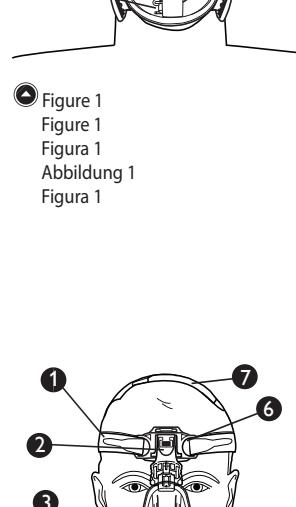


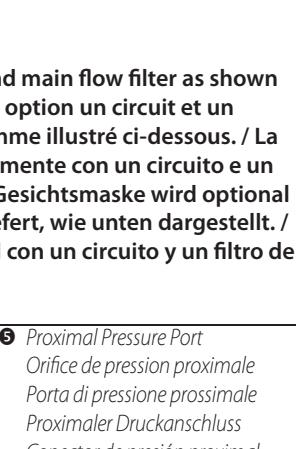
AF531 Oro-Nasal Single-Use EE Leak 1

① CapStrap Headgear Harnais CapStrap Dispositivo di fissaggio sul capo CapStrap CapStrap Maskenhalterung Arnés CapStrap	Orifice de prise de pression Porta di pressione Druckventilanschluss Orificio de salida de la presión
② Four Position Forehead Arm Bras frontal à quatre positions Montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni Stirnhalterarm mit vier Einstellmöglichkeiten Brazo de soporte con cuatro posiciones	⑤ Mask Faceplate Plaque du masque Flangia della maschera Gesichtsplatte Soporte facial de la mascarilla
③ Entrainment Valve (EE) Valve d'entraînement (EE) Valvola di sicurezza (EE) Belüftungsventil (EE) Válvula antiasfixia (EE)	⑥ Top Headstrap Harnais supérieur Cinghia di fissaggio sul capo superiore Oberes Halterungsband Arnés superior
④ Pressure Pick-off Port	



① Figure 1
Figure 1
Figura 1
Abbildung 1
Figura 1

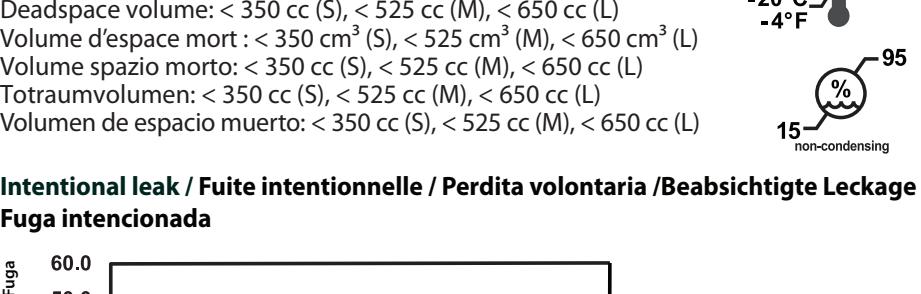
① Four Point Headgear Strap Sangle du harnais à quatre points Cinghia del dispositivo di fissaggio sul capo a quattro punti Vierpunkt-Maskenhalterungsband Correa del Arnés con cuatro posiciones	⑤ Mask Faceplate Plaque du masque Flangia della maschera Gesichtsplatte Soporte facial de la mascarilla
② Four Position Forehead Arm Bras frontal à quatre positions Montante del sostegno per la fronte a quattro posizioni CapStrap Stirnhalterarm mit vier Einstellmöglichkeiten Brazo de soporte con cuatro posiciones	⑥ Connect to Forehead Bracket Connecter à l'appui frontal Collegare al sostengo per la fronte Befestigung für Conexión a la abrazadera para la frente
③ Entrainment Valve (EE) Valve d'entraînement (EE) Valvola di sicurezza (EE) Belüftungsventil (EE) Válvula antiasfixia (EE)	⑦ Crown Strap - starts at top of head and around back of head. Courroie de tête – commence en haut de la tête et entoure l'arrière de la tête. Cinghia a corona: parte dalla sommità del capo e scende dietro il capo. Scheitelband – beginnt oben am Kopf und verläuft über den Hinterkopf. Correa de la coronilla: comienza en la parte superior de la cabeza y rodea la parte posterior de la misma.
④ Pressure Pick-off Port Orifice de prise de pression Porta di pressione Druckventilanschluss Orificio de salida de presión	



② Figure 2
Figure 2
Figura 2
Abbildung 2
Figura 2

The AF531 Face Mask is optionally packaged with a circuit and main flow filter as shown below. / L'emballage du masque naso-buccal AF531 inclut en option un circuit et un filtre placé entre le système et le tuyau du circuit patient, comme illustré ci-dessous. / La maschera facciale AF531 può essere confezionata facoltativamente con un circuito e un filtro del flusso principale, come illustrato sotto. / Die AF531 Gesichtsmaske wird optional mit einem Schlauchsystem und einem Hauptstromfilter geliefert, wie unten dargestellt. / La mascarilla facial AF531 se puede enviar de forma opcional con un circuito y un filtro de flujo principal como los que se muestran a continuación.

① Bacteria Filter Filtre antibactérien Filtro antibacterico Bakterienfilter Filtro antibacteriano	③ Smooth Inner Lumen Tubing Tuyau de circuit à paroi interne lisse Tubo liscio del lume interno Schlauch mit glatter Innenwand Tubo con diámetro interior uniforme	⑤ Proximal Pressure Port Orifice de pression proximale Porta di pressione prossimale Proximaler Druckanschluss Conector de presión proximal
② Proximal Pressure Line Ligne de pression proximale Linea di pressione prossimale Proximale Druckleitung Línea de presión proximal	④ Disposable Exhalation Port (DEP) Valve d'expiration jetable (DEP) Valvola espiratoria monouso (DEP, Disposable Exhalation Port) Einweg-Ausatemventil (DEP) Conector espiratorio desecharable (DEP)	



PHILIPS

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.

Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque sont fournies à votre professionnel de santé afin que celui-ci puisse déterminer si le masque est compatible avec votre appareil de traitement PPC ou à deux niveaux de pression. En cas de non-respect de ces spécifications ou d'utilisation d'appareils non compatibles, le port du masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque pourrait être insuffisante, la réussite d'un traitement est peu probable et une fuite ou une variation du débit de fuite peut compromettre le fonctionnement de l'appareil.

Avvertenza: le specifiche tecniche della maschera sono fornite per il personale sanitario al fine di stabilire la compatibilità con il dispositivo terapeutico 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.

Warnhinweis: Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit Ihrem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Wird die Maske abweichend von diesen technischen Daten oder mit nicht kompatiblen Geräten verwendet, kann die Maske unbehaglich sein, nicht richtig abdichten, eine optimale Therapie nicht erreicht werden oder die Funktion der Vorrichtung kann durch Leckagen oder variierende Leckageraten beeinträchtigt werden.

Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si la mascarilla se utiliza fuera de estas especificaciones o con dispositivos incompatibles, pueden ocurrir las situaciones siguientes: que la mascarilla resulte incómoda, que el sellado de la mascarilla no sea efectivo, que no se administre la terapia óptima, o que una fuga o variación en la tasa de fuga pueda afectar al funcionamiento del dispositivo.

Specifications/Spécifications/Specifiche/Spezifikationen/Especificaciones

Pressure drop: ≤ 1.0 cm H₂O (at 50 SLPM), ≤ 4.0 cm H₂O (at 100 SLPM)
Chute de pression : ≤ 1,0 cm H₂O (à 50 l/min), ≤ 4,0 cm H₂O (à 100 l/min)
Calo di pressione: ≤ 1,0 cm H₂O (a 50 l/min. standard), ≤ 4,0 cm H₂O (a 100 l/min. standard)
Druckabfall: ≤ 1,0 cm H₂O (bei 50 SLPM), ≤ 4,0 cm H₂O (bei 100 SLPM)
Caída de la presión: ≤ 1,0 cm H₂O (a 50 SLPM), ≤ 4,0 cm H₂O (a 100 SLPM)

Deadspace volume: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Volume d'espace mort : < 350 cm³ (S), < 525 cm³ (M), < 650 cm³ (L)
Volume spazio morto: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Totraumvolumen: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)
Volumen de espacio muerto: < 350 cc (S), < 525 cc (M), < 650 cc (L)

+60°C
-20°C
+140°F
-4°F

95%
15%
non-condensing

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

Intentional leak / Fuite intentionnelle / Perdita volontaria / Beabsichtigte Leckage / Fuga intencionada

Symbols / Symboles / Simboli / Symbole / Símbolos

Warning or Caution
Avertissement ou mise en garde
Avvertenza o attenzione
Warn- oder Vorsichtshinweis
Advertencia o precaución

Do Not Reuse
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
Nicht wieder verwenden
No volver a utilizar

Does not contain natural rubber latex
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Non contiene lattice di gomma naturale
Enthält keinen natürlichen Latex
No contiene látex de caucho natural

REF → **Reorder numbers listed on back page**
Les références de commande sont indiquées au verso
Codici per l'ordinazione elencati sul retro
Bestellnummern auf Rückseite
Números de pedidos incluidos en el reverso de la página

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso

Mask Leak symbol and value
Valeur et symbole de fuite du masque
Valore e simbolo di perdita della maschera
Leckagesymbol und -wert der Maske
Valor y símbolo de fuga de la mascarilla

CE
0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

PHILIPS

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

PHILIPS

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

PHILIPS

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

PHILIPS

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

PHILIPS

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany

EC REP

0123

1061739 R03
GK 11/28/2011

PHILIPS

©2011 Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

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

Respironics Deutschland
Gewerbestras

Usage prévu

Tailles moyenne et grande : Le masque bucco-nasal AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 (à valeur de fuite 1) sert d'interface dans les traitements PPC ou à deux niveaux de pression. Le masque est prévu pour un usage unique en milieu hospitalier/médicalisé. Ce masque doit être utilisé sur les patients (>30 kg) pour lesquels un traitement PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

Petite taille : Le masque AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 (à valeur de fuite 1) sert d'interface dans les traitements PPC ou à deux niveaux de pression. Le masque est prévu pour un usage unique en milieu hospitalier/médicalisé. Ce masque doit être utilisé sur les patients âgés de 7 ans ou plus (>20 kg) pour lesquels un traitement PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrit.

Remarque : Le masque AF531 Oro-Nasal EE Leak 1 (à valeur de fuite 1) n'est pas muni de valve d'expiration. Un dispositif expiratoire séparé doit être utilisé avec ce masque.

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

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas à l'administration d'une ventilation de réanimation.
- Ce masque nécessite un dispositif expiratoire séparé.
- Ce masque est destiné aux systèmes PPC ou à deux niveaux de pression recommandés par votre professionnel de santé ou par votre thérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que lorsque le système PPC ou à deux niveaux de pression est allumé et fonctionne correctement. **Évitez d'obstruer ou de tenter de boucher la valve d'expiration.**
- **Explication de l'avertissement :** Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux pourvus de connecteurs munis d'orifices d'expiration 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. 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 réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC. Une telle situation, si elle se prolonge pendant plusieurs minutes, risque dans certaines circonstances de provoquer une asphyxie.
- Si de l'oxygène est utilisé avec l'appareil, il est nécessaire de couper le flux d'oxygène quand l'appareil ne fonctionne pas. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil est arrêté mais que le flux d'oxygène est maintenu, l'oxygène délivré au tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une telle situation entraînera un risque d'incendie.
- L'oxygène favorise la combustion. Par conséquent, en présence d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'approcher d'une flamme nue.
- À un débit fixe d'oxygène, la concentration inhalée de ce gaz varie selon les réglages de pression, le profil respiratoire du patient, le type de masque et le taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils PPC et à deux niveaux de pression.
- En cas d'apparition de rougeurs cutanées, d'irritation ou d'inconfort, cessez d'utiliser le masque et consultez votre professionnel de la santé.
- Le médecin doit être contacté si le patient présente les symptômes suivants lors du port du masque ou après son retrait : douleurs inhabituelles à la poitrine, difficulté respiratoire, distension de l'estomac, éruption, violents maux de tête, yeux secs, douleur oculaire, infection oculaire, vision trouble (consultez un ophtalmologue si les symptômes persistent).
- À basses pressions PPC ou PEP, le débit d'air dans la valve d'expiration risque d'être trop faible pour évacuer tous les gaz expirés du tuyau, ce qui peut entraîner une réinhalation par le patient.
- Une pression minimale de 3 cm H₂O (hPa) doit être maintenue lors de l'utilisation de ce masque.
- Le masque ne doit pas être utilisé sur un patient peu coopératif, confus, inconscient ou incapable d'enlever le masque.
- L'utilisation de ce masque est déconseillée chez les patients qui prennent un médicament pouvant provoquer des vomissements.
- Une surveillance appropriée des patients doit être assurée au besoin.
- Si un dispositif expiratoire supplémentaire est ajouté au circuit patient, il peut être nécessaire de régler la pression pour compenser la fuite supplémentaire du dispositif expiratoire.
- Lavez-vous les mains avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ou usé (craquelure, fissure, déchirure, etc.). Éliminez et remplacez tout élément du masque si nécessaire.
- Le masque, le circuit et le filtre sont à usage unique seulement ; ils ne sont pas destinés à être désinfectés ou nettoyés après utilisation sur le patient. Mettez au rebut le masque et les composants du circuit après utilisation sur le patient. Une utilisation sur plusieurs patients sans désinfection entre les patients augmente le risque d'infection.
- Le masque, le circuit et le filtre ne sont pas réutilisables. Respiration ne peut pas garantir les spécifications de performance une fois que le masque, le circuit ou le filtre a été désinfecté ou nettoyé après utilisation sur un patient.
- L'utilisation d'un masque nasal ou facial intégral peut causer des douleurs dentaires, gingivales ou de la mâchoire, ou agraver un problème dentaire existant. Consultez votre médecin ou votre dentiste en cas d'apparition de symptômes.
- N'obstinez pas la valve d'entraînement.
- Si une valve d'expiration à filtre est utilisée, évitez toute résistance expiratoire accrue causée par un filtre de valve d'expiration obstrué ; contrôlez de près le filtre et remplacez-le conformément au protocole de votre établissement. Vérifiez que la ventilation du patient est adéquate. Les conditions environnementales ou l'utilisation d'une humidification active peuvent être sources d'obstruction.
- Ne tirez pas sur le tuyau. Ceci pourrait causer des fuites du circuit.
- Avant de commencer une ventilation mécanique, vérifiez que le circuit est bien connecté et que le ventilateur fonctionne correctement. Le patient, le ventilateur et le circuit doivent être contrôlés régulièrement et conformément aux pratiques de soins établies.
- Cet appareil contient de petites pièces qui peuvent présenter un risque d'étouffement.

Contre-indications

Ce masque est contre-indiqué pour les patients ayant l'une des affections suivantes : hernie hiatale, insuffisance fonctionnelle du sphincter cardiaque, reflux excessif, insuffisance du réflexe tussigène et patients ne pouvant pas retirer eux-mêmes le masque.

Avant utilisation

- Lisez et assimilez l'intégralité du mode d'emploi.

• Lavez le masque à la main.

• Lavez le visage du patient.

• Vérifiez que le masque et le harnais sont de taille correcte.

• Si un tube naso-gastrique ou un appareil similaire est en place, utilisez le tampon d'étanchéité pour tube naso-gastrique en option. Le côté plat du tampon doit être placé contre le visage du patient, l'ouverture en forme de C entourant le tube.

• Vérifiez que l'appareil de traitement (le ventilateur, ses alarmes et ses systèmes de sécurité) a bien été validé avant usage.

• Vérifiez la valve d'entraînement.

• Inspectez le masque et remplacez-le en cas de durcissement ou de déchirure du coussinet, ou si l'une de ses pièces est cassée.

• Vérifiez les pressions de l'appareil de traitement.

Valve d'entraînement

Après avoir coupé le débit d'air, vérifiez que le clapet de la valve d'entraînement repose bien à plat de sorte que l'air ambiant puisse circuler par l'entrée d'air frais (grand orifice) de la valve (figure 3A). Ensuite, activez la circulation d'air : le clapet doit alors recouvrir l'entrée d'air frais et l'air de l'appareil doit circuler dans le masque (figure 3B). Si le clapet ne se ferme pas ou s'il ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.

Avertissement

Ne bouchez pas l'ouverture de la valve d'entraînement, ni celles du dispositif expiratoire.

Vérifiez que la valve n'est pas obstruée par des sécrétions et que le clapet est sec.

Symbol de fuite et réglages de l'orifice

Certains ventilateurs peuvent intégrer l'utilisation d'un symbole et d'une valeur de fuite dans les directives de configuration du choix du masque. Les caractéristiques de fuite de ce masque sont indiquées par le symbole de fuite 1. Le symbole et la valeur de fuite représentent les caractéristiques de fuite intentionnelle de l'interface. Sur les ventilateurs équipés d'une commande de choix du masque, saisissez la valeur du symbole de fuite 1 correspondant à la valeur du symbole de fuite figurant sur le masque. Lors de l'utilisation du masque et du circuit, réglez la valve d'expiration sur DEP (valve d'expiration jetable).

Obtention d'une mise en place correcte

1. Placez doucement le masque contre le visage du patient et glissez le harnais sur la tête.

• Si le harnais Capstrap est utilisé, raccordez les attaches du bas au masque en les poussant doucement (figure 1).

• Si la sangle du harnais à quatre points est utilisée, raccordez les attaches du bas au masque en les poussant doucement (figure 2).

• Détachez les languettes du harnais des attaches inférieures et tendez les sangles pour obtenir un ajustement confortable avec une fuite minimale.

2. Ajustez le bras frontal à quatre positions de façon à minimiser à la fois la pression du masque sur la voûte nasale et les fuites d'air par le coussinet.

• La position la plus basse fournit la pression de contact la plus élevée sur la voûte nasale, ainsi que l'étanchéité maximale au niveau du coussinet.

• La position la plus haute fournit la pression de contact la plus faible sur la voûte nasale, ainsi qu'une étanchéité minimale au niveau du coussinet.

3. Raccordez le circuit patient (dispositif expiratoire et tuyau flexible) à la valve d'entraînement.

4. Détachez les languettes du harnais de la sangle supérieure et ajustez-les graduellement afin de minimiser les fuites d'air par le coussinet, sans nuire au confort du patient. NE SERREZ PAS TROP. Ajustez la courroie de tête au besoin pour que le masque soit correctement soutenu.

5. Allumez le ventilateur non invasif. Demandez au patient de respirer normalement.

6. Effectuez les réglages finaux de tous les points de réglage afin de minimiser les fuites, sans nuire au confort du patient.

Remarque : Modifiez la tension des sangles si des fuites se produisent lorsque le patient change de position. Ne serrez pas trop les sangles. Un serrage excessif risque de provoquer des fuites ou d'aggraver les fuites existantes.

Assemblage et séparation du masque et du harnais

Insérez le crochet du Capstrap à l'arrière de la fente du support d'appui frontal et appuyez jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent. Sur les sangles inférieures, pressez les attaches inférieures en place sur la plaque avant.

Retrait du harnais Capstrap

Détachez d'abord les attaches inférieures. Ensuite, ouvrez les languettes du harnais et faites passer les fentes du support d'appui frontal (figure 4). Repliez les languettes pour qu'elles s'accrochent aux sangles du harnais.

Retrait du harnais à quatre points

Détachez d'abord les attaches inférieures et faites pivoter le masque vers le haut (figure 6). Cela facilite l'accès au patient. Pour retirer complètement le masque, retirez l'ensemble par-dessus la tête du patient.

Remplacement du coude du masque

Retrait : Tenez l'embase de la plaque faciale, puis tirez délicatement et dévissez le coude.

Remise en place : Poussez le coude du masque dans l'embase de la plaque faciale et tournez-le délicatement tout en tenant l'embase. Ne forcez pas et n'utilisez pas d'outil.

Mise au rebut

Le masque doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Figure 3

Figure 4

Figure 5

Figure 6