



Manufactured for:

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

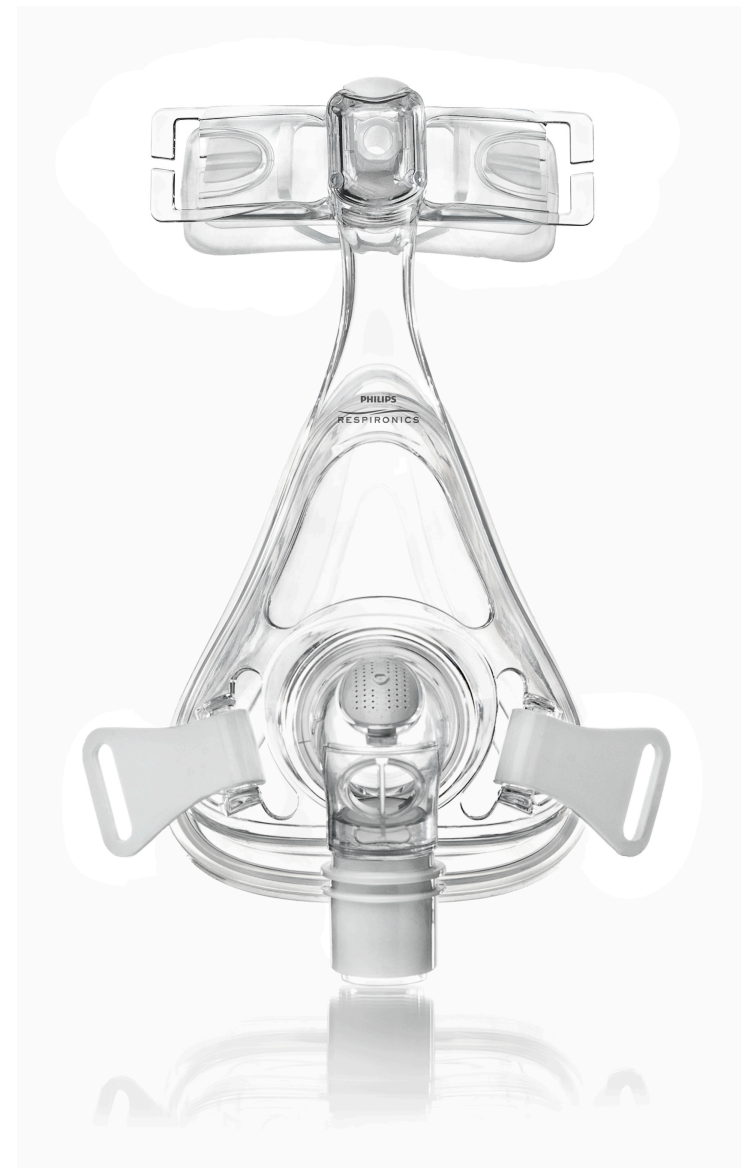


Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



1077884 R09
LZ 4/24/2014

©2014 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



Amara
Amara Gel



PHILIPS
RESPIRONICS

Instructions for Use



ENGLISH

Amara Full Face Mask

Intended Use

The Amara and Amara Gel Full Face Masks are intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy to patients. The masks are for single patient use in the home or multi-patient use in the hospital/institutional environment. The masks are to be used on patients (>66lbs/30kg) for whom CPAP or bi-level therapy has been prescribed.

 **Note:** An exhalation port is built into the mask so a separate exhalation port is not required.

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

Symbols



Warning or
Caution



Note



Tip



Does Not Contain
Natural Rubber Latex



System One Resistance
Control

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- 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. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- 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.
- 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.
- 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.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, blurred vision, drying of the eyes, eye pain or eye infections.
- 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.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- A minimum of 3cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.
- Do not block or seal off the entrainment valve.

Contraindications

This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, impaired cardiac sphincter function; or on patients unable to remove the mask by themselves.

Before Use Read and Understand the Instructions Completely

- Hand wash the mask.
- Wash your face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Verify therapy device pressure(s).

Verify the Entrainment Valve

The entrainment valve consists of an air inlet and a flapper. With the airflow turned off, verify that the elbow with the flapper is lying flat (Figure 2A) so that room air can flow in and out through the air inlet. Next, with the airflow on, the flapper should now cover the air inlet and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask (Figure 2B). If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask.

⚠ Warning: Do not block or seal the entrainment valve.

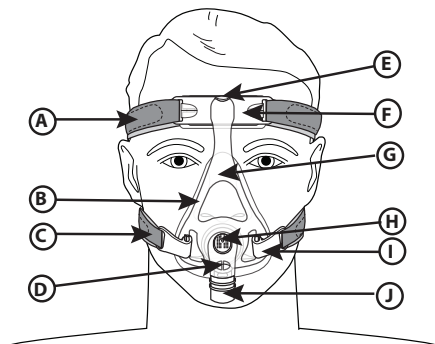
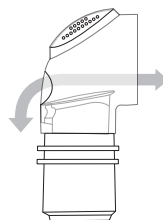


Figure 1

- A Top Headgear Straps
- B Integrated Cushion/Faceplate
- C Bottom Headgear Straps
- D Entrainment Valve Air Inlet (Do Not Block)
- E Push Button Adjuster
- F Forehead Pad Support
- G Frame with Elbow
- H Exhalation Port (Do Not Block)
- I Headgear Clips
- J Quick Release Swivel

2A



2B

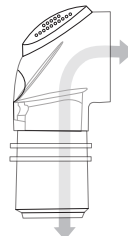


Figure 2

Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask.

1. Hand wash mask in warm water with liquid dishwashing detergent.
2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

⚠ Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

⚠ Caution: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.

Institutional Disinfection

For **multi-patient use** in the hospital/institutional environment, use the **Disinfection Guide** to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respironics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or at 1-724-387-4000.

Dishwashing Instructions

In addition to hand washing, the mask may be cleaned in the dishwasher once a week.

⚠ Caution: Use a mild liquid dish washing detergent only to wash the mask.

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Separate the cushion and the faceplate and wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.
4. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

Philips Respironics System One Resistance Control

Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is  and should be set by your provider.
Notes:

- Compare the mask to the device. See your device manual if the values do not match.
- System One is not compatible with masks that use a separate exhalation device.

Achieving the Right Fit

Before putting on the mask:

1. **Headgear clips** - Grip and twist away from the frame to disconnect.
2. **Headgear** - Loosen to a large setting.

Adjusting the mask:

1. Pull the mask over your head. Hold the mask against your face.
2. **Headgear clips** - Press into place to connect.(Figure 3).
3. **Headgear** - Pull back the tabs to evenly adjust the top and bottom straps (Figure 4).
4. **Forehead adjuster button** - Press and hold to slide the frame toward or away from your face to adjust pressure (Figure 5). This will decrease or increase the pressure on the bridge of your nose and chin.

The mask should rest comfortably against your face. The forehead pad will touch your forehead lightly. The bottom of the mask cushion should rest just above your chin with your mouth slightly open.

Using the mask:

1. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the elbow swivel on the mask.
2. Lie down. Turn the therapy device on. Breathe normally. Keep your mouth slightly open.
3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

* Comfort Tips

- The most common mistake is overtightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the headgear.
- Adjust the bottom headgear straps to reduce leaks at the sides of your mouth.

Removing the Mask

Disconnect the headgear clips and pull over the top of your head (Figure 6).

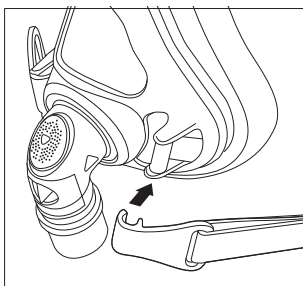


Figure 3

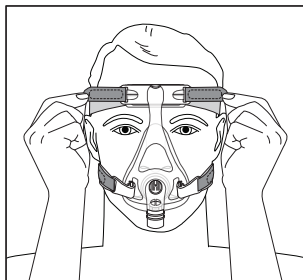


Figure 4

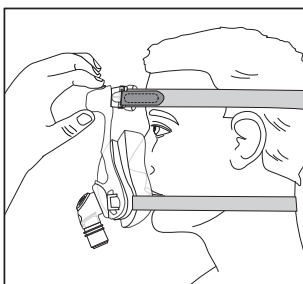


Figure 5

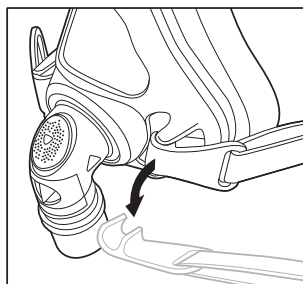


Figure 6

Disassembly of the Mask

1. **Headgear** - Remove from the forehead pad support and headgear clips .
2. **Forehead pad** - Slide off the track of the forehead pad support (Figure 7).
3. **Mask Cushion** - Grasp and pull it off the mask frame (Figure 8).

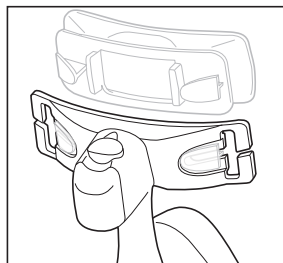


Figure 7

Assembly of the Mask

1. **Forehead pad** - Slide on the track of the forehead pad support.
2. **Mask Cushion** - Use your thumbs to press the cushion past the retaining tabs on the elbow and press into place (Figure 9).
3. **Headgear** - Thread the top straps through the forehead pad support, and the bottom straps through the headgear clips. Push the headgear clips onto the mask frame.

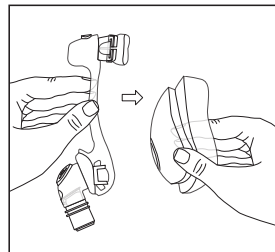


Figure 8

Tubing Quick Release

The elbow is equipped with a quick release swivel for the CPAP tubing. Simply pull on the swivel with the tubing attached and the tubing will release from the entrainment elbow.

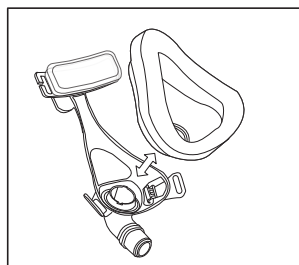
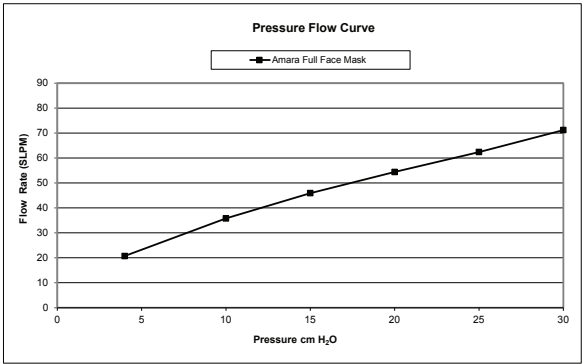


Figure 9

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.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.6 cm H ₂ O	1.5 cm H ₂ O

Inspiratory and Expiratory Resistance with Anti-Asphyxia Valve Open to Atmosphere

Inspiratory Resistance	0.6 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	0.7 cm H ₂ O

Deadspace Volume

P	224 ml
S	231 ml
M	242 ml
L	253 ml

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level	28 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	20 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° to 140° F (-20° to +60° C)
Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period").

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.



Masque naso-buccal Amara

Usage préconisé

Les masques naso-buccaux Amara et Amara Gel servent d'interface patient dans l'application d'une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Les masques sont destinés à un usage unique (par patient) à domicile ou à l'utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution. Les masques sont destinés à l'usage des patients pesant plus de 30 kg auxquels une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrite.

 **Remarque :** Une valve d'expiration est intégrée dans le masque ; l'utilisation d'une valve d'expiration séparée n'est donc pas requise.

 **Remarque :** Ce masque ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Symboles



Avertissement ou
mise en garde



Remarque



Conseil



Ne contient pas de latex de
caoutchouc naturel

 $K \leftrightarrow X1$

Contrôle de résistance
System One

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de soutien vital.
- Lavez à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Éliminez et remplacez des composants, au besoin.
- Ce masque s'utilise avec les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression qui sont recommandés par votre professionnel de santé ou votre thérapeute respiratoire. N'appliquez ce masque qu'une fois que le système PPC ou à deux niveaux de pression a été mis en route et fonctionne correctement. Évitez de bloquer la valve d'expiration ou de tenter de l'obstruer. Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont dotés d'orifices d'expiration permettant d'expulser un débit d'air continu hors du masque. Quand l'appareil de PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil de PPC chasse l'air expiré par la valve d'expiration du masque connecté. Toutefois, quand l'appareil de PPC n'est pas en marche, le masque ne procure pas suffisamment d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. La réinhalation d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certains cas, entraîner la suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Si l'appareil est utilisé avec de l'oxygène, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. Explication de l'avertissement : Si l'appareil n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient, du masque sélectionné et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et à deux niveaux de pression.
- En cas de pression PPC ou PEP basse, le débit à travers la valve d'expiration peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés hors du tuyau. Un certain niveau de réinhalation peut survenir.
- Certains utilisateurs peuvent manifester une rougeur de la peau, une irritation ou une gêne. Le cas échéant, arrêtez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants : Gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, renvoi gastrique, maux de tête graves, vision trouble, sécheresse, douleur ou infections oculaires.

- Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs, végétatifs, non réceptifs ou incapables de retirer le masque eux-mêmes.
- Ce masque n'est pas recommandé pour les patients prenant des médicaments prescrits qui pourraient causer des vomissements.
- Consultez un médecin ou un dentiste en présence de douleur au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. Le port du masque peut aggraver une affection dentaire existante.
- Maintenir un minimum de 3 cm H₂O (hPa) pendant l'utilisation de ce masque.
- Le raccordement d'un dispositif d'expiration exige un ajustement du niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire.
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas la valve d'entraînement.

Contre-indications

Ce masque peut ne pas convenir aux patients présentant les affections suivantes : Glaucome, chirurgie récente des yeux ou sécheresse des yeux, hernie hiatale, reflux excessif, réflexe tussigène affaibli, dysfonctionnement du sphincter cardiaque ; ainsi qu'aux patients incapables de retirer eux-mêmes le masque.

Lire et comprendre l'ensemble des instructions avant l'utilisation

- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage. N'utilisez pas de crème hydratante sur vos mains ou votre visage.
- Examinez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci, s'il est déchiré ou si des pièces sont cassées.
- Vérifiez que l'appareil de thérapie, c'est-à-dire le ventilateur, y compris les systèmes d'alarme et de sécurité, a été validé avant l'utilisation.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

Vérifiez la valve d'entraînement

La valve d'entraînement comprend une arrivée d'air et un battant. Avec l'écoulement d'air désactivé, vérifiez que le battant repose à plat (figure 2A) de façon à ce que l'air ambiant puisse entrer et sortir à par l'arrivée d'air. Ensuite, avec l'écoulement d'air activé, le battant doit maintenant couvrir l'arrivée d'air et l'air provenant de l'appareil de PPC ou à deux niveaux de pression doit circuler vers le masque (figure 2B). Si le battant ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.

⚠ Avertissement : Ne bloquez pas et n'obstruez pas la valve d'entraînement.

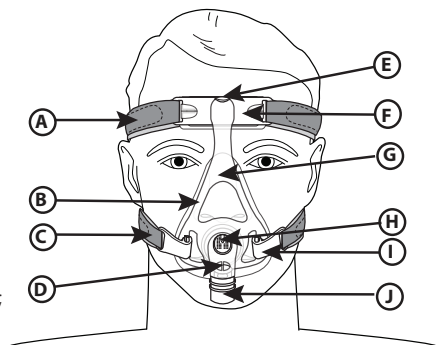
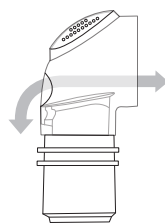
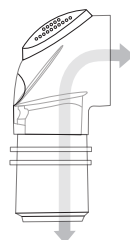


Figure 1

- A Sangles supérieures du harnais
- B Coussinet/plaque intégré
- C Sangles inférieures du harnais
- D Entrée d'air de la valve d'entraînement (ne pas obstruer)
- E Réglage du bouton-poussoir
- F Support à cale frontale
- G Structure avec coude
- H Valve d'expiration (ne pas obstruer)
- I Clips du harnais
- J Pivot à raccord rapide



2A



2B



Figure 2

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation et quotidiennement. Le harnais doit être lavé à la main chaque semaine ou en fonction des besoins. Il n'est pas nécessaire de détacher le harnais pour le nettoyage quotidien du masque.

1. Lavez le masque à la main dans de l'eau chaude à l'aide d'un liquide vaisselle doux.
2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant l'utilisation. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation. Laissez le harnais sécher à plat ou sur une corde à linge. Ne mettez pas le harnais dans le sèche-linge.

⚠ Mise en garde : N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ni des solutions de nettoyage contenant des agents conditionnants ou hydratants.

⚠ Mise en garde : Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

⚠ Mise en garde : Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Éliminez et remplacez des composants, au besoin.

Désinfection en institution

Pour **une utilisation sur plusieurs patients** en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection pour le reconditionnement du masque entre les patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Instructions pour lave-vaisselle

En plus du lavage à la main, le masque peut être nettoyé au lave-vaisselle une fois par semaine.

⚠ Mise en garde : Utilisez exclusivement un liquide vaisselle doux pour laver le masque.

1. Retirez le harnais. Ne nettoyez pas le harnais dans le lave-vaisselle.
2. Séparez le coussinet et la plaque et nettoyez-les en les plaçant dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation.
4. Vérifiez qu'aucun composant n'est endommagé ou usé. Remplacez tout composant visiblement abîmé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Remplacez le masque si le coussinet a durci.

Contrôle de résistance System One de Philips Respironics

Lorsqu'il est associé à un appareil System One de Philips Respironics, votre masque fournit une compensation de résistance optimale. Cette valeur du masque est  et doit être réglée par votre prestataire.

Remarques :

- Comparez le masque à l'appareil. Consultez le manuel de votre appareil si les valeurs ne correspondent pas.
- System One n'est pas compatible avec les masques qui utilisent un dispositif expiratoire séparé.

Trouver le bon ajustement

Avant la mise en place du masque :

1. **Clips du harnais** - Pour déconnecter, saisissez et tournez en direction opposée à la structure.
2. **Harnais** - Desserrez en allongeant les sangles.

Ajustement du masque :

1. Faites passer le masque par-dessus votre tête. Tenez le masque contre votre visage.
2. **Clips du harnais** - Appuyez pour la mise en place avant connexion (figure 3).
3. **Harnais** - Tirez les languettes en arrière pour ajuster à égalité les sangles inférieure et supérieure (figure 4).
4. **Bouton d'ajustement frontal** - Appuyez et maintenez ce bouton enfoncé pour rapprocher/éloigner la structure de votre visage en la glissant (figure 5). Cela augmente ou diminue la pression sur votre nez et votre menton.

Le masque doit reposer confortablement contre votre visage. La cale frontale touche légèrement votre front. Le bas du coussinet du masque doit reposer juste au-dessus de votre menton avec la bouche légèrement ouverte.

Utilisation du masque :

1. Branchez le circuit flexible (inclus avec votre appareil de PPC ou à deux niveaux de pression) au pivot du coude du masque.
2. Allongez-vous. Allumez l'appareil de thérapie. Respirez normalement. Gardez la bouche légèrement ouverte.
3. Essayez plusieurs positions de sommeil. Changez de position jusqu'à ce que vous soyez confortable. En cas de fuite d'air excessive, effectuez les derniers ajustements. Quelques fuites d'air sont normales.

* Conseils de confort

- L'erreur la plus courante est le serrage excessif du harnais. Le harnais doit être confortable, sans être serré. Si la peau forme un bourrelet autour du masque ou si des marques rouges apparaissent sur votre visage, desserrez le harnais.
- Ajustez la sangle inférieure du harnais de façon à réduire les fuites sur les côtés de votre bouche.

Retrait du masque

Détachez les clips inférieurs du harnais et faites passer celui-ci par-dessus votre tête (figure 6).

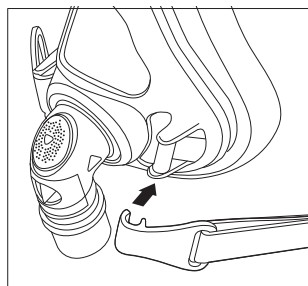


Figure 3

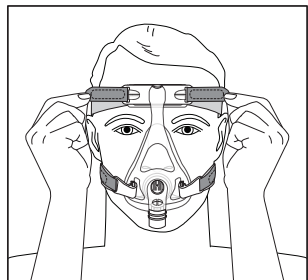


Figure 4

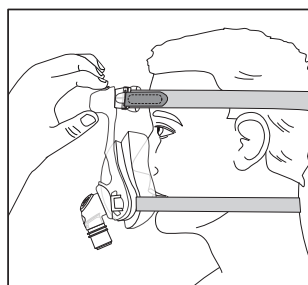


Figure 5

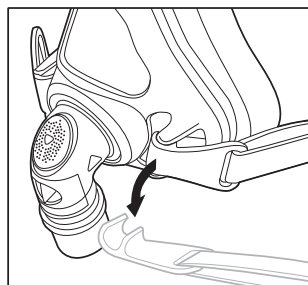


Figure 6

Démontage du masque

1. **Harnais** - Retirez du support à cale frontale et des clips du harnais.
2. **Cale frontale** - Faites coulisser pour retirer du rail du support à cale frontale (figure 7).
3. **Coussinet du masque** - Saisissez et tirez pour enlever de la structure du masque (figure 8).

Montage du masque

1. **Cale frontale** - Faites coulisser sur le rail du support à cale frontale.
2. **Coussinet du masque** - Appuyez avec les pouces pour positionner le coussinet au-delà des languettes de rétention et enfoncez pour le mettre en place (figure 9).
3. **Harnais** - Faites passer les sangles supérieures par le support à cale frontale, et les sangles inférieures par les clips du harnais. Enfoncez les clips du harnais dans la structure du masque.

Raccord rapide du tuyau

Le coude est muni d'un pivot à raccord rapide pour le tuyau de PPC. Tirez simplement sur le pivot quand le tuyau est raccordé pour libérer celui-ci du coude d'entraînement.

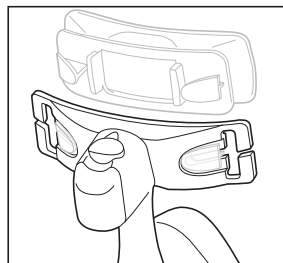


Figure 7

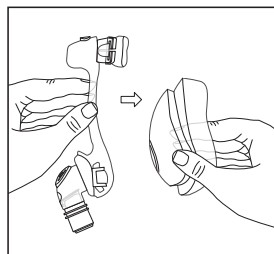


Figure 8

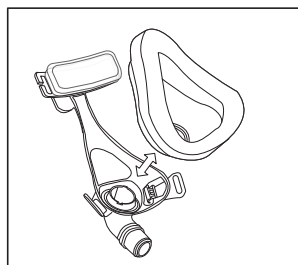
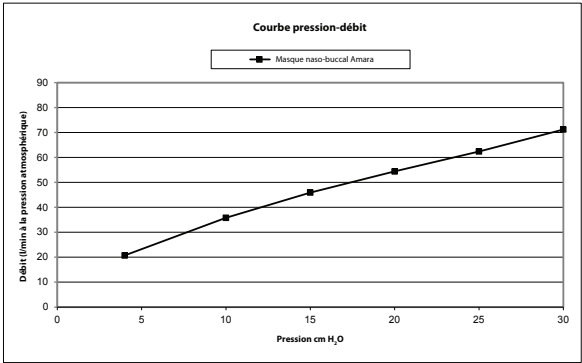


Figure 9

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque sont fournies à l'intention de votre professionnel de santé afin qu'il détermine s'il est compatible avec votre appareil de thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Si ces caractéristiques techniques ne sont pas respectées, ou s'il est utilisé avec des appareils incompatibles, le masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque risque de ne pas être efficace, le traitement risque de ne pas être optimal et la fuite, ou la variation du taux de fuite, peut affecter le fonctionnement de l'appareil.

Courbe pression-débit



Résistance avec la valve anti-asphyxie fermée à l'atmosphère

Chute de pression à

	50 l/min à la pression atmosphérique	100 l/min à la pression atmosphérique
Toutes les tailles	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Résistance inspiratoire et expiratoire avec la valve anti-asphyxie ouverte à l'atmosphère

Résistance inspiratoire	0,6 cm H ₂ O
Résistance expiratoire	0,7 cm H ₂ O

Volume d'espace mort

Très petit (P)	224 ml
Petit (S)	231 ml
Moyen (M)	242 ml
Grand (L)	253 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance acoustique pondéré A	28 dBA
Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m	20 dBA

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température :	-20 °C à +60 °C
Humidité relative :	15 à 95 % (sans condensation)

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit que ses masques (y compris la structure du masque et le coussinet) (le « Produit ») sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est incessible et s'applique uniquement au propriétaire initial du Produit. La solution de remplacement suscitée demeure l'unique solution en cas de violation de la garantie suscitée.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification, l'utilisation et l'entretien du Produit sans respecter les conditions d'utilisation normales et sans se conformer aux termes de la documentation du produit, et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant pu être réparé ou modifié par une personne autre que Respironics. Respironics décline toute responsabilité en cas de perte économique, perte de bénéfices, coûts généraux ou dommages indirects, consécutifs, exclusifs ou accidentels pouvant être déclarés comme découlant d'une vente ou d'une utilisation de ce Produit. Certains pays n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, la limitation ou l'exclusion précédente peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, EST PARTICULIÈREMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES, LA LIMITATION SUSCITÉE PEUT NE PAS S'APPLIQUER DANS VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OFFRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES ET LES LOIS EN VIGUEUR DE VOTRE PAYS PEUVENT VOUS ATTRIBUER D'AUTRES DROITS.

Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie limitée, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou contactez Respironics, Inc. à l'adresse 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

Istruzioni per l'uso



ITALIANO

Maschera facciale totale Amara

Uso previsto

Le maschere facciali totali Amara e Amara Gel sono progettate per fornire un'interfaccia per l'erogazione della terapia CPAP o della terapia bi-level ai pazienti. Le maschere sono per l'uso monopaziente in ambiente domiciliare o per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria. Le maschere vanno usate sui pazienti (peso >30 kg) ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o la terapia bi-level.

 **Nota** - Poiché nella maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

 **Nota** - Questa maschera non contiene lattice in gomma naturale o DEHP.

Simboli



Avvertenza o
Attenzione



Nota



Suggerimento



Non contiene lattice di
gomma naturale

 X1

Controllo della resistenza
System One

Avvertenze

- Questa maschera non è indicata per fornire ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
- Lavarla a mano prima di usarla. Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.
- La maschera è prevista per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dall'operatore sanitario o dal terapeuta respiratorio. Non indossare la maschera a meno che il sistema CPAP o il sistema bi-level non sia acceso e perfettamente funzionante. Non ostruire, né tentare di chiudere ermeticamente la valvola espiratoria. Spiegazione della presente avvertenza - I sistemi CPAP sono indicati per l'uso con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfogo che consentono la fuoriuscita continua del flusso d'aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona come previsto, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera collegata. Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, non avviene circolazione di aria nuova attraverso la maschera e questo potrebbe indurre la reinalazione di aria espirata. La reinalazione di aria espirata per periodi più lunghi di alcuni minuti potrebbe, in alcune circostanze, causare il soffocamento. Questa avvertenza riguarda la maggioranza dei modelli di sistemi CPAP.
- Se con il dispositivo viene utilizzato l'ossigeno, quando il dispositivo non è in funzione il flusso di ossigeno deve essere chiuso. Spiegazione della presente avvertenza - Se il flusso di ossigeno viene lasciato aperto quando il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo comportando un rischio di incendio.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera selezionata e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza riguarda la maggioranza dei tipi di dispositivi CPAP e bi-level.
- A pressioni CPAP e EPAP basse, il flusso attraverso la valvola espiratoria può essere insufficiente a eliminare dal tubo tutto il gas espirato. Parte del gas potrebbe essere reinalata.
- Alcuni pazienti potrebbero sviluppare arrossamento, irritazione o disagio della cute. Se ciò accadesse, interrompere l'uso del prodotto e contattare l'operatore sanitario.
- Rivolgersi ad un medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: fastidio toracico insolito, respiro affannoso, distensione dello stomaco, eruttazione, grave cefalea, visione sfocata, secchezza degli occhi, dolore o infezione agli occhi.
- Questa maschera non deve essere usata da pazienti non collaborativi, non lucidi, non reattivi o incapaci di togliersi la maschera da soli.

- Questa maschera non è consigliata per pazienti che stiano assumendo farmaci su prescrizione che potrebbero causare vomito.
- Rivolgersi ad un medico o ad un dentista se si manifesta dolorabilità ai denti, alle gengive o alla mandibola. L'uso della maschera potrebbe esacerbare una condizione dentale preesistente.
- Quando si usa la maschera, si deve mantenere una pressione minima di 3 cm H₂O (hPa).
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede un regolamento del livello di pressione della terapia per compensare l'aumento delle perdite.
- Non bloccare o tappare la valvola di sicurezza.

Controindicazioni

Questa maschera potrebbe non essere adatta all'uso da parte di pazienti affetti dalle seguenti condizioni: glaucoma, intervento chirurgico recente agli occhi o secchezza degli occhi, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato, ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco; o di pazienti che non sono capaci di rimuovere la maschera da soli.

Prima dell'impiego è necessario avere letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso

- Lavare a mano la maschera.
- Lavarsi il viso. Non usare lozioni idratanti sulle mani o sul viso.
- Ispezionare la maschera e sostituirla se il cuscinetto si è indurito o è strappato o se una qualsiasi delle sue parti è rotta.
- Verificare che il dispositivo terapeutico, ovvero il ventilatore e i sistemi di allarme e sicurezza, sia stato omologato prima dell'uso.
- Controllare la(e) pressione(i) del dispositivo terapeutico.

Controllare la valvola di sicurezza

La valvola di sicurezza è composta da una presa d'aria e da una membrana. Con il flusso d'aria spento, controllare che la membrana del gomito sia in posizione piatta (Figura 2A) in modo che l'aria della stanza entri ed esca attraverso l'ingresso per l'aria. A questo punto, con il flusso dell'aria attivato, la membrana deve coprire la presa dell'aria e l'aria proveniente dal dispositivo CPAP o bi-level dovrebbe fluire dentro alla maschera (Figura 2B). Se la membrana non si chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera.

⚠ Avvertenza - non bloccare o tappare la valvola di sicurezza.

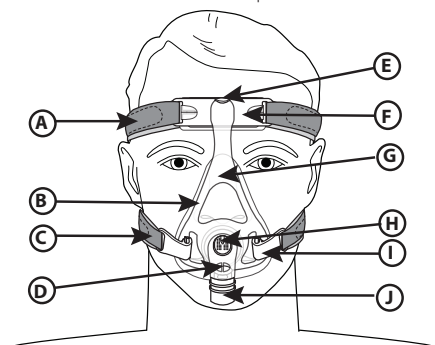
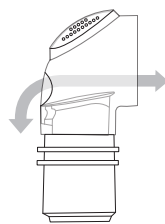


Figura 1

- A Cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- B Cuscinetto e rivestimento anteriore integrati
- C Cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- D Ingresso aria della valvola di sicurezza (non bloccare)
- E Regolatore a pulsante
- F Sostegno del cuscinetto per la fronte
- G Struttura con gomito
- H Valvola espiratoria (non bloccare)
- I Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo
- J Snodo a rilascio rapido

2A



2B

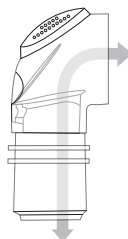


Figura 2

Istruzioni per la pulizia

Lavare a mano la maschera prima di usarla per la prima volta e poi giornalmente. Il dispositivo di fissaggio sul capo va lavato a mano ogni settimana o secondo necessità. Per la pulizia giornaliera della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo.

1. Lavare manualmente la maschera in acqua calda con detergente liquido per piatti.
2. Sciacquare accuratamente. Prima dell'uso lasciare asciugare perfettamente all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta. Mettere ad asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana oppure appenderlo a una corda da bucato. Non asciugarlo in asciugatrice.

⚠ Attenzione - Non usare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol, o soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o idratanti.

⚠ Attenzione - Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del Prodotto.

⚠ Attenzione - Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.

Disinfezione sanitaria

Per l'**uso multipaziente** in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria, consultare la guida per la disinfezione contenente le istruzioni per disinfettare la maschera tra un paziente e l'altro. Tali istruzioni sono reperibili nel sito web www.philips.com/respironics oppure chiamando il servizio clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.

⚠ Attenzione - Per lavare la maschera, usare soltanto un detergente liquido delicato per stoviglie.

1. Staccare il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare in lavastoviglie il dispositivo di fissaggio sul capo.
2. Separare il cuscinetto e il rivestimento anteriore e lavare nel cestello superiore della lavastoviglie.
3. Asciugare all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta.
4. Controllare tutti i componenti per escludere la presenza di danni o usura; sostituire tutti quelli che sono visibilmente deteriorati (ovvero che presentano fessurazioni, screpolatura, lacerazioni, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si è indurito.

Controllo resistenza del System One Philips Respironics

Quando la maschera viene usata con un dispositivo System One Philips Respironics fornisce una compensazione ottimale della resistenza. Il valore della maschera è  **X1** e deve essere impostato dal fornitore.

Note

- Controllare la maschera rispetto al dispositivo. Consultare il manuale del dispositivo se i valori non corrispondono.
- System One non è compatibile con maschere che utilizzano un dispositivo espiratorio separato.

Posizionamento corretto

Prima di indossare la maschera

1. **Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo** - Afferrare e allontanare i fermagli dalla struttura della maschera per staccarli.
2. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Allargare fino ad ottenere un'impostazione grande.

Regolare la maschera

1. Tirare la maschera sopra la testa. Tenere la maschera contro il viso.
2. **Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo** - Premere i fermagli in posizione per attaccarli (Figura 3).
3. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Tirare le linguette per regolare in maniera equivalente la cinghia superiore e quella inferiore (Figura 4).
4. **Pulsante di regolazione per la fronte** - Premere e tenere premuto il pulsante per sistemare la struttura sul viso o lontano da esso per regolare la pressione (Figura 5). Questa manovra diminuirà o aumenterà la pressione sul ponte del naso e sul mento.

La maschera deve essere posizionata in modo comodo contro il viso. Il cuscinetto per la fronte tocca la fronte leggermente. La parte inferiore del cuscinetto della maschera deve trovarsi appena sopra il mento con la bocca leggermente aperta.

Uso della maschera

1. Collegare il tubo flessibile (incluso con il dispositivo per la terapia CPAP o bi-level) allo snodo del gomito della maschera.
2. Stendersi. Accendere il dispositivo per la terapia. Respirare normalmente. Mantenere la bocca leggermente aperta.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a quando ci si sente comodi. Se si riscontrano perdite d'aria eccessive, eseguire una regolazione definitiva. È normale che si verifichi una piccola quantità di perdita d'aria.

✳ Suggerimenti per il comfort

- L'errore più comune è causato dallo stringere troppo il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lasco e confortevole. Se la pelle si gonfia attorno alla maschera, oppure se si notano segni rossi sul viso, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
- Regolare le fasce inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo per ridurre le perdite dai lati della bocca.

Rimozione della maschera

Slacciare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo e togliere la maschera da sopra la testa (Figura 6).

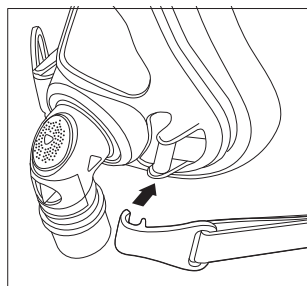


Figura 3

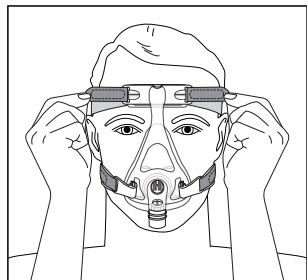


Figura 4

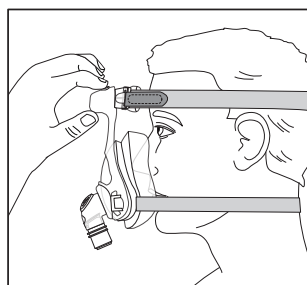


Figura 5

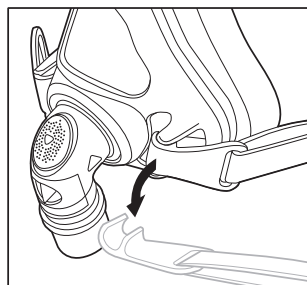


Figura 6

Disassemblaggio della maschera

1. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Staccare dal sostegno del cuscinetto per la fronte e dai fermagli.
2. **Cuscinetto per la fronte** - Sfilare dall'incavatura del sostegno del cuscinetto per la fronte (Figura 7).
3. **Cuscinetto della maschera** - Afferrarlo e staccarlo dalla struttura della maschera (Figura 8).

Assemblaggio della maschera

1. **Cuscinetto per la fronte** - Inserire nell'incavatura del sostegno del cuscinetto per la fronte.
2. **Cuscinetto della maschera** - Usare i pollici per premere il cuscinetto oltre le linguette di bloccaggio sul gomito e fissare in posizione (Figura 9).
3. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Infilare le cinghie superiori attraverso il sostegno del cuscinetto per la fronte e le cinghie inferiori attraverso i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo. Premere i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo sulla struttura della maschera.

Rilascio rapido del tubo

Il gomito è dotato di uno snodo a rilascio rapido per il tubo CPAP. Quando il tubo è collegato, tirare semplicemente lo snodo e il tubo sarà rilasciato dal gomito di sicurezza.

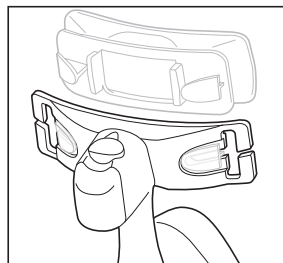


Figura 7

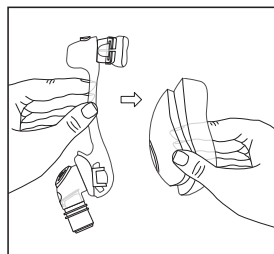


Figura 8

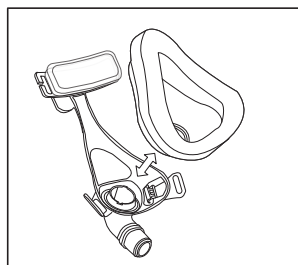
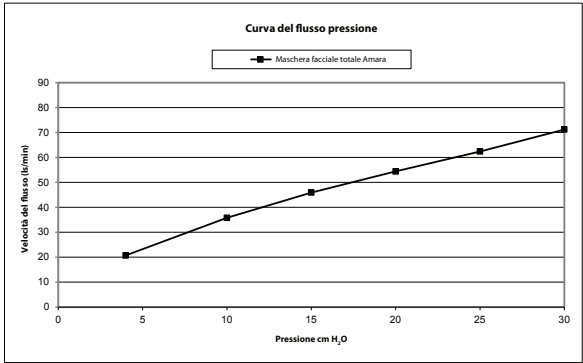


Figura 9

Specifiche

⚠ Avvertenza - Le specifiche tecniche della maschera sono indicate per l'operatore sanitario al fine di determinare se siano compatibili con il vostro dispositivo terapeutico bi-level o CPAP. Se usata a dispetto di queste specifiche, oppure con dispositivi non compatibili, la maschera può risultare scomoda, la tenuta può non essere efficace, il risultato terapeutico potrebbe essere compromesso e le perdite, oppure una variazione dell'entità delle stesse, potrebbero incidere sul funzionamento della maschera.

Curva del flusso pressione



Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa in atmosfera

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Tutte le misure	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con valvola anti-asfissia aperta in atmosfera

Resistenza inspiratoria	0,6 cm H ₂ O
Resistenza espiratoria	0,7 cm H ₂ O

Volume spazio morto

Extra piccola (P)	224 ml
Piccola (S)	231 ml
Media (M)	242 ml
Grande (L)	253 ml

Livelli acustici

Livello di potenza sonora ponderato A	28 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	20 dBA

Smaltimento

Smaltire in base alla normativa vigente.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 a +60 °C
Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce l'assenza di difetti di lavorazione e materiali nei propri dispositivi con maschera (compresi intelaiaitura e cuscinetto) ("Prodotto") per novanta (90) giorni dalla data di acquisto ("Periodo di garanzia").

Qualora durante il Periodo di garanzia il Prodotto presenti difetti in normali condizioni d'uso e venga restituito a Respironics nel corso di tale Periodo di garanzia, Respironics provvederà alla sua sostituzione. La presente garanzia non è trasferibile ed è applicabile solo al proprietario originario del Prodotto. Tale sostituzione costituirà l'unico rimedio alla violazione della garanzia.

La presente Garanzia non copre i danni causati da incidente, uso improprio, abuso, negligenza, modifiche, incapacità di utilizzare o conservare il Prodotto in normali condizioni d'uso e in conformità con i termini previsti e altri difetti non connessi a materiali o lavorazione.

La presente garanzia non si applica a un Prodotto che sia stato riparato o modificato da personale estraneo a Respironics. Respironics declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti consequenziali, speciali o accidentali attribuibili alla vendita o all'uso di questo Prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

LA PRESENTE GARANZIA VIENE OFFERTA IN SOSTITUZIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA. INOLTRE, SI DISCONOSCE SPECIFICAMENTE QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O ADATTAMENTO A FINI PARTICOLARI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO DISCONOSCIMENTI DI GARANZIE TACITE, QUINDI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE AL VOSTRO CASO. LA PRESENTE GARANZIA PREVEDE SPECIFICI DIRITTI LEGALI E ALTRI POSSONO ESSERE PREVISTI IN CONFORMITÀ ALLE LEGGI APPLICABILI DAL FORO COMPETENTE DELL'ACQUIRENTE.

Per esercitare i vostri diritti in conformità alla presente garanzia limitata, si prega di mettersi in contatto con il proprio rivenditore autorizzato Respironics, Inc., oppure con Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysburg, Pennsylvania 15668, USA, oppure con Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Gebrauchsanweisung



DEUTSCH

Amara Mund-Nasen-Maske

Verwendungszweck

Die Amara und Amara Gel Mund-Nasen-Masken dienen als Schnittstelle für die Verabreichung von CPAP- bzw. Bi-Level-Therapie an Patienten. Die Masken sind für den Gebrauch an einem Patienten in der häuslichen Umgebung oder für den Gebrauch an mehreren Patienten in einem Krankenhaus oder einer sonstigen Einrichtung bestimmt. Die Masken sind zur Anwendung an Patienten (>30 kg), denen eine CPAP- bzw. Bi-Level-Therapie verordnet wurde, vorgesehen.

Hinweis: Ein Ausatemventil ist in die Maske integriert, sodass kein separates Ausatemventil erforderlich ist.

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

Symbole



Warn- oder Vorsichtshinweis



Hinweis



Tip



Enthält keinen Kautschuk-Latex

↔ X1

System One
Widerstandskontrolle

Warnhinweise:

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Vor dem Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.
- Diese Maske ist zum Gebrauch zusammen mit dem vom medizinischen Betreuer oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-System vorgesehen. Diese Maske nur bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP- bzw. Bi-Level-System tragen. Das Ausatemventil nicht blockieren oder versuchen, es zu verschließen. Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, die Entlüftungsöffnungen am Anschluss aufweisen, sodass eine kontinuierliche Luftströmung aus der Maske möglich ist. Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP-Gerät wird die ausgeatmete Luft durch vom CPAP-Gerät kommende Frischluft verdrängt und strömt durch das an der Maske angebrachte Ausatemventil aus. Wenn das CPAP-Gerät ausgeschaltet ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske abgegeben, und ausgeatmete Luft wird u.U. wieder eingeatmet. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, kann es unter manchen Umständen zur Erstickung kommen. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP-Systemmodelle.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in das Schlauchsystem des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff im Gehäuse des Geräts ansammeln. Im Gehäuse des Geräts angesammelter Sauerstoff führt zu Brandgefahr.
- Bei der zusätzlichen Sauerstoffzufuhr mit fester Flussrate ändert sich die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, gewählter Maske und Leckrate. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP- und Bi-Level-Systemmodelle.
- Bei niedrigem CPAP- bzw. EPAP-Druck reicht der Fluss durch das Ausatemventil u.U. nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann somit zur Wiedereinatmung kommen.
- Bei manchen Benutzern können Hautrötungen, Reizungen oder leichte Schmerzen auftreten. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Tritt eines der folgenden Symptome auf, ist ein Arzt aufzusuchen: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Austrocknen der Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.

- Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ, geistig abwesend oder nicht ansprechbar sind, bzw. die die Maske nicht selbst abnehmen können.
- Diese Maske ist nicht zu empfehlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen kann.
- Falls Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer auftreten, ist ein Arzt oder Zahnarzt aufzusuchen. Die Verwendung einer Maske kann eine bereits vorhandene Zahnerkrankung verschlimmern.
- Während der Verwendung dieser Maske muss ein Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa) aufrechterhalten werden.
- Wenn eine Ausatemvorrichtung angebracht wird, muss zur Kompensierung einer verstärkten Leckage das therapeutische Druckniveau angepasst werden.
- Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.

Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich u.U. nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzlich erfolgte Augenoperation oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex, gestörte Funktion des unteren Ösophagussphinkters. Auch für Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, sollte die Maske nicht verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die Anleitung vollständig durchlesen

- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht waschen. Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Hände oder Gesicht auftragen.
- Die Maske überprüfen und austauschen, wenn das Polster hart geworden oder gerissen ist oder wenn Teile beschädigt sind.
- Es ist sicherzustellen, dass das Therapiegerät, d.h. Beatmungsgerät einschließlich Alarm- und Sicherheitssysteme, vor der Verwendung validiert wurde.
- Den Therapiegerätedruck überprüfen.

Das Belüftungsventil überprüfen

Das Belüftungsventil besteht aus einem Lufteinlass und einer Klappe. Bei ausgeschaltetem Luftstrom überprüfen, ob die Klappe flach aufliegt (Abbildung 2A), sodass die Raumluft durch den Lufteinlass ein- und ausströmen kann. Bei eingeschaltetem Luftstrom sollte die Klappe dann den Lufteinlass abdecken und Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät in die Maske fließen (Abbildung 2B). Wenn die Klappe nicht schließt oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, muss die Maske ersetzt werden.

⚠️ Warnung: Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.

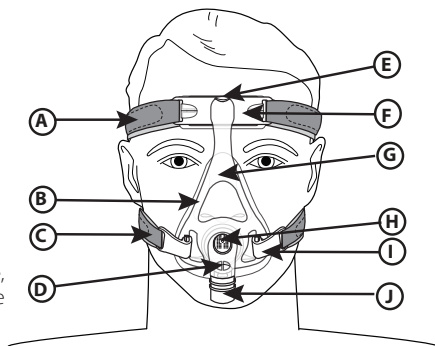
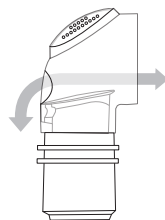


Abbildung 1

- A Obere Maskenhalterungsbänder
- B Integriertes Polster/Gesichtsplatte
- C Untere Maskenhalterungsbänder
- D Lufteinlass des Belüftungsventils (nicht blockieren)
- E Druckknopfregler
- F Gepolsterte Stirnstütze
- G Maskenkörper mit gekrümmtem Anschlussstück
- H Ausatemventil (nicht blockieren)
- I Maskenhalterungsclips
- J Drehbarer Schnellverschluss

2A



2B

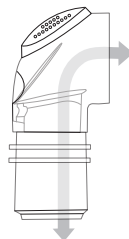


Abbildung 2

Reinigungsanleitung

Die Maske vor der ersten Verwendung und danach täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung sollte einmal wöchentlich oder bei Bedarf von Hand gewaschen werden. Es ist nicht erforderlich, die Maskenhalterung bei der täglichen Reinigung der Maske abzunehmen.

1. Die Maske von Hand mit einem flüssigen Geschirrspülmittel in warmem Wasser waschen.
2. Die Maske gründlich abspülen. Vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist. Die Maskenhalterung zum Trocknen flach hinlegen oder aufhängen. Die Maskenhalterung nicht im Trockner trocknen.

⚠ Vorsicht: Die folgenden Mittel dürfen nicht verwendet werden: Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen, die Bleichmittel oder Alkohol enthalten, sowie Reinigungslösungen, die Weichmacher oder Feuchtigkeitsspende enthalten.

⚠ Vorsicht: Jegliche Abweichung von dieser Anleitung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

⚠ Vorsicht: Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.

Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen

Beim **Gebrauch an mehreren Patienten** in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung muss die Maske zwischen zwei Patienten entsprechend der Desinfektionsanleitung für die Maske wiederaufbereitet werden. Diese Anleitung ist unter www.philips.com/respironics abrufbar oder kann beim Philips Respironics Kundendienst unter +1-724-387-4000 oder bei Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 angefordert werden.

Anweisungen zum Waschen in der Geschirrspülmaschine

Neben dem Waschen mit der Hand darf die Maske einmal wöchentlich in der Geschirrspülmaschine gereinigt werden.

⚠ Vorsicht: Zum Waschen der Maske nur ein mildes flüssiges Geschirrspülmittel verwenden.

1. Die Maskenhalterung abnehmen. Die Maskenhalterung nicht in der Geschirrspülmaschine waschen.
2. Das Polster und die Gesichtplatte abnehmen und im oberen Fach der Geschirrspülmaschine waschen.
3. An der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist.
4. Alle Teile auf Schäden und Verschleiß untersuchen und alle Teile mit sichtbaren Schäden (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.) ersetzen. Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

Philips Respironics System One Widerstandskontrolle

Wird Ihre Maske mit einem Philips Respironics System One Gerät kombiniert, bietet sie eine optimale Widerstandskompensation. Der Wert dieser Maske ist  1 und sollte vom Betreuer eingestellt werden.

Hinweise:

- Die Maske mit dem Gerät vergleichen. Wenn die Werte nicht übereinstimmen, im Gerätehandbuch nachschlagen.
- System One ist nicht mit Masken kompatibel, die mit einer separaten Ausatemvorrichtung arbeiten.

Optimale Anpassung

Vor dem Anlegen der Maske:

1. **Maskenhalterungsclips** - Festhalten und vom Maskenkörper wegdrehen, um den Clip zu lösen.
2. **Maskenhalterung** - Auf eine weite Einstellung lockern.

Justieren der Maske:

1. Die Maske über den Kopf ziehen. Die Maske an das Gesicht halten.
2. **Maskenhalterungsclips** - Den Clip zum Befestigen in den Gelenksockel drücken (Abbildung 3).
3. **Maskenhalterung** - Die Laschen zur gleichmäßigen Justierung der oberen und unteren Bänder zurückziehen (Abbildung 4).
4. **Stirnreglerknopf** - Zur Druckjustierung gedrückt halten, um den Maskenkörper zum Gesicht hin oder vom Gesicht weg zu schieben (Abbildung 5). Dadurch wird der Druck auf den Nasenrücken und das Kinn erhöht oder verringert.

Die Maske sollte bequem auf dem Gesicht aufliegen. Die Stirnstütze berührt leicht die Stirn. Der untere Teil der Maske sollte bei leicht geöffnetem Mund unmittelbar über dem Kinn aufliegen.

Verwendung der Maske:

1. Den flexiblen Schlauch (liegt dem CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät bei) an das drehbare gekrümmte Anschlussstück der Maske anschließen.
2. Hinlegen. Das Therapiegerät einschalten. Normal atmen. Den Mund leicht geöffnet halten.
3. Unterschiedliche Schlafpositionen einnehmen. Bewegen, bis das Liegen bequem ist. Bei übermäßigen Luftlecks letzte Justierungen vornehmen. Eine geringfügige Luftleckage ist normal.

* Tipps für den Komfort

- Der häufigste Fehler besteht im zu festen Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt oder Rötungen im Gesicht zu sehen sind, muss die Maskenhalterung gelockert werden.
- Die unteren Maskenhalterungsbänder justieren, um Lecks seitlich des Mundes zu reduzieren.

Abnehmen der Maske

Die Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 6).

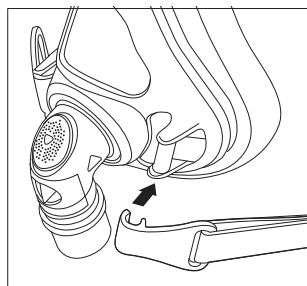


Abbildung 3

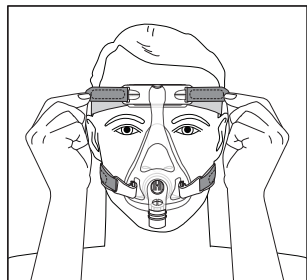


Abbildung 4

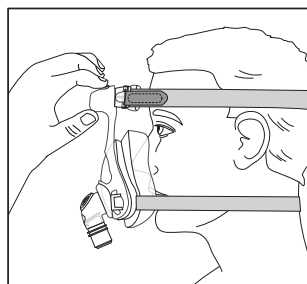


Abbildung 5

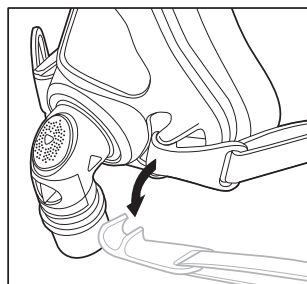


Abbildung 6

Auseinandernehmen der Maske

1. **Maskenhalterung** - Von der gepolsterten Stirnstütze und den Maskenhalterungsclips abnehmen.
2. **Gepolsterte Stirnstütze** - Von der Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben (Abbildung 7).
3. **Maskenpolster** - Festhalten und vom Maskenkörper wegziehen (Abbildung 8).

Zusammensetzen der Maske

1. **Gepolsterte Stirnstütze** - Auf die Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben.
2. **Maskenpolster** - Mit den Daumen das Polster hinter die Haltetaschen des gekrümmten Anschlussstücks drücken und andrücken (Abbildung 9).
3. **Maskenhalterung** - Die oberen Bänder durch die gepolsterte Stirnstütze und die unteren Bänder durch die Maskenhalterungsclips fädeln. Die Maskenhalterungsclips auf die Maske drücken.

Schnellverschluss für den Schlauch

Das gekrümmte Anschlussstück ist mit einem drehbaren Schnellverschluss für den CPAP-Schlauch versehen. Einfach am drehbaren Schnellverschluss mit dem angebrachten Schlauch ziehen; der Schlauch löst sich dann aus dem gekrümmten Anschlussstück des Belüftungsventils.

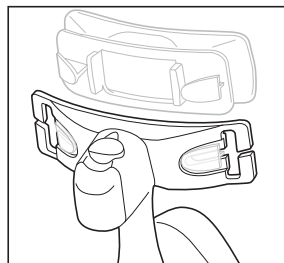


Abbildung 7

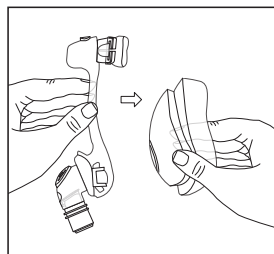


Abbildung 8

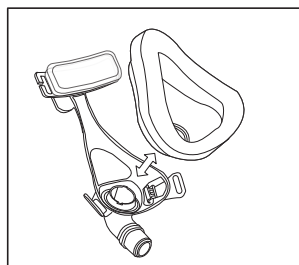
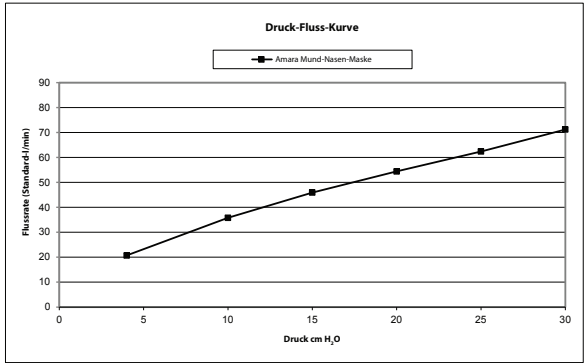


Abbildung 9

Technische Daten

⚠️ Warnung: Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit dem verwendeten CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Vorgaben oder mit nicht kompatiblen 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.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand mit der Atmosphäre gegenüber geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Druckabfall

	50 Standard-l/min	100 Standard-l/min
Alle Größen	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Inspirations- und Expirationswiderstand mit der Atmosphäre gegenüber geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil

Inspirationswiderstand	0,6 cm H ₂ O
Expirationswiderstand	0,7 cm H ₂ O

Totraumvolumen

Sehr klein (P)	224 ml
Klein (S)	231 ml
Mittelgroß (M)	242 ml
Groß (L)	253 ml

Schallpegel

A-bewerteter Schallleistungspegel	28 dBA
A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m	20 dBA

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenkörper und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum („Garantiezeitraum“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Falls sich das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen während des Garantiezeitraums als fehlerhaft erweist und innerhalb des Garantiezeitraums an Respironics zurückgeschickt wird, wird das Produkt durch Respironics ersetzt. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den ursprünglichen Besitzer des Produkts. Im Falle einer Nichteinhaltung der vorgenannten Garantie besteht einzig und ausschließlich das vorgenannte Recht auf Ersatz.

Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unfall, Fehlgebrauch, Zweckentfremdung, Fahrlässigkeit, Modifikation, Unvermögen in der Verwendung oder in der Wartung des Produkts unter den Bedingungen des normalen Gebrauchs und in Übereinstimmung mit den in der Produktliteratur aufgeführten Bedingungen entstanden sind, sowie für nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführende Mängel.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die von anderen als von Respironics repariert oder modifiziert wurden. Respironics lehnt jegliche Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangenen Gewinn, Gemeinkosten oder indirekte, Folge-, besondere oder beiläufig entstandene Schäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können, ab. Manche Gerichtsbarkeiten lassen einen Ausschluss oder eine Einschränkung von beiläufig entstandenen oder Folgeschäden nicht zu. Daher trifft der obige Ausschluss bzw. die obige Einschränkung eventuell nicht auf Sie zu.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEEN. ZUSÄTZLICH WIRD JEDLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH JEDLICHER GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. MANCHE GERICHTSBARKEITEN LASSEN HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE FÜR STILLSCHWEIGENDE GARANTIEEN NICHT ZU. DAHER TRIFFT DIE OBIGE EINSCHRÄNKUNG EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIESE GARANTIE RÄUMT IHNEN BESTIMMTE RECHTE EIN. DARÜBER HINAUS WERDEN IHNEN DURCH DIE IN IHRER JEWELIGEN GERICHTSBARKEIT ANWENDBAREN GESETZE GGF. NOCH WEITERE RECHTE EINGERÄUMT.

Zur Ausübung Ihrer Rechte unter dieser beschränkten Garantie wenden Sie sich an Ihren zuständigen Respironics, Inc. Vertreter oder an Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668 (USA) bzw. Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching (Deutschland).