

## Instructions for Use

### AF811 Gel Full Face Mask

#### Intended Use

The AF811 Gel Full Face Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The mask is for single use in the hospital/institutional environment only. The mask is to be used on patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

**Note:** An exhalation port is not built into the AF811 Gel Full Face Mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

**Note:** This mask does not contain natural rubber latex or DEHP.

**Caution:** U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

---

#### Symbols



Warning or  
Caution



Note



Consult instructions  
for use



Does not contain  
natural rubber latex



Do Not  
Reuse



Leak symbol  
and value

#### Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask requires a separate exhalation device.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can, in some circumstances, lead to suffocation.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- The patient's physician should be contacted if the patient experiences the following symptoms while using the masks or after removing it: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, or severe headache; drying of the eyes, eye pain, or eye infections; blurred vision. (Consult an ophthalmologist if symptoms persist.)
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation

- port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- A minimum of 3cm H<sub>2</sub>O (hPa) must be maintained when using this mask.
  - This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
  - This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
  - If an additional exhalation device is added to the patient circuit, you may need to adjust the pressure level to compensate for the additional leak of the exhalation device.
  - The gel mask is not customizable. Do not attempt to heat.
  - Hand wash prior to first use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, cushion damage resulting in gel exposure, etc). Discard and replace any components as necessary.
  - This mask is for single use only and is not intended to be disinfected or cleaned after patient use. Dispose of the mask after patient use. Multi-patient use without disinfection between patients increases the risk of infection.
  - This mask is not designed for reuse. Respiromics cannot guarantee the performance specifications once this mask has been disinfected or cleaned after patient use.
  - Use of a nasal or full face mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. Consult your physician or dentist if symptoms occur.
  - Do not block or try to seal the entrainment valve.

### Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves.

### Before Use

- Read and understand the instructions completely.
- Hand wash the mask.
- Clean the patient's face.
- Verify that the mask and headgear are the correct size.
- If a nasogastric (NG) tube or similar device is in place, use the optional NG tube sealing pad. Position the pad so that its flat surface is against the patient's face and the C-shaped opening surrounds the tube.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Verify that the air entrainment valve functions correctly, as noted below.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify therapy device pressure(s).

### Cleaning Instructions

1. Hand wash the mask in warm water with a mild dishwashing detergent.
- ⚠ Caution:** Use a mild liquid dishwashing detergent only. Do not use bleach, alcohol, or cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.
2. Rinse thoroughly and air dry completely before use.

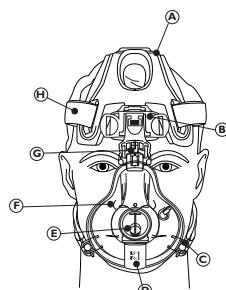


Figure 1

- A = Capstrap  
B = Forehead Bracket and Forehead Pad  
C = Swivel Clip (ball and socket)  
D = Mask Leak Symbol and Value  
E = Entrainment Valve with Fresh Air Inlet  
F = Faceplate with Gel Cushion  
G = Four Position Forehead Arm  
H = Headgear Strap

### Air Entrainment Valve

1. Locate the air entrainment valve flapper inside the mask elbow.
2. With the airflow turned off, the entrainment valve flapper will lie flat, so that room air can flow through the fresh air inlet in the valve.
3. With the airflow on, the flapper will now cover the fresh air inlet and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask.
4. Do not block or try to seal the fresh air inlet in the elbow. Ensure that the entrainment valve is not blocked with secretions and that the flapper is dry. If the flapper does not function properly, replace the mask.

### Leak Symbol and Port Settings

Some ventilators may incorporate the use of a leak symbol and value in the mask selection setup procedures. The leak characteristics of this mask is leak symbol (K1). The leak symbol and value represents the intentional leak characteristics of the interface. On ventilators equipped with a Mask Selection control, enter the leak symbol value (K1) that corresponds with the leak symbol value on the mask.

### Achieving the Right Fit

1. Hold the mask lightly against the patient's face and slide the Capstrap headgear over their head. Connect the ball-and-socket swivel clips after the headgear is in position with the headgear tabs facing outward.
2. Adjust the position of the forehead arm to ensure minimal mask contact pressure on the nasal bridge while achieving minimal mask cushion leak. The lowest position provides the highest contact pressure at the bridge of the nose and provides the best mask cushion seal. The highest position provides the lowest contact pressure at the bridge of the nose and provides lower mask cushion seal.
3. Connect the patient circuit (exhalation device and flexible tubing) to the mask elbow with air entrainment valve.
4. Unfasten the headgear tabs on the top strap of the Capstrap and gradually adjust to ensure the mask is tight enough to achieve minimal mask cushion leak and a comfortable fit. **DO NOT OVERTIGHTEN.** Unfasten the headgear tabs at the swivel clips and gradually adjust to ensure the mask is tight enough to achieve minimal mask cushion leak and a comfortable fit. **DO NOT OVERTIGHTEN.**
5. Turn on the noninvasive ventilator. Instruct the patient to breathe normally.
6. Make final adjustments to all adjustment points to manage leaks and to provide a comfortable fit.

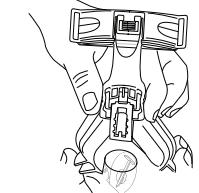


Figure 2

### Notes:

- Re-adjust the strap tension if leaks occur as the patient's position changes.
- Do not overtighten the straps. Overtightening can cause or worsen leaks.

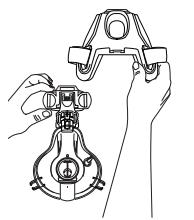
### Connecting and Disconnecting the Headgear

The Capstrap headgear design provides the opportunity for greater headgear positioning and comfort. This mask can also be used with the Four Point Headstrap with swivel clips (REF 1015788).

## Removing the Capstrap Headgear

First, undo the bottom swivel clips by pulling the ball out and away from the socket (Figure 3). Next, gently twist the Capstrap hook (I) so that it disconnects from the forehead support bracket.

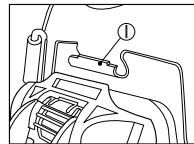
Figure 3



## Replacing the Capstrap Headgear

Press the Capstrap hook (I) into the back of the slot on the forehead support bracket and press until they snap together (Figure 4). On the lower straps, press the balls of the swivel clips into the sockets on the faceplate.

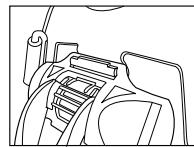
Figure 4



## Removing the Four Point Headstrap

First, undo the bottom swivel clips by pulling the ball out and away from the socket. Next, open the headgear tabs and pull them out of the slots on the forehead support arm.

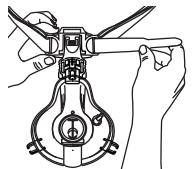
Figure 4



## Replacing the Four Point Headstrap

On the top strap, thread the headgear tabs through the slots in the forehead support arm (Figure 5). Fold the tabs back so that they catch onto the headgear straps. On the lower straps, press the balls of the swivel clips into the sockets on the faceplate.

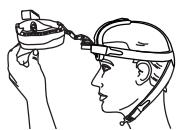
Figure 5



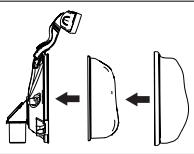
## Patient Access and Removing the Mask

Disconnect the bottom strap swivel clips and swing the mask upward (Figure 6). This allows easy access to the patient. To remove completely, disconnect the bottom strap swivel clips and pull the entire assembly over the patient's head.

Figure 6



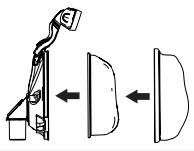
If using the Four Point Headstrap, disconnect the bottom strap swivel clips and pull the entire assembly off over the patient's head.



## Cushion and Flap Assembly

This mask is intended for single patient use and is fully assembled and ready to use. Place the gel cushion onto the faceplate (Figure 7). Then place the flap over the gel cushion and push the retaining ring onto the faceplate until the connection tabs click into place. Tug on the cushion to make sure all of the parts are securely in place.

Figure 7



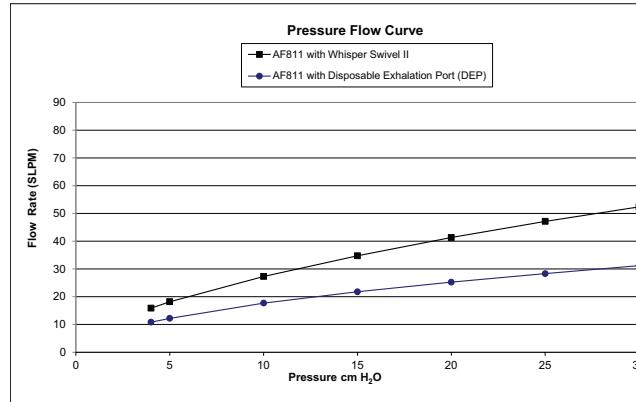
## Reorder Numbers

- 1063015 Respiromics AF811 Mask w/ Capstrap Headgear, L, 1 EA
- 1063016 Respiromics AF811 Mask w/ Capstrap Headgear, M, 1 EA
- 1063047 Respiromics AF811 Mask w/ Capstrap Headgear, S, 1 EA
- 1063051 Respiromics AF811 Mask w/ Capstrap Headgear, L, 5 PK
- 1063052 Respiromics AF811 Mask w/ Capstrap Headgear, M, 5 PK
- 1063053 Respiromics AF811 Mask w/ Capstrap Headgear, S, 5 PK
- 1019547 Respiromics Capstrap Headgear Only, 5 PK
- 1015788 Respiromics Four Point Headgear w/ Swivel Clips, 1 EA
- 452040 NG Tube Sealing Pad, 10 PK

## Specifications

**Warning:** The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

### Intentional Leak



### Pressure Drop cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM 100 SLPM

All mask sizes: 0.4 1.0

### Deadspace

Small 260 mL

Medium 280 mL

Large 300 mL

### Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

### Storage Conditions

Temperature: -4° F to +140° F (-20° C to +60° C)

Relative Humidity: 15% to 95%, non-condensing

### AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.  
65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113  
Australia



Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germany  
0123

1071654 R06  
LZ 4/30/2014

## Mode d'emploi

## Masque naso-buccal gel AF811

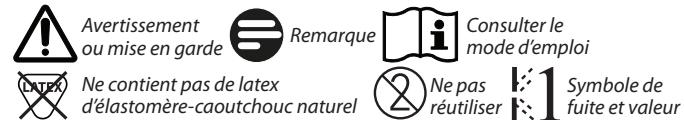
## Utilisation prévue

Le masque naso-buccal gel AF811 sert d'interface permettant l'administration de thérapies CPAP ou à double niveau de pression aux patients. Le masque est conçu pour un usage unique en environnement hospitalier uniquement. Ce masque est à utiliser sur des patients (de plus de 30 kg) auxquels un traitement PCC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

**Remarque :** le masque naso-buccal gel AF811 ne comporte pas de valve d'expiration intégrée. Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec ce masque.

**Remarque :** ce masque ne contient pas de latex d'élastomère-caoutchouc naturel ni de DEHP.

## Symboles

**Avertissements :**

- Ce masque n'est pas conçu pour procurer une ventilation de support vital.
- Ce masque nécessite un dispositif d'expiration séparé.
- Ce masque est prévu pour les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC/à deux niveaux de pression est allumé et qu'il fonctionne correctement. **N'obstuez pas la valve d'expiration.** **Explication de l'avertissement :** les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs avec événements d'aération afin de permettre la circulation continue d'air hors du masque. Lorsque l'appareil PPC est allumé et qu'il fonctionne correctement, l'air frais soufflé par l'appareil chasse l'air expiré vers l'extérieur par la valve d'expiration du masque attaché. En cas d'arrêt de l'appareil PPC, l'air frais circulant dans le masque n'est, en revanche, plus suffisant et l'air expiré peut être inhalé à nouveau. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plus de quelques minutes, risque parfois de provoquer une asphyxie.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire d'arrêter le flux d'oxygène lorsque l'appareil n'est pas en service. **Explication de l'avertissement :** lorsque l'appareil n'est pas en marche et que le débit d'oxygène fonctionne, l'oxygène acheminé dans la tubulure du ventilateur peut s'accumuler dans l'appareil, ce qui peut constituer un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. L'oxygène ne doit pas être utilisé en présence d'une flamme nue ou d'une cigarette allumée.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalée varie en fonction des réglages de pression, du profil respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de type PPC et à deux niveaux de pression.
- Si vous constatez l'apparition de rougeurs sur la peau, d'irritation ou de gêne, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de santé.
- Lors de l'utilisation du masque ou après l'avoir enlevé, contactez votre médecin si vous constatez les symptômes suivants : inconfort inhabituel au niveau de la poitrine, respiration courte, distension stomacale, éruption, maux de tête sévères ; assèchement des yeux, douleurs oculaires ou infection des yeux ; troubles de la vision. (Consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent.)

PHILIPS

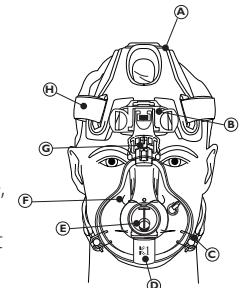
- À de faibles pressions de PPC ou expiratoires, le débit au niveau de la valve d'expiration peut ne pas être suffisant pour éliminer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut alors se produire.
- Une pression minimum de 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) doit être maintenue lors de l'emploi de ce masque.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'usage de ce masque n'est pas recommandé aux patients suivant un traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.
- En cas de fixation d'un dispositif expiratoire supplémentaire sur le circuit du patient, il peut être nécessaire d'ajuster le niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- Le masque gel n'est pas personnalisable. N'essayez pas de le chauffer.
- Lavez le masque à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usagé (fissures, craquelures, dommages, coussinet endommagé exposant le gel, etc.). Éliminez et remplacez tout composant, si nécessaire.
- Ce masque est à usage unique et n'est pas destiné à être désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur le patient. Éliminez le masque après l'utilisation sur le patient. Une utilisation sur plusieurs patients, sans désinfection entre les patients, augmente le risque d'infection.
- Ce masque n'est pas conçu pour être réutilisé. Respiromics ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que ce masque a été désinfecté ou nettoyé après l'utilisation sur le patient.
- L'utilisation d'un masque nasal ou facial peut provoquer une douleur au niveau des dents, des gencives ou des mâchoires, ou aggraver un mal dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste si des symptômes apparaissent.
- N'obstuez pas la valve d'entraînement.

**Contre-indications**

Ce masque est contre-indiqué pour les personnes présentant l'un des états suivants : troubles fonctionnels du sphincter cardiaque, reflux gastro-œsophagien excessif, réflexe de toux affaibli et hernie hiatale. Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient non coopératif, inconscient ou incapable d'enlever le masque lui-même.

**Avant l'utilisation**

- Lisez et comprenez l'intégralité du mode d'emploi.
- Lavez le masque à la main.
- Nettoyez le visage du patient.
- Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.
- Si un tube nasogastrique (NG) ou un dispositif similaire est en place, utilisez le tampon d'étanchéité optionnel. Positionnez le tampon de sorte que la surface plane soit placée contre le visage du patient et que l'ouverture en forme de C entoure le tube.
- Vérifiez que l'appareil de thérapie, c.-à-d. le ventilateur, y compris les systèmes d'alarmes et de sécurité, a été validé avant utilisation.
- Vérifiez que la valve d'entraînement fonctionne correctement comme indiqué ci-dessous.
- Inspectez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci ou présente des déchirures, ou si certaines des pièces sont endommagées.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

**Figure 1**

- A = Capstrap  
B = Support frontal et intercalaire frontal  
C = Clip pivotant (rouute et logement)  
D = Symbole et valeur de fuite du masque  
E = Valve d'entraînement avec arrivée d'air frais  
F = Plaque faciale avec coussinet en gel  
G = Bras du support frontal à quatre positions  
H = Sangle du harnais

## Consignes de nettoyage

1. Lavez le masque à la main dans de l'eau tiède avec un détergent doux pour vaisselle.
- ⚠ Attention : utilisez uniquement un détergent liquide doux. n'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool ni de nettoyants contenant des baumes ou des agents hydratants.
2. Rincez abondamment et séchez à l'air avant usage.

## Valve d'entraînement

1. Localisez le clapet de la valve d'entraînement à l'intérieur du coude du masque.
2. Après avoir coupé l'air, vérifiez que le clapet de la valve d'entraînement repose bien à plat de sorte que l'air ambiant puisse s'écouler dans l'orifice d'entrée de la valve.
3. Ensuite, après l'ouverture du débit, le clapet doit obturer l'entrée d'air, et l'air en provenance de l'appareil PPC ou à double niveau de pression doit circuler dans le masque.
4. Ne bloquez pas et ne tentez pas d'obstruer l'orifice d'entrée d'air frais dans le coude. Vérifiez si la valve d'entraînement n'est pas bloquée par des sécrétions et si le clapet est sec. Si le clapet ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.

## Symbole de fuite et réglage des orifices

Certains ventilateurs peuvent incorporer l'utilisation d'un symbole et d'une valeur de fuite dans les procédures de réglage de la sélection du masque. Les caractéristiques de fuite de ce masque sont indiquées par le symbole de fuite (K1). Le symbole et la valeur de fuite représentent les caractéristiques de fuite intentionnelle de l'interface. Sur les ventilateurs équipés d'une commande de sélection du masque, entrez la valeur du symbole de fuite (K1) qui correspond à celle figurant sur la masque.

## Réglage et ajustement du masque

1. Tenez le masque contre le visage du patient et passez le harnais Capstrap au-dessus sa tête. Connectez les clips pivotants à rotule et logement une fois le harnais en place avec ses languettes face à l'extérieur.
2. Ajustez la position du bras de support frontal pour assurer une pression minimale de contact du masque sur la voûte nasale tout en minimisant la fuite au niveau du coussinet du masque. La position la plus basse procure la pression de contact la plus élevée sur la voûte nasale et permet d'obtenir la meilleure étanchéité du coussinet du masque. La position la plus haute procure la pression de contact la plus basse sur la voûte nasale et permet d'obtenir une étanchéité moindre du coussinet du masque.
3. Connectez le circuit patient (dispositif d'expiration et tubulure souple) sur le coude du masque comportant la valve d'entraînement.
4. Desserrez les languettes du harnais sur la sangle supérieure du Capstrap et réglez progressivement jusqu'à ce que le masque soit suffisamment serré pour obtenir une fuite minimale du coussinet du masque et un confort optimal. NE SERREZ PAS TROP. Desserrez les languettes du harnais sur les clips pivotants et réglez progressivement jusqu'à ce que le masque soit suffisamment serré pour obtenir une fuite minimale du coussinet du masque et un confort optimal. NE SERREZ PAS TROP.
5. Mettez le ventilateur non invasif sous tension. Demandez au patient de respirer normalement.
6. Ajustez tous les points de réglage afin de gérer les fuites et d'obtenir un confort optimal.

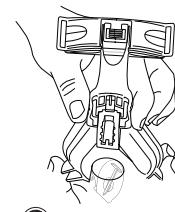


Figure 2

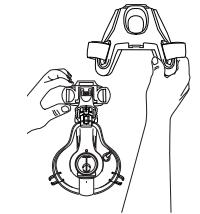
## Remarques :

- Réajustez la tension des sangles si des fuites se produisent lors des changements de position du patient.
- Ne serrez pas excessivement les sangles. Un serrage excessif risque de provoquer des fuites ou de les aggraver.

## Raccordement et déconnexion du harnais

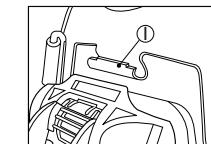
La conception du harnais Capstrap permet d'obtenir un positionnement et un confort supérieurs du harnais. Ce masque peut également être utilisé avec le harnais quatre points avec clips pivotants (RÉF 1015788).

Figure 3



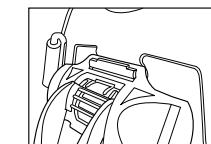
## Retrait du harnais Capstrap

Commencez par défaire les clips pivotants inférieurs en tirant la rotule pour l'écartez du logement (figure 3). Ensuite, tournez doucement le crochet Capstrap (I) pour le déconnecter du support de l'appui frontal.



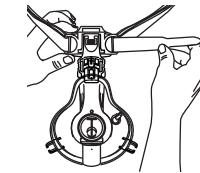
## Remplacement du harnais Capstrap

Enfoncez le crochet Capstrap (I) dans l'arrière de la fente sur le support de l'appui frontal et pressez jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent ensemble (figure 4). Sur les sangles inférieures, enfoncez les rotules des clips pivotants dans les logements de la plaque faciale.



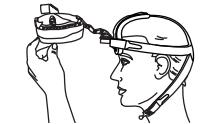
## Retrait du harnais quatre points

Commencez par défaire les clips pivotants inférieurs en tirant la rotule pour l'écartez du logement. Ensuite, ouvrez les languettes du harnais et sortez-les des fentes sur le bras d'appui frontal.



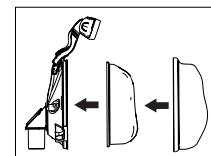
## Remplacement du harnais quatre points

Sur la sangle supérieure, faites passer les languettes du harnais dans les fentes du bras d'appui frontal (figure 5). Repliez les languettes pour les accrocher aux sangles du harnais. Sur les sangles inférieures, enfoncez les rotules des clips pivotants dans les logements de la plaque faciale.



## Accès au patient et retrait du masque

Déconnectez les clips pivotants de la sangle inférieure et faites basculer le masque vers le haut (figure 6). Ceci permet d'accéder facilement au patient. Pour un retrait complet, déconnectez les clips pivotants de la sangle inférieure et tirez la totalité de l'ensemble par-dessus la tête du patient. En cas d'utilisation du harnais quatre points, déconnectez les clips pivotants de la sangle inférieure et tirez la totalité de l'ensemble par-dessus la tête du patient.



## Assemblage du coussinet et du clapet

Ce masque est à usage unique et est entièrement assemblé et prêt à être utilisé. Placez le coussinet gel sur la plaque faciale (figure 7). Placez ensuite le clapet au-dessus du coussinet gel et poussez l'anneau de retenue sur la plaque faciale jusqu'à ce que les languettes de fixation s'emboîtent en place. Tirez doucement sur le coussinet pour vous assurer que toutes les pièces sont bien en place.

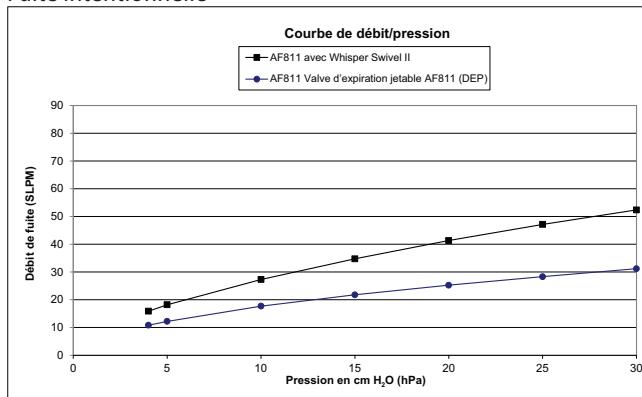
## Références de commande

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Masque AF811 Respiromics avec harnais Capstrap, G, 1 CHAQUE      |
| 1063016 | Masque AF811 Respiromics avec harnais Capstrap, M, 1 CHAQUE      |
| 1063047 | Masque AF811 Respiromics avec harnais Capstrap, P, 1 CHAQUE      |
| 1063051 | Masque AF811 Respiromics avec harnais Capstrap, G, PQT DE 5      |
| 1063052 | Masque AF811 Respiromics avec harnais Capstrap, M, PQT DE 5      |
| 1063053 | Masque AF811 Respiromics avec harnais Capstrap, P, PQT DE 5      |
| 1019547 | Harnais Capstrap Respiromics uniquement, PQT DE 5                |
| 1015788 | Harnais quatre points Respiromics avec clips pivotants, 1 CHAQUE |
| 452040  | Tampon d'étanchéité pour tube NG, PQT DE 10                      |

## Spécifications

**Avertissement :** les spécifications techniques permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil PPC ou à deux niveaux de pression. En cas de non-respect de ces spécifications ou d'utilisation d'appareils incompatibles, le port du masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque peut être compromise, il peut être difficile d'obtenir un traitement optimal et le fonctionnement de l'appareil peut être détérioré par une fuite ou une variation du débit de fuite.

## Fuite intentionnelle



## Chute de pression en cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM      100 SLPM  
Toutes les tailles de masques : 0,4      1,0

## Espace mort

Petit 260 ml

Moyen 280 ml

Grand 300 ml

## Mise au rebut

Éliminez le masque conformément aux réglementations locales.

## Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative 15 à 95 %, sans condensation

Respironics Inc.

1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, États-Unis



Respironics Deutschland

Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Allemagne



0123

## Istruzioni per l'uso

### Maschera facciale in gel AF811

#### Finalità d'uso

La maschera facciale in gel AF811 costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera, concepita per essere utilizzata un'unica volta esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg a cui sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

 **Nota:** poiché nella maschera facciale in gel AF811 non è incorporata alcuna valvola espiratoria, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

 **Nota:** questa maschera non contiene né lattice di gomma naturale né DEHP [di(2-etilesil)ftalato].

#### Simboli



Avvertenza  
o Attenzione



Nota



Consultare le  
istruzioni per l'uso



Non contiene lattice  
di gomma naturale



Non riutilizzare



Simbolo e valore  
delle perdite

#### Avvertenze:

- Questa maschera non è adatta a fornire una ventilazione per il supporto vitale.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- Questa maschera è stata progettata per essere utilizzata con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Indossarla solo quando il sistema CPAP o bi-level è attivato e funziona correttamente. **Non ostruire o sigillare la valvola espiratoria.**

**Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali provviste di connettori dotati di fori di sfato che consentono la fuoriuscita di un flusso di aria continuo dalla maschera. Quando il sistema CPAP è attivato e funziona normalmente, l'aria nuova aspirata dal sistema spinge via l'aria espirata dalla valvola della maschera. Tuttavia, quando il sistema CPAP non è in funzione, l'aria fresca fornita attraverso la maschera non è sufficiente ed è quindi possibile che l'aria espirata venga inspirata nuovamente. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli CPAP. La rいspirazione di aria espirata per un periodo superiore ad alcuni minuti può, in alcune circostanze, determinare episodi di soffocamento.

- Se si utilizza ossigeno con il dispositivo, il flusso deve essere disattivato quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato attivo, l'ossigeno alimentato nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno del corpo del dispositivo. L'ossigeno accumulato nel corpo del dispositivo potrebbe generare un incendio.
- L'ossigeno alimenta la combustione e non deve essere usato mentre si fuma né in presenza di fiamme libere.
- Quando il flusso di ossigeno supplementare è fisso, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera in uso e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei dispositivi CPAP e bi-level.
- In alcuni pazienti possono manifestarsi fenomeni di arrossamento, irritazione o disagio della pelle. In tal caso, sospendere l'utilizzo e consultare l'operatore sanitario di fiducia.
- Se durante l'uso della maschera o dopo la rimozione della stessa il paziente accusa disagio insolito al petto, respiro affannoso, gonfiore addominale, eruttezione o grave emicrania, secchezza oculare, dolore o infezione agli occhi oppure vista offuscata, è necessario contattare il medico responsabile. Se i sintomi persistono, consultare un oculista.
- A basse pressioni CPAP o EPAP, il flusso che attraversa la valvola espiratoria può essere insufficiente per rimuovere tutti i gas espirati dal tubo. Una parte dell'aria espirata può venire reinalata.

- Durante l'utilizzo di questa maschera è necessario mantenere una pressione di almeno 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- La maschera non deve essere applicata a pazienti non cooperativi, non lucidi, non reattivi o non in grado di rimuovere il dispositivo.
- La maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo farmaci con effetti emetici.
- Se al circuito del paziente viene collegato un ulteriore dispositivo respiratorio, sarà necessario regolare il livello della pressione in modo da compensare la perdita aggiuntiva causata dal dispositivo respiratorio.
- La maschera in gel non può essere personalizzata. Non tentare di riscalarla.
- Lavarsi le mani prima di utilizzare la maschera per la prima volta. Esaminare la maschera per assicurarsi che non presenti segni di deterioramento o usura (incrinature, crepe, strappi, danneggiamento del cuscinetto derivante dall'esposizione del gel e così via). Rimuovere e sostituire tutti i componenti eventualmente danneggiati, come necessario.
- Questa maschera può essere utilizzata un'unica volta e, dopo l'applicazione a un paziente, non deve essere disinfeccata né pulita. Dopo l'applicazione della maschera al paziente, procedere allo smaltimento. L'utilizzo di un dispositivo per più pazienti senza sterilizzazione tra un'applicazione e un'altra aumenta il rischio di infezione.
- Questa maschera non è stata progettata per essere usata più volte. Respirationics, pertanto, non garantisce che le specifiche relative alle prestazioni rimarranno invariate se dopo l'applicazione a un paziente la maschera viene disinfeccata o pulita.
- L'uso di una maschera nasale o facciale può causare dolore a denti, gengive o mandibole oppure aggravare un disturbo dentale esistente. Consultare il medico o l'odontoiatra in caso di comparsa dei sintomi.
- Non ostruire né tentare di sigillare la valvola di sicurezza.

#### Controindicazioni

L'utilizzo di questa maschera potrebbe non risultare appropriato per pazienti con deterioramento della funzionalità dello sfintere cardiale, né per pazienti che soffrono di reflusso eccessivo, presentano difficoltà nel riflesso della tosse o sono affetti da ernia iattale. La maschera non deve essere applicata se il paziente non è cooperativo, non è lucido, non è reattivo o non è in grado di rimuovere il dispositivo autonomamente.

#### Prima dell'uso

- Leggere attentamente tutte le istruzioni.
- Lavare la maschera a mano.
- Pulire il volto del paziente.
- Verificare che la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo siano della misura appropriata.
- Se viene impiegata una sonda nasogastrica (NG) o un dispositivo simile, utilizzare l'imbottitura di tenuta per sonda NG opzionale. Posizionare l'imbottitura in modo che la superficie piatta poggi sul viso del paziente e l'apertura a forma di C circondi la sonda.
- Prima dell'uso, verificare che sia stata comprovata la validità del dispositivo terapeutico, ovvero il ventilatore, inclusi gli allarmi e i sistemi di sicurezza.
- Accertarsi che la valvola di sicurezza dell'aria funzioni correttamente, nel modo indicato in precedenza.
- Controllare lo stato della maschera e, se il cuscinetto si è indurito o si è strappato, sostituirlo.
- Verificare la(e) pressione(i) del dispositivo terapeutico.

#### Istruzioni per la pulizia

- La maschera deve essere lavata a mano, in acqua calda con sapone per piatti delicato in forma liquida.

**Attenzione:** utilizzare esclusivamente un detergente per lavastoviglie delicato in forma liquida, non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidenti o agenti idratanti.

- Sciacquare accuratamente e lasciare asciugare completamente all'aria prima di utilizzare.

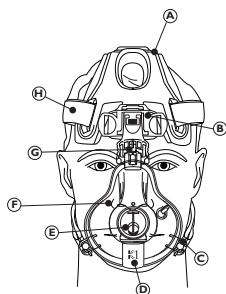


Figura 1

- A = Dispositivo Capstrap  
B = Staffa per la fronte e cuscinetto per la fronte  
C = Morsetto di snodo (a sfera)  
D = Simbolo e valore delle perdite della maschera  
E = Valvola di sicurezza con ingresso per aria fresca  
F = Flangia con cuscinetto in gel  
G = Montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni  
H = Cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo

#### Valvola di sicurezza dell'aria

- Individuare la membrana della valvola di sicurezza dell'aria all'interno del gomito della maschera.
- Quando il flusso dell'aria è disattivato, la membrana della valvola di sicurezza deve rimanere appoggiata in posizione orizzontale, così che l'aria della stanza possa fluire attraverso l'ingresso dell'aria fresca della valvola.
- Quando il flusso d'aria è attivato, invece, la membrana deve ricoprire l'ingresso dell'aria fresca. In questo modo, l'aria del dispositivo CPAP o bi-level potrà fluire all'interno della maschera.
- Non bloccare né tentare di sigillare l'ingresso dell'aria fresca che si trova nel gomito. Accertarsi che la valvola di sicurezza non sia ostruita da secrezioni e che la membrana sia asciutta. Se la membrana non funziona nel modo appropriato, sostituirla la maschera.

#### Simbolo delle perdite e impostazioni della porta

Le procedure di impostazione per la selezione della maschera di alcuni ventilatori potrebbero prevedere l'uso di un simbolo e di un valore riguardanti le perdite. Le caratteristiche delle perdite di questa maschera sono indicate dal simbolo (K1). Questo simbolo e il valore delle perdite rappresentano le caratteristiche delle perdite volontarie dell'interfaccia. Per i ventilatori dotati di un meccanismo di controllo per la selezione della maschera, immettere il valore del simbolo delle perdite (K1) che corrisponde al valore del simbolo delle perdite della maschera.

#### Adattamento e regolazione

- Tenere la maschera leggermente premuta contro il viso del paziente e far scivolare il dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap sopra la testa. Dopo aver posizionato il dispositivo di fissaggio sul capo in modo che le relative linguette siano rivolte verso l'esterno, collegare i morsetti di snodo a sfera.
- Regolare la posizione del montante del sostegno per la fronte in modo da minimizzare sia la pressione di contatto della maschera sul dorso del naso, sia la perdita da parte del cuscinetto della maschera. Tenere presente che quando il montante è regolato sulla posizione più bassa, la pressione di contatto in corrispondenza del dorso del naso è massima e la tenuta del cuscinetto della maschera risulta migliore. Quando il montante è regolato sulla posizione più alta, invece, la pressione di contatto in corrispondenza del dorso del naso è minima e la tenuta del cuscinetto risulta ridotta.
- Collegare il circuito del paziente (dispositivo respiratorio e tubo flessibile) al gomito della maschera in cui è collocata la valvola di sicurezza dell'aria.
- Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap dalla cinghia superiore e regolarle gradualmente. La maschera dovrà aderire in modo che le perdite da parte del cuscinetto siano minime, senza tuttavia risultare fastidiosa per il paziente. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE. Staccare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo dai morsetti di snodo e regolarle gradualmente. La maschera dovrà aderire in modo che le perdite da parte del cuscinetto siano minime, senza tuttavia risultare fastidiosa per il paziente. NON STRINGERE ECCESSIVAMENTE.
- Accendere il sistema di ventilazione non invasiva. Invitare il paziente a respirare normalmente.
- Eseguire gli adattamenti finali in tutti i punti di regolazione in modo che sia possibile gestire le perdite senza arrecare fastidio al paziente.

#### Note:

- Se quando il paziente cambia posizione si verificano delle perdite, regolare di nuovo la tensione della cinghia.
- Per evitare perdite o per non aumentarne l'entità, non stringere eccessivamente le cinghie.

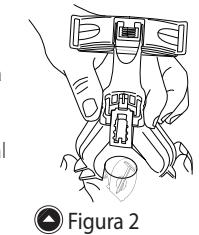


Figura 2

#### Collegamento e scollegamento del dispositivo di fissaggio sul capo

Il dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap è stato progettato in modo da poter essere posizionato nel modo più consono e aumentare il comfort del paziente. Questa maschera può essere utilizzata anche con il dispositivo di fissaggio con quattro punti di connessione dotato di morsetti di snodo (RIF. 1015788).

## Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap

Innanzitutto, sganciare i morsetti di snodo inferiori tirando la sfera verso l'esterno, così da allontanarla dalla presa (figura 3). Quindi, torcere delicatamente il gancio del dispositivo Capstrap (I) in modo da staccarlo dalla staffa del sostegno per la fronte.

## Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap

Premere il gancio del dispositivo Capstrap (I) sul retro della fessura presente sulla staffa del sostegno per la fronte e continuare a premere finché non scattano insieme (figura 4). Sulle cinghie inferiori, premere le sfere dei morsetti di snodo nelle prese della flangia.

## Rimozione del dispositivo di fissaggio sul capo con quattro punti di connessione

Innanzitutto, sganciare i morsetti di snodo inferiori tirando la sfera verso l'esterno, così da allontanarla dalla presa.

Successivamente, aprire le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo e tirarle per estrarre dalle fessure del montante del sostegno per la fronte.

## Sostituzione del dispositivo di fissaggio sul capo con quattro punti di connessione

Sulla cinghia superiore, infilare le linguette del dispositivo di fissaggio sul capo attraverso le fessure del montante del sostegno per la fronte (figura 5). Piegare le linguette indietro, in modo che si attaccino alle cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Sulle cinghie inferiori, premere le sfere dei morsetti di snodo nelle prese della flangia.

## Accesso al paziente e rimozione della maschera

Scollegare i morsetti di snodo inferiori e girare la maschera verso l'alto (figura 6). In questo modo, sarà semplice accedere al paziente. Per rimuovere completamente la maschera, scollegare i morsetti di snodo della cinghia inferiore e sfilare l'intero dispositivo facendolo passare sopra la testa del paziente.

Se si utilizza il dispositivo di fissaggio con quattro punti di connessione, scollegare i morsetti di snodo della cinghia inferiore e sfilare l'intero dispositivo da sopra la testa del paziente.

## Montaggio del cuscinetto e dell'aletta

Questa maschera, utilizzabile su un singolo paziente, è completamente montata e pronta per l'uso. Posizionare il cuscinetto a gel sulla flangia (figura 7), quindi collocare l'aletta sul cuscinetto a gel e premere l'anello di ritengo sulla flangia finché le linguette di collegamento non scattano in posizione. Tirare il cuscinetto per verificare che tutti i componenti siano posizionati saldamente.

Figura 3

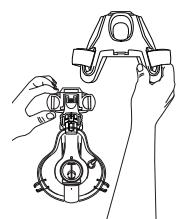


Figura 4

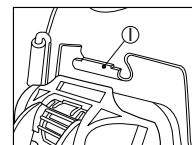


Figura 5

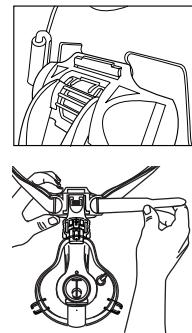


Figura 6

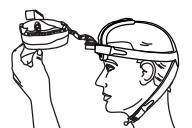
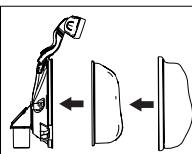


Figura 7



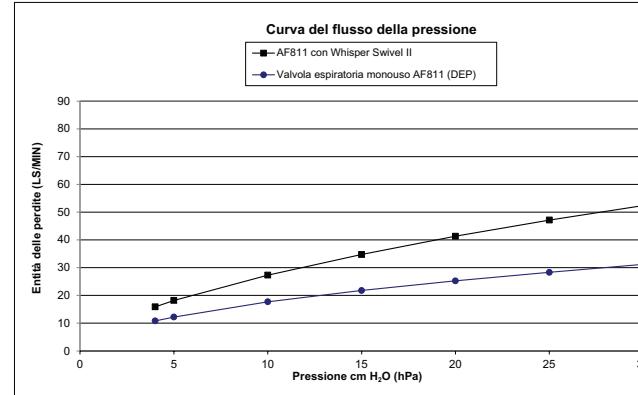
## Codici per l'ordinazione

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, L, conf. singola 1                    |
| 1063016 | Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, M, conf. singola 1                    |
| 1063047 | Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, S, conf. singola 1                    |
| 1063051 | Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, L, conf. da 5                         |
| 1063052 | Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, M, conf. da 5                         |
| 1063053 | Maschera Resironics AF811 con dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap, S, conf. da 5                         |
| 1019547 | Solo dispositivo di fissaggio sul capo Capstrap Resironics, conf. da 5  |
| 1015788 | Dispositivo di fissaggio sul capo con quattro punti di connessione dotato di morsetti di snodo, conf. singola 1 |
| 452040  | Cuscinetto di tenuta per sonda NG, conf. da 10  |

## Specifiche

**Avvertenza:** le specifiche tecniche relative alla maschera vengono fornite per consentire all'operatore sanitario di determinare se la maschera sia compatibile o meno con il dispositivo utilizzato per la terapia CPAP o bi-level. Se la maschera viene utilizzata senza rispettare le suddette specifiche o con dispositivi non compatibili, potrà causare disagio, risultare inefficiente dal punto di vista della tenuta, impedire di raggiungere la terapia ottimale e presentare perdite o variazioni nell'entità delle perdite in grado di compromettere il funzionamento del dispositivo.

## Perdite volontarie



## Caduta di pressione cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|                                 |           |            |
|---------------------------------|-----------|------------|
| Tutte le misure della maschera: | 50 ls/min | 100 ls/min |
|                                 | 0,4       | 1,0        |

## Spazio morto

Small 260 ml

Medium 280 ml

Large 300 ml

## Smaltimento

Smaltire il dispositivo in modo conforme alle normative locali.

## Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 a 60 °C

Umidità relativa: da 15 a 95%, senza condensa

Respirronics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respirronics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germania



#### Verwendungszweck

Die AF811 Gel-Vollgesichtsmaske ermöglicht die Beatmung des Patienten bei CPAP- oder Bi-Level-Therapie. Die Maske ist nur zum einmaligen Gebrauch in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Sie ist für Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg bestimmt, denen CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

**Hinweis:** Die AF811 Gel-Vollgesichtsmaske hat kein integriertes Ausatemventil und erfordert daher eine separate Ausatemvorrichtung.

**Hinweis:** Diese Maske enthält weder Kautschuk-Latex noch DEHP.

#### Symbole



#### Warnhinweise:

- Diese Maske eignet sich nicht für lebenserhaltende Beatmungsmassnahmen.
- Diese Maske erfordert eine separate Ausatemvorrichtung.
- Diese Maske ist für die Verwendung mit von Ärzten oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- und Bi-Level-Beatmungssystemen konzipiert. Sie darf nur mit einem eingeschalteten und ordnungsgemäß funktionierenden CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden.
- Das Ausatemventil nicht blockieren oder abdichten. Erläuterung zum Warnhinweis:** CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Luftöffnungen für einen kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und vorschriftsmäig funktioniert, wird die ausgeatmete Luft durch die Frischluftzufuhr aus dem CPAP-Gerät aus dem an die Maske angeschlossenen Ausatemventil gedrückt. Bei abgeschaltetem CPAP-Gerät fliesst nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und die ausgeatmete Luft kann erneut eingeaatet werden. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP-Geräte. Das Wiedereinatmen ausgeatmeter Luft für mehrere Minuten kann unter bestimmten Umständen zur Erstickung führen.
- Falls das Gerät mit Sauerstoff verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung zum Warnhinweis:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Schlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Innern des Gerätegehäuses sammeln. Sauerstoffansammlungen innerhalb des Gehäuses sind eine Brandgefahr.
- Sauerstoff fördert die Verbrennung. In der Nähe offener Flammen oder brennender Zigaretten keinen Sauerstoff verwenden.
- Bei Zuführung einer festgelegten Menge zusätzlichen Sauerstoffs variiert die eingeaatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des jeweiligen Patienten, Maskentyp und Leckrate. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Geräte.
- Bei manchen Benutzern kann es zu Hautrötungen, Reizungen und anderen Beschwerden kommen. In diesem Fall die Maske nicht weiter benutzen und den Arzt kontaktieren.

- Der Arzt des Patienten sollte verständigt werden, wenn bei oder nach der Benutzung der Maske folgende Symptome auftreten: ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Magenblähung, Aufstossen oder starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen, verschwommene Sicht. (Wenden Sie sich an einen Ophthalmologen, falls die Symptome anhalten.)
- Bei niedrigem CPAP- oder EPAP-Druck ist der Luftstrom durch das Ausatemventil möglicherweise nicht hoch genug, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. In diesem Fall kann ein Teil davon erneut eingeaatet werden.
- Diese Maske erfordert einen konstanten Mindestdruck von 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Diese Maske sollte nicht an Patienten verwendet werden, die nicht kooperieren, betäubt sind, nicht reagieren oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske ist nicht für Patienten geeignet, die verschreibungspflichtige Medikamente einnehmen, die Brechreiz auslösen können.
- Wird eine zusätzliche Ausatemvorrichtung an den Patientenschlauch angeschlossen, muss der Druck ggf. nachgestellt werden, um das zusätzliche Leck dieser Ausatemvorrichtung zu kompensieren.
- Die Gelmaske ist nicht anpassbar. Die Maske nicht erhitzen.
- Vor dem ersten Gebrauch von Hand waschen und auf Beschädigungen oder Verschleisserscheinungen prüfen (grobe oder feine Risse, Beschädigung des Polsters mit Gelastritt, usw.). Beschädigte Teile entsorgen und auswechseln.
- Die Maske ist nur zum einmaligen Gebrauch und nicht zur Desinfektion oder Reinigung nach Patientengebrauch vorgesehen. Nach Patientengebrauch entsorgen. Bei Verwendung durch mehrere Patienten ohne zwischenzeitliche Desinfektion besteht erhöhte Infektionsgefahr.
- Diese Maske ist nicht zur wiederholten Verwendung vorgesehen. Resironics kann die Leistungsparameter der Maske nach einer dem Patientengebrauch folgenden Desinfektion oder Reinigung nicht garantieren.
- Das Tragen einer Nasen- oder Vollgesichtsmaske kann Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen verursachen oder bereits bestehende Zahnprobleme verschlimmern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Zahnarzt, wenn Symptome dieser Art auftreten.
- Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.

#### Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich unter Umständen nicht für Personen mit folgenden Beschwerden: Funktionsstörung des unteren Ösophagusphinkters, übermäigiger Säurerreflux, Hustenreflexstörung und Hiatushernie. Sie sollte nicht verwendet werden, wenn der Patient nicht kooperiert, betäubt ist, nicht reagiert oder nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen.

#### Vor dem Gebrauch

- Alle Anweisungen sorgfältig lesen.
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht des Patienten waschen.
- Sicherstellen, dass Maske und Halterung die richtige Grösse haben.
- Bei Verwendung einer nasalen Magensonde oder einer ähnlichen Vorrichtung ist das als Sonderzubehör erhältliche Dichtungspolster zu verwenden. Das Polster so anlegen, dass die flache Seite auf dem Gesicht des Patienten aufliegt und die C-förmige Öffnung den Schlauch umschliesst.
- Sicherstellen, dass das Atemtherapiegerät, inklusive Alarm- und Sicherheitsvorrichtungen, vor der Verwendung geprüft wurde.
- Sicherstellen, dass das Belüftungsventil, wie nachstehend beschrieben, ordnungsgemäß funktioniert.
- Die Maske überprüfen und auswechseln, falls sich das Polster verhärtet hat oder Risse aufweist oder falls sonstige Teile beschädigt sind.
- Den/die Druckwert(e) des Therapiegerätes prüfen.

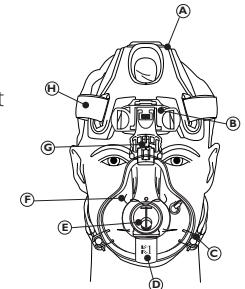


Abbildung 1

- A = CapStrap  
B = Stirnstützenhalterung und Stirnpolster  
C = Drehclip (Kugel und Buchse)  
D = Maskenlecksymbol und -wert  
E = Belüftungsventil mit Frischlufteinlass  
F = Gesichtsplatte mit Gelpolster  
G = Stirnstützarm mit vier Stellungen  
H = Halterungsband

## Reinigungsanleitung

1. Die Maske in warmem Wasser mit einem milden Geschirrspülmittel handwaschen.
  - Achtung:** Nur milde flüssige Geschirrspülmittel verwenden. Keine Bleichmittel, Alkohol, bleichmittel- oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel oder Reinigungsmittel mit Weichmachern oder Feuchtigkeitsspendern verwenden.
  2. Gründlich spülen und vor dem Gebrauch vollständig an der Luft trocknen lassen.
- ### Belüftungsventil
1. Die Ventilklappe des Belüftungsventils im Kniestück der Maske ausfindig machen.
  2. Bei ausgeschaltetem Luftfluss prüfen, dass die Klappe des Belüftungsventils flach liegt, so dass Raumluft durch den Frischlufteinlass des Ventils einströmen kann.
  3. Wenn der Luftfluss eingeschaltet ist, sollte die Klappe den Frischlufteinlass abdecken und Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät in die Maske strömen.
  4. Den Frischlufteinlass im Kniestück nicht blockieren oder abdichten. Darauf achten, dass das Belüftungsventil nicht durch Sekrete blockiert wird und die Ventilklappe trocken ist. Wenn die Klappe nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss die Maske ausgewechselt werden.

### Lecksymbol und Anschlusseinstellungen

Auf einigen Beatmungsgeräten wird ein Lecksymbol und ein Wert für die Wahl und Konfiguration der Maske verwendet. Das Lecksymbol (¶) kennzeichnet die Leckegenschaften der Maske. Das Lecksymbol und der Leckwert kennzeichnen das beabsichtigte Leck der Maske. Bei Beatmungsgeräten, die mit einer Maskenwahlsteuerung ausgestattet sind, den Lecksymbolwert (¶) eingeben, der mit dem Lecksymbolwert auf der Maske übereinstimmt.

### Optimale Anpassung

1. Die Maske mit leichtem Druck an das Gesicht des Patienten halten und die Capstrap-Halterung über den Kopf streifen. Die Drehgelenkclips nach korrekter Einstellung der Maskenhalterung mit den Halterungslaschen nach aussen befestigen.
2. Den Stirnstützarm so einstellen, dass so wenig Druck wie möglich auf den Nasenrücken ausgeübt wird und so wenig Luft wie möglich am Maskenpolster entweicht. In der untersten Stellung ist der Berührungsdruck auf den Nasenrücken und die Abdichtung des Maskenpolsters am grössten. In der höchsten Stellung ist der Berührungsdruck auf den Nasenrücken am kleinsten und das Maskenpolster liegt weniger dicht an.
3. Den Atemschlauchsatz des Patienten (Ausatemvorrichtung und biegsamen Schlauch) an das Kniestück der Maske mit dem Belüftungsventil anschliessen.
4. Die Halterungslaschen am oberen Band des CapStraps lösen und schrittweise fester stellen, um eine optimale Abdichtung und einen bequemen Sitz zu gewährleisten. NICHT ZU FEST ANZIEHEN. Die Halterungslaschen an den Drehgelenkclips öffnen und schrittweise fester stellen, um eine optimale Abdichtung und einen bequemen Sitz zu gewährleisten. NICHT ZU FEST ANZIEHEN.
5. Das nichtinvasive Beatmungsgerät einschalten. Den Patienten anweisen, normal zu atmen.
6. Zum Schluss letzte Einstellungen an allen Einstellpunkten vornehmen, um Lecks zu verhindern und eine komfortable Sitz der Maske zu erzielen.

### Hinweise:

- Die Bänder fester ziehen, wenn bei Stellungsänderungen Lufteleks auftreten.
- Die Bänder nicht zu fest anziehen. Zu festes Anziehen kann Lecks verursachen oder vergrößern.

### Befestigen und Trennen der Maskenhalterung

Die Capstrap-Maskenhalterung bietet grösseren Komfort und mehr Möglichkeiten der Maskenanpassung. Diese Maske kann auch mit der 4-Punkt-Maskenhalterung mit Drehgelenkclips (REF 1015788) verwendet werden.

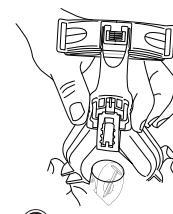
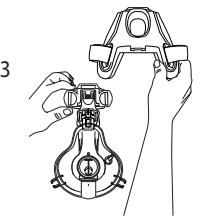


Abbildung 2

### Abnehmen der Capstrap-Maskenhalterung

Zuerst die unteren Drehgelenkclips lösen. Dazu die Kugel aus der Anschlussbuchse ziehen (Abbildung 3). Anschliessend den Capstrap-Haken (I) vorsichtig so drehen, dass er sich von der Stirnstützenhalterung löst.

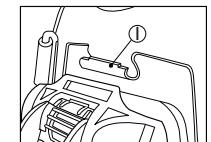
Abbildung 3



### Auswechseln der Capstrap-Maskenhalterung

Den Capstrap-Haken (I) in den Schlitz an der Rückseite der Stirnstützenhalterung drücken, bis er einrastet (Abbildung 4). An den unteren Bändern die Kugeln der Drehgelenkclips in die Buchsen an der Gesichtsplatte drücken.

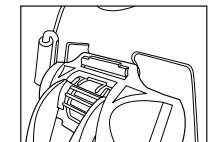
Abbildung 4



### Abnehmen der 4-Punkt-Halterung

Zuerst die unteren Drehgelenkclips lösen. Dazu die Kugel aus der Anschlussbuchse ziehen. Anschliessend die Laschen der Maskenhalterung öffnen und durch die Slitze am Stirnstützarm herausziehen.

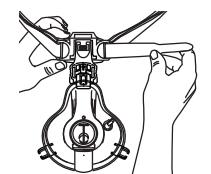
Abbildung 4



### Auswechseln der 4-Punkt-Halterung

Die Laschen der Maskenhalterung am oberen Band in die Slitze am Stirnstützarm einfädeln (Abbildung 5). Die Laschen zurückfalten, so dass sie an den Bändern der Maskenhalterung gesichert sind. An den unteren Bändern die Kugeln der Drehgelenkclips in die Buchsen an der Gesichtsplatte drücken.

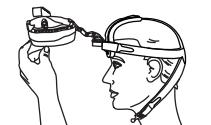
Abbildung 5



### Patientenzugang und Abnehmen der Maske

Die Drehgelenkclips am unteren Band öffnen und die Maske nach oben klappen (Abbildung 6). Dadurch wird leichter Zugang zum Patienten gewährt. Um die Maske komplett abzunehmen, die Drehgelenkclips am unteren Band lösen und die gesamte Halterung über den Kopf des Patienten abstreifen.

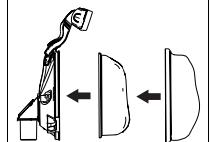
Abbildung 6



### Polster und Klappe

Die Maske ist zum einmaligen Patientengebrauch vorgesehen. Sie ist bereits vollständig montiert und gebrauchsbereit. Das Gelpolster auf die Gesichtsplatte setzen (Abbildung 7). Die Klappe über das Gelpolster legen und den Halterung auf die Gesichtsplatte drücken, bis die Verbindungslaschen einrasten. Leicht am Polster ziehen, um sicherzustellen, dass alle Teile fest sitzen.

Abbildung 7



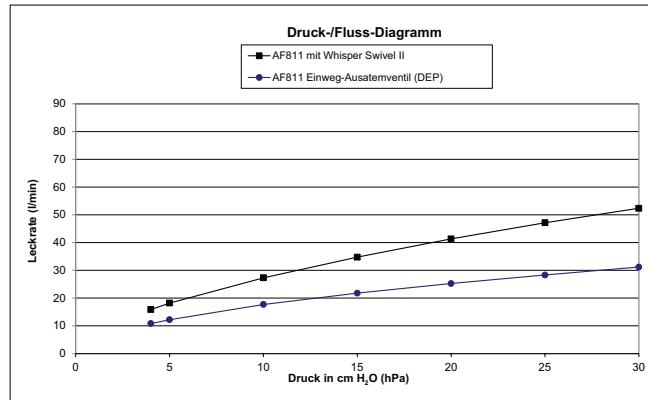
### Artikelnummern zur Nachbestellung

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse L, 1 STK.       |
| 1063016 | Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse M, 1 STK.       |
| 1063047 | Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse S, 1 STK.       |
| 1063051 | Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse L, 5 Stk./ Pkg. |
| 1063052 | Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse M, 5 Stk./ Pkg. |
| 1063053 | Respironics AF811 Maske mit Capstrap-Halterung, Grösse S, 5 Stk./ Pkg. |
| 1019547 | Respironics Capstrap-Halterung, 5 Stk./Pkg.                            |
| 1015788 | Respironics 4-Punkt-Maskenhalterung mit Drehgelenkclips, 1 STK.        |
| 452040  | Schlauchdichtungspolster für nasale Magensonde, 10 Stk./Pkg.           |

## Technische Daten

**Achtung:** Ihr Arzt ermittelt anhand der technischen Daten, ob diese Maske zum Gebrauch mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Gerät geeignet ist. Die Verwendung der Maske ausserhalb dieser Vorgaben oder mit inkompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen.

### Beabsichtigtes Leck



### Druckabfall in cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|                    | 50 l/min | 100 l/min |
|--------------------|----------|-----------|
| Alle Maskengrößen: | 0,4      | 1,0       |

### Totraum

S 260 ml

M 280 ml

L 300 ml

### Entsorgung

Den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgen.

### Lagerung

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 % nichtkondensierend

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Deutschland



# Instrucciones de uso

## Mascarilla facial completa de gel AF811

### Uso previsto

La mascarilla facial completa de gel AF811 está diseñada para utilizarse como interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a los pacientes. La mascarilla está indicada para un sólo uso en un entorno exclusivamente hospitalario o institucional. La mascarilla sólo debe utilizarse en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

**Nota:** La mascarilla facial completa de gel AF811 no dispone de conector respiratorio integrado. Es necesario utilizar un dispositivo respiratorio independiente con esta mascarilla.

**Nota:** Esta mascarilla no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

### Símbolos



Precaución  
o advertencia



Nota



Consulte las  
instrucciones de uso



No contiene látex de  
caucho natural



Utilizar solo  
una vez



Valor y símbolo  
de fuga

### ⚠️ Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para la ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla requiere el uso de un dispositivo respiratorio independiente.
- Esta mascarilla está diseñada para su uso con sistemas CPAP o binivel recomendados por su profesional médico o terapeuta respiratorio. No utilice la mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. **No bloquee ni intente sellar el conector respiratorio.** **Explicación de la advertencia:** Los sistemas CPAP se han diseñado para su uso con mascarillas especiales que dispongan de conectores con orificios de ventilación para permitir el paso continuo del aire hacia el exterior de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP está encendida y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente de la máquina expulsa el aire espirado a través del conector respiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando la máquina CPAP no está funcionando, no se proporciona suficiente aire nuevo a través de la mascarilla y el aire espirado podría reinhalarse. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los modelos de sistemas CPAP. La reinhalación del aire espirado durante más de unos minutos puede provocar en algunos casos asfixia.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. **Explicación de la advertencia:** Si el flujo de oxígeno se deja conectado cuando el dispositivo no está funcionando, el oxígeno que entra en el tubo del ventilador podría acumularse en el interior del dispositivo. El oxígeno acumulado en el interior del dispositivo podría constituir un peligro de incendio.
- El oxígeno es combustible. No debe utilizarse oxígeno cuando se está fumando ni en presencia de una llama desprotegida.
- Con un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de dispositivos CPAP y binivel.
- En algunos pacientes puede producirse enrojecimiento de la piel, irritación o molestias. Si esto sucede, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con un profesional médico.
- Debe ponerse en contacto con su médico si el paciente presenta los siguientes síntomas mientras utiliza las mascarillas o después de quitárselas: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos o dolor de cabeza intenso; sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares; visión borrosa. (Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten).
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector respiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo y este aire podría reinhalarse.

**PHILIPS**

- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que se nieguen a cooperar, estén aturdidos, no respondan o no puedan quitarse la mascarilla.
- No se recomienda utilizar esta mascarilla si el paciente está tomando algún medicamento de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Si se añade otro dispositivo espiratorio al circuito del paciente, quizás necesite ajustar el nivel de presión para compensar la fuga adicional de dicho dispositivo.
- La mascarilla de gel no se puede personalizar. No intente calentarla.
- Lave el dispositivo a mano antes de utilizarlo por primera vez. Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, daños en el almohadillado que den lugar a la exposición al gel, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.
- Esta mascarilla es de un sólo uso y, por tanto, no se debe desinfectar ni limpiar después de utilizarse. Deseche la mascarilla tras su uso. Si se utiliza en más de un paciente sin una adecuada desinfección entre pacientes, aumentará el riesgo de infección.
- Esta mascarilla no está diseñada para un uso repetido. Si la mascarilla se desinfecta o se limpia después de su uso, Respiromics no garantiza las especificaciones de rendimiento.
- El uso de una mascarilla facial completa o nasal puede causar molestias en la mandíbula, las encías o los dientes o agravar un trastorno dental existente. Consulte a su médico o dentista si presenta alguno de estos síntomas.
- No bloquee ni intente sellar la válvula antiasfixia.

### Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para personas con las siguientes afecciones: afección de la función del esfínter cardioesofágico, reflujo excesivo, disfunción del reflejo tisígeno y hernia de hiato. No deberá utilizarse si el paciente se niega a cooperar, está aturdido, no responde o no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

### Antes de su uso

- Lea detenidamente todas las instrucciones.
- Lave la mascarilla a mano.
- Limpie la cara del paciente.
- Compruebe que la mascarilla y el arnés sean del tamaño adecuado.
- Si se ha instalado una sonda nasogástrica (NG) o un dispositivo similar, utilice la almohadilla de sellado para sonda nasogástrica opcional. Coloque la almohadilla de manera que la superficie plana descance sobre la cara del paciente y la abertura en C rodee la sonda.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico (es decir, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma) se haya validado antes de su uso.
- Compruebe que la válvula antiasfixia funcione correctamente, tal como se especifica a continuación.
- Inspeccione la mascarilla y sustitúyala si el almohadillado se ha endurecido o está deteriorado, o si alguna de las piezas está rota.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

### Instrucciones de limpieza

- Lave a mano la mascarilla en agua tibia con un detergente líquido suave para vajillas.
- Precaución:** Use únicamente detergente líquido suave para vajillas. No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.
- Enjuáguela bien y déjela secar completamente al aire antes de utilizarla.

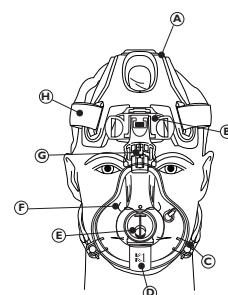


Figura 1

- A = Arnés Capstrap  
B = Abrazadera de la frente y almohadilla para la frente  
C = Gancho giratorio (bola y ranura)  
D = Valor y símbolo de fuga de la mascarilla  
E = Válvula antiasfixia con entrada de aire del ambiente  
F = Soporte facial con almohadillado de gel  
G = Brazo de soporte de cuatro posiciones  
H = Correa del arnés

### Válvula antiasfixia

- Coloque la aleta de la válvula antiasfixia en el interior del codo de la mascarilla.
- Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta de la válvula antiasfixia esté en posición horizontal, de manera que el aire del ambiente pueda entrar y salir a través de la entrada de aire de la válvula.
- Con el flujo de aire encendido, compruebe que la aleta cubra la entrada de aire del ambiente y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la mascarilla.
- No bloquee ni intente sellar la entrada de aire del codo. Asegúrese de que la válvula antiasfixia no esté bloqueada con secreciones y que la aleta esté seca. Si la aleta no funciona correctamente, sustituya la mascarilla.

### Configuración del conector y el símbolo de fuga

Algunos ventiladores pueden incorporar el uso de un valor y un símbolo de fuga en los procedimientos de configuración de selección de la mascarilla. Las características de fuga de esta mascarilla están representadas por el símbolo de fuga (K1). El valor y el símbolo de fuga representan las características de fuga intencionada de la mascarilla. En los ventiladores equipados con un control de selección de mascarilla, introduzca el valor del símbolo de fuga (K1) que corresponda con el valor del símbolo de fuga de la mascarilla.

### Cómo lograr el ajuste adecuado

- Apoye ligeramente la mascarilla sobre la cara del paciente y deslice el arnés Capstrap sobre su cabeza. Conecte los ganchos giratorios de bola y ranura una vez que se haya colocado el arnés correctamente con las lengüetas del arnés mirando hacia fuera.
- Ajuste la posición del brazo de soporte para garantizar que la presión de contacto de la mascarilla en el puente nasal sea mínima, a la vez que se minimizan las fugas del almohadillado de la mascarilla. La posición inferior ofrece una mayor presión de contacto en el puente de la nariz y mejora el sellado del almohadillado de la mascarilla. La posición superior ofrece una presión de contacto menor en el puente de la nariz y menor sellado del almohadillado de la mascarilla.
- Conecte el circuito del paciente (dispositivo espiratorio y tubo flexible) al codo de la mascarilla con la válvula antifuga.
- Desabroche las lengüetas situadas en la correa superior del arnés Capstrap y ajústelas gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo. NO APRIETE DEMASIADO. Desabroche las lengüetas del arnés situadas en los ganchos giratorios y ajústelas gradualmente para garantizar que la mascarilla esté lo suficientemente ajustada para minimizar las fugas del almohadillado de la mascarilla y conseguir un ajuste cómodo. NO APRIETE DEMASIADO.
- Encienda el ventilador no invasivo. Indique al paciente que respire con normalidad.
- Realice los ajustes finales en todos los puntos de ajuste para reducir las fugas y ofrecer un ajuste cómodo.

### Notas:

- Vuelva a ajustar la tensión de las correas si se producen fugas al cambiar la posición del paciente.
- No apriete demasiado las correas, ya que podría provocar fugas o agravarlas.

### Cómo conectar y desconectar el arnés

El diseño del arnés Capstrap ofrece mayor comodidad y la posibilidad de conseguir una estupenda colocación del arnés. Esta mascarilla también puede utilizarse con el arnés de cuatro puntos con ganchos giratorios (REF 1015788).

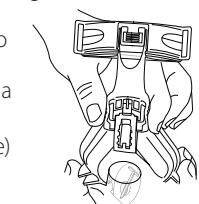
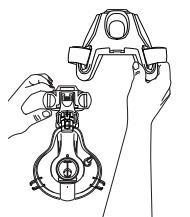


Figura 2

## Cómo retirar el arnés Capstrap

En primer lugar, tire de la bola suavemente y sáquela de la ranura para desabrochar los ganchos giratorios (Figura 3). A continuación, gire suavemente del gancho Capstrap (I) para que se desconecte de la abrazadera de soporte de la frente.

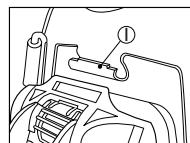
Figura 3



## Cómo sustituir el arnés Capstrap

Introduzca el gancho Capstrap (I) por la parte posterior de la ranura de la abrazadera de soporte de la frente y presione hasta que queden unidos (Figura 4). En las correas inferiores, introduzca las bolas de los ganchos giratorios en las ranuras del soporte facial.

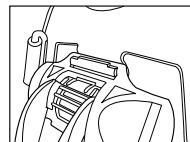
Figura 4



## Cómo retirar el arnés de cuatro puntos

En primer lugar, tire de la bola suavemente y sáquela de la ranura para desabrochar los ganchos giratorios. A continuación, abra las lengüetas del arnés y sáquelas de las ranuras del brazo de soporte de la frente.

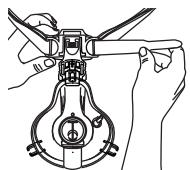
Figura 4



## Cómo sustituir el arnés de cuatro puntos

En la correa superior, pase las lengüetas del arnés por las ranuras del brazo de soporte de la frente (Figura 5). Doble las lengüetas hacia atrás para engancharlas en las correas del arnés. En las correas inferiores, introduzca las bolas de los ganchos giratorios en las ranuras del soporte facial.

Figura 5

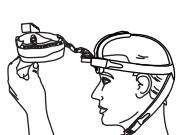


## Cómo acceder al paciente y retirar la máscara

Desconecte los ganchos giratorios de la correa inferior y gire la máscara hacia arriba (Figura 6). Esto permite un acceso fácil al paciente. Para retirarla por completo, desconecte los ganchos giratorios de la correa inferior y deslice el conjunto completo sobre la cabeza del paciente.

Figura 5

Si está utilizando el arnés de cuatro puntos, desconecte los ganchos giratorios de la correa inferior y deslice el conjunto completo sobre la cabeza del paciente.

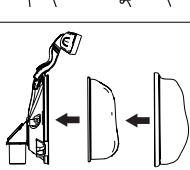


## Montaje del almohadillado y de Comfort Flap

Figura 6

Esta máscara es de un sólo uso y está completamente montada y lista para usar. Coloque el almohadillado de gel sobre el soporte facial (Figura 7). A continuación, ponga la solapa Comfort Flap sobre el almohadillado de gel y empuje el anillo de retención hacia el soporte facial hasta que las lengüetas de conexión encjen en su sitio. Tire del almohadillado para asegurarse de que todas las piezas estén colocadas firmemente.

Figura 7



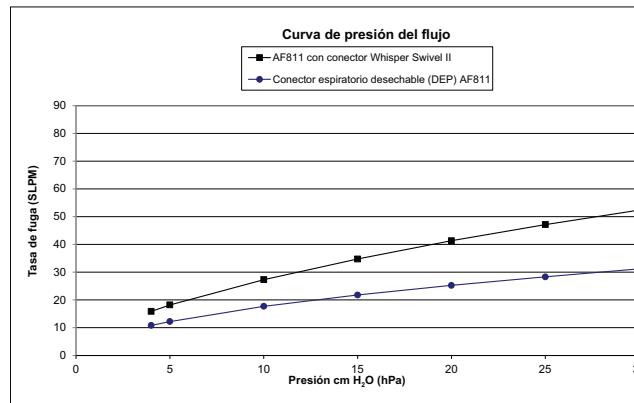
## Números de pedidos

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Máscara AF811 de Resironics con arnés Capstrap, L, 1 unidad           |
| 1063016 | Máscara AF811 de Resironics con arnés Capstrap, M, 1 unidad           |
| 1063047 | Máscara AF811 de Resironics con arnés Capstrap, S, 1 unidad           |
| 1063051 | Máscara AF811 de Resironics con arnés Capstrap, L, 5 unidades         |
| 1063052 | Máscara AF811 de Resironics con arnés Capstrap, M, 5 unidades         |
| 1063053 | Máscara AF811 de Resironics con arnés Capstrap, S, 5 unidades         |
| 1019547 | Arnés Capstrap de Resironics, 5 unidades                              |
| 1015788 | Arnés de cuatro puntos de Resironics con ganchos giratorios, 1 unidad |
| 452040  | Almohadilla de sellado para sonda nasogástrica, 10 unidades           |

## Especificaciones

**Advertencia:** Las especificaciones técnicas de la máscara se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, la máscara puede resultar incómoda, el sellado de la misma puede no ser efectivo, puede que no se consiga una terapia óptima y las fugas, o la variación en la tasa de fugas, pueden afectar al funcionamiento del dispositivo.

## Fuga intencionada



## Caída de presión cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM 100 SLPM  
Todos los tamaños de máscara: 0,4 1,0

## Espacio muerto

Pequeño 260 mL

Mediano 280 mL

Grande 300 mL

## Eliminación

Deseche la máscara de acuerdo con las normativas locales.

## Condiciones de almacenamiento

Temperatura: Entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: Entre un 15% y un 95% de humedad relativa, sin condensación

Respirronics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, EE.UU.

Respirronics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Alemania  
  
0123

## Instruções de uso

## Máscara facial de gel AF811

## Indicação de uso

A Máscara facial de gel AF811 foi projetada para oferecer aos pacientes uma interface para a aplicação de terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP. Esta máscara pode ser usada por um único paciente em ambiente hospitalar/clínico apenas. A máscara deve ser utilizada em pacientes (com mais de 30 kg) para os quais tenha sido prescrita terapia de ventilação de nível duplo ou de CPAP.

**Observação:** Não há uma porta de expiração embutida na Máscara facial de gel AF811. Deve ser usado um dispositivo de expiração separado com esta máscara.

**Observação:** Esta máscara não contém látex de borracha natural ou DEHP.

## Símbolos



## Avisos:

- Esta máscara não é adequada para suporte ventilatório vital.
- Esta máscara exige um dispositivo de expiração separado.
- Esta máscara é projetada para uso com sistemas de nível duplo ou de CPAP recomendados pelo seu profissional da área da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Utilize esta máscara apenas se o sistema de nível duplo ou de CPAP estiver ligado e funcionando adequadamente. **Não bloquee ou tente vedar a porta de expiração.** **Explicação do aviso:** Os sistemas de CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais cujos conectores possuem orifícios de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o novo ar proveniente dela expelle o ar expirado por meio da porta de expiração da máscara conectada. No entanto, quando a máquina de CPAP não está em funcionamento, não há fornecimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode ser reinalado. Esse aviso se aplica à maioria dos modelos de sistemas de CPAP. Reinalar o ar expirado por mais de alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, levar à asfixia.
- O fluxo de oxigênio, se usado com o aparelho, deve ser desligado quando o aparelho não estiver em funcionamento. **Explicação do aviso:** Quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanece ligado, o oxigênio que chega à tubulação do ventilador pode ficar acumulado na carcaça do dispositivo. O acúmulo de oxigênio na carcaça do aparelho causa risco de incêndio.
- O oxigênio alimenta a combustão. Evite utilizá-lo na presença de chamas ou de pessoas fumando.
- Com uma taxa fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração do oxigênio inalado varia dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da seleção da máscara e da taxa de vazamento. Esse aviso se aplica à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e de nível duplo.
- Alguns usuários podem apresentar desconforto, irritação ou vermelhidão na pele. Se isso acontecer, interrompa o uso e entre em contato com seu profissional da área da saúde.
- O médico do paciente deve ser comunicado se, ao utilizar a máscara ou após a sua remoção, o paciente apresentar os seguintes sintomas: desconforto incomum no tórax, falta de ar, distensão estomacal, eructação ou dor de cabeça intensa; secura nos olhos, dor ou infecções oculares; visão turva. (Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.)
- As baixas pressões de CPAP ou EPAP, o fluxo através da porta de expiração pode ser insuficiente para remover todo o gás expirado da tubulação. Pode ocorrer a reinalação.

PHILIPS

- Durante a utilização desta máscara, uma pressão mínima de 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) deve ser mantida.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperativos, debilitados, não responsivos ou que são incapazes de remover a máscara.
- Esta máscara não é recomendável se o paciente está tomando algum medicamento que possa causar vômitos.
- Se um dispositivo de expiração adicional for conectado ao circuito do paciente, talvez seja necessário ajustar o nível de pressão para compensar o vazamento adicional do dispositivo de expiração.
- A máscara de gel não é adaptável. Não tente aquecê-la.
- Lave manualmente antes de usar pela primeira vez. Verifique se há danos ou desgaste (rachaduras, fendas, rasgos, danos à almofada que resultem na exposição do gel etc). Descarte e substitua qualquer componente conforme necessário.
- A máscara é descartável e não deve ser desinfetada ou limpa após ser usada pelo paciente. Descarte a máscara após o uso no paciente. O uso da máscara em vários pacientes sem desinfecção entre eles aumenta o risco de infecção.
- Esta máscara não foi desenvolvida para ser reutilizada. A Respiromics não garante as especificações de desempenho assim que a máscara for desinfetada ou limpa após ser usada no paciente.
- A utilização de uma máscara nasal ou facial pode provocar sensibilidade nos dentes, na gengiva ou na mandíbula ou agravar um problema dental preexistente. Consulte um médico ou dentista se ocorrerem os sintomas.
- Não bloqueie ou tente vedar a válvula de controle de ar.

## Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para uso em pessoas com os seguintes problemas: insuficiência da válvula cardíaca, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia hiatal. Ela não deve ser utilizada em pacientes não cooperativos, debilitados, não responsivos ou incapazes de remover a máscara sozinhos.

## Antes de usar

- Leia e compreenda as instruções completamente.
- Lave a máscara manualmente.
- Limpe o rosto do paciente.
- Verifique se o tamanho da máscara e do fixador cefálico estão corretos.
- Se um tubo NG (nasogástrico) ou um dispositivo semelhante estiver em uso, utilize a almofada opcional de vedação do tubo NG. Posicione a almofada de modo que a superfície plana fique em contato o rosto do paciente e a abertura côncava circunde o tubo.
- Verifique se o dispositivo de terapia, ou seja, o ventilador, inclusive os sistemas de alarme e segurança, foi aprovado antes do uso.
- Verifique se a válvula de controle de ar funciona corretamente, conforme descrito abaixo.
- Inspecione a máscara e substitua-a se a almofada estiver enrijecida ou rasgada ou se alguma parte estiver quebrada.
- Verifique a pressão dos dispositivos de terapia.

## Instruções de limpeza

1. Lave a máscara manualmente em água morna com detergente líquido neutro para louça.
2. Enxágue abundantemente e deixe secar completamente ao ar livre antes de usar.

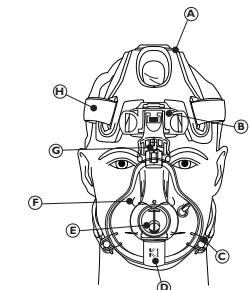


Figura 1

- A = CapStrap  
B = Suporte da testa e almofada da testa  
C = Prendedor giratório (bola e taça)  
D = Símbolo e valor de vazamento da máscara  
E = Válvula de controle de ar com entrada de ar fresco  
F = Anteparo facial com almofada de gel  
G = Braço da testa com quatro posições  
H = Faixa do fixador cefálico

## Válvula de controle de ar

1. Localize a lingueta da válvula de controle de ar dentro do cotovelo da máscara.
2. Com o fluxo de ar desligado, a lingueta da válvula de controle de ar ficará na posição horizontal para que o ar ambiente possa fluir pela entrada de ar fresco na válvula.
3. Com o fluxo de ar ligado, a lingueta deverá cobrir a entrada de ar fresco, e o ar do dispositivo de CPAP ou de nível duplo deve fluir para o interior da máscara.
4. Não bloquee nem tente vedar a entrada de ar fresco no cotovelo. Verifique se a válvula de controle de ar não está bloqueada com secreções e se a lingueta está seca. Se a lingueta não funcionar corretamente, substitua a máscara.

## Símbolo de vazamento e Configurações da porta

Alguns ventiladores podem incorporar o uso de um símbolo e valor de vazamento no procedimento de configuração da seleção da máscara. A característica de vazamento desta máscara é o símbolo de vazamento (¶). O símbolo e valor de vazamento representam a característica de vazamento intencional da interface. Em ventiladores equipados com um controle Mask Selection (Seleção da máscara), insira o valor do símbolo de vazamento (¶) que corresponda ao valor do símbolo de vazamento na máscara.

## Ajuste correto

1. Segure a máscara fazendo uma leve pressão no rosto do paciente e deslize o fixador cefálico do tipo Capstrap por sobre a cabeça. Conecte os prendedores giratórios tipo bola e taça depois que o fixador cefálico estiver posicionado com as abas voltadas para fora.
2. Ajuste a posição do braço da testa para garantir a pressão de contato mínima da máscara no dorso nasal ao atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara. A posição mais baixa fornece a pressão de contato maior do dorso do nariz e fornece a melhor vedação da almofada da máscara. A posição mais alta fornece a pressão de contato menor do dorso do nariz e fornece uma menor vedação da almofada da máscara.
3. Conecte o circuito do paciente (dispositivo de expiração e tubulação flexível) ao cotovelo da máscara com a válvula de controle de ar.
4. Solte as abas do fixador cefálico na faixa do Capstrap e ajuste gradualmente para garantir que a máscara fique apertada o suficiente para atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara e proporcione um ajuste confortável. NÃO APERTE DEMAIS. Solte as abas do fixador cefálico dos prendedores giratórios e ajuste gradualmente para garantir que a máscara fique apertada o suficiente para atingir o vazamento mínimo da almofada da máscara e proporcione um ajuste confortável. NÃO APERTE DEMAIS.
5. Ligue o ventilador não invasivo. Instrua o paciente a respirar normalmente.
6. Faça ajustes finais em todos os pontos de ajuste para controlar os vazamentos e proporcionar um ajuste confortável.

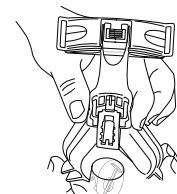


Figura 2

## Observações:

- Reajuste a tensão da faixa se ocorrerem vazamentos conforme o paciente mudar de posição.
- Não aperte excessivamente as faixas. O excesso de pressão pode provocar ou piorar os vazamentos.

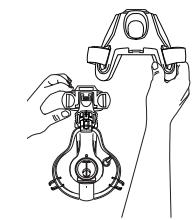
## Conexão e desconexão do fixador cefálico

O design do fixador cefálico do tipo Capstrap proporciona conforto e mais opções de posicionamento do fixador cefálico. Esta máscara também pode ser usada com o fixador cefálico de quatro pontos com prendedores giratórios (REF 1015788).

## Remoção do fixador cefálico do tipo Capstrap

Primeiro, solte os prendedores giratórios inferiores puxando a bola e retirando-a da taça (Figura 3). Em seguida, gire com cuidado o gancho do Capstrap (I) para que ele se desconecte do suporte da testa.

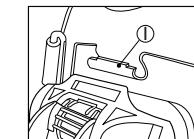
Figura 3



## Recolocação do fixador cefálico do tipo Capstrap

Pressione o gancho do Capstrap (I) de volta no encaixe do suporte da testa e aperte até encaixá-lo (Figura 4). Nas faixas inferiores, pressione as bolas dos prendedores giratórios nas taças do anteparo facial.

Figura 4



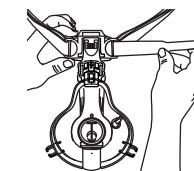
## Remoção do fixador cefálico de quatro pontos

Primeiro, solte os prendedores giratórios inferiores puxando a bola e retirando-a da taça. Em seguida, abra as abas do fixador cefálico e retire-as do encaixe no braço de suporte da testa.

## Recolocação do fixador cefálico de quatro pontos

Na faixa superior, passe as abas do fixador cefálico pelos encaixes no braço de suporte da testa (Figura 5). Dobre as abas para trás para prendê-las nas faixas do fixador cefálico. Nas faixas inferiores, pressione as bolas dos prendedores giratórios nas taças do anteparo facial.

Figura 5

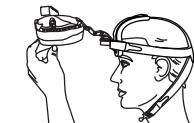


## Acesso do paciente e remoção da máscara

Desconecte os prendedores giratórios da faixa inferior e gire a máscara para cima (Figura 6). Isso permite acessar o paciente com facilidade. Para remover por completo, desconecte os prendedores giratórios da faixa inferior e puxe o conjunto todo por cima da cabeça do paciente.

Se estiver usando o fixador cefálico de quatro pontos, desconecte os prendedores giratórios da faixa inferior e puxe o conjunto todo por cima da cabeça do paciente.

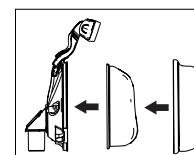
Figura 6



## Conjunto da lingueta e almofada

Esta máscara foi desenvolvida para ser usada em um único paciente e está totalmente montada e pronta para uso. Coloque a almofada de gel no anteparo facial (Figura 7). Depois, coloque a lingueta sobre a almofada de gel e empurre o anel de retenção sobre o anteparo facial até que as abas de conexão se encaixem no lugar. Movimente as almofadas para verificar se todas as partes estão bem presas no lugar.

Figura 7



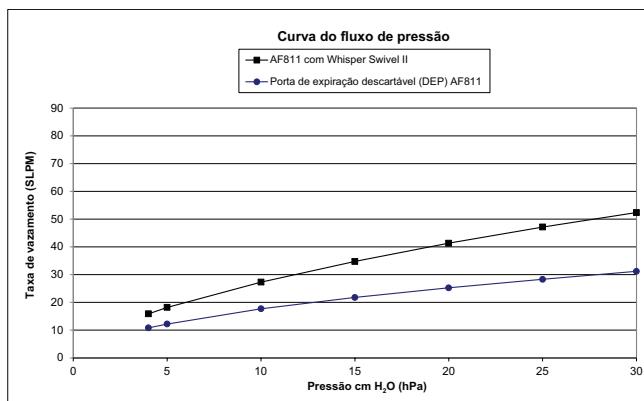
## Números para pedidos

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, G, 1 cada       |
| 1063016 | Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, M, 1 cada       |
| 1063047 | Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, P, 1 cada       |
| 1063051 | Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, G, PC C/ 5      |
| 1063052 | Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, M, PC C/ 5      |
| 1063053 | Máscara com fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics AF811, P, PC C/ 5      |
| 1019547 | Somente o fixador cefálico do tipo Capstrap Resironics, PC C/ 5                 |
| 1015788 | Fixador cefálico de quatro pontos com prendedores giratórios Resironics, 1 cada |
| 452040  | Almofada de vedação do tubo NG, PC C/ 10  |

## Especificações

**Aviso:** As especificações técnicas da máscara são fornecidas ao profissional de saúde para determinar se ela é compatível com o dispositivo de nível duplo ou de CPAP. Se for utilizada fora dessas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá gerar desconforto, a vedação da máscara poderá não funcionar adequadamente, um nível ideal de terapia talvez não seja alcançado e vazamentos ou variações no índice de vazamentos poderão afetar a função do dispositivo.

### Vazamento intencional



### Queda de pressão em cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|                               | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-------------------------------|---------|----------|
| Todos os tamanhos de máscara: | 0,4     | 1,0      |

### Espaço morto

Pequena 260 ml

Média 280 ml

Grande 300 ml

### Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

### Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: 15% a 95%, sem condensação

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, EUA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Alemanha



0123

# Οδηγίες χρήσης

Μάσκα προσώπου AF811 Gel

## Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα προσώπου AF811 Gel προορίζεται για να παρέχει μια διασύνδεση κατά την εφαρμογή CPAP (Συνεχούς Θετικής Πίεσης Αεραγωγού) ή θεραπείας δύο επιπέδων σε ασθενείς. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βάρος >30 κιλά για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία CPAP ή δύο επιπέδων.

**Σημείωση:** Η μάσκα προσώπου AF811 Gel δεν έχει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής με αυτή τη μάσκα.

**Σημείωση:** Αυτή η μάσκα δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ ή φθαλικό δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).

## Σύμβολα



Προειδοποίηση  
ή προσοχή



Σημείωση



Συμβουλευτείτε τις  
οδηγίες χρήσης



Δεν περιέχει φυσικό  
ελαστικό λάτεξ



Μην  
επαναχρησιμοποιείτε



Σύμβολο διαρροής  
και τιμή

## Προειδοποίηση:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
- Αυτή η μάσκα απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από το υγειονομικό προσωπικό ή τον πνευμονολόγο. Μη φοράτε αυτή τη μάσκα παρά μόνον εάν έχει ανοιχτεί και λειτουργεί σωστά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. **Μη φράσσετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές εξαέρωσης για να επιπρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ανοιγμένο και λειτουργεί σωστά το μηχάνημα CPAP, ο φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP βγάζει τον εκπνεόμενο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπνοής μάσκας. Οπότοσ, όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP, δεν θα παρέχεται αρκετός αέρας διαμέσου της μάσκας και ενδέχεται να εισπνευστεί ξανά ο εκπνεόμενος αέρας. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP. Η επανειπονή του εκπνεόμενου αέρα για περισσότερο από λίγα λεπτά ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, πρέπει να κλείσετε τη ροή του οξυγόνου όταν δεν λειτουργεί η συσκευή. **Επεξήγηση της προειδοποίησης:** Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή και η ροή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση αναπνευστήρα ενδέχεται να συσσωρευτεί εντός του περιβλήματος της συσκευής. Τυχόν συσσώρευση οξυγόνου στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Το οξυγόνο υποστηρίζει την ανάφλεξη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε οξυγόνο όταν καπνίζετε ή παρουσία γυμνής φλόγας.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικιλεύει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον τρόπο αναπνοής του ασθενή, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Ορισμένοι χρήστες μπορεί να παρουσιάσουν ερυθρότητα, ερεθισμό στο δέρμα ή και δυσφορία. Εάν συμβεί κάτι τέτοια, διακόψτε τη χρόνια και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Πρέπει να ειδοποιηθεί ο iατρός του ασθενούς έπειτα από την οαθηνή παρουσιάσει τα παρακάτω συμπτώματα ενώ χρησιμοποιεί τη μάσκα ή αφού βγάλει τη μάσκα: Ασυνήθιστο πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές (ρέψιμο) ή έντονο πονοκέφαλο, ξηροφθαλμία, πόνο στα

**PHILIPS**

μάτια, ή οφθαλμικές λοιμώξεις, θαμπή όραση. (Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν επιμένουν τα συμπτώματα.)

- Σε χαμηλές πίεσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την εκκένωση όλων των εκπνέομενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να συμβεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- Γρέπει να διατηρείται ελάχιστη πίεση 3cm H<sub>2</sub>O (hPa) όταν χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα.
- Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μη συνεργάσιμους, βραδύνοες, μη ανταποκρινόμενους, ή ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν τη μάσκα οι ίδιοι.
- Η μάσκα αυτή δεν συνιστάται εάν ο ασθενής πάρει συνταγογραφούμενο φάρμακο το οποίο μπορεί να προκαλέσει εμετό.
- Εάν προστεθεί μια πρόσθιτη συσκευή εκπνοής στο κύκλωμα ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσετε το επίπεδο πίεσης για αντιστάθμιση της πρόσθιτης διαρροής στη συσκευή εκπνοής.
- Η μάσκα τζελ δεν είναι διαμορφώσιμη. Μην επιχειρείτε τη θέρμανση της μάσκας.
- Πλύνετε τα χέρια σας πριν την πρώτη χρήση. Επιθεωρήστε τη μάσκα για τυχόν ζημιά ή φθορά (ρωγμές, παραμορφώσεις, σχισμάτα, ζημιά του μαξιλαριού λόγω έκθεσής του τζελ, κλπ). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιαδήποτε εξαρτήματα όπως είναι αναγκαίο.
- Αυτή η μάσκα προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν προορίζεται για απολύμανση ή καθαρισμό μετά από τη χρήση της σε έναν ασθενή. Απορρίψτε τη μάσκα μετά τη χρήση στον ασθενή. Η χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς χωρίς απολύμανση μετά τη χρήση σε κάθε ασθενή αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης/λοιμώξεων.
- Αυτή η μάσκα δεν έχει σχεδιαστεί για επαναληπτική χρήση. Η Respironics δεν μπορεί να εγγυηθεί τις προδιαγραφές απόδοσης μετά την απολύμανση ή τον καθαρισμό της μάσκας μετά από χρήση της σε έναν ασθενή.
- Η χρήση μιας ρινικής μάσκας ή μάσκας προσώπου μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι ή να επιδεινώσει μια ήδη υφιστάμενη οδοντική πάθηση. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας εάν παρουσιαστούν συμπτώματα.
- Μην φράσσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής.

#### Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: διακυβευμένη λειτουργία του καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική παλινδρόμηση γαστρικών υγρών, έξασθενημένος αντανακλαστικός βήχας και διαφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τρήματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής είναι μη συνεργάσιμος, βραδύνοντας, μη ανταποκρινόμενος, ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα ο ίδιος.

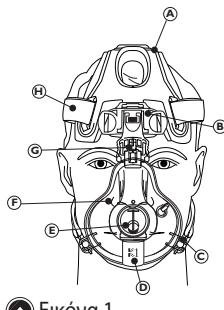
#### Πριν τη χρήση

- Διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες.
- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι.
- Καθαρίστε το πρόσωπο του ασθενούς.
- Επαληθεύστε το σωστό μέγεθος της μάσκας και του κεφαλοδέτη.
- Εάν είναι συνδεδεμένος ένας ρινογαστρικός (PG) σωλήνας ή παρόμοια συσκευή, χρησιμοποιήστε το προαιρετικό επίθεμα σφραγίστης του PG σωλήνα. Τοποθετήστε το επίθεμα έτσι ώστε η επίπεδη επιφάνειά του να εφάπτεται στο πρόσωπο του ασθενούς και το άνοιγμα σχήματος C να περιβάλλει το σωλήνα.
- Επαληθεύστε ότι η συσκευή θεραπείας, δηλ. η αναπνευστική συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων συναγερμών και ασφαλείας, έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί πριν τη χρήση.
- Επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα, όπως οιμεώνται παρακάτω.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα και αντικαταστήστε την εάν το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει ή σχιστεί, ή εάν έχουν σπάσει οποιαδήποτε εξαρτήματα.
- Επαληθεύστε την πίεση (ή τις πιέσεις) της συσκευής θεραπείας.

#### Οδηγίες καθαρισμού

- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό πιάτων.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε μόνο ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων. Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλ ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλ, ή καθαριστικά διαλύματα που περιέχουν μαλακτικές ή ευνδατικές ουσίες.



Εικόνα 1

A = Κεφαλοδέτης Capstrap  
B = Μπρακέτο μετώπου και μαξιλαράκι μετώπου  
C = Κλιπ περιστροφικού συνδέσμου (σφάρια και εγκόπτη)  
D = Σύμβολο διαρροής μάσκας και τιμή διαρροής  
E = Βαλβίδα ροής αέρα με είσοδο καθαρού αέρα  
F = Προμετωπίδα με μαξιλαράκι τζελ  
G = Βραχίόνας μετώπου τεσσάρων θέσεων  
H = Λουράκι κεφαλοδέτη

- Ξεπλύνετε καλά και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα πριν τη χρήση.

#### Βαλβίδα ροής αέρα

- Εντοπίστε το πτερύγιο της βαλβίδας ροής αέρα μέσα στο σημείο άρθρωσης της μάσκας.
- Όταν η ροή αέρα είναι απενεργοποιημένη, το πτερύγιο της βαλβίδας ροής αέρα βρίσκεται σε επίπεδη θέση έτσι ώστε ο αέρας του δωματίου να μπορεί να περνά μέσα από την είσοδο της ροής αέρα στη βαλβίδα.
- Με τη ροή αέρα ανοιχτή, το πτερύγιο πρέπει να καλύπτει τώρα την είσοδο φρέσκου αέρα και ο αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων θα πρέπει να ρέει εντός της μάσκας.
- Μη φράσσετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε την είσοδο φρέσκου αέρα στο σημείο άρθρωσης. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα ροής αέρα δεν είναι φραγμένη με εκκρίσεις και ότι το πτερύγιο είναι στεγνό. Αν το πτερύγιο δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα.

#### Σύμβολο διαρροής και ρυθμίσεις θύρας

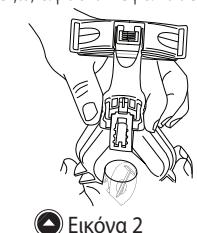
Ορισμένοι αναπνευστήρες μπορεί να ενσωματώνουν τη χρήση ενός συμβόλου διαρροής και μιας τιμής στις διαδικασίες επιλογών ρύθμισης της μάσκας. Τα χαρακτηριστικά διαρροής αυτής της μάσκας απεικονίζονται με το σύμβολο (E). Το σύμβολο διαρροής και η σχετική τιμή αντιπροσωπεύουν τα χαρακτηριστικά εκούσιας διαρροής της διασύνδεσης. Σε αναπνευστήρες εξοπλισμένους με σύστημα ελέγχου επιλογής μάσκας, εισαγάγετε την τιμή (E) του συμβόλου διαρροής που αντιστοιχεί με την τιμή του συμβόλου διαρροής στη μάσκα.

#### Επίτευξη της κατάλληλης προσαρμογής

- Κρατήστε τη μάσκα ελαφρά στο πρόσωπο του ασθενούς και σύρετε τον κεφαλοδέτη Capstrap επάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Συνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου της σφάριας και της εγκόπτης με τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη ώστε να δείχνουν προς τα έξω, αφού ο κεφαλοδέτης έχει τοποθετηθεί στη θέση του.
- Ρυθμίστε τη θέση του βραχίονα μετώπου για να διασφαλίσετε ελάχιστη πίεση επαφής της μάσκας στη ρινική γέφυρα, επιτυχώντας ελάχιστη διαρροή από το μαξιλαράκι της μάσκας. Η χαμηλότερη θέση παρέχει την υψηλότερη πίεση επαφής στη ρινική γέφυρα και παρέχει την καλύτερη δυνατή στεγάνωση του μαξιλαρίου της μάσκας. Η υψηλότερη θέση παρέχει τη χαμηλότερη πίεση επαφής στη ρινική γέφυρα και παρέχει λιγότερη στεγάνωση του μαξιλαρίου της μάσκας.
- Συνδέστε το κύκλωμα του ασθενούς (συσκευή εκπνοής και εύκαμπτη σωλήνωση) στο σημείο άρθρωσης της μάσκας με τη βαλβίδα ροής αέρα.
- Χαλαρώστε τα πτερύγια του κεφαλοδέτη στα επάνω λουράκι του Capstrap και ρυθμίστε σταδιακά για να διασφαλίσετε ότι η μάσκα είναι αρκετά σφιχτή για την επίτευξη ελάχιστης διαρροής από το μαξιλαράκι της μάσκας και για άνετη προσαρμογή. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ. Χαλαρώστε τα πτερύγια του κεφαλοδέτη στα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου και ρυθμίστε σταδιακά για να διασφαλίσετε ότι η μάσκα είναι αρκετά σφιχτή για την επίτευξη ελάχιστης διαρροής από το μαξιλαράκι της μάσκας και για άνετη προσαρμογή. ΜΗΝ ΣΦΙΓΓΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ.
- Ανοίξτε την μη επεμβατική αναπνευστική συσκευή. Πείτε στον ασθενή να αναπνέει κανονικά.
- Κάντε τις τελικές ρυθμίσεις σε όλα τα σημεία προσαρμογής για να αντιμετωπίσετε τυχόν διαρροές και να παρέχετε άνετη προσαρμογή.

#### Σημειώσεις:

- Επαναρυθμίστε την τάνυση του λουριού εάν παρουσιαστεί διαρροή καθώς ο ασθενής αλλάζει θέσεις.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τα λουράκια. Το υπερβολικό σφίγμα μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τυχόν διαρροές.



Εικόνα 2

#### Σύνδεση και αποσύνδεση του κεφαλοδέτη

Ο σχεδιασμός του κεφαλοδέτη Capstrap παρέχει τη δυνατότητα καλύτερης τοποθέτησης και άνεσης. Αυτή η μάσκα μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης με τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων με κλιπ περιστροφικών συνδέσμων (αρ. κατ. 1015788).

## Αφαίρεση του κεφαλοδέτη Capstrap

Πρώτα απασφαλίστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου τραβώντας τη σφαίρα προς τα έξω και μακριά από την υποδοχή (εικόνα 3). Κατόπιν, περιστρέψτε απαλά το άγκιστρο του κεφαλοδέτη Capstrap (I) έτσι ώστε να αποσυνδεθεί από το μπρακέτο υποστήριξης μετώπου.

## Επανατοποθέτηση του κεφαλοδέτη Capstrap

Πιέστε το άγκιστρο του κεφαλοδέτη Capstrap (I) στο πίσω μέρος της εγκοπής του μπρακέτου υποστήριξης μετώπου και πιέστε έως ότου κουψιπώσουν μεταξύ τους (εικόνα 4). Στα χαμηλότερα λουράκια, πιέστε τις σφαίρες των κλιπ περιστροφικού συνδέσμου στις εγκοπές της προμετωπίδας.

## Αφαίρεση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Πρώτα απασφαλίστε τα κάτω κλιπ περιστροφικού συνδέσμου τραβώντας τη σφαίρα προς τα έξω και μακριά από την υποδοχή. Κατόπιν, ανοίξτε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τις έξω από τις εγκοπές στο βραχίονα υποστήριξης μετώπου. (Εικόνα 4)

## Επανατοποθέτηση του κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων

Στο επάνω λουράκι, περάστε τις γλωττίδες του κεφαλοδέτη μέσω των εγκοπών στο βραχίονα υποστήριξης μετώπου (εικόνα 5). Διπλώστε τις γλωττίδες προς τα πίσω ώστε να συγκρατούν τα λουράκια του κεφαλοδέτη. Στα χαμηλότερα λουράκια, πιέστε τις σφαίρες των κλιπ περιστροφικού συνδέσμου στις εγκοπές της προμετωπίδας. (Εικόνα 5)

## Πρόσβαση ασθενούς και αφαίρεση της μάσκας

Αποσυνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κάτω λουριού και ανασηκώστε τη μάσκα προς τα πάνω (εικόνα 6). Αυτό επιτρέπει εύκολη πρόσβαση στον ασθενή. Για την πλήρη αφαίρεση της μάσκας, αποσυνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κάτω λουριού και τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

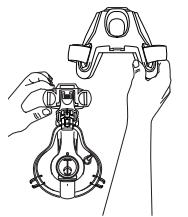
Εάν χρησιμοποιείτε τον κεφαλοδέτη τεσσάρων σημείων, αποσυνδέστε τα κλιπ περιστροφικού συνδέσμου του κάτω λουριού και τραβήξτε ολόκληρο το συγκρότημα πάνω από το κεφάλι του ασθενούς.

## Συγκρότημα μαξιλαριού και πτερυγίου

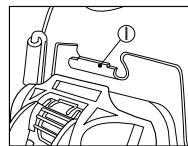
Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι πλήρως συναρμολογημένη και έτοιμη για χρήση. Τοποθετήστε το μαξιλαράκι τζελ στην προμετωπίδα (εικόνα 7). Κατόπιν, τοποθετήστε το πτερύγιο στο μαξιλαράκι τζελ και ωθήστε το δακτύλιο συγκράτησης στην προμετωπίδα έως ότου οι γλωττίδες σύνδεσης να ασφαλίσουν (με "κλίκ") στη θέση τους. Τραβήξτε πολύ ελαφρά το μαξιλαράκι για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα είναι ασφαλώς προσαρτημένα στη θέση τους.

## Αριθμοί παραγγελίας

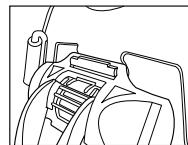
|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεγάλη (L), 1 τεμ.                   |
| 1063016 | Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεσαία (M), 1 τεμ.                   |
| 1063047 | Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μικρή (S), 1 τεμ.                    |
| 1063051 | Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεγάλη (L), 5 ανά πακέτο             |
| 1063052 | Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μεσαία (M), 5 ανά πακέτο             |
| 1063053 | Μάσκα Resironics AF811 με κεφαλοδέτη Capstrap, Μικρή (S), 5 ανά πακέτο              |
| 1019547 | Μόνο κεφαλοδέτη Capstrap της Resironics, 5 ανά πακέτο                               |
| 1015788 | Κεφαλοδέτης τεσσάρων σημείων της Resironics με κλιπ περιστροφικού συνδέσμου, 1 τεμ. |
| 452040  | Μαξιλαράκι στεγάνωσης ρινογαστρικής (NG) σωλήνωσης, 10 ανά πακέτο                   |



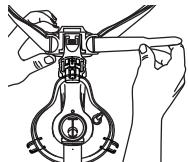
Εικόνα 3



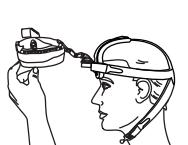
Εικόνα 4



Εικόνα 5



Εικόνα 6

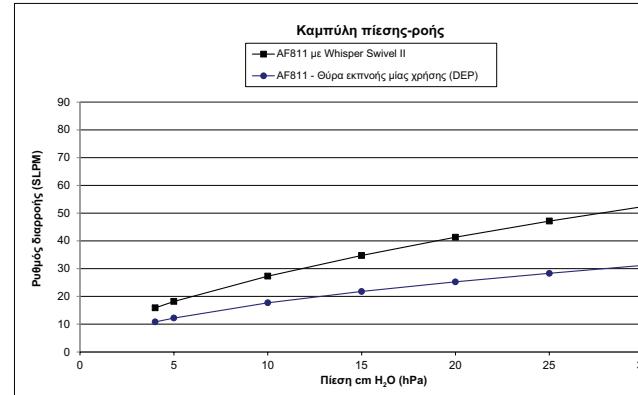


Εικόνα 7

## Προδιαγραφές

**Διπλωματίας:** Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται ώστε ο επαγγελματίας του τομέα υγείας να προσδιορίσει εάν είναι συμβατή με τη συσκευή θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν η μάσκα χρησιμοποιείται εκτός αυτών των προδιαγραφών, ή εάν χρησιμοποιείται με ασύμβατες συσκευές, μπορεί να μην προσφέρει άνεση, να μην είναι αποτελεσματική η σφράγιση της μάσκας, να μην επιτυγχάνεται η βέλτιστη δυνατή θεραπεία και η τυχόν διαρροή, ή διακύμανση του ρυθμού διαρροής, μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

## Ρυθμός διαρροής (SLPM)



## Πτώση της πίεσης σε H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM      100 SLPM

Όλα τα μεγέθη της μάσκας: 0,4      1,0

## Νεκρός χώρος

Small (Μικρό) 260 mL

Medium (Μεσαίο) 280 mL

Large (Μεγάλο) 300 mL

## Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία: -20 °C έως +60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, Η.Π.Α.

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82213 Herrsching, Γερμανία  
CE  
0123  
EC REP

## Brugsanvisning

## AF811-gelfuldansigtsmaske

## Beregnet brug

AF811-fuldansigtsmasken er beregnet til at udgøre en grænseflade til administration af CPAP eller behandling med to niveauer til patienter. Masken er kun beregnet til engangsbrug i et hospitals-/institutionsmiljø. Masken skal bruges på patienter (> 30 kg), der er ordineret CPAP-behandling eller behandling i to niveauer.

**Bemærk:** Der er ikke indbygget en udåndingsåbning i AF811-fuldansigtsmasken. Der skal bruges en separat udåndingsenhed sammen med denne maske.

**Bemærk:** Denne maske indeholder ikke naturgummilatex eller DEHP.

## Symboler



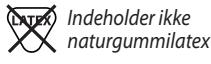
Advarsel eller  
Forsigtig



Bemærk



Se brugsanvisningen



Indholder ikke  
naturgummilatex



Må ikke  
genbruges



Lækagesymbol  
og værdi

## Advarsler:

- Masken er uegnet til respiratorventilation.
- Denne maske kræver en separat udåndingsenhed.
- Masken er designet til brug med CPAP-systemer eller systemer i to niveauer, der er anbefalet af sundhedspersonalet eller åndedrætsbehandleren. Bær ikke denne maske, medmindre CPAP-systemet eller systemet i to niveauer er tændt og fungerer korrekt. **Bloker ikke og forsøg ikke at forsegle udåndingsåbningen.** **Forklaring af advarslen:** CPAP-systemer er beregnet til brug med specialmasker med tilslutninger, der har ventilationshuller, således at luften kan strømme ud af masken konstant. Når CPAP-maskinen er tændt og fungerer korrekt, fører ny luft fra CPAP-maskinen udåndingsluften ud gennem udåndingsåbningen i den påsatte maske. Hvis CPAP-maskinen ikke er tændt, kommer der ikke nok frisk luft ind i masken, og udåndingsluften kan blive indåndet igen. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemet. Genindånding af udåndingsluft i længere tid end nogle minutter kan under visse omstændigheder føre til kvælfning.
- Hvis der anvendes ilt sammen med enheden, skal iltgennemstrømningen slukkes, når enheden ikke er tændt. **Forklaring af advarslen:** Hvis enheden ikke er i brug, og iltgennemstrømningen stadig er tændt, kan den ilt, der leveres i respiratorslangerne ophobes inden i enhedens kabinet. Ophobet ilt i enheden udgør en brandfare.
- Ilt er brandnærende. Ilt må ikke anvendes under rygning eller i nærheden af åben ild.
- Ved en fast gennemstrømningshastighed for iltforsyningen vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykinstillinger, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækageomfang. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP-enheder og enheder med to niveauer.
- Visse brugere kan opleve rødmen, irritation eller ubehag. Afslut brugen, og kontakt sundhedspersonalet, hvis dette forekommer.
- Patientens læge skal kontaktes, hvis patienten oplever følgende symptomer under brug af maskerne eller efter aftagning af masken: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, oppustethed, ræben eller alvorlig hovedpine, udtrøring af øjnene, smærter i øjnene eller øjeninfektioner, sløret syn. (Kontakt en øjenlæge, hvis symptomerne vedvarer.)

PHILIPS

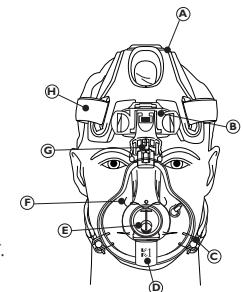
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan gennemstrømningen i udåndingsåbningen være utilstrækkelig til at fjerne al udåndingsluften fra slangerne. Der kan forekomme nogen genindånding.
- Der skal bevares mindst 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) ved brug af denne maske.
- Denne maske må ikke benyttes til patienter, der er usamarbejdsvillige, sløve, passive, eller som ikke er i stand til selv at tage masken af.
- Masken anbefales ikke, hvis patienten tager receptpligtig medicin, der kan forårsage opkast.
- Hvis en ekstra udåndingsenhed er blevet monteret på patientkredsløbet, skal du muligvis justere trykkniveauet for at kompensere for den yderligere lækage fra udåndingsenheden.
- Gelmasken kan ikke tilpasses. Forsøg ikke på at opvarme den.
- Vask i hånden før første brug. Undersøg masken for skader og slitage (revner, krakelering, flænger, skader på puden, som forårsager blotlæggelse af gel, osv.). Bortskaf og udskift delene efter behov.
- Denne maske er kun til engangsbrug og er ikke beregnet til at blive desinficeret eller rengjort efter patientbrug. Kasser masken korrekt efter patientbrug. Brug sammen med flere patienter uden desinfektion mellem patienterne forøger risikoen for infektion.
- Denne maske er ikke beregnet til genbrug. Respiromics kan ikke garantere for ydelsesspecifikationerne, når denne maske er blevet desinficeret eller rengjort efter patientbrug.
- Brug af en næse- eller fuldmaske kan forårsage ømhed i tænder, gummer og kæber samt forværre eksisterende tandskader. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis der opstår symptomer.
- Bloker ikke og forsøg ikke at forsegle luftblandeventilen.

## Kontraindikationer

Denne maske er muligvis ikke velegnet til personer med følgende lidelser: nedsat karidal lukkemuskelfunktion, overdreven refluks, nedsat hosterefleks og hiatal brok. Masken må ikke bruges, hvis patienten er usamarbejdsvillig, sløv, passiv eller ikke selv er i stand til at tage den af.

## Før brug

- Læs og forstå anvisningerne fuldstændigt.
- Vask masken i hånden.
- Vask patientens ansigt.
- Kontroller, at masken og hovedsættet er af den korrekte størrelse.
- Hvis en nasogastrisk (NG) slange eller tilsvarende enhed er monteret, skal du bruge forseglingsspuden til NG-slange (ekstraudstyr). Placer puden, således at dens flade del hviler mod patientens ansigt, og den C-formede åbning omkredser slangen.
- Kontroller, at behandlingsenheden, dvs. respiratoren (herunder alarmer og sikkerhedssystemer), er valideret før brug.
- Kontroller, at luftblandeventilen fungerer korrekt som vist nedenfor.
- Inspicer masken, og udskift den, hvis puden er hærdet eller itu, eller hvis nogen del er defekt.
- Kontroller behandlingsenhedens tryk.



Figur 1

- A = CapStrap  
 B = Pandebeslag og pandepude  
 C = Svirvelklips (kugle og holder)  
 D = Maskelækagesymbol og -værdi  
 E = Blandeventil med friskluftsindtag  
 F = Ansigtsplade med gelpude  
 G = Pandearm med fire positioner  
 H = Hovedsætstrop

## Rengøringsanvisning

- Vask masken i varmt vand med et mildt opvaskemiddel.

**Forsigtig:** Brug kun et mildt flydende opvaskemiddel. Brug ikke blegemiddel, sprit, rensemidler med blegemiddel eller sprit, eller rensemidler med plejende eller fugtgivende ingredienser.

- Gennemsykl omhyggeligt produktet, og lad det lufttørre helt før brug.

## Luftblandeventil

- Find luftblandeventilens flapper inde i maskeleddet.
- Når luftstrømmen er slukket, ligger luftblandeventilens flapper fladt ned, således at rummets luft kan strømme igennem fristluftsindtagets ventil.
- Derefter skal luftstrømmen tændes, og flappen vil nu dække luftindløbet. Luft fra CPAP eller enheden med to niveauer bør nu strømme ind i masken.
- Blokter eller forsegl ikke friskluftsindtaget i ledet. Kontroller, at luftblandeventilen ikke er blokeret med sekreter, og at flappen er tør. Hvis flappen ikke fungerer korrekt, skal masken udskiftes.

## Lækagesymbol og portindstillinger

Visse respiratorer kan omfatte brug af lækagesymbol og -værdi i maskens valgbare konfigurationsprocedurer. Lækagekarakteristikaene for denne maske er et lækagesymbol (I). Lækagesymbolet og -værdien repræsenterer grænsefladens tilsgtede lækagekarakteristika. På respiratorer udstyret med en maskevalgkontrol, skal lækagesymbolværdien (I), som svarer til maskens lækagesymbolværdi, indtastes.

## Sådan opnår du korrekt pasform

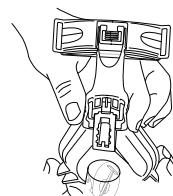
- Hold masken let mod patientens ansigt, og skub Capstrap-hovedsættet henover hovedet. Monter kugle- og holdersvirvelklipset, når hovedsættet sidder på plads med hovedsættets tapper vendende udad.
- Juster pandearmens position, således at der er minimalt maskekontakttryk på næsebroen, mens der opnås minimal maskelækage. Den laveste position leverer det højeste kontakttryk på næsebroen og leverer den bedste maskepudeforsegling. Den højeste position leverer det laveste kontakttryk på næsebroen og leverer ringere maskepudeforsegling.
- Slut patientkredsløbet (udåndingsenhed og fleksibel slang) til maskeleddet med luftblandeventilen.
- Løsn hovedsættets tapper oven på Capstrap, og juster dem gradvist for at sikre, at masken sidder tæt nok på ansigtet til at opnå minimal maskepudelækage og behagelig pasform. UNDGÅ OVERSTRAMNING. Løsn hovedsættets tapper ved svirvelklipsene, og juster dem gradvist for at sikre, at masken sidder tæt nok på ansigtet til at opnå minimal maskepudelækage og behagelig pasform. UNDGÅ OVERSTRAMNING.
- Tænd for den ikke-invasive respirator. Instruer patienten i at trække vejret normalt.
- Foretag endelige justeringer af alle justeringspunkter med henblik på at tage hånd om lækager og for at opnå komfortabel pasform.

## Bemærkninger:

- Genjuster stramningen af stroppen, hvis der opstår lækage, når patientens placering ændres.
- Overstram ikke stropperne. Overstramning kan forårsage eller forværre lækager

## Tilslutning og afmontering af hovedsættet

Capstrap-hovedsættet er konstrueret til at kunne blive båret i længere tid og med mere komfort. Denne maske kan også benyttes sammen med 4-punktshovedsættet med svirvelklips (REF 1015788).

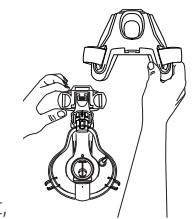


Figur 2

## Aftagning af Capstrap-hovedsættet

Først skal den nederste klips løsnes ved at trække kuglen ud og i retning væk fra holderen (Figur 3). Dreh derefter forsigtigt Capstrap-krogen (I), således at den løsnes fra pandestøttebeslaget.

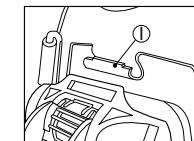
Figur 3



## Udskiftning af Capstrap-hovedsættet

Tryk Capstrap-krogen (I) ind i den bagste åbning på pandestøttebeslaget, og tryk delene sammen, indtil de låses på plads (Figur 4). På de nederste stroppe skal du trykke kuglerne til svirvelklipset ind i ansigtspladens holdere.

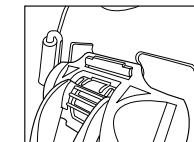
Figur 4



## Afmontering af 4-punktshovedstroppen

Først skal den nederste klips løsnes ved at trække kuglen ud og i retning væk fra holderen. Derefter skal hovedsættets tapper åbnes og trækkes ud af åbningerne i pandestøttearmen.

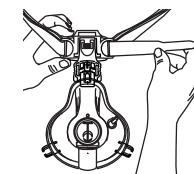
Figur 5



## Udskiftning af 4-punktshovedstroppen

På den øverste strop skal hovedsættets tapper trådes igennem åbningerne i pandestøttearmen (Figur 5). Fold tapperne tilbage, således at de griber fast i hovedsættets stroppe. På de nederste stroppe skal du trykke kuglerne til svirvelklipset ind i ansigtspladens holdere.

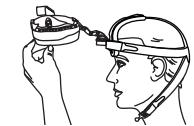
Figur 5



## Patientadgang og aftagning af masken

Løsn den nederste strop, og sving masken opad (Figur 6). Dette muliggør nem adgang til patienten. Masken kan tages helt af ved at fjerne den nederste stroppens svirvelklips, og træk hele samlingen henover patientens hoved.

Figur 6

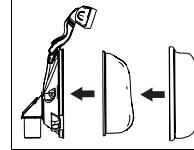


Hvis du bruger 4-punktshovedstroppen, skal den nederste stroppens svirvelklips tages af, hvorefter hele samlingen skal trækkes henover patientens hoved.

## Pude- og flapsamling

Masken er beregnet til brug på en enkelt patient og er fuldt samlet og klar til brug. Placer gelpuden på ansigtspladen (Figur 7). Læg derefter flappen henover gelpuden, og tryk fastgørelsesringen fast på ansigtspladen, indtil monteringsstapperne klikker på plads. Træk i puden for at sikre, at alle delene sidder korrekt fast.

Figur 7



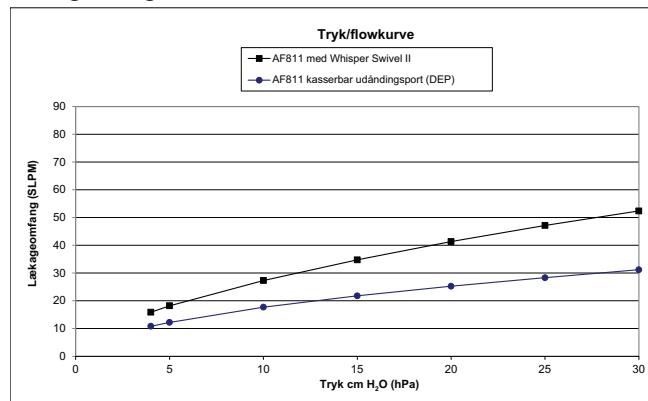
## Genbestillingsnumre

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Respironics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, L, 1 stk  |
| 1063016 | Respironics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, ML, 1 stk |
| 1063047 | Respironics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, S, 1 stk  |
| 1063051 | Respironics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, L, 5 stk  |
| 1063052 | Respironics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, M, 5 stk  |
| 1063053 | Respironics AF811-maske med Capstrap-hovedsæt, S, 5 stk  |
| 1019547 | Separat Respiromics Capstrap-hovedsæt, 5 stk             |
| 1015788 | Respironics 4-punktshovedsæt med svirvelklips, 1 stk     |
| 452040  | NG-slangeforseglingspude, 10 stk                         |

## Specifikationer

**⚠️Advarsler:** De tekniske specifikationer for masken er tilgængelige for dit sundhedspersonale, således at de pågældende personer kan bestemme, om produktet er kompatibelt med din CPAP-enhed eller behandlingsapparat med to niveauer. Hvis masken benyttes uden for disse specifikationer, eller hvis den benyttes sammen med inkompatible enheder, kan den blive ubehagelig at have på, forseglingen kan svækkes, optimal behandling opnås muligvis ikke, og lækage eller variationer i lækageomfanget kan påvirke enhedens funktion.

### Planlagt lækage



### Trykfald cm H<sub>2</sub>O (hPa)

|                       | 50 SLPM | 100 SLPM |
|-----------------------|---------|----------|
| Alle maskestørrelser: | 0,4     | 1,0      |

### Tomrum

Small 260 mL

Medium 280 mL

Large 300 mL

### Kassering

Kasser produktet i overensstemmelse med lokale regulativer.

### Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ luftfugtighed: 15 % til 95 %, ikke-kondenserende

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Tyskland

[EC REP]



## Gebruiksaanwijzing

### AF811 Gel volledig gezichtsmasker

#### Beoogd gebruik

Het AF811 Gel volledig gezichtsmasker is bedoeld als interface voor de toepassing van CPAP- of bi-niveautherapie bij patiënten. Het masker is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik in een ziekenhuis-/institutionele omgeving. Het masker is bedoeld voor gebruik bij patiënten van meer dan 30 kg voor wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

**⚠️NB:** Er is geen uitademingspoort in het AF811 Gel volledig gezichtsmasker ingebouwd. Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpmiddel worden gebruikt.

**⚠️NB:** Dit masker bevat geen natuurlijke rubberlatex of DEHP.

#### Symbolen



Waarschuwing  
of Let op



NB



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Bevat geen  
natuurlijke  
rubberlatex



Niet nogmaals  
gebruiken



Leksymbool  
en waarde

#### ⚠️ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt voor het geven van levensinstandhoudende beademing.
- Dit masker moet met een afzonderlijk uitademingshulpstuk worden gebruikt.
- Dit masker is ontworpen voor gebruik met CPAP- of bi-niveausystemen aanbevolen door de gezondheidszorgverlener of ademhalingstherapeut. Draag dit masker niet tenzij het CPAP- of bi-niveausysteem is ingeschakeld en goed werkt. **De uitademingspoort niet blokkeren of trachten deze af te dichten. Uitleg van de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die zijn uitgerust met een connector met ventilatieopening, die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaat. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, wordt de uitgedademde lucht door de nieuwe lucht die uit de CPAP-machine komt, uit de uitademingspoort die aan het masker is bevestigd, geduwd. Wanneer de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er onvoldoende verse lucht geleverd via het masker en kan de uitgedademde lucht weer worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-systemen. Wanneer uitgedademde lucht langer dan enkele minuten opnieuw wordt ingeademd, kan dat onder bepaalde omstandigheden verstikking tot gevolg hebben.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het apparaat moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer het apparaat niet werkt. **Uitleg van de waarschuwing:** Wanneer het apparaat niet in bedrijf is en de zuurstofstroom aan blijft, kan in de slang van het beademingsapparaat toegediende zuurstof zich ophopen binnen de behuizing van het apparaat. In de behuizing van het apparaat opgehoopte zuurstof vormt een risico van brand.
- Zuurstof speelt een rol bij ontbranding. Zuurstof mag niet worden gebruikt als er gerookt wordt of in de aanwezigheid van open vuur.
- Bij toediening van aanvullende zuurstof met een vaste stroomsnelheid verschilt de ingeademde zuurstofconcentratie naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, selectie van het masker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveausystemen.
- Sommige gebruikers kunnen een rode huid, irritatie of ongemak ondervinden. Staak in dit geval het gebruik en neem contact op met uw gezondheidszorgverlener.
- Neem contact op met de arts van de patiënt indien de patiënt tijdens gebruik of na het afzetten van het masker de onderstaande symptomen ondervindt: ongebruikelijk ongemakkelijk gevoel op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, boeren of zware hoofdpijn; droge ogen, oogpijn of ooginfecties, wazig zicht. (Raadpleeg een oogarts als de symptomen aanhouden.)

- Bij een lage CPAP- of EPAP-druk kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat dit opnieuw ingeademd wordt.
- Bij gebruik van dit masker moet een druk van ten minste 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) worden gehandhaafd.
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Dit masker wordt niet aanbevolen als de patiënt een medicijn heeft voorgeschreven gekregen dat overgeven kan veroorzaken.
- Als een aanvullend uitademingshulpmiddel wordt aangesloten op het patiëntcircuit, zult u het drukniveau mogelijk moeten aanpassen om te compenseren voor de extra lekkage bij het uitademingshulpmiddel.
- De vorm van het gelmasker kan niet worden aangepast. Probeer niet om het masker te verhitten.
- Vóór gebruik met de hand wassen. Inspecteer het masker op schade of slijtage (barsten, craquelépatroon, scheuren, schade aan het kussen met als gevolg blootstelling van gel enz.). Gooi beschadigde onderdelen weg en vervang ze naar vereist.
- Dit masker is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mag na gebruik bij de patiënt niet worden gedesinfecteerd of gereinigd. Werp het masker na gebruik bij een patiënt weg. Gebruik bij meerdere patiënten zonder desinfectie tussen patiënten vergroot het infectierisico.
- Dit masker is niet bestemd voor hergebruik. Respirationics kan de prestatiespecificaties niet waarborgen nadat dit masker na gebruik bij een patiënt is gedesinfecteerd of gereinigd.
- Gebruik van een neusmasker of volledig gezichtsmasker kan tand-, tandvlees- of kaakpijn veroorzaken of een bestaande tandheelkundige aandoening doen verslechteren. Raadpleeg uw arts of tandarts als u symptomen ondervindt.
- De afvoerklep niet blokkeren of proberen af te sluiten.

#### Contra-indicaties

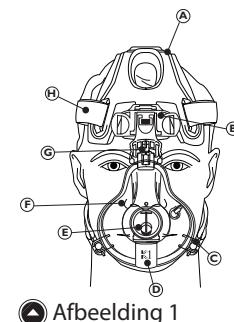
Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij personen met de volgende aandoeningen: verzakte functie van gastro-oesofageale sphincter, overmatige reflux, verzakte hoestreflex en hiaathernia. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die onwillig of verdoofd zijn of niet reageren of het masker niet zelf kunnen verwijderen.

#### Vóór gebruik

- De instructies volledig lezen en begrijpen.
- Was het masker met de hand.
- Reinig het gezicht van de patiënt.
- Ga na of het masker en het hoofdstel de juiste maat hebben.
- Als er een neus-maagsonde of vergelijkbaar hulpmiddel is geïnstalleerd, moet u het optionele afdichtingskussen voor de neus-maagsonde gebruiken. Plaats het kussen met de platte kant tegen het gezicht van de patiënt en met de C-vormige opening rond de sonde.
- Controleer vóór gebruik of het therapieapparaat, d.w.z. het beademingsapparaat inclusief de alarm- en veiligheidssystemen, is gevalideerd.
- Controleer de werking van de luchtafvoerklep zoals hieronder beschreven.
- Inspecteer het masker en vervang het als het kussen is verhard of gescheurd of als er onderdelen zijn beschadigd.
- Controleer de drukinstelling(en) van het therapietoestell.

#### Reinigingsinstructies

- Was het masker op de hand in warm water met een mild vaatwasmiddel.
- Grondig spoelen en volledig aan de lucht laten drogen vóór gebruik.



Afbeelding 1

- A = Capstrap  
B = voorhoofdsteun en voorhoofdkussen  
C = wartelclip (kogel en fitting)  
D = symbool en waarde maskerlekkage  
E = luchtafvoerklep met verseluchtinlaat  
F = gezichtsplaats met gelkussen  
G = voorhoofdsarm met vier standen  
H = hoofdstelband

#### Luchtafvoerklep

- Kijk naar de flap van de luchtafvoerklep aan de binnenkant van het elleboogstuk van het masker.
- Controleer met de luchtstroom uitgeschakeld of de flap van de luchtafvoerklep plat ligt zodat er kamerlucht door de verseluchtinlaat van de klep kan stromen.
- Als de luchtstroom is ingeschakeld, moet de flap de verseluchtinlaat bedekken en moet de lucht van het CPAP- of bi-niveau-apparaat in het masker stromen.
- Probeer niet om de verseluchtinlaat in de elleboog te blokkeren of af te dichten. Zorg dat de afvoerklep niet wordt geblokkeerd door afscheiding en dat de flap droog is. Vervang het masker als de flap niet goed werkt.

#### Leksymbool en poortinstellingen

Sommige beademingsapparaten kunnen een leksymbool en waarde hebben in de instelprocedures van de maskerselectie. De lekeigenschappen van dit masker worden aangegeven door het leksymbool (D). Het leksymbool en de waarde vertegenwoordigen de intentionele lekeigenschappen van de interface. Bij beademingsapparaten met een maskerselectieregelaar voert u de leksymboolwaarde (D) in die overeenkomt met de leksymboolwaarde op het masker.

#### Verkrijgen van de juiste passing

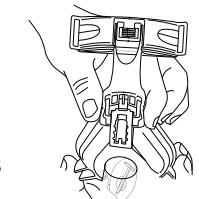
- Druk het masker licht tegen het gezicht van de patiënt en schuif het Capstrap-hoofdstel over zijn of haar hoofd. Bevestig de kogels van de wartelclips nadat het hoofdstel is geplaatst met de hoofdstellipjes naar buiten.
- Stel de voorhoofsarm zo af dat er een minimale druk van het masker op de neusbrug is en de lekkage bij het maskerkussen zo klein mogelijk is. De laagste stand geeft de hoogste druk op de neusbrug en sluit het maskerkussen het beste af. De hoogste stand geeft de laagste druk op de neusbrug en sluit het maskerkussen het minst af.
- Sluit het patiëntcircuit (uitademingshulpmiddel en flexibele slang) aan op de maskerelleboog met de luchtafvoerklep.
- Haal de hoofdstellipjes op het bovenste bandje van de Capstrap los en verstel ze geleidelijk totdat het masker comfortabel zit met zo min mogelijk lekkage bij het maskerkussen.  
**NIET TE STRAK AANTREKKEN.** Haal de hoofdstellipjes bij de wartelclips los en verstel ze geleidelijk totdat het masker comfortabel zit met zo min mogelijk lekkage bij het maskerkussen. **NIET TE STRAK AANTREKKEN.**
- Schakel het niet-invasieve beademingsapparaat in. Laat de patiënt normaal ademhalen.
- Verricht de laatste afstellingen op alle afstelpunten om een minimale lekkage te verkrijgen terwijl het masker comfortabel past.

#### **ENB:**

- Stel de spanning van de bandjes opnieuw af als er lekken zijn wanneer de patiënt van positie verandert.
- De bandjes niet te strak aantrekken. Te strak aantrekken kan lekken veroorzaken of verergeren.

#### Het hoofdstel aansluiten en loskoppelen

Het ontwerp van het Capstrap-hoofdstel biedt meer plaatsingsopties en groter comfort. Dit masker kan ook worden gebruikt met het vierpuntshoofdstel met wartelclips (REF 1015788).

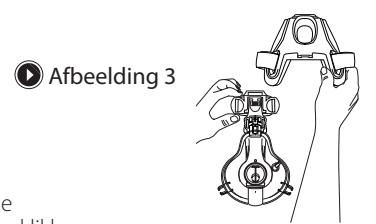


Afbeelding 2

## Het Capstrap-hoofdstel verwijderen

Haal om te beginnen de onderste wortelclips los door de kogel uit de fitting te trekken (afbeelding 3).

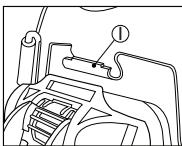
Draai de Capstrap-haak (I) vervolgens voorzichtig zodat hij loskomt van de voorhoofdsteunbeugel.



Afbeelding 3

## Het Capstrap-hoofdstel weer terugplaatsen

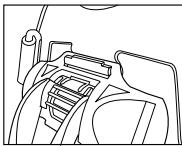
Druk de Capstrap-haak (I) van achteren in de gleuf op de voorhoofdsteunbeugel en druk hem aan totdat ze samenklappen (afbeelding 4). Druk voor de onderste bandjes de kogels van de wortelclips in de fittingen op de gezichtsplaat.



Afbeelding 4

## Het vierpuntshoofdstel verwijderen

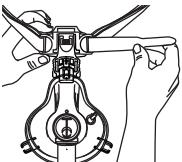
Haal om te beginnen de onderste wortelclips los door de kogel uit de fitting te trekken. Open vervolgens de hoofdstellipjes en trek ze uit de gleuven op de voorhoofdsteunarm.



Afbeelding 5

## Het vierpuntshoofdstel terugplaatsen

Steek voor het bovenste bandje de hoofdstellipjes door de gleuven in de voorhoofdsteunarm (afbeelding 5). Vouw de lipjes terug zodat ze de hoofdstelbandjes grijpen. Druk voor de onderste bandjes de kogels van de wortelclips in de fittingen op de gezichtsplaat.



Afbeelding 6

## Toegang tot de patiënt en verwijderen van het masker

Haal de wortelclips van de onderste bandjes los en klap het masker omhoog (afbeelding 6). Dit biedt gemakkelijk toegang tot de patiënt. Om het masker geheel te verwijderen haalt u de wortelclips van de onderste bandjes los en trekt u het geheel over het hoofd van de patiënt.

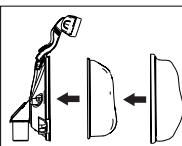
Als u het vierpuntshoofdstel gebruikt, haalt u de wortelclips van de onderste bandjes los en trekt u het geheel over het hoofd van de patiënt.



Afbeelding 7

## Het kussen en de flap assembleren

Dit masker is bestemd voor gebruik bij één patiënt, is geheel geassembleerd en is klaar voor gebruik. Plaats het gelkussen op de gezichtsplaat (afbeelding 7). Plaats vervolgens de flap over het gelkussen en druk de bevestigingsring op de gezichtsplaat totdat de bevestigingslipjes op hun plaats klikken. Trek aan het kussen om te controleren of alle onderdelen goed op hun plaats zitten.



Afbeelding 8

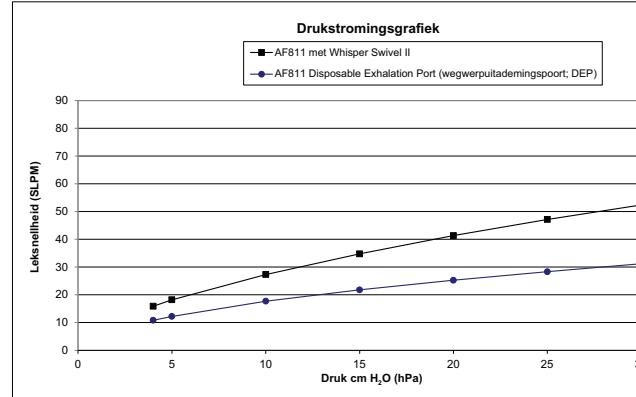
## Bestelnummers

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, L, 1 stuks      |
| 1063016 | Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, M, 1 stuks      |
| 1063047 | Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, S, 1 stuks      |
| 1063051 | Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, L, 5 stuks/verp |
| 1063052 | Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, M, 5 stuks/verp |
| 1063053 | Respironics AF811 masker met Capstrap-hoofdstel, S, 5 stuks/verp |
| 1019547 | Los Respironics Capstrap-hoofdstel, 5 stuks/verp                 |
| 1015788 | Respironics vierpuntshoofdstel met wortelclips, 1 stuks          |
| 452040  | Afdichtingskussen voor neus-maagsonde, 10 stuks/verp             |

## Specificaties

**Waarschuwing:** De technische specificaties van het masker worden verstrekt voor uw gezondheidszorgverlener om te bepalen of het masker compatibel is met uw apparaat voor CPAP- of bi-niveautherapie. Als het masker buiten deze specificaties of met incompatibele apparatuur wordt gebruikt, zal het mogelijk oncomfortabel zijn, zal de maskerafdichting mogelijk niet effectief zijn, zal de optimale therapie mogelijk niet worden verkregen en zullen lekken of variaties in de leksgenheid van negatieve invloed kunnen zijn op de functie van de apparatuur.

## Intentioneel lek



## Drukval cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM    100 SLPM  
Alle maskermaten: 0,4    1,0

## Dode ruimte

Klein 260 ml

Medium 280 ml

Groot 300 ml

## Afvoeren

Afvoeren in overeenstemming met plaatselijke voorschriften.

## Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheidsgraad: 15% tot 95%, niet-condenserend

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, VS

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Duitsland  
  
EC REP

## Bruksanvisning

## AF811 helmask av gel

## Avsedd användning

Gelhelmasken AF811 är avsedd att utgöra en kontaktyta mot patienten vid tillämpning av CPAP- eller bilevel-terapi. Masken ska endast användas en gång på sjukhus eller i institutionsmiljö. Masken ska användas av patienter (>30 kg) som har ordinerats CPAP- eller bilevel-terapi.

**Observera:** Gelhelmasken AF811 har ingen inbyggd utandningsöppning. En separat utandningsenhet måste användas med den här masken.

**Observera:** Denna mask innehåller inte naturgummilatex eller DEHP.

## Symboler



Varning eller försiktighet



Obs



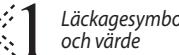
Se bruksanvisningen



Innehåller inte naturlig gummilatex



Återanvänd inte



Läckagesymbol och värde

## Varningar:

- Den här masken är inte lämplig för livsuppehållande ventilation.
- Den här masken kräver en separat utandningsenhet.
- Den här masken är konstruerad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderats av din vårdgivare eller andningsterapeut. Ta endast på masken om CPAP- eller bilevel-systemet är påslaget och fungerar ordentligt. **Blockera eller förseglia inte utandningsöppningen.** **Förklaring av varningen:** CPAP-system är avsedda att användas med speciella masker med anslutningar som har ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är påslagen och fungerar ordentligt trängs utandningsluften ut av ny luft från CPAP-maskinen genom maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är påslagen passar inte tillräckligt med frisk luft genom masken, vilket gör att den utandrade luften riskerar att återinandas. Den här varningen gäller för de flesta modeller av CPAP-system. Återinandring av utandad luft under en längre tid än några minuter kan, i vissa fall, leda till kvävning.
- Om syrgas används med enheten måste syrgasflödet stängas av när enheten inte används. **Förklaring av varningen:** När enheten inte används och syrgasflödet fortfarande är påslaget kan syrgas som levereras genom ventilatorslangen ackumuleras inom enhetens hölje. Syrgas som ackumuleras inom enhetens hölje kan utgöra en brandrisk.
- Syrgas främjar förbränning. Syrgas får inte användas i samband med rökning eller i närrheten av öppen låga.
- Vid ett fast flöde av syrgastillskott kan den inandade syrgaskoncentrationen variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskval samt grad av läckage. Den här varningen gäller för de flesta modeller av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta inträffar ska användningen avbrytas och vårdgivare kontaktas.
- Patientens läkare ska kontaktas om patienten upplever något av följande symptom under maskanvändning eller efter att masken tagits av: Ovanligt obehag i bröstet, andfåddhet, uppblåst mage, rapningar, allvarlig huvudvärk, torra ögon, värk eller infektioner i ögat eller oskarp syn. (Uppsök ögonläkare om symptomen består.)

PHILIPS

- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att rensa ut all utandad gas ur slangen. Viss återinandring kan förekomma.
- Minst 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) måste bibehållas när den här masken används.
- Den här masken ska inte användas av patienter som är samarbetsvilliga, slöa, inte svarar på tilltal eller inte kan ta av masken själva.
- Den här masken rekommenderas inte för patienter som tar receptbelagd medicin som kan orsaka kräkning.
- Om ytterligare en utandningsenhet ansluts till patientkretsen kommer du att behöva justera trycknivån för att kompensera för ytterligare läckage i utandningsenheten.
- Gelmasken kan inte anpassas. Försök inte att värmä upp den.
- Handtvätta före första användningen. Kontrollera masken för skada eller slitage (sprickor, krackelering, revor, kuddskador som leder till gelexponering, osv). Kassera och byt ut komponenter vid behov.
- Den här masken ska endast användas en gång och är inte avsedd att desinficeras eller rengöras efter patientanvändning. Bortskaffa masken efter patientanvändning. Infektionsrisken ökar om många patienter använder masken utan att den desinficeras mellan patienterna.
- Masken är inte konstruerad för återanvändning. Respiration kan inte garantera prestandaspecifikationerna när masken har desinficerats eller rengjorts efter patientanvändning.
- Användning av en näs- eller helmask kan orsaka tand-, tandköts- eller käkönhet eller förvärra existerande problem. Tala med din läkare eller tandläkare om symptom förekommer.
- Blockera/försegla inte luftandningsventilen.

## Kontraindikationer

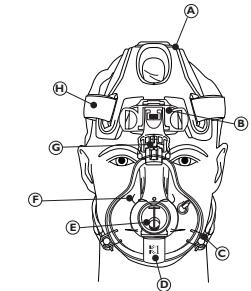
Den här masken är inte lämplig för patienter med följande tillstånd: har försämrat funktion i den övre magmunden, kraftig reflux, försämrad hostreflex eller hiatusbråck. Den ska inte användas om patienten är samarbetsvillig, slö, inte svarar på tilltal eller inte kan ta av masken själv.

## Före användning

- Läs och förstå instruktionerna fullständigt.
- Handtvätta masken.
- Tvätta patientens ansikte.
- Kontrollera att masken och maskhållaren har rätt storlek.
- Om en nasogastrisk (NG) slang eller liknande enhet används ska den valfria NG-slangens förseglingsdyna användas. Placer dynan så att dess platta yta ligger mot patientens ansikte och att den C-formade öppningen omger slangens.
- Säkerställ att terapienheter, dvs. ventilator, inklusive larm och säkerhetssystem, har kontrollerats före användning.
- Kontrollera att luftandningsventilen fungerar ordentligt, såsom beskrivet nedan.
- Kontrollera masken och byt ut den om kudden har hårdnat eller är trasig eller om någon del är sönder.
- Bekräfta behandlingsenhets tryck.

## Instruktioner för rengöring

- Handtvätta masken i varmt vatten med ett milt flytande diskmedel.



Figur 1

- A = CapStrap  
 B = Fäste och dyna för pannan  
 C = Svivelklämma (boll och hållare)  
 D = Maskens läckagesymbol och värde  
 E = Luftandningsventil med luftinsläpp  
 F = Ansiktsplatta med gelkudde  
 G = Pannarm med fyra positioner  
 H = Maskhållarrem

**Försiktighet:** Använd enbart ett milt flytande diskmedel. Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringsvätskor som innehåller blekmedel eller alkohol eller rengöringsvätskor som innehåller mjukmedel eller fuktgivare.

## 2. Skölj ordentligt och lufttorka före användning.

### Luftandningsventil

- Hitta luftandningsventilens klaff inuti maskens knärör.
- När luftflödet är avstängt ska luftandningsventilens klaff ligga plant, så att rumsluft kan flöda genom ventilens luftinsläpp.
- När luftflödet är påslaget ska klaffen täcka luftinsläppet och luft från CPAP- eller bilevel-enheten ska flöda in i masken.
- Försök inte att blockera eller förseglia luftinsläppet på knäröret. Kontrollera att luftandningsventilen inte är blockerad av sekret och att klaffen är torr. Om klaffen inte fungerar ordentligt ska masken bytas ut.

### Läckagesymbol och öppningsinställningar

Vissa ventilatorer använder eventuellt läckagesymbol och värde i inställningsproceduren för maskval. Läckageegenskaperna för den här masken är läckagesymbol (1). Läckagesymbolen och värdet representerar gränssnittets avsiktliga läckageegenskaper. Om ventilatorer är utrustade med en maskvalsinställningsfunktion, ska du ange det läckagesymbolvärdet (1) som motsvarar läckagesymbolvärdet på masken.

### Uppnå rätt passform

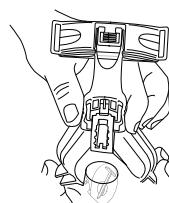
- Håll masken försiktigt mot patientens ansikte och dra Capstrap-maskhållaren över huvudet. Anslut svivelklämmorna med boll och hållare när maskhållaren sitter på plats och maskhållarens flikar pekar utåt.
- Justera pannarmens position för att garantera minimalt kontakttryck mellan masken och näsbryggan samtidigt som minimalt läckage uppnås runt maskkudden. Den längsta positionen ger det högsta kontakttrycket mot näsbryggan och ger den bästa förseglingen runt maskkudden. Den högsta positionen ger det lägsta kontakttrycket mot näsbryggan och ger en lägre förseglingsnivå runt maskkudden.
- Anslut patientkretsen (utandningsenhet och flexibel slang) till maskens knärör med luftandningsventil.
- Lossa på maskhållarens flikar och justera dem gradvis för att garantera att masken är tillräckligt åtdragen för att uppnå minimalt läckage runt maskkudden och sitter bekvämt. DRA INTE ÅT FÖR HÅRT. Lossa på maskhållarens flikar vid svivelklämmorna och justera dem gradvis för att garantera att masken är tillräckligt åtdragen för att uppnå minimalt läckage runt maskkudden och sitter bekvämt. DRA INTE ÅT FÖR HÅRT.
- Sätt igång den icke-invasiva ventilatorn. Instruera patienten att andas normalt.
- Gör slutjusteringar vid alla justeringspunkter för att hantera läckage och se till att den sitter bekvämt.

### Observera:

- Justera remmarna än en gång om läckage uppstår när patienten ändrar position.
- Dra inte åt remmarna för hårt. Om du drar åt för hårt kan detta leda till läckage eller förvärra läckage.

### Sätta fast och ta av maskhållaren

Capstrap-maskhållarens konstruktion gör det lättare att positionera maskhållaren och gör att den sitter bekvämre. Den här masken kan även användas med fyrpunktsmaskhållaren med svivelklämmor (REF 1015788).

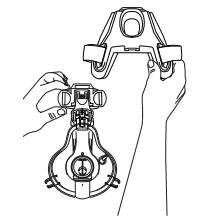


Figur 2

### Ta av Capstrap-maskhållaren

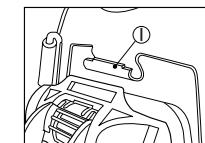
Först ska de lägre svivelklämmorna kopplas loss genom att bollen dras ut och bort från hållaren (Figur 3). Därefter ska Capstrap-haken (1) försiktigt vridas så att den kopplas loss från pannans stödfäste.

Figur 3



### Byta ut Capstrap-maskhållaren

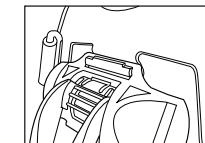
Tryck Capstrap-haken (1) in i den bakre skåran på pannans stödfäste och tryck tills de klickar samman (Figur 4). Bollarna och svivelklämmorna på de lägre remmarna ska tryckas in i hållarna på ansiktsplattan.



Figur 4

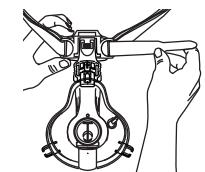
### Ta av fyrapunktsmaskhållaren

Först ska de lägre svivelklämmorna kopplas loss genom att bollen dras ut och bort från hållaren. Därefter ska maskhållarens flikar öppnas och dras ut ur skårorna på pannans stödarm.



### Byta ut fyrapunktsmaskhållaren

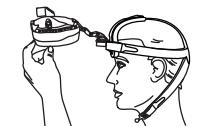
Maskhållarens flikar på den övre remmen ska träs genom skårorna på pannans stödarm (Figur 5). Vik flikarna bakåt så att de fastnar på maskhållarens remmar. Bollarna och svivelklämmorna på de lägre remmarna ska tryckas in i hållarna på ansiktsplattan.



Figur 5

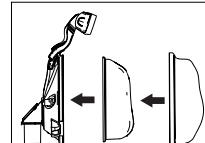
### Patientåtkomst och avtagning av masken

Koppla loss svivelklämmorna på de lägre remmarna och vrid masken uppåt (Figur 6). Detta ger lätt åtkomst till patienten. Ta av den helt genom att koppla loss svivelklämmorna på de lägre remmarna och dra hela enheten över patientens huvud.



Figur 6

Om du använder fyrapunktsmaskhållaren ska du koppla loss svivelklämmorna på de lägre remmarna och dra hela enheten över patientens huvud.



Figur 7

### Kudd- och flap-enhet

Den här masken är avsedd att användas av en patient och är färdigmonterad och redo för användning. Placera gelkudden på ansiktsplattan (Figur 7). Sätt sedan flap-delen över gelkudden och tryck låsringen mot ansiktsplattan tills anslutningsflikarna klickar på plats. Dra försiktigt i kudden för att kontrollera att alla delar sitter ordentligt på plats.

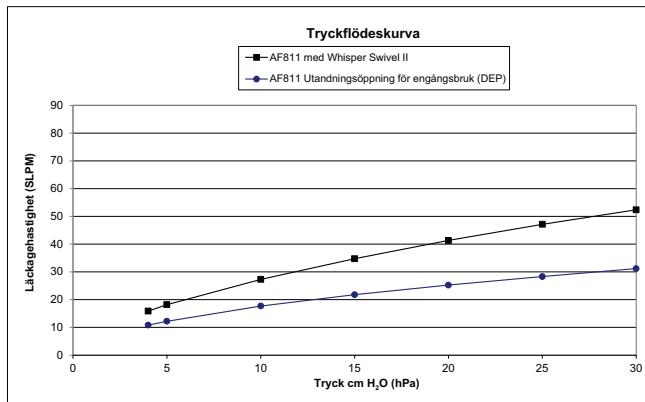
### Efterbeställningsnummer

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Respironics AF811-mask med Capstrap-maskhållare, L, 1 st.  |
| 1063016 | Respironics AF811-mask med Capstrap-maskhållare, M, 1 st.  |
| 1063047 | Respironics AF811-mask med Capstrap-maskhållare, S, 1 st.  |
| 1063051 | Respironics AF811-mask med Capstrap-maskhållare, L, 5 st.  |
| 1063052 | Respironics AF811-mask med Capstrap-maskhållare, M, 5 st.  |
| 1063053 | Respironics AF811-mask med Capstrap-maskhållare, S, 5 st.  |
| 1019547 | Respironics Capstrap-maskhållare, 5 st.                    |
| 1015788 | Respironics fyrapunktsmaskhållare med svivelklämmor, 1 st. |
| 452040  | NG-slang förseglingsdyna, 10 st.                           |

## Specifikationer

**⚠️ Varning:** Maskens tekniska specifikationer ges till din vårdgivare så att han/hon kan fastställa om den är kompatibel med din CPAP- eller bilevel-terapienhets. Om den används utanför dessa specifikationer eller om den används med inkompatibla enheter kan masken bli obekväm, maskens försegling kan eventuellt bli ineffektiv, optimal terapi uppnås eventuellt inte och läckage, eller variationer i graden av läckage, kan påverka enhetens funktion.

### Avsiktligt läckage



### Tryckfall cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPML 100 SLPML

Alla maskstorlekar: 0,4 1,0

### Dödutrymme

S 260 ml

M 280 ml

L 300 ml

### Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

### Förvaring

Temperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Tyskland



[EC REP]

# Käyttöohjeet

## AF811-kokokasvogeelimaski

### Käyttötarkoitus

AF811-kokokasvogeelimaski on tarkoitettu käyttöliittymäksi CPAP- tai kaksitasohoittoa saaville potilaille. Maski on tarkoitettu kertakäytöön käyttöön sairaala-/laitosympäristössä. Maski on tarkoitettu käytettäväksi yli 30 kg painavilla potilailla, joille on määritty CPAP- tai kaksitasohoittoa.

 **Huomautus:** AF811-kokokasvogeelimaskissa ei ole uloshengitysporttia. Tämän maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.

 **Huomautus:** Tämä maski ei sisällä luonnonkumilateksia tai DEHP:tä.

### Symbolit



Varoitus tai  
varotoimi



Huomautus



Lue käyttöohjeet



Ei sisällä



luonnonkumilateksia



Ei saa käyttää  
uudelleen



Vuotosymboli  
ja -arvo

### Varoitukset:

- Tätä maskia ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengityskoneena tai elvyystarkoitukseen.
- Tämän maskin kanssa on käytettävä erillistä uloshengityslaitetta.
- Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi hoitohenkilökunnan tai hengityshoitajan suosittelen CPAP- ja kaksitasojärjestelmän kanssa. Älä käytä tästä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmää ole kytketty päälle tai ellei se toimi oikein. **Älä peitä tai yrityä tiivistää uloshengitysporttia.** Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskien kanssa, joiden liittimissä on ilma-aukot ilman jatkuvaan virtaamiseen ulos maskista. Kun CPAP-laitte on käynnissä ja toimii asianmukaisesti, CPAP-laitteesta virtaava raitis ilma poistaa uloshengitytin ilman maskista laitteeseen yhdistetyyn uloshengitysportin kautta. Jos CPAP-laitte ei ole käytössä, maskin kautta ei virtaa riittävästi raitista ilmaa ja uloshengitytä ilmaa saatetaan hengittää uudestaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmiä. Uloshengitytyn ilman hengittäminen useiden minuuttien ajan saattaa joissain olosuhteissa aiheuttaa tukeutumisen.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus on sammuttettava, kun laite ei ole käytössä. **Varoituksen selitys:** Jos happivirtaus jätetään päälle, kun laite ei ole käytössä, hengityslaitteen letkuun virtaavaa happea voi kerääntyä laitteen kotelon sisälle. Laitteen koteloon kerääntyneet happenaihetta tulipalovaaran.
- Happi edistää palamista. Happi ei saa käyttää tupakoidessa tai avotulen läheisyydessä.
- Kiinteällä lisähapen virtausnopeudella sisäänhengitytyn hapen pitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystaajuuden, käytössä olevan maskityypin ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP- ja kaksitasolaitteita.
- Joillakin käyttäjillä voi esiintyä ihmisen punoituusta, ärsytystä ja/tai epämukavuutta. Lopeta tässä tapauksessa maskin käyttö ja ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.
- Potilaan lääkäriin on otettava yhteyttä, jos potilaalla esiintyy seuraavia oireita maskin käytön aikana tai sen poistamisen jälkeen: epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahalaukun laajentuminen, röyhtää tai voimakas päänsärky, silmien kuvuminen, silmäkipu tai silmätulehdus, näön sumentuminen. (Ota yhteys silmälääkäriin, jos oireet jatkuvat.)

- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysaukon kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitettä ilmaa letkustosta. Potilas saattaa hengittää tätä ilmaa uudelleen.
- Tätä maskia käytettäessä on ylläpidettävä vähintään 3 cm H<sub>2</sub>O:n (hPa) painetta.
- Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai jos potilas ei pysty itse irrottamaan maskia.
- Maskin käyttöä ei suositella, jos potilas saa oksentelua aiheuttavaa reseptilääkettä.
- Jos potilasletkustoon liitetään ylimääräinen uloshengityslaite, käyttäjän on ehkä säädettävä painetaso uloshengityslaitteen aiheuttaman lisävuodon kompensoimiseksi.
- Geelimaskia ei voi muotoilla uudelleen. Älä yritys kuumentaa sitä.
- Pese käsini ennen ensimmäistä käyttöä. Tarkista maski vaurioiden tai kulumisen varalta (halkeamat, naarmut, repeämät, pehmusteaurion aiheuttama geelin esiintyminen jne.). Hävitä ja vaihda komponentit uusiin tarvittaessa.
- Tämä maski on kertakäytöinen eikä sitä ole tarkoitettu desinfioitavaksi tai puhdistettavaksi potilaskäytön jälkeen. Hävitä maski potilaskäytön jälkeen. Käyttö usealla potilaalla ilman desinfointia potilaiden väillä lisää infektion vaaraa.
- Tätä maskia ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi. Resironics ei voi taata maskin toimivuutta, kun se on desinfioitu tai puhdistettu potilaskäytön jälkeen.
- Nenä- tai kokkosvomaskin käyttö voi aiheuttaa arkuutta hampaissa, ikenissä tai leuoissa tai pahentaa olemassa olevaa hammasongelmaa. Jos oireita esiintyy, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Älä peitä tai yritys tiivistää virtausventtiiliä.

## Kontraindikaatiot

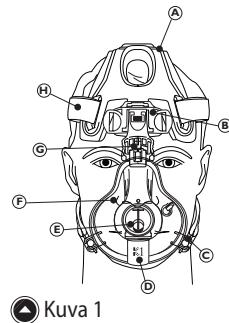
Tämä maski ei välittämättä sovi henkilölle, joilla on jokin seuraavista tiloista: heikentynyt sydämen sulkijalihaksen toiminta, liiallinen takaisinvirtaus, heikentynyt yskänrefleksi ja palleatyrä. Maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai potilas ei pysty itse irrottamaan maskia.

## Ennen käyttöä

- Lue käyttöohjeet niin, että ymmärrät ne perusteellisesti.
- Pese maski käsini.
- Puhdista potilaan kasvot.
- Tarkista, että maski ja päähine ovat oikeankokoiset.
- Jos potilaalla on nenämahaletku tai vastaava laite, käytä valinnaista nenämahaletkun tiivistettä. Asemoi tiiviste siten, että sen tasainen pinta on potilaan kasvoja vasten ja C-muotoinen aukko ympäröi letkua.
- Varmista, että hoitolaitte eli hengityslaite ja sen turvajärjestelmä sekä hälytykset, on validoitu ennen käyttöä.
- Tarkista, että virtausventtiili toimii oikein kuten alla on kuvattu.
- Tarkista maski ja vaihda pehmuste, jos se on kovettunut tai revennyt, tai jos jokin osa on rikkoutunut.
- Tarkista hoitolaitteen paineasetukset.

## Puhdistusohjeet

- Pese maski käsini lämpimässä vedessä miedolla astianpesuaineella.
- Huuhtele huolellisesti ja anna kuivua hyvin ennen uudelleen kokoamista.



**Kuva 1**

- A = Capstrap  
B = Otsatuuen pidike ja otsatuuen pehmuste  
C = Pyörivä liitin (pallo ja vastakepää)  
D = Maskin vuotosymboli ja -arvo  
E = Virtausventtiili ja raikasilman tulouaukko  
F = Kasvosuojuus ja geelipehmuste  
G = Neljän pisteen otsatuuen varsi  
H = Päähineen hihna

**⚠️ Huomio:** Käytä ainoastaan mietoa nestemäistä astianpesuainetta. Valkaisuainetta, alkoholia tai valkaisuainetta, alkoholia ja hoito- tai kosteutusaineita sisältäviä puhdistusliuoksia ei saa käyttää.

## Virtausventtiili

- Paikanna virtausventtiiliin läppä maskin polviputken sisällä.
- Kytke ilmavirta pois päältä ja varmista, että virtausventtiiliin läppä on tasossa siten, että huoneilma pääsee virtaamaan venttiiliin raikasilman tulouaukon kautta.
- Ilmavirran ollessa pääällä läpän pitäisi peittää raikasilman tulouaukko ja CPAP- tai kaksitasolaitteesta pitäisi virrata ilmaa maskiin.
- Älä peitä tai yritys tiivistää raikasilman tulouaukko polviputkessa. Tarkista, etteivät eritteet tuki virtausventtiiliä ja että läppä on kuiva. Jos läppä ei toimi oikein, vaihda maski.

## Vuotosymboli ja porttiasetukset

Joissain ventilaattoreissa voi maskityypin asetustoimenpiteissä olla käytössä vuotosymboli ja -arvo. Tämän maskin vuoto-ominaisuus on vuotosymboli (K1). Vuotosymboli ja -arvo vastaavat käyttöliittymän tahallista vuoto-ominaisuutta. Anna ventilaattorissa, joka on varustettu maskityypin valinnalla, maskissa olevaa vuotosymbolia vastaava arvo (K1).

## Maskin sovittaminen

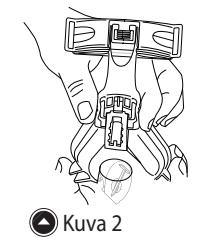
- Pidä maskia kevyesti potilaan kasvoilla ja vedä Capstrap-päähine potilaan pään yli. Liitä pallopäiset ja pyörivät vastakepääliittimet, kun päähine on paikoillaan päähineen kielekkeet ulospäin.
- Säädä otsatuuen varren asentoa niin, että maskin kosketuspaine nenäsiltaan vasten on mahdollisimman pieni ja maskin pehmuste vuotaan mahdollisimman vähän. Alin asento kohdistaa korkeimman kosketuspaineen nenäsiltaan ja tarjoaa parhaan maskin pehmusteenviivien. Ylin asento kohdistaa pienimmän kosketuspaineen nenäsiltaan ja tarjoaa heikomman maskin pehmusteenviivien.
- Liitä potilasletkusto (uloshengityslaite ja joustava letku) maskin polviputkeen virtausventtiilillä.
- Aava päähineen kielekkeet Capstrap-päähineen yläihinhasta ja säädä astettain maskin mahdollisimman vähäisen vuodon ja miellyttävän istuvuuden saavuttamiseksi. ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA. Aavaa päähineen kielekkeet pyörivistä liittimistä ja säädä astettain maskin mahdollisimman vähäisen vuodon ja miellyttävän istuvuuden saavuttamiseksi. ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA.
- Kytke noninvasiivinen ventilaattori päälle. Neuvo potilasta hengittämään normaalista.
- Viimeistele kaikkien säätökohtien säädöt vuotojen hallitsemiseksi ja miellyttävän istuvuuden saavuttamiseksi.

## Huomautukset:

- Säädä hihnojen kireytä uudelleen, jos vuotoja esiintyy potilaan vaihtaessa asentoa.
- Hihnoja ei saa kiristää liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa vuotoja tai pahentaa niitä.

## Päähineen kiinnittäminen ja irrottaminen

Capstrap-päähineen rakenne tarjoaa mahdollisuuden säätää päähineen asentoa paremmin ja miellyttävämmän istuvuuden. Tätä maskia voidaan käyttää myös 4-pisteen päähihnan ja pyörivien liittimien kanssa (REF 1015788).



**Kuva 2**

## CapStrap-päähineen irrottaminen

Aava ensiksi pyörivät liittimet alhaalta vetämällä pallo irti ja pois vastakepäästä (kuva 3). Kierrä seuraavaksi varovasti CapStrapin koukku (I) niin, että se irtooa otsatuen pidikkeestä.

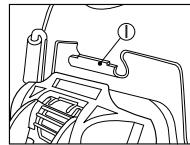
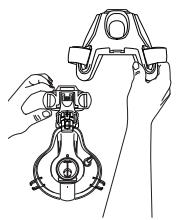
## CapStrap-päähineen vaihtaminen

Paina CapStrapin koukku (I) otsatuen kiinnittimen loven taakse ja paina yhteen kunnes ne naksahvat paikoilleen (kuva 4). Paina alahihnojen pyörivien liittimien pallot kasvosuojuksen vastakepähin.

## 4-pisteen päähihnän irrottaminen

Aava ensiksi pyörivät liittimet alhaalta vetämällä pallo irti ja pois vastakepäästä. Aava seuraavaksi päähineen kielekkeet ja vedä ne pois otsatuen varren aukoista.

▶ Kuva 4



## 4-pisteen päähihnän vaihtaminen

Pujota päähineen ylähihan kielekkeet otsatuen lovien kautta (kuva 5). Taita kielekkeet niin, että ne kiinnittyvät päähineen hihnoihin. Paina alahihnojen pyörivien liittimien pallot kasvosuojuksen vastakepähin.

## Pääsy potilaan lähelle ja maskin irrottaminen

Irrota alahihnan pyörivät liittimet ja käänny maski ylösalaisin (kuva 6). Nän pääset potilaan lähelle.

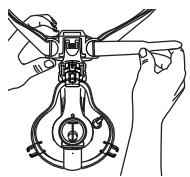
Irrota kokonaan avaamalla alahihnan pyörivät liittimet ja vedä koko kokoonpano potilaan pään yli.

Jos käytät 4-pisteen päähihnaa, irrota avaamalla alahihnan pyörivät liittimet, ja vedä koko kokoonpano potilaan pään yli.

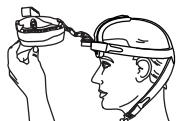
## Pehmuste ja läppä

Tämä maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Se on valmiaksi koottu ja käyttövalmis. Aseta geelipehmuste kasvosuojukseen (kuva 7). Aseta sitten läppä geelipehmusteelle ja paina tukirengasta kasvosuojukseen kunnes liitintäkielekkeet naksahvat paikoilleen. Vedä pehmusteesta varmistaaksesi, että kaikki osat ovat kunnolla paikoillaan.

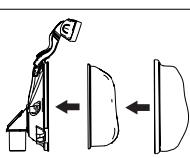
▶ Kuva 5



▶ Kuva 6



▶ Kuva 7



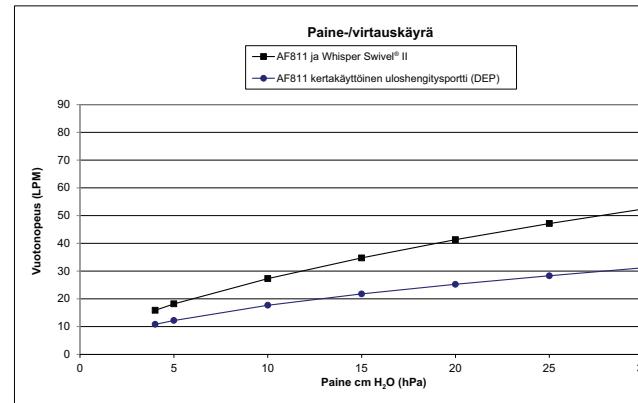
## Tilausnumerot

- 1063015 Respironics AF811 -maski ja CapStrap-päähine, L-koko, 1 kpl
- 1063016 Respironics AF811 -maski ja CapStrap-päähine, M-koko, 1 kpl
- 1063047 Respironics AF811 -maski ja CapStrap-päähine, S-koko, 1 kpl
- 1063051 Respironics AF811 -maski ja CapStrap-päähine, L-koko, 5 pakkausta
- 1063052 Respironics AF811 -maski ja CapStrap-päähine, M-koko, 5 pakkausta
- 1063053 Respironics AF811 -maski ja CapStrap-päähine, S-koko, 5 pakkausta
- 1019547 Vain Respironics CapStrap-päähine, 5 pakkausta
- 1015788 Respironics 4-pisteen päähine ja pyörivät liittimet, 1 kpl
- 452040 Nenämahaletkun tiivistä, 10 pakkausta

## Tekniset tiedot

**Varoitus:** Maskin tekniset tiedot toimitetaan hoitohenkilöölle. He voivat näiden tietojen perusteella määrittää, onko käyttämäsi CPAP- tai kaksitasolaite yhteensopiva maskin kanssa. Jos maskia käytetään näiden teknisten määritysten ulkopuolella tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämiellyttävä käyttää, sen tiivistä voi vuotaa, hengityshoito ei ole parasta mahdollista ja vuoto tai vuotoprosentin vaihtelut voivat vaikuttaa laitteen toimintaan.

## Tahallinen vuoto



## Paineen alenema cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM 100 SLPM

Kaikki maskikoot: 0,4 1,0

## Tyhjä tila

Pieni 260 ml

Keskikoko 280 ml

Suuri 300 ml

## Hävittäminen

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20 °C – +60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 %, (tiivistymätön)

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA  


Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Saksa  
  
0123  


## Bruksanvisning

## AF811 Gel heldekkende ansiktsmaske

## Tiltenkt bruk

AF811 gel heldekkende ansiktsmasken er ment å gi et grensesnitt for CPAP- eller tonivåbehandling av pasienter. Masken er kun til engangsbruk i sykehus-/institusjonsmiljø. Masken er til bruk på pasienter (>30 kg) som har fått foreskrevet CPAP- eller tonivåbehandling.

**Merk:** En utåndingsport er ikke innebygd i AF811 gel heldekkende ansiktsmasken. Et separat utåndingsutstyr må brukes med denne masken.

**Merk:** Denne masken inneholder ikke naturgummilateks eller DEHP.

## Symboler



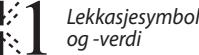
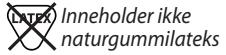
Advarsel



Merk



Se bruksanvisningen

Lekkasjesymbol  
og-verdi

## Advarsler:

- Denne masken er ikke egnet til å gi livsoppretholdende ventilasjon.
- Denne masken krever et separat utåndingsutstyr.
- Denne masken er beregnet til bruk med CPAP-systemer eller tonivåsystemer, som anbefalt av lege eller ansvarlig for respirasjonsbehandling. Bruk ikke denne masken med mindre CPAP-systemet eller tonivåsystemet er slått på og fungerer som det skal. **Utåndingsporten må ikke blokkeres eller forsegles.** **Forklaring til advarselen:** CPAP-systemer skal brukes med spesielle masker med koblingspunkt som har ventilasjonsåpninger slik at en kontinuerlig luftstrøm ut av masken oppnås. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer som den skal, vil ny luft fra CPAP-maskinen "skylle" den utåndede luften ut gjennom den tilkoblede utåndingsporten på masken. Hvis CPAP-maskinen ikke er i bruk, kommer derimot ikke nok frisk luft gjennom masken og den utåndede luften kan pustes inn på nytt. Denne advarselen gjelder for de fleste CPAP-systemmodellene. Innånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan, under visse omstendigheter, føre til kvelning.
- Hvis oksygen brukes med apparatet, må oksygenstrømmen slås av når apparatet ikke er i bruk. **Forklaring til advarselen:** Når apparatet ikke er i bruk og oksygenstrømmen er slått på, kan oksygen som strømmer inn i ventilatorslangen, samle seg i apparatets kammer. Oksygen som samler seg i apparatets kammer, kan medføre brannfare.
- Oksygen er antennelig. Oksygen skal ikke brukes ved røyking eller nær åpen flamme.
- Ved en fast strømningshastighet av tilleggsoksygenstrøm vil den innspustede oksygenkonstrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske og lekkasjehastigheten. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og tonivåmaskiner.
- Enkelte brukere kan oppleve rødhet, irritasjon eller ubehag i huden. Hvis dette skjer, skal du slutte å bruke apparatet og ta kontakt med helsepersonale.
- Det bør tas kontakt med pasientens lege hvis pasienten opplever følgende symptomer mens masken brukes eller etter at den er fjernet: Uvanlig ubehag i brystet, kortpustethet, magedistensjon, raping eller alvorlig hodepine, uttørking av øynene, øyesmerte eller øyeinfeksjon, uklart syn. (Konsulter en øyelege hvis symptomene vedvarer.)

PHILIPS

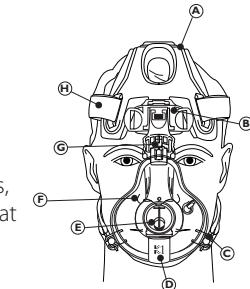
- Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan strømningen gjennom utåndingsventilen være utilstrekkelig til å rense ut all utåndet gass fra rørledningen. Noe gjenpusting kan forekomme.
- Et minimalt trykk på 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) må opprettholdes når denne masken brukes.
- Denne masken skal ikke brukes for pasienter som ikke samarbeider, er sløvet, ikke-responsive eller ikke selv kan fjerne masken.
- Masken anbefales ikke hvis pasienten tar et medikament på resept som kan forårsake oppkast.
- Hvis et ekstra utåndingsutstyr blir tilføyd til pasientkretsen, må du justere trykknivået for å kompensere for den ekstra lekkasjen til utåndingsutstyret.
- Gelmasken er ikke spesialtilpasset. Ikke forsök å varme den opp.
- Vask for hånd før første bruk. Kontroller masken for skade eller slitasje (sprekker, krakelering, putedannelse som følge av geleksponering, osv.). Kast og skift ut komponenter etter behov.
- Denne masken er kun til engangsbruk og er ikke beregnet til å bli desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient. Kast masken etter bruk på en pasient. Bruk på flere pasienter uten desinfeksjon mellom pasienter øker risikoen for infeksjon.
- Denne masken er ikke utformet til gjenbruk. Respiromics kan ikke garantere ytelsesspesifikasjonene etter at filteret er blitt desinfisert eller rengjort etter bruk på en pasient.
- Bruk av en nese- eller hel ansiktsmaske kan gi sårhet i tann, gomme eller kjeve eller forverre en eksisterende tannsykdom. Konsulter lege eller tannlege hvis du får symptomer.
- Utåndingsporten må ikke blokkeres eller forsegles.

## Kontraindikasjoner

Masken er kanskje ikke egnet til bruk på pasienter med følgende tilstander: svekket kardiell sfinkterfunksjon, sterk refluks, svekket hosterefleks og hiatus-hernia. Den skal ikke brukes hvis pasienten ikke samarbeider, er sløvet, ikke-responsiv eller ikke selv kan fjerne masken.

## Før bruk

- Les og gjør deg helt kjent med anvisningene.
- Håndvask masken.
- Vask pasientens ansikt.
- Bekrefte at masken og hoderemmen er riktig størrelse.
- Hvis en nasogastrisk (NG) slange eller lignende utstyr er på plass, bruk den valgfrie NG-slangeforseglingsputen. Innstill puten slik at den flate overflaten er mot pasientens ansikt og den C-formede åpningen er rundt slangen.
- Bekrefte at behandlingsenheten, dvs. ventilator, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer, har blitt bekreftet før bruk.
- Bekrefte at luftmedføringsventilen fungerer på riktig måte, som merket nedenfor.
- Kontroller masken og skift den ut hvis puten er blitt hard eller har revnet, eller hvis noen del er ødelagt.
- Bekrefte behandlingsenhetens trykk.



Figur 1

- A = Capstrap  
 B = Pannestøtte og pannepute  
 C = Svingleddsklips (ball og muffe)  
 D = Maskelekkasjesymbol og-verdi  
 E = Medføringsventil med friskluftintakt  
 F = Ansiktsplate og gelpute  
 G = Panneauarm med fire stillinger  
 H = Hoderemstropp

## Rengjøringsanvisninger

- Vask masken og hoderemmen for hånd i varmt vann med et mildt oppvaskmiddel.

**Abs!** Bruk kun et mildt, flytende oppvaskmaskinmiddel. Ikke bruk blekemiddel, alkohol, rengjøringsmidler som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsløsninger som inneholder myk gjørende eller fuktighetsgivende midler.

## 2. Skyll grundig og lufttørk fullstendig før bruk.

### Luftmedføringsventil

1. Finn luftmedføringsventilens støtplate inne i maskevinkelrøret.
2. Med luftstrømmen slått av, vil medføringsventilens støtplate ligge flat, slik at romluft kan strømme gjennom friskluftinntaket i ventilen.
3. Med luftstrømmen på, vil platen nå dekke luftinntaket og luft fra CPAP- eller totrykksutstyret skal strømme inn i masken.
4. Ikke blokker eller forsøk å forsegle friskluftinntaket i vinkelrøret. Påse at medføringsventilen ikke blir blokkert med sekresjoner og at støtplaten er tørr. Skift ut masken hvis støtplaten ikke fungerer riktig.

### Lekkasjesymbol og portinnstillinger

Noen ventilatorer kan inneleme bruken av et lekkasjesymbol og -verdi i oppsettprosedyren for maskevalg. Lekkasjeegenskapene til denne masken er lekkasjesymbol (I). Lekkasjesymbolet og -verdien representerer de beregnede lekkasjeegenskapene til grensesnittet. På ventilatorer som er utstyrt med en kontroll for maskevalg, legg inn lekkasjesymbolverdien (I) som tilsvarer lekkasjesymbolverdien på masken.

### For å oppnå riktig tilpassing

1. Hold masken lett mot pasientens ansikt og skyv Capstrap-hoderemmen over hodet. Fest ball og muffle-svingleddklipsene etter at hoderemmen er i stilling med hoderemflikene vendende utover.
2. Juster stillingen på pannearmen for å sikre minimal kontakttrykk fra masken på neseryggen mens du oppnår minimal lekkasje i maskepute. Den laveste stillingen gir det høyeste kontakttrykket på neseryggen og gir den beste puteforseglingen. Den høyeste stillingen gir det laveste kontakttrykket på neseryggen og gir mindre maskeputeforsegling.
3. Koble pasientkretsen (utåndingsutstyret og fleksibel slange) til vinkelrøret på masken med luftmedføringsventilen.
4. Løsne hoderemstroppene på den øvre stroppen til Capstrap og juster gradvis for å sikre at masken er stram nok for å oppnå minimal maskeputelekkasje og en behagelig tilpassing. IKKE STRAM FOR MYE. Løsne hoderemflikene på svingleddklipsene og juster gradvis for å sikre at masken er stram nok for å oppnå minimal maskeputelekkasje og en behagelig tilpassing. IKKE STRAM FOR MYE.
5. Slå på den ikke-invasive ventilatoren. Be pasienten om å puste normalt.
6. Foreta de siste justeringene på alle justeringspunktene for å ta vare på lekkasjer og å gi en behagelig tilpasning.

### Merknader:

- Stram stoppene igjen hvis det oppstår lekkasjer etter som pasientens stilling forandrer seg.
- Ikke stram stroppene for mye. Overstramming kan forårsake eller forverre lekkasjer

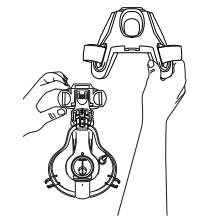
### Feste og ha av hoderemmen

Capstrap-hoderemdesignet gir muligheten til bedre hodereminnstilling og komfort. Denne masken kan også brukes med firepunkts hoderem med dreieklips (REF 1015788).

### Ta av Capstrap-hoderemmen

Løsne først de nedre svingleddklipsene ved å trekke ballen ut og bort fra muffen (figur 3). Vri deretter Capstrap-kroken (I) forsiktig slik at den kobler fra pannestøttearmen.

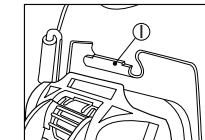
Figur 3



### Skifte ut Capstrap-hoderemmen

Trykk Capstrap-kroken (I) inn i baksiden av slissen på pannestøttearmen og trykk til de knepper sammen (figur 4). På de nedre stroppene, trykk ballene til svingleddklipsene inn i muffene på ansiktsplaten.

Figur 4



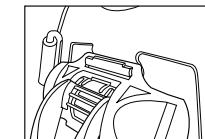
### Ta av firepunkts hodestroppen

Løsne først de nedre svingleddklipsene ved å trekke ballen ut og bort fra muffen. Åpne deretter hoderemflikene og trekk dem ut av slissene på pannestøttearmen.

### Skifte firepunkts hodestroppen

Tre hoderemflikene gjennom slissene i pannestøttearmen på den øvre stroppen (figur 5). Fold flikene tilbake slik at de griper inn i hoderemstroppene. Trykk ballene til svingleddklipsene inn i muffene på ansiktsplaten på de nedre stroppene.

Figur 5

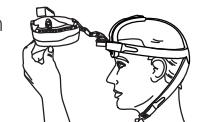


### Pasienttilgang og fjerning av masken

Ta av svingleddklipsene på den nedre stroppen og sving masken oppover (figur 6). Dette gir lett tilgang til pasienten. For å fjerne den helt, ta av svingleddklipsene på den nedre stroppen og trekk hele montasjen over pasientens hode.

Hvis du bruker firepunkts hodestroppen, ta av svingleddklipsene på den nedre stroppen og trekk hele montasjen over pasientens hode.

Figur 6

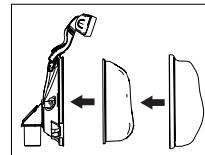


### Pute- og flikmontasje

Denne masken er beregnet til bruk på en enkel pasient og er fullstendig montert og klar til bruk. Sett gelputten på ansiktsplaten (figur 7). Sett deretter klaffen over gelputten og skyv sikringsringen på ansiktsplaten til festeflikene klikker på plass.

Dra forsiktig i putten for å forsikre deg om at alle delene sitter godt på plass.

Figur 7



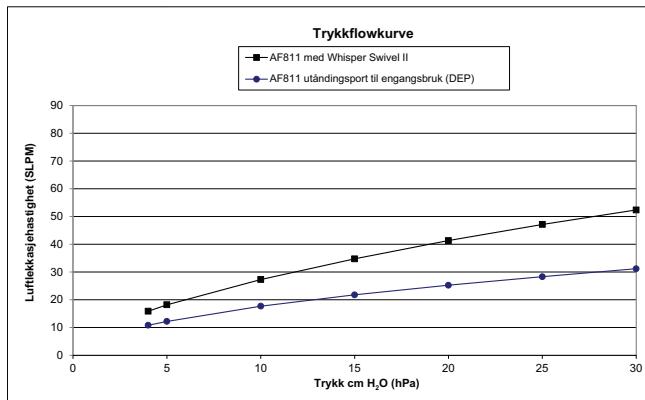
### Bestillingsnumre

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Respironics AF811 maske m/Capstrap-hoderem, stor, 1 stk.      |
| 1063016 | Respironics AF811 maske m/Capstrap-hoderem, middels, 1 stk.   |
| 1063047 | Respironics AF811 maske m/Capstrap-hoderem, liten, 1 stk.     |
| 1063051 | Respironics AF811 maske m/Capstrap-hoderem, stor, 5-pakke.    |
| 1063052 | Respironics AF811 maske m/Capstrap-hoderem, middels, 5-pakke. |
| 1063053 | Respironics AF811 maske m/Capstrap-hoderem, liten, 5-pakke.   |
| 1019547 | Kun Respironics Capstrap-hoderem, 5-pakke                     |
| 1015788 | Respironics Four Point-hodestropp m/svingleddklips, 1 stk.    |
| 452040  | NG-slangeforseglingspute, 10-pakke                            |

## Spesifikasjoner

**⚠️Advarsel:** De tekniske spesifikasjonene for masken blir gitt til helsepersonalet slik at de kan vurdere om den er kompatibel med CPAP- eller tonivåbehandlingsutstyret. Hvis den brukes utenfor disse spesifikasjonene, eller brukes med inkompatibelt utstyr, kan masken være ubehagelig, maskens forsegling er kanskje ikke effektivt, optimal behandling oppnås muligens ikke, og lekkasje, eller variasjoner av lekkasjehastigheten, kan innvirke på utstyrrets funksjon.

### Planlagt lekkasje



### Trykkfall cm H<sub>2</sub>O(hPa)

50 SLPML 100 SLPML

Alle maskestørrelser: 0,4 1,0

### Dødrom

Liten 260 ml

Middels 280 ml

Stor 300 ml

### Kassering

Kasseres i samsvar med lokale forskrifter.

### Oppbevaringsbetingelser

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 - 95 %, ikke-kondenserende

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Tyskland



[EC REP]

## Instrukcja użytkowania

### Żelowa maska twarzowa AF811

#### Przeznaczenie

Żelowa maska twarzowa AF811 stanowi interfejs do stosowania terapii CPAP lub dwupoziomowej u pacjentów. Maska jednorazowego użytku, przeznaczona wyłącznie do stosowania w szpitalach/zastosowaniach instytucjonalnych. Maska może być stosowana przez pacjentów (>30 kg), którym przepisano terapię CPAP lub dwupoziomową.

**Uwaga:** Żelowa maska twarzowa AF811 nie posiada zintegrowanego otworu wydechowego i wymaga zastosowania oddzielnego urządzenia wydechowego.

**Uwaga:** Maska ta nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego ani DEHP.

#### Symboly



Ostrzeżenie lub  
Przestroga



Uwaga



Patrz Instrukcja  
użytkowania



Nie zawiera lateksu  
(naturalnego kauczuku)



Do jednorazowego  
użycia



Symbol i wartość  
przecieku

#### **Ostrzeżenia:**

- Maska nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania funkcji życiowych.
- Maska wymaga oddzielnego urządzenia wydechowego.
- Maska jest przeznaczona do użytku z systemem CPAP lub systemem dwupoziomowym, zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie wolno zakładać przed włączeniem i sprawdzeniem poprawnego działania systemu CPAP lub systemu dwupoziomowego. **Nie blokować i nie uszczelniać otworu wydechowego. Objaśnienie ostrzeżenia:** Systemy CPAP należy stosować w specjalnych maskach ze złączami posiadającymi otwory wentylacyjne, które umożliwiają ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, dostarczane przez niego świeże powietrze wypycha wydychane powietrze przez otwór wydechowy podłączonej maski. Kiedy jednak aparat CPAP nie działa, maska nie zapewni dostatecznej ilości świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydchanego powietrza. Ostrzeżenie to odnosi się do większości modeli aparatów CPAP. Ponowne wdychanie powietrza dłużej niż kilka minut może w niektórych przypadkach prowadzić do uduszenia.
- Po wyłączeniu urządzenia należy również odciąć dopływ tlenu, jeśli jest używany. **Objaśnienie ostrzeżenia:** Nieodcięcie dopływu tlenu do wyłączonego urządzenia spowoduje, że tlen dostarczany do przewodu respiratora może się gromadzić wewnętrz urządzienia. Nagromadzony w urządzeniu tlen grozi pożarem.
- Tlen przyspiesza spalanie. Dlatego nie należy z niego korzystać podczas palenia tytoniu lub w obecności otwartego ognia.
- W przypadku stałego natężenia przepływu dodatkowego tlenu, stężenie wdychanego tlenu może się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, sposobu oddychania pacjenta, wyboru maski oraz natężenia przepływu przecieku. Ostrzeżenie odnosi się do większości modeli urządzeń CPAP i dwupoziomowych.
- Niektórzy użytkownicy mogą doznać zaczerwienienia skóry, podrażnień lub dyskomfortu. W takich przypadkach należy przerwać dalsze użytkowanie i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia u pacjenta opisanych poniżej objawów w czasie korzystania z maski lub po jej zdjęciu, należy skontaktować się z jego lekarzem:  
nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie

**PHILIPS**

żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy; suchość, ból lub infekcja oczu; zaburzenie widzenia.  
(Jeśli objawy nie ustępują, skonsultować się z oftalmologiem).

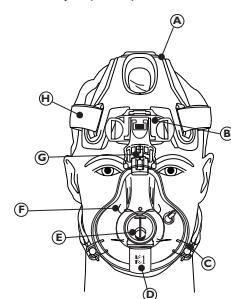
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez otwór wydechowy może być niewystarczający do usunięcia całego wydychanego gazu z rurek. Może wystąpić pewien stopień ponownego wdychania.
- Podczas korzystania z maski należy utrzymywać minimalne ciśnienie 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie jej zdjąć, nie współpracują, nie reagują lub mają przytępioną świadomość.
- Stosowanie maski nie jest zalecane, kiedy pacjent przyjmuje leki mogące powodować wymioty.
- Jeśli zamocowano dodatkowe urządzenie wydechowe do obwodu pacjenta, może być konieczna regulacja poziomu ciśnienia, aby skompensować dodatkowy przeciek urządzenia.
- Maski żelowej nie można dostosować. Nie należy próbować jej podgrzewać.
- Umyć ręcznie przed pierwszym użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub zużycia (spękanie, pęknięcie, rozdarcia, uszkodzenie poduszki żelowej prowadzące do wydostania się żelu itp.). W razie potrzeby należy wyrzucić i wymienić elementy.
- Maska jednorazowego użytku, nieprzeznaczona do dezynfekcji ani czyszczenia po użyciu przez pacjenta. Maskę należy wyrzucić po użyciu przez pacjenta. Używanie przez wielu pacjentów bez wykonania dezynfekcji między kolejnymi użyciami zwiększa ryzyko infekcji.
- Maska nie jest przeznaczona do ponownego użycia. Firma Respiration nie gwarantuje prawidłowego działania zdezynfekowanej lub wyczyszczonej maski po użyciu przez pacjenta.
- Stosowanie maski nosowej lub twarzowej może powodować bolesność zębów, dziąseł lub szczęki, a także pogorszyć istniejący stan zębów. W razie wystąpienia takich objawów należy zasięgnąć porady lekarza lub dentysty.
- Nie blokować i nie uszczelniać zaworu regulacyjnego.

#### Przeciwskażania

Maska może nie być odpowiednia dla osób z następującymi przypadłościami: zaburzona funkcja dolnego zwieracza przełyku, nadmierny refluks, upośledzony odruch kaszlowy i przepukлина rozworu przełykowego. Maski nie należy stosować, jeśli pacjent nie jest w stanie samodzielnie jej zdjąć, nie współpracuje, nie reaguje lub ma przytępioną świadomość.

#### Przed użyciem

- Przeczytać ze zrozumieniem całą instrukcję.
- Umyć maskę ręcznie.
- Sprawdzić, czy maska i część nagłówka mają odpowiedni rozmiar.
- Jeśli zamontowana jest rurka nosowo-przełykowa (NG) lub podobne urządzenie, należy zastosować opcjonalną podkładkę uszczelniającą rurki NG. Ustawić podkładkę tak, aby jej płaska powierzchnia dotykała twarzy pacjenta, a otwór w kształcie C obejmował rurkę.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, tj. respirator oraz systemy alarmowe i bezpieczeństwa zostały zatwierdzone.
- Sprawdzić, czy zawór regulacyjny działa prawidłowo, jak podano poniżej.
- Sprawdzić maskę i wymienić, jeśli poduszka żelowa stała się twarda, uległa rozdarciu lub jeśli dowolna część jest uszkodzona.
- Sprawdzić ciśnienie urządzenia terapeutycznego.



A = Część nagłówka Capstrap  
B = Wspornik czołowy z podkładką czołową  
C = Zaczep obrotowy (kulowy)  
D = Wartość i symbol przecieków maski  
E = Zawór regulacyjny z wlotem świeżego powietrza  
F = Część twarzowa z poduszką żelową  
G = Czteropunktowa ramię wspornika czołowego  
H = Pasek części nagłównej

#### Instrukcja czyszczenia

- Maskę należy myć ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego środka do mycia naczyń. **⚠️ Przestroga!** Stosować tylko delikatny płyn do mycia naczyń. Nie używać wybielaczy, alkoholu lub środków czyszczących zawierających wybielacz, alkohol, środki zmiękczające lub nawilżające.
- Dokładnie opłukać i wysuszyć na powietrzu przed kolejnym użyciem.

#### Zawór regulacyjny

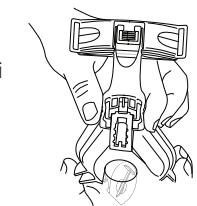
- Odszukać klapkę zaworu regulacyjnego wewnętrz kolanka maski.
- Przy wyłączonem przepływie powietrza, klapka zaworu regulacyjnego będzie leżeć, umożliwiając przepływ powietrza otoczenia przez wlot świeżego powietrza w zaworze.
- Przyłączonym przepływie powietrza, klapka powinna przykrywać wlot świeżego powietrza, a powietrze z urządzenia CPAP lub dwupozycyjnego powinno wpływać do maski.
- Nie blokować ani nie próbować uszczelniać wlotu świeżego powietrza w kolance. Sprawdzić, czy zawór regulacyjny nie jest zablokowany przez wydzielinę i czy klapka jest sucha. Jeśli klapka nie działa prawidłowo, należy wymienić maskę.

#### Symboli przecieków i ustawienia otworów

W przypadku niektórych respiratorów mogą być stosowanie symbole i wartości przecieków podczas procedur ustawiania wyboru maski. Charakterystyka przecieków niniejszej maski stanowi symbol przecieków (K1). Symbol i wartość przecieków przedstawiają charakterystykę zamierzonego przecieku z maski. W przypadku respiratorów z kontrolą wyboru maski należy wprowadzić wartość symbolu przecieków (K1) odpowiadającą wartości symbolu przecieków na masce.

#### Odpowiednie dopasowanie

- Przyłożyć maskę delikatnie do twarzy pacjenta i nasunąć część nagłówka Capstrap na jego głowę. Podłączyć kulowe zaciski obrotowe po umieszczeniu części nagłównej z paskami skierowanymi na zewnątrz.
- Dopasować pozycję ramienia wspornika czołowego, aby uzyskać jak najmniejszy nacisk maski na grzbiet nosa oraz minimalne przecieki poduszki maski. Najniższe położenie powoduje największy ucisk na grzbiet nosa i zapewnia najlepszą szczelność poduszki maski. Natomiast najwyższe położenie powoduje najmniejszy ucisk na grzbiet nosa i zapewnia gorszą szczelność poduszki maski.
- Podłączyć obwód pacjenta (urządzenie wydechowe i elastyczną rurkę) do kolanka maski z zaworem regulacyjnym.
- Odczepić paski mocujące na górnym pasku części nagłównej Capstrap i stopniowo regulować, aby maska była wygodnie dopasowana i na tyle ciasna, aby zapewnić minimalne przecieki poduszki. NIE DOCIĄGAĆ ZBYT MOCNO. Odczepić paski mocujące części nagłównej przy zaczepach obrotowych i stopniowo regulować, aby maska była wygodnie dopasowana i na tyle ciasna, aby zapewnić minimalne przecieki poduszki. NIE DOCIĄGAĆ ZBYT MOCNO.
- Włączyć respirator nieinwazyjny. Polecić pacjentowi, aby oddychał normalnie.
- Wykonać końcowe regulacje wszystkich punktów regulacyjnych, aby zmniejszyć przecieki i zapewnić wygodę.



Rysunek 2

#### Uwagi:

- Ponownie wyregulować naprężenie paska, jeśli przy zmianie pozycji pojawią się przecieki.
- Nie należy zbyt mocno naciągać pasków. Nadmierne naprężenie pasków może powodować lub zwiększyć przecieki.

#### Mocowanie i odczepianie części nagłównej

Konstrukcja części nagłównej Capstrap umożliwia jej lepsze dopasowanie i większy komfort. Maski można także używać z czteropunktową częścią nagłówką z zaczepami obrotowymi (OZN. 1015788).

## Odczepianie części nagłównej Capstrap

Najpierw należy odczepić dolne zaczepy obrotowe, wyjmując kulkę z gniazda (Rysunek 3). Następnie lekko przekręcić zaczep Capstrap (I), aby odczepił się od wspornika czołowego.

## Mocowanie części nagłównej Capstrap

Wcisnąć zaczep Capstrap (I) w tylną szczelinę we wsporniku czołowym i dociskać, aż się zablokuje (Rysunek 4). Na dolnych paskach wcisnąć kulki zaczepów obrotowych w gniazda na części twarzowej.

## Odczepianie czteropunktowej części nagłównej

Najpierw należy odczepić dolne zaczepy obrotowe, wyjmując kulkę z gniazda. Następnie odczepić paski mocujące części nagłównej i wyciągnąć je przez szczeliny w ramieniu wspornika czołowego.

## Mocowanie czteropunktowej części nagłównej

Przeciągnąć paski mocujące części nagłównej na górnym pasku przez szczeliny w ramieniu wspornika czołowego (Rysunek 5). Zawiązać paski z powrotem, aby zaczepić je na paskach części nagłównej. Na dolnych paskach wcisnąć kulki zaczepów obrotowych w gniazda na części twarzowej.

## Dostęp do pacjenta i zdejmowanie maski

Odczepić zaczepy obrotowe dolnego paska i odchylić maskę w górę (Rysunek 6). Ułatwi to dostęp do pacjenta. Aby całkowicie zdjąć maskę, należy odczepić zaczepy obrotowe dolnego paska i przełożyć całość przez głowę pacjenta.

W przypadku czteropunktowej części nagłównej należy odczepić zaczepy obrotowe dolnego paska i przełożyć całość przez głowę pacjenta.

## Poduszka i wkładka

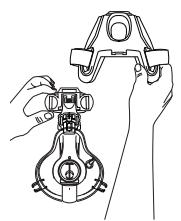
Maska jest przeznaczona do użytku przez jednego pacjenta, jest w pełni złożona i gotowa do użycia.

Umieścić poduszkę żelową na części twarzowej (Rysunek 7). Następnie umieścić wkładkę na poduszce i docisnąć ramkę ustalającą do części twarzowej, aż jej zaczepy zatrzasną się. Pociągnąć za poduszkę, aby upewnić się, że wszystkie części są dobrze zamocowane.

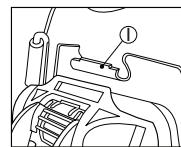
## Numery ponownych zamówień

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, L, 1 szt.           |
| 1063016 | Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, M, 1 szt.           |
| 1063047 | Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, S, 1 szt.           |
| 1063051 | Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, L, 5 szt.           |
| 1063052 | Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, M, 5 szt.           |
| 1063053 | Maska Resironics AF811 z częścią nagłówką Capstrap, S, 5 szt.           |
| 1019547 | Sama część nagłówka Resironics Capstrap, 5 szt.                         |
| 1015788 | Czteropunktowa część nagłówka Resironics z zaczepami obrotowymi, 1 szt. |
| 452040  | Podkładka uszczelniająca rurki NG, 10 szt.                              |

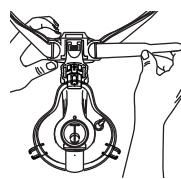
Rysunek 3



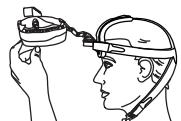
Rysunek 4



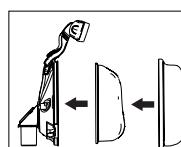
Rysunek 5



Rysunek 6



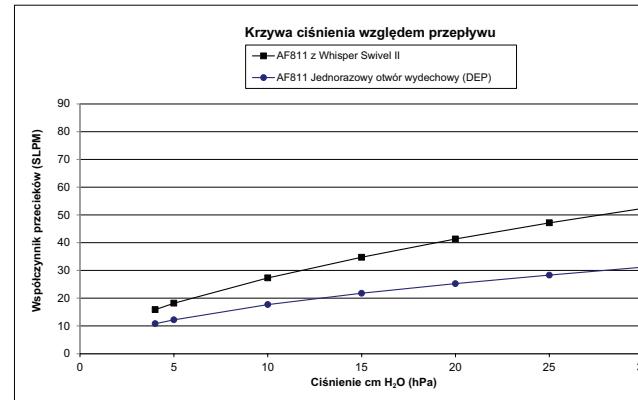
Rysunek 7



## Dane techniczne

**Ostrzeżenie!** Dane techniczne maski zostały podane, aby umożliwić lekarzowi określenie, czy maska jest kompatybilna z danym urządzeniem terapeutycznym CPAP lub dwupoziomowym. Użytkowanie maski wykraczające poza te dane techniczne lub używanie jej z niekompatybilnymi urządzeniami może powodować dyskomfort, nieskuteczność uszczelnienia, nieuzyskanie optimalnej terapii, przecieki czy zmienność ich natężenia przepływu, a także wpływać na działanie urządzenia.

## Przecieki zamierzone



## Spadek ciśnienia cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM 100 SLPM

Wszystkie rozmiary masek: 0,4 1,0

## Martwa strefa

S 260 ml

M 280 ml

L 300 ml

## Utylizacja

Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## Warunki przechowywania

Temperatura: od -20°C do +60°C

Wilgotność względna: od 15% do 95%, bez kondensacji

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Niemcy



EC REP



## Návod k použití

### Celoobličejoová gelová maska AF811

#### Použití

Celoobličejoová gelová maska AF811 se u pacientů používá jako mezičlánek při aplikaci CPAP nebo při terapii pomocí dvojúrovňového přetlaku. Masku se používá pro jednoho pacienta v domácích podmínkách nebo v nemocničním prostředí. Tuto masku lze použít u pacientů (nad 30 kg), kterým je naordinován CPAP nebo terapie pomocí dvojúrovňového přetlaku.

**Poznámka:** V celoobličejoové gelové masce AF811 není zabudovaný výdechový port. S touto maskou se musí používat samostatné výdechové zařízení.

**Poznámka:** Tato maska neobsahuje přírodní latex ani DEHP.

#### Symboly



#### Varování:

- Přístroj není vhodný jako prostředek na podporu životních funkcí.
- S touto maskou se musí používat samostatné výdechové zařízení.
- Tato maska je určena k použití při terapii využívající systémy CPAP nebo dvojúrovňový přetlak na základě doporučení lékaře nebo odborníka na respirační onemocnění. Nenasazujte si tuto masku, pokud není systém CPAP nebo systém dvojúrovňového přetlaku zapnutý a pokud není správně v provozu. **Neucpávejte ani jinak nezakryjte výdechový port.** **Vysvětlení uvedeného varování:** Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami, které mají konektory s ventilačními otvory, jež umožňují, aby vzduch nepřetržitě proudil z masky ven. Jakmile se přístroj CPAP zapne a zahájí správný provoz, čerstvý vzduch z přístroje CPAP vytlačí výdechovaný vzduch ven přes ventilační otvory na výdechovém portu. Pokud však přístroj CPAP není v provozu, nebude se do masky dostávat dostatek čerstvého vzduchu a může docházet k opětovnému vdechování výdechovaného vzduchu. Toto varování se vztahuje na většinu modelů systémů CPAP. Opakováním vdechováním výdechovaného vzduchu po dobu delší než několik minut může za jistých okolností dojít až k udušení.
- Pokud se v přístroji používá kyslík, je nutné přívod kyslíku vypnout, není-li přístroj v provozu. **Vysvětlení uvedeného varování:** Není-li zařízení v provozu a přívod kyslíku zůstane puštěný, může se kyslík dodaný do hadice ventilátoru hromadit pod pláštěm zařízení. Kyslík nahromaděný pod pláštěm přístroje bude představovat riziko vzniku požáru.
- Kyslík podporuje hoření. Během kouření nebo v přítomnosti otevřeného ohně se kyslík nesmí používat.
- Při pevně nastaveném průtoku doplňkového přísunu kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit v závislosti na nastavení tlaku, způsobu dýchání pacienta, výběru nosní masky a míry úniku. Toto varování se vztahuje na většinu typů přístrojů pro CPAP a dvojúrovňový přetlak.
- U některých uživatelů může dojít k zarudnutí kůže, podráždění nebo k jiným potížím. Objeví-li se uvedené příznaky, přestaňte zařízení používat a obraťte se na svého lékaře.
- Pacient by měl kontaktovat svého lékaře, pokud se při používání masky nebo po jejím sejmání objeví následující příznaky: neobvyklé nepříjemné pocity na hrudi, dechová nedostatečnost, roztažený žaludek, ríhání nebo

**PHILIPS**

silná bolest hlavy, pocit suchosti očí, bolesti očí nebo oční infekce; rozmazané vidění. (Pokud symptomy přetrávají, konzultujte oftalmologa.)

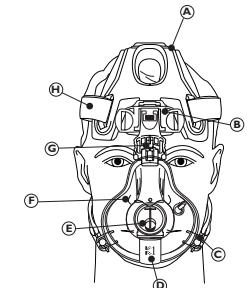
- Při nízkém tlaku systému CPAP nebo EPAP nemusí dostačovat průtok vzduchu přes výdechový port k odvedení veškerého výdechovaného plynu z masky. Mohlo by docházet k jeho částečnému opětovnému vdechování.
- Při použití této masky se musí udržovat minimální tlak 3 cm vodního sloupce (hPa).
- Tuto masku nesmí používat pacienti, kteří nespolupracují, jsou otupělí, necitliví nebo neschopní si masku sami sejmout.
- Tato maska není vhodná pro pacienty, kteří mají předepsané léky, jež mohou způsobit zvracení.
- Pokud do pacientského okruhu zařadíte přídavné výdechové zařízení, bude možná nutno nastavit tlak tak, aby se kompenzoval zvýšený únik z výdechového zařízení.
- Tuto gelovou masku nelze upravovat podle pacienta. Chraňte před zahřátím.
- Před prvním použitím masku ručně omyjte. Zkontrolujte, zda maska není poškozená nebo opotřebovaná (praskliny, trhliny, roztržení, poškození vložky s únikem gelu apod.). V případě potřeby všechny poškozené součásti zlikvidujte a nahradte.
- Tato maska je určena k užívání pouze jedním pacientem a po skončení tohoto užívání ji nelze čistit nebo dezinfikovat. Po použití pacientem masku zlikvidujte. Používání masky více pacienty bez dezinfekce zvyšuje riziko infekce.
- Tato maska není určena pro druhotné použití. Společnost Respiromics nemůže zaručit technické parametry výkonu, pokud by produkt po použití pacientem prošel dezinfekcí nebo čištěním.
- Použití nosní nebo celoobličejoové masky může vyvolat bolení zubů, dásní nebo čelistí a/nebo zhoršení stavu ústní dutiny. Pokud se příznaky objeví, obraťte se na svého ošetřujícího nebo zubařského lékaře.
- Neucpávejte ani jinak nezakryjte výdechový ventil.

#### Kontraindikace

Tato maska nemusí být vhodná pro pacienty trpící některým z následujících onemocnění: hiátová hernie, zhoršená funkce svěrače kardie, nadměrný reflux a zhoršený vykašlávací reflex. Tuto masku nesmí používat pacienti, kteří nespolupracují, jsou otupělí, necitliví nebo neschopní si masku sami sejmout.

#### Před použitím

- Pečlivě si přečtěte návod a ujistěte se, že jste vše rádně pochopili.
- Ručně omyjte masku.
- Omyjte obličej pacienta.
- Ověřte, zda maska i hlavový díl mají přiměřenou velikost.
- Má-li pacient zavedenou nasogastrickou nebo podobnou sondu, použijte vhodnou těsnící podložku. Podložku umístěte tak, aby její hladká strana směřovala k obličeji pacienta a aby vykrojené části obepínaly sondu.
- Zkontrolujte, zda byl léčebný přístroj, např. ventilátor, včetně alarmů a bezpečnostních systémů před vlastním použitím schválen.
- Ověřte správnou funkci přidechového ventilu podle níže uvedených pokynů.
- Zkontrolujte masku a pokud je vložka ztvrdlá nebo je kterákoli část poškozená, vyměňte ji.
- Zkontrolujte tlak nastavený na léčebných přístrojích.



Obrázek 1

- A = vrchní popruh  
B = čelní opěrka  
C = rychlosponza (s kuličkou a výřezem)  
D = symbol úniku vzduchu a hodnota  
E = přidechový ventil s přívodem čerstvého vzduchu  
F = obličejoová část s gelovou vložkou  
G = čelní třmen se 4 polohami  
H = postranní popruh hlavového dílu

## Pokyny pro čištění

- Umyjte masku ručně v teplé vodě s jemným přípravkem na mytí nádobí.
- Upozornění:** K mytí používejte jedině jemný přípravek na mytí nádobí. Nepoužívejte bělidlo, alkohol nebo čisticí prostředky obsahující alkohol ani čisticí roztoky s obsahem kondicionérů nebo zvlhčovačů.
- Důkladně opláchněte a před dalším použitím nechejte volně uschnout.

## Přídechový ventil

- Do ohybu masky vsadte klapku přídechového ventili.
- Při vypnutém přívodu vzduchu ověřte, zda klapka přídechového ventili leží rovně, aby vzduch z místo mohl proudit přívodním otvorem oběma směry.
- Po zapnutí přívodu vzduchu by klapka měla příkryt přívod čerstvého vzduchu a do masky by měl proudit vzduch z přístroje CPAP nebo ze zařízení pro terapii pomocí dvojúrovňového přetlaku.
- Nezakrývejte a neutěšujte přívod čerstvého vzduchu v ohybu. Ujistěte se, že ventil není ucpaný sekrety a že klapka je suchá. Jestliže klapka nefunguje správně, masku vyměňte.

## Symbol úniku vzduchu a nastavení portu

U některých ventilátorů lze při výběru masky a nastavení využít symbol a hodnoty úniku vzduchu. Únik vzduchu z této masky je charakterizován symbolem (1). Symbol úniku vzduchu a hodnota představují hodnotu záměrného úniku vzduchu z masky. U ventilátorů, u kterých lze nastavit výběr masky, zadejte hodnotu úniku, která odpovídá hodnotě u symbolu úniku (1) na masce.

## Správné nasazení masky

- Masku přidržte před obličejem pacienta a přetáhněte mu upínací popruhy hlavového dílu přes hlavu. Po nasazení hlavové části tak, aby upínací pásky směřovaly ven, zapněte kuličkové rychlospony.
- Polohu na čelním třmenu nastavte tak, aby maska co nejméně tlačila na kořen nosu a současně byl minimální únik pod vložkou masky. Nejnižší poloha zajišťuje největší přítlač na kořen nosu i nejvyšší těsnost masky. Nejvyšší poloha zajišťuje nejmenší přítlač na kořen nosu a vyšší netěsnost masky.
- Pacientský okruh (výdechový ventil a pružnou hadici) zapojte do kolena masky s přídechovým ventilem.
- Povolte upínací pásky na vrchním popruhu a postupně je utahujte tak, aby maska pohodlně dosedala a co nejvíce těsnila. NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ TĚSNĚ. Povolte upínací pásky na rychlospon a postupně je utahujte tak, aby maska pohodlně dosedala a co nejvíce těsnila. NEUTAHUJTE PŘÍLIŠ TĚSNĚ.
- Zapněte CPAP nebo dvojúrovňový systém. Vyzvěte pacienta, aby normálně dýchal.
- Proveďte konečné nastavení všech upevnovacích prvků tak, aby maska pohodlně dosedala a únik byl minimální.

## Poznámky:

- Pokud po změně polohy pacienta maska špatně těsní, nastavte upevnění znovu.
- Popruhy neutahujte příliš těsně. Nadmerné utažení může způsobit nebo zhoršit netěsnosti.

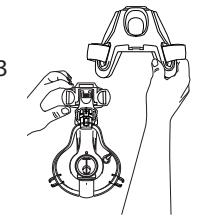
## Zapnutí a odepnutí hlavového dílu

Vrchní popruh hlavového dílu je navržen tak, aby umožňoval pohodlné nastavení a upevnění. Tuto masku lze používat také se čtyřbodovým hlavovým dílem s rychlosponami (REF 1015788).

## Sejmutí hlavového dílu

Nejdříve rozpojte spodní rychlospony odtažením kuličky od výrezu a poté jejím odtažením směrem ven (obr. 3). Poté mírně natočte háček (1) ve vrchním popruhu tak, aby se odpojil od čelní opěrky.

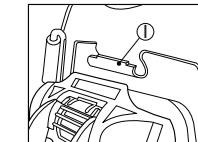
Obrázek 3



## Zpětné připojení hlavového dílu

Háček (1) horního popruhu zatlačte ze zadu do výrezu v čelní opěrce a vzájemným stlačením oba díly spojte (obr. 4). Spodní popruhy připojte zatlačením kuliček do základny rychlospony na obličejové desce.

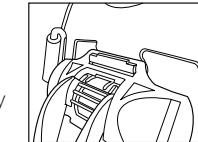
Obrázek 4



## Odejmutí čtyřbodového hlavového dílu

Nejdříve rozpojte spodní rychlospony odtažením kuličky od výrezu a poté jejím odtažením směrem ven. Poté rozepněte upínací pásky a vytáhněte je z výrezu v čelní opěrce.

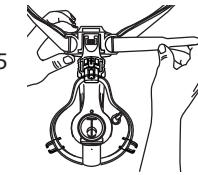
Obrázek 4



## Zpětné připojení čtyřbodového hlavového dílu

Při zpětném sestavování provlékněte popruhy hlavového dílu skrze výrezy v čelní opěrce (obr. 5). Hlavový díl upevněte přehnutím upínacích pásků se suchým zipem nazad. Spodní popruhy připojte zatlačením kuliček do základny rychlospony na obličejové desce.

Obrázek 5

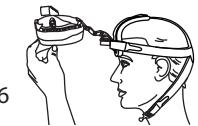


## Přístup k pacientovi a sejmutí masky

Rozepněte rychlospony na spodním popruhu a vyklopte masku nahoru (obr. 6). Tím získáte přístup k pacientovi. Chcete-li masku sejmout úplně, rozepněte rychlospony na spodním popruhu a vše stáhněte přes hlavu pacienta.

Pokud používáte čtyřbodové upevnění, rozepněte rychlospony na spodním popruhu a vše stáhněte přes hlavu pacienta.

Obrázek 6

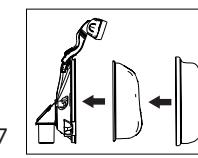


## Sestavení vložky a lemu

Tato maska je určena k používání jen jedním pacientem. Dodává se plně sestavená a připravená k použití.

Gelovou vložku vložte do obličejové desky (obr. 7). Poté přiložte pružný lem přes gelovou vložku a přídržný kroužek zatlačte do obličejové desky, až západky zapadnou na své místo. Jemným tahem za vložku se přesvědčte, že jsou všechny části spolehlivě upevněny ve svých pozicích.

Obrázek 7



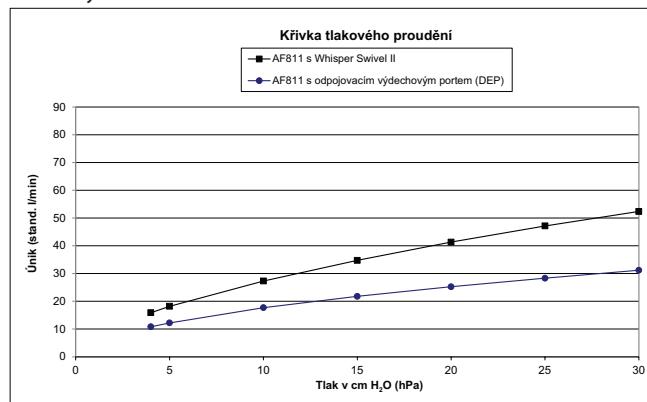
## Čísla pro objednání

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Maska Resironics AF811 s hlavovým dílem, L, v balení po jednom kuse.                             |
| 1063016 | Maska Resironics AF811 s hlavovým dílem, M, v balení po jednom kuse.                             |
| 1063047 | Maska Resironics AF811 s hlavovým dílem, S, v balení po jednom kuse.                             |
| 1063051 | Maska Resironics AF811 s hlavovým dílem, L, v balení po 5 kusech.                                |
| 1063052 | Maska Resironics AF811 s hlavovým dílem, M, v balení po 5 kusech.                                |
| 1063053 | Maska Resironics AF811 s hlavovým dílem, S, v balení po 5 kusech.                                |
| 1019547 | Pouze hlavový díl, v balení po 5 kusech.   |
| 1015788 | Čtyřbodové upevnění hlavového dílu Resironics s kuličkovými rychlosponami, v balení po 5 kusech. |
| 452040  | Těsnící vložka nasogastrické sondy, v balení po 5 kusech.  |

## Technické údaje

**⚠️ Varování:** Technické parametry masky jsou uváděny za předpokladu, že váš lékař posoudí, zda je kompatibilní s vaším zařízením pro CPAP nebo dvojúrovňový přetlak. Pokud by se maska používala mimo uvedené rozmezí technických parametrů, může být její používání nepohodlné, maska může být netěsná, nemusí být dosaženo optimálního výkonu terapie, může docházet k únikům nebo změnám míry úniku anebo může být ovlivněna funkce jednotlivých zařízení.

## Záměrný únik



## Tlaková ztráta v cm vodního sloupce (hPa)

50 stand. l/min      100 stand. l/min

Všechny velikosti masek:      0,4      1,0

## Mrtvý objem

Malá 260 ml

Střední 280 ml

Velká 300 ml

## Likvidace

Výrobek likvidujte v souladu s místními předpisy.

## Podmínky skladování

Teplota: -20 °C až 60 °C

Relativní vlhkost: 15 - 95 %, bez kondenzace

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Německo

EC REP



# Használati utasítás

## AF811 zselés teljesarcos maszk

### Rendeltetés

Az AF811 zselés teljesarcos maszk csatlakozésközéktől szolgál a betegek számára biztosított CPAP vagy kétszintű (bi-level) terápia során. A maszk egyszer használatos, kizárolag kórházi/intézeti körülmények között. A maszk olyan (30 kg-nál nagyobb testtömegű) betegek esetében használható, aikik számára CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápiát írtak elő.

 **Megjegyzés:** Az AF811 zselés teljesarcos maszkba nincs beépítve kilégzőnyílás. Ehhez a maszhöz külön kilégzőeszközt kell használni.

 **Megjegyzés:** Ez a maszk nem tartalmaz természetes gumilatexet vagy di-(2-etyl-hexil)-ftalátot (DEHP-t).

### Jelzések



Figyelmeztetés  
vagy Övintézkedés



Megjegyzés



Olvassa el  
a használati  
utasítást



Nem tartalmaz  
természetes  
gumilatextet



Ne használja  
újra!



Szivárgási  
szimbólum és  
a szivárgás értéke

### Figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas életben tartó lélegeztetésre.
- Ehhez a maszhöz külön kilégzőeszközre van szükség.
- Ezt a maszket a szakorvosa vagy légzéstereapeutája által ajánlott CPAP- vagy kétszintű (bi-level) rendszerekkel együtt történő használatra szánták. Ne használja a maszket, ha a CPAP- vagy a kétszintű (bi-level) rendszer nincs bekapcsolva, vagy nem működik megfelelően. **Ne takarja el és ne ragassza le a kilégzőnyílást! A figyelmeztetés magyarázata:** A CPAP-rendszerek speciális csatlakozókkal felszerelt maszkkal használhatók, amelyeken szellőzőnyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kiáramlását a maszból. Amikor bekapcsolja a CPAP-készüléket, és az megfelelően működik, a CPAP felől jövő friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzőnyílásán keresztül kimossa a kilélegzett levegőt. Amikor azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkból nem jut be elegendő friss levegő, így a kilélegzett levegő visszalélegezhető. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb típusára érvényes. A kilélegzett levegő több percen keresztüli visszalélegezése egyes esetekben fulladáshoz vezethet.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is alkalmaz, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, ha a készülék nincs használatban. **A figyelmeztetés magyarázata:** Ha a készülék nem működik, és az oxigénáramlás bekapcsolva marad, a lélegeztető csővezetékekbe szállított oxigén felhalmozódhat a készülék burkolata alatt. A készülék burkolata alatt felhalmozódott oxigén tűzveszélyes lehet.
- Az oxigén táplálja az égetést. Dohányzás és nyílt láng használata esetén ne használjon oxigént.
- Beállított sebességű, kiegészítő oxigénáramlás mellett a belélegzett oxigénkoncentráció változhat a nyomásbeállítástól, a beteg lézgésmintájától, a választott maszktól és a szívárgás mértékétől függően. Ez a figyelmeztetés a CPAP- és kétszintű (bi-level) készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Egyes felhasználók bőrpírt, irritációt vagy kellemetlen közérzetet tapasztalhatnak. Ilyen esetben ne használja tovább, és vegye fel a kapcsolatot szakorvosával.
- Amennyiben a maszkok használata során vagy levélét követően a beteg az alábbi tüneteket észleli, vegye fel a

**PHILIPS**

kapcsolatot orvosával: szokatlan rossz érzés a mellkasban, légszomj, gyomorfeszülés, bőfögés, vagy erős fejfájás; szemszárazság, szemfájdalom vagy szemfertőzések; homályos látás. (Ha a tünetek nem műlnak el, forduljon szemészhez.)

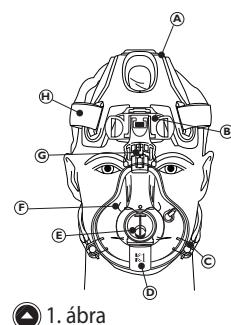
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomások esetén előfordulhat, hogy a kilégzőnyílásban létrejövő áramlás nem elegendő az összes kilélegzett gáz csőrendszerből történő eltávolításához. Előfordulhat kismértékű visszalélegzés.
- A maszk használata során minimum 3 H<sub>2</sub>Ocm-es (hPa-os) nyomást kell fenntartani.
- A maszkot nem szabad alkalmazni olyan betegnél, aki nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál, vagy képtelen önállóan levenni a maszkot.
- A maszk használata nem ajánlott, ha a betegnek felírt gyógyszer hányst okozhat.
- Ha a beteg-légzőkörhöz további kilégzőeszköz csatlakoztat, szükség lehet a nyomásszint átállítására, hogy kompenzája a kilégzőeszköz többletszivárgását.
- A zselés maszk nem testre szabható. Ne melegítse fel!
- Az első használat előtt mosza meg kézzel a maszkot. Ellenőrizze, hogy a maszk nem sérült vagy nem kopott-e (nincs-e rajta megtörés, repedés, szakadás, nem sérült-e a párna, ami zseléexpozíciót eredményezhet, stb.). Szükség szerint dobja ki, és cserélje ki az alkatrészeket.
- A maszk kizárolag egyszer használatos, nem fertőtenthető vagy tisztítható a használata után. Használat után kezelje a maszkot hulladékként. Tovább növeli a fertőzés kockázatát, ha fertőtenítés nélkül alkalmazza több betegen.
- A maszk nem használható újra. A Respirationics nem vállal garanciát a teljesítményjellemzőkért, ha a maszkot egy betegnél történő használat után fertőtenítik vagy megtisztítják.
- Az orrmaszk vagy a teljesarcos maszk használata fog-, fogány- vagy állkapocsfájdalmat okozhat, illetve súlyosbithatja a már meglévő fogászati problémákat. Ilyen tünetek előfordulása esetén kérje ki orvosa vagy fogorvosa tanácsát.
- Ne takarja el és ne ragassa le a légbeszívő szelepet.

#### Ellenjavallatok

A maszk alkalmazása problematikus lehet az alábbi állapotokban szenvedő egyének esetében: csökkent cardia-sphincter (gyomorszázáró izom) funkció, nagyfokú reflux, gyenge köhögési reflex, és hiatus hernia (rekeszsérv). Nem szabad használni akkor sem, ha a beteg nem működik együtt, beszűkült tudatállapotban van, ingerekre nem reagál, vagy képtelen önállóan levenni a maszkot.

#### Használat előtt

- Olvassa el és értelmezze maradéktalanul az utasításokat.
- Mossa meg kézzel a maszkot.
- Tisztítsa meg a beteg arcát.
- Ellenőrizze a maszk és a fejpánt megfelelő méretét.
- Amennyiben nasogastricus szonda (NG) vagy hasonló eszköz van behelyezve, használja az NG csőhöz opcionálisan tartozó tömítőpárnát. Helyezze el úgy a párnát, hogy a lapos felszíne a beteg arca felé nézzen, a Csakály nyílás pedig vegye körbe a szondát.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy megfelelően hitelesítették-e a terápiás eszközt, vagyis a lélegeztető készüléket, beleérte a riasztóberendezéseket és a biztonsági rendszereket is.
- Ellenőrizze az alábbiak szerint, hogy a légbeszívő szelep megfelelően működik-e.
- Ellenőrizze a maszkot és cserélje ki, ha a párnája megkeményedett vagy elszakadt, vagy bármelyik része megsérült.
- Ellenőrizze a nyomás(oka)t a terápiás készüléken.



1. ábra

- A = Capstrap  
B = homlokátamaszkonzol és homlokpárna  
C = forgógyűrű csatlakozója (gömbcsukló)  
D = a maszk szívárgási szimbóluma és a szívárgás értéke  
E = beszívószelep friss levegő bemenettel  
F = arclemez zselés párnával  
G = négy beállítással rendelkező homlokkar  
H = a fejpánt szája

#### Tisztítási útmutató

1. A maszkot kézzel mosza meg meleg vízben, enyhe hatású mosogatószerrel.
- ⚠️ **Vigyázat:** Kizárolag kímélő, folyékony mosogatószert használjon. Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, fehérítőszerv- vagy alkoholtartalmú tisztítóoldatokat, illetve olyan tisztítóoldatokat, amelyek kondicionálót vagy hidratálót tartalmaznak.
2. Használat előtt alaposan öblítse le, és levegőn szárítsa meg.

#### Légbeszívő szelep

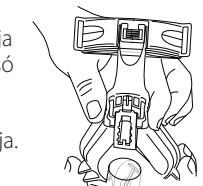
1. Keresse meg a légbeszívő szelepszárnyat a maszk szelepkönyökén belül.
2. Kikapcsolt légáramlás mellett a beszívó szelepszárnynak laposan kell állnia, hogy a környezeti levegő átáramolhasson a szelep friss levegő bemenetén.
3. Bekapcsolt légáramlás mellett a szelepszárnynak el kell takarnia a friss levegő bemenetet, és a CPAP- vagy a kétszintű (bi-level) készülék felől érkező levegőnek kell a maszkba áramolnia.
4. Ne zárja el és ne próbálja leragasztani a friss levegő bemenetet a szelepkönyökön. Bizonyosodjon meg arról, hogy a beszívószelep nem zárja el váladék, és a szelepszárny száraz. Amennyiben a szelepszárny nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot.

#### Szivárgási szimbólum és nyílásbeállítások

Egyes lélegeztetőgépek esetében a szivárgási szimbólumot és a szivárgás értékét is figyelembe lehet venni a maszk kiválasztása során. Ezen maszk szivárgási értéke így jelenik meg: a szivárgás szimbóluma (K1). A szivárgási szimbólum és a szivárgás értéke az illesztékre jellemző szándékolt szivárgási jellemzőket fejezi ki. A maszkválasztási lehetőséggel felszerelt lélegeztetőgépeken írja be a maszon feltüntetett (K1) szivárgási szimbólumnak megfelelő szivárgási értéket.

#### Megfelelő illeszkedés kialakítása

1. Helyezze a maszkot finoman a beteg arca elé, és húzza a Capstrap fejpántot a beteg fejére. Miután a fejpántot a megfelelő pozícióba helyezi, csatlakoztassa a gömbcsuklós forgógyűrű kapcsait úgy, hogy a fejpánt tépőzárjai kifelé nézzenek.
2. Állítsa be a homlokkart úgy, hogy a maszk a lehető legkevésbé nyomja az orrgyököket, de a maszk párnája melletti szivárgás minimális. A legalább helyzetben a legnagyobb a maszk nyomása az orrgyökre, és így zár a legjobban a maszk párnája. A legfelső helyzetben a legkisebb a maszk nyomása az orrgyökre, és így zár a legkevésbé a maszk párnája.
3. Csatlakoztassa a beteglézőkört (kilégző eszköz és rugalmas cső) a maszk szelepkönyökéhez a légbeszívő szeleppel.
4. Oldja ki a fejpánt tépőzárjait a Capstrap felső szíján, és fokozatosan állítsa be, biztosítva a maszk megfelelő illesztését úgy, hogy a kényelmes viselet mellett lehető legkisebb legyen maszkpárna melletti szivárgás. NE ÁLLÍTSA TÚL SZOROSRA! Oldja ki a fejpánt tépőzárjait a forgógyűrű kapcsainál, és fokozatosan állítsa be, biztosítva a maszk megfelelő illesztését úgy, hogy a kényelmes viselet mellett lehető legkisebb legyen maszkpárna melletti szivárgás. NE ÁLLÍTSA TÚL SZOROSRA!
5. Kapcsolja be a nem invázív lélegeztető készüléket. Mondja meg a betegnek, hogy lélegezzen normálisan.
6. Valamennyi beállítási pontnál végezze el a végső beállítást a kényelmes, szivárgásmentes viselethez.



2. ábra

#### Megjegyzések:

- Ha testhelyzetet változtat a beteg, és szivárgást észlel, állítsa ismét a szíjak feszességén.
- Ne állítsa túl szorosra a szíjakat! Ha túl szorosra állítja, szivárgást idézhet elő, vagy fokozhatja azt.

#### A fejpánt csatlakoztatása és levétele

A Capstrap fejpánt kialakításának köszönhetően nagyobb a fejpánt állíthatósága, és kényelmesebb a maszk. A maszk használható a forgógyűrűs kapcsokkal ellátott négypontról fejpánttal is (REF 1015788).

## A Capstrap fejpánt eltávolítása

Először oldja ki az alsó forgógyűrűt úgy, hogy a gömböt ki- és elhúzza a csuklóból (3. ábra). Ezt követően óvatosan csavarja el a Capstrap kampóját (!), így az elválik a homloktámaszkartól.

## A Capstrap fejpánt cseréje

Nyomja a Capstrap kampót (!) a homloktámaszkar hátulján lévő nyílásba, és addig nyomja, amíg össze nem pattannak. (4. ábra). Az alsó szíjon nyomja a forgógyűrű kapcsainak a gömbjeit az arclemezen lévő csuklóba.

## A négypontos fejpánt eltávolítása

Először oldja ki az alsó forgógyűrűt úgy, hogy a gömböt ki- és elhúzza a csuklóból. Ezt követően oldja ki a fejpánt tépőzárjait és húzza őket ki a homloktámaszkar nyílásából.

## A négypontos fejpánt cseréje

A felső pánton fűzza a fejpánt tépőzárjait a homloktámaszkar nyílásáiba (5. ábra). Hajtsa vissza a tépőzárakat, ezzel rögzítve a fejpánt szíjain. Az alsó szíjon nyomja a forgógyűrű kapcsainak a gömbjeit az arclemezen lévő csuklóba.

## A beteg megközelítése és a maszk eltávolítása

Kapcsolja ki az alsó pánt forgógyűrű kapcsait és húzza a maszkot felfel (6. ábra). Így könnyen megközelítheti a beteget. A teljes eltávolításhoz kapcsolja ki az alsó pánt forgógyűrű kapcsait és húzza az egész egységet át a beteg fején.

A négypontos fejpánt használata esetén kapcsolja ki az alsó pánt forgógyűrű kapcsait és húzza az egész egységet át a beteg fején.

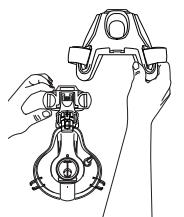
## A párna és a karima szerkezete

A maszk egyszer használatos, és teljesen összeszerelték a használatra kész állapothoz. Helyezze a zselés párnt az arclemezre (7. ábra). Majd tegye a karimát a zselés párnmára, és nyomja a tartógyűrűt az arclemezre, amíg a csatlakozófülek a helyükre nem záródnak. Húzogassa meg a párnt, hogy ellenőrizze, minden alkatrész biztonságosan rögzült-e.

## Rendelési számok

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, L, darabonként 1        |
| 1063016 | Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, M, darabonként 1        |
| 1063047 | Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, S, darabonként 1        |
| 1063051 | Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, L, 5-ös csomag          |
| 1063052 | Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, M, 5-ös csomag          |
| 1063053 | Respironics AF811 maszk Capstrap fejpánttal, S, 5-ös csomag          |
| 1019547 | Respironics Capstrap fejpánt önállóan, 5-ös csomag                   |
| 1015788 | Respironics négypontos fejpánt forgógyűrűs kapcsokkal, darabonként 1 |
| 452040  | NG csőzáró párna, 10-es csomag                                       |

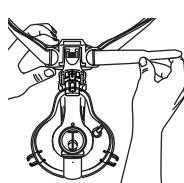
3. ábra



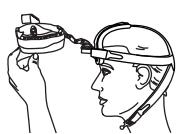
4. ábra



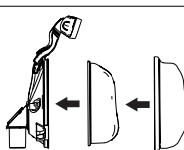
5. ábra



6. ábra



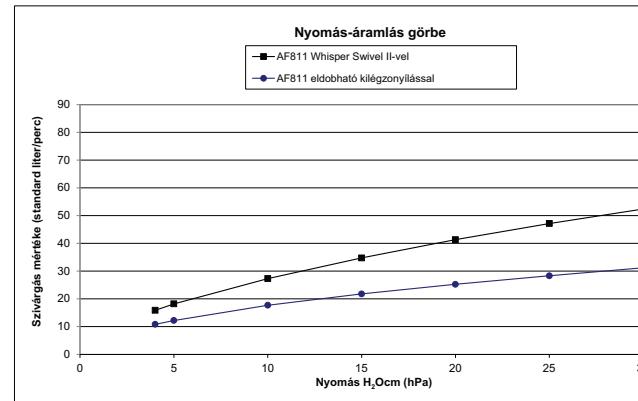
7. ábra



## Műszaki adatok

**⚠ Figyelmeztetés:** A maszk műszaki jellemzőit az Ön szakorvosai kapja meg, aki ezek alapján megállapíthatja, hogy az kompatibilis-e az Ön CPAP- vagy kétszintű (bi-level) terápiás készülékével. Ha az adott műszaki jellemzőket figyelmen kívül hagyják, vagy a maszkot nem kompatibilis készülékekkel alkalmazzák, előfordulhat, hogy a maszk viselése kényelmetlen lesz, tömítése nem lesz megfelelő, a kezelés nem lesz optimális, illetve a szivárgás, és a szivárgás arányának eltérései befolyásolhatják a készülék működését.

## Szándékolt szivárgás



## Nyomásesés H₂Ocm (hPa)

50 standard liter/perc (SLPM) 100 standard liter/perc (SLPM)  
Minden maszkpárna méret: 0,4 1,0

## Holttér

Kicsi 260 ml

Közepes 280 ml

Nagy 300 ml

## Hulladékkezelés

Az eszköz hulladékként való kezelése a helyi szabályozásoknak megfelelően történjen.

## Tárolási feltételek

Hőmérséklet: -20 °C és +60 °C között

Relatív páratartalom: 15-95% között, nem lecsapódó

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82133 Herrsching, Németország  
  
EC REP



# Návod na použitie

## Celotvárová gélová maska AF811

### Určené použitie

Celotvárová gélová maska AF811 je určená na vytvorenie rozhrania na aplikáciu terapie CPAP alebo dvojúrovňovej terapie pacientom. Masku je určená na jednorazové použitie len v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masku sa má používať u pacientov (> 30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojstupňová terapia.

**Poznámka:** Celotvárová gélová maska AF811 nemá vstavaný výdychový port. S touto maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.

**Poznámka:** Táto maska neobsahuje prírodný kaučukový latex ani DEHP.

### Symboly



Varovanie alebo upozornenie



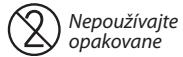
Poznámka



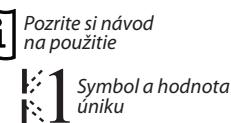
Pozrite si návod na použitie



Neobsahuje prírodný kaučukový latex



Nepoužívajte opakovane



Symbol a hodnota úniku

### Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie na podporu životných funkcií.
- Táto maska si vyžaduje samostatné výdychové zariadenie.
- Táto maska je určená na použitie so systémom CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, odporúčanými zdravotníckym pracovníkom alebo respiračným terapeutom. Masku nenoste, ak systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania: Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú kontinuálne prúdenie vzduchu z masky. Keď je prístroj CPAP zapnutý a riadne funguje, nový vzduch z prístroja CPAP vytlačia vydýchnutý vzduch von cez pripojený výdychový port v maske. Keď však prístroj CPAP nefunguje, maska nebude zabezpečovať dostatočné čerstvého vzduchu a vydýchnutý vzduch môže byť znova vydýchaný. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP. Opäťovné vydychovanie vydýchnutého vzduchu trvajúce dlhšie než niekoľko minút môže v niektorých prípadoch viest k zaduseniu.
- Ak sa v zariadení používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie nie je v prevádzke. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie nie je v prevádzke a je ponechaný prietok kyslíku, kyslík privádzaný do hadičky ventilátora sa môže nahromadiť v kryte zariadenia. Kyslík nahromadený v kryte zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Kyslík podporuje horenie. Kyslík sa nesmie používať počas fajčenia ani v prítomnosti otvoreného ohňa.
- Pri pevnnej rýchlosť doplnkového prietoku kyslíka sa koncentrácia vydýchaného kyslíka bude lísiť podľa nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, volby masky a miery úniku vzduchu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu typov zariadení na poskytovanie terapie CPAP a dvojúrovňovej terapie.
- U niektorých používateľov sa môže prejaviť začervenanie kože, podráždenie alebo diskomfort. V takom prípade zariadenie prestaňte používať a obráťte sa na zdravotnícky personál.
- Ak sa u pacienta pri použíti masky alebo po jej zložení objavia nasledujúce príznaky, je potrebné kontaktovať pacientovho lekára: nezvyčajné neprijemné pocitiny na hrudníku, dýchavčnosť, roztiahnutie žalúdka, gurganie alebo silné bolesti hlavy, suchosť očí, bolesť očí alebo očné infekcie, rozmazané videnie. (V prípade pretrvávajúcich symptómov sa poradte s oftalmológom.)

PHILIPS

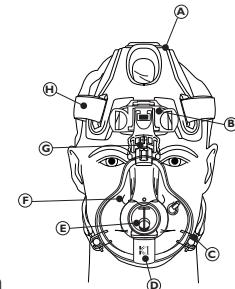
- Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP môže byť prietok cez výdychový port nedostatočný na to, aby sa z hadičky vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dochádzať k istej miere opäťovného vydychovania.
- Pri používaní tejto masky sa musí udržať tlak minimálne 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Táto maska sa nesmie používať pri pacientoch, ktorí nespolupracujú, sú otopení, nereagujú alebo si nedokážu zložiť masku.
- Táto maska sa neodporúča v prípade, ak pacient užíva liek na predpis, ktorý môže spôsobiť zvracanie.
- Ak sa do okruhu pacienta zaradí doplnkové výdychové zariadenie, úroveň tlaku možno bude potrebné nastaviť tak, aby sa vykompenzoval dodatočný únik z výdychového zariadenia.
- Gélová maska sa nedá individuálne prispôsobiť. Nepokúšajte sa ju zahrievať.
- Pred prvým použitím ju ručne umyte. Masku skontrolujte, či nie je poškodená alebo opotrebovaná (praskliny, popukanie, trhliny, poškodenie podložky vedúce k odhaleniu gélu atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.
- Táto maska je určená len na jedno použitie a po použití pacientom ju nie je možné dezinfikovať ani vycistiť. Po použití pacientom masku zlikvidujte. Použitie u viacerých pacientov bez dezinfekcie medzi jednotlivými pacientmi zvyšuje riziko infekcie.
- Maska nie je určená na opakované použitie. Spoločnosť Respiromics nemôže zaručiť výkonnostné špecifikácie, ak maska bola po použití pacientom dezinfikovaná alebo očistená.
- Používanie nosovej alebo celotvárovej masky môže vyvoláť bolest Zubov, dasien alebo čeluste, prípadne zhoršíť existujúce problémy so zubami. Ak sa prejavia symptómy, poraďte sa s lekárom alebo zubařom lekárom.
- Neblokujte ani sa nepokúšajte utesniť vstupný ventil.

### Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná pre osoby s nasledujúcimi ochoreniami: narušená funkcia uzáveru pažeráka, nadmerný reflux, narušený kašľací reflex a hiátová hernia. Nesmie sa používať, ak pacient nespolupracuje, je otopený, nereaguje alebo si nedokáže sám zložiť masku.

### Pred použitím

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny.
- Ručne umyte masku.
- Očistite tvár pacienta.
- Skontrolujte, či maska a náhlavná súprava majú správnu veľkosť.
- Ak má pacient zavedenú nazogastrickú sondu (NG) alebo podobnú pomôcku, použite voliteľné tesnenie sondy NG. Tesnenie umiestnite tak, aby jeho plochá strana smerovala k tvári pacienta a otvor v tvaru písmena C obklopoval sondu.
- Pred použitím terapeutického zariadenia, napr. ventilátora vrátane výstražných a bezpečnostných systémov, skontrolujte ich funkčnosť.
- Podľa nasledujúceho opisu skontrolujte, či vzduchový vstupný ventil funguje správne.
- Skontrolujte masku, a ak je podložka stvrdnutá alebo poškodená alebo ak sú poškodené iné časti, vymeňte ju.
- Skontrolujte tlak (tlaky) v terapeutickom zariadení.



Obrázok 1

- A = Cap Strap  
 B = Čelový držiak a celová podložka  
 C = Otočná spona (guľôčka a jamka)  
 D = Symbol a hodnota úniku z masky  
 E = Vstupný ventil so vstupom čerstvého vzduchu  
 F = Táto časť s gélovou podložkou  
 G = Štvorpolohové podporné rameno  
 H = Popruh náhlavnej súpravy

### Návod na čistenie

- Masku ručne umyte v teplej vode s jemným prostriedkom na umývanie riadu.

**Upozornenie:** Používajte iba jemný tekutý čistiaci prostriedok na riad. Nepoužívajte bielidlo, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce ošetrujúce alebo hydratačné zložky.

2. Dôkladne opláchnite a pred použitím nechajte úplne vyschnúť na vzduchu.

#### Vzduchový vstupný ventil

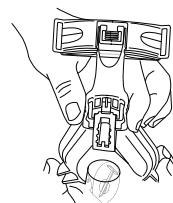
1. V kolene masky nájdite klapku vzduchového vstupného ventilu.
2. Keď je prietok vzduchu zatvorený, klapka vstupného ventilu leží naplocho, takže vzduch z miestnosti môže prúdiť cez vstup čerstvého vzduchu vo ventile.
3. Keď je prietok vzduchu otvorený, klapka bude prekrývať vstup čerstvého vzduchu a do masky by mal prúdiť vzduch zo zariadenia na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu.
4. Vstup čerstvého vzduchu v kolene neblokujte ani sa ho nepokúšajte utesniť. Skontrolujte, či vstupný ventil nie je upchatý sekŕtmi a či je klapka suchá. Ak klapka nefunguje správne, vymenťte masku.

#### Symbol úniku a nastavenia portu

Pri niektorých ventilátoroch možno pri výbere masky a nastavení využiť symbol a hodnotu úniku. Charakteristikou úniku v tejto maske je symbol úniku (§1). Symbol a hodnota úniku predstavujú charakteristiku úmyselného úniku z rozhrania. Na ventilátoroch vybavených ovládaním výberu masky zadajte takú hodnotu symbolu úniku (§1), ktorá zodpovedá hodnote symbolu úniku na maske.

#### Ako dosiahnuť správne nasadenie

1. Masku jemne podržte pred tvárou pacienta a cez hlavu mu nasuňte náhlavnú súpravu Capstrap. Po založení náhlavnej súpravy s výstupkami súpravy smerujúcimi von pripnite guľôčkové otočné spony.
2. Upravte polohu podperného ramena tak, aby vznikal minimálny kontaktný tlak masky na koreň nosa a zároveň minimálny únik z podložky masky. Pri najnižšej pozícii sa dosahuje maximálny kontaktný tlak na koreň nosa a zabezpečuje sa najlepšie utesnenie podložky masky. Pri najvyššej pozícii sa dosahuje minimálny kontaktný tlak na koreň nosa a zabezpečuje sa slabšie utesnenie podložky masky.
3. Okruh pacienta (výdychové zariadenie a pružnú hadičku) pripojte ku kolenu masky so vzduchovým vstupným ventilom.
4. Uvoľnite výstupky náhlavnej súpravy na hornom popruhu súpravy Capstrap a postupne ich nastavujte, aby maska bola dostatočne tesná s cieľom dosiahnuť minimálny únik z podložky masky a pohodlné nosenie. NEUŤAHUJTE PRÍLIŠ SILNO. Uvoľnite výstupky náhlavnej súpravy v otočných sponách a postupne ich nastavujte, aby maska bola dostatočne tesná s cieľom dosiahnuť minimálny únik z podložky masky a pohodlné nosenie. NEUŤAHUJTE PRÍLIŠ SILNO.
5. Zapnite neinvazívny ventilátor. Poučte pacienta, aby dýchal normálne.
6. Urobte posledné úpravy všetkých nastaviteľných bodov, aby sa reguloval únik a zabezpečilo pohodlné nosenie.



Obrázok 2

#### Poznámky:

- Ak pri zmene polohy pacienta dôjde k úniku, znova upravte napnutie popruhu.
- Popruhy neuťahujte príliš silno. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť alebo zhoršiť únik vzduchu.

#### Pripojenie a odpojenie náhlavnej súpravy

Vyhodenie náhlavnej súpravy Capstrap zabezpečuje lepšie položenie náhlavnej súpravy a pohodlie. Táto maska sa môže používať aj so štvorbodovým hlavovým popruhom s otočnými sponami (REF 1015788).

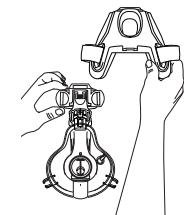
#### Odstránenie náhlavnej súpravy Capstrap

Najprv odpojte spodné otočné spony vytiahnutím guľôčky von z jamky (obrázok 3). Potom jemne otočte háčik súpravy Capstrap (I) tak, aby sa odpojil od čelového podperného držiaka.

#### Výmena náhlavnej súpravy Capstrap

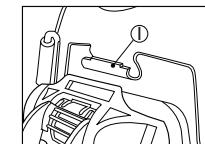
Háčik súpravy Capstrap (I) zatlačte dozadu do štrbin na čelovom podpernom držiaku a stláčajte, kým do seba nezapadnú (obrázok 4). Na spodných popruhoch vtlačte guľôčky na otočných sponach do jamiek na tvárovej časti.

Obrázok 3



#### Odstránenie štvorbodového hlavového popruhu

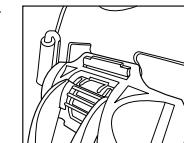
Najprv odpojte spodné otočné spony vytiahnutím guľôčky von z jamky. Potom otvorte výstupky náhlavnej súpravy a vytiahnite ich zo štrbin na čelovom podpernom ramene.



#### Výmena štvorbodového hlavového popruhu

Na hornom popruhu prevlečte výstupky náhlavnej súpravy cez štrbinu na čelovom podpernom ramene (obrázok 5). Výstupky sklopote dozadu tak, aby sa zachytili na popruhu náhlavnej súpravy. Na spodných popruhoch vtlačte guľôčky na otočných sponach do jamiek na tvárovej časti.

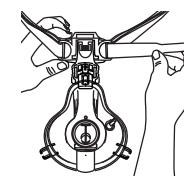
Obrázok 4



#### Prístup k pacientovi a zloženie masky

Odpojte otočné spony na spodných popruhoch a vyložte masku nahor (obrázok 6). Umožní to jednoduchý prístup k pacientovi. Ak chcete masku zložiť úplne, odpojte otočné spony na spodných popruhoch a celú zostavu pretiahnite pacientovi cez hlavu.

Obrázok 5

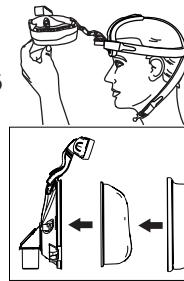


Ak používate štvorbodový hlavový popruh, odpojte otočné spony na spodných popruhoch a celú zostavu stiahnite pacientovi cez hlavu.

#### Zostavenie podložky a klapky

Táto maska je určená na použitie len u jedného pacienta, je plne zostavená a pripravená na použitie. Gélovú podložku položte na tvárovú časť (obrázok 7). Potom položte klapku na gélovú podložku a záchytný krúžok tlačte na tvárovú časť, kým spojovacie výstupky nezapadnú na miesto. Potiahnutím za podložku skontrolujte, či sú všetky diely bezpečne zaistené.

Obrázok 6



#### Objednávacie čísla

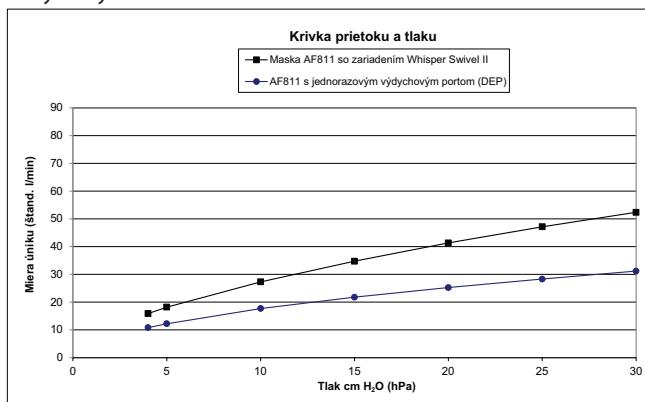
|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť L, 1 ks |
| 1063016 | Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť M, 1 ks |
| 1063047 | Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť S, 1 ks |
| 1063051 | Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť L, 5 ks |
| 1063052 | Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť M, 5 ks |
| 1063053 | Maska Resironics AF811 s náhlavnou súpravou Capstrap, veľkosť S, 5 ks |
| 1019547 | Samostatná náhlavná súprava Resironics Capstrap, 5 ks                 |
| 1015788 | Štvorbodová náhlavná súprava Resironics s otočnými sponami, 1 ks      |
| 452040  | Tesnenie nazogastrickej sondy, 10 ks                                  |

Obrázok 7

## Špecifikácie

**⚠️ Varovanie:** Váš zdravotník má k dispozícii technické špecifikácie masky, aby mohol určiť, či je maska kompatibilná so zariadením na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu. Ak sa maska používa nad rámec týchto špecifikácií alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, jej nosenie môže byť neprijemné, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a fungovanie zariadenia môže ovplyvňovať únik alebo meniacu sa rýchlosť úniku.

## Úmyselný únik



## Pokles tlaku cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 štand. l/min      100 štand. l/min

Všetky veľkosti masky:      0,4      1,0

## Mŕtvy priestor

Malá 260 ml

Stredná 280 ml

Veľká 300 ml

## Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

## Skladovacie podmienky

Teplo: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 %, bez kondenzácie

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Nemecko



0123

## Navodila za uporabo

### Celoobrazna maska iz gela AF811

#### Namen uporabe

Celoobrazna maska iz gela AF811 je namenjena za uporabo kot vmesnik za izvajanje terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Maska je primerna za enkratno uporabo v bolnišnici/ustanovi. Maska se uporablja pri bolnikih (> 30 kg), ki jim je bila predpisana terapija s CPAP ali dvostopenjsko terapijo.

 **Opomba:** Celoobrazna maska iz gela AF811 nima vgrajenega izhoda za izdihavanje. S to masko uporabite poseben pripomoček za izdihavanje.

 **Opomba:** Ta maska ne vsebuje naravnega kavčuka iz lateksa ali DEHP.

#### Simboli



Opozorilo ali previdnostno



Opomba



Glejte navodila za uporabo



Ne vsebuje naravnega kavčuka iz lateksa



Ne uporabljajte ponovno



Simbol in vrednost za uhajanje

#### Opozorila:

- Ta maska ni primerna za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- Pri tej maski potrebujete ločeno izdihovalno napravo.
- Ta maska je oblikovana za uporabo s sistemom CPAP ali dvostopenjskim sistemom, ki ga priporoči vaš zdravstveni delavec ali terapevt za dihanje. Masko ne nosite, razen če je CPAP ali dvostopenjski sistem vključen in pravilno deluje. Ne zapirajte in ne poskušajte zatesnititi izdihovalnega ventila. Pojasnilo opozorila: Sistemi CPAP so namenjeni za uporabo s posebnimi maskami s priključki, ki imajo oddušne odprtine za omogočanje neprekinjenega pretoka zraka ven iz maske. Kadar je naprava CPAP vklopljena in pravilno deluje, svež zrak iz naprave CPAP potisne izdihnjen zrak ven skozi priključni izdihovalni ventil maske. Kadar naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne pride dovolj svežega zraka, kar lahko privede do ponovnega vdihovanja izdihnjenega zraka. To opozorilo velja za večino modelov sistema CPAP. Če traja ponovno vdihavanje izdihanega zraka več kot nekaj minut, lahko to v nekaterih okoliščinah povzroči zadušitev.
- Če z napravo uporabite kisik, morate izklopliti pretok kisika, kadar naprava ne deluje. Pojasnilo opozorila: Kadar naprava ne deluje in je pretok kisika vklopjen, se lahko kisik, doveden v ventilatorsko cevje, nabere v ohišju naprave. Kisik, ki se nabere v ohišju naprave, predstavlja nevarnost požara.
- Kisik pospešuje gorjenje. Ne uporabljajte kisika, kadar kadite ali v prisotnosti odprtega plamena.
- Pri fiksni hitrosti pretoka dodatnega pretoka kisika se bo koncentracija vdihnjenega kisika spremenjala glede na nastavitev tlaka, bolnikov vzorec dihanja, izbrano masko in hitrost uhajanja. To opozorilo velja za večino tipov strojev CPAP in dvostopenjskih strojev.
- Pri nekaterih uporabnikih se lahko pojavi podelost kože, draženje ali nelagodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Obrnite se na bolnikovega zdravnika, če se pri bolniku pojavijo naslednji simptomi, ko masko uporablja ali po odstranitvi: neobičajno nelagodje v prsih, zasoplost, trebušna distenzija, kolcanje ali hud glavobol; sušenje oči, boleče oči ali okužba oči; zamegljen vid. (Če simptomi ne izvzenijo, se posvetujte z oftalmologom.)
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP morda ne bo dovolj pretoka skozi izdihovalne izhode, da bi iztisnil ves izdihnjen plin iz cevja. Pride lahko do določene stopnje vnovičnega vdihavanja.

- Pri uporabi maske morate vzdrževati vsaj 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, neodzivni ali ki si maske ne morejo odstraniti.
- Uporaba maske se ne priporoča pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, zaradi katerih lahko bruhajo.
- Po priključitvi dodatne izdihovalne naprave na bolnikov dihalni krogotok boste morda morali prilagoditi raven tlaka za nadomestitev dodatnega uhajanja izdihovalne naprave.
- Maske iz gela ni mogoče prilagajati. Maske ne ogrevajte.
- Pred prvo uporabo ročno operite. Preglejte, ali maska ni poškodovana ali obrabljenja (razpoke, raztrganine, poškodbe blazin, zaradi katerih se izpostavi gel, ipd.). Zavržite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.
- Ta maska je samo za enkratno uporabo in ni namenjena razkuževanju ali čiščenju po uporabi na bolniku. Po uporabi na bolniku masko zavržite. Uporaba pri več bolnikih brez predhodne razkužitve poveča tveganje prenosa okužb.
- Ta maska ni narejena za ponovno uporabo. Če masko razkužite ali očistite po uporabi pri bolniku, družba Resironics več ne zagotavlja delovanja v skladu s tehničnimi navedbami.
- Uporaba nazalne ali obrazne maske lahko povzroči vnetje zob, dlesni ali čeljusti ali poslabšanje obstoječe zobne bolezni. Če se pojavi simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Ne zapirajte in ne poskušajte zatesniti zapornega ventila.

## Kontraindikacije

Ta maska ni primerna za bolnike z naslednjimi stanji: okvarjeno delovanje kardialnega sfinktra, pretiran refluks, okvarjen refleks kašla in hiatusna kila. Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopeli, neodzivni ali ki si maske ne morejo sami odstraniti.

## Pred uporabo

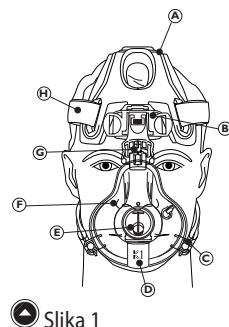
- V celoti morate prebrati in razumeti navodila.
- Ročno operite masko.
- Očistite bolnikov obraz.
- Prepričajte se, da sta maska in oprema za namestitev na glavo pravilne velikosti.
- Če je nameščena nazogastrična (NG) cevka ali podoben pripomoček, lahko uporabite tesnilno blazino za NG cevko. Blazino namestite tako, da gleda ploska površina proti bolnikovemu obrazu in da odprtina v obliki črke C obkroža cevko.
- Prepričajte se, da je bilo pred uporabo potrjeno delovanje terapevtskega pripomočka, tj. ventilatorja, vključno z alarmi in varnostnimi sistemi.
- Prepričajte se o pravilnem delovanju zapornega ventila, kot je navedeno spodaj.
- Masko preglejte in jo zamenjajte, če je blazina otrdela ali je raztrgana ali če je kak del zlomljen.
- Potrdite tlak(e) terapevtskega pripomočka.

## Navodila za čiščenje

- Ročno operite masko s toplo vodo in blagim detergentom za pranje posode.

**Previdnostno obvestilo:** Uporabljajte samo blage tekoče detercente za pranje posode. Ne uporabljajte belila, alkohola ali čistilne raztopine, ki vsebuje belilo ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo mehčalce ali vlažilce.

- Dobro splaknite in pred uporabo povsem osušite.



A = Capstrap  
B = Čelnji nosilec in čelna blazina  
C = Tečajna sponka (kroglica in obojka)  
D = Simbol za vrednost uhajanja maske  
E = Zaporni ventil z vhodom za svež zrak  
F = Obrazna plošča z blazino iz gela  
G = Čelnji opornik s štirimi položaji  
H = Pasovi za namestitev na glavo

## Zaporni ventil

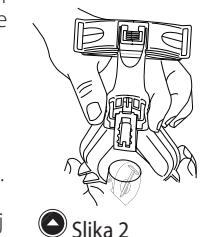
- V kolenu maske poiščite loputo zapornega ventila.
- Izklopite pretok zraka, tako da se loputa poleže in lahko v ventil skozi vhod za sveži zrak.
- Ko je pretok zraka vključen, loputa prekrije vhod za svež zrak in v masko doteka zrak iz CPAP ali dvostopenjskega pripomočka.
- Vhoda za svež zrak v kolenu ne zapirajte in ne zamašite. Prepričajte se, da zaporni ventil ni zamašen izločki in da je loputa suha. Če loputa ne deluje pravilno, masko zamenjajte.

## Simbol za uhajanje in nastavitev vhoda

Nekateri ventilatorji lahko imajo možnost uporabe simbola za uhajanje in vrednost pri nastavitev postopka izbire maske. Značilnosti uhajanja maske označuje simbol za uhajanje (K1). Simbol za uhajanje in vrednost predstavlja značilno namerno uhajanje vmesnika. Na ventilatorjih, opremljenih z nadzorom izbire maske, izberite simbol za vrednost uhajanja (K1), ki ustreza simbolu za vrednost uhajanja na maski.

## Kako doseči pravilno prilaganje

- Masko rahlo prislonite na bolnikov obraz in preko njegove glave povlecite opremo za glavo Capstrap. Ko namestite opremo na glavo, povežite tečajno sponko s kroglico in obojko z ježički, ki gledajo ven.
- Prilagodite položaj čelnih opore, da zagotovite minimalni pritisk maske na nosni lok, s hkratnim minimalnim uhajanjem blazine maske. Najnižji položaj zagotavlja največji pritisk na nosni lok zaradi stika in najboljše tesnjenje blazine maske. Najvišji položaj zagotavlja najmanjši pritisk na nosni lok zaradi stika in slabše tesnjenje blazine maske.
- Povežite bolnikov dihalni krogotok (pripomoček za izdihavanje in gibko cevje) na koleno maske z zapornim ventilom.
- Ježičke opreme za glavo zrahlajte na vrhnjem pasu Capstrap in jih postopoma prilagajajte tako, da je maska dovolj tesna, da zagotovi minimalno uhajanje blazine maske in udobno prilaganje. NE ZATEGNITE PRETESNO. Ježičke opreme za glavo zrahlajte na tečajni sponki in jih postopoma prilagajajte tako, da je maska dovolj tesna, da zagotovi minimalno uhajanje blazine maske in udobno prilaganje. NE ZATEGNITE PRETESNO.
- Vklopite neinvazivni ventilator. Bolniku naročite, naj normalno diha.
- Vse točke dokončno prilagodite, da je uhajanje pod nadzorom in se maska udobno prilega.



Slika 2

## Opombe:

- Ponovno prilagodite napetost trakov, če se pojavi uhajanje, ko bolnik spremeni položaj.
- Pasov ne zategujte pretesno. Pretesno zategovanje lahko povzroči ali pospeši uhajanje.

## Povezovanje in ločevanje opreme za glavo

Zasnova opreme za glavo Capstrap zagotavlja boljšo namestitev na glavo in večje udobje. Masko lahko uporabljate tudi s štiritočkovnim naglavnim pasom s tečajnimi sponkami (REF 1015788).

## Odstranjevanje opreme za glavo Capstrap

Najprej odpnite spodnje tečajne sponke tako, da izvlečete kroglico iz obojke in proč od nje (slika 3). Nato nežno stisnite kavelj na Capstrap (I), da se loči od čelnega podpornega nosilca.

## Opreme za glavo Capstrap pritrdrdite nazaj

Kavelj (I) Capstrap potisnite v zadnji del reže na čelnem podpornem nosilcu in pritisnjte, dokler ne zaskoči (slika 4). Na spodnjih pasovih iztisnite kroglice tečajnih sponk v obojke na obrazni plošči.

## Odstranjevanje štiritočkovnega naglavnega pasu

Najprej odpnite spodnje tečajne sponke tako, da izvlečete kroglico iz obojke. Nato odprite jezičke opreme za glavo in jih izvlecite iz reže na čelnem oporniku. (Slika 4)

## Pritrditev štiritočkovnega naglavnega pasu nazaj na glavo

Na vrhnjem pasu napeljite glavne jezičke skozi reže v čelnem oporniku (slika 5). Jezičke zložite nazaj, da se prilepijo na pasove za namestitev na glavo. Na spodnjih pasovih iztisnite kroglice tečajnih sponk v obojke na obrazni plošči.

## Dostop do bolnika in odstranjevanje maske

Ločite spodnje tečajne sponke trakov in masko obrnite navzgor (slika 6). To omogoča hiter dostop do bolnika. Če želite masko odstraniti, ločite spodnje tečajne sponke trakov in povlecite ves sklop preko bolnikove glave.

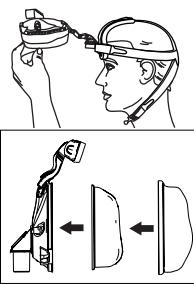
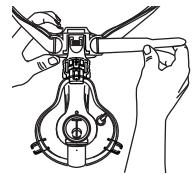
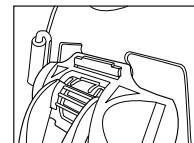
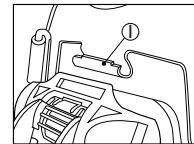
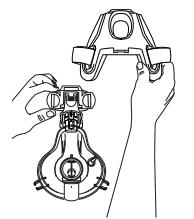
Če uporabljate štiritočkovni naglavlji pas, ločite spodnje tečajne sponke trakov in povlecite ves sklop z bolnikove glave.

## Blazina in loputa

Maska je namenjena uporabi na enem samem bolniku. Je v celoti sestavljena in pripravljena za uporabo. Blazino iz gela položite na obrazno ploščo (slika 7). Nato namestite loputo preko blazine iz gela in potisnite zadrževalni obroč na obrazno ploščo, da spojni jeziček zaskoči. Na masko navlecite blazino in se prepričajte, da so vsi deli varno nameščeni.

## Številka za naročanje

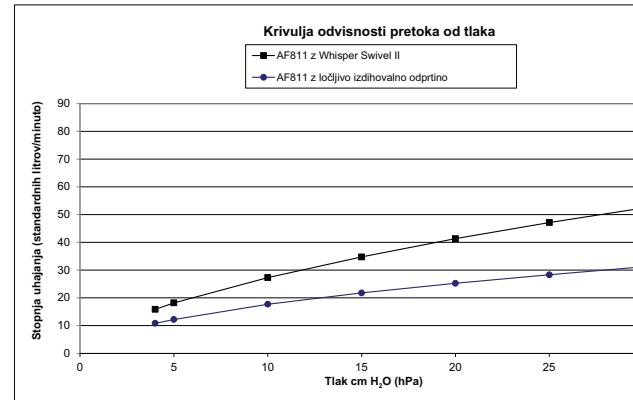
- 1063015 Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, L, 1 kos
- 1063016 Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, M, 1 kos
- 1063047 Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, S, 1 kos
- 1063051 Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, L, 5 kosov
- 1063052 Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, M, 5 kosov
- 1063053 Maska z opremo za glavo Capstrap, Resironics AF811, S, 5 kosov
- 1019547 Samo oprema za glavo Capstrap Resironics, 5 kosov
- 1015788 Štiritočkovna oprema za glavo s tečajno sponko Resironics, 1 kos
- 452040 Tesnilna blazina za NG-cevko, 10 kosov



## Tehnični podatki in zahteve

**Opozorilo:** Tehnični podatki maske so namenjeni zdravstvenemu delavcu, da ugotovi, ali je maska združljiva z vašim pripomočkom za CPAP ali dvostopenjskim terapevtskim pripomočkom. Če se maska uporablja zunaj teh tehničnih zahtev ali z nezdružljivimi pripomočki, bo morda posledično neudobna, tesnjenje ne bo učinkovalo, optimalni učinek zdravljenja ne bo dosežen, ali pa bo na učinkovanje pripomočka vplivalo uhajanje ali drugačna vrednost uhajanja.

## Namerno uhajanje



## Padec tlaka cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 standardnih litrov/minuto 100 standardnih litrov/minuto

Maske vseh velikosti: 0,4 1,0

## Mrtev prostor

majhna 260 ml

srednja 280 ml

velika 300 ml

## Odstranjevanje

Zavrzite skladno s krajevnimi predpisi.

## Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 °C do +60 °C

relativna vlažnost: 15 % do 95 %, brez kondenziranja

## Lietošanas instrukcija

## AF811 visas sejas gela maska

## Paredzētā izmantošana

AF811 visas sejas gela masku ir paredzēts izmantot kā saskares ierīci, nodrošinot pacientiem CPAP (Continuous Positive Airway Pressure - pastāvīgs pozitīvs spiediens elpcelos) vai divlīmenu terapiju. Masku paredzēta vienreizējai lietošanai tikai slimnīcas/iestādes vidē. Masku paredzēts izmantot pacientiem (>30 kg), kuriem izrakstīta CPAP vai divlīmenu terapija.

**Piezīme:** AF811 visas sejas gela maskā nav iestrādāta izelpas atvere. Kopā ar masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.

**Piezīme:** šī maska nesatur dabisko gumijas lateksu vai DEHP.

## Simboli



## Brīdinājumi:

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Šai maskai nepieciešama atsevišķa izelpas ierīce.
- Maska ir paredzēta izmantošanai ar CPAP vai divlīmenu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta CPAP vai divlīmenu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. Neaizsprostojiet vai nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Brīdinājuma izskaidrojums: CPAP sistēmas ir paredzēts izmantot ar speciālām maskām, kurām ir savienotāji ar izplūdes atverēm, lai no maskas neparātrauktī tiktu nodrošināta gaisa izplūde. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigais gaisss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur maskai pievienoto izelpas atveri. Taču, ja CPAP ierīce nedarbojas, caur masku netiek piegādāts pietiekosss daudzums svaiga gaisa, un izelpotais gaisss var tikt ieelpots atkārtoti. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļu. Izelpotā gaisa atkārtota ieelpošana ilgāk nekā pāris minūtes atsevišķos gadījumos var izraisīt nosmakšanu.
- Ja ierīcē tiek izmantots skābeklis, tā plūsma jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. Brīdinājuma izskaidrojums: ja ierīce nedarbojas un nav izslēgta skābekļa plūsma, skābeklis, kas tiek pievadīts ventilācijas ierīces caurulē, var uzkrāties ierīces korpusā. Skābekļa uzkrāšanās ierīces korpusā radīs aizdegšanās risku.
- Skābeklis veicina degšanu. Skābekli nedrīkst izmantot smēkējot vai atklātas liesmas tuvumā.
- Ja papildus piegādāta skābekļa plūsmai ir noteikts fiksēts plūsmas ātrums, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas tipa, izvēlētās maskas un izplūdes ātruma. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP un divlīmenu ierīču tipiem.
- Dažiem lietotājiem var veidoties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Jāsazinās ar pacienta ārstu, ja pacientam maskas lietošanas laikā vai pēc tās nonemšanas parādās šādi simptomi: neparasta dīskomforta sajūta krūtis, elpas trūkums, vēdera upzūšanās, atraugas vai spēcīgas galvassāpes, sausuma sajūta acīs, sāpes acīs vai acīs infekcijas, neskaidra redze. (Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar acu ārstu.)
- Ja CPAP vai EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure – izelpas pozitīvais spiediens elpcelos) spiediens ir zems, plūsma caur

PHILIPS

izelpas atveri var būt nepietiekoša, lai izspiestu visu izelpoto gāzi no caurules. Var notikt atkārtota ieelpošana.

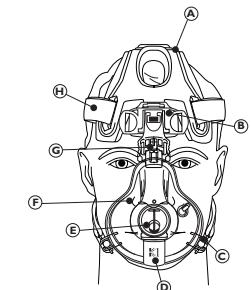
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) spiediens.
- Šo masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir nelīdzestīgi, kavēti, nereāgējoši vai nespējīgi nonemt masku.
- Šo masku neiesaka pacientiem, kuri lieto recepšu zāles, kas var izraisīt vemšanu.
- Ja pacienta kontūram pievieno papildu izelpas ierīci, var būt nepieciešams noregulēt spiediena līmeni, lai kompensētu izelpas ierīces radīto papildu noplūdi.
- Gela masku nav iespējams pielāgot. Nemēģiniet sildīt.
- Pirms pirmās lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, sasprēgājusi, iepļususi, bojāts polsterējums, kas radījis gela izplūšanu u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.
- Šī maska ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai, un to pēc lietošanas pacientam nav paredzēts dezinficēt vai tirīt. Pēc lietošanas pacientam nododiet masku atkritumos. Lietošana vairākam pacientiem, neveicot dezinfekciju pirms lietošanas jaunam pacientam, palielina infekciju risku.
- Maska nav paredzēta atkārtotai lietošanai. Respironics nevar garantēt veikspējas specifikācijas, ja maska pēc lietošanas pacientam tiek dezinficēta vai tirīta.
- Nazālās vai visas sejas maskas lietošana var radīt zobu, smaganu vai žokļu sāpīgumu vai pasliktināt esošās zobu veselības problēmas. Ja parādās simptomi, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu.
- Neaizsprostojiet vai nemēģiniet noslēgt vilkmes vārstu.

## Kontrindikācijas

Šī maska varētu nebūt piemērota personām ar šādiem traucējumiem: kardiālā sfinktera darbības traucējumi, izteikts atvilnis, nomākts klepus refleks un hiatāla trūce. To nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir nelīdzestīgi, kavēti, nereāgējoši vai nespējīgi paši nonemt masku.

## Pirms lietošanas

- Pilnībā izlasiet un izprotiet lietošanas instrukciju.
- Mazgājiet masku ar rokām.
- Notīriet pacienta seju.
- Pārbaudiet, vai maskai un cepurītei ir pareizais izmērs.
- Ja ir ievietota nazogastrālā (NG) zonde vai līdzīga ierīce, izmantojiet pēc izvēles pieejamo blīvējuma plāksnīti NG zondei. Novietojiet plāksnīti tā, lai tās plakanā virsma balstītos pret pacienta seju un C veida izgriezums aptvertu zondi.
- Pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t.i., ventilācijas ierīce, tai skaitā trauksmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir validētas pirms lietošanas.
- Pārbaudiet, vai gaisa vilkmes vārsti darbojas pareizi, kā aprakstīts turpmāk.
- Pārbaudiet masku un nomainiet to, ja polsterējums ir sacietējis vai saplēsts vai ja ir bojāta jebkāda tās daļa.
- Pārbaudiet terapijas ierīces spiedieni/-us.



1. attēls

- A = CapStrap  
B = Pieres balsta pamatne un pieres polsterējums  
C = Šamīrfiksators (galviņa un ligzda)  
D = Maskas noplūdes simbols un vērtība  
E = Vilkmes vārsti ar svaiga gaisa ieejas atveri  
F = Maskas korpušs ar gela polsterējumu  
G = Četrās pozīcijās nolikšņamā balsta kājiņa  
H = Cepurites saite

## Tirīšanas norādījumi

- Masku mazgājiet ar rokām siltā ūdenī ar maigu trauku mazgāšanas līdzekli.

- Piesardzības norāde:** izmantojiet tikai maigu, šķidru trauku mazgāšanas līdzekli. Neizmantojiet balinātāju, spiritu vai tirīšanas šķidumus, kas satur balinātāju vai spiritu, vai tirīšanas līdzeklus, kas satur mīkstinātājus vai mitrinātājus.
- Rūpīgi noskalojiet un pirms lietošanas ļaujiet tai dabiskā veidā pilnībā nozūt.

## Gaisa vilkmes vārsts

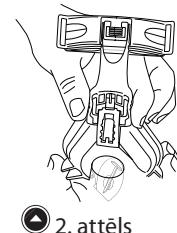
1. Atrodiet gaisa vilkmes vārsta pretvārstu maskas taisnleņķa savienotāju iekšpusē.
2. Laikā, kad gaisa plūsma ir izslēgta, vilkmes vārsta pretvārsts ir novietots plakaniski, lai istabas gaisss varētu ieplūst vārstā cauri svaigā gaisa ieejai.
3. Laikā, kad gaisa plūsma ir ieslēgta, pretvārsts noslēdz svaigā gaisa ieeju, un gaisam no CPAP vai divlīmenī ierīces vajadzētu ieplūst maskā.
4. Neaizsprostojet vai nemēģiniet noslēgt svaigā gaisa ieejas atveri taisnleņķa savienotājā. Pārliecinieties, ka vilkmes vārsts nav aizsprosts ar sekrētiem un pretvārsts ir sauss. Ja pretvārsts nedarbojas pareizi, nomainiet masku.

## Noplūdes simbols un izelpas atveres iestatījumi

Dažām ventilācijas ierīcēm maskas izvēles iestatīšanas procedūrās var būt iekļauta noplūdes simbola un noplūdes vērtības izmantošana. Šīs maskas noplūdi raksturo noplūdes simbols (I). Noplūdes simbols un vērtība attēlo saskares ierīces paredzēto noplūdi. Strādājot ar ventilācijas ierīcēm, kas ir aprikkotas ar maskas izvēles kontroli, ievadiet noplūdes simbola vērtību (I), kas atbilst uz maskas norādītajai noplūdes simbola vērtībai.

## Optimāla pielāgošana galvai

1. Viegli piespiediet masku pacienta sejai un pārvelciet Capstrap cepurīti pāri galvai. Pēc cepurītes novietošanas vietā, vēršot cepurītes aizdares uz āru, pievienojiet galviņas-ligzdas šarnīrifikatorus.
2. Noregulējiet balsta kājinu tā, lai nodrošinātu minimālu maskas saskares spiedienu uz deguna pamatni, vienlaicīgi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma. Viszemākā pozīcija rada vislielāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un vislabāko maskas polsterējuma blīvējumu. Visaugstākā pozīcija rada vismazāko saskares spiedienu uz deguna pamatni un visvājāko maskas polsterējuma blīvējumu.
3. Pievienojiet pacienta konturu (izelpas ierīci un elastīgo cauruli) maskas taisnleņķa savienotājam ar gaisa vilkmes vārstu.
4. Attaisiet cepurītes aizdares uz Capstrap augšējās saites un pakāpeniski tās pievelciet, lai pietiekoši stingri nostiprinātu masku, tādējādi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma un komfortablu novietojumu. NEPIEVELCIET PĀRĀK STINGRI. Attaisiet cepurītes aizdares pie šarnīrifikatoriem un pakāpeniski tās pievelciet, lai pietiekoši stingri nostiprinātu masku, tādējādi nodrošinot minimālu noplūdi no maskas polsterējuma un komfortablu novietojumu. NEPIEVELCIET PĀRĀK STINGRI.
5. Ieslēdziet neinvazīvās ventilācijas ierīci. Lieciet pacientam elpot kā parasti.
6. Veiciet galigo pielāgošanu visās pielāgošanas vietās, lai samazinātu noplūdes un nodrošinātu komfortablu novietojumu.



2. attēls

## Piezīmes:

- ja pēc pacienta pozīcijas maiņas parādās noplūdes, vēlreiz pielāgojiet saites nospriegojumu.
- nepievelciet saites pārāk stingri. Pārāk stingra saišu pievilkšana var izraisīt vai pastiprināt noplūdes.

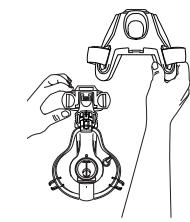
## Cepurītes pievienošana un atvienošana

Capstrap cepurītes dizains nodrošina lielākas cepurītes pozicionēšanas iespējas un lielāku komfortu. Šo masku var lietot arī kopā ar galvas saiti ar četriem fiksācijas punktiem un šarnīrifikatoriem (REF 1015788).

## Capstrap cepurītes noņemšana

Vispirms attaisiet apakšējos šarnīrifikatorus, velcot galviņu ārā un prom no ligzdas (3. attēls). Pēc tam uzmanīgi pagrieziet Capstrap āķeida savienotāju (I), lai tas atvienotos no pieres balsta pamatnes.

3. attēls



## Capstrap cepurītes pievienošana

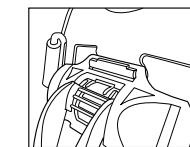
Iespiediet Capstrap āķeida savienotāju (I) pieres balsta pamatnes atveres aizmugurē un spiediet, līdz tie ar klikšķi savienojas (4. attēls). Apakšējām saitēm iespiediet šarnīrifikatoru galviņas maskas korpusa ligzdas.

4. attēls



## Galvas saites ar četriem fiksācijas punktiem noņemšana

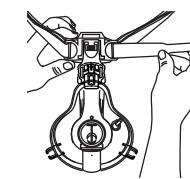
Vispirms attaisiet apakšējos šarnīrifikatorus, velcot galviņu ārā un prom no ligzdas. Pēc tam attaisiet cepurītes aizdares un izvelciet tās ārā no balsta kājiņas atverēm.



## Galvas saites ar četriem fiksācijas punktiem pievienošana

Izveriet cepurītes augšējās saites aizdares cauri pieres balsta atverēm (5. attēls). Atlokiet aizdares atpakaļ tā, lai tās saliptu ar cepurītes saitēm. Apakšējām saitēm iespiediet šarnīrifikatoru galviņas maskas korpusa ligzdas.

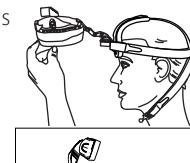
5. attēls



## Piekļuve pacientam un maskas noņemšana

Atvienojiet apakšējās saites šarnīrifikatorus un paceliet masku uz augšu (6. attēls). Tādējādi iespējams viegli pieklūt pacientam. Lai pilnībā noņemtu masku, atvienojiet apakšējās saites šarnīrifikatorus un velciet visu kompleksu pāri pacienta galvai.

Ja lietojat galvas saiti ar četriem fiksācijas punktiem, atvienojiet apakšējās saites šarnīrifikatorus un velciet visu kompleksu pāri pacienta galvai.

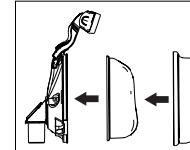


6. attēls

## Polsterējuma un nosedzošās bļodiņas montāža

Maska ir paredzēta lietošanai vienam pacientam, un tā ir pilnībā samontēta un gatava lietošanai. Uzlieciet gela polsterējumu uz maskas korpusa (7. attēls). Pēc tam virs gela polsterējuma uzlieciet nosedzošo bļodiņu un spiediet fiksācijas gredzenu maskas korpusā, līdz savienojošās mēlītes ar klikšķi nofiksējas vietā. Pavelciet polsterējumu, lai pārliecinātos, ka visas dajas ir stingri nofiksētas.

7. attēls



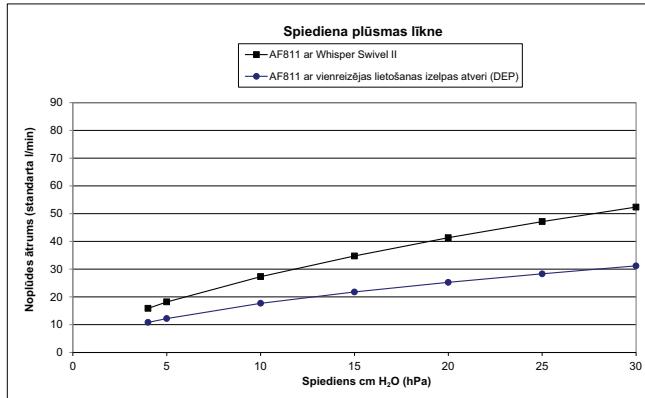
## Atkārtotas pasūtīšanas numuri

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Respironics AF811 maska ar Capstrap cepurīti, liela, 1 gb.                      |
| 1063016 | Respironics AF811 maska ar Capstrap cepurīti, vidēja, 1 gb.                     |
| 1063047 | Respironics AF811 maska ar Capstrap cepurīti, maza, 1 gb.                       |
| 1063051 | Respironics AF811 maska ar Capstrap cepurīti, liela, iepakojumā 5 gb.           |
| 1063052 | Respironics AF811 maska ar Capstrap cepurīti, vidēja, iepakojumā 5 gb.          |
| 1063053 | Respironics AF811 maska ar Capstrap cepurīti, maza, iepakojumā 5 gb.            |
| 1019547 | Respironics Capstrap cepurīte, iepakojumā 5 gb.                                 |
| 1015788 | Respironics cepurīte ar četriem fiksācijas punktiem un šarnīrifikatoriem, 1 gb. |
| 452040  | Blīvējuma plāksnīte nazogastrālai zondei, iepakojumā 10 gb.                     |

## Specifikācijas

**Brīdinājums:** maskas tehniskā specifikācija ir sniepta, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlimēju terapijas ierīci. Ja lietošanas laikā netiek ievērotas šīs specifikācijas vai ja masku izmanto ar nesavietojamām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var būt neefektīvs, var netikt nodrošināta optimāla terapija un noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums var ietekmēt ierīces darbību.

## Paredzētā noplūde



## Spiediena kritums cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 standarta l/min 100 standarta l/min

Visi maskas izmēri: 0,4 1,0

## Mirusī telpa

Maza 260 ml

Vidēja 280 ml

Liela 300 ml

## Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

## Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

Relatīvais mitrums: no 15% līdz 95%, bez kondensācijas

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, ASV



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Vācija



0123

## Naudojimo instrukcija

### AF811 viso veido gelio kaukē

#### Paskirtis

AF811 viso veido gelio kaukē atlieka sāsajos funkcijā pacientams taikant CPAP arba dvieju lygiu terapiju. Šī kaukē yra skirta tik vienkartiniam naudojimui liganinēs arba kitos gydymo jstaiagos saļygomis. Kaukē yra skirta naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dvieju lygiu terapija.

**Pastaba:** AF811 viso veido gelio kaukēje nēra integrerotas iškvēpimo jungties. Su šia kauke būtina naudoti atskirā iškvēpimo įtaisā.

**Pastaba:** Medžiagų, iš kurių pagaminta kaukē, sudētyje nēra natūraliojo kaučuko latekso ar DEHP.

#### Simboliai



Ispējimas arba perspējimas



Pastaba



Žr. naudojimo instrukciją



Sudētyje nēra natūraliojo kaučuko latekso



Nenaudoti pakartotinai



Nuotėkio simbolis ir vertė

#### ⚠ Ispējimai:

- Ši kaukē nēra tinkama naudoti taikant gyvybēs palaikymo ventiliaciju.
- Šiai kaukei reikia atskiro iškvēpimo įtaiso.
- Šī kaukē yra skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvēpavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dvieju lygiu terapijos sistemomis. Šios kaukēs negalima dēvēti, jei nēra ijungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dvieju lygiu terapijos sistema. Iškvēpimo jungties negalima užblokuoti ar mēginti užsandarinti. Ispējimo paaškinimas: CPAP sistemos yra numatytos funkcionuoti naudojant specialias kaukes su jungtimis, kuriose yra angos nenurūkstančiai oro srovei iš kaukēs garantuoti. CPAP aparatu esant ijungtam ir tinkamai funkcionuojant, švarus oras iš CPAP aparato per prijungtus kaukēs iškvēpimo jungtj īstumia iškvēptą orą. Bet kai CPAP aparatas neveikia, per kaukē nepateks pakankamai šviežio oro ir galima pakartotinai įkvēpti savo iškvēpto oro. Šis išspējimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių. Iškvēptu oru kvēpuojant ilgiau nei keletą minučių, tam tikromis aplinkybēmis galima uždusti.
- Jei prietaisas yra naudojamas tiekiant deguonj, deguonies srautā būtina išjungti, kai prietaisas neveikia. Ispējimo paaškinimas: Kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas ijungtas, į ventiliacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupęs deguonis gali sukelti gaisro pavoju.
- Deguonis palaiko degimą. Deguonies naudoti negalima rūkant ar netoli atviros liepsnos.
- Papildomą deguonj tiekiant fiksuoto srauto greičiu, įkvēpiamo deguonies koncentracija priklausys nuo slēgio nuostatų, paciento kvēpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukēs ir nuotekio spartos. Šis išspējimas taikomas daugumai CPAP ir dvieju lygiu terapijos aparatu tipu.
- Kai kam dēvint kaukē gali parausti ar sudirgti oda arba atsirasti diskomfortas. Taip atsitikus, nustokite naudoti ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Reikia pranešti gydančiam gydytojui, jei pacientui naudojant kaukē arba jā nuémus pasireiškia šių simptomų: nejprastas diskomfortas krūtinēs srityje, dusulys, vidurių pūtimas, raugėjimas arba stiprus galvos skausmas; akių sausumas, akių skausmas arba akių infekcijos; miglotas matymas. (Jei simptomai neišnyksta, pasitarkite su oftalmologu.)

- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Šią kaukę naudojant, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) slėgi.
- Šios kaukės negalima naudoti pacientams, kurie nenusiteikę laikytis nurodymų, neautrūs, nereaguoją aplinką ar nesugebėtų nusiimti kaukės.
- Ši kaukė nerekomenduojama, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- I paciento kvėpavimo kontūrą įjungus papildomą iškvėpimo įtaisą, gali prireikti pakoreguoti slėgio lygį papildomam nuotekui per iškvėpimo įtaisą kompensuoti.
- Gelio kaukės individualiai pritaikyti negalima. Neméginkite šildyti.
- Prieš naudodami pirmą kartą, išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymiu (itrūkimų, suskeldėjimo, plišių, pagalvėlės pažeidimų, atveriančių gelį į išorę, ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.
- Ši kaukė yra skirta naudoti tik vieną kartą; baigus naudoti pacientui, jos negalima dezinfekuoti ar valyti. Baigus naudoti pacientui, kaukė reikia išmesti. Jei kaukė naudojama keliems pacientams ir nedezinfekuojama prieš perduodant ją kitam pacientui, padidėja infekcijos rizika.
- Ši kaukė néra skirta naudoti pakartotinai. „Respirronics“ negali garantuoti kaukės atitinkties funkcinėms specifikacijoms, jei baigus naudoti pacientui ji buvo dezinfekuota ar valyta.
- Naudojant nosies arba viso veido kaukė, gali pasireikšti dantų, dantų ar žandikaulio skausmas arba pablogėti esama dantų būklė. Atsiradus šių simptomų, reikia kreiptis į gydytoją ar odontologą.
- Įtraukimo vožtuvo negalima užblokuoti ar sandarinti.

## Kontraindikacijos

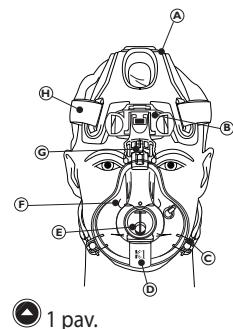
Ši kaukė gali būti netinkama asmenims, kuriems nustatyta sutrikusi gastroesofaginio sfinkterio funkcija, stiprus refluksas, silpnas kosulio refleksas ir stenolinės angos išvarža. Kaukės naudoti negalima, jei pacientas yra nenusiteikęs laikytis nurodymų, neautrūs, nereaguoją aplinką arba negali kaukės nusiimti pats.

## Prieš naudojant

- Perskaitykite ir išsiaiškinkite visą naudojimo instrukciją.
- Kaukė išplaukite rankomis.
- Nuvalykite pacientui veidą.
- Įsitinkinkite, kad kaukė ir galvos diržinis laikiklis yra tinkamo dydžio.
- Jei yra įstatytas nazogastrinis (NG) zondas ar panašus įtaisas, naudokite papildomą NG zondo sandarinimo tarpiklį. Įstatykite tarpiklį į tokią padėtį, kad jo plokščiasias paviršius glaustusi prie paciento veido, o C formos išpjovos apgaubtų zondą.
- Įsitinkinkite, kad terapijos prietaisais, t. y. ventiliacijos aparatas, išskaitant signalizavimo ir apsaugines sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas.
- Įsitinkinkite, kad tinkamai, kaip nurodyta toliau, funkcionuoja oro įtraukimo vožtuvas.
- Kaukė apžiūrėkite ir pakeiskite kita, jei sukietėjusi ar įplėšusi pagalvėlė arba jei yra sulūžusių dalių.
- Patirkinkite terapijos prietaiso slėgi.

## Valymo nurodymai

- Kaukė išplaukite rankomis šilto vandens ir švelnaus indų ploviklio tirpale.
- ⚠ Perspėjimas:** Naudokite tik švelnų skystą indų ploviklį. Negalima naudoti baliklių, spirito, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar spirito, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkiklių.
- Kruopščiai išskalaukite ir leiskite visiškai išdžiūti savaime.



A = „Capstrap“  
B = kaktos atrama ir kaktos pagalvėlė  
C = paslankiojimo sagtelė (galvutė ir lizdas)  
D = nuotėkio iš kaukės simbolis ir vertė  
E = įtraukimo vožtuvas su šviežio oro įleidimo anga  
F = antveidžio pagrindas su gelio pagalvėle  
G = keturių padėčių atraminis tiltelis  
H = galvos diržinio laikiklio dirželis

## Oro įtraukimo vožtuvas

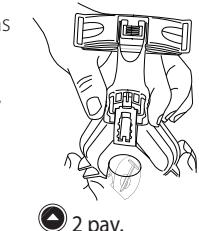
- Kaukės alkūninės jungties viduje susiraskite oro įtraukimo vožtuvo oro sklendę.
- Oro srautui esant išjungtam, įtraukimo vožtuvo oro sklendę yra plokščioje padėtyje, kad per vožtuvo šviežio oro įleidimo angą galėtų patekti aplinkos oras.
- Ijungus oro srautą, oro sklendę uždengia šviežio oro įleidimo angą ir ją kaukė tiekiamas oras iš CPAP arba dvių lygio terapijos prietaiso.
- Šviežio oro įleidimo angos negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti. Saugokite, kad įtraukimo vožtuvo neužkimštų susikaupęs sekretas ir kad oro sklendę būtų sausa. Jei oro sklendę tinkamai neveikia, kaukė pakeiskite.

## Nuotekio simbolis ir jungčių nuostatos

Į kurių ventiliacijos aparatų kaukės pasirinkimo parametry nustatymo procedūrą gali būti įtrauktas nuotekio simbolis ir vertės nuostatos. Šios kaukės nuotekio duomenis rodo nuotekio simbolis (¶). Nuotekio simbolis ir vertė reiškia sąsajos numatyto nuotekio duomenis. Jei naudojate ventiliacijos aparatą, kuriame įdiegta valdymo funkcija „Mask Selection“ (kaukės pasirinkimas), jveskite nuotekio simbolio vertę (¶), kuri atitinka ant kaukės nurodytą nuotekio simbolio vertę.

## Tinkamas pritaikymas

- Laikydami kaukė laisvai prigliaustą prie paciento veido, per galvą užmaukite „Capstrap“ galvos diržinį laikiklį. Kai galvos diržinis laikiklis tinkamai pritaikytas, o galvos diržinio laikiklio lipukai atsukti į išorę, susekite paslankiosias sageles (galvutę su lizdu).
- Pritaikykite atramino titelio padėtį taij, kad kaukė kuo mažiau spaustų viršunosė sąlyčio srityje, bet kartu būtų pasiekta mažiausias įmanomas nuotekis pro kaukės pagalvėlę. Pasirinkus žemiausią padėtį, viršunosė sąlyčio srityje spaudžiama stipriausiai, o kaukės pagalvėlės sandarumas yra geriausias. Pasirinkus aukščiausią padėtį, viršunosė sąlyčio srityje spaudžiama mažiausiai, tačiau sumažėja ir kaukės pagalvėlės sandarumas.
- Prie kaukės alkūninės jungties su oro įtraukimo vožtuvu prijunkite paciento kvėpavimo kontūrą (iškvėpimo įtaisą ir lankstujį vamzdeli).
- Atlaivinkite „Capstrap“ galvos diržinio laikiklio viršutinio dirželio lipukus ir po truputį koreguokite, kad kaukė pakankamai tvirtai priglustum ir nuotekis pro pagalvėlės kraštus būtų pats mažiausias, o kaukė patogiai tikty.
- NEŠUVERŽKITE PER STIPRIAL. Atlaivinkite galvos diržinio laikiklio lipukus ties paslankiosiomis sagtelėmis ir po truputį koreguokite, kad kaukė pakankamai tvirtai priglustum ir nuotekis pro pagalvėlės kraštus būtų pats mažiausias, o kaukė patogiai tikty. NESUVERŽKITE PER STIPRIAL.
- Ijunkite neinvazinės ventiliacijos aparatą. Paprašykite paciento įprastai kvėpuoti.
- Galutinai pakoreguokite visus reguliavimo taškus, kad nebūtų nuotekio ir kaukė patogiai priglustum.



## Pastabos:

- Jei pacientui pakeitus padėtį atsirado nuotekai, pareguliukite dirželių įtempimą.
- Dirželių nesuveržkite per stipriai. Per stipriai suveržus, galima sukelti ar paspartinti oro nuoteką.

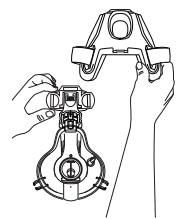
## Galvos diržinio laikiklio sujungimas ir atsegimas

„Capstrap“ galvos diržinio laikiklio konstrukcija suteikia galimybę geriau ir patogiau pritaikyti dirželius. Šią kaukė taij pat galima naudoti su keturių taškų galvos dirželiais su paslankiosiomis sagtelėmis (REF 1015788).

## „CapStrap“ galvos diržinio laikiklio nuėmimas

Pirmiausia atsekitė apatinės paslankiąsių sageles galvutę ištraukdami ir atskirdami nuo lizdo (3 pav.). Paskui atsargiai pasukite „CapStrap“ kabliuką (I), kad atskirkū nuo kaktos atramos.

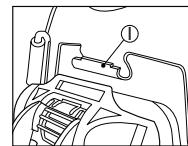
3 pav.



## „CapStrap“ galvos diržinio laikiklio prisegimas

„CapStrap“ kabliuką (I) iš užpakalinės pusės įspauskite į angą kaktos atramoje ir spustelkite, kol kartu užsifiksuos (4 pav.). Prisegdamai apatinius dirželius, paslankiųjų sagtelio galvutes įspauskite į ant antveidžio pagrindo esančius lizdus.

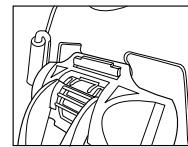
4 pav.



## Keturį taškų galvos dirželių nuėmimas

Pirmiausia atsekitė apatinės paslankiąsių sageles galvutę ištraukdami ir atskirdami nuo lizdo. Paskui atplėškite galvos diržinio laikiklio lipokus ir ištraukite juos iš kaktos atramos ąselių.

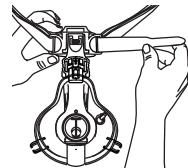
5 pav.



## Keturį taškų galvos dirželių prisegimas

Galvos diržinio laikiklio viršutinio dirželio lipokus perkiskite per kaktos atramos ąselias (5 pav.). Lipokus užlenkite atgal, kad sukiptų su galvos diržinio laikiklio dirželiais. Prisegdamai apatinius dirželius, paslankiųjų sagtelio galvutes įspauskite į ant antveidžio pagrindo esančius lizdus.

6 pav.

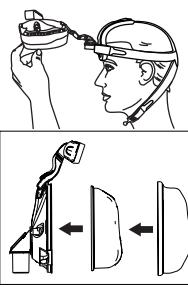


## Priėjimas prie paciento ir kaukės nuėmimas

Atsekitė apatinio dirželio paslankiąsių sageles ir atlenkite kaukę į viršų (6 pav.). Taip galima lengvai prieiti prie paciento. Norėdami visiškai nuimti, atsekitė apatinio dirželio paslankiąsių sageles ir visą įrangą numaukite per paciento galvą.

Jei naudojate keturių taškų galvos dirželius, atsekitė apatinio dirželio paslankiąsių sageles ir visą įrangą numaukite per paciento galvą.

7 pav.



## Pagalvélės ir atvarto komplektas

Ši kaukė yra skirta naudoti tik vienam pacientui; ji yra visiškai surinkta ir paruošta naudoti. Ant antveidžio pagrindo uždékite gelio pagalvélę (7 pav.). Paskui ant gelio pagalvélės užverskite atvartą ir ant antveidžio pagrindo užspauskite fiksuojamąjį žiedą, kol į vietą spragtels ir užsifiksuos jungiamieji liežuvėliai. Truktelékite pagalvélę įsitikindami, kad visos dalys įsitvirtintė savo vietose.

8 pav.

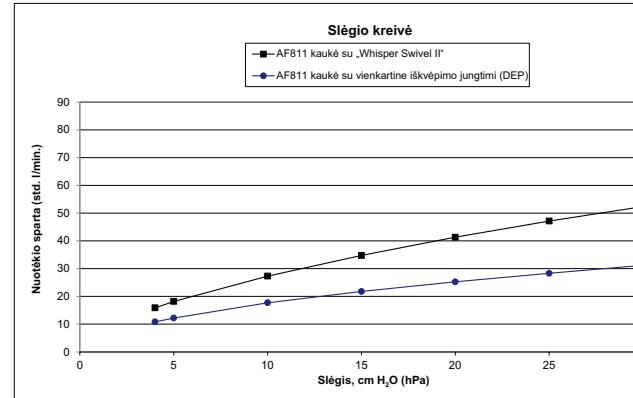
## Pakartotinio užsakymo numeriai

- 1063015 „Respironics AF811“ kaukė su „CapStrap“ galvos diržiniu laikikliu, didelis dydis, 1 vnt.
- 1063016 „Respironics AF811“ kaukė su „CapStrap“ galvos diržiniu laikikliu, vidutinis dydis, 1 vnt.
- 1063047 „Respironics AF811“ kaukė su „CapStrap“ galvos diržiniu laikikliu, mažas dydis, 1 vnt.
- 1063051 „Respironics AF811“ kaukė su „CapStrap“ galvos diržiniu laikikliu, didelis dydis, 5 vnt. pakuotė
- 1063052 „Respironics AF811“ kaukė su „CapStrap“ galvos diržiniu laikikliu, vidutinis dydis, 5 vnt. pakuotė
- 1063053 „Respironics AF811“ kaukė su „CapStrap“ galvos diržiniu laikikliu, mažas dydis, 5 vnt. pakuotė
- 1019547 Tik „Respironics CapStrap“ galvos diržinius laikiklis, 5 vnt. pakuotė
- 1015788 „Respironics“ keturių taškų galvos diržinius laikiklius paslankiosiomis sagtelėmis, 1 vnt.
- 452040 NG zondo sandarinimo tarpiklis, 10 vnt. pakuotė

## Techninės sąlygos

**⚠️ Aispėjimas:** Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis sąlygomis, turi nustatyti, ar kaukė suderinama su jūsų CPAP arba dvięjų lygių terapijos prietaisu. Naudojant ne pagal šias sąlygas arba naudojant kartu su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nepatogi, jos sandarumas gali būti neveiksmingas, galima nepasiiekti optimalaus terapijos poveikio, taip pat nuotekis arba nuotekio spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso funkcionavimą.

## Numatytas nuotekis



## Slėgio krytis cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 std. l/min. 100 std. l/min.

Visų dydžių kaukės: 0,4 1,0

## Neveikos tūris

Mažas dydis – 260 ml

Vidutinis dydis – 280 ml

Didelis dydis – 300 ml

## Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių įstatymų.

## Laikymo sąlygos

Temperatūra: Nuo –20 °C iki +60 °C

Santykinis drėgnis: Nuo 15 % iki 95 %, be kondensacijos

## Kasutusjuhised

## Geeliga täismask AF811

## Kasutusotstarve

Geeliga täismask AF811 on ette nähtud CPAP-i või kahetasandilise ravi liideseks patsientidele. Mask on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ainult haigla/meditsiiniasutuse tingimustes. Mask on möeldud patsientidele (>30 kg), kellele on määratud CPAP või kahetasandiline ravi.

**Märkus:** Geeliga täismaskil AF811 ei ole sisseehitatud ekshalatsiooniporti. Mask nõub eraldi ekshalatsiooniseadme kasutamist.

**Märkus:** Mask ei sisalda looduslikku kummilateksit ega di(2-etylhexüül)ftalaati (DEHP).

## Sümbolid



## Hoiatused:

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Antud mask nõub eraldi ekshalatsiooniseadet.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandiline süsteem olema sisse lülitatud ja nõuetekohaselt töötama. Ärge katke ekshalatsiooniporti kinni ega püüdke seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta: CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, mille ühendustes olevad õhutid võimaldavad pidevat õhu väljavoolu maskist. Sisselülitatud ja nõuetekohaselt töötava CPAP-aparaadi korral puuhub CPAP-aparaadist tulev uus õhk väljahingatud õhu välja maskiga ühendatud ekshalatsioonipordi kaudu. Kui CPAP-aparaat ei tööta, ei tule maski kaudu piisavalt värsket õhku ja väljahingatavat õhku võidakse uuesti sisse hingata. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP-süsteemide mudelitele. Väljahingatud õhu uuesti sisestehingamine kauem kui mõne minuti jooksul võib mõnel juhul lämmumist põhjustada.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool välja lülitada, kui seade ei tööta. Selgitus hoiatuse kohta: Kui seade ei tööta ja hapnikuvool on sisse lülitatud, võib ventilaatori voolikutesse suunatud hapnik koguneda seadme ümbrisesse. Seadme ümbrisesse kogunenud hapnik võib olla tuleohtlik.
- Hapnik soodustab põlemist. Hapnikku ei tohi kasutada suitsetamise ajal ega lahtise tule läheosal.
- Täiendava hapnikuvoolu püsiva voolukiiruse korral sõltub sisestehingatava hapniku kontsentraatsioon rõhusätetest, patsiendi hingamismudelist, maski valikust ja lekke määrist. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP- ja kahetasandiliste aparaatide tüüpidele.
- Mõnedel kasutajatel võib tekkida naha punetus, ärritus või ebamugavustunne. Neil juhtudel katkestage kasutamine ja pöörduge oma meditsiinitöötaja poole.
- Patsiendi raviarsti poole tuleb pöörduda juhul, kui patsiendil esineb maski kasutamisel või selle eemaldamisel järgmisiid sümpтомeid: ebamugavustunne rinnas, õhupuuudus, köhupuhitus, rõhatised või tuhev peaaval; silmade kuivenemine, silmavalu või silmainsfektsioonid; nägemise hägustumine. (Sümpтомite püsimisel pöörduge silmaarsti poole.)
- Madala CPAP- või EPAP-õhu korral võib ekshalatsiooniporti läbiv õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi kõrvaldamist voolikutest. Võib tekkida mõningane reinhalatsioon.

PHILIPS

- Maski kasutamisel tuleb hoida minimaalset rõhku 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
- Maski kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, ei reageeri või ei ole suuteline maski eemaldama.
- Maski kasutamine ei ole soovitatav, kui patsient võtab oksendamist põhjustada võivat retseptiravimit.
- Täiendava ekshalatsiooniseadme lisamisel patsiendi hingamissüsteemile võib osutuda vajalikus rõhutaseme reguleerimine lisalekke kompenseerimiseks sellest ekshalatsiooniseadimest.
- Geelmask ei ole kohandatav. Ärge püüdke seda soojendada.
- Enne esimest kasutamist peske kätsi. Kontrollige maski kulumiskahjustuste suhtes (praod, mõrad, rebendid, geeli väljatulemine padja vigastuse tõttu vms). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.
- Mask on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ning ei kuulu desinfitseerimisele ega puhastamisele pärast patsiendil kasutamist. Kõrvaldage mask pärast patsiendil kasutamist. Kasutamine mitmel patsiendil ilma vahepealse desinfektsionita suurendab nakkusuhtu.
- Mask ei ole ette nähtud kordukasutuseks. Respironics ei saa garanteerida tööomadusi pärast maski desinfitseerimist või puhastamist selle patsiendil kasutamise järel.
- Ninamaski või täismaski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või löua valulikkust või raskendada hammaste olemasolevat haigusseisundit. Sümpтомite tekkimisel pöörduge oma arsti või hambarsti poole.
- Ärge katke sisestehingatava maski kinni ega püüdke seda sulgeda.

## Vastunäidustused

See mask ei pruugi sobida järgmiste seisunditega isikutele: maolävise sulgurlihase funktsiooni häire, ülemäärase refluksi, köharefleksi häire ja söögitorusong. Seda ei tohi kasutada, kui patsient on tõrges, nüristunud, mittereageeriv või ei suuda ise maski ära võtta.

## Enne kasutamist

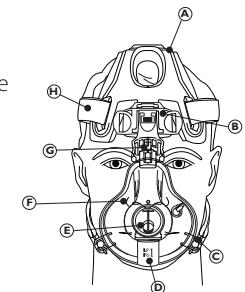
- Lugege juhised läbi ja tehke need endale täielikult selgeks.
- Peske maski kätsi.
- Puhastage patsiendi nägu.
- Veenduge, et mask ja peakate on õiges suuruses.
- Kui paigaldatud on nasogastraalne (NG) kateeter või muu sarnane seade, kasutage valikulist NG-kateetri kinnituspatja. Seadke padi nii, et selle lame pind jäääks vastu patsiendi nägu ning C-kujuline avaus ümbritseks toru.
- Veenduge, et raviseade, st ventilaator, koos häire- ja turvasüsteemidega on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollige õhu sisestehingatava maski õiget toimimist, nagu allpool märgitud.
- Vaadake mask üle ja vahetage see kõvenenud või rebenenud polsterduse või mis tahes katkistise osade korral.
- Kontrollige raviseadme rõhku (röhke).

## Juhised puhastamiseks

- Peske maski kätsi soojas vees pehmetoimelise rõudepesuvahendiga.

**Ettevaatust:** Kasutage ainult pehmetoimelist vedelat rõudepesuvahendit. Ärge kasutage valgendifit, alkoholi ega valgendifit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ning samuti hooldus- või niisutusvahendeid sisaldavaid puhastuslahuseid.

- Enne kasutamist loputage hoolikalt ja kuivatage õhu käes.



Joonis 1

- A = Cap Strap  
B = Otsmikutoend ja otsmikupadi  
C = Pöörelklamber (kuul ja pesa)  
D = Maski lekkesümbool ja -väärtus  
E = Sissekandeplaat värsk õhu sisestehingatava maski ja õhu väljatulemiseks  
F = Katteplaat geelpadjaga  
G = Neljaasendiline otsmikuvarras  
H = Peakatte rihm

## Öhu sissekandeklapp

1. Leidke maski põlvisest öhu sissekandeklapi öhuregulaator.
2. Kui öhuvool on välja lülitatud, on sissekandeklapi öhuregulaator lamedas asendis, nii et ümbritsev öhk võib voolata läbi klapi värske öhu sissevooluava ja öhk peaks CPAP-ist või kahetasandilisest seadmest maskisse liikuma.
3. Kui öhuvool on sisse lülitatud, katab öhuregulaator värske öhu sissevooluava ja öhk peaks CPAP-ist või kahetasandilisest seadmest maskisse liikuma.
4. Ärge blokeerige värske öhu sissevooluava põlvises ega püüdke seda sulgeda. Veenduge, et sissekandeklapp ei ole eritistega blokeeritud ning et öhuregulaator on kuiv. Kui öhuregulaator ei toimi õigesti, vahetage mask.

## Lekkesümbol ja pardisätted

Mõnede ventilaatorite maski valiku seadistusprotseduurid võivad kasutada lekkesümbolit ja selle väärust. Selle maski lekke näitaja on lekkesümbol (J1). Lekkesümbol koos väärusega esindab liidese ettenähtud lekke näitajaid. Maski valiku nupuga varustatud ventilaatoritel sisestage lekkesümboli väärustus (J1), mis vastab lekkesümboli väärusele maskil.

## Õige asetuse saavutamine

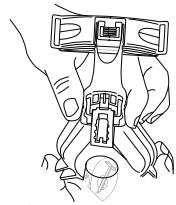
1. Hoidke maski kergelt vastu patsiendi nägu ja libistage peakate Capstrap üle tema pea. Pärast peakatte kohale seadmist ühendage kuuli ja pesaga pöörelklambrid peakatte väljapoole suunatud kinnitustega.
2. Reguleerige otsmikuvara asendit, et maski alumiini asend vastab kõige tugevamale kontakturvele ninajuurele ning tagab maski polsterduse parima tihenduse. Kõige ülemine asend vastab kõige nõrgemale kontakturvele ninajuurel koos maski polsterduse nõrgema tihendusega.
3. Ühendage patsiendi hingamissüsteem (ekshalatsiooniseade koos voolikuga) sissekandeklapiga maski põlvisega.
4. Tehke lahti peakatte kinnitused CapStrapi ülärihmal ja reguleerige neid järk-järgult, et tagada maski polsterduse minimaalse lekke saavutamiseks piisavalt tihe ning samal ajal mugav asetus. ÄRGE ÜLE PINGUTAGE. Avage peakatte kinnitused pöörelklambrite juurest ja reguleerige järk-järgult, et mask oleks piisavalt pingul, et saavutada maski padja minimaalne leke ja mugav asend. ÄRGE ÜLE PINGUTAGE.
5. Lülitage sisse mitteinvasiivne ventilaator. Juhendage patsienti, et ta hingaks normaalsett.
6. Reguleerige löplikult kõiki reguleerimiskohiti lekete vähendamiseks ja mugava asendi saavutamiseks.

## Märkused:

- Lekete korral patsiendi asendi muutumisel reguleerige uuesti rihmade pingsust.
- Ärge rihmu üle pingutage. Ülepingutamine võib põhjustada lekkid või neid suurendada.

## Peakatte ühendamine ja eraldamine

Capstrap-peakatte konstruktsioon tagab peakatte parema paigutatavuse ja mugavuse. Seda maski võib kasutada ka pöörelklambritega neljaasendilise pearihmaga (REF 1015788).

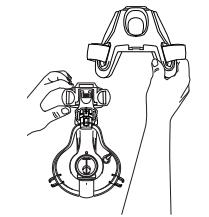


Joonis 2

## Capstrap-peakatte eemaldamine

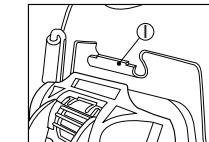
Avage kõigepealt alumised pöörelklambrid, tömmates kuuli pesast välja ja eemale (joonis 3). Seejärel keerake ettevaatlilikult CapStrapi klambit (I), nii et see laubatoe toendist eraldub.

Joonis 3



## Capstrap-peakatte ühendamine

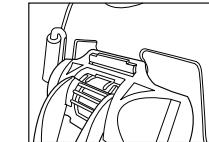
Vajutage CapStrapi klamber (I) laubatoe toendi taga asuvasse pilusse ja vajutage, kuni need klöpsuga kinnituvad (joonis 4). Alumistel rihmadel vajutage pöörelklambrite kuulid katteplaadil asuvatesse pesadesse.



## Neljaasendilise pearihma eemaldamine

Kõigepealt ühendage lahti alumised pöörelklambrid, tömmates kuuli pesast välja ja eemale. Seejärel avage peakatte kinnitused ja tömmake need laubatoe piludest välja.

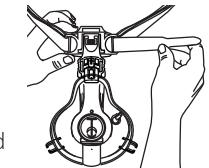
Joonis 4



## Neljaasendilise pearihma ühendamine

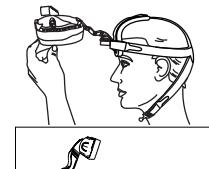
Viige ülemisel rihmal peakatte kinnitused läbi laubatoe pilude (joonis 5). Pöörake kinnitused tagasi, et need haarduksid peakatte rihmadega. Alumistel rihmadel vajutage pöörelklambrite kuulid katteplaadil asuvatesse pesadesse.

Joonis 5



## Juurdepääs patsiendile ja maski eemaldamine

Ühendage lahti alumise rihma pöörelklambrid ja pöörake mask üles (joonis 6). See võimaldab kerget juurdepääsu patsiendile. Täielikuks eemaldamiseks ühendage lahti alumise rihma pöörelklambrid ning tömmake kogu koost üle patsiendi pea.



Neljaasendilise pearihma kasutamisel võtke lahti alumise rihma pöörelklambrid ja tömmake kogu koost üle patsiendi pea ära.

Joonis 6

## Padja ja lapatsi koost

See mask on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ning on täielikult kokku monteeritud ja kasutamiseks valmis. Asetage geelpadi katteplaadile (joonis 7). Seejärel asetage lapats geelpadjale ja suruge kinnitusvöru katteplaadi peale, kuni ühendused paigale klöpsatavad. Tömmake padjast, et veenduda, et kõik osad on kindlast paigas.

Joonis 7

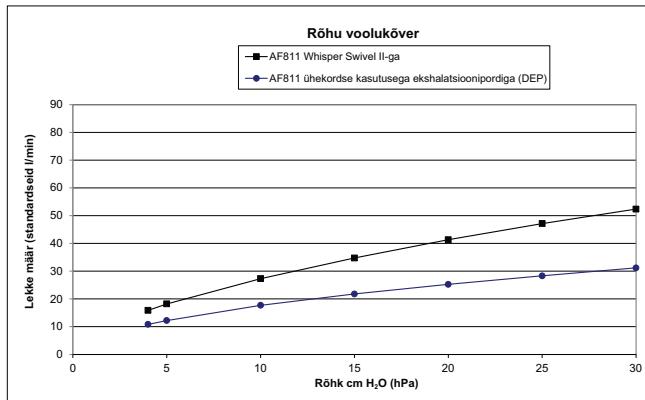
## Kordustellimuse numbrid

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Mask Resironics AF811 peakattega Capstrap, suur, 1 tk           |
| 1063016 | Mask Resironics AF811 peakattega Capstrap, keskmine, 1 tk       |
| 1063047 | Mask Resironics AF811 peakattega Capstrap, väike, 1 tk          |
| 1063051 | Mask Resironics AF811 peakattega Capstrap, suur, 5 tk pakis     |
| 1063052 | Mask Resironics AF811 peakattega Capstrap, keskmine, 5 tk pakis |
| 1063053 | Mask Resironics AF811 peakattega Capstrap, väike, 5 tk pakis    |
| 1019547 | Ainult peakate Resironics Capstrap, 5 tk pakis                  |
| 1015788 | Neljaasendiline peakate Resironics pöörelklambritega, 1 tk      |
| 452040  | NG-vooliku kinnituspadi, 10 tk pakis                            |

## Tehnilised andmed

**Hoiatus:** Maski tehnilised andmed võimaldavad teie tervishoiutöötajal määrata kindlaks selle ühilduvuse teie CPAP- või kahetasandilise ravi seadmega. Kasutamisel neid tehnilisi andmeid ületades või koos mitteühilduvate seadmetega võib mask olla ebamugav, maski tihend ei pruugi töhusalt toimida, ei pruugita saavutada optimaalset ravitulemust ning seadme toimimist võib mõjutada leke või lekke määra varieerumine.

## Ettenähtud leke



## Röhu langus cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 standardset l/min

Kõik maski suurused:

0,4

100 standardset l/min

1,0

## Tühimaht

Väike 260 ml

Keskmine 280 ml

Suur 300 ml

## Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

## Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suheline õhuniiskus: 15% kuni 95%, mittekondenseeruv

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Saksamaa

EC REP



# Instrucțiuni de utilizare

## Mască cu gel pentru întreaga față AF811

### Destinație

Masca cu gel pentru întreaga față AF811 este destinată să furnizeze o interfață pentru administrarea terapiei CPAP sau terapiei cu două niveluri la pacienți. Masca este pentru utilizare unică, numai în mediul spitalicesc/instituțional. Masca trebuie utilizată la pacienți (>30 kg) cărora li s-a prescris terapia CPAP sau cea cu două niveluri.

**Notă:** Masca cu gel pentru întreaga față AF811 nu este prevăzută cu port de expirație încorporat. Trebuie să se utilizeze un port de expirație separat împreună cu această mască.

**Notă:** Această mască nu conține latex de cauciuc natural sau DEHP.

### Simboluri



Avertizare sau  
Atenționare



Notă



Consultați instrucțiunile  
de utilizare



Nu conține latex de  
cauciuc natural



A nu se  
reutiliza



Simbolul scurgerilor  
și valoarea aferentă

### ⚠️ Avertizări:

- Această mască nu este corespunzătoare pentru respirația artificială în vederea susținerii activității vitale.
- Această mască necesită un dispozitiv de expirație separat.
- Această mască este destinată utilizării împreună cu sistemele CPAP sau cele de tratament cu două niveluri recomandate de medicul curant sau terapeutul dvs. pe probleme respiratorii. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau sistemul cu două niveluri este pornit și funcționează corespunzător. Nu blocați și nu încercați să etanșați portul de expirație. Explicații privind Avertizarea: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, prevăzute cu conectori cu orificii de aerisire ce permit evacuarea unui debit de aer continuu din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul proaspăt provenit din aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație al măștii atașate. Pe de altă parte, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt prin mască și este posibil ca aerul expirat să fie reinspirat. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP. Reinspirarea aerului expirat timp de peste câteva minute poate, în anumite condiții, să provoace sufocarea.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu funcționează. Explicații privind Avertizarea: În situația în care dispozitivul nu este în funcțiune și debitul de oxigen este lăsat deschis, oxigenul administrat în tubulatura aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea risc de incendiu.
- Oxigenul întreține arderea. Nu trebuie să utilizați oxigen în timp ce fumați sau în prezența unei flăcări deschise.
- În condițiile unui debit fix al suplimentării cu oxigen, concentrația oxigenului inspirat va fi variabilă în funcție de parametrii presiunii, de tiparul de respirație al pacientului, de masca folosită și de rata scurgerii. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP și cu două niveluri.
- Unii utilizatori pot prezenta înroșire a pielii, iritație sau disconfort. Dacă sunteți în această situație, întrerupeți utilizarea și contactați-l pe medicul dvs. curant.
- Medicul pacientului trebuie contactat dacă pacientul prezintă următoarele simptome în timpul utilizării măștii sau după scoaterea acesteia: disconfort toracic neobișnuit, dificultăți de

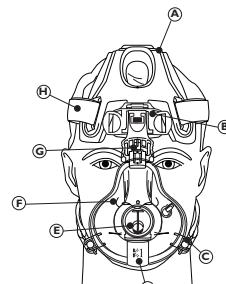
- respirație, distensie gastrică, eructație sau cefalee severă; uscarea ochilor, durere oculară sau infecții oculare; încetarea vederii. (Consultați un oftalmolog dacă simptomele persistă.)
- La presiuni CPAP sau EPAP joase, debitul prin portul de expirație poate fi inadecvat pentru evacuarea integrală a gazului expirat din tubulatură. Este posibil să se reinspire parțial aerul expirat.
  - La utilizarea acestei măști, trebuie menținută o presiune minimă de 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa).
  - Această mască nu trebuie utilizată pe pacienți necooperanți, obnubilați, fără reacție sau înapte să își scoată masca.
  - Această mască nu este recomandată dacă pacientul i se administrează un medicament cu prescripție medicală care ar putea cauza vărsături.
  - În cazul adăugării unui dispozitiv de expirație suplimentar la circuitul pentru pacient, poate fi necesar să ajustați nivelul de presiune pentru a compensa scurgerea suplimentară aferentă dispozitivului de expirație.
  - Masca cu gel nu este personalizabilă. Nu încercați să o încălziți.
  - Spălați manual înaintea de prima utilizare. Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi, deteriorare a pernutei care duce la expunerea gelului etc.). Aruncați și înlocuiți orice componentă, în funcție de necesitate.
  - Această mască este exclusiv de unică folosință și nu este destinată dezinfecției sau curățării după utilizarea pe pacient. Eliminați masca după utilizarea pe pacient. Utilizarea pe mai mulți pacienți, fărădezinfecție între pacienți, crește riscul de infecție.
  - Această mască nu este concepută pentru reutilizare. Respirationics nu poate garanta specificațiile de performanță în caz de dezinfecție sau curățare a acestei măști după utilizarea pe pacient.
  - Utilizarea unei măști nazale sau pentru întreaga față poate cauza dureri dentare, gingivale sau mandibulare sau poate agrava o afecțiune stomatologică existentă. Dacă apar simptome, consultați-l pe medicul sau stomatologul dvs.
  - Nu blocați și nu încercați să etanșați supapa de antrenare.

### Contraindicații

Această mască poate să nu fie adecvată pentru persoanele cu următoarele afecțiuni: afectarea funcției sfințierului cardinal, reflux excesiv, afectarea reflexului tisigen și hernie hiatală. Nu trebuie utilizată dacă pacientul este necooperant, obnubilat, fără reacție sau înapte să își scoată singur masca.

### Înainte de utilizare

- Citiți și înțelegeți în întregime instrucțiunile.
- Spălați masca manual.
- Curățați fața pacientului.
- Verificați ca masca și hamul pentru cap să fie de dimensiune corectă.
- Dacă este montată o sondă nazogastrică (NG) sau un dispozitiv similar, utilizați căpușeala de etanșare optională pentru sonde NG. Poziționați căpușeala cu suprafața plată pe fața pacientului și deschiderea în formă de C în jurul sondelor.
- Verificați ca dispozitivul de terapie, și anume aparatul de respirație artificială, inclusiv sistemele de alarmă și siguranță, să fie validate înainte de utilizare.
- Verificați funcționarea corectă a supapei de antrenare a aerului, după cum se menționează mai jos.
- Inspectați masca și înlocuiți-o dacă pernuta s-a întărit sau este ruptă, sau în caz de defectare a oricărora piese.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.



**Figura 1**

A = Capstrap  
B = Consolă și căpușeala pentru frunte  
C = Clemă cu picioruș (capăt rotund și soclu)  
D = Simbolul scurgerilor din mască și valoarea aferentă  
E = Supapă de antrenare cu admisiune pentru aer proaspăt  
F = Cadru frontal cu pernuta cu gel  
G = Braț de suport cu patru poziții  
H = Bandă a hamului pentru cap

### Instrucțiuni de curățare

- Spălați masca manual, în apă călduroasă, cu un detergent de vase slab.

**Atenție:** Utilizați numai detergent de vase lichid, slab. Nu folosiți înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin înălbitor sau alcool, și nici soluții de curățare care conțin balsamuri sau cremă hidratantă.

- Clătiți temeinic și lăsați masca să se usuce la aer înainte de a o utiliza.

### Supapă de antrenare a aerului

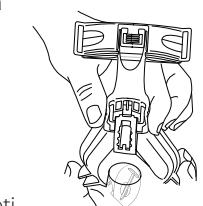
- Localizați obturatorul supapei de antrenare a aerului în interiorul cotului măștii.
- Cu debitul de aer opriți, obturatorul supapei de antrenare va fi așezat orizontal, astfel încât aerul din încăpere să poată circula prin admisia de aer proaspăt a supapei.
- Cu debitul de aer pornit, obturatorul va acoperi acum admisia de aer proaspăt, iar în mască ar trebui să circule aer provenit de la dispozitivul CPAP sau cu două niveluri.
- Nu blocați și nu încercați să etanșați admisia de aer proaspăt din cot. Asigurați-vă că supapa de antrenare nu este înfundată cu secreții și că obturatorul este uscat. Dacă obturatorul nu funcționează corespunzător, înlocuiți masca.

### Simbolul scurgerilor și setările porturilor

Unele apărate de respirație artificială pot încorpora utilizarea unui simbol al scurgerilor cu valoarea aferentă în procedurile de configurare la selectarea măștii. Caracteristicile de scurgere ale acestei măști sunt reprezentate prin simbolul scurgerilor (K1). Simbolul scurgerilor și valoarea aferentă reprezintă caracteristicile de scurgere intenționată ale interfeței. La apăratele de respirație artificială dotate cu comenzi pentru selecția măștii, introduceți valoarea pentru simbolul scurgerilor (K1), care corespunde simbolului de pe mască.

### Potrivirea corectă

- Tineți masca ușor sprijinită de fața pacientului și treceți-i hamul pentru cap Capstrap peste cap. Conectați clemele cu picioruș, capăt rotund și soclu după ce hamul pentru cap este în poziție, cu urechiușele hamului pentru cap orientate în afară.
- Ajustați poziția brațului de suport astfel încât să asigurați o apăsare de contact minimă a măștii pe puncte nazale și, totodată, o scurgere minimă pe lângă pernuta măștii. Poziția cea mai joasă oferă cea mai mare apăsare de contact la nivelul punții nazale și cea mai bună etanșare pe lângă pernuta măștii. Poziția cea mai înaltă oferă cea mai mică apăsare de contact la nivelul punții nazale și o etanșare mai slabă pe lângă pernuta măștii.
- Conectați circuitul pentru pacient (dispozitivul de expirație și tubulatura flexibilă) la cotul măștii cu supapa de antrenare.
- Desfaceți urechiușele de pe banda superioară a hamului pentru cap Capstrap și reglați-le treptat, pentru a vă asigura că masca este suficient de fixă pentru a asigura scurgeri minime pe lângă pernuta măștii și o potrivire confortabilă. NU STRÂNGEȚI EXCESIV. Desprindeți urechiușele hamului pentru cap din clemele cu picioruș și ajustați hamul treptat, pentru a vă asigura că masca este suficient de fixă pentru a asigura scurgeri minime pe lângă pernuta măștii și o potrivire confortabilă. NU STRÂNGEȚI EXCESIV.
- Porniți aparatul de respirație artificială neinvazivă. Instruiți pacientul să respire normal.
- Efectuați ajustările finale în toate punctele de reglare, pentru a gestiona scurgerile și a obține o potrivire confortabilă.



**Figura 2**

### Note:

- Reajustați tensiunea benzilor dacă apar scurgeri la schimbarea poziției pacientului.
- Nu strângeți benzile în mod excesiv. Strângerea excesivă poate cauza scurgeri sau le poate agrava.

### Conecțarea și desfacerea hamului pentru cap

Designul hamului pentru cap Capstrap oferă posibilitatea unei mari flexibilități în poziționarea hamului pentru cap și un confort sporit. Această mască poate fi utilizată și cu banda de cap în patru puncte cu cleme cu picioruș (REF 1015788).

## Scoaterea hamului pentru cap CapStrap

Mai întâi, desfaceți clemele cu picioruș trăgând capătul rotund în afară și desprinzându-l din soclu (Figura 3).

Apoi, răsuciți ușor cârligul hamului CapStrap (I), pentru ca acesta să se desprindă de consola de suport pentru frunte.

## Remontarea hamului pentru cap CapStrap

Împingeți cârligul hamului CapStrap (I) în spatele fantei de pe consola de suport pentru frunte și apăsați până când se fixează cu un declic (Figura 4). La benzile inferioare, împingeți capetele rotunde ale clemelor cu picioruș în soclurile de pe cadrul frontal.

## Scoaterea benzii de cap în patru puncte

Mai întâi, desfaceți clemele cu picioruș din partea de jos trăgând capătul rotund în afară și desprinzându-l din soclu. Apoi, desfaceți urechiușele hamului pentru cap și trageți-le afară din fantele de pe suportul pentru frunte.

## Remontarea benzii de cap în patru puncte

La banda superioară, treceți urechiușele hamului pentru cap prin fantele din suportul pentru frunte (Figura 5). Împărturiți urechiușele astfel încât să se prindă de benzile hamului pentru cap. La benzile inferioare, împingeți capetele rotunde ale clemelor cu picioruș în soclurile de pe cadrul frontal.

## Accesarea pacientului și scoaterea măștii

Desprindeți clemele cu picioruș ale benzii inferioare și răsuciți masca în sus (Figura 6). Aceasta vă permite accesul ușor la pacient. Pentru scoaterea completă, desprindeți clemele cu picioruș ale benzii inferioare și trageți întregul ansamblu peste capul pacientului.

Dacă utilizați banda pentru cap în patru puncte, desprindeți clemele cu picioruș ale benzii inferioare și scoateți întregul ansamblu trăgându-l peste capul pacientului.

## Ansamblul pernuței și clapetei

Această mască este destinată utilizării pe un singur pacient și este complet asamblată și gata de folosință. Așezați pernuța cu gel pe cadrul frontal (Figura 7). Apoi, așezați clapeta peste pernuță cu gel și împingeți inelul de reținere pe cadrul frontal, până când urechiușele de conectare se fixează cu un declic. Trageți de pernuță pentru a vă asigura că toate piesele sunt ferm fixate.

## Numere de comandă

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Mască Resironics AF811 cu ham pentru cap CapStrap, Mare, 1 buc.        |
| 1063016 | Mască Resironics AF811 cu ham pentru cap CapStrap, Medie, 1 buc.       |
| 1063047 | Mască Resironics AF811 cu ham pentru cap CapStrap, Mică, 1 buc.        |
| 1063051 | Mască Resironics AF811 cu ham pentru cap CapStrap, Mare, 5 buc.        |
| 1063052 | Mască Resironics AF811 cu ham pentru cap CapStrap, Medie, 5 buc.       |
| 1063053 | Mască Resironics AF811 cu ham pentru cap CapStrap, Mică, 5 buc.        |
| 1019547 | Numai hamul pentru cap CapStrap, 5 buc.                                |
| 1015788 | Ham pentru cap în patru puncte Resironics cu cleme cu picioruș, 1 buc. |
| 452040  | Căptușeală de etanșare pentru sonde nazogastrice, 10 buc.              |

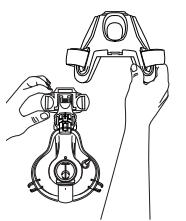


Figura 3



Figura 4

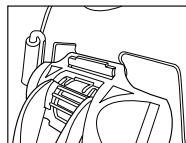


Figura 5

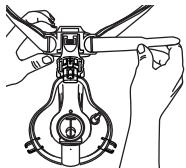


Figura 6

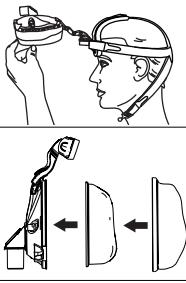
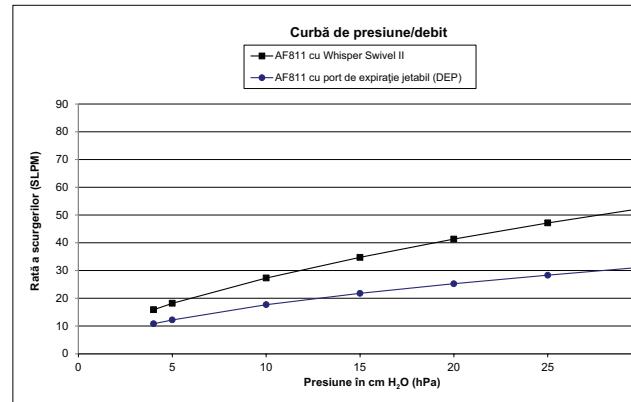


Figura 7

## Specificații

**Avertizare:** Specificațiile tehnice ale măștii sunt oferite astfel încât cadrul dvs. medical să poată determina dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul de terapie CPAP sau cu două niveluri. În cazul utilizării fără a respecta specificațiile sau împreună cu dispozitive incompatibile, masca poate să fie neconfortabilă, etanșarea acesteia poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se obțină terapia optimă, iar scurgerile sau variația ratei acestora pot afecta funcționarea dispozitivului.

## Scurgeri intenționate



## Scădere de presiune în cm H₂O (hPa)

50 SLPM 100 SLPM

Toate mărimele de măști: 0,4 1,0

## Spațiu mort

Mică 260 ml

Medie 280 ml

Mare 300 ml

## Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

## Condiții de depozitare

Temperatură: între -20 °C și +60 °C

Umiditate relativă: între 15% și 95%, fără condens

## 使用说明

## AF811 凝胶全面罩

简体中文

## 预期用途

AF811 凝胶全面罩用于为患者进行 CPAP 或双水平治疗提供应用接口。此面罩仅限患者在医院/医疗机构环境中一次性使用。面罩供处方指定进行 CPAP 或双水平治疗的患者（体重 > 30 kg）使用。

**●注：**AF811 凝胶全面罩没有内置呼气口。此面罩必须与独立的呼气设备配合使用。

**●注：**此面罩不含天然乳胶或邻苯二甲酸二异辛酯 (DEHP)。

## 符号



漏气符号和数值

## △警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 此面罩需要一个独立呼气设备。
- 此面罩设计与专业医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 系统或双水平系统配合使用。除非 CPAP 或双水平系统开启并正常工作，否则不要佩戴此面罩。切勿堵塞或试图封闭呼气口。对这条警告的说明：CPAP 系统旨在与带有接头的特殊面罩配合使用，这种接头上有排气口，空气可以持续不断地流出面罩。当 CPAP 呼吸机打开且正常工作时，来自 CPAP 呼吸机的新鲜空气能迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。但是，当 CPAP 呼吸机未运转时，通过面罩提供的新鲜空气不足，因而可能导致呼出的气体再次被吸入。此警告适用于大多数型号的 CPAP 系统。在某些情况下，再次吸入呼出气体的时间超过几分钟可能导致患者窒息。
- 如果设备使用氧气，在设备没有运转时必须将氧气流关闭。对这条警告的说明：如果在设备不运转时一直打开氧气流，则通过呼吸机导管输入的氧气可能会积聚在设备壳体内。积聚在设备壳体内的氧气会带来火灾风险。
- 氧气能助燃。在吸烟或有明火时不得使用氧气。
- 以固定流率补充氧气流时，吸入的氧气浓度会根据压力设置、患者呼吸模式、面罩的选择和漏气率的不同而变化。此警告适用于大多数类型的 CPAP 和双水平设备。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适的情况。如果出现这一现象，请停止使用并与专业医护人员联系。
- 若患者在使用面罩时或取下面罩后出现以下症状，应与其医生联系：异常的胸部不适、气短、胃胀、嗳气或严重头痛；眼干、眼痛或眼部感染；视力模糊。（若症状持续存在，请向眼科医师咨询。）
- 如果 CPAP 或 EPAP 的压力较低，呼气口的气流可能不足以将从导管中呼出的所有气体清空。可能会在一定程度上存在呼出的气体被再次吸入的现象。
- 使用此面罩时必须至少保持 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) 的压力。
- 此面罩不得用于不合作、无知觉、无反应或者无法取下面罩的患者。
- 对于服用可能引起呕吐的处方药物的患者，不建议使用此面罩。
- 若在患者回路中添加了其他呼气设备，则可能需调整压力水平以补偿此呼气设备的额外漏气量。
- 凝胶面罩不可定制。切勿尝试进行加热。

- 首次使用前，请手洗。请检查面罩是否有损坏或磨损（裂痕、裂纹、开口、胶垫损坏导致凝胶外露等）。必要时丢弃并更换组件。
- 此面罩仅供一次性使用，不宜在患者使用后对其进行消毒或清洁。患者使用后请弃置面罩。多名患者共用面罩而不进行消毒会增加感染风险。
- 此面罩不适合重复使用。如果在患者使用后对此面罩进行消毒或清洁，Respironics 不保证面罩符合性能技术指标。
- 使用鼻罩或全面罩可能会造成牙齿、牙龈或下颌疼痛，或者导致已有的牙齿问题恶化。如果出现症状，请咨询您的医生或牙医。
- 请勿堵塞或试图封闭通气阀。

## 禁忌症

此面罩可能不适合出现以下症状的人员使用：贲门括约肌功能受损、反流过度、咳嗽反射受损及裂孔疝。如果患者不合作、无知觉、无反应或者不能自行取下面罩，则不应使用。

## 使用前

- 通读并完全理解使用说明。
- 手洗清洁此面罩。
- 洗净患者脸部。
- 检查面罩与头箍的大小是否合适。
- 若安装有鼻胃 (NG) 管或类似设备，则请使用可选的鼻胃管密封垫。调整密封垫的位置，使其平整面紧贴患者的脸部，并使其 C 形凹槽紧扣导管。
- 确保治疗设备即呼吸机（包括警报和安全系统）在使用前已经过检验。
- 检查空气通气阀是否正常工作（如下所述）。
- 请检查面罩，如果胶垫变硬或破损，或任何部件损坏，则予以更换。
- 检查治疗设备压力。

## 清洗说明

1. 用温水和温和的洗涤剂手洗面罩。

**△注意事项：**只可使用温和的液体洗涤剂。切勿使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或者含调节剂或湿润剂的清洗液。

2. 使用前彻底冲洗并完全风干。

## 空气通气阀

1. 找到面罩弯头内部的空气通气阀活瓣。
2. 随着气流关闭，空气通气阀活瓣将平置，以便室内空气可以流经阀门的新鲜空气进气口。
3. 随着气流打开，活瓣将立即盖住新鲜空气进气口，来自 CPAP 或双水平设备的空气将流入面罩。
4. 切勿堵塞或试图封闭弯头的新鲜空气进气口。确保通气阀没有被分泌物堵塞，并且活瓣保持干燥。如果活瓣无法正常工作，请更换面罩。

## 漏气符号和端口设置

有些呼吸机可能在面罩选择设置程序中结合使用了漏气符号和数值。此面罩的漏气特征用漏气符号 (K1) 表示。漏气符号和数值代表接口的故意漏气特征。在配有“面罩选择”控件的呼吸机上，输入与面罩上漏气符号数值相一致的漏气符号数值 (K1)。

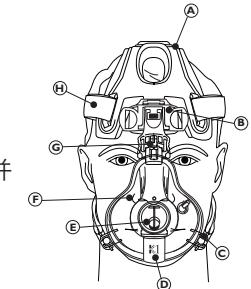


图 1

- A = CapStrap  
B = 前额托架和前额衬垫  
C = 旋转夹（球帽和滚槽）  
D = 面罩漏气符号和数值  
E = 带新鲜空气进气口的通气阀  
F = 带凝胶胶垫的面板  
G = 四位置前额支撑臂  
H = 头箍箍带

## 找到佩戴合适的位置

1. 将面罩轻轻覆盖在患者脸部，然后将 Capstrap 头箍在患者头部滑动。以头箍扣环朝外调整好头箍位置后，连接球帽和滚槽一体的旋转夹。
2. 调整前额支撑臂的位置，确保鼻梁上的面罩接触压力最小，同时面罩胶垫漏气量最少。位置越低，鼻梁上的接触压力就越大，面罩胶垫的密封性也就越好。位置越高，鼻梁上的接触压力就越小，面罩胶垫的密封性也就越差。
3. 将患者回路（呼气设备和弹性导管）连接至带有空气通气阀的面罩弯头。
4. 松开 Capstrap 顶部箍带上的头箍扣环，并逐渐调节，以确保面罩有足够的松紧度，从而使面罩胶垫漏气量最少且佩戴舒适。切勿过紧。松开旋转夹处的头箍扣环，并逐渐调节，以确保面罩有足够的松紧度，从而使面罩胶垫漏气量最少且佩戴舒适。切勿过紧。
5. 打开无创呼吸机。指导患者正常呼吸。
6. 对所有调节点进行最后调整，控制漏气，并使面罩佩戴舒适。

### ● 备注：

- 患者改变体位时，如果发生漏气，请重新调整箍带松紧度。
- 箍带切勿过紧。箍带过紧会引起漏气或加重漏气。

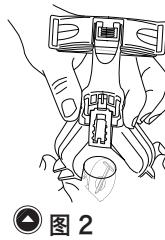


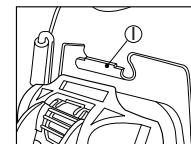
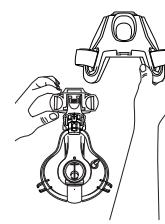
图 2

## 连接和解开头箍

Capstrap 头箍设计不仅使头箍佩戴更牢固，而且也提高了舒适性。此面罩还可与带有旋转夹的四位置头箍箍带配合使用 (REF 1015788)。

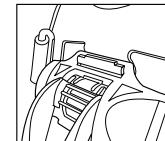
## 取下 Capstrap 头箍

首先，通过将球帽从滚槽中拉出，解开底部旋转夹（图 3）。接下来，轻轻转动 Capstrap 搭钩 (I)，以便将其从前额支撑托架上解开。



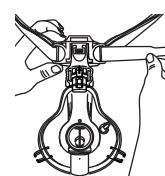
## 重新装上 Capstrap 头箍

将 Capstrap 搭钩 (I) 按入前额支撑托架的内槽背面，用力压直到它们啪地一声互相卡住（图 4）。在下方箍带上，将旋转夹球帽按入面板的滚槽中。



## 取下四位置头箍箍带

首先，通过将球帽从滚槽中拉出并拉开，解开底部旋转夹。接下来，打开头箍扣环并将它们从前额支撑臂的内槽中拉出。



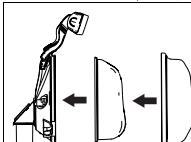
## 重新装上四位置头箍箍带

在顶部箍带上，将头箍扣环穿过前额支撑臂的内槽（图 5）。向后折叠扣环，以便它们扣到头箍箍带上。在下方箍带上，将旋转夹球帽按入面板的滚槽中。



## 患者接触及取下面罩

解开底部箍带旋转夹，将面罩向上旋转（图 6）。这样就可以轻松接触患者。要完全取下面罩，请解开底部箍带旋转夹，并将整个组件从患者头部脱下。



如果使用的是四位置头箍箍带，则解开底部箍带旋转夹，（图 6）然后将整个组件从患者头上脱下。

## 胶垫和活瓣组件

此面罩仅供单患者使用，并且已完全组装好，可随时使用。将凝胶胶垫安在面板上（图 7）。然后将活瓣放在凝胶胶垫上方，并将固定环推向面板，直到连接扣环咔哒卡入到位。用力拉胶垫，确保所有部分都固定到位。

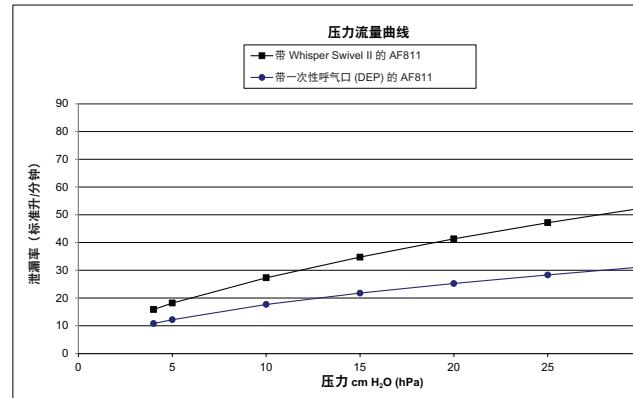
## 再订购号

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | 带 Capstrap 头箍的 Resironics AF811 面罩，大号，单独销售 |
| 1063016 | 带 Capstrap 头箍的 Resironics AF811 面罩，中号，单独销售 |
| 1063047 | 带 Capstrap 头箍的 Resironics AF811 面罩，小号，单独销售 |
| 1063051 | 带 Capstrap 头箍的 Resironics AF811 面罩，大号，5 件装 |
| 1063052 | 带 Capstrap 头箍的 Resironics AF811 面罩，中号，5 件装 |
| 1063053 | 带 Capstrap 头箍的 Resironics AF811 面罩，小号，5 件装 |
| 1019547 | 仅 Resironics Capstrap 头箍，5 件装              |
| 1015788 | 带旋转夹的 Resironics 四位置头箍，单独销售                |
| 452040  | 鼻胃管密封垫，10 件装                               |

## 技术指标

△ **警告：**面罩的技术规格供专业医护人员使用，以便他们确定面罩是否与您的 CPAP 或双水平治疗设备兼容。如果使用时超出这些规格，或与不兼容的设备一起使用，那么面罩佩戴起来可能会感觉不舒适，面罩的密封性可能会失效，无法达到最佳疗效，漏气或漏气率变化可能影响设备功能。

## 有意泄漏



## 压降 cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 (标准升/分钟) 100 (标准升/分钟)

所有面罩尺寸: 0.4

1.0

## 死腔

小号 260 毫升

中号 280 毫升

大号 300 毫升

## 处置

按照当地法规进行弃置。

## 存放条件

温度: -20°C 至 +60°C

相对湿度: 15% 到 95%，无冷凝

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, 美国

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, 德国  
CE  
0123  
EC REP



## 使用說明

## AF811 凝膠全面罩

繁體中文

## 預定用途

AF811 凝膠全面罩旨在提供 CPAP 或雙階治療應用的患者介面。此面罩僅限在醫療院所環境中供單次使用。此面罩用於體重超過 30 公斤且處方規定 CPAP 或雙階治療的患者。

**備註:** AF811 凝膠全面罩沒有內置呼氣口。此面罩必須搭配獨立的呼氣裝置一起使用。

**備註:** 此面罩不含天然乳膠或鄰苯二甲酸酯 (DEHP)。

## 符號



警告或注意



備註



查閱使用說明



不包含天然乳膠



請勿重複使用



漏氣符號和值

## △警告:

- 此面罩不適用於提供生命支持通氣。
- 此面罩需要一個獨立的呼氣裝置。
- 此面罩的設計可搭配醫療保健專業人員或呼吸治療師建議的 CPAP 或雙階系統一起使用。在 CPAP 或雙階系統開啓且正常運作前，切勿佩戴此面罩。 請勿堵塞或嘗試封住呼氣口。  
警告說明: CPAP 系統適合搭配附有接頭的特殊面罩一起使用，氣流可經由接頭上的通風孔不斷地流出自面罩。當 CPAP 機開啓且正常運作時，CPAP 機中的新鮮空氣會迫使呼出的氣體從相連的面罩呼氣口排出。但是，當 CPAP 機不運行時，就不會透過面罩提供足夠的新鮮空氣，而呼出的空氣可能會重新吸入。本警告適用於大部分型號的 CPAP 系統。在某些情況下，重新吸入呼出的空氣超過幾分鐘時間可能導致窒息。
- 如果裝置使用氧氣，裝置不運行時必須關閉氧氣氣流。 警告說明: 裝置不運行時，如果繼續輸送氧氣氣流，傳送到呼吸管中的氧氣可能會累積在裝置外殼內。累積於裝置外殼內的氧氣會造成火災的風險。
- 氧氣會助燃。吸菸時或在明火附近時不得使用氧氣。
- 在補充氧氣氣流的流速固定時，吸入的氧濃度會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和漏氣率而有所不同。本警告適用於大部分類型的 CPAP 和雙階治療機器。
- 有些使用者可能會出現皮膚發紅、刺激或不適的情況。若發生這種情況，請停止使用，並與醫療保健專業人員聯絡。
- 如果患者在使用面罩時或取下面罩後出現下列症狀，應與患者的醫生聯絡：胸部異常不適、呼吸短促、胃漲、打嗝或劇烈頭痛；眼睛乾澀、眼睛疼痛或眼部感染；視力模糊。（如果症狀持續，請諮詢眼科醫師。）
- 在低 CPAP 或 EPAP 壓力的情況下，通過呼氣口的氣流可能不足以從管路清除所有呼出的氣體。可能會發生一些重複呼吸的情況。
- 使用此面罩時，必須維持至少 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa)。
- 此面罩不適用於不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法取下面罩的患者。
- 如果患者正在服用可能導致嘔吐的處方藥物，不建議使用此面罩。
- 如果在患者迴路加裝其他呼氣裝置，可能需要調整壓力強度，以補償呼氣裝置的額外漏氣。
- 凝膠面罩無法訂製。請勿試圖加熱。
- 首次使用前，請用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂、軟墊損壞造成凝膠外露等）。必要時棄置並替換部件。

- 此面罩僅限單次使用，不可在患者使用後消毒或清潔。患者使用後請處置面罩。多名患者共用面罩而不進行消毒會增加感染風險。
- 此面罩不可重複使用。如果在患者使用後消毒或清潔此面罩，Respironics 不能保證面罩的性能規格。
- 使用鼻罩或全面罩可能會造成牙齒、牙齦或頸部酸痛，或既有的牙齒病況惡化。如果發生症狀，請諮詢醫師或牙醫。
- 請勿堵塞或嘗試封住輸送閥。

## 禁忌症

此面罩可能不適合患有下列病況的人使用：寰門括約肌功能受損、過度逆流、咳嗽反射作用受損及裂孔疝。若患者不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法自行取下面罩，不應使用此面罩。

## 使用前

- 閱讀並瞭解整份使用說明。
- 用手清洗面罩。
- 清潔患者的臉部。
- 檢查面罩與頭具的大小是否正確。
- 如有安裝鼻胃 (NG) 管或類似裝置，請使用可選用的鼻胃管密封墊。調整密封墊的位置，使其平整面緊貼患者的臉部，並使其 C 形開口扣住管路周圍。
- 使用前請確認包括警報和安全系統在內的治療裝置(即呼吸機)能夠有效運作。
- 確認空氣輸送閥可如下述正確運作。
- 檢查面罩，如果軟墊變硬或撕裂，或任何零件損壞，請予以替換。
- 確認治療裝置的壓力。

## 清潔說明

- 在溫水中使用溫和的洗碗精用手清洗面罩。

**△注意:** 僅可使用溫和的洗碗精。切勿使用漂白劑、酒精、含漂白劑或酒精的清潔液或含調理劑或保濕劑的清潔液。

- 使用前徹底沖洗乾淨且完全風乾。

## 空氣輸送閥

- 找到位於面罩彎頭內部的空氣輸送閥活動擋板。
- 在關閉氣流的情況下，輸送閥活動擋板會平放，使室內空氣可以流經閥內的新鮮空氣進氣口。
- 在開啟氣流的情況下，活動擋板此時會蓋住新鮮空氣進氣口，且來自 CPAP 或雙階裝置的空氣應流入面罩。
- 請勿堵塞或試圖密封彎管內的新鮮空氣進氣口。確保輸送閥並未被分泌物堵塞，且活動擋板乾燥。如果活動擋板並未正常運作，請更換面罩。

## 漏氣符號和呼氣口設定值

有些呼吸機可能會在面罩的選擇設定程序中使用漏氣符號和值。此面罩的漏氣特徵是漏氣符號 (¶1)。漏氣符號及值代表介面的蓄意漏氣特徵。在配備面罩選擇控制裝置的呼吸機上，輸入與面罩上漏氣符號值相符的漏氣符號值 (¶1)。

## 確保正確佩戴

- 將面罩輕輕貼著患者臉部，並將 CapStrap 頭具套在患者頭部。戴好頭具 (頭具搭扣片朝外) 後，裝上球窩式旋轉夾。

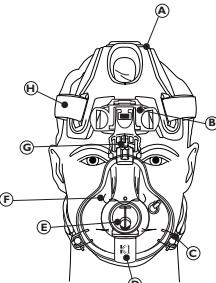


圖 1

A = CapStrap  
B = 前額支架及前額墊  
C = 旋轉夾 (滾球及滾槽)  
D = 面罩漏氣符號和值  
E = 附新鮮空氣進氣口的輸送閥  
F = 附凝膠軟墊的面板  
G = 四位置前額支撐臂  
H = 頭具拉帶

- 調整前額支撐臂的位置，確保鼻樑所承受的面罩接觸壓力最小，同時使面罩軟墊漏氣最少。在最低位置時，鼻樑的接觸壓力最大，面罩軟墊的密封效果最佳。在最高位置時，鼻樑的接觸壓力最小，面罩軟墊的密封效果較低。
- 將患者迴路(呼氣裝置和軟管)連接到附空氣輸送閥的面罩彎管。
- 鬆開 Capstrap 頂部拉帶上的頭具搭扣片，再逐步調整，確保面罩夠緊，使面罩軟墊漏氣最少且佩戴舒適。**切勿過度收緊。**鬆開旋轉夾處的頭具搭扣片，再逐步調整，確保面罩夠緊，使面罩軟墊漏氣最少且佩戴舒適。**切勿過度收緊。**
- 開啟非侵入性呼吸機。指導患者正常呼吸。
- 最後調整所有調整點，以管理漏氣情形並使佩戴舒適。

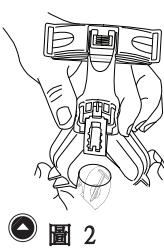
#### 備註：

- 如果患者位置改變時發生漏氣，請重新調整拉帶的鬆緊度。
- 切勿過度收緊拉帶。收緊過度可能導致或加重漏氣。

#### 連接和拔開頭具

Capstrap 頭具的設計可改善頭具定位和舒適度。此面罩還可以搭配使用附旋轉夾四點頭帶 (REF 1015788)。

● 圖 3



● 圖 2

#### 取下 Capstrap 頭具

首先，將滾球拉離滾槽，以解開底部的旋轉夾 (圖 3)。接著，輕輕扭轉 Capstrap 搭扣片 (I)，將其從前額支撐臂支架拔開。

#### 放回 Capstrap 頭具

將 Capstrap 搭扣片 (I) 壓入前額支撐臂支架上的槽孔後部，繼續按壓，直至兩者扣合 (圖 4)。在下方拉帶上，將旋轉夾的滾球壓入面板上的滾槽內。

#### 取下四點頭帶

首先，將滾球拉離滾槽，以解開底部的旋轉夾。接著，打開頭具搭扣片，並從前額支撐臂上的槽孔中拉出。

#### 放回四點頭帶

在頂部拉帶上，將頭具搭扣片穿過前額支撐臂上的槽孔 (圖 5)。折回搭扣片，使其扣住頭具拉帶。在下方拉帶上，將旋轉夾的滾球壓入面板上的滾槽內。

#### 接觸患者和卸下面罩

拆下底部拉帶旋轉夾並向上轉動面罩 (圖 6)。這可讓您容易接觸到患者。如欲完全取下，請拆下底部拉帶旋轉夾，並將整個組件從患者頭部上方拉走。

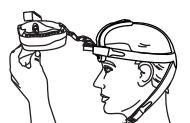
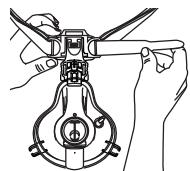
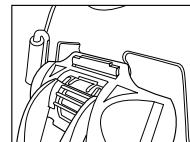
如果使用四點頭帶，請拆下底部拉帶旋轉夾，並將整個組件從患者頭部上方拉走。

#### 軟墊和活動擋板組裝

此面罩適合單一患者使用，已組裝完成，且可立即使用。

將凝膠軟墊放在面板上(圖 7)。然後將活動擋板放在凝膠軟墊上方，並將扣環推到面板上，直到連接搭扣片扣住為止。用力拉動軟墊，確保所有零件都牢固固定。

● 圖 4



● 圖 7

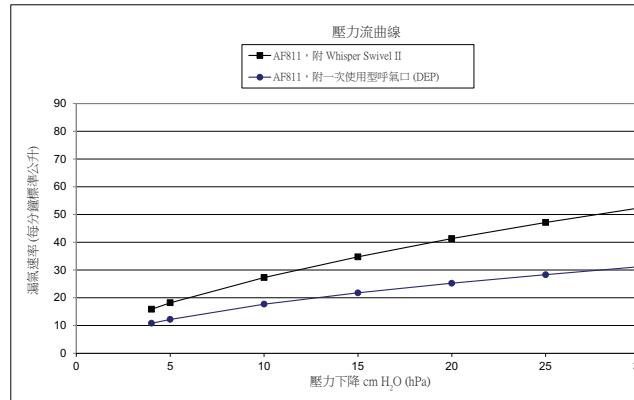
#### 再訂購編號

|         |  |
|---------|--|
| 1063015 | Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，大號，單獨包裝 |
| 1063016 | Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，中號，單獨包裝 |
| 1063047 | Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，小號，單獨包裝 |
| 1063051 | Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，大號，5 件裝 |
| 1063052 | Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，中號，5 件裝 |
| 1063053 | Respironics AF811 面罩，附 Capstrap 頭具，小號，5 件裝 |
| 1019547 | 僅 Resironic Capstrap 頭具，5 件裝               |
| 1015788 | Respironics 四點頭具，附旋轉夾，單獨包裝                 |
| 452040  | 鼻胃 (NG) 管密封墊，10 件裝                         |

#### 規格

⚠️ **警告：**提供面罩的技術規格是為了讓您的醫療保健專業人員判定面罩是否與您的 CPAP 或雙階治療裝置相容。如果未在這些規格內使用，或搭配不相容的裝置，佩戴面罩時可能會不舒適、面罩可能無法有效密封、可能無法達到最佳治療效果，以及漏氣或漏氣速率不一，可能影響裝置的功能。

#### 蓄意漏氣



#### 壓力下降 cm H<sub>2</sub>O (hPa)

每分鐘 50 標準公升      每分鐘 100 標準公升  
所有面罩尺寸: 0.4                  1.0

#### 死腔

小號 260 ml

中號 280 ml

大號 300 ml

#### 處置

依據當地的法規處置。

#### 儲存條件

溫度: -20°C 至 +60°C

相對濕度: 15% 至 95%，無冷凝

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, 美國  


Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, 德國  
  
0123  


## Инструкция по эксплуатации

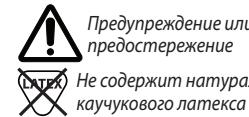
## Полнолицевая гелевая маска AF811

**Назначение**

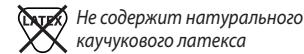
Полнолицевая гелевая маска AF811 используется пациентами в качестве гарнитуры для применения положительного постоянного давления в дыхательных путях (CPAP) и двухуровневой терапии. Маска предназначена для применения одним пациентом при госпитализации и в медицинских учреждениях. Маска может использоваться пациентами с весом не менее 30 кг, которым предписана CPAP-терапия или двухуровневая терапия.

**Примечание.** В полнолицевой гелевой маске AF811 не предусмотрен встроенный клапан выдоха. С этой маской должно применяться отдельное устройство выдоха.

**Примечание.** Эта маска не содержит латекса натурального каучука или ДЭГФ.

**Символьные обозначения**

См. инструкции по эксплуатации



Символ и значение уровня утечки

**Предупреждения**

- Устройство не предназначено для вентиляции с целью поддержания жизнедеятельности.
- Для этой маски требуется отдельное устройство выдоха.
- Маска предназначена для применения с системами CPAP-терапии или двухуровневой терапии, рекомендованными лечащим врачом или специалистом в области респираторной терапии. Маску следует надевать только в том случае, если система CPAP или двухуровневая система включена и работает правильно. **Не закрывайте и не пытайтесь перекрыть клапан выдоха.**
- Пояснение к предупреждению.** Системы CPAP предназначены для использования со специальными масками, которые имеют разъемы с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный отток воздуха из маски. Когда устройство CPAP включено и работает правильно, свежий воздух, поступающий от устройства CPAP, вытесняет выдыхаемый воздух через клапан выдоха маски. Однако если устройство CPAP не работает, через маску не будет поступать достаточное количество свежего воздуха и выдыхаемый воздух может быть повторно использован. Данное предупреждение распространяется на большинство моделей систем CPAP. Возвратное дыхание, которое продолжается дольше нескольких минут, может (в некоторых случаях) стать причиной асфиксии.
- Если в устройстве применяется кислород, его подача должна быть отключена, когда устройство не работает. **Пояснение к предупреждению.** Если аппарат выключен, а подача кислорода не остановлена, кислород, поступающий в вентиляционную трубку, может накапливаться в корпусе аппарата. Накопившийся кислород может вызвать возгорание.
- Кислород поддерживает процесс горения. Запрещается использовать кислород при курении или вблизи открытого огня.
- При постоянном уровне подачи дополнительного кислорода концентрация выдыхаемого кислорода может изменяться в зависимости от настроек давления, типа дыхания пациента, выбранной маски и уровня утечки. Данное предупреждение распространяется на большинство типов аппаратов CPAP-терапии и двухуровневой терапии.
- У некоторых пациентов могут наблюдаться покраснение, раздражение кожи или ощущение дискомфорта. В таких случаях следует прекратить применение маски и обратиться к врачу.
- Вызовите врача, если у пациента во время использования маски или после ее снятия наблюдаются следующие симптомы: необычные неприятные ощущения в области грудной клетки, нехватка воздуха, вздутие живота, отрыжка или сильная головная боль, сухость, боль в глазах, глазные инфекции или затуманенное зрение. (Если симптомы не проходят, пациенту следует обратиться к офтальмологу)

PHILIPS

- При низком давлении устройств CPAP или EPAP поток воздуха через клапан выдоха может быть недостаточным для удаления из трубы всего выдыхаемого воздуха. Возможно возвратное дыхание.
- При использовании данной маски следует поддерживать минимальное давление 3 см водн. столба (гПа).
- Эту маску не следует использовать, если пациент конфликтен, находится под действием успокаивающих средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску.
- Не рекомендуется использовать эту маску, если пациенту назначены препараты, которые могут вызвать рвоту.
- Если в контур пациента добавлено дополнительное устройство выдоха, для компенсации дополнительной утечки может возникнуть необходимость в регулировке уровня давления.
- Гелевая маска не регулируется. Не пытайтесь ее нагревать.
- Перед первым применением вымойте изделие вручную. Проверьте маску на предмет повреждений или износа (растрескивание, микротрешины, нарушение целостности, повреждения уплотнения, вызывающие обнажение геля и т. д.). При необходимости утилизируйте или замените соответствующие компоненты.
- Маска предназначена для использования только одним пациентом, она не должна подвергаться дезинфекции или очистки после применения. Утилизируйте маску после использования пациентом. Применение маски несколькими пациентами без дезинфекции ее увеличивает риск инфекции.
- Маска не предназначена для повторного использования. Компания Respiromics не может гарантировать соответствие техническим спецификациям после дезинфекции или очистки маски.
- Применение носовой или полнолицевой маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях либо обострение имеющихся стоматологических заболеваний. При появлении этих симптомов пациенту следует обратиться к лечащему врачу или стоматологу.
- Не закрывайте и не пытайтесь перекрыть клапан выдоха.

**Противопоказания**

Маску не рекомендуется использовать при наличии у пациентов следующих состояний: нарушение функции сфинктера пищевода, избыточный рефлюкс, нарушения кашлевого рефлекса и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы. Маску нельзя применять, если пациент конфликтен, находится под действием успокаивающих средств, не реагирует на внешние раздражители или не в состоянии снять маску самостоятельно.

**Перед использованием**

- Полностью прочтите и изучите инструкцию по эксплуатации.
- Промойте маску вручную.
- Умойте лицо пациента.
- Убедитесь в правильности размера маски и наголовного крепления.
- Если установлен назогастральный зонд или подобное устройство, применяется дополнительная уплотнительная подушка для назогастрального зонда. Расположите подушку так, чтобы ее плоская поверхность соприкасалась с лицом пациента, а C-образное отверстие охватывало трубку.
- Убедитесь, что терапевтический прибор, то есть аппарат вентиляции с системами оповещения и безопасности, прошел проверку перед эксплуатацией.
- Проверьте надлежащую работу клапана выдоха, как описано далее.
- Осмотрите маску и замените ее, если уплотнитель затвердел или износился либо повреждена какая-либо деталь маски.
- Проверьте настройки давления в терапевтическом приборе.

**Указания по чистке**

- Промойте маску вручную в теплой воде с мягким средством для мытья посуды.

**Внимание!** Используйте только мягкодействующие жидкие средства для мытья посуды. Не применяйте для очистки маски отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие спирт или отбеливатель, а также чистящие растворы, в состав которых входят кондиционирующие или увлажняющие вещества.

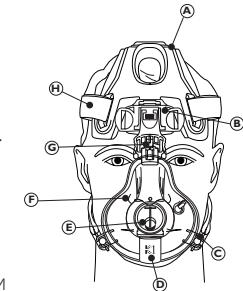


Рисунок 1

- A = крепление Capstrap  
 B = лобный держатель и прокладка лицевого уплотнителя  
 C = поворотный зажим (шарнирный)  
 D = символ и значение уровня утечки  
 E = клапан выдоха с вентиляционным отверстием  
 F = лицевая панель с гелевым уплотнителем  
 G = четырехпозиционная ручка лицевого уплотнителя  
 H = ремешок наголовного крепления

2. Тщательно промойте и высушите маску на открытом воздухе до начала эксплуатации.

#### Клапан вдоха

1. Определите положение створки клапана вдоха внутри патрубка маски.
2. При отключенной подаче воздуха убедитесь, что створка клапана вдоха расположена таким образом, что комнатный воздух поступает через вентиляционное отверстие в клапане.
3. После включения подачи воздушного потока створка перекроет отверстие для впуска воздуха, и воздух в маску должен подаваться из аппарата CPAP или аппарата двухуровневой терапии.
4. Не загораживайте и не пытайтесь закупорить вентиляционное отверстие в патрубке. Следите за тем, чтобы клапан вдоха не забивался выделениями, а его створка оставалась сухой. Если створка не функционирует надлежащим образом, замените маску.

#### Символ уровня утечки и параметры соединения

В некоторых аппаратах вентиляции предусматривается применение символа и значения уровня утечки в операциях настройки выбора маски. Характеристика уровня утечки в маске является символом уровня утечки (图1). Символ и значение уровня утечки обозначают характеристику уровня намеренной утечки в гарнитуре. На аппаратах вентиляции, оснащенных функцией управления выбором маски, введите значение символа уровня утечки (图1), соответствующее значению символа уровня утечки, указанному на маске.

#### Регулировка посадки маски

1. Удерживая маску так, чтобы она слегка соприкасалась с лицом пациента, наденьте наголовное крепление Capstrap через голову пациента. После того как наголовное крепление будет расположено правильно и его петельки будут направлены наружу, подсоедините зажимы шарнирного соединения.
2. Отрегулируйте ручку лицевого уплотнителя так, чтобы обеспечить минимальное контактное давление маски на переносицу и минимальную утечку в уплотнителе маски. Самое низкое положение обеспечивает максимальное контактное давление на переносицу и максимальную степень прилегания уплотнителя. Самое высокое положение обеспечивает минимальное контактное давление на переносицу и меньшую степень прилегания уплотнителя.
3. Подсоедините контур пациента (выдыхательное устройство и гибкую трубку) к створке маски с клапаном вдоха.
4. Отстегните петельки наголовного крепления верхнего ремешка Capstrap и постепенно отрегулируйте его так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАКРЕПЛЯЙТЕ СЛИШКОМ ПЛОТНО. Отстегните петельки наголовного крепления от поворотных зажимов и постепенно отрегулируйте крепление так, чтобы маска прилегала достаточно плотно, обеспечивая минимальную утечку в уплотнителе маски и удобство для пациента. НЕ ЗАКРЕПЛЯЙТЕ СЛИШКОМ ПЛОТНО.
5. Включите внешний вентилятор. Проинструктируйте пациента дышать ровно.
6. Окончательно отрегулируйте маску во всех регулировочных точках, чтобы уменьшить утечку и обеспечить удобное прилегание.

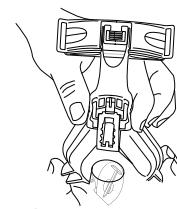


Рисунок 2

#### Примечания:

- Регулируйте степень натяжения ремешка, если при смене положения пациента возникают утечки.
- Не закрепляйте ремешки слишком плотно. Чрезмерно плотное закрепление ремешков может привести к утечкам или усилить их.

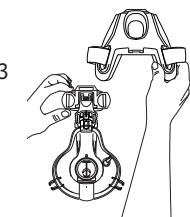
#### Подсоединение и отсоединение наголовного крепления

Конструкция наголовного крепления Capstrap обеспечивает возможность лучше позиционировать наголовное крепление с большим удобством для пациента. Этую маску также можно использовать с четырехпозиционным наголовным ремешком с поворотными зажимами (REF 1015788).

#### Снятие наголовного крепления Capstrap

Сначала разожмите нижние поворотные зажимы путем извлечения шарового элемента из углубления (рис. 3). Затем слегка отогните крючок Capstrap (I), так чтобы он отсоединился от опорного кронштейна лобного держателя.

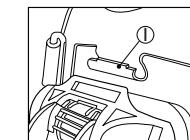
Рисунок 3



#### Замена наголовного крепления Capstrap

Поместите нажатием крючок Capstrap (I) в заднюю часть разъема на опорном кронштейне лобного держателя и нажмите до защелкивания (рис. 4). На нижних ремешках поместите нажатием шаровые элементы поворотных зажимов в углубления на лицевой панели.

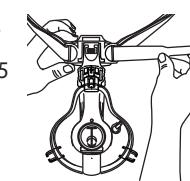
Рисунок 4



#### Снятие четырехпозиционного наголовного ремешка

Сначала разожмите нижние поворотные зажимы путем извлечения шарового элемента из углубления. Затем откройте петельки наголовного крепления и извлеките их из разъемов кронштейна лобного держателя.

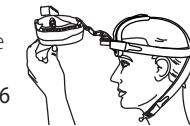
Рисунок 5



#### Замена четырехпозиционного наголовного ремешка

На верхнем ремешке проденьте петельки наголовного крепления через разъемы в кронштейне лобного держателя (рис. 5). Заверните петельки так, чтобы они зацепились за ремешки наголовного крепления. На нижних ремешках поместите нажатием шаровые элементы поворотных зажимов в углубления на лицевой панели.

Рисунок 6

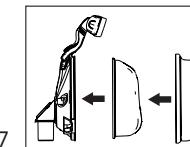


#### Доступ к пациенту и снятие маски

Отсоедините поворотные зажимы на нижнем ремешке и поверните маску вверх (рис. 6). Данная операция обеспечивает легкий доступ к пациенту. Чтобы полностью снять маску, отсоедините поворотные зажимы нижнего ремешка и снимите маску и наголовное крепление через голову пациента.

При использовании четырехпозиционного наголовного ремешка отсоедините поворотные зажимы нижнего ремешка и снимите маску и наголовное крепление через голову пациента.

Рисунок 7



#### Уплотнитель с клапаном

Маска предназначена для применения только одним пациентом и поставляется в полностью собранном и готовом к использованию виде. Установите гелевый уплотнитель на лицевую панель (рис. 7). Затем наложите клапан на гелевый уплотнитель и вставьте удерживающее кольцо в лицевую панель до щелчка. Слегка потяните уплотнитель, чтобы убедиться, что все части надежно закреплены.

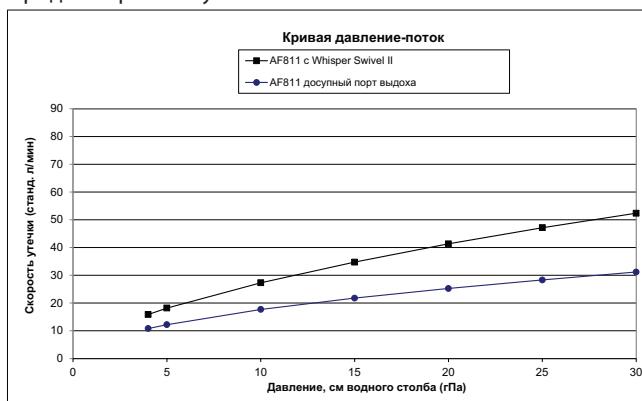
## Номера для повторного заказа

|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, L, 1 шт.                |
| 1063016 | Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, M, 1 шт.                |
| 1063047 | Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, S, 1 шт.                |
| 1063051 | Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, L, 5 шт.                |
| 1063052 | Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, M, 5 шт.                |
| 1063053 | Respironics AF811 Мaska с наголовным креплением Capstrap, S, 5 шт.                |
| 1019547 | Respironics Только наголовное крепление Capstrap, 5 шт.                           |
| 1015788 | Respironics Четырехпозиционное наголовное крепление с поворотными зажимами, 1 шт. |
| 452040  | Уплотнительная подушка назогастральной трубы, 10 шт.                              |

## Технические характеристики

**⚠ Предупреждение.** Технические характеристики маски указаны для врача, чтобы определить совместимость маски с аппаратом CPAP или аппаратом двухуровневой терапии. При несоблюдении этих технических характеристик или использовании с несовместимыми устройствами маска может причинять неудобства, прилегание может быть неэффективным, оптимальная терапия может оказаться невозможной, а утечки или изменения скорости утечки могут негативно повлиять на работу устройства.

## Преднамеренная утечка



## Перепад давления, см водного столба (гПа)

50 станд. л/мин 100 станд. л/мин

Все размеры маски: 0,4 1,0

## «Мертвое пространство»

Малый 260 мл

Средний 280 мл

Большой 300 мл

## Утилизация отходов

Утилизируйте изделие в соответствии с местными правилами.

## Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °C.

Относительная влажность: от 15 до 95 %, без конденсации.

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, США

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Германия



[EC REP]

# Қолдану нұсқаулығы

AF811 бетті толық жабатын гель бетпердесі

## Қолдану мақсаты

AF811 бетті толық жабатын гель бетпердесі науқастар үшін CPAP немесе екі деңгейлік терапия қолдануға жанасу қамтамасыз етуге арналған. Бетперде тек ауруханаларда/жабық мекемелерде жатқан науқастар қауымына бір рет қолдануға арналған. Бетперде CPAP не екі деңгейлік терапия қажет деп танылған науқастарда (>30 кг) қолданылады.

 **Ескерте:** Тыныс шығаратын ауыз тетік бетті толық жабатын гель бетпердесі құрамына қондырылмаған. Тыныс шығаратын жеке құрылғы осы бетпердемен бірге қолдану тиіс.

 **Ескерте:** Бұл бетперде құрамында табиги латекс немесе ДЭГФ жоқ.

## Белгілер



Ескерту  
немесе сақтық



Құрамында табиги  
латексі жоқ



Ескерте



Қайтадан  
пайдаланбаңыз



Қолдану үшін  
нұсқауларға қараңыз



Ауа шығып кету  
белгісі және мөлшері

## △ Ескертулер:

- Бұл бетперде өмірді сақтап қалу үшін тыныс беруге жарамайды.
- Бұл бетпердеге қосымша бөлек тыныс шығаратын құрылғы болуы міндеп.
- Бұл бетперде CPAP немесе екі деңгейлік жүйелермен пайдалану үшін емдеуіші дәрігеріздің не респираторлық терапевтік нұсқауымен пайдалануға арналған. CPAP немесе екі деңгейлік жүйе қосылмаған болса немесе дұрыс істемей тұрса, бұл бетпердені кименеңіз. Тыныс шығару ауыз тетігін бөгеп не бітеп тастаушы болмаңыз. Ескерту түсініктемесі: CPAP жүйелері бетпердеден ауаны сыртқа тұрақты шығарып тұратын бұлық тесіктірі бар қосқыштарға орнатылған арнаулы беттердемен қолдануға арналған. CPAP машина қосылып дұрыс істеп тұрған кезінде, CPAP машинасынан шыққан жана ауа бетперденің тыныс шығару ауыз тетігі арқылы шыққан тыныс ауасын үрлеп кетіреді. Бірақ, CPAP машинасы жұмыс істемей тұрғанда, бетперде арқылы таза уа жеткілікті мөлшерде берілмейді және тыңқа шыққан ауа қайта жұтылуы ықтимал. Бұл ескерту CPAP жүйелерінің көптеген үлгілеріне қатысты. Шыққан тыныс ауаны бірнеше минут бойы қайта жұтылағанда ауа бетпердесін мүмкін.
- Егер бұл құралда оттегі пайдаланылатын болса, құрал істемей тұрған сәттерде оттегі ағынын тоқтату керек. Ескерту түсініктемесі: Құрылғы жұмыс істемей тұрғанда, оттегі ағып тұра берсе, онда тыныс алдыратын аппарат түтіктегендегі жеткізілген оттегі құрылғы ішінде іркіліп қалуы мүмкін. Құрылғы ішінде оттегінің жиналуды өрт шығу қауіпін төндіреді.
- Оттегі жануға қолғабыс етеді. Ашық алау барда немесе шылым шеккен кезде оттегін пайдаланбаңыз.
- Қосалқы оттегі ағынының тегеуіріні тұрақты болған жағдайда тыныспен ішке кіретін оттегінің концентрациясы қысымды икемдеу параметрлеріне, науқастың тыныс алу ерекшеліктеріне, таңдаған бетпердесіне және шығып кететін ауа деңгейіне байланысты

**PHILIPS**

- күбылып отырады. Бұл ескерту СРАР жүйесінің көптеген үлгілеріне және екі деңгейлік машиналарға қатысты.
- Кейір пайдаланушылардың терісі қызырып, түршігіп, мазасы кетуі мүмкін. Мұндай жағдайға душар болсаңыз, пайдалануды тоқтатып дәрігерінізге жолысының.
  - Егер бетпердені пайдалану кезінде немесе оны алып тастағаннан кейін тәмендегі нышандар пайда болса, науқастың дәрігеріне хабар ету керек: кеуде қуысындағы әдеттен тыс қолайсыздық, ентігу, іш кебу, кекіру, қатты бас ауруы, көз құргауы, көз ауруы немесе жұқпалы көз аурулары, көз бұлдырлауы. (Аталыш нышандар сақтала берсе, онда офтальмологқа жолысып әкылдастыңыз.)
  - СРАР не ЕРАР қысымы тәмен болған кезде, тыныс шығаратын ауыз тетік арқылы шығатын ауа ағыны түтіктен барлық шыққан газды тазарту үшін жеткіліксіз болуы мүмкін. Кейде ауаны қайта жұтуы мүмкін.
  - Бұл бетпердені пайдаланғанда кемінде 3 см H<sub>2</sub>O (гПа) қысымын демдел отыру керек.
  - Бұл бетперде сөзге келмейтін, есенгіреп қалған, сұрақтарға жауап бере алмайтын немесе бетпердені өздігінен шешуге шамасы келмейтін науқастарда қолданбасын.
  - Егер науқас рецепт бойынша лоқситатын дәрі ішетін болса, бұл бетпердені пайдаланбағаны жөн.
  - Науқас контурына қосымша тыныс шығаратын құрылғы қосылатын болса, тыныс шығаратын құрылғыдан қосымша шығып кететін ауа ағынының өтеу үшін қысым деңгейін ыңғайлауы қажет болуы мүмкін.
  - Гель бетперде икемдеуге келмейді. Ысытушы болмаңыз.
  - Алғашқы пайдаланардан бұрын қолымен жуының. Бетперdede жарық, сызат, жыртық жоқ па екен, жастықшасы жыртылып оның гелі актарлылып жатыр ма екен, т. б. залал жоқ па екен не бетперде тозып қалған жоқ па екен – соның берін қарал тексеріңіз. Қажет болса не бір жарамсыз бол қалған бөлшектерді алмастырып тастаңыз.
  - Бұл бетперде бір рет қана пайдаланылады және науқаста қолданылғаннан кейін заарсыздандыруға не тазартуға жатпайды. Бетпердені науқас пайдаланғаннан кейін жойыңыз. Заарсыздандырмай бірнеше науқаста пайдалану түрлі ауруларды жұқтыру қауіп-көтерін арттырады.
  - Бұл бетперде қайта қолдануға арналмаған. Бұл бетперде науқас пайдаланғаннан кейін заарсыздандырып немесе тазартылған болса, оның қызметі техникалық сипаттарға сәйкес келеді деуге Respironics компаниясы көпілдік бере алмайды.
  - Мұрын немесе бетті толық жабатын бетпердені пайдалану тістің, қызыл иектің немесе жақтың ауруына шалдықтырып немесе тістің бұрыннан келе жатқан ауруын асқындыруы мүмкін. Егер аура нышандары пайда болса, өзініздің дәрігерінізben не тіс дәрігерімен ақылдастыңыз.
  - Ауа аулайтын қақпашықты бөгөп не бітеп тастаушы болмаңыз.

## Қарсы көрсетілімдер

Бұл бетперде тәмендегі денсаулық ақаулары бар науқастарға жарамсыз болуы мүмкін: кардия сфинктерінің қызметі нашарлағанда, шамадан тыс рефлюкс болғанда, жәтел рефлексі бұзылғанда және көк еттің өнеш тесігінің жарығы (грыжа) болғанда. Бұл бетперде сөзге келмейтін, есенгіреп қалған, сұрақтарға жауап бере алмайтын, немесе бетпердені өздігінен шешуге шамасы келмейтін науқастарда қолданбасын.

## Қолданудан бұрын

- Нұсқаулықты толық оқып шығып, әбден түсініңіз.
- Бетпердені қолымен жуының.

- Науқастың бетін жуып-тазалаңыз.
- Бетперде мен басжүген өлшемдерінің дұрыстығына көз жеткізіңіз.
- Егер науқастың кенсірігінде мұрын-асқазан (МА) түтігі не үкласаң бір құрылғы тұрса, онда өзініздің қалауыңыз бойынша MA түтігін нығыздайтын тесемді қолданыңыз. Тесемнің жалпақ жағын науқастың бетіне қаратып, ал С-пішінді ауызын түтікті айнала орнатыңыз.
- Терапиялық құрылғы, яғни тыныс алдыратын аппарат және оның дабылдары мен қауіпсіздік жүйелерінің жарамдылығы пайдаланудан бұрын расталуы керек.
- Ауа аулайтын қақпашықтың тәменде атальп өткендей дұрыс істеп тұрғанына көз жеткізіңіз.
- Бетпердені тексеріп шығыңыз: жастықшасы қатайған немесе жыртылған болса, не бір бөлшегі сиынп қалған болса, бетпердені алмастырыңыз.
- Терапия жабдығының қысымын(-дарын) тексеріңіз.

## Тазарту нұсқаулығы

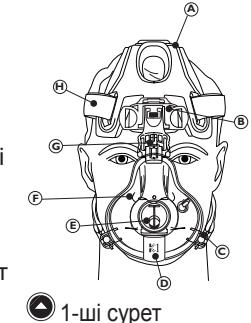
- Бетпердені жылы сүмен, жұмсақ сүйік ыдыс жуғышпен өз қолыңызбен жуыңыз.
- Дақтаңы:** Жұмсақ сүйік ыдыс жуғышты ғана пайдаланыңыз. Ағартқыш әк, спирт немесе құрамында ағартқыш әк не спирт бар тазартқыш ерітінділерді немесе құрамында кондиционерлер не ылғалдатқыштар бар тазартқыш ерітінділерді пайдаланбаңыз.
- Пайдаланар алдында мұқият шайып ауада толық кептіріңіз.

## Ауа аулайтын қақпашық

- Бетперде буынның ішінде ауа аулайтын қақпашық қалқалағышы жатқан жерін табыңыз.
- Ауа ағынын сөндіріп тастағанда ауа аулайтын қақпашықтың таза ауа кіргізетін ауызы арқылы бөлмегеді ауа аға алады.
- Ауа ағыны қосылған кезде, қалқалағыш таза ауа кіргізетін ауызын жабады, сонда СРАР не екі деңгейлік терапия құрылғыдан ауа бетпердеге ағу тиіс.
- Буындағы таза ауа кіргізетін ауызын бөгөп не бітеп тастаушы болмаңыз. Ауа аулайтын қақпашық іркілген сары сүмен бітелмегеніне, қалқалағыш құрғақ екендігіне көз жеткізіңіз. Егер қалқалағыш дұрыс жұмыс істемейтін болса, бетпердені алмастырыңыз.

## Ауа шығып кету белгісі және ауыз тетікті икемдеу параметрлері

Кейір тыныс алдыратын аппараттарда, бетперденің таңдау икемдеу процедурасында бетпердеден ауа шығып кету белгісі мен мөлшерін қатар қолдануға мүмкіншілік береді. Бетперденің астынан ауа шығып кету сипаты – ауа шығып кету белгісі (¶). Ауа шығып кету белгісі және мөлшері жанасудың әдейі ауа шығып кету сипаты бол табылады. Бетперде таңдау икемдегіші бар тыныс алдыратын аппараттарда бетпердедегі ауа шығып кететін белгісінің мөлшеріне сәйкес келетін ауа шығып кететін белгісінің мөлшерін (¶) теріп көрсетіңіз.



1-ші сурет

- A = CapStrap  
B = Маңдай кронштейні мен маңдайлық жастықшасы  
C = Айналмалы қысқыш (шар және үяс)  
D = Бетперденің ауа шығып кететін белгісі мен мөлшері  
E = Ауа аулайтын қақпашық таза ауа кіргізетін ауызбен  
F = Бетперденің сыртқы қалқаншасы гель жастықшасымен  
G = Торт қалыпты маңдай сүйеуші  
H = Басжүген белдігі

## Басқа дұрыс жанастырып қондыру

- Бетпердені науқастың бетіне сәл тиғізе үстап тұрып, CapStrap басжүгенді басына сырғытып кигізіңіз. Басжүген орнына түскеннен кейін шар-ұялы айналмалы қысқыштарды, басжүгеннің ілгектері сыртқа қараған түрінде, қосыңыз.
- Бетперденің мұрын-кенсірікке жанаңқанда неғұрлым аз батуы үшін ері оның жастықшасы астынан неғұрлым аз ауа шығып кетуі үшін маңдай сүйеуіштің орналасу орнын лайықтаңыз. Тәменгі қалпында бетперде кенсірікке ең қатты батады, ал оның жастықшасы мұрынмен ең жақсы жанаңқады. Ең жоғарғы қалпында беттерде кенсірікке ең жеңіл батады, ал оның жастықшасының мұрынмен жанаңқан азырақ болады.
- Науқас контурын (тыныс шығару құрылғысы мен илгіш түтікті) бетперденің буынына ауа аулайтын қақпашығымен қосыңыз.
- Бетперде жайлы орнығып, жастықша астынан шығып кететін ауаның мөлшері неғұрлым аз болу үшін, CapStrap бас бекітін жоғарғы белдігіндегі ілгектерді ағытып, оларды бетперде тығыз жанаңқанша біртіндеп тартып қойыңыз. Тым ҚАТТЫ ТАРТПАНЫЗ. Беттерде жайлы орнығып, жастықша астынан шығып кететін ауаның мөлшері неғұрлым аз болу үшін, айналмалы қысқыштар түсіндеғи басжүгеннің белдіктерін ағытып, оларды беттерде тығыз жанаңқанша біртіндеп тартып қойыңыз. Тым ҚАТТЫ ТАРТПАНЫЗ.
- Бейинвазитік тыныс алдыратын аппаратты қосыңыз. Науқасқа әдetteгідей тыныс ала берсін деп нұсқау беріңіз.
- Шығып кететін ауаның мөлшерін менгеру үшін және бетперде жайлы орналасу үшін барлық ыңғайлау нұктелеріне ақыргы лайықтау жасаңыз.

## Ескертпелер:

- Егер науқас қозғалып, бетперде астынан ауа шығып кететін болса, онда белдіктің қысымын лайықтаңыз.
- Белдіктерді тым қатты тартпаңыз. Шамадан тыс қатты тарту ауаның шығып кетуіне себеб болады не оны ұлғайтуы мүмкін.

## Басжүгенді қосу және ажырату

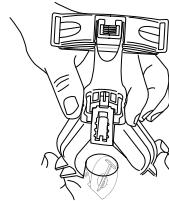
CapStrap басжүгеннің пішім-дизайны басжүгенді дұрыс ері жайлы кигізуге мүмкіншілік береді. Бұл бетпердені айналмалы қысқыштары бар төрт нұктелі бас бекіту белдіктермен де бірге пайдалануға болады (REF 1015788).

## CapStrap басжүгенді шешіп алу

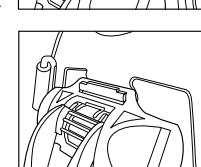
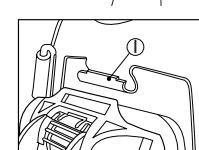
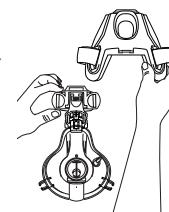
Алдымен шарды ұясынан сыртқа әрі аулақ тартып тәменгі айналмалы қысқыштарды ағытыңыз (3-ші сурет). Сосын CapStrap ілгегін (I) сәл бұрап, маңдай сүйеуіш кронштейнінен ажыратыңыз (3-ші сурет).

## CapStrap басжүгенін қайта орнына қою

CapStrap ілгегін (I) маңдай сүйеуіш кронштейндегі баулықтың артына басып кіргізіңіз және олар сарт етіп бір біріне түскенше басыңыз (4-ші сурет). Тәменгі белдіктердегі айналмалы қысқыштардағы шарларды басып, бетперденің сыртқы қалқаншасындағы үяларына түсіріңіз.



2-ші сурет

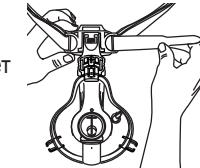


4-ші сурет

## Төрт нұктелі бас белдікті алып тастау

Алдымен шарды ұясынан сыртқа әрі аулақ тартып тәменгі айналмалы қысқыштарды ағытыңыз. Содан соң басжүген ілгек белдіктерін ағытып, тіреуіш баулықтардан сұрып алыңыз.

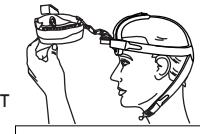
5-ші сурет



## Төрт нұктелі бас белдікті қайта орнына қою

Жоғарғы белдіктегі басжүгеннің ілгектерін тіреуіш баулықтардан өткізіңіз (5-ші сурет). Илгектерді артқа қайта қояпсып аударып қойыңыз. Тәменгі белдіктердегі айналмалы қысқыштардағы шарларды басып, бетперденің сыртқы қалқаншасындағы үяларына түсіріңіз.

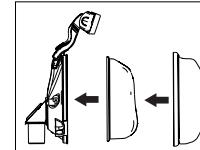
6-ші сурет



## Науқасқа маңайлау және бетпердені алып тастау

Тәменгі белдіктің айналмалы қысқыштарын босатып бетпердені жоғары қарай сипарып алыңыз (6-ші сурет). Бұның арқасында науқасқа маңайлау оңайға туседі. Толық алып тастау үшін тәменгі белдіктің айналмалы қысқыштарын босатып, түгел жиынтықты науқастың басынан сипарып алыңыз.

7-ші сурет



Төрт нұктелі бас белдік қолданатын болса, тәменгі белдіктің айналмалы қысқыштарын босатып, түгел жиынтықты науқастың басынан сипарып алып тастаңыз.

## Жастықша мен қалқанша жиынтығы

Бетперде бір науқаста қолдануға арналған, толық жинақталып қолдануға дайын. Гель жастықшасын сыртқы қалқаншага орнатыңыз (7-ші сурет). Сосын қалқаншаны гель жастықшаның үстіне салыңыз, бекітіш шығыршықты сыртқы қалқаншага итеріңіз, қашан қосушы ілгектер сарт етіп орнына түскенше. Жастықшаны тартып барлық белшектері орнына нық түскеніне көз жеткізіңіз.

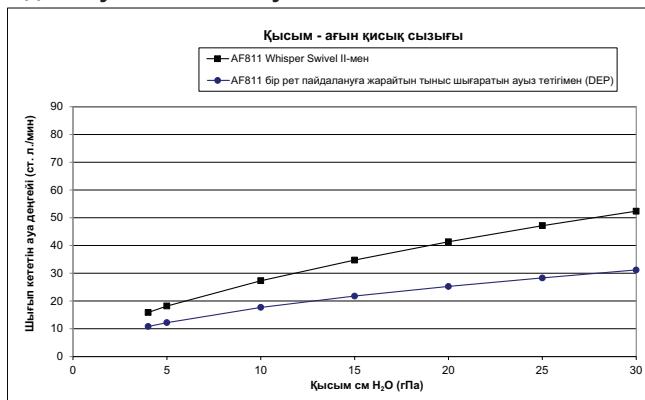
## Қайта тапсырыс нөмірлері

|  |
|--|
| 1063015 Respiration AF811 бетперде, CapStrap басжүгенимен, Үлкен, 1 дана     |
| 1063016 Respiration AF811 бетперде, CapStrap басжүгенимен, Орташа, 1 дана    |
| 1063047 Respiration AF811 бетперде, CapStrap басжүгенимен, Шағын, 1 дана     |
| 1063051 Respiration AF811 бетперде, CapStrap басжүгенимен, Үлкен, 5 жиынтық  |
| 1063052 Respiration AF811 бетперде, CapStrap басжүгенимен, Орташа, 5 жиынтық |
| 1063053 Respiration AF811 бетперде, CapStrap басжүгенимен, Шағын, 5 жиынтық  |
| 1019547 Respiration CapStrap басжүген ғана, 5 жиынтық                        |
| 1015788 Respiration төрт нұктелі басжүген, айналмалы қысқыштарымен, 1 дана   |
| 452040 Мұрын-асқазан түтігін нығыздайтын төсем, 10 жиынтық                   |

## Сипаттамалары

**Дескертү:** Мынау бетперде сіздің CPAP не екі деңгейлік терапиялық құрылғымен үйқаса ма жоқ па – соны анықтау үшін бетперденің техникалық спецификациялары сіздің дәрігеріңізге ұсынылып отыр. Осы спецификациялардан тыс немесе үйқаспайтын құрылғылармен қолданатын болса, бұл бетперде жайсыз жатып, оның бетімен жанасуы жеткіліксіз болып, оңтайлы ем болмауы мүмкін және ауа шығып кетуі, не оны құбылған деңгейі құрылғының қызметіне өсер етуі мүмкін.

## Әдейі ауа шығып кету



## Қысымның азаю см H<sub>2</sub>O (гПа)

50 ст. л./мин

100 ст. л./мин

Бетперденің барлық өлшемдері: 0,4

1,0

## Өлі (кәдеге аспайтын) кеңістік

Шағын 260 мл

Орташа 280 мл

Үлкен 300 мл

## Жою

Жергілікті ережелерге сәйкес жойылады.

## Сақтау шарттары

Температура: -20 °C мен +60 °C аралығында

Салыстырмалы ылғалдылығы: Конденсациясыз, 15% және 95% аралығында

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, АҚШ

Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Германия  
CE  
0123  
EC REP

## Kullanım Talimatları

## AF811 Jel Tüm Yüz Maskesi

## Kullanım Amacı

AF811 Jel Tüm Yüz Maskesi hastalara CPAP veya bi-level (iki kademeli pozitif hava yolu) terapisi uygulamak için bir arabirim sağlamak üzere tasarlanmıştır. Maske sadece hastane/kurumsal ortamda tek hasta kullanımı içindir. Maske, CPAP veya bi-level terapi reçetesinin verildiği hastalarda (>30 kg) kullanılmalıdır.

**Not:** AF811 Jel Tüm Yüz Maskesinde dahili solunum çıkışı yoktur. Bu maske ile ayrı bir solunum cihazı kullanılmalıdır.

**Not:** Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP içermez.

## Semboller



Uyarı  
veya İkaz



Not



Kullanım talimatlarına  
başvurun



Doğal kauçuk  
lateks içermez



Tekrar  
Kullanmayın



Sızıntı simbolü  
ve değer

## ⚠️ Uyarılar:

- Bu maske yaşam destek ventilasyonu sağlamak için uygun değildir.
- Bu maske ayrı bir solunum cihazı gerektirir.
- Bu maske sağlık hizmetleri uzmanınız veya solunum tedavi uzmanınız tarafından önerilen CPAP veya bi-level sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP veya bi-level sistemi açık ve düzgün şekilde çalışır halde değilken bu maskeyi takmayın. **Solunum çıkışını tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri maskenin dışından sürekli hava akışını sağlamak için havalandırma delikleri olan konektörlerle sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık ve düzgün şekilde çalışır haldeyken, CPAP makinesinden gelen yeni hava solunan havayı takılı maskenin soluma girişinden dışarı boşaltır. Bununla birlikte, CPAP makinesi çalışmazken, maskeden yeterli miktarda temiz hava sağlanmaz ve solunan hava yeniden solunabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin birçok modeli için geçerlidir. Solunan havanın birkaç dakikadan uzun süre tekrar solunması, bazı durumlarda, boğulmaya neden olabilir.
- Cihaz ile oksijen kullanılırsa, cihaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. **Uyarının Açıklaması:** Cihaz kullanımında olmadığından ve oksijen akışı açık bırakıldığından, ventilatör borusuna gönderilen oksijen cihaz muhafazası içinde birilebilir. Cihaz muhafazasında biriken oksijen yanım riski doğuracaktır.
- Oksijen yanmayı destekler. Oksijen, sigara içilirken veya açık aleve maruz bir biçimde kullanılmamalıdır.
- İlave oksijen akışının sabit akış hızında, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın soluma şecline, maske seçimi ve sızcılı oranına bağlı olarak değişecektr. Buxuyarı CPAP ve bi-level makinelerinin birçok tipi için geçerlidir.
- Bazı kullanıcılar cilt kızarlığı, tahriş veya ağrı yaşayabilirler. Bu durumda, kullanmaya devam etmeyin ve sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
- Hasta maskeyi kullanırken veya çıkışından sonra aşağıdaki semptomları yaşıyorsa hastanın doktoruna başvurulmalıdır: Olağandışı göğüs ağrısı, nefes darlığı, midede şişkinlik, geğirme veya ciddi baş ağrısı; göz

kuruluğu, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları; bulanık görme. (Semptomlar devam ettiğinde bir göz doktoruna başvurun.)

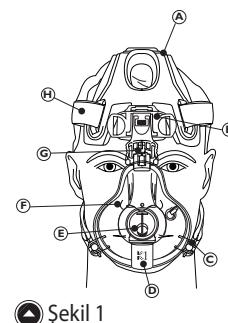
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında solunum çıkışındaki akış boru sisteminden solunan gazın tümünü temizlemek için yetersiz olabilir. Bir miktar yeniden soluma meydana gelebilir.
- Bu maske kullanılırken minimum 3 cm H<sub>2</sub>O (hPa) sağlanmalıdır.
- Bu maske işbirliği yapamayan, zihinsel olarak donuklaşmış, tepki veremeyen veya maskeyi çıkaramayacak hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hasta kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç kullanıyorsa bu maskenin kullanılması önerilmez.
- Hasta devresine ilave bir solunum cihazı eklenmişse, solunum cihazının ilave sizintisini telsi etmek için basınç seviyesini ayarlamamanız gerekebilir.
- Jel maske kişiye uyarlanamaz. Isıtmayı denemeyin.
- İlk kullanımından önce elde yıkayın. Maskede hasar veya yıpranma olmadığını kontrol edin (jelin açığa çıkışmasına neden olan parçalanma, çatlama, yırtılmalar, tampon hasarı, vb). Varsa, hasarlı parçayı gerektiği gibi çıkarın ve değiştirin.
- Bu sadece tek kullanım içindir ve hasta kullanımından sonra dezenfekte etmeye veya temizlenmeye çalışmamalıdır. Hasta kullanımından sonra maskeyi atın. Hastalar arasında dezenfeksiyon yapılmadan birden fazla kullanım enfeksiyon riskini artırır.
- Bu maske tekrarlı kullanım için tasarlannamamıştır. Respiromics bu maske hasta kullanımından sonra dezenfekte edildiğinde veya temizlendiğinde performans özelliklerinin garantisini vermez.
- Nazal veya tüm yüz maskesi kullanımı dış, dişeti veya çene ağrısına neden olabilir veya mevcut dental durumu kötüleştirebilir. Semptomlar görülürse doktorunuza veya dış hekiminize başvurun.
- Solunum vanasını tikamayın veya kapatmaya çalışmayın.

## Kontrendikasyonlar

Bu maskenin aşağıdaki koşullara sahip kişiler için kullanılması uygun olmayabilir: bozuk kalp sfinkter işlevi, aşırı reflu, öksürük refleksi bozukluğu ve hiyatus hernisi. Hasta işbirliği yapamıyorsa, zihinsel olarak donuklaşmışsa, tepki veremiyorsa veya kendi başına maskeyi çıkaramayacak durumdaysa kullanılmamalıdır.

## Kullanımdan Önce

- Talimatları tamamen okuyun ve anlayın.
- Maskeyi elde yıkayın.
- Hastanın yüzünü temizleyin.
- Maske ve başlığın doğru ebatta olduğunu doğrulayın.
- Nazogastrik (NG) tüp veya benzeri bir cihaz kullanıldığından, opsiyonel NG tüp sızdırma önleyici pedini kullanın. Pedi, düz yüzeyi hastanın yüzüne gelecek ve C şeklindeki açıklık, tüpü çevreleyecek şekilde yerleştirin.
- Alarm ve güvenlik sistemlerine sahip tedavi cihazının, yani ventilatörün, kullanımından önce kontrol edildiğinden emin olun.
- Hava solunum vanasının aşağıda açıklandığı gibi doğru çalıştığını doğrulayın.
- Maskeyi inceleyin ve tampon sertleşmişse veya aşınmışsa veya herhangi bir parçası kırılmışsa değiştirin.
- Tedavi cihazının basincını (basınçlarını) doğrulayın.



Şekil 1

A = Capstrap  
B = Alin Braketi ve Alin Pedi  
C = Döner Parça Klipsi  
(bilye ve soket)  
D = Maske Sızıntı Sembolü  
ve Değeri  
E = Temiz Hava Girişü ile  
Solunum Vanası  
F = Jel Tampon ile  
Koruyucu Çerçeve  
G = Dört Konumlu Alin Kolu  
H = Başlık Bandı

## Temizlik Talimatları

- Maskeyi yumuşak bulaşık deterjanı ile ılık suda elde yıkayın.

**⚠ İkaz:** Sadece yumuşak bir sıvı bulaşık deterjanı kullanın. Beyazlatıcı, alkol, beyazlatıcı veya alkol içeren temizlik solüsyonları ya da yumusatıcı veya nemlendirici içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

- İyice durulayın ve kullanmadan önce tamamen kurumaya bırakın.

## Hava Solunum Vanası

- Maske içindeki hava solunum vanası valfini bulun.
- Hava akışı kapali durumda iken solunum vanası valfi düz konumda olacak ve böylece odadaki hava vanadaki temiz hava girişinden akabilir.
- Hava akışı açık durumda iken, valf temiz hava girişini örtecektir ve CPAP veya bi-level cihazından gelen hava maskenin içine akmalıdır.
- Dirsekteki temiz hava girişini tikamayın veya kapatmaya çalışmayın. Solunum vanasının salgıları tikanmadığından ve valfin kuru olduğundan emin olun. Valf düzgün şekilde çalışmadıysa maskeyi değiştirin.

## Sızıntı Sembolü ve Bağlantı Noktası Ayarları

Bazı ventilatörler maske seçim ayarlama prosedürlerinde bir sizıntı sembolü ve değeri kullanımı sağlarlar. Bu maskenin sizıntı özellikleri sizıntı sembolüdür (¶). Sizıntı sembolü ve değeri arabirimin istemli sizıntı özelliklerini temsil eder. Maske Seçim kontrolü bulunan ventilatörlerde, maske üzerindeki sizıntı sembolüne karşılık gelen sizıntı sembolü değerini (¶) girin.

## Doğru Şekilde Takabilme

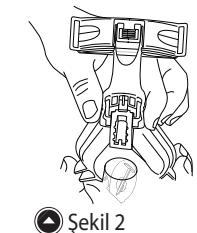
- Maskeyi hafifçe hastanın yüzüne doğru tutun ve Capstrap başlığını hastanın başına üzerinden kaydırın. Başlık dışarı bakan başlık bez bantları ile hizalı olduktan sonra bilye-ve-soket döner parça klipslerini bağlayın.
- En düşük seviyede maske tampon sizintisi sağlarken nazal kemeri üzerinde en düşük seviyede maske temas basıncı sağlamak için alın kolu konumunu ayarlayın. En düşük konum burun kemerinde en yüksek temas basıncı sağlar ve en iyi maske tampon sızdırmalığını sağlar. En yüksek konum burun kemerinde en düşük temas basıncı sağlar ve en düşük maske tampon sızdırmalığını sağlar.
- Hasta devresini (solunum cihazı ve esnek boru sistemi) hava solunum vanası ile maske dirseğine bağlayın.
- Capstrap'ın en üst bandı üzerindeki başlık bez bantlarını açın ve en düşük seviyeli maske tampon sizintisi ve rahat şekilde yerleşmesini sağlamak için alını basıncı sağlamaya yeterli olacak kadar sıkı olmasını başarmak için kademeli olarak ayarlayın. AŞIRI SIKMAYIN. Döner parça klipslerindeki başlık bez bantlarını açın ve en düşük seviyeli maske tampon sizintisi ve rahat şekilde yerleşmesini sağlamak için alını basıncı sağlamaya yeterli olacak kadar sıkı olmasını başarmak için kademeli olarak ayarlayın. AŞIRI SIKMAYIN.
- Noninvaziv ventilatörü açın. Hastadan normal şekilde nefes almasını isteyin.
- Sızıntıları yönetmek ve rahat bir şekilde oturmasını sağlamak için tüm ayarlama noktalarında son ayarlamaları yapın.

## Notlar:

- Hastanın pozisyonu değiştiğinde sizıntılar meydana gelirse bant gerginliğini yeniden ayarlayın.
- Bantları aşırı sıkmayın. Aşırı sıkılması sizıntılarla neden olabilir veya sizıntıları daha da artırbilir.

## Başlığın Takılması ve Çıkarılması

Capstrap başlık tasarımı daha iyi başlık yerleştirme ve rahatlık imkanı sağlar. Bu maske ayrıca döner parça klipsleriyle Dört Noktalı Başlık ile de kullanılabilir (REF 1015788).



Şekil 2

## CapStrap Başlığının Çıkarılması

İlk olarak, bilyeli dışarı ve soketten uzağa çekerek alt döner parça klipslerini çözün (Şekil 3). Daha sonra, alın destek braketinden ayrıacak şekilde CapStrap kancasını (I) nazikçe çevirin.

## CapStrap Başlığının Değiştirilmesi

CapStrap kancasını (I) alın destek braket üzerindeki yuhanın arkasının içine bastırın ve birbirine geçene kadar bastırın (Şekil 4). Alt bantlarda, döner parça klipslerinin bilyelerini koruyucu çerçeveye üzerindeki soketlerin içine bastırın.

## Dört Noktalı Başlığının Çıkarılması

İlk olarak, bilyeli dışarı ve soketten uzağa çekerek alt döner parça klipslerini çözün. Daha sonra, başlık bez bantlarını açın ve bunları alın destek kolu üzerindeki yuvalardan dışarı çekin. (Şekil 4)

## Dört Noktalı Başlığının Takılması

Üst bantta, başlık bez bantlarını alın destek kolundaki yuvalardan geçirin (Şekil 5). Bez bantları başlık bantlarının üzerine gelecek şekilde katlayın. Alt bantlarda, döner parça klipslerinin bilyelerini koruyucu çerçeveye üzerindeki soketlerin içine bastırın.

Şekil 5

## Hasta Erişimi ve Maskenin Çıkarılması

Alt bant döner parça klipsini ayıran ve maskeyi yukarı doğru çevirin (Şekil 6). Bu hastaya kolay erişim sağlar. Tamamen çıkarmak için, alt bant döner parça klipsini ayıran ve tüm grubu hastanın başı üzerinden çekin.

Dört Noktalı Başlık kullanılıyorsa, alt bant döner parça klipsini ayıran ve tüm grubu hastanın başı üzerinden çekin.

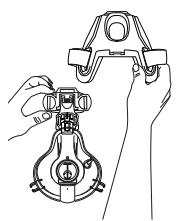
## Tampon ve Flap Takılması

Bu maske tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır ve montajı tam olarak yapılmıştır ve kullanıma hazır. Jel tamponu koruyucu çerçeveye üzerine yerleştirin (Şekil 7). Daha sonra Flap jel tamponun üzerine yerleştirin ve tespit halkasını bağlantı kııktıları yerine oturana kadar koruyucu çerçeveye üzerine itin. Tüm parçaların sağlam şekilde yerine oturduğundan emin olmak için tamponu çekerek deneyin.

Şekil 7

## Yeniden Sipariş Numaraları

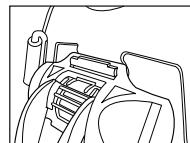
|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Respironics AF811 CapStrap Başlıklı Maske, L, 1 Her biri        |
| 1063016 | Respironics AF811 CapStrap Başlıklı Maske, M, 1 Her biri        |
| 1063047 | Respironics AF811 CapStrap Başlıklı Maske, S, 1 Her biri        |
| 1063051 | Respironics AF811 CapStrap Başlıklı Maske, L, 5 Paket           |
| 1063052 | Respironics AF811 CapStrap Başlıklı Maske, M, 5 Paket           |
| 1063053 | Respironics AF811 CapStrap Başlıklı Maske, S, 5 Paket           |
| 1019547 | Respironics Sadece CapStrap Başlık, 5 Paket                     |
| 1015788 | Respironics Döner Parça Klipsli Dört Noktalı Başlık, 1 Her biri |
| 452040  | NG Boru Sızdırmazlık Pedi, 10 Paket                             |



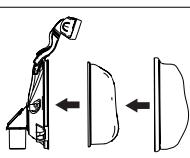
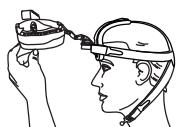
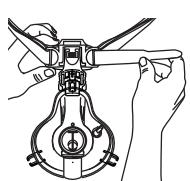
Şekil 3



Şekil 4



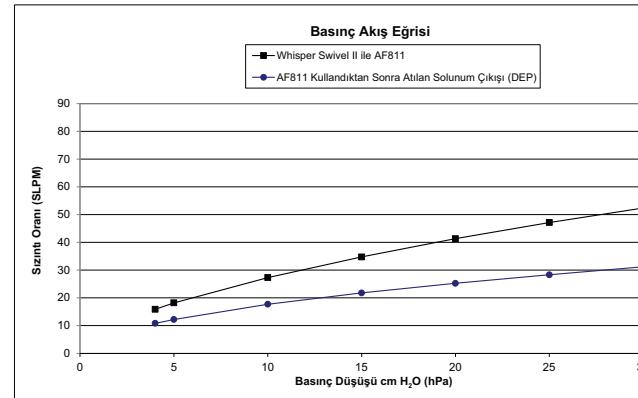
Şekil 5



## Teknik Özellikler

**Uyarı:** Maskenin teknik özellikleri sağlık hizmetleri uzmanınızın CPAP veya bi-level tedavi cihazıyla uygun olup olmadığını belirlemesi için sağlanmıştır. Bu teknik özellikleri dışında kullanılırsa veya uyumlu olmayan cihazlar kullanılırsa, maske rahatsız edici olabilir, maskenin sızdırmazlığı etkin olmayıpabilir, en iyi seviyede tedavi elde edilemeyebilir ve sizinti veya sizinti oranındaki değişiklik cihazın çalışmasını etkileyebilir.

## İstemli Sızıntı



## Basınç Düşüsü cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM      100 SLPM

Tüm maske boyutları: 0,4      1,0

## Ölü Alan

Küçük 260 mL

Orta 280 mL

Büyük 300 mL

## Elden Çıkarma

Yerel düzenlemelere göre elden çıkarın.

## Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20°C ila +60°C

Bağıl Nem: %15 ila %95, yoğunlaşmayan

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, A.B.D.  


Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Almanya  
  
EC REP

## 사용 설명서

## AF811 겔 안면 전체 마스크

한국어

## 용도

AF811 겔 안면 전체 마스크는 환자에게 CPAP 또는 bi-레벨 요법 적용 시 인터페이스를 제공하기 위한 것입니다. 마스크는 병원/기관 환경에서만 일회용으로 사용합니다. 이 마스크는 CPAP 또는 bi-레벨 요법을 처방받은 30 kg이 넘는 환자에게 사용해야 합니다.

**( 참고:** AF811 겔 안면 전체 마스크에는 호기 포트가 장착되어 있지 않습니다. 이 마스크에는 반드시 별도의 호기 장치를 사용해야 합니다.

**( 참고:** 이 마스크에는 천연 고무 라텍스나 DEHP가 들어 있지 않습니다.

## 기호



## △ 경고

- 이 마스크는 생명유지용 호흡기로 사용할 수 없습니다.
- 이 마스크에는 별도의 호기 장치가 필요합니다.
- 이 마스크는 귀하의 의료 전문인 또는 호흡 치료사가 권장하는 CPAP 또는 bi-레벨 시스템과 함께 사용하도록 고안되었습니다. CPAP 또는 bi-레벨 시스템이 켜져 있고 제대로 작동하지 않는 경우 이 마스크를 착용하지 마십시오. 호기 포트를 막거나 봉하려고 하지 마십시오. 경고 설명: CPAP 시스템은 마스크로부터 지속적으로 공기가 흘러 나가도록 하는 배기 구멍을 가진 커넥터가 있는 특수 마스크와 함께 사용해야 합니다. CPAP 기기가 켜져 있고 제대로 작동할 때, CPAP 기기로부터의 새 공기가 부착된 마스크 호기 포트를 통해 날숨을 배출합니다. 그러나, CPAP 기기가 작동 중이지 않는 경우에는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않아 내쉰 공기를 다시 호흡할 수도 있습니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 시스템 모델에 적용됩니다. 내쉰 공기를 몇 분 이상 다시 호흡하면 일부 상황에서는 질식으로 이어질 수 있습니다.
- 장치에 산소를 사용하는 경우, 장치를 사용하지 않을 때는 반드시 산소의 흐름을 차단해야 합니다. 경고 설명: 장치가 작동 중이지 않는 동안 산소가 계속해서 흐르는 경우, 호흡기 튜브 내로 전달된 산소가 장치 케이스 안에 축적될 수도 있습니다. 장치 케이스 안에 축적된 산소로 인해 화재 위험이 생깁니다.
- 산소가 있으면 발화되기 쉽습니다. 흡연 중이거나 화염이 있는 곳에서 산소를 사용하면 안 됩니다.
- 보조 산소의 흐름 속도가 고정된 상태에서, 흡입하는 산소의 농도는 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 및 bi-레벨 기기 유형에 적용됩니다.
- 일부 사용자는 피부 발적, 자극 또는 불편감을 경험할 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 사용을 중단하고 담당 의료 전문인에게 문의하십시오.
- 마스크 사용 시 또는 제거 후 환자가 다음의 증상을 경험하는 경우 환자의 주치의에게 연락해야 합니다: 비정상적인 흡입 불편감, 숨가쁨, 위 팽창, 트림, 또는 심한 두통, 눈 건조, 눈 통증 또는 눈 감염, 시야가 흐릿해짐. (증상이 지속되면 안과 의사와 상담하십시오.)

PHILIPS

- 낮은 CPAP 또는 EPAP 압력에서는 호기 포트를 통한 유량이 모든 날숨 기체를 튜브에서 제거하기에 불충분할 수 있습니다. 어느 정도의 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 이 마스크 사용 시 최소 3 cm H<sub>2</sub>O(hPa)가 반드시 유지되어야 합니다.
- 이 마스크는 비협조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 마스크를 벗을 수 없는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.
- 환자가 구토를 유발할 수 있는 저방약을 복용 중인 경우 이 마스크를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 환자 회로에 추가적인 호기 장치를 부착하는 경우, 호기 장치의 추가적인 누출을 보완하도록 압력 수준을 조절해야 할 수도 있습니다.
- 겔 마스크는 맞춤형이 아닙니다. 가열을 시도하지 마십시오.
- 맨 처음 사용하기 전에 손으로 세척하십시오. 손상 또는 마모(겔 누출을 초래하는 균열, 잔금, 파열, 쿠션 손상 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.
- 이 마스크는 일회용이며 환자 사용 후 소독하거나 세척해서는 안 됩니다. 환자 사용 후 마스크를 폐기하십시오. 소독하지 않고 여러 명의 환자에게 사용하면 감염의 위험성이 증가합니다.
- 이 마스크는 재사용하도록 고안되지 않았습니다. Respiromics에서는 환자 사용 후 이 마스크를 소독하거나 세척한 경우 성능 사양을 보장하지 않습니다.
- 코 마스크 또는 얼굴 전체 마스크를 사용하면 치아, 잇몸 또는 턱이 아플 수 있으며 기존의 치아 상태를 악화시킬 수 있습니다. 그러한 증상이 발생하면 의사 또는 치과 의사의 진찰을 받으십시오.
- 유입 밸브를 막거나 봉하려고 하지 마십시오.

## 금기 사항

이 마스크는 다음의 상태가 있는 환자에게는 적합하지 않을 수 있습니다: 분문괄약근 기능 저하, 과도한 역류, 기침 반사 저하 및 열공 탈장. 환자가 비협조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 혼자서 마스크를 벗을 수 없는 경우에는 마스크를 사용하면 안 됩니다.

## 사용 전

- 모든 지시 사항을 읽고 숙지하십시오.
- 마스크를 손으로 씻으십시오.
- 환자 얼굴을 깨끗이 닦으십시오.
- 마스크와 헤드기어가 올바른 크기인지 확인하십시오.
- 비위(NG) 튜브 또는 유사 장치가 있는 경우, 선택 사항인 NG 튜브 밀봉 패드를 사용하십시오. 평편한 표면이 환자 얼굴에 달도록 하고 C 모양의 입구가 튜브를 둘러싸도록 패드를 놓으십시오.
- 사용 전에 경보 및 안전 시스템을 포함한 요법 장치, 즉 호흡기가 검증되었음을 확인하십시오.
- 공기 유입 밸브가 아래 언급된 바와 같이 제대로 기능을 하는지 확인하십시오.
- 마스크를 점검하여 쿠션이 딱딱해졌거나 찢어진 경우 또는 파손된 부품이 있는 경우 마스크를 교체하십시오.
- 요법 장치 압력을 확인하십시오.

## 세척 지침

- 온수와 연성 세제를 사용하여 마스크를 손으로 세척하십시오.

**△주의:** 식기 세척기용 연성 액체 세제만 사용하십시오. 표백제, 알코올 또는 표백제나 알코올을 함유하는 세척 용액, 또는 컨디셔너나 보습제를 함유하는 세척 용액을 사용하지 마십시오.

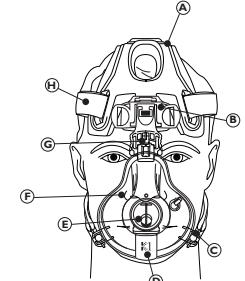


그림 1

- A = CapStrap  
B = 이마 브레이크 및 이마 패드  
C = 회전 클립(공 및 소켓)  
D = 마스크 누출 기호 및 수치  
E = 신선한 공기 흡입구가 있는 유입 밸브  
F = 겔 쿠션이 있는 면판  
G = 4-위치의 이마대  
H = 헤드기어 스트랩

2. 깨끗이 행구고 완전히 자연 건조시킨 후 사용하십시오.

### 공기 유입 밸브

1. 마스크 엘보 내부에 있는 공기 유입 밸브 플래퍼를 찾으십시오.
2. 기류가 꺼진 상태에서는 유입 밸브 플래퍼가 평편하게 되어 있어 밸브의 신선한 공기 흡입구를 통해 실내 공기가 흐를 수 있습니다.
3. 기류가 켜진 상태에서는 플래퍼가 신선한 공기 흡입구를 덮어서 CPAP 또는 bi-레벨 장치로부터의 공기가 마스크로 흘러 들어갑니다.
4. 엘보의 신선한 공기 흡입구를 막거나 봉하려고 하지 마십시오. 분비물로 인해 유입 밸브가 막히지 않았으며 플래퍼가 건조한 상태임을 확인하십시오. 플래퍼가 세대로 기능을 하지 않는 경우, 마스크를 교체하십시오.

### 누출 기호 및 포트 설정

일부 호흡기의 마스크 선택 설정 절차에는 누출 기호 및 수치 사용이 포함되어 있을 수 있습니다. 이 마스크의 누출 특징은 누출 기호(¶1)입니다. 누출 기호 및 수치는 인터페이스의 의도적 누출 특징을 나타냅니다. 마스크 선택 제어 장치가 있는 호흡기의 경우, 마스크에 있는 누출 기호 수치에 상응하는 누출 기호 수치(¶1)를 입력하십시오.

### 올바른 착용

1. 마스크를 환자의 얼굴에 살짝 댄 상태로 잡고 Capstrap 헤드기어를 환자 머리 위로 끌립니다. 헤드기어가 제자리에 배치된 후 헤드기어 탭이 바깥쪽을 향하도록 하여 볼-소켓형 회전 클립을 연결합니다.
2. 마스크 쿠션 누출을 최소화시키면서 콧등에 대한 마스크 접촉 압력이 최소화되도록 이마대의 위치를 조정합니다. 가장 낮은 위치는 콧대에 가장 높은 접촉 압력을 제공하며 최상의 마스크 쿠션 밀봉 정도를 제공합니다. 가장 높은 위치는 콧대에 가장 낮은 접촉 압력을 제공하며 보다 낮은 마스크 쿠션 밀봉 정도를 제공합니다.
3. 환자 회로(호기 장치 및 유연 튜브)를 공기 유입 밸브가 있는 마스크 엘보에 연결합니다.
4. Capstrap 상단 스트랩에 있는 헤드기어 탭을 풀고, 마스크 쿠션 누출을 최소화시키면서 착용이 편안할 정도로 마스크가 조여지도록 천천히 조정합니다. **지나치게 조이지 마십시오.** 회전 클립에 있는 헤드기어 탭을 풀고, 마스크 쿠션 누출을 최소화시키면서 착용이 편안할 정도로 마스크가 조여지도록 천천히 조정합니다. **지나치게 조이지 마십시오.**
5. 비침습성 호흡기를 겁니다. 환자에게 정상적으로 호흡하도록 지시합니다.
6. 누출을 조절하고 편안한 착용을 제공하도록 모든 조정 지점에서 최종적인 조정을 합니다.

### 참고

- 환자의 위치가 변함에 따라 누출이 발생하는 경우 스트랩 장력을 다시 조정합니다.
- 스트랩을 지나치게 조이지 마십시오. 지나치게 조이면 누출을 초래하거나 악화시킬 수 있습니다.

### 헤드기어 연결 및 분리

Capstrap 헤드기어는 보다 다양한 헤드기어 위치 조정 및 편안함의 기회를 제공하도록 디자인되었습니다. 이 마스크는 또한 회전 클립(REF 1015788)이 장착된 4-포인트 헤드스트랩과 함께 사용할 수 있습니다.

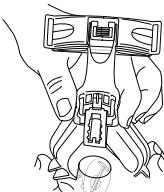
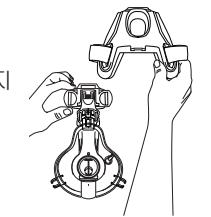


그림 2

### Capstrap 헤드기어 분리

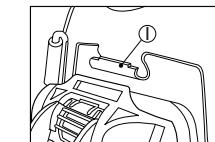
우선, 소켓에서 볼을 잡아당겨서 꺼내어 하단의 회전 클립을 분리합니다(그림 3). 그 다음, Capstrap이 이마 지지 브래킷에서 분리되도록 Capstrap 후크(I)를 살짝 비틀립니다.

그림 3



### Capstrap 헤드기어 장착

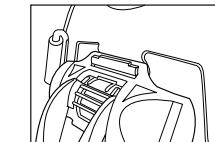
Capstrap 후크(I)를 이마 지지 브래킷의 슬롯 뒤로 밀어 넣고 딸깍 소리가 나며 결합될 때까지 누릅니다(그림 4). 하단 스트랩의 경우, 회전 클립의 볼을 면판에 있는 소켓에 밀어 넣습니다.



### 4-포인트 헤드스트랩 분리

우선, 소켓에서 볼을 잡아당겨서 빼내어 하단의 회전 클립을 분리합니다. 그 다음, 헤드기어 탭을 열고 이마 지지대에 있는 슬롯에서 꺼냅니다.

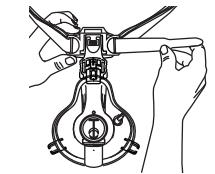
그림 4



### 4-포인트 헤드스트랩 장착

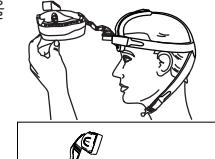
상단 스트랩의 경우, 헤드기어 탭을 이마 지지대에 있는 슬롯으로 통과시킵니다(그림 5). 탭을 뒤로 점어 헤드기어 스트랩에 걸리도록 합니다. 하단 스트랩의 경우, 회전 클립의 볼을 면판에 있는 소켓에 밀어 넣습니다.

그림 5



### 환자 접근 및 마스크 제거

하단 스트랩 회전 클립을 분리하여 마스크를 위로 젖힙니다(그림 6). 그러면 환자에게 쉽게 접근할 수 있습니다. 완전히 제거하려면, 하단 스트랩 회전 클립을 분리하고 어센블리 전체를 환자 머리 위로 잡아당깁니다.



4-포인트 헤드스트랩을 사용하는 경우, 하단 스트랩 회전 클립을 분리하고 어센블리 전체를 환자 머리 위로 잡아당겨 꺼냅니다.

그림 6

### 쿠션 및 플랩 어센블리

이 마스크는 한 명의 환자에게만 사용해야 하며 완전히 조립되어 있어 바로 사용할 수 있습니다. 겔 쿠션을 면판에 놓습니다(그림 7). 그리고 나서 플랩을 겔 쿠션 위에 놓고 연결 탭이 딸깍 소리를 내며 끼워질 때까지 지지 고리를 면판 위로 누릅니다. 쿠션을 잡아당겨 모든 부품이 제자리에 단단히 고정되었는지 확인합니다.

그림 7

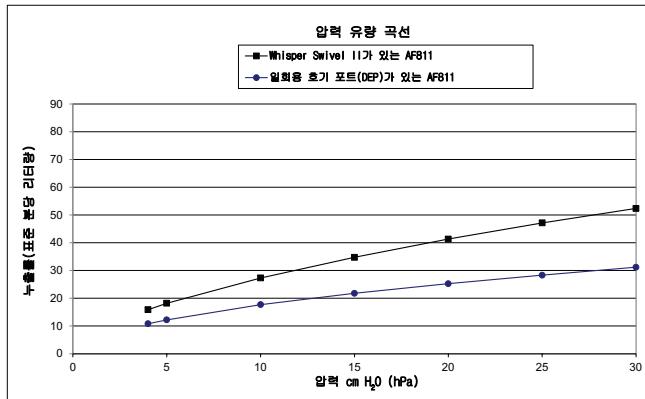
### 재주문 번호

|   |
|---|
| 1063015 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 대형, 1개     |
| 1063016 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 중형, 1개     |
| 1063047 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 소형, 1개     |
| 1063051 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 대형, 5개들이 팩 |
| 1063052 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 중형, 5개들이 팩 |
| 1063053 Respiromics Capstrap 헤드기어가 있는 AF811 마스크, 소형, 5개들이 팩 |
| 1019547 Respiromics Capstrap 헤드기어, 5개들이 팩                   |
| 1015788 Respiromics 회전 클립이 있는 4-포인트 헤드기어, 1개                |
| 452040 NG 튜브 밀봉 패드, 10개들이 팩                                 |

## 사양

**▲경고:** 마스크가 CPAP 또는 bi-레벨 요법 장치와 사용 가능한지 의료 전문인이 결정할 수 있도록 마스크의 기술 사양이 제공됩니다. 이러한 사양 범위 외에서 사용하는 경우, 또는 함께 사용할 수 없는 장치와 사용하는 경우, 마스크가 불편하거나, 마스크의 밀봉 상태가 효과적이지 못하거나, 최적의 요법이 전달되지 않거나, 누출 또는 누출률 변동으로 인해 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

## 의도적 누출



## 압력 저하 cm H<sub>2</sub>O (hPa)

50 SLPM(표준 분당 리터량)

모든 마스크 크기:

0.4

100 SLPM(표준 분당 리터량)

1.0

## 사강

소형 260 ml

중형 280 ml

대형 300 ml

## 폐기

현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.

## 보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95%, 비응축

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668, 미국



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, 독일



0123

# 取扱説明書

## AF811ジェルフルフェイスマスク

### 使用目的

AF811ジェルフルフェイスマスクは、患者にCPAP治療またはバイレベル治療を行うためのインターフェースとして使用することを目的としています。このマスクは、病院・医療施設においてのみ単回使用するものです。このマスクは、CPAP治療またはバイレベル治療を処方された患者（体重30kgを超える）に使用するものです。

**注記:** AF811ジェルフルフェイスマスクには、呼気ポートは内蔵されていません。このマスクには呼気具を別に装着して使用する必要があります。

**注記:** このマスクには天然ゴムラテックスまたはDEHP（フタル酸ビス（2-エチルヘキシル））を含みません。

### 記号



警告または  
は注意



注記



取扱説明書  
を参照



天然ゴムラテックス  
を含有しない



再使用  
しないでください



リードの  
記号と値

### △警告:

- ・ このマスクは、生命維持換気には適していません。
- ・ このマスクは別の呼気具を必要とします。
- ・ このマスクは、医療従事者または呼吸療法士が推奨するCPAP装置またはバイレベル装置と併用するよう設計されています。CPAP装置またはバイレベル装置の電源がオンの状態で正しく作動しているとき以外は、このマスクを装着しないでください。**呼気ポートを塞いだり、密閉しようしないでください。**  
**警告の説明:** CPAP装置は、継続的な排気を可能にする通気孔があるコネクタ付き専用マスクと共に使用するようになっています。CPAP装置の電源がオンになっており、かつ正しく作動しているときは、CPAP装置からの新鮮なエアフローによって、接続されたマスクの呼気ポートから呼気が排出されます。ただし、CPAP装置が作動していないときは、マスクを通じて新鮮な空気が十分供給されず、呼気を再び吸入してしまう可能性があります。この警告は、CPAPシステムのほとんどのモデルに適用されます。数分以上にわたり吐き出した呼気を再吸入すると、窒息する恐れがあります。
- ・ 装置で酸素を添加する場合、装置が作動していないときには、酸素フローも必ずオフにしなければなりません。**警告の説明:** 装置が作動していないときに酸素フローがオンのままになっていると、人工呼吸器の回路に送られる酸素が装置ケース内に蓄積する場合があります。装置ケース内に酸素が蓄積すると、火災の危険性が生じます。
- ・ 酸素は燃焼を促進します。喫煙中や裸火の存在下では、酸素を使用しないでください。
- ・ 添加酸素フローが一定の流量で供給されても、圧設定、患者の呼吸パターン、選択したマスク、リード量に応じて吸入される酸素濃度が変動します。この警告は、ほとんどのタイプのCPAP装置およびバイレベル装置に適用されます。
- ・ 使用者によっては、皮膚の発赤、刺激、または不快感が起こることがあります。このような症状が見られた場合は、使用を中止して、医療従事者に連絡してください。
- ・ マスクの使用中または取り外した後で、患者に次の症状が現れた場合は、主治医に連絡してください：異常な胸の不快感、息切れ、腹部膨満、げっぷ、激しい頭痛；眼の乾き、眼の痛み、眼感染症；かすみ目（症状が続く場合は、眼科医に相談してください）。
- ・ CPAP圧またはEPAP圧が低いと、呼気ポートのエアフローが不十分になり、呼吸回路から呼気ガスをすべて除去できない場合があります。多少の再呼吸が起こることがあります。

**PHILIPS**

- このマスクを使用するときは、最低3 hPa (cm H<sub>2</sub>O)の圧力を維持する必要があります。
- 協力的でない、感覚が鈍い、反応を示さない、マスクを自身で取り外せない患者には、このマスクを使用しないでください。
- 嘔吐を起こす可能性のある薬剤を患者が服用している場合は、このマスクの使用は推奨できません。
- 呼吸回路に呼気具を追加する場合は、圧力レベルを調節してその呼気具により加わるリーケ分を補うことが必要な場合もあります。
- このジェルマスクはカスタマイズできません。加熱しないでください。
- 初めて使用する前に手洗いしてください。損傷や磨耗(亀裂、ひび割れ、裂け目、ゲル露出を招くクッションの損傷など)がないか、マスクを点検してください。必要に応じて部品を破棄して交換してください。
- このマスクは単回使用です。患者に使用した後で消毒・洗浄を行うものではありません。使用後は廃棄してください。消毒を行わずに複数の患者に使用すると、患者間での感染症の危険性が増大します。
- このマスクは再使用できません。患者に使用した後でこのマスクを消毒・洗浄して使用した場合、レスピロニクス社では性能仕様を保証できません。
- ネーザルマスクやフルフェイスマスクの使用により、歯、歯茎、頸の痛みが起きたり、既存の歯の症状が悪化する場合があります。症状が現れた場合は、医師または歯科医師に相談してください。
- エントレインメントバルブを塞いだり、密閉したりしないでください。

#### 禁忌

このマスクは次の症状を有する患者には適さない場合があります: 噛門括約筋の機能障害、過剰な逆流、咳反射の障害、梨状ヘルニア。患者が協力的でない場合、感覚が鈍い場合、反応を示さない場合、マスクを自身で取り外せない場合はこのマスクを使用しないでください。

#### 使用の前に

- 取扱説明書をよく読んで内容を理解してください。
- マスクを手洗いしてください。
- 患者の顔をきれいにしてください。
- マスクとヘッドギアのサイズが正しいことを確認してください。
- 経鼻胃管(NGチューブ)または類似の器具が使われている場合は、オプションのNGチューブシーリングパッドを使用してください。パッドの平らな面が患者の顔に接触し、C型の開口部がチューブを覆うように装着してください。
- 人工呼吸器などの治療装置(アラームおよび安全装置を含む)は、使用前に点検済みであることを確認してください。
- 以下のように、エントレインメントバルブが正しく機能することを確認してください。
- マスクを点検し、クッションに硬化または亀裂が認められる場合または破損した部分がある場合は、マスクを交換してください。
- 治療装置の圧力を確認してください。

#### 洗浄方法

- 食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯の中で、マスクを手洗いします。
  - 十分にすすぎ洗いをして、完全に自然乾燥させてから使用します。
- △注意:** 食器洗い機用中性洗剤のみを使用してください。漂白剤、アルコール、漂白剤やアルコールを含む洗剤、コンディショナーやモイスチャライザーを含む洗剤は使用しないでください。
- A = CapStrap  
B = フォーヘッドブラケット  
C = シベルクリップ  
D = マスクからのリーケの記号と値  
E = 外気取入口付きエントレインメントバルブ  
F = ジェルクッション付きフェイスプレート  
G = 4位置フォーヘッドアーム  
H = ヘッドギアストラップ

#### エントレインメントバルブ

- エントレインメントバルブのフランパーをマスクエルボーの内側に取り付けます。
- エアフローがオフの状態で、エントレインメントバルブのフランパーが平らになり、外気取入口から室内の空気が出入りできることを確認します。
- エアフローをオンにした状態で、フランパーが外気取入口に被さり、CPAP装置またはバイレベル装置からの空気がマスクに流入するようになります。
- エルボーの外気取り入れ口を塞いだり、密封しようとしないでください。エントレインメントバルブが分泌物で塞がれていないこと、およびフランパーが乾燥していることを確認します。フランパーが正しく機能しなくなった場合は、マスクを交換してください。

#### リーケの記号とポートの設定

一部の人工呼吸器では、マスクの選択時の設定手順にリーケの記号と値の使用が組み込まれています。このマスクのリーケの特徴は、リーケの記号(図1)で表されます。リーケの記号と値は、インターフェイスの意図的なリーケの特徴を表しています。使用するマスクの制御が備わった人工呼吸器には、マスクに記載されているリーケの記号の値に対応するリーケの記号の値(図1)を入力します。

#### 正しい装着

- マスクを患者の顔に軽く押し当て、CapStrapヘッドギアを患者の頭の上から被せます。ヘッドギアタブが外側を向くようにヘッドギアを装着してから、ボールソケット型スイベルクリップを取り付けます。
- マスクで鼻柱が圧迫されることなく、しかもマスククッションからのリーケが最小になるように、フォーヘッドアームの位置を調整します。フォーヘッドアームを最も低い位置に設定すると、鼻柱への圧迫は最大になりますが、マスククッションからのリーケが最小となります。フォーヘッドアームを最も高い位置に設定すると、鼻柱への圧迫は最小になりますが、マスククッションからのリーケが最大となります。
- 患者回路(呼気具とフレキシブルチューブ)をエントレインメントバルブ付きのマスクエルボーに接続します。
- CapStrapの頂部ストラップのヘッドギアタブを開き、マスククッションのリーケができるだけ少なくし、患者がマスクを快適に装着できるような程度まで、ヘッドギアタブを徐々に調整していきます。締め付け過ぎないようにしてください。スイベルクリップのヘッドギアタブを開き、マスククッションのリーケができるだけ少なくし、患者がマスクを快適に装着できるような程度まで、ヘッドギアタブを徐々に調整していきます。締め付け過ぎないようにしてください。
- 非侵襲的人工呼吸器をオンにします。普通に呼吸するよう患者に指示します。
- リーケを管理し快適にフィットするように、すべての調節ポイントを最終調整します。

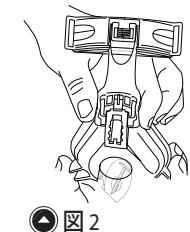


図2

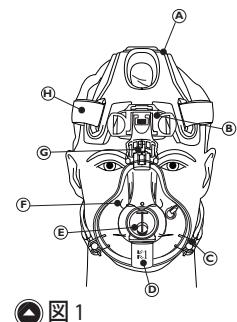


図1

#### 注記:

- 患者の体位の変化に伴い、リーケが発生するようであれば、ストラップの張り具合を再調整します。
- ストラップを締め過ぎないでください。締め付けすぎると、リーケが生じたり、リーケの量が増大したりする可能性があります。

#### ヘッドギアの取り付けと取り外し

CapStrapヘッドギアは、より適切な位置に快適に装着できるように設計されています。このマスクは、スイベルクリップ付きの4点ヘッドストラップと共に使用することもできます。

## Capstrapヘッドギアの取り外し

最初に、ソケットからボールを引き抜いて下部のスイベルクリップを外します(図3)。次に、フォーヘッドサポートブラケットから外すようにCapstrapフック(①)をゆっくりとひねります。

## Capstrapヘッドギアの交換

Capstrapフック(①)をフォーヘッドサポートブラケットのスロットの後ろに押し込み、カチッと音がするまではめ込んでください(図4)。下部ストラップでは、スイベルクリップのボールをフェイスプレートのソケットに押し込みます。

## 4点ヘッドストラップの取り外し

最初に、ソケットからボールを引き抜いて下部のスイベルクリップを外します。次に、ヘッドギアタブを開き、フォーヘッドサポートアームのスロットから引き抜きます。

## 4点ヘッドストラップの交換

頂部ストラップで、ヘッドギアタブをフォーヘッドサポートアームのスロットに通します(図5)。ヘッドギアストラップに留めるように、タブを折り曲げます。下部ストラップでは、スイベルクリップのボールをフェイスプレートのソケットに押し込みます。

## 患者への装着とマスクの取り外し

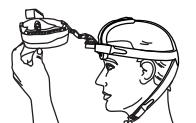
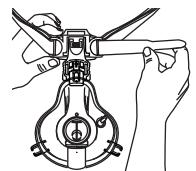
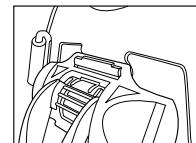
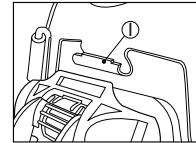
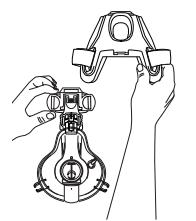
下部ストラップのスイベルクリップを外し、マスクを上方に引き離します(図6)。これにより、患者への装着が容易になります。完全に取り外すには、下部ストラップのスイベルクリップを外し、マスク全体を患者の頭上に引き上げます。

4点ヘッドストラップを使用する場合、下部ストラップのスイベルクリップを外し、患者の頭からマスク全体を取り外します。

## クッションとフラップの取り付け

このマスクは1人の患者に使用するものです。組み立て完成品のため、すぐに使用できます。ジェルクッションをフェイスプレートに固定します(図7)。次に、フラップをジェルクッションに被せ、固定リングをフェイスプレートに押しつけて、接続タブを正しい位置にカチッと留めます。クッションを引っ張って、すべての部品が正しい位置に固定されたことを確認します。

## オーダー番号

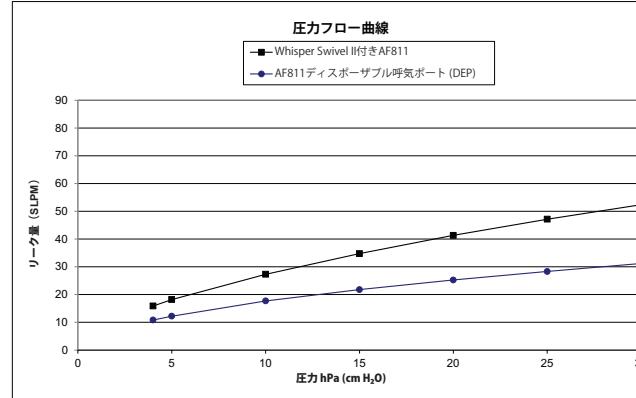


|         |   |
|---------|---|
| 1063015 | Respironics AF811マスク、Capstrapヘッドギア、L (各1個入り)  |
| 1063016 | Respironics AF811マスク、Capstrapヘッドギア、M (各1個入り)  |
| 1063047 | Respironics AF811マスク、Capstrapヘッドギア、S (各1個入り)  |
| 1063051 | Respironics AF811マスク、Capstrapヘッドギア、L (5パック入り) |
| 1063052 | Respironics AF811マスク、Capstrapヘッドギア、M (5パック入り) |
| 1063053 | Respironics AF811マスク、Capstrapヘッドギア、S (5パック入り) |
| 1019547 | Respironics Capstrapヘッドギアのみ (5個入り)            |
| 1015788 | Respironics 4点ヘッドギア、スイベルクリップ (各1個入り)          |
| 452040  | NGチューブシーリングパッド (10個入り)                        |

## 仕様

⚠️ 警告: お使いのCPAP装置またはバイレベル装置とマスクが適合するかどうか医療従事者が判定できるように、マスクの技術仕様を記載しております。この仕様からはずれた使用や、適合しない機器との併用を行った場合、マスクが快適に感じられない、マスクが効果的に密封できない、最大の治療効果が得られないなどの事態を招いたり、リーケやリーク量の変動が装置の機能に影響を及ぼすことがあります。

## 意図的リーケ



## 圧力低下 hPa (cm H<sub>2</sub>O)

50 SLPM 100 SLPM  
全マスクのサイズ: 0.4 1.0

## 死腔量

S 260 mL

M 280 mL

L 300 mL

## 廃棄

各地域の規則に従って廃棄してください。

## 保管条件

温度:-20 °C ~ +60 °C

相対湿度: 15%~95%、結露なきこと

フィリップス・レスピロニクス合同会社

[www.philips-respironics.jp](http://www.philips-respironics.jp)

Respironics Inc.  
1001 Murry Ridge Lane  
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland  
Gewerbestrasse 17  
82211 Herrsching, Germany

[EC REP]

C E  
0123

1071654 R06  
LZ 4/30/2014