



Amara View minimal contact full-face mask |



PHILIPS

RESPIRONICS



Manufactured for:

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



Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



1109349 R11
RWS 3/1/2018
© Koninklijke Philips N.V., 2018. All rights reserved.

Amara View minimal contact full-face mask

Instructions for Use - English

Intended Use

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

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

📌 Note:

- An exhalation port is built into this mask so a separate exhalation port is not required.
 - This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.
-

Symbols

 Warning or Caution

 Note

 Tip

 Consult Instructions for Use

 Not Made with Natural Rubber Latex

X1 System One Resistance Control

⚠ Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- 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.
- 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 overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal the anti-asphyxia valve or exhalation ports.

If your mask uses magnetic headgear clips, the following warnings apply:

- The mask assembly contains magnets. Some medical devices may be affected by magnetic fields. The magnetic clips in this mask should be kept at least 2 in. (50 mm) away from any active medical device with special attention to implanted devices such as pacemakers, defibrillators and cochlear implants.
- Do not use in or near magnetic resonance imaging (MRI) equipment.
- Keep unassembled magnetic headgear clips out of reach of children. In case of accidental swallowing, seek medical assistance immediately.

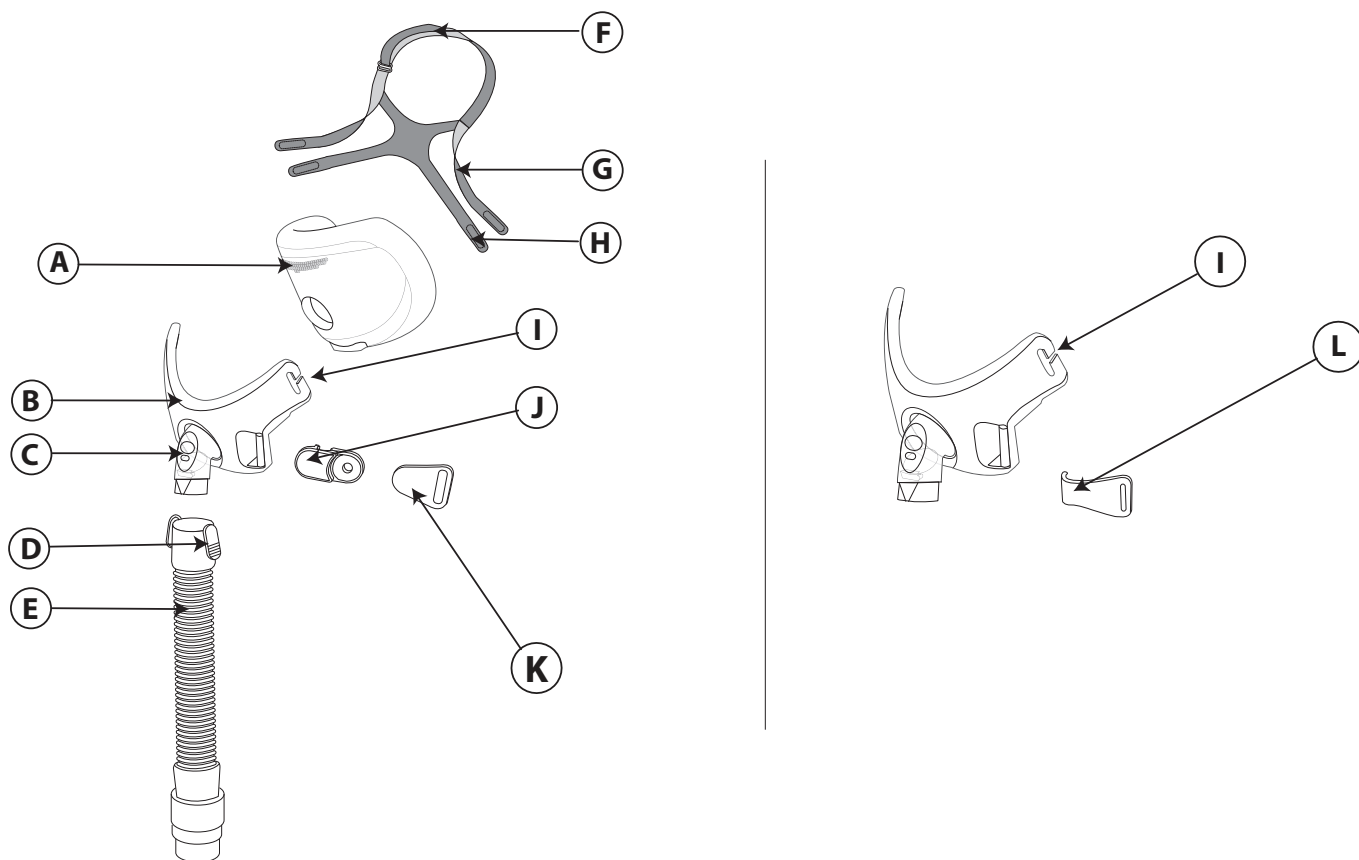


Figure ①

① Mask Cushion with Exhalation Ports
(Do not block)

② Mask Frame

③ Elbow with Anti-Asphyxia Valve
(Do not block)

④ Quick Release Tabs

⑤ Quick Release Tube with Swivel

⑥ Headgear Crown Strap

⑦ Headgear Top Side Strap

⑧ Headgear Bottom Side Strap

⑨ Mask Frame Top Headgear Slot

⑩ Magnetic Headgear Clip Receiver

⑪ Magnetic Headgear Clip

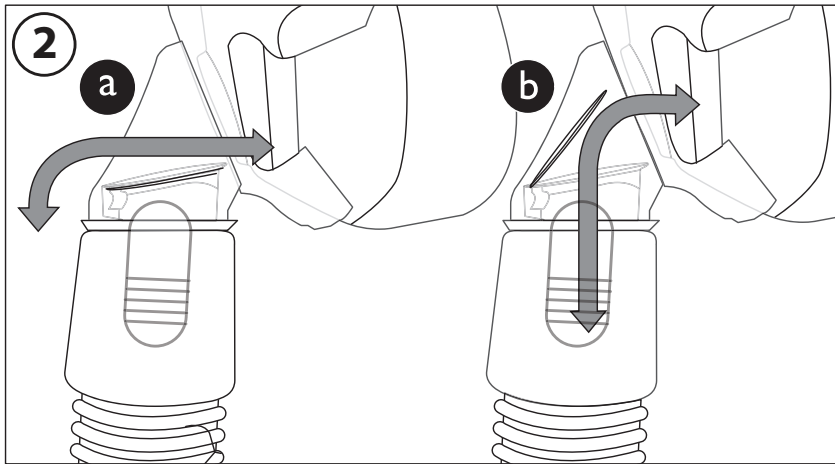
Optional:

⑫ Talon Headgear Clip

Verify the Anti-Asphyxia Valve

The anti-asphyxia valve consists of an air inlet and a flapper ②. With the airflow turned off, verify that the elbow with the flapper is lying flat **a** 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 **b**. If the flapper does not close or does not function properly, replace the mask.

⚠Warning: Do not block or seal the anti-asphyxia valve.



Contraindications

This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: 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.

⚠Caution: Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.

- Inspect the mask and replace 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).

Cleaning Instructions

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

1. Hand wash mask and headgear 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.

⚠ Caution: 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 damage the product.

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

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.

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

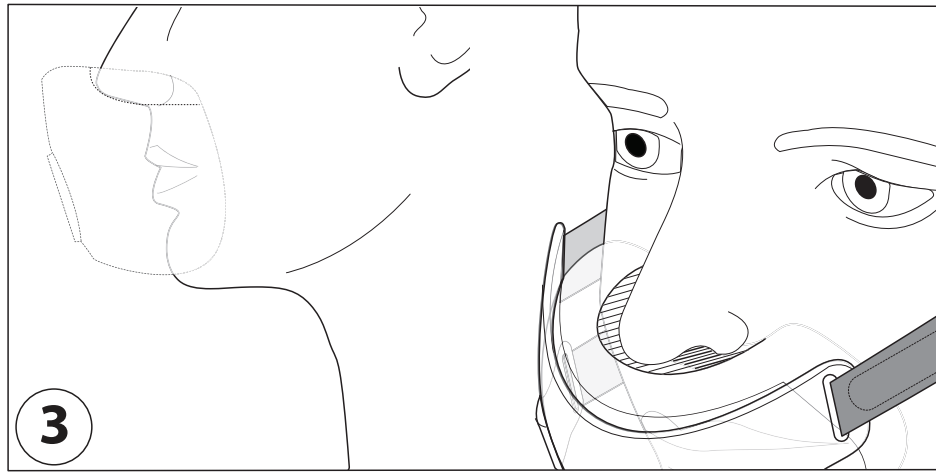
Institutional Disinfection

Clean and disinfect the mask daily and between patients when in use in a clinical setting. Refer to the Disinfection Guide for Professional Users to reprocess between patients in a clinical setting. Access the latest version of the Disinfection Guide at www.healthcare.philips.com or by contacting customer service at 1-800-345-6443 (USA or Canada only) or +1-724-387-4000.

Achieving the Right Fit

Sizing the Mask

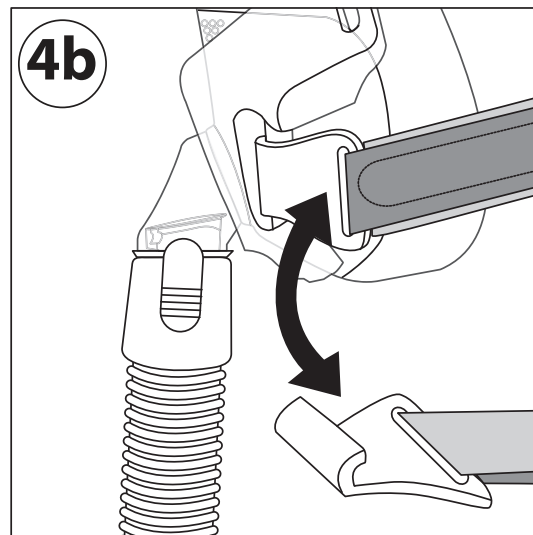
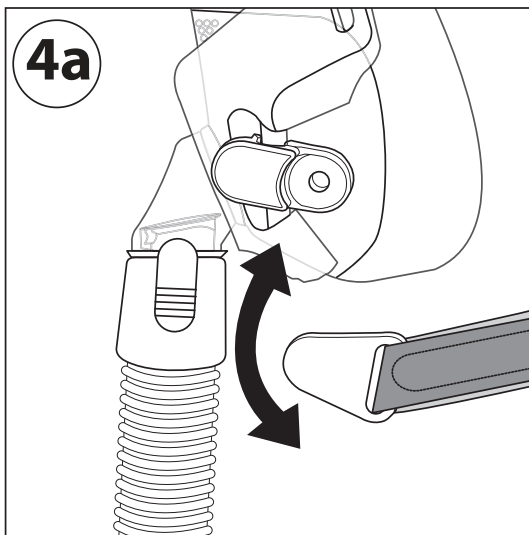
The mask should rest comfortably against your face. The cushion nostril opening goes under your nostrils (3). The headgear should be away from your eyes. The bottom of the mask cushion should rest just above your chin with your mouth slightly open.



Before putting on the mask:

1. Headgear - Loosen to a large setting.
2. Magnetic Headgear Clips - Grip and twist outward to disconnect from the magnetic headgear clip receiver. **4a**

Optional: If your mask uses talon headgear clips, grip and twist away from the frame to disconnect. **4b**



Adjusting the mask:

1. Hold the mask against your face. Pull the headgear over your head **5**.
2. Mask cushion - Place your nose over the cushion nostril opening. Push the mask cushion up.

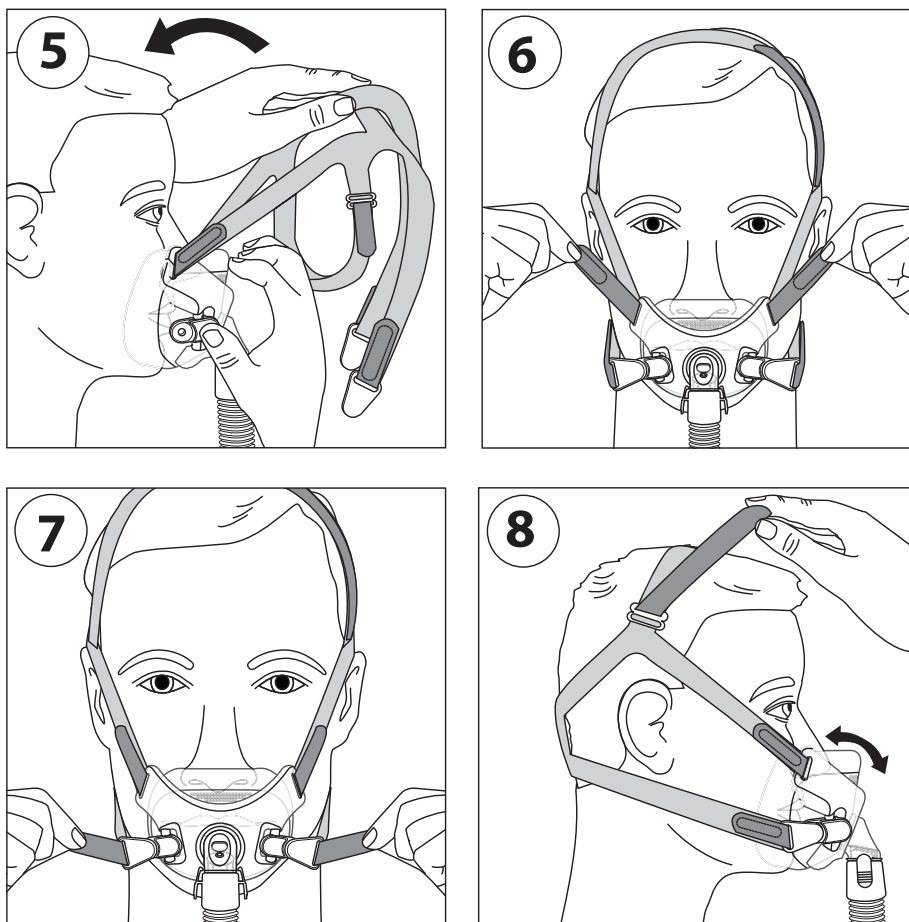
Note: Do not place your nose in the cushion nostril opening.

3. Magnetic Headgear Clips - Connect the magnetic headgear clip to the magnetic headgear clip receiver. (4a)

Optional: if your mask uses talon headgear clips, press into place to connect. (4b)

4. Headgear - Pull back the tabs to adjust the top and bottom side straps. The headgear should fit loosely against your face. Do not overtighten (6)(7).

5. Headgear - Pull the crown strap tab over to reduce leaks around your nose (8).



6. Headgear - Make final adjustments by pulling back the tabs to evenly adjust the top and bottom side straps. The headgear should feel snug, but not uncomfortably tight (6)(7).

Note: You should be able to fit one of your fingers underneath the top and bottom side straps.

Using the mask:

1. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the quick release tube.
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. If there are any excessive air leaks around the nose, adjust the crown strap first. This will move the mask closer or further away from the bottom of your nose. 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 crown headgear strap to reduce leaks around your nose and to lift the straps off of your ears (8).
 - Adjust the top and bottom side straps to reduce leaks at the sides or bottom of the mask cushion (6)(7).
-

Removing the Mask

Disconnect the magnetic headgear clips and pull over the top of your head.

Optional: If your mask uses talon headgear clips, disconnect the headgear clips and pull over the top of your head.

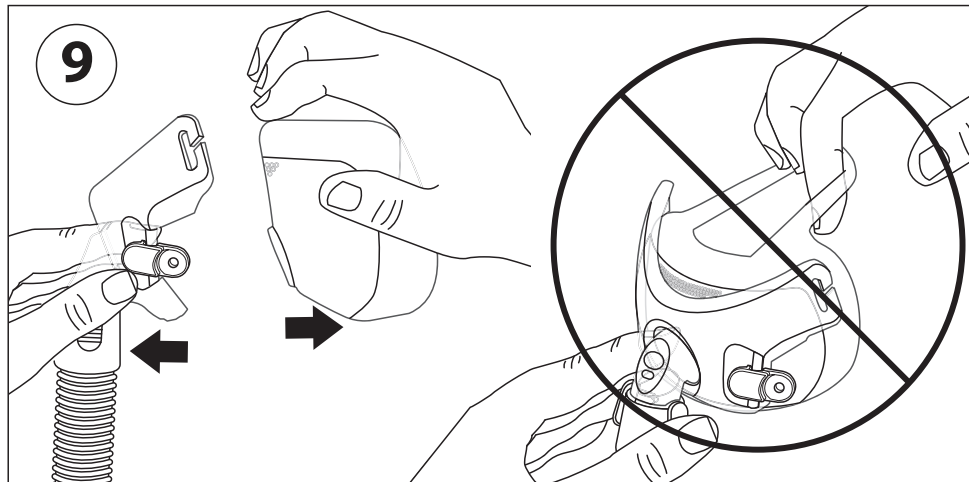
Disassembly

1. Magnetic Headgear Clips - Grip and twist away from the magnetic headgear clip receiver to disconnect.

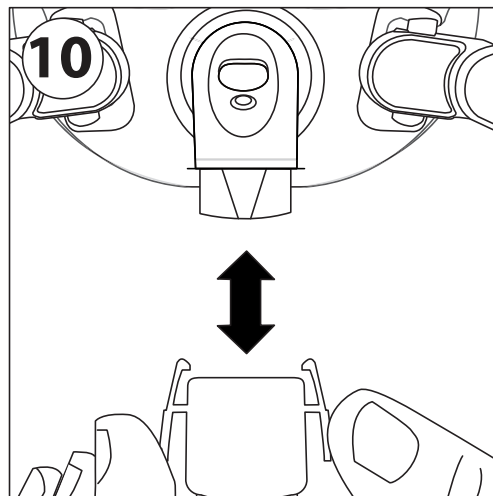
Optional: If your mask uses talon headgear clips, grip and twist away from the frame to disconnect.

2. Headgear - Undo the straps. Pull out of headgear clips and mask frame top headgear slots.
3. Mask Cushion - Grasp the top and the bottom of the mask cushion, and pull it off the mask frame (9).

⚠ Caution: Do not pull the mask cushion by the nostril cushion opening.



4. Quick Release Tube - Squeeze the quick release tabs. Pull the tube away from the mask frame ⑩.



Assembly

1. Headgear - Thread the headgear straps through the mask frame top headgear slots and magnetic headgear clips.
2. Magnetic Headgear Clips - Connect the headgear clip to the magnetic headgear clip receiver.

Optional: If your mask uses talon headgear clips, push the headgear clips onto the mask frame.

3. Mask Cushion - Grasp both sides and push it onto the mask frame.
4. Quick Release Tube - Push onto the elbow until the quick release tabs click into place.

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 X1 and should be set by your provider.

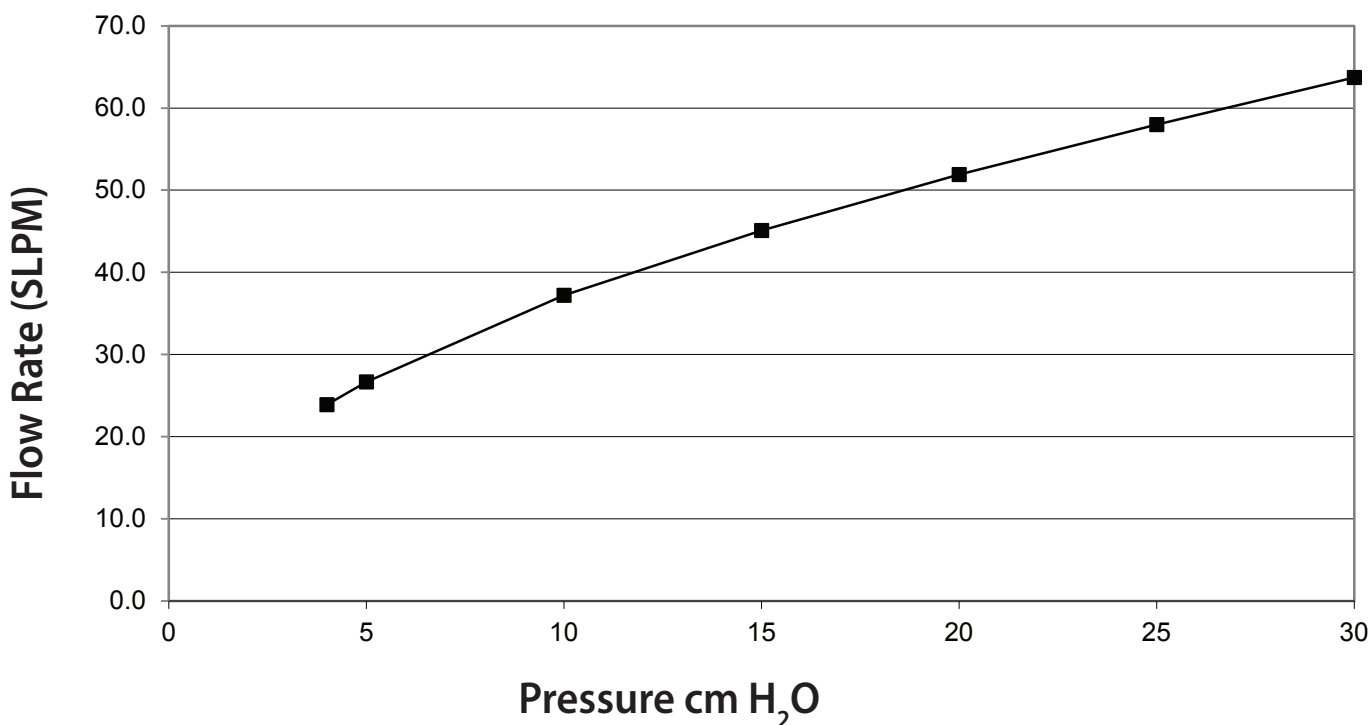
Notes:

- 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.

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, disconnect alarms may not be detected, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0.8 cm H ₂ O	2.0 cm H ₂ O

Closed to Atmosphere: A minimum of 3 cm H₂O must be maintained to ensure that the anti-asphyxia valve closes.

Open to Atmosphere: In the absence of positive airway pressure, the anti-asphyxia valve will open.

Inspiratory and Expiratory Resistance with Anti-Asphyxia Valve Open to Atmosphere at 50 SLPM

Inspiratory Resistance	1.0 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	1.5 cm H ₂ O

Deadspace

S	150.4 mL
M	148.8 mL
L	167.8 mL

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level	32.5 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1m	24.2 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Dispose of mask and headgear annually.

Storage Conditions

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

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

LIMITED WARRANTY

Respironics, Inc., a Philips company, warrants that the system shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for a period of ninety (90) days from the date of sale by Respironics, Inc. to the dealer.

If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Respironics, Inc. will repair or replace – at its option – the defective material or part. Respironics, Inc. will pay customary freight charges from Respironics, Inc. to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, water ingress, and other defects not related to material or workmanship. The Respironics, Inc. Service department shall examine any devices returned for service, and Respironics, Inc. reserves the right to charge an evaluation fee for any returned device as to which no problem is found after investigation by Respironics, Inc. Service.

This warranty is non-transferable by unauthorized distributors of Respironics, Inc. products and Respironics, Inc. reserves the right to charge dealers for warranty service of failed product not purchased directly from Respironics, Inc. or authorized distributors.

Respironics, Inc. disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states 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 warranties – including any warranty of merchantability or fitness for the particular purpose – are limited to two years. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or contact Respironics, Inc. at:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550
1-724-387-4000

or

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany
+49 8152 93060

Limited Warranty for Australia and New Zealand

Note: For Australian and New Zealand customers this warranty replaces the warranty contained above.

1. Respironics, Inc., a Philips company ("Philips Respironics"), warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of 30 days from the date of purchase from an authorized Philips Respironics dealer. 3. If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Philips Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer, and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Philips Respironics. Philips Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Philips Respironics herein is not transferrable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorized Philips Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit of an implied guarantee under the Australian Consumer Law, but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Philips Respironics' liability shall be limited, at the option of Philips Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty, contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: <http://www.philips.com.au/healthcare>. Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Philips Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure.

10. The following statement is provided to a Buyer who is a “consumer” under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

Philips Electronics Australia Ltd.

65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113

Australia

Amara View minimal contact full face mask

Mode d'emploi – Français

Usage préconisé

Ce masque sert d'interface patient pour l'application d'un traitement par PPC ou à deux niveaux. Il est destiné à un usage unique à domicile ou à un usage multi-patient dans un établissement hospitalier ou une institution spécialisée. Il est réservé aux patients (> 30 kg) pour lesquels un traitement par PPC ou à deux niveaux a été prescrit.

Remarque :

- Une valve d'expiration étant intégrée au masque, aucune valve d'expiration séparée n'est nécessaire.
- Ce masque ne contient pas de latex naturel ou du DEHP.

Symboles

 Avertissement ou
Mise en garde

 Remarque

 Conseil

 Voir le mode d'emploi

 Fabriqué sans latex
naturel

X1 Contrôle de résistance
System One

Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné à fournir une ventilation pour le maintien des fonctions vitales.
- Ce masque est conçu pour être utilisé avec des systèmes PPC ou à deux niveaux recommandés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que si l'appareil PPC ou à deux niveaux est activé et fonctionne correctement. Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer la valve d'expiration.

Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont équipés d'orifices d'évacuation autorisant un flux d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais qu'il envoie chasse l'air expiré à travers la valve d'expiration intégrée au masque. Toutefois, lorsque l'appareil PPC ne fonctionne pas, l'air frais fourni par l'intermédiaire du masque n'est pas suffisant et l'air expiré risque d'être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils PPC.

- En cas d'utilisation d'oxygène avec l'appareil, le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil n'est pas en fonctionnement alors que l'oxygène continue d'arriver, ce dernier peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et risquer de provoquer un incendie.
- Avec un apport en oxygène à débit fixe, la concentration d'oxygène inspiré peut varier en fonction des réglages de pression, du cycle respiratoire du patient, du choix du masque et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des types d'appareils PPC et à deux niveaux.
- Avec de faibles pressions PPC ou PEP (ventilation à pression expiratoire positive), le débit à travers la valve d'expiration peut être inadéquat pour évacuer tout le gaz expiré du tuyau. Une certaine réinhalation peut se produire.
- Certains utilisateurs peuvent constater l'apparition de rougeurs cutanées, d'irritations ou d'une gêne. Dans ce cas, n'utilisez plus le masque et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez un médecin si l'un des symptômes suivants se produit : gêne thoracique inhabituelle, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, maux de tête importants, vision floue, sécheresse, douleurs ou infections oculaires.
- Ce masque ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne coopèrent pas, ne répondent pas, sont incapables de retirer le masque ou dont les réflexes sont réduits.
- Ce masque n'est pas recommandé chez les patients qui prennent un médicament susceptible de provoquer des vomissements.
- Consultez votre médecin ou votre dentiste si vous ressentez des douleurs au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. L'utilisation d'un masque peut aggraver les affections dentaires existantes.
- Une pression d'au moins 3 cm H₂O doit être maintenue lors du port de ce masque.
- Lors de la fixation d'un dispositif expiratoire, le taux de pression du traitement doit être réglé afin de compenser l'accroissement des fuites.
- Ne serrez pas trop les sangles du harnais. Recherchez des signes de serrage excessif, comme une rougeur importante, des lésions ou des renflements cutanés autour des bords du masque. Desserrez les sangles du harnais pour atténuer les symptômes.
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas la valve anti-asphyxie ou les valves expiratoires.

Si votre masque est équipé de clips magnétiques de fixation du harnais, les avertissements suivants s'appliquent :

- Le masque comporte des aimants. Certains dispositifs médicaux peuvent être affectés par les champs magnétiques. Les clips magnétiques de ce masque doivent être maintenus à 50 mm au moins de tout appareil médical en fonctionnement. Il convient de prêter une attention toute particulière aux dispositifs implantés tels que les stimulateurs cardiaques, les défibrillateurs et les implants cochléaires.
- N'utilisez pas les clips dans un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ni à proximité de celui-ci.
- Lorsque les clips magnétiques de fixation du harnais sont démontés, conservez-les hors de portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement un médecin.

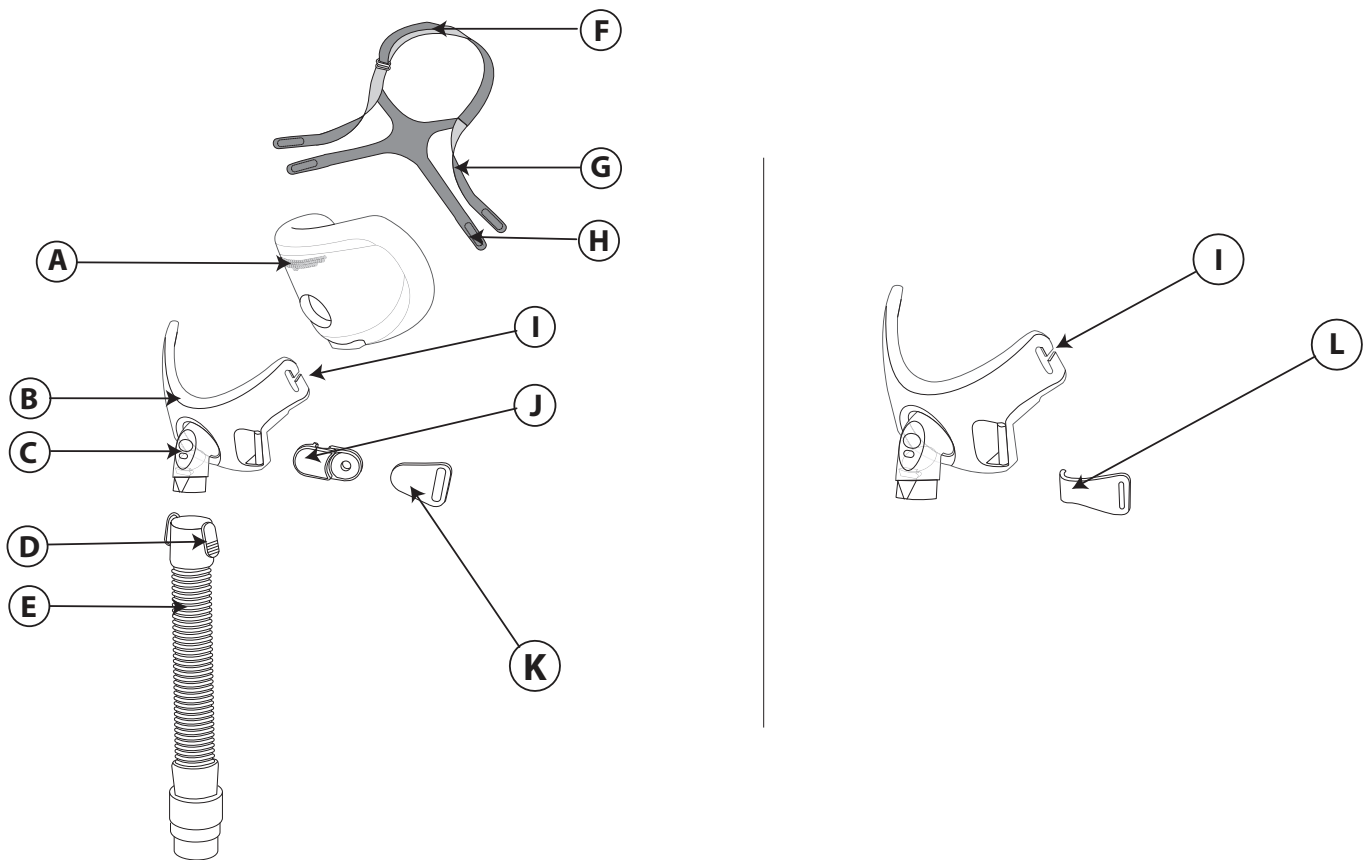


Figure ①

- ① Coussinet du masque avec valves expiratoires (Ne pas bloquer)
- ② Coque du masque
- ③ Coude avec valve anti-asphyxie (Ne pas bloquer)
- ④ Languettes de retrait rapide
- ⑤ Tube de retrait rapide avec raccord rotatif
- ⑥ Courroie de tête du harnais
- ⑦ Sangle latérale supérieure du harnais

- Ⓜ Sangle latérale inférieure du harnais
- Ⓜ Fente pour le harnais supérieur de la coque du masque
- Ⓜ Receveur du clip magnétique de fixation du harnais
- Ⓜ Clip magnétique de fixation du harnais

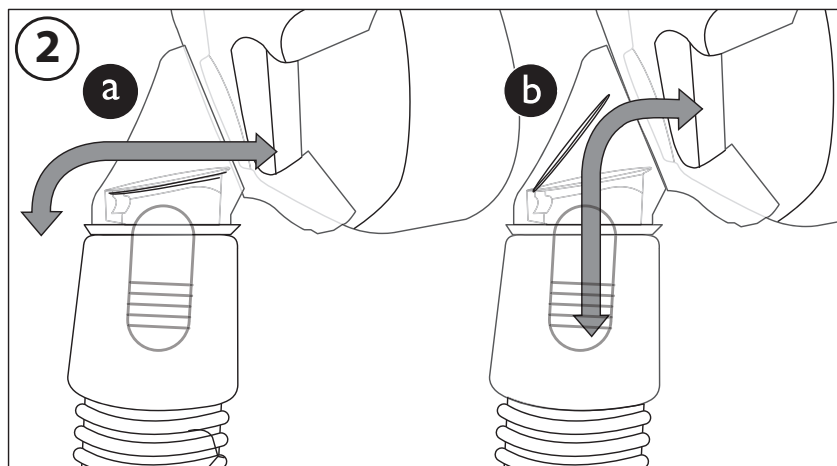
Optionnel :

- Ⓜ Clip de fixation du harnais à butée

Vérification de la valve anti-asphyxie

La valve anti-asphyxie est composée d'une entrée d'air et d'un clapet ②. Tandis que le débit d'air est désactivé, vérifiez que le clapet du coude repose à plat Ⓜ afin que l'air ambiant puisse entrer et sortir par la prise d'air. Lorsque le débit d'air est activé, le clapet doit recouvrir l'entrée d'air et l'air provenant de l'appareil PPC ou à deux niveaux doit pénétrer dans le masque Ⓜ. Si le clapet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque.

⚠Avertissement : Ne bloquez pas et n'obstruez pas la valve anti-asphyxie.



Contre-indications

Ce masque ne convient pas aux patients qui présentent les pathologies suivantes : chirurgie oculaire récente ou sécheresse oculaire, hernie hiatale, reflux excessif, altération du réflexe tussigène, dysfonctionnement du sphincter cardiaque ; ni aux patients incapables de retirer eux-mêmes le masque.

Veillez à lire et à assimiler parfaitement les instructions avant utilisation.

- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage.

⚠ Attention : N'enduisez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.

- Examinez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci ou s'est déchiré ou si des pièces sont endommagées.

- Vérifiez que l'appareil de traitement, à savoir le ventilateur, y compris les alarmes et systèmes de sécurité, a été validé avant utilisation.
 - Vérifiez la ou les pressions sur le ventilateur.
-

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation, puis au quotidien. Le harnais doit être lavé à la main une fois par semaine. Vous n'avez pas besoin de le retirer pour le nettoyage quotidien du masque.

1. Lavez le masque et le harnais à la main dans de l'eau chaude avec un produit vaisselle doux.
2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant utilisation. Assurez-vous que le masque est sec avant de l'utiliser. Étalez ou suspendez le harnais pour le faire sécher.

⚠ Attention : Ne passez pas le harnais au sèche-linge.

⚠ Attention : Évitez d'utiliser de l'eau de Javel, de l'alcool, une solution de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ou une solution de nettoyage contenant des agents hydratants ou revitalisants.

⚠ Attention : Tout manquement à ces instructions peut endommager le produit.

⚠ Attention : Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.

Instructions de lavage en lave-vaisselle

En plus du lavage à la main, vous pouvez passer le masque au lave-vaisselle une fois par semaine.

⚠ Attention : Lavez le masque uniquement avec un détergent liquide pour vaisselle doux.

1. Retirez le harnais. Ne passez pas le harnais au lave-vaisselle.
2. Séparez le coussinet et la coque et lavez-les dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Assurez-vous que le masque est sec avant de l'utiliser.

⚠ Attention : Vérifiez que le masque n'est ni endommagé ni usé (fissure, craquelure, déchirure, etc.). Jetez et remplacez les composants au besoin.

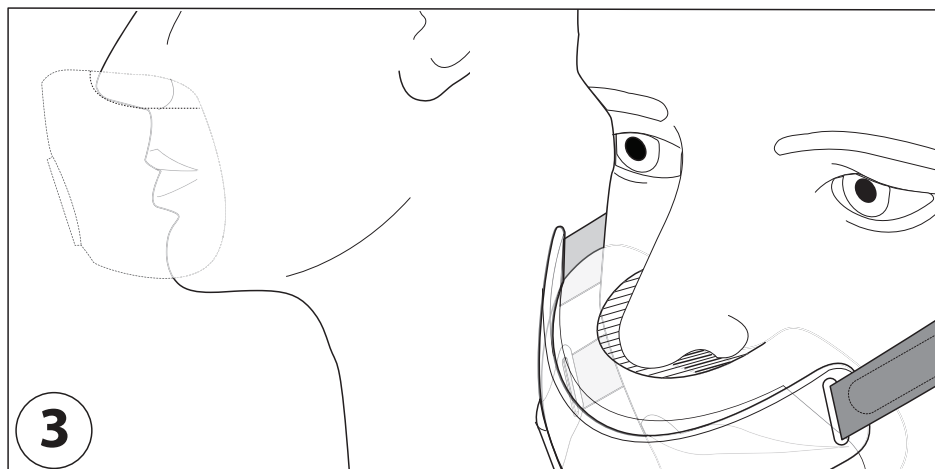
Désinfection en institution spécialisée

Nettoyez et désinfectez le masque tous les jours et entre les patients lorsqu'il est utilisé en établissement hospitalier. Pour réutiliser le masque sur plusieurs patients en établissement hospitalier ou en institution spécialisée, suivez les instructions de désinfection afin de retraiter le masque après chaque patient. Vous pouvez vous procurer ces instructions en contactant le service clientèle de Philips Respironics au 1-724-387-4000 ou en contactant Respironics Deutschland au 49 (0)8152 9306-0.

Port aisé et confortable

Choix de la taille du masque

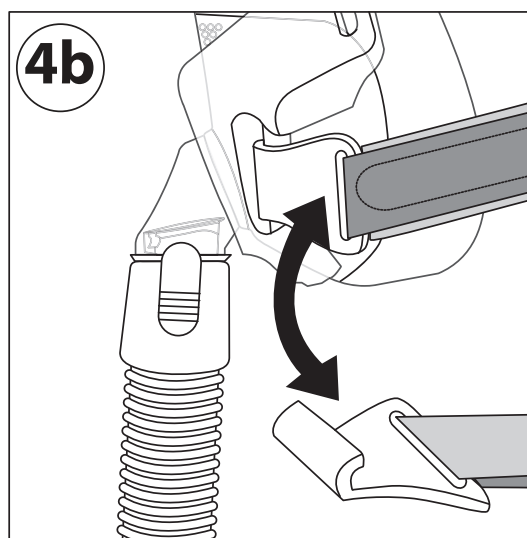
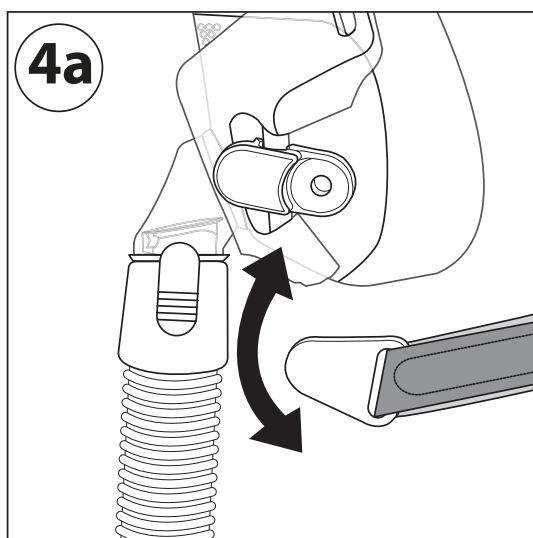
Le masque doit reposer confortablement sur votre visage. L'ouverture pour narines du coussinet se place sous vos narines (3). Le harnais doit être tenu éloigné des yeux. Le bas du coussinet doit reposer juste au-dessus de votre menton avec la bouche légèrement ouverte.



Avant de porter le masque :

1. Harnais – Desserrez pour réduire la tension.
2. Clips magnétiques de fixation du harnais – Commencez par les saisir avant de les faire pivoter en les éloignant du receveur de clip magnétique de fixation du harnais pour la déconnexion. (4a)

Optionnel : Si votre masque est muni de clips de fixation du harnais à butée, commencez par les saisir avant de les faire pivoter en les éloignant de la coque pour la déconnexion. (4b)



Réglage du masque :

1. Tenez le masque contre le visage. Passez le masque au-dessus de votre tête (5).
2. Coussinet du masque – Placez votre nez sur l'ouverture pour narines du coussinet. Poussez le coussinet du masque vers le haut.

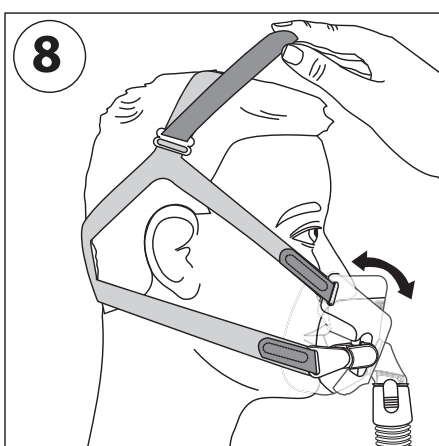
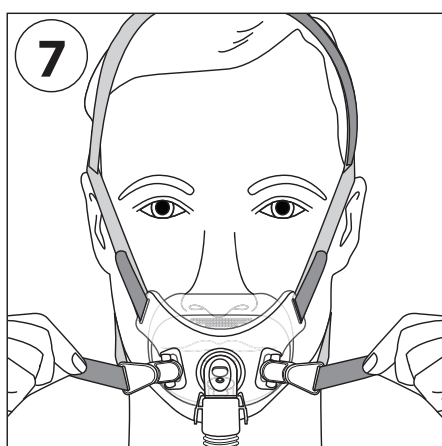
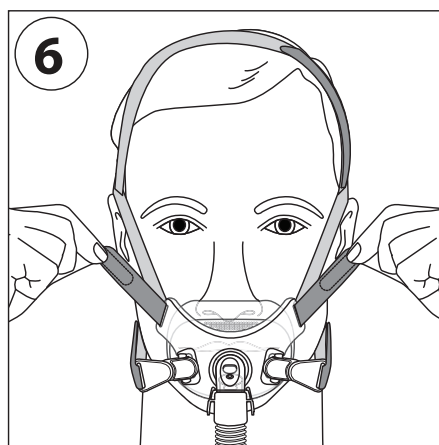
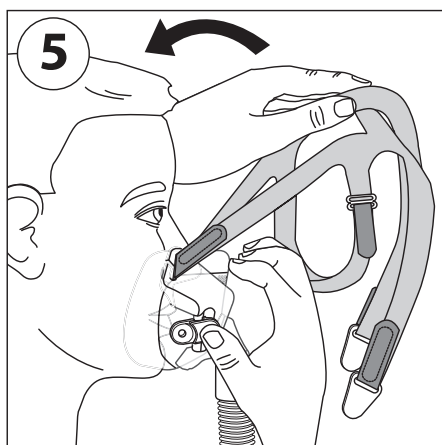
⚠ **Remarque :** Ne placez pas votre nez dans l'ouverture pour narines du coussinet.

3. Clips magnétiques de fixation du harnais – Raccordez le clip magnétique de fixation du harnais au receveur. (4a)

Optionnel : Si votre masque est muni de clips de fixation du harnais à butée, enfoncez-les pour assurer la connexion. (4b)

4. Harnais – Tirez sur les languettes du harnais pour ajuster les sangles latérales supérieures et inférieures. Le harnais doit s'ajuster confortablement à votre visage. Ne serrez pas trop (6)(7).

5. Harnais – Mettez en place la languette de la sangle de la couronne afin de réduire les fuites autour du nez (8).



6. Harnais – Effectuez les derniers réglages en tirant en arrière les languettes afin d'ajuster uniformément les sangles latérales supérieures et inférieures. Le harnais doit être bien ajusté, sans être trop serré (6)(7).

⚠ **Remarque :** Vous devez pouvoir passer un doigt sous les sangles latérales supérieures et inférieures.

Utilisation du masque :

1. Fixez le tuyau flexible (inclus avec votre appareil PPC ou à deux niveaux) au tube de retrait rapide.
2. Allongez-vous. Mettez l'appareil de thérapie sous tension. Respirez normalement. Gardez la bouche légèrement ouverte.
3. Portez le masque Amara en position allongée. Faites plusieurs essais jusqu'à trouver une position confortable. En cas de fuites d'air excessives, procédez à des réglages supplémentaires. En cas de fuites d'air excessives autour du nez, commencez par ajuster la sangle de la couronne. Cela rapprochera ou éloignera le masque sous votre nez. La présence de petites fuites est normale.

✱ Conseils pour votre confort

- L'erreur la plus fréquente consiste à trop serrer le harnais. Celui-ci doit être lâche et permettre un port confortable. Si votre peau forme un renflement autour du masque ou si vous constatez des rougeurs sur votre visage, desserrez le harnais.
- Ajustez la languette de tête du harnais pour réduire les fuites autour du nez et pour soulever les courroies de vos oreilles (8).
- Ajustez les sangles latérales supérieures et inférieures pour réduire les fuites sur les côtés ou le bas du coussinet (6)(7).

Retrait du masque

Déconnectez les clips magnétiques de fixation du harnais et faites-les passer par-dessus votre tête.

Optionnel : Si votre masque est muni de clips de fixation du harnais à butée, déconnectez les clips de fixation du harnais et faites-les passer par-dessus votre tête.

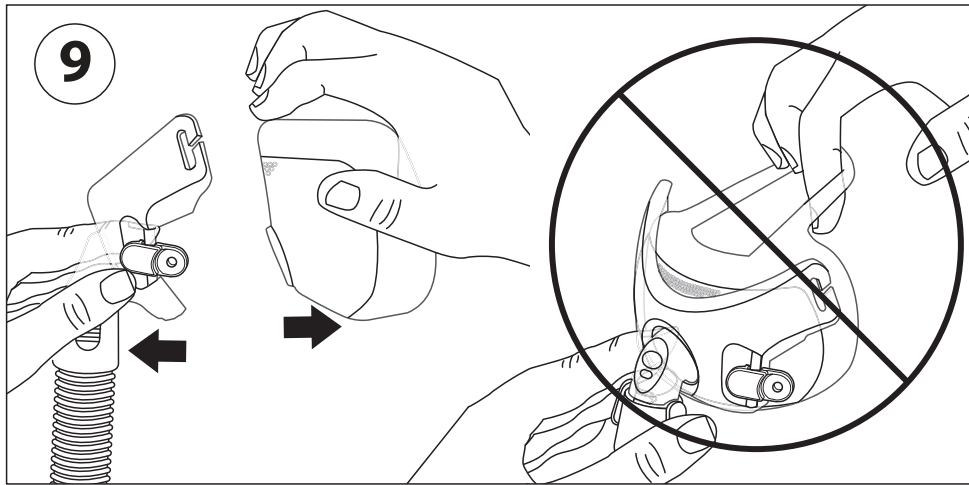
Démontage

1. Clips magnétiques de fixation du harnais – Commencez par les saisir avant de les faire pivoter pour les détacher du receveur.

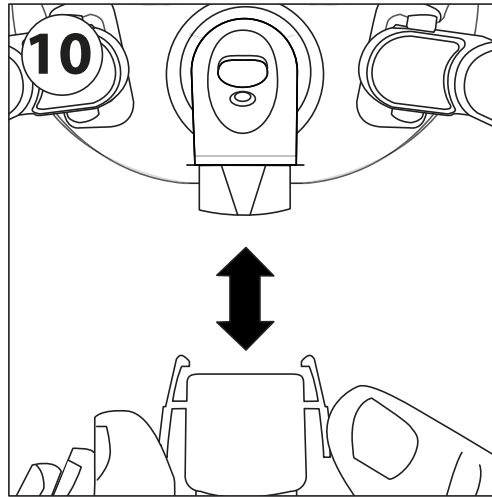
Optionnel : Si votre masque est muni de clips de fixation du harnais à butée, commencez par les saisir avant de les faire pivoter pour les détacher de la coque.

2. Harnais – Défaites les courroies. Retirez-les des clips de fixation du harnais et des fentes pour le harnais supérieur de la coque du masque.
3. Coussinet de masque – Saisissez le haut et la base du coussinet du masque et tirez pour les sortir de la coque du masque (9).

⚠ Attention : Ne tirez pas sur le coussinet du masque par l'ouverture pour narines du coussinet.



4. Tube de retrait rapide – Appuyez sur les languettes de retrait rapide. Tirez sur le tube pour l'écarter de la coque du masque (10).



Montage

1. Harnais – Passez les courroies du harnais dans les fentes pour le harnais supérieur de la coque du masque et les clips magnétiques de fixation du harnais.
 2. Clips magnétiques de fixation du harnais – Raccordez le clip de fixation du harnais à son receveur.
- Optionnel :** Si votre masque est muni de clips de fixation du harnais à butée, poussez les clips de fixation sur la coque du masque.
3. Coussinet de masque – Saisissez les deux côtés et poussez-le sur la coque du masque.
 4. Tube de retrait rapide – Poussez le coude jusqu'à ce que les languettes de retrait rapide se clipsent en place.

Contrôle de résistance System One Philips Respironics

Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics System One, votre masque assure une compensation optimale de la résistance. La valeur de ce masque est X1 et doit être configurée par votre fournisseur.

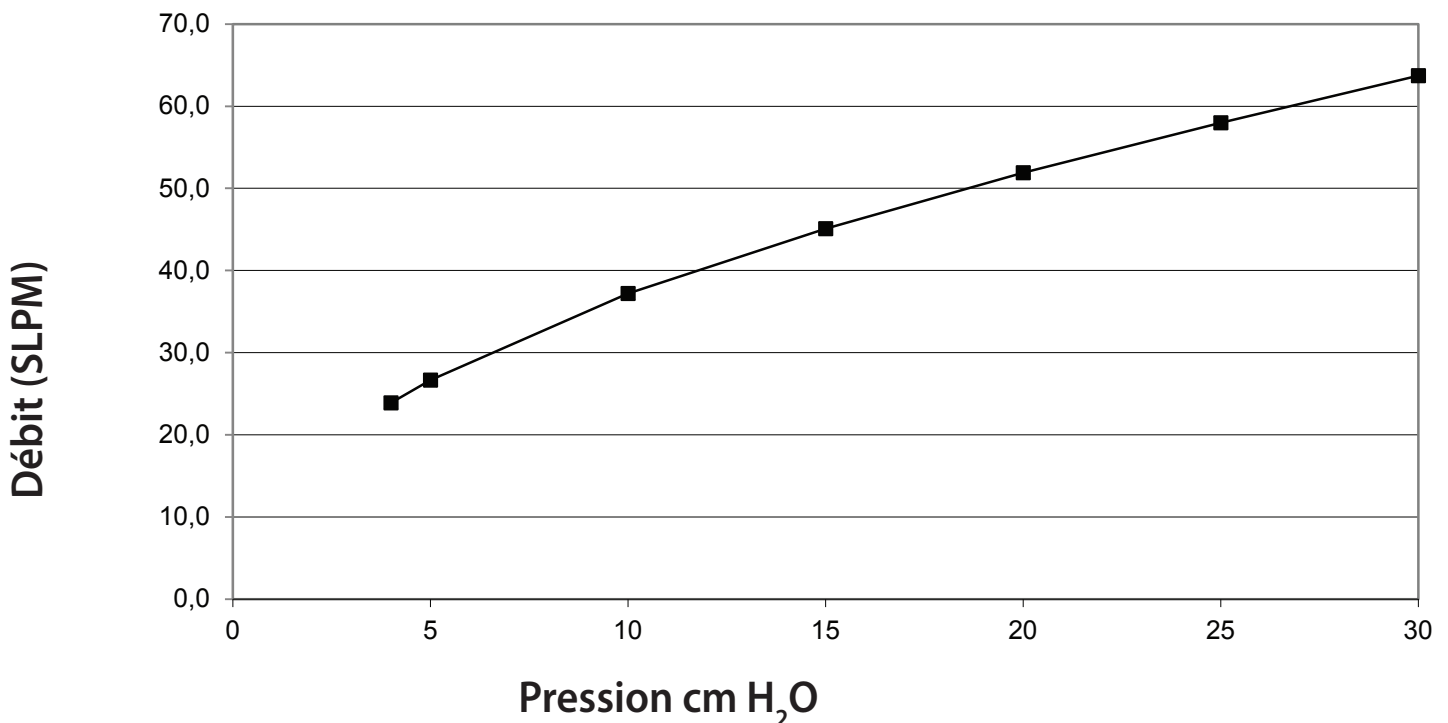
Remarques :

- Comparez le masque à l'appareil. Consultez le manuel de votre appareil si les valeurs diffèrent.
- System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif d'expiration séparé.

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : Les caractéristiques techniques permettent à votre professionnel de santé de déterminer la compatibilité du masque avec votre appareil de traitement par PPC ou à deux niveaux. S'il est utilisé sans respecter ces spécifications ou avec des dispositifs non compatibles, le masque risque d'être inconfortable et de présenter une étanchéité insuffisante. Ainsi, il ne sera pas possible d'obtenir un résultat thérapeutique optimal, des alarmes de débranchement risquent de ne pas être détectées et des fuites ou des variations du taux de fuite risquent d'affecter le fonctionnement de l'appareil. La courbe de débit/pression indiquée ci-dessous est une approximation des résultats attendus. Les mesures exactes sont susceptibles de varier.

Courbe de débit/pression



Résistance avec la valve anti-asphyxie hermétique Chute de pression à

	50 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles	0,8 cm H ₂ O	2,0 cm H ₂ O

Hermétique : Une pression d'au moins 3 cm H₂O doit être maintenue pour garantir la fermeture de la valve anti-asphyxie.

Non-hermétique : En l'absence de pression positive, la valve anti-asphyxie s'ouvrira.

Résistance inspiratoire et expiratoire avec valve anti-asphyxie non hermétique à 50 SLPM

Résistance inspiratoire	1,0 cm H ₂ O
Résistance expiratoire	1,5 cm H ₂ O

Espace mort

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Niveau sonore

Niveau de puissance acoustique pondérée	32,5 dBA
Niveau de pression acoustique pondérée A à 1 m	24,2 dBA

Mise au rebut

Mettez ce produit au rebut conformément aux réglementations locales.
Mettez le masque et le harnais au rebut tous les ans.

Conditions d'entreposage

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

GARANTIE LIMITÉE

Respironics, Inc., une société Philips, garantit que l'appareil ne comporte pas de vice de fabrication ou de matériau, et qu'il fonctionnera selon les spécifications du produit pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de vente par Respironics, Inc. au revendeur.

Si le produit ne fonctionne pas selon ses spécifications, Respironics, Inc. s'engage à réparer ou à remplacer, à sa convenance, la pièce ou l'équipement défectueux. Respironics, Inc. prendra à sa charge les frais habituels de transport entre Respironics, Inc. et le site du revendeur uniquement. Cette garantie ne couvre pas les dommages

due à un accident, à une mauvaise utilisation, à un emploi abusif, à une modification du produit, à l'infiltration d'eau ou à des défaillances ne provenant pas d'un vice de matériau ou de fabrication. Le service technique de Respironics, Inc. examinera tout appareil renvoyé pour réparation et Respironics, Inc. se réserve le droit de facturer des frais d'évaluation pour tout appareil renvoyé pour lequel aucun problème n'est décelé après examen par le service technique de Respironics, Inc.

Cette garantie n'est pas transférable par des distributeurs non autorisés de produits Respironics, Inc., et Respironics, Inc. se réserve le droit de facturer des frais aux revendeurs en cas de réparation sous garantie d'un produit défectueux non acheté directement auprès de Respironics, Inc. ou de ses distributeurs autorisés.

Respironics, Inc. ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts indirects et autres dommages consécutifs susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation de ce produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

Cette garantie annule et remplace toute autre garantie expresse. En outre, toute garantie implicite – y compris les garanties concernant la commercialisation ou l'adéquation du produit à un usage particulier – est limitée à une période de deux ans. Comme certains pays n'autorisent pas de limitations de la durée d'une garantie implicite, les limitations indiquées ci-dessus ne vous concernent pas nécessairement. Cette garantie vous confère certains droits légaux spécifiques auxquels peuvent s'ajouter d'autres droits selon les pays. Pour bénéficier de cette garantie, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou directement Respironics, Inc. :

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 États-Unis
1-724-387-4000

ou
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Allemagne
+49 8152 93060

Amara View minimal contact full-face mask

Istruzioni per l'uso - Italiano

Uso previsto

Questa maschera è progettata a fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.

Nota:

- Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.
 - Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.
-

Simboli

 Avvertenza
o attenzione

 Nota

 Suggerimento

 Consultare le istruzioni
per l'uso

 Non prodotta con lattice
di gomma naturale

X1 Controllo resistenza System One

Messaggi di avvertenza

- Questa maschera non è adatta a fornire ventilazione in pressione di supporto.
- Questa maschera è stata progettata per l'utilizzo con i sistemi CPAP o bi-level raccomandati dal proprio operatore sanitario o terapeuta della respirazione. Non indossare questa maschera a meno che il sistema CPAP o bi-level non sia acceso e funzioni correttamente. Non bloccare o cercare di sigillare la valvola espiratoria. **Spiegazione dell'avvertenza:** i sistemi CPAP sono destinati ad essere utilizzati con maschere con connettori speciali che presentano fori di sfogo per consentire la fuoriuscita di un flusso continuo di aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona correttamente, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP spinge via l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera. Tuttavia, quando il dispositivo CPAP non è in funzione, attraverso la maschera non verrà erogata sufficiente aria fresca e l'aria espirata potrebbe essere reinalata. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.
- Se con il dispositivo viene utilizzato ossigeno, il flusso di ossigeno deve essere spento quando il dispositivo non è in funzione. **Spiegazione dell'avvertenza:** quando il dispositivo non è in funzione e il flusso di ossigeno viene lasciato acceso, l'ossigeno erogato nei tubi del ventilatore potrebbe accumularsi

all'interno dell'involucro del dispositivo. L'ossigeno accumulato nell'alloggiamento del dispositivo crea rischio di incendio.

- Ad una velocità fissa di flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inspirato varia, a seconda delle impostazioni di pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera scelta e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei modelli dei dispositivi CPAP e bi-level.
- A basse pressioni CPAP o EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure, Pressione positiva espiratoria delle vie aeree) il flusso attraverso la valvola espiratoria potrebbe non essere adeguato a liberare il tubo da tutto il gas espirato. Potrebbe verificarsi la reinalazione.
- Alcuni utenti possono manifestare arrossamento della pelle, irritazione o fastidio. In tal caso, interrompere l'uso e contattare l'operatore sanitario.
- Consultare un medico se dovesse insorgere uno qualsiasi dei seguenti sintomi: insolito dolore toracico, respiro affannoso, distensione dello stomaco, eruttazioni, forte mal di testa, visione offuscata, secchezza degli occhi, dolore agli occhi o infezioni oculari.
- Questa maschera non deve essere utilizzata su pazienti non collaborativi, non lucidi, non reattivi o non in grado di rimuovere la maschera.
- Questa maschera non è consigliata se il paziente sta assumendo farmaci da prescrizione che possono causare il vomito.
- Consultare un medico o un dentista in caso di dolore a denti, gengive o mascella. L'uso di una maschera potrebbe aggravare una condizione dentale pre-esistente.
- Quando si usa questa maschera deve essere mantenuta una pressione minima di 3 cm H₂O (hPa).
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede la regolazione del livello di pressione per compensare le maggiori perdite.
- Non stringere eccessivamente le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo. Attenzione ai segni di eccessivo serraggio, come arrossamento eccessivo, ferite o pelle rigonfia intorno ai bordi della maschera. Allentare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo per alleviare i sintomi.
- Non bloccare né sigillare la valvola antiasfissia o la valvola espiratoria.

Se la maschera utilizza clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo, sono valide le seguenti avvertenze:

- Il gruppo maschera contiene magneti. Alcuni dispositivi medici possono essere influenzati dai campi magnetici. Le clip magnetiche in questa maschera devono essere conservate almeno a 50 mm di distanza da qualsiasi dispositivo medico attivo, con particolare attenzione ai dispositivi impiantati come pacemaker, defibrillatori e impianti cocleari.
- Non utilizzare nelle vicinanze o all'interno di attrezzature per risonanza magnetica (MRI).
- Tenere le clip del dispositivo di fissaggio sul capo fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale, richiedere immediata assistenza medica.

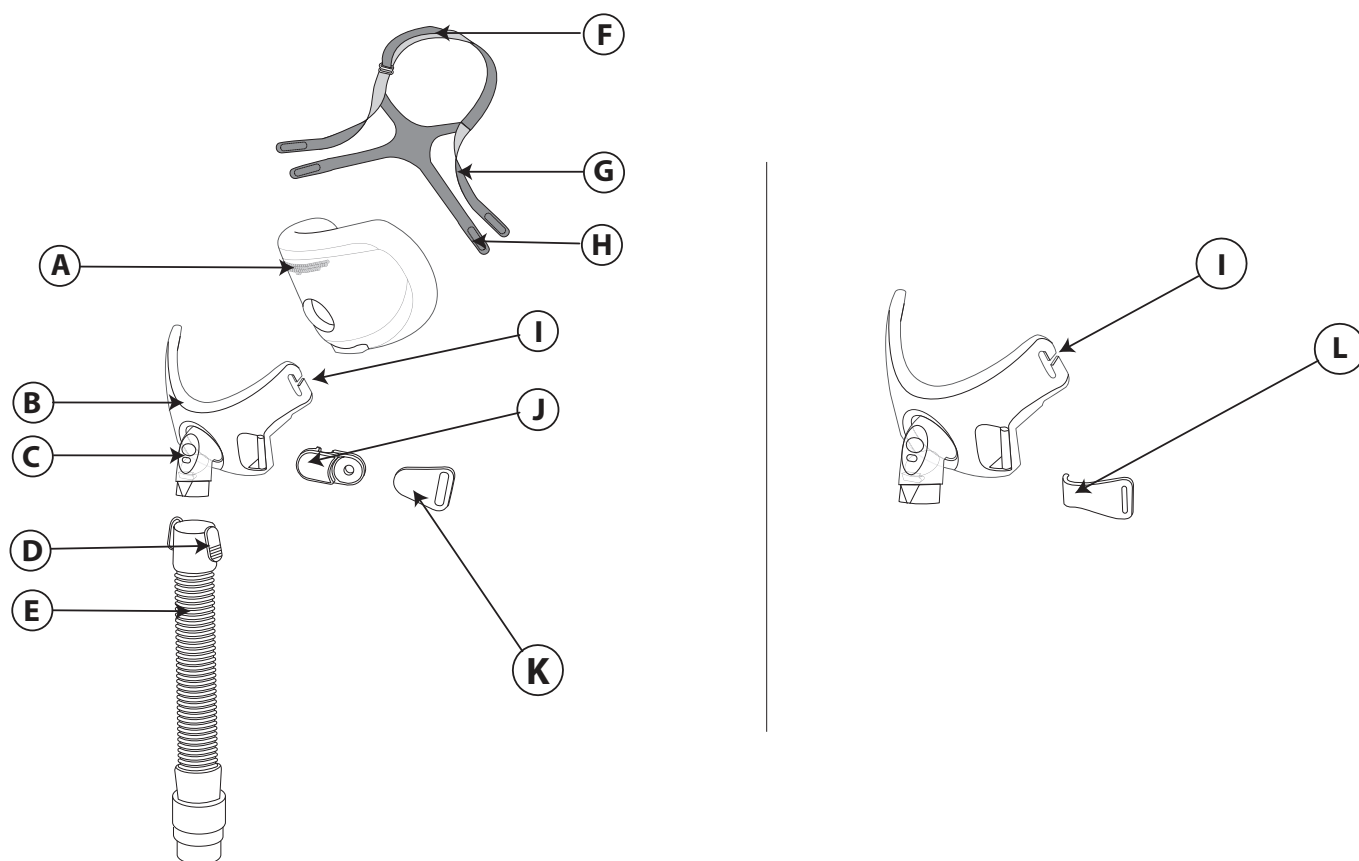


Figura ①

- ① **A** Materiale ammortizzante della maschera con valvole espiratorie (non ostruire)
- ② **B** Telaio della maschera
- ③ **C** Raccordo a gomito con valvola antiasfissia (non ostruire)
- ④ **D** Linguette di sgancio rapido
- ⑤ **E** Tubo di sgancio rapido con snodo
- ⑥ **F** Cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo
- ⑦ **G** Cinghia laterale superiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- ⑧ **H** Cinghia laterale inferiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- ⑨ **I** Fessura superiore sul dispositivo di fissaggio sul capo del telaio della maschera
- ⑩ **J** Ricevitore clip magnetica del dispositivo di fissaggio sul capo
- ⑪ **K** Clip magnetica del dispositivo di fissaggio sul capo

Opzionale:

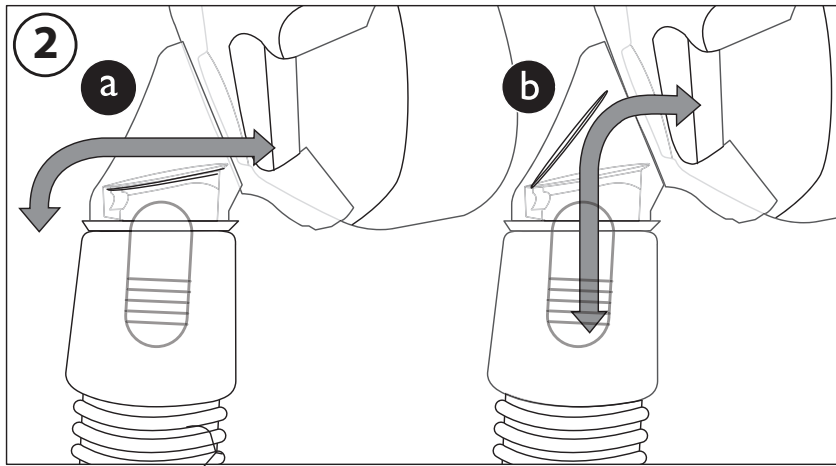
- ⑫ **L** Clip del dispositivo di fissaggio sul capo Talon

Verifica della valvola antiasfissia

La valvola antiasfissia è costituita da una presa d'aria e da un deviatore ②. Con il flusso d'aria spento, verificare che il deviatore del gomito **a** sia in posizione orizzontale in modo che l'aria ambiente possa fluire dentro e

fuori attraverso la presa d'aria. Successivamente, con il flusso d'aria attivato, il deviatore deve coprire la presa d'aria in modo che l'aria proveniente dal dispositivo CPAP o bi-level possa fluire nella maschera **b**. Se il deviatore non chiude o non funziona correttamente, sostituire la maschera.

⚠Avvertenza: Non bloccare né sigillare la valvola antiasfissia.



Controindicazioni

Questa maschera potrebbe non essere adatta per l'uso su pazienti aventi le seguenti condizioni: chirurgia dell'occhio recente o occhi secchi, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato, ridotta funzionalità dello sfintere cardiaco o su pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera da soli.

Prima dell'uso leggere e comprendere completamente le istruzioni.

- Lavare a mano la maschera.
- Lavare il viso.

⚠ Attenzione: non utilizzare crema idratante/lozione sulle mani o sul viso.

- Ispezionare la maschera e sostituirla se il materiale ammortizzante è indurito o è strappato, o se uno qualsiasi dei componenti è danneggiato.
- Verificare che il dispositivo terapeutico (il ventilatore, compresi gli allarmi e i sistemi di sicurezza) sia stato convalidato prima dell'uso.
- Verificare la pressione del dispositivo terapeutico.

Istruzioni per la pulizia

Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo e quotidianamente. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lavato a mano settimanalmente o secondo necessità. Non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo per la pulizia quotidiana della maschera.

1. Lavare a mano la maschera ed il dispositivo di fissaggio sul capo in acqua tiepida con detersivo per piatti liquido.

2. Sciacquare accuratamente. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su superficie piana o appeso.

⚠ Attenzione: non asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo in asciugatrice.

⚠ Attenzione: non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.

⚠ Attenzione: qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe danneggiare il prodotto.

⚠ Attenzione: ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.

Istruzioni per la lavastoviglie

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

⚠ Attenzione: utilizzare solo un detergente delicato per piatti liquido per lavare la maschera.

1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo nella lavastoviglie.

2. Separare il materiale ammortizzante e la flangia e lavarli entrambi nel ripiano superiore della lavastoviglie.

3. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.

⚠ Attenzione: ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.

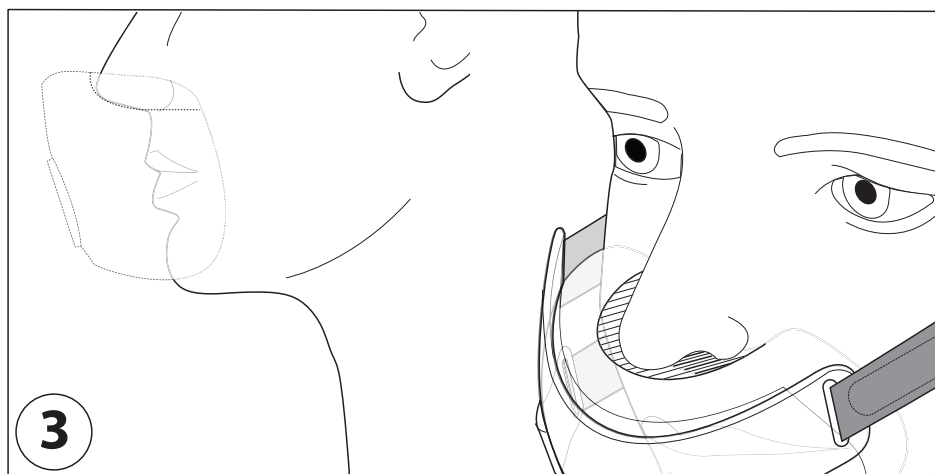
Disinfezione sanitaria

Pulire e disinfettare la maschera quotidianamente e, se utilizzata in un ambiente clinico, tra un paziente e l'altro. Per l'uso multi-paziente, in ambiente ospedaliero/sanitario, utilizzare la Guida alla disinfezione per il ritrattamento della maschera tra un paziente e l'altro. Queste istruzioni possono essere ottenute contattando il servizio clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al +49 (0)8152 9306-0.

Posizionamento corretto

Scelta della misura della maschera

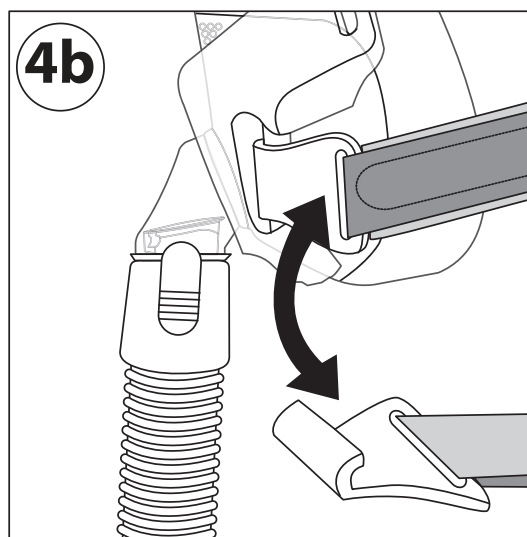
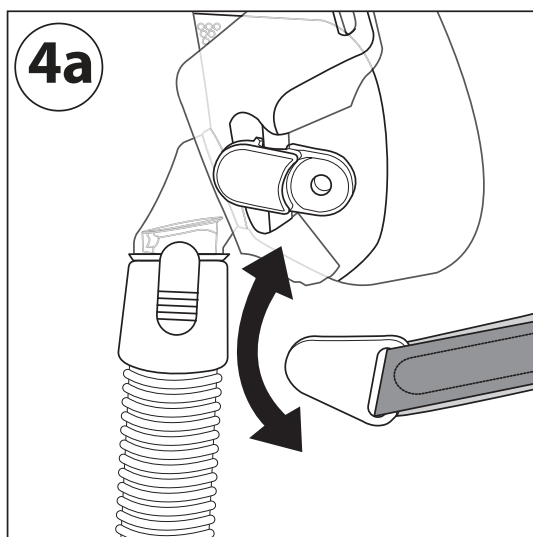
La maschera deve poggiare comodamente contro il viso. L'apertura per le narici del materiale ammortizzante deve essere sotto le narici **③**. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lontano dagli occhi. La parte inferiore del materiale ammortizzante della maschera deve poggiare appena sopra il mento con la bocca leggermente aperta.



Prima di indossare la maschera:

1. Dispositivo di fissaggio sul capo - Allentare ad una impostazione maggiore.
2. Clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo - Per staccare dall'apposito ricevitore, afferrarle e ruotarle verso l'esterno. (4a)

Opzionale: se la maschera utilizza clip del dispositivo di fissaggio sul capo Talon, afferrarle e ruotarle lontano dal telaio per staccarle. (4b)

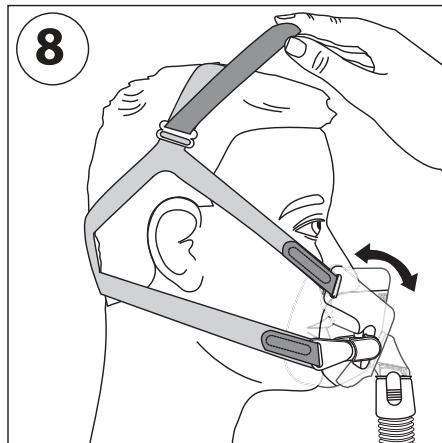
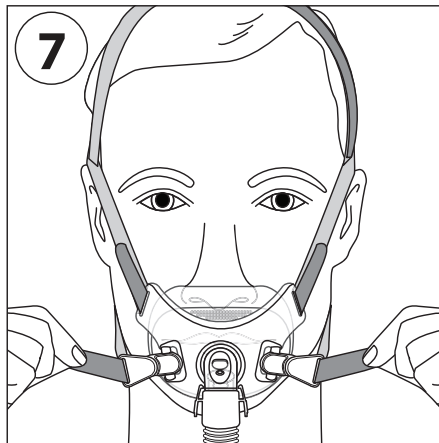
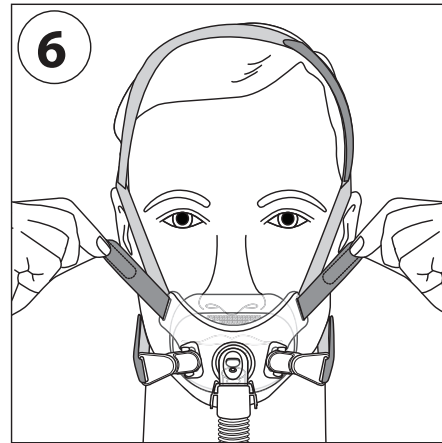
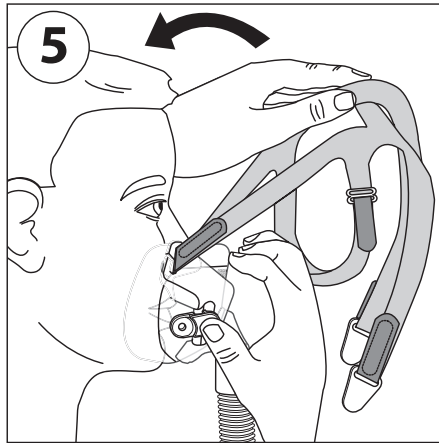


Regolare la maschera:

1. Tenere la maschera contro il viso e tirare il dispositivo di fissaggio sul capo sulla testa (5).
 2. Materiale ammortizzante della maschera - Posizionare il naso sopra l'apertura per le narici del cuscinetto. Sollevare il materiale ammortizzante della maschera.
- ⚠️Nota:** non posizionare il naso sopra l'apertura per le narici del cuscinetto.
3. Clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo - Agganciare la clip magnetica del dispositivo di fissaggio sul capo all'apposito ricevitore. (4a)

Opzionale: se la maschera utilizza clip del dispositivo di fissaggio sul capo Talon, per agganciarle premerle in posizione. (4b)

4. Dispositivo di fissaggio sul capo - Tirare indietro le linguette per regolare le cinghie laterali superiore e inferiore. Il dispositivo di fissaggio sul capo dovrebbe adattarsi senza premere contro il viso. Non stringere eccessivamente (6)(7).
5. Dispositivo di fissaggio sul capo - Tendere la linguetta della cinghia trasversale per ridurre le perdite intorno al naso (8).



6. Dispositivo di fissaggio sul capo - Regolare definitivamente tirando indietro le linguette in modo da uniformare la posizione delle cinghie laterali superiore e inferiore. Il dispositivo di fissaggio dovrebbe risultare sufficientemente stretto ma non tanto da essere scomodo (6)(7).

⚠Nota: si deve essere in grado di inserire un dito al di sotto delle cinghie laterali superiore e inferiore.

Uso della maschera:

1. Collegare il tubo flessibile (in dotazione con il dispositivo CPAP o bi-level) al tubo di sgancio rapido.
2. Stendersi. Accendere il dispositivo terapeutico. Respirare normalmente. Tenere la bocca leggermente aperta.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a che non si trova una posizione comoda. In caso di perdite d'aria eccessive, effettuare le regolazioni finali. In caso di perdite d'aria eccessive intorno al naso, regolare per prima la cinghia

trasversale, in modo da poter avvicinare o allontanare la maschera dalla parte inferiore del naso. Una lieve perdita d'aria è normale.

*** Suggerimenti per il comfort**

- L'errore più comune è serrare eccessivamente il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo dovrebbe adattarsi in maniera larga e comoda. Se la pelle si gonfia intorno alla maschera o se si vedono segni rossi sul viso del paziente, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
- Regolare le cinghie trasversali del dispositivo di fissaggio sul capo per ridurre le perdite intorno al naso e per sollevare le cinghie dalle orecchie (8).
- Regolare le cinghie laterali superiore e inferiore per ridurre le perdite ai lati o al di sotto del materiale ammortizzante della maschera (6)(7).

Rimozione della maschera

Staccare le clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo e togliere la maschera da sopra la testa.

Opzionale: se la maschera utilizza clip del dispositivo di fissaggio sul capo Talon, staccare le clip e togliere la maschera da sopra la testa.

Smontaggio

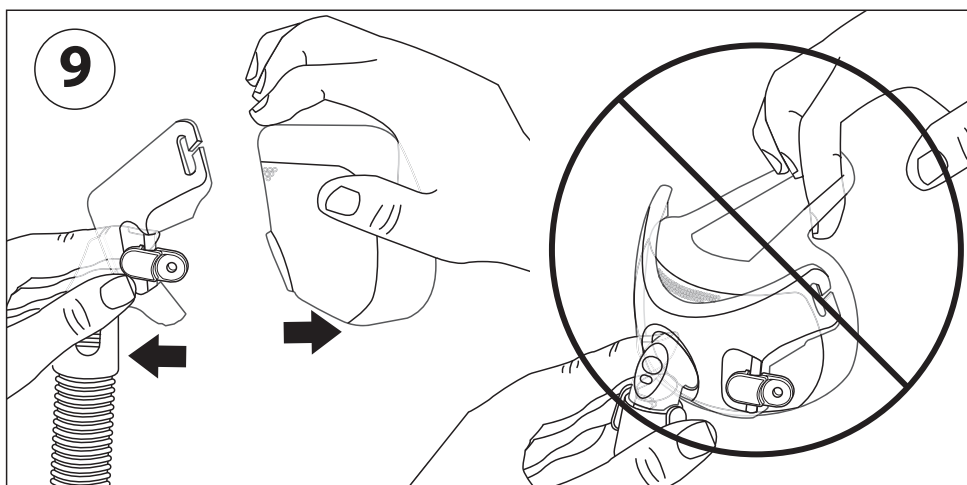
1. Clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo - Per staccare dall'apposito ricevitore, afferrare e ruotare verso l'esterno.

Opzionale: se la maschera utilizza clip del dispositivo di fissaggio sul capo Talon, afferrarle e ruotarle lontano dal telaio per staccarle.

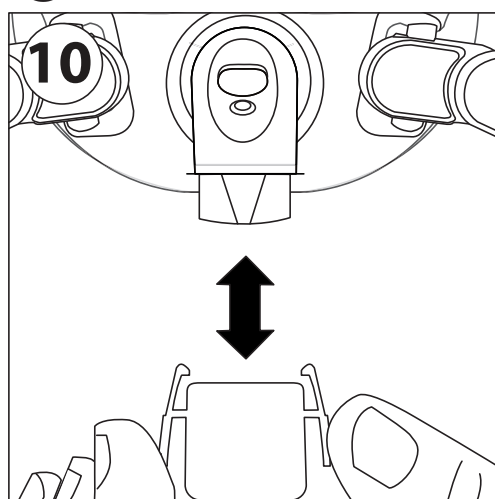
2. Dispositivo di fissaggio sul capo - Sciogliere le cinghie. Estrarle dalle clip del dispositivo sul capo e dalle fessure superiori sul dispositivo di fissaggio sul capo del telaio della maschera.

3. Materiale ammortizzante della maschera - Afferrare la parte superiore e la parte inferiore del materiale ammortizzante della maschera ed estrarre dal telaio della maschera (9).

⚠ Attenzione: non tirare il materiale ammortizzante della maschera dall'apertura per le narici del cuscinetto.



4. Tubo di sgancio rapido - Premere le linguette di sgancio. Allontanare il tubo dal telaio della maschera ⑩.



Montaggio

1. Dispositivo di fissaggio sul capo - Infilare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo attraverso le fessure superiori sul dispositivo di fissaggio sul capo del telaio della maschera e nelle clip magnetiche del dispositivo di fissaggio sul capo.
2. Clip del dispositivo di fissaggio sul capo - Agganciare la clip magnetica del dispositivo di fissaggio sul capo all'apposito ricevitore.

Opzionale: se la maschera utilizza clip del dispositivo di fissaggio sul capo Talon, spingere le clip sul telaio della maschera.

3. Materiale ammortizzante della maschera - Afferrare entrambi i lati e spingerlo sul telaio della maschera.
4. Tubo di sgancio rapido - Spingerlo sul raccordo a gomito fino a che le linguette di sgancio rapido scattano in posizione.

Controllo resistenza Philips Respironics System One

La maschera combinata con un dispositivo System One Philips Respironics, fornisce una compensazione ottimale della resistenza. Questo valore maschera è X1 e dovrebbe essere impostato dal fornitore.

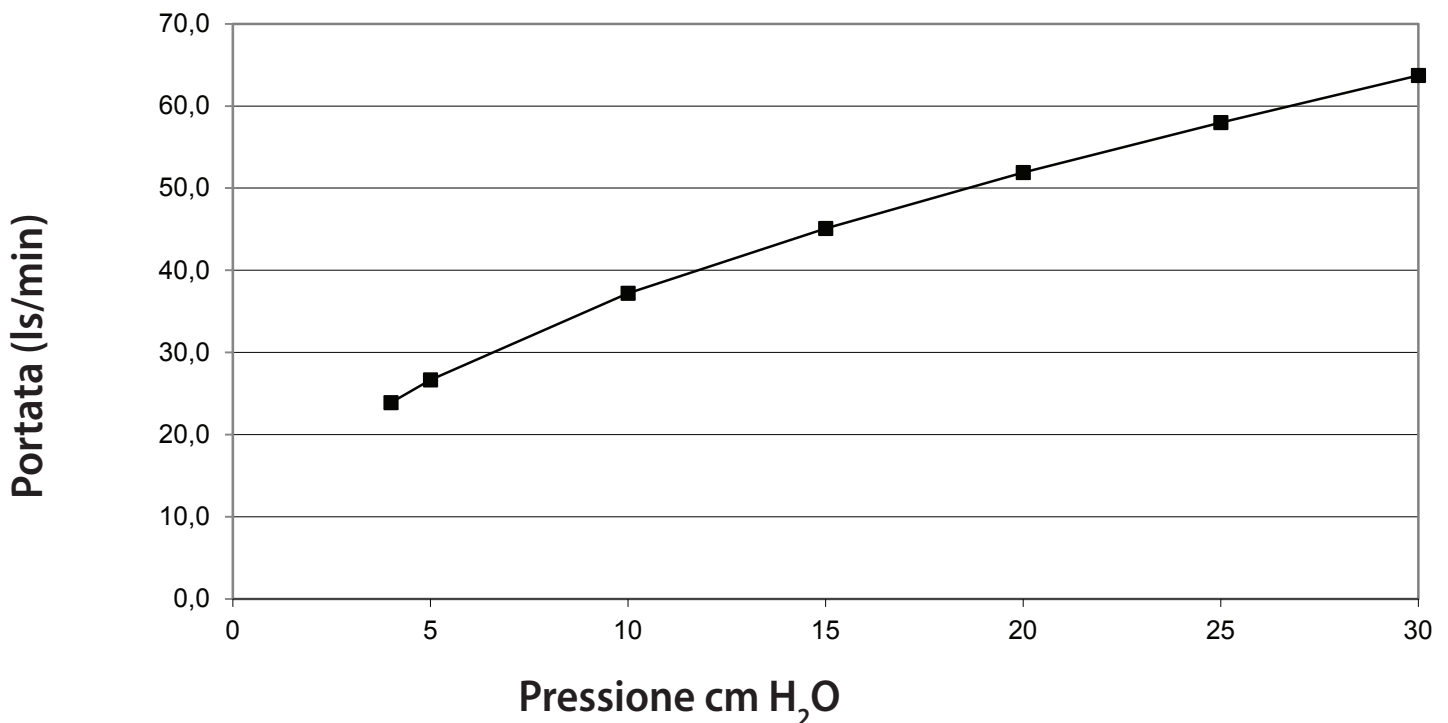
Note:

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

Specifiche tecniche

⚠ Avvertenza: le specifiche tecniche della maschera sono fornite per l'operatore sanitario al fine di determinare se siano compatibili con il dispositivo terapeutico CPAP o bi-level. Se utilizzata al di fuori di queste specifiche, o se utilizzata con dispositivi non compatibili, la maschera potrebbe essere scomoda, la tenuta della maschera potrebbe non essere efficace, la terapia ottimale potrebbe non essere raggiunta, gli allarmi di disconnessione potrebbero non essere rilevati e la perdita, o la variazione dell'entità delle perdite, potrebbe influenzare la funzionalità del dispositivo. La curva del flusso della pressione mostrata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

Curva del flusso della pressione



Resistenza con valvola antiasfissia chiusa all'atmosfera Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Tutte le dimensioni	0,8 cm H ₂ O	2,0 cm H ₂ O

Chiusa all'atmosfera: un minimo di 3 cm H₂O deve essere mantenuto per garantire che la valvola antiasfissia si chiuda.

Aperta all'atmosfera: in assenza di pressione positiva delle vie aeree, la valvola antiasfissia viene aperta.

Resistenza inspiratoria ed espiratoria con valvola antiasfissia aperta all'atmosfera a 50 ls/min:

Resistenza inspiratoria	1,0 cm H ₂ O
Resistenza espiratoria	1,5 cm H ₂ O

Spazio morto

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Livelli sonori

Livello di potenza sonora ponderato A	32,5 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	24,2 dBA

Smaltimento

Smaltire secondo le normative locali.

Smaltire la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo con frequenza annuale.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

GARANZIA LIMITATA

Respironics, Inc., una società Philips, garantisce che il sistema sarà privo di eventuali difetti di fabbricazione e ai materiali e che funzionerà in modo conforme alle specifiche del prodotto, per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di vendita da Respironics, Inc. al rivenditore autorizzato.

Se le prestazioni del prodotto non saranno conformi alle specifiche, Respironics, Inc. si impegna a riparare o a sostituire, a propria discrezione, il materiale o la parte difettosa. Respironics, Inc. si impegna a sostenere le spese ordinarie di spedizione solo dalla sede di Respironics, Inc. a quella del rivenditore autorizzato. Questa garanzia non copre i danni dovuti a cause accidentali, uso improprio, abuso, alterazione, infiltrazione di acqua e altri difetti non associati ai materiali o alla fabbricazione. Il reparto assistenza tecnica di Respironics, Inc. esaminerà tutti i dispositivi restituiti per la riparazione e

Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare un compenso per la valutazione dei dispositivi restituiti nei quali, dopo indagine da parte del reparto assistenza tecnica Respironics, Inc., non sia rilevato alcun guasto.

Questa garanzia non è trasferibile da parte di distributori non autorizzati di prodotti Respironics, Inc. e Respironics, Inc. si riserva il diritto di addebitare ai rivenditori eventuali costi di interventi di assistenza in garanzia su prodotti guasti, non acquistati direttamente da Respironics, Inc. o dai suoi rivenditori autorizzati.

Respironics, Inc. declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti 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 indiretti; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

Questa garanzia viene offerta in sostituzione di qualsiasi altra garanzia esplicita. Inoltre, la durata di tutte le garanzie implicite, ivi comprese le eventuali garanzie di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare, è limitata a due anni. Alcune giurisdizioni non consentono limitazioni riguardo alla durata delle garanzie implicite per cui la limitazione di cui sopra potrebbe non avere alcun valore legale nel caso specifico. Questa garanzia conferisce all'utente specifici diritti legali, senza pregiudizio di altri eventuali diritti che possono variare a seconda della giurisdizione. Per esercitare i propri diritti ai sensi della presente garanzia è necessario contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. di zona o rivolgersi direttamente a Respironics, Inc. al seguente indirizzo:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, Stati Uniti
+1-724-387-4000
O
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germania
+49 8152 93060

Amara View minimal contact full-face mask

Gebrauchsanweisung – Deutsch

Verwendungszweck

Diese Maske ist dafür bestimmt, eine Schnittstelle für die Anwendung einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie an Patienten zu bieten. Die Maske ist für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause oder mehrere Patienten in Krankenhäusern/ Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Die Maske ist für Patienten (> 30 kg) zu verwenden, denen eine CPAP- oder Bi-Level-Therapie verschrieben wurde.

Hinweis:

- Die Maske verfügt über ein integriertes Ausatemventil. Es ist daher kein separates Ausatemventil erforderlich.
 - Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuk noch DEHP verwendet.
-

Symbole

 Warn- oder Vorsichtshinweis

 Hinweis

 Tipp

 Gebrauchsanweisung beachten

 Nicht aus Naturlatex gefertigt

X1 System One Widerstandskontrolle

Warnhinweise

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Diese Maske ist zur Verwendung mit von medizinischen Fachkräften oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- oder Bi-Level-Systemen ausgelegt. Diese Maske darf nur bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP- oder Bi-Level-System getragen werden. Die Ausatemöffnung darf weder blockiert noch abgedichtet werden. **Erläuterung des Warnhinweises:** CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit speziellen Masken vorgesehen, die Anschlüsse mit Entlüftungsöffnungen besitzen, um ununterbrochenes Ausströmen von Luft aus der Maske zu gewährleisten. Bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP-Gerät spült frische Luft aus dem CPAP-Gerät die ausgeatmete Luft durch die Ausatemöffnung der Maske heraus. Bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät strömt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske und es kommt möglicherweise zu einer Rückatmung ausgeatmeter Luft. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen.

- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss der Sauerstofffluss abgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. **Erläuterung des Warnhinweises:** Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und der Sauerstoffzufluss eingeschaltet bleibt, kann sich der dem Atemschlauchsystem zugeführte Sauerstoff im Inneren des Gerätegehäuses ansammeln. Eine Sauerstoffansammlung im Gehäuse des Geräts stellt eine Brandgefahr dar.
- Bei einer konstanten Flowrate der Sauerstoffzusatzversorgung schwankt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellungen, Atemmuster des Patienten, Maskenwahl und Leckrate. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP- und Bi-Level-Gerätetypen.
- Bei niedrigen CPAP- oder EPAP-Drücken reicht der Durchfluss durch die Ausatemöffnung möglicherweise nicht aus, um die gesamte ausgeatmete Luft aus den Schläuchen zu drücken. Es kann zu einem gewissen Grad zur Wiedereinatmung kommen.
- Bei manchen Benutzern kann es zu Hautrötungen, Reizungen oder anderen Beschwerden kommen. Der Gebrauch sollte in diesen Fällen abgebrochen und der zuständige Arzt oder das Pflegepersonal konsultiert werden.
- Konsultieren Sie bei Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome einen Arzt: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Bauchauftreibung, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Augentrockenheit, Augenschmerzen oder Augenentzündungen.
- Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ oder bewusstseinsgestört sind, nicht reagieren, oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen.
- Diese Maske wird nicht empfohlen, wenn der Patient ein rezeptpflichtiges Medikament anwendet, das Erbrechen hervorrufen kann.
- Konsultieren Sie bei Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen Ihren Arzt oder Zahnarzt. Durch die Verwendung der Maske kann eine Verschlimmerung bereits bestehender dentaler Erkrankungen auftreten.
- Bei der Anwendung dieser Maske ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa) beizubehalten.
- Bei Anschluss einer Ausatemvorrichtung muss zur Kompensation der erhöhten Leckage das Druckniveau der Behandlung entsprechend angepasst werden.
- Die Bänder der Maskenhalterung nicht zu straff ziehen. Auf Anzeichen für zu straffen Sitz achten, wie bspw. starke Rötung, Druckstellen oder Hautwülste um die Maskenränder. Lockern Sie zur Linderung der Symptome die Bänder der Maskenhalterung.
- Das Anti-Asphyxie-Ventil bzw. die Ausatemöffnungen nicht blockieren oder abdichten.

Wenn die Maske über magnetische Maskenhalterungsclips verfügt, gelten die folgenden Warnhinweise:

- Das Maskenset enthält Magnete. Manche medizinischen Geräte können durch Magnetfelder beeinträchtigt werden. Die magnetischen Clips in dieser Maske sollten sich in einer Entfernung von mindestens 50 mm zu einem aktiven medizinischen Gerät befinden. Besondere Vorsicht ist bei implantierten Geräten, wie Herzschrittmachern, Defibrillatoren und Cochleaimplantaten geboten.
- Nicht in oder in der Nähe von Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) verwenden.
- Unverbaute magnetische Maskenhalterungsclips außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei versehentlichem Verschlucken sofort medizinische Versorgung in Anspruch nehmen.

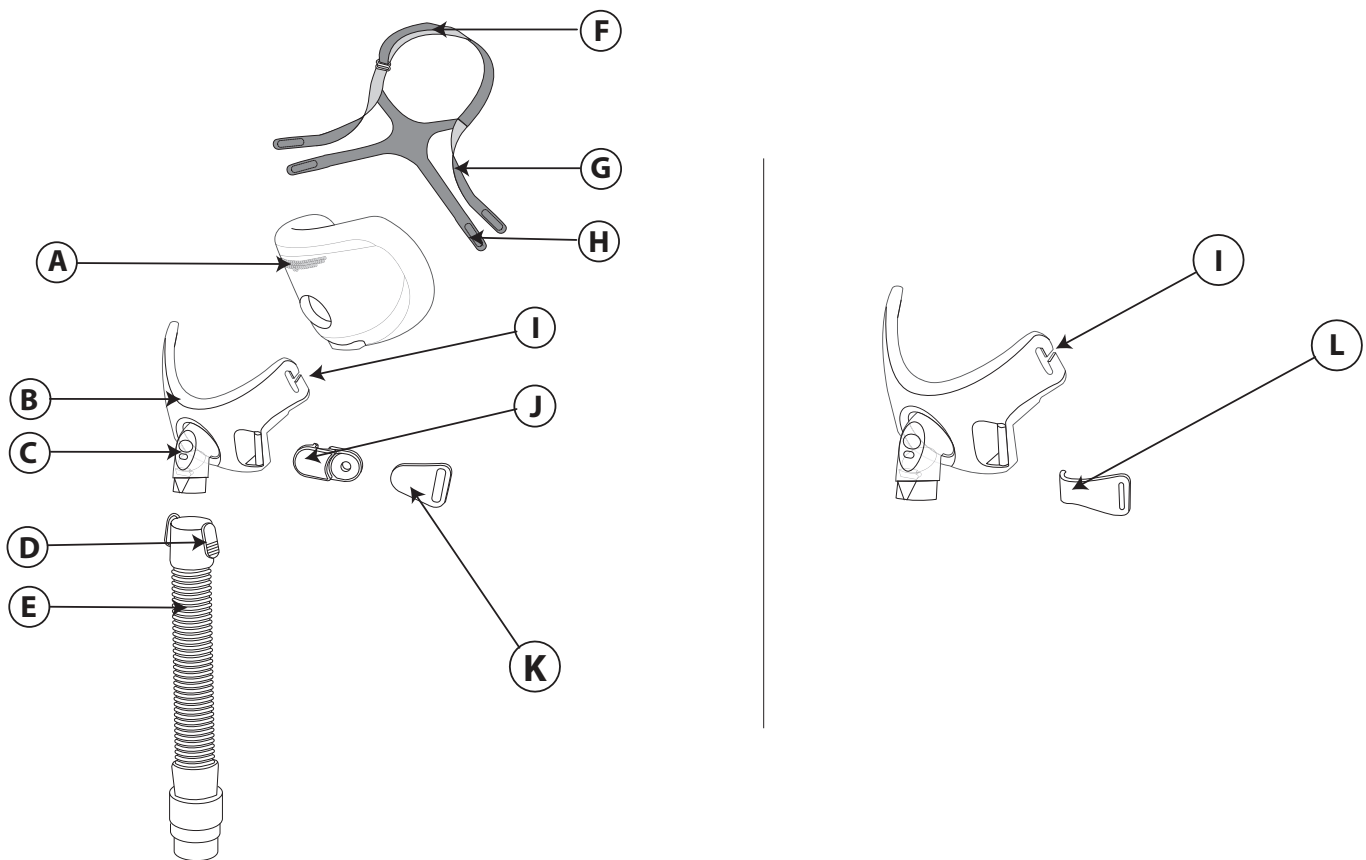


Abbildung ①

- ① (A) Maskenpolster mit Ausatemöffnungen (Nicht blockieren)
- ② (B) Maskenrahmen
- ③ (C) Kniestück mit Anti-Asphyxie-Ventil (Nicht blockieren)
- ④ (D) Schnellverschlusslaschen
- ⑤ (E) Schnellverschlussschlauch mit Drehgelenk
- ⑥ (F) Scheitelband der Maskenhalterung
- ⑦ (G) Oberes Seitenband der Maskenhalterung

- Ⓜ Unterer Seitenband der Maskenhalterung
- Ⓜ Schlitz im Maskenrahmen für Maskenhalterung
- Ⓜ Magnetischer Maskenhalterungs-Clipanschluss
- Ⓜ Magnetischer Maskenhalterungsclip

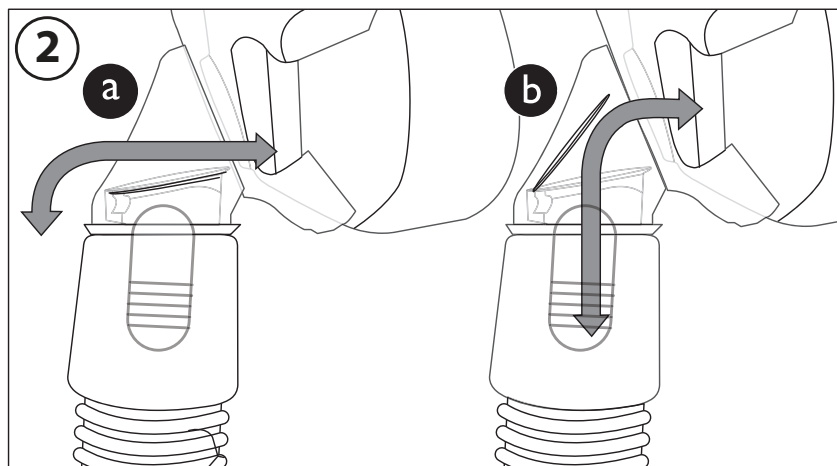
Optional:

- Ⓜ Hakenclip Maskenhalterung

Überprüfung des Anti-Asphyxie-Ventils

Das Anti-Asphyxie-Ventils besteht aus einem Lufteinlassventil und einer Klappe ②. Bei abgeschaltetem Luftstrom überprüfen, ob die Klappe des Kniestücks flach liegt **a**, so dass Raumluft durch den Lufteinlass ein- und ausströmen kann. Anschließend sollte die Klappe bei eingeschaltetem Luftstrom den Lufteinlass abdecken, und Luft aus dem CPAP- oder Bi-Level-Gerät sollte in die Maske strömen **b**. Sollte die Ventilklappe nicht schließen oder nicht einwandfrei funktionieren, ist die Maske zu ersetzen.

⚠ Warnhinweis: Das Anti-Asphyxie-Ventil nicht blockieren oder abdichten.



Kontraindikationen

Diese Maske ist möglicherweise nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden geeignet: trockene Augen oder kürzlich erfolgter chirurgischer Eingriff an den Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex, beeinträchtigte Funktion des unteren Ösophagussphinkter. Ebenfalls ist die Maske für Patienten ungeeignet, die die Maske nicht selbst abnehmen können.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch.

- Die Maske von Hand waschen.
- Waschen Sie Ihr Gesicht.

⚠ Vorsicht: Tragen Sie keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Hände oder Gesicht auf.

- Die Maske untersuchen und ersetzen, falls sich das Polster verhärtet hat oder eingerissen ist oder falls Teile defekt sind.
 - Bestätigen, dass das Behandlungsgerät, d. h. das Beatmungsgerät, einschließlich der Alarmfunktionen und Sicherheitssysteme, vor Gebrauch validiert worden ist.
 - Druckwert(e) des Behandlungsgeräts überprüfen.
-

Reinigungshinweise

Waschen Sie die Maske vor dem ersten Gebrauch sowie nach der täglichen Verwendung von Hand. Die Maskenhalterung sollte wöchentlich von Hand gewaschen werden. Zur täglichen Reinigung der Maske muss die Maskenhalterung nicht entfernt werden.

1. Reinigen Sie Maske und Halterung in warmem Wasser mit einem flüssigen Geschirrspülmittel.

2. Gründlich abspülen. Vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die Maske vor Gebrauch trocken ist. Legen Sie die Maskenhalterung zum Trocknen flach auf eine Unterlage, oder hängen Sie sie auf.

⚠Vorsicht: Geben Sie die Maskenhalterung nicht in den Wäschetrockner.

⚠Vorsicht: Bitte verwenden Sie weder Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen mit Bleichmittel oder Alkohol, noch Reinigungslösungen mit Spülungen oder Feuchtigkeitsmitteln.

⚠Vorsicht: Abweichungen von dieser Anleitung können das Produkt beschädigen.

⚠Vorsicht: Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen (Sprünge, Haarrisse oder Einrisse u. Ä.). Entsorgen und ersetzen Sie die Komponenten gegebenenfalls.

Hinweise zur Reinigung im Geschirrspüler

Zusätzlich zu dem Waschen der Maske von Hand kann diese einmal wöchentlich in einem Geschirrspüler gesäubert werden.

⚠Vorsicht: Die Maske ausschließlich mit einem milden flüssigen Reinigungsmittel waschen.

1. Entfernen Sie die Maskenhalterung. Waschen Sie die Maskenhalterung nicht im Geschirrspüler.

2. Nehmen Sie das Polster und den Maskenkörper ab und waschen Sie beide im oberen Einsatz des Geschirrspülers.

3. An der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass die Maske vor Gebrauch trocken ist.

⚠Vorsicht: Untersuchen Sie die Maske auf Beschädigungen oder Verschleißerscheinungen (Sprünge, Haarrisse oder Einrisse u. Ä.). Entsorgen und ersetzen Sie die Komponenten gegebenenfalls.

Desinfektion in Gesundheitseinrichtungen

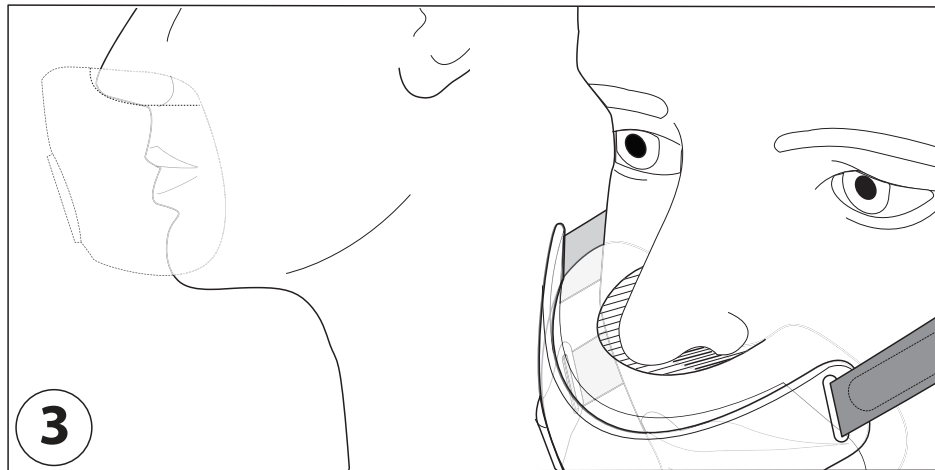
Reinigen und desinfizieren Sie die Maske beim Einsatz in klinischer Umgebung täglich sowie zwischen Patientenwechseln. Bei Gebrauch durch mehrere Patienten in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen muss die Maske vor der erneuten

Verwendung gemäß dem Leitfaden zur Desinfektion aufbereitet werden. Diese Anleitung kann über den Kundendienst von Philips Respironics unter der US-Rufnummer +1-724-387-4000 oder Respironics Deutschland unter der Rufnummer +49 (0)8152 9306-0 angefordert werden.

Anpassen von Maske, Polster und Maskenhalterung

Bestimmen der Maskengröße

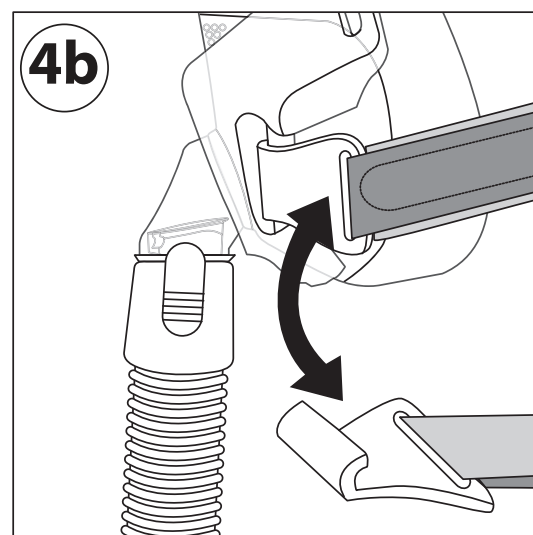
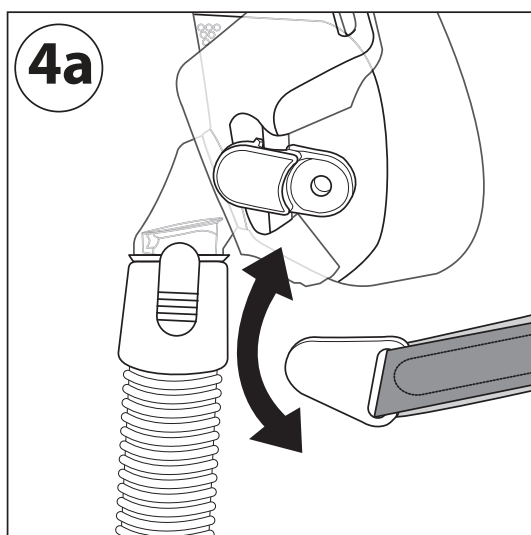
Die Maske sollte bequem auf Ihrem Gesicht aufliegen. Die Nasenöffnung im Polster wird unter Ihrer Nase angelegt (3). Die Maskenhalterung sollte nicht mit den Augen in Kontakt kommen. Der untere Teil des Maskenpolsters sollte bei leicht geöffnetem Mund direkt über dem Kinn aufliegen.



Vor dem Aufsetzen der Maske:

1. Maskenhalterung – Für eine größere Passform lockern.
2. Magnetische Maskenhalterungsclips – Nach außen drehen, um vom magnetischen Maskenhalterungs-Clipsanschluss zu lösen. (4a)

Optional: Verfügt die Maske über Hakenclips für die Maskenhalterung, drehen Sie die Clips zum Lösen vom Rahmen weg. (4b)



Einstellen der Maske:

1. Halten Sie die Maske an Ihr Gesicht. Ziehen Sie die Maskenhalterung über Ihren Kopf (5).

2. Maskenpolster – Halten Sie das Polster so, dass sich Ihre Nase über der Nasenöffnung im Polster befindet. Schieben Sie das Maskenpolster nach oben.

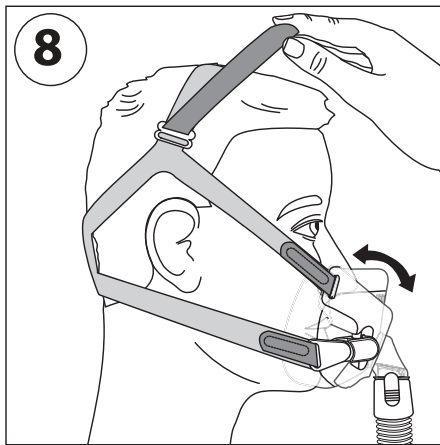
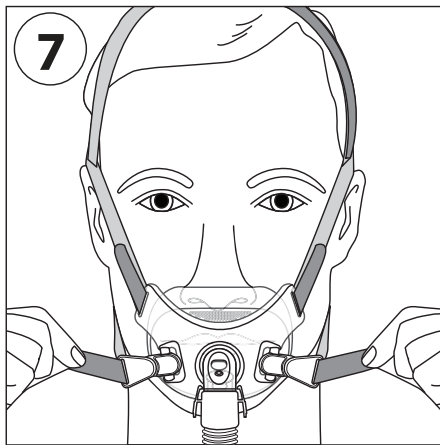
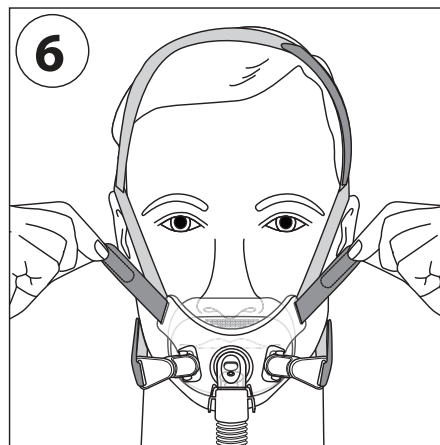
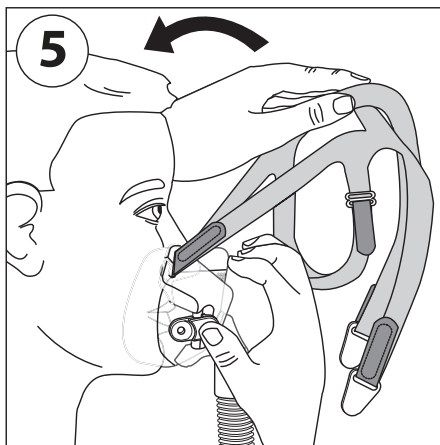
Hinweis: Halten Sie die Nase nicht in die Nasenöffnung des Polsters.

3. Magnetische Maskenhalterungsclips – Den magnetischen Maskenhalterungsclip mit dem magnetischen Maskenhalterungs-Clipanschluss verbinden. (4a)

Optional: Wenn Ihre Maske über Hakenclips für die Maskenhalterung verfügt, haken Sie die Clips an der vorgesehenen Stelle ein. (4b)

4. Maskenhalterung – Ziehen Sie die Laschen zurück, um die oberen und unteren Seitenbänder anzupassen. Die Maskenhalterung sollte locker auf dem Gesicht anliegen. Ziehen Sie die Bänder nicht zu fest an (6)(7).

5. Maskenhalterung – Ziehen Sie an der Lasche des Scheitelbands, um Leckagen im Bereich der Nase zu verringern (8).



6. Maskenhalterung – Nehmen Sie die letzten Anpassungen vor, indem Sie die Laschen zurückziehen, um die oberen und unteren Seitenbänder gleichmäßig einzustellen. Die Maskenhalterung sollte fest und dabei immer noch bequem sitzen (6)(7).

Hinweis: Der Abstand zwischen den oberen und unteren Seitenbändern und Ihrem Gesicht sollte so groß sein, dass ein Finger dazwischen passt.

Verwenden der Maske:

1. Schließen Sie den flexiblen Schlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-Level-Geräts enthalten) an den Schnellverschlusschlauch an.
2. Legen Sie sich hin. Schalten Sie das Therapiegerät ein. Atmen Sie normal. Halten Sie Ihren Mund leicht geöffnet.
3. Nehmen Sie verschiedene Schlafpositionen ein. Verändern Sie Ihre Position, bis Sie bequem liegen. Wenn eine größere Leckage vorhanden ist, ändern Sie noch einmal die Einstellung. Wenn eine größere Leckage im Bereich der Nase vorliegt, passen Sie zunächst das Scheitelband an. Dadurch wird der Abstand zwischen der Maske und dem unteren Nasenbereich verkleinert oder vergrößert. Ein geringfügiges Entweichen von Luft ist normal.

* Tipps für den Tragekomfort

- Der häufigste Fehler besteht im zu straffen Anlegen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Wenn sich Ihre Haut über die Maskenränder wölbt oder sich Rötungen im Gesicht zeigen, sollten Sie die Maskenhalterung etwas lösen.
- Passen Sie das Scheitelband der Maskenhalterung an, um die Leckagen im Bereich der Nase zu verringern und um zu verhindern, dass die Bänder auf die Ohren drücken **(8)**.
- Stellen Sie die oberen und unteren Seitenbänder so ein, dass Leckagen an den Seiten und am unteren Rand des Maskenpolsters verringert werden **(6)(7)**.

Abnehmen der Maske

Öffnen Sie die magnetischen Maskenhalterungsclips und ziehen Sie die Maske nach oben über den Kopf.

Optional: Verfügt die Maske über Hakenclips für die Maskenhalterung, lösen Sie die Maskenhalterungsclips und ziehen Sie die Maske nach oben über den Kopf.

Demontage

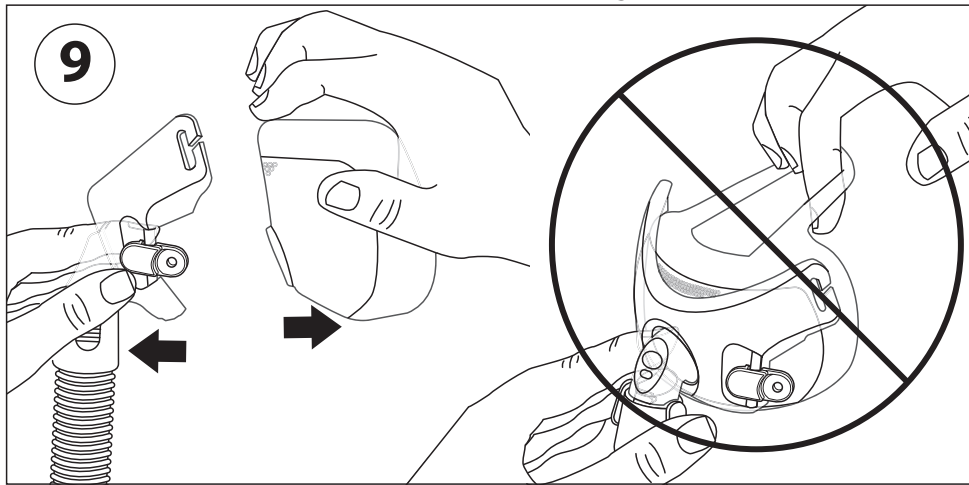
1. Magnetische Maskenhalterungsclips – Zum Lösen vom magnetischen Maskenhalterungs-Clipanschluss weg drehen.

Optional: Verfügt die Maske über Hakenclips für die Maskenhalterung, so drehen Sie die Clips zum Lösen vom Rahmen weg.

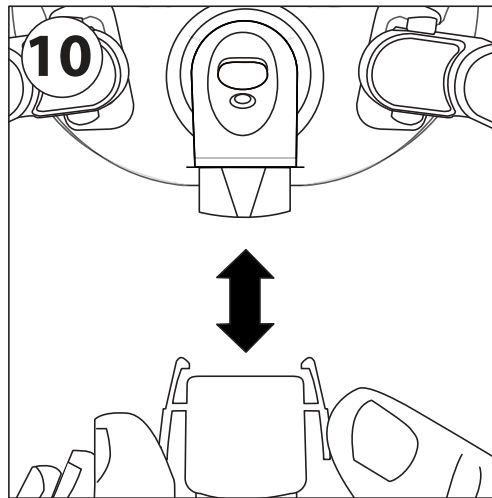
2. Maskenhalterung – Die Bänder lockern. Aus den Maskenhalterungsclips und Schlitz im Maskenrahmen ziehen.

3. Maskenpolster – Greifen Sie das Maskenpolster am oberen und unteren Rand **(9)**.

⚠Vorsicht: Ziehen Sie nicht an den Nasenöffnungen im Polster.



4. Schnellverschlusschlauch – Die Schnellverschlusslaschen eindrücken. Ziehen Sie den Schlauch vom Maskenrahmen ab **10**.



Montage

1. Maskenhalterung – Fädeln Sie die Bänder der Maskenhalterung durch die Schlitz im Maskenrahmen und die magnetischen Maskenhalterungsclips.

2. Magnetische Maskenhalterungsclips – Den Maskenhalterungsclip mit dem magnetischen Maskenhalterungs-Clipanschluss verbinden.

Optional: Verfügt die Maske über Hakenclips für die Maskenhalterung, drücken Sie die Maskenhalterungsclips auf den Maskenrahmen.

3. Maskenpolster – Greifen Sie das Polster an beiden Seiten und drücken Sie es auf den Maskenrahmen.

4. Schnellverschlusschlauch – Drücken Sie den Schlauch an das Kniestück, bis die Schnellverschlusslaschen einrasten.

Philips Respironics System One Widerstandskontrolle

Die Maske gewährleistet in Verbindung mit einem Philips Respironics System One-Gerät optimale Widerstandskompensierung. Der Maskenwert ist X1 und sollte vom medizintechnischen Betreuer eingestellt werden.

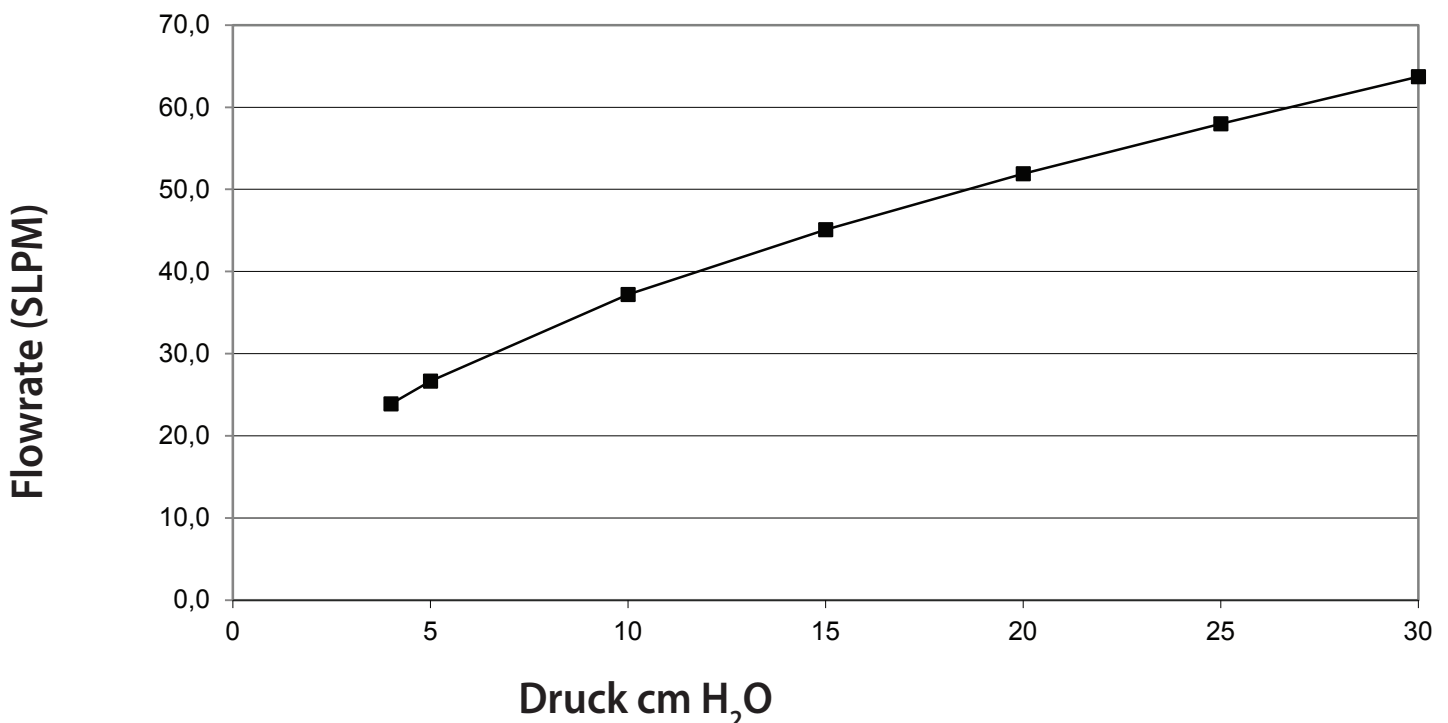
Hinweise:

- Vergleichen Sie die Maske mit dem Gerät. Lesen Sie im Gerätehandbuch nach, wenn die Werte nicht übereinstimmen.
- System One ist nicht mit Masken kompatibel, die eine separate Ausatemvorrichtung verwenden.

Spezifikationen

⚠ Warnhinweis: Anhand der technischen Spezifikationen der Maske kann das medizinische Personal erkennen, inwieweit die Maske mit dem CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Der Gebrauch außerhalb dieser Spezifikationen oder die Verwendung mit inkompatiblen Geräten kann dazu führen, dass die Maske unbequem oder die Abdichtung der Maske nicht wirksam ist, dass eventuell keine optimale Behandlung erzielt wird, dass Diskonnektionsalarme ggf. nicht erkannt werden und Lecks oder Schwankungen der Leckage-Rate sich auf die Gerätefunktion auswirken. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Fluss-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Druck-/Fluss-Diagramm



Widerstand bei zur Umgebung geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil Druckabfall bei

	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	0,8 cm H ₂ O	2,0 cm H ₂ O

Zur Umgebung geschlossen: Um den Verschluss des Anti-Asphyxie-Ventils zu gewährleisten, ist ein Mindestdruck von 3 cm H₂O beizubehalten.

Zur Umgebung geöffnet: Wenn keine Überdruckbeatmung durchgeführt wird, öffnet sich das Anti-Asphyxie-Ventil.

Inspirations- und Expirationswiderstand bei zur Umgebung geöffnetem Anti-Asphyxie-Ventil bei 50 SLPM

Inspirationswiderstand	1,0 cm H ₂ O
Expirationswiderstand	1,5 cm H ₂ O

Totraum

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Schallpegel

Schallleistungspegel (A):	32,5 dBA
Schalldruckpegel (A) im Abstand von 1 m	24,2 dBA

Entsorgung

Gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen.

Maske und Maskenhalterung jährlich entsorgen.

Lagerbedingungen

Temperatur: -20 °C bis 60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 95 %, nicht kondensierend

Maskenmaterialien

Komponente	Material
Anschlussstück mit Ausatemöffnungen	Polykarbonat (PC)
Kniestück	
Maskenrahmen	
Drehgelenk	
Maskenpolster	Flüssigsilikonkautschuk (LSR)
Anti-Asphyxie-Ventilmembran	
15-mm-Schlauch	Thermoplastisches Polyesterelastomer (TPE)
Maskenhalterungsclip	
Schnellverschlusslaschen	Polyoxymethylen (Acetal)
Maskenhalterung	Polyurethan, Nylon-Lyrcra

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Respironics, Inc., ein Philips-Unternehmen, leistet Gewähr dafür, dass das System für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab dem Zeitpunkt des Verkaufs durch Respironics, Inc. an den Händler frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist und den Produktspezifikationen entsprechend funktioniert.

Erbringt das Produkt nicht die in den Produktspezifikationen festgelegten Leistungen, wird Respironics, Inc. das defekte Material oder Teil nach eigenem Ermessen reparieren oder ersetzen. Respironics, Inc. kommt dabei nur für die üblichen Frachtkosten von Respironics, Inc. bis zum Standort des Händlers auf. Diese Garantie schließt Schäden durch Unfälle, unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Änderungen, Wassereintritt sowie andere, nicht durch Material oder Ausführung bedingte Mängel nicht ein. Der Kundendienst von Respironics, Inc. untersucht alle zu Wartungszwecken eingeschickten Geräte, und Respironics, Inc. behält sich das Recht vor, eine Bearbeitungsgebühr für alle zurückgegebenen Produkte zu erheben, bei denen nach einer Überprüfung durch den Kundendienst von Respironics, Inc. keine Fehler festgestellt werden konnten.

Diese Garantie kann durch nicht autorisierte Vertriebshändler von Respironics, Inc.-Produkten nicht übertragen werden. Respironics, Inc. behält sich das Recht vor, Händlern Garantieleistungen für defekte Produkte, die nicht direkt von Respironics, Inc. oder autorisierten Vertragshändlern gekauft wurden, in Rechnung zu stellen.

Respironics, Inc. ist nicht für wirtschaftliche Verluste, Gewinnverluste, Gemeinkosten oder Folgeschäden verantwortlich, die aufgrund eines Verkaufs oder der Benutzung dieses Produktes entstehen können. In einigen Staaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Neben- oder Folgeschäden nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung bzw. der Ausschluss möglicherweise nicht auf Sie zutrifft.

Diese Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen Garantien gegeben. Alle stillschweigenden Zusagen, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, sind außerdem auf zwei Jahre begrenzt. In einigen Staaten ist die zeitliche Begrenzung einer gesetzlichen Gewährleistungspflicht nicht zulässig, sodass die oben aufgeführte Beschränkung unter Umständen nicht auf Sie zutrifft. Diese Garantie gibt Ihnen bestimmte Rechte, und Sie haben möglicherweise noch weitere Rechte, die jedoch von Land zu Land verschieden sein können. Um Ihre Rechte unter dieser Garantie wahrzunehmen, wenden Sie sich an Ihren autorisierten Respironics, Inc.-Händler vor Ort oder direkt an Respironics, Inc. unter:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, USA
+1 724 387 4000
oder
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestraße 17
82211 Herrsching, Deutschland
+49 8152 93060

Amara View minimal contact full-face mask

Instrucciones de uso: español

Uso previsto

Esta mascarilla está diseñada para utilizarse como interfaz en la aplicación de terapia CPAP o binivel. Esta mascarilla está destinada para su uso en un solo paciente en un entorno doméstico y para varios usos en más de un paciente en un entorno hospitalario o institucional. La mascarilla solo debe utilizarse en pacientes (> 30 kg) a los que se les haya prescrito la terapia CPAP o binivel.

Nota:

- La mascarilla dispone de conector espiratorio integrado, por lo que no es necesario utilizar un conector espiratorio independiente.
- Esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos



Advertencia o
precaución



Nota



Sugerencia



Consulte las
instrucciones de uso



No fabricado con látex de
caucho natural



X1 Control de resistencia
System One

Advertencias

- Esta mascarilla no es apropiada para suministrar ventilación capaz de mantener las constantes vitales.
- Esta mascarilla ha sido diseñada para utilizarse con sistemas de CPAP o binivel recomendados por un profesional médico o un terapeuta respiratorio. No utilice esta mascarilla salvo que el sistema de CPAP o binivel esté encendido y funcione correctamente. No obstruya ni intente sellar el conector espiratorio. **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 espiratorio 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.
- Si se emplea 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.
- Con un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los niveles de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla elegida y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de tipos de máquina de CPAP y binivel.
- A presiones bajas de CPAP o EPAP, el flujo a través del conector espiratorio puede no ser el adecuado para evacuar todo el gas espirado por el tubo. Puede producirse reinhalación.

- 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.
- Consulte a un médico si se produce alguno de los siguientes síntomas: molestias inusuales en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- 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 el uso de esta mascarilla si el paciente está tomando un fármaco que pueda provocar vómitos.
- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, las encías o la mandíbula. El uso de una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Al utilizar esta mascarilla se debe mantener una presión mínima de 3 cm H₂O (hPa).
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- No apriete demasiado las correas del arnés. Esté atento a cualquier signo de presión excesiva, como un enrojecimiento excesivo, llagas o abultamiento de la piel alrededor de los bordes de la mascarilla. Afloje las correas del arnés para aliviar los síntomas.
- No bloquee ni selle la válvula antiasfixia ni los conectores espiratorios.

Si su mascarilla contiene presillas magnéticas del arnés, tenga en cuenta las siguientes advertencias:

- La mascarilla contiene imanes. Algunos dispositivos médicos pueden verse afectados por los campos magnéticos. Las presillas magnéticas de esta mascarilla deben mantenerse a una distancia mínima de 50 mm de cualquier dispositivo médico activo, especialmente de dispositivos implantados tales como marcapasos, desfibriladores e implantes cocleares.
- No lo use en ningún equipo de resonancia magnética (RM) ni cerca de él.
- Mantenga las presillas magnéticas del arnés que no estén ensambladas fuera del alcance de los niños. En caso de que se traguen de forma accidental, solicite asistencia médica de inmediato.

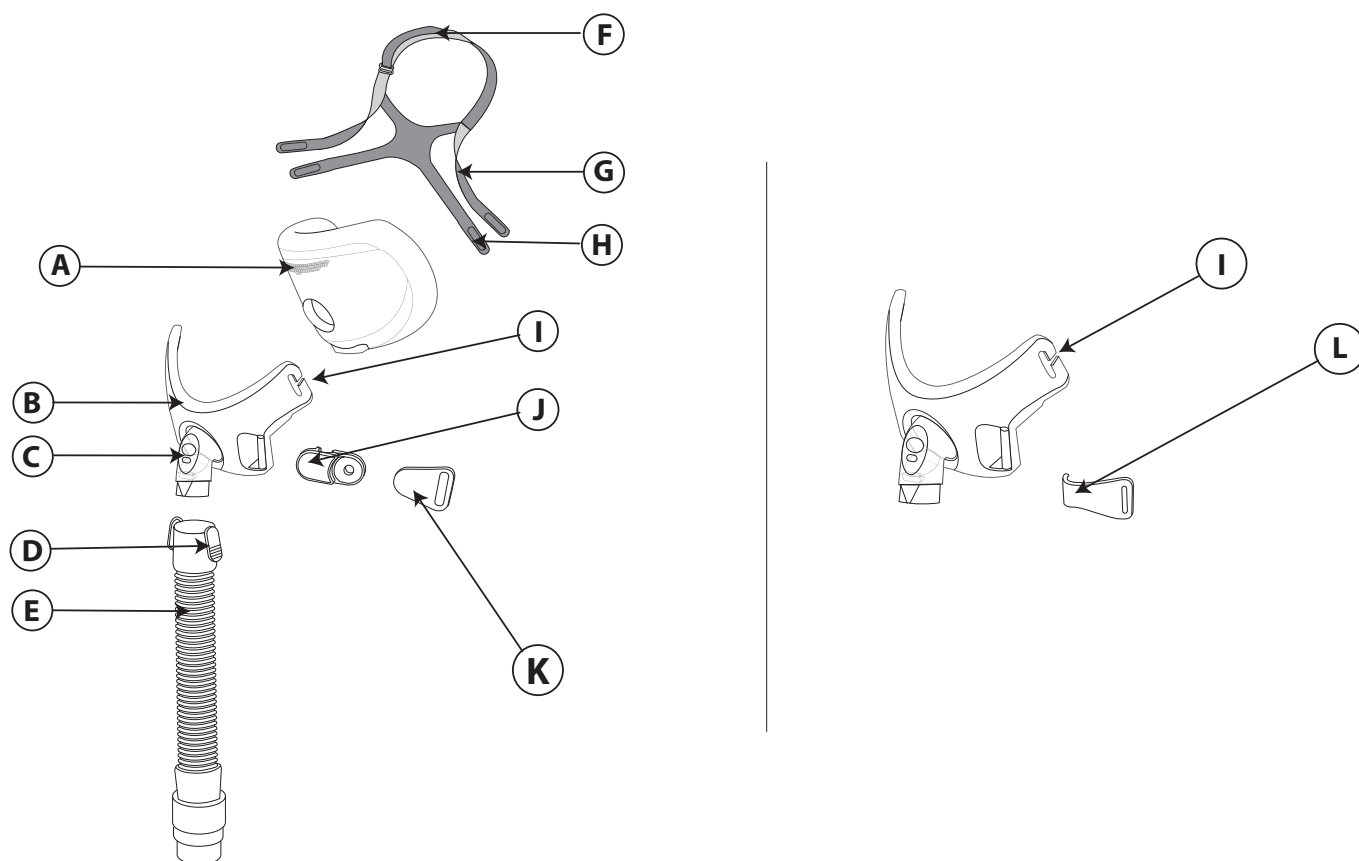


Figura 1

- (A) Almohadillado para mascarilla con conector espiratorio (No bloquear)
- (B) Armazón de la mascarilla
- (C) Codo con válvula antiasfixia (No bloquear)
- (D) Lengüetas de liberación rápida
- (E) Tubo de liberación rápida con conector giratorio
- (F) Correa de la coronilla del arnés
- (G) Correa superior del arnés.
- (H) Correa inferior del arnés.
- (I) Ranura superior del arnés del armazón de la mascarilla.
- (J) Receptor de las presillas magnéticas del arnés
- (K) Presilla magnética del arnés

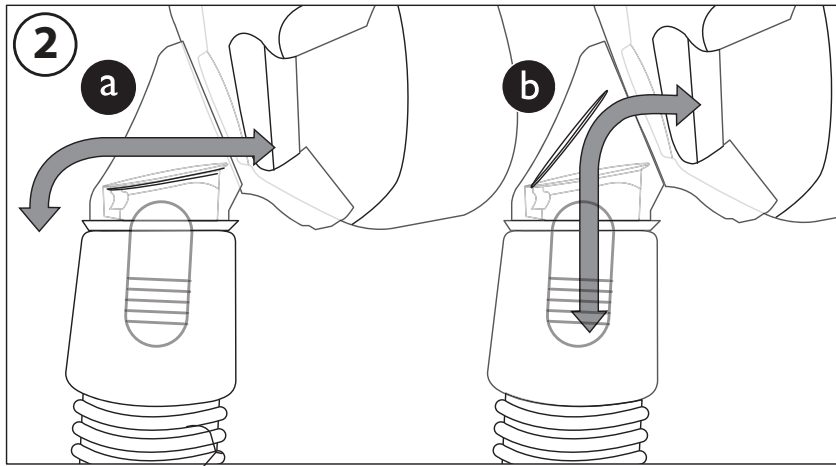
Opcional:

- (L) Presilla del arnés de tipo garra

Comprobación de la válvula antiasfixia

La válvula antiasfixia consiste en una entrada de aire y una aleta ②. Con el flujo de aire apagado, asegúrese de que el codo con la aleta esté plano **a** de manera que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. A continuación, conecte el flujo de aire y compruebe que la aleta cubra la entrada de aire y que el aire del dispositivo binivel o CPAP fluya hacia el interior de la mascarilla **b**. Si la aleta no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla.

⚠Advertencia: No obstruya ni selle la válvula antiasfixia.



Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: cirugía ocular reciente o sequedad ocular, hernia de hiato, reflujo excesivo, reflejo tusígeno deteriorado, disfunción del esfínter cardioesofágico o pacientes que no puedan quitarse la mascarilla.

Antes de utilizar la mascarilla, lea y comprenda las instrucciones completamente.

- Lave a mano la mascarilla.
- Lávese la cara.

⚠Precaución: No utilice cremas ni lociones hidratantes en las manos ni en la cara.

- Inspeccione la mascarilla y cámbiela por una nueva si el almohadillado está endurecido o desgarrado, o si hay piezas rotas.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, por ejemplo, el ventilador, incluidos los sistemas de seguridad y alarma, se haya validado antes de su uso.
- Compruebe las presiones del dispositivo terapéutico.

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla antes de su primer uso y a diario. El arnés debe lavarse a mano una vez por semana. Para la limpieza diaria de la mascarilla no es necesario retirar el arnés.

1. Lave a mano la mascarilla y el arnés en agua templada con un jabón líquido para vajillas.
2. Aclare muy bien. Deje secar al aire totalmente antes de volver a usarlo. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Deje secar el arnés sobre una superficie o tendido.

⚠ Precaución: No lo seque en la secadora.

⚠ Precaución: No utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan alcohol o lejía, ni tampoco productos de limpieza con acondicionadores o suavizantes.

⚠ Precaución: Cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede producir daños en el producto.

⚠ Precaución: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Deseche o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

Además del lavado a mano, la mascarilla se puede lavar en el lavavajillas una vez a la semana.

⚠ Precaución: Lave la mascarilla únicamente con un detergente líquido suave para vajillas.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y colóquelos en la parte superior del lavavajillas.
3. Deje secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.

⚠ Precaución: Examine la mascarilla para detectar posibles daños o desgastes (grietas, fisuras, desgarros, etc.). Elimine o reemplace cualquier componente, según sea necesario.

Desinfección institucional

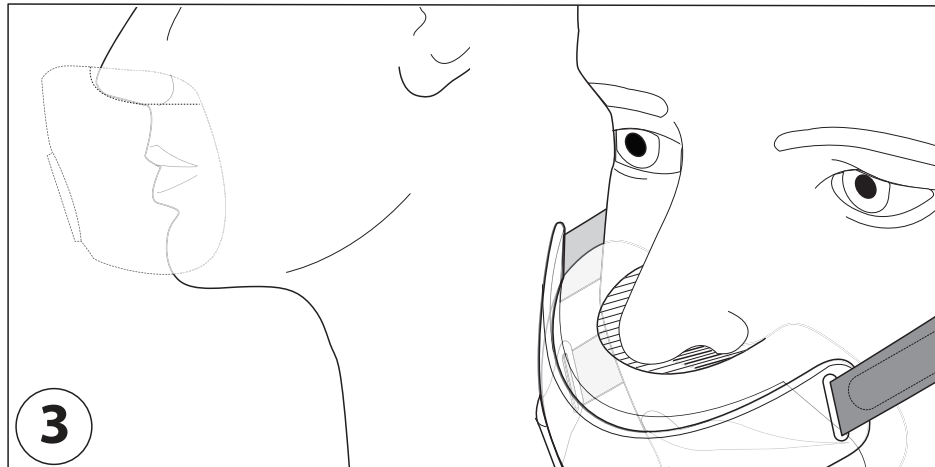
Limpie y desinfecte la mascarilla diario y entre pacientes diferentes cuando se utilice en un entorno clínico. Para su uso con varios pacientes en un entorno hospitalario o institucional, utilice la guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Puede obtener estas instrucciones a través del Servicio de atención al cliente de Philips Respironics en el número +1-724-387-4000 o llamando a Respironics Deutschland en el número +49 (0)8152 9306-0.

Cómo lograr el ajuste adecuado

Elección del tamaño de la mascarilla

La mascarilla debería asentarse sobre su cara de forma cómoda. La abertura nasal del almohadillado se coloca debajo de las fosas nasales ③. El arnés debe alejarse

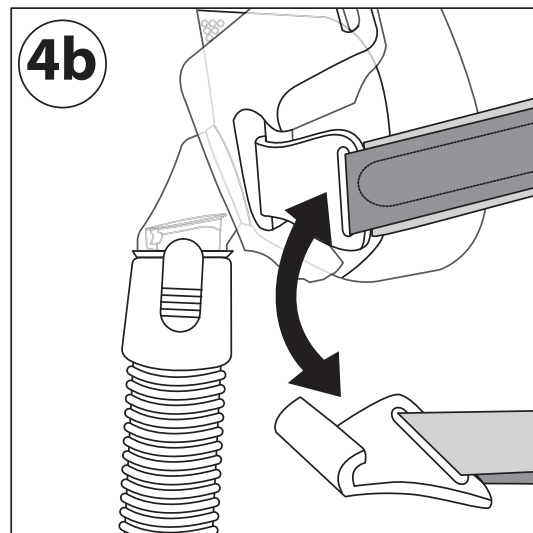
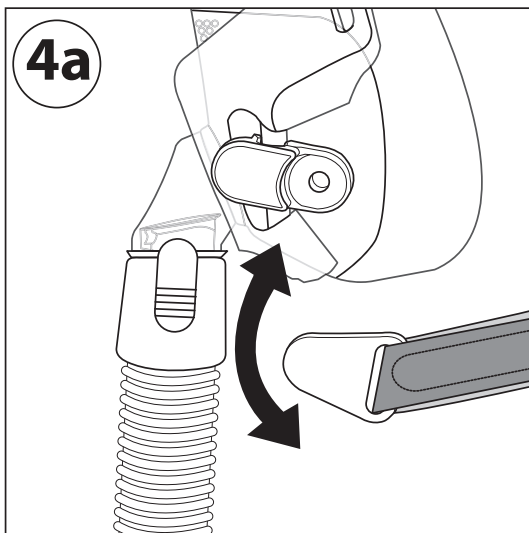
de los ojos. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo sobre la barbilla con la boca ligeramente abierta.



Antes de poner la mascarilla

1. Arnés: aflojar para obtener un ajuste amplio.
2. Presillas magnéticas del arnés: sujételas y gírelas hacia fuera para desconectarlas del receptor de presillas magnéticas del arnés. **4a**

Opcional: si su máscara utiliza presillas del arnés de tipo garra, sujételas y gírelas hasta extraerlas del armazón para su desconexión. **4b**



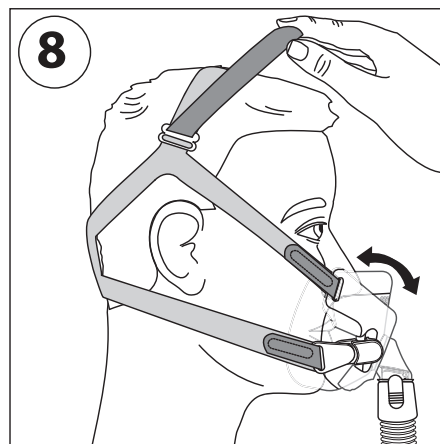
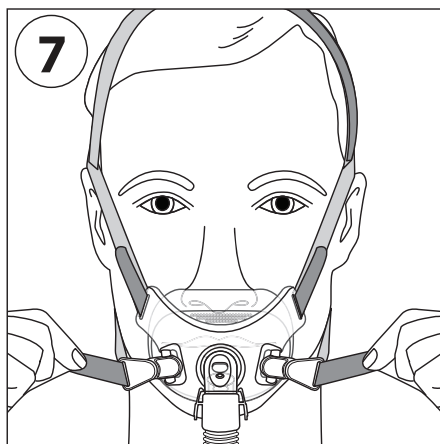
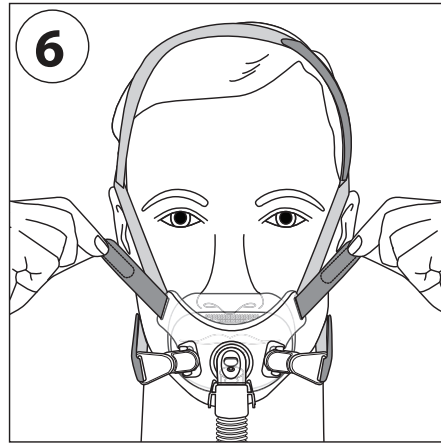
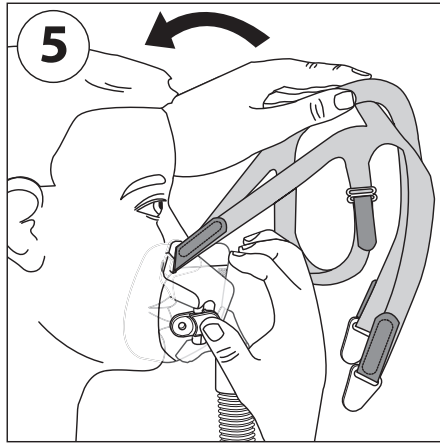
Ajuste de la mascarilla:

1. Sujete la mascarilla contra la cara. Pase el arnés sobre su cabeza **5**.
 2. Almohadillado de la mascarilla: coloque la nariz sobre la abertura para los orificios nasales del almohadillado. Empuje el almohadillado de la mascarilla hacia arriba.
- ⚠Nota:** No coloque la nariz en la abertura para los orificios nasales del almohadillado.
3. Presillas magnéticas del arnés: conecte la presilla magnética del arnés al receptor de presillas magnéticas del arnés. **4a**

Opcional: Si su mascarilla utiliza presillas del arnés de tipo garra, presiónelas hasta colocarlas en su sitio para su conexión. (4b)

4. Arnés: tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar las correas superiores e inferiores. El arnés debe ajustarse holgadamente sobre su cara. No apriete demasiado (6)(7).

5. Arnés: tire de la correa de la coronilla hacia arriba para reducir las fugas alrededor de la nariz (8).



6. Arnés: realice los ajustes finales tirando hacia atrás de las lengüetas para ajustar (6)(7).

Nota: Debe caber uno de sus dedos por debajo de las correas superiores e inferiores.

Utilización de la mascarilla:

1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al tubo de liberación rápida.

2. Recuéstese. Encienda el dispositivo. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.

3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que encuentre la que le resulte cómoda. Si hay una fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Si hay una fuga de aire excesiva alrededor de la nariz, ajuste la correa de la coronilla

primero. De esta forma, la mascarilla se acercará o alejará de la parte inferior de la nariz. Una pequeña fuga de aire es normal.

* Sugerencias para mayor comodidad

- El error más habitual es apretar demasiado el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si la piel se le hincha alrededor de la mascarilla o si ve marcas rojas en la cara afloje el arnés.
- Ajuste la correa de la coronilla del arnés para reducir las fugas alrededor de la nariz y subir las correas por encima de las orejas (8).
- Ajuste las correas superiores e inferiores del arnés para reducir las fugas en los lados o la parte inferior del almohadillado de la mascarilla (6)(7).

Cómo quitar la mascarilla

Desabroche las presillas magnéticas del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo.

Opcional: si su mascarilla utiliza presillas del arnés de tipo garra, desconecte las presillas del arnés y levántelo por encima de la cabeza.

Cómo desmontarlo

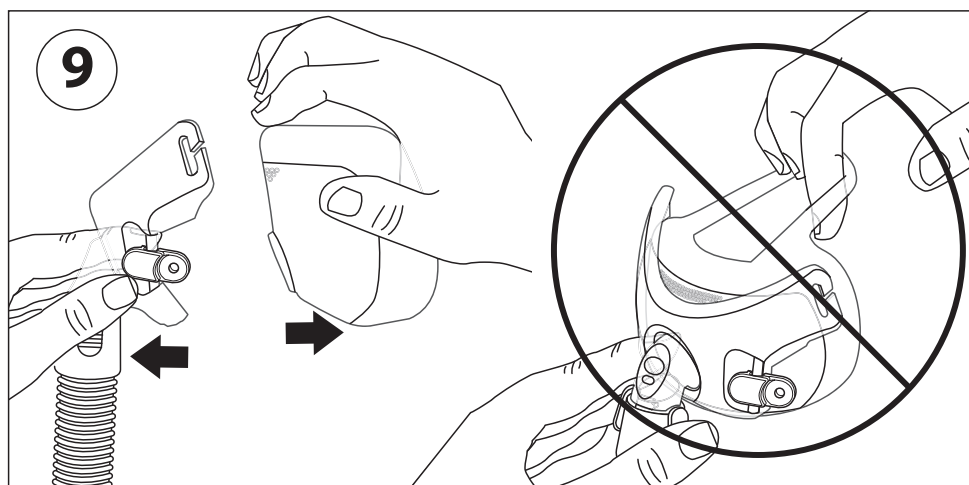
1. Presillas magnéticas del arnés: sujételas y gírelas hasta extraerlas del receptor de presillas magnéticas del arnés para su desconexión.

Opcional: si su mascarilla utiliza presillas del arnés de tipo garra, sujételas y gírelas hasta extraerlas del armazón para su desconexión.

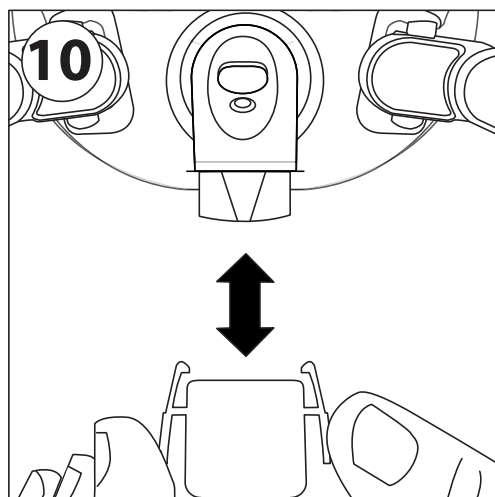
2. Arnés: desabroche las correas. Tire de las presillas del arnés y las ranuras del armazón de la mascarilla.

3. Almohadillado de la mascarilla: sujete las partes superior e inferior de la almohadilla de la mascarilla y tire de ellas para retirarla del armazón (9).

⚠ Precaución: No tire del almohadillado de la mascarilla por la abertura del almohadillado nasal.



4. Tubo de liberación rápida: apriete las lengüetas del dispositivo de liberación rápida. Tire del tubo hacia fuera del armazón de la mascarilla (10).



Montaje

1. Arnés: introduzca las correas del arnés por las ranuras superiores del arnés del armazón de la mascarilla y las presillas magnéticas del arnés.
2. Presillas magnéticas del arnés: conecte la presilla del arnés al receptor de presillas magnéticas del arnés.

Opcional: si su mascarilla utiliza presillas del arnés de tipo garra, presione las presillas del arnés sobre el armazón de la mascarilla.

3. Almohadillado de la mascarilla: sujete ambos lados y empújelo para acoplarlo en el armazón de la mascarilla.
4. Tubo de liberación rápida: empújelo hacia el codo hasta que las lengüetas de liberación rápida alcancen su posición.

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer su proveedor.

Notas:

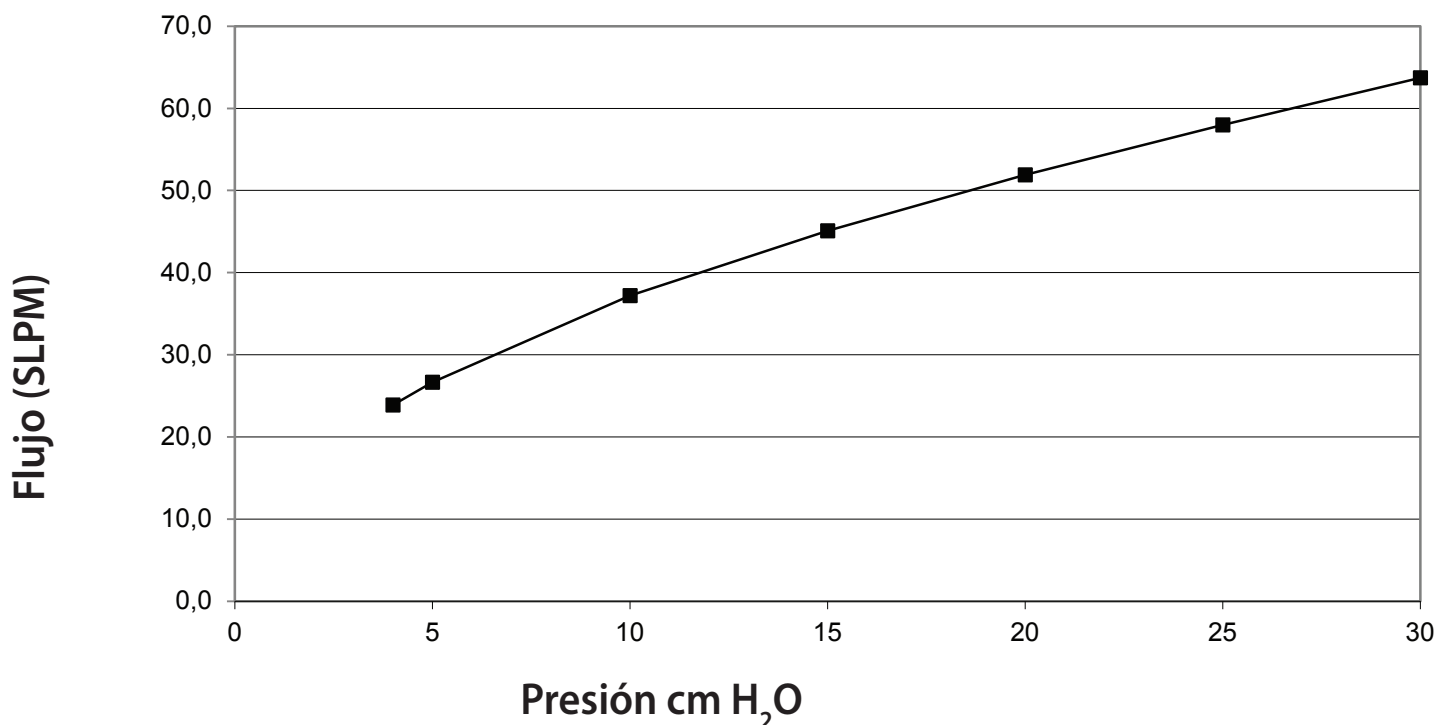
- Compare la mascarilla con el dispositivo. Consulte el manual del dispositivo si los valores no coinciden.
- System One no es compatible con mascarillas que utilicen un dispositivo espiratorio independiente.

Especificaciones

⚠ Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que el 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, es posible que la mascarilla resulte incómoda, el sellado de la misma no sea efectivo, no se consiga una terapia óptima, no se detecten las alarmas de desconexión y las fugas o la variación en la tasa de fugas afecte al funcionamiento del dispositivo. La curva de flujo de presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las medidas exactas pueden variar.

Curva de flujo de presión



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión:

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,8 cm H ₂ O	2,0 cm H ₂ O

Cerrado a la atmósfera: debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O para garantizar el cierre de la válvula antiasfixia.

Abierto a la atmósfera: en ausencia de presión positiva en las vías respiratorias, la válvula antiasfixia se abre.

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera a 50 SLPM:

Resistencia inspiratoria	1,0 cm H ₂ O
Resistencia espiratoria	1,5 cm H ₂ O

Espacio muerto

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia acústica ponderado A	32,5 dBA
Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m	24,2 dBA

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las regulaciones locales.
Deseche la mascarilla y el arnés todos los años.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C
Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

GARANTÍA LIMITADA

Respironics, Inc., una empresa de Philips, garantiza que el sistema estará libre de todo defecto de fabricación y materiales, y que funcionará de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de venta por parte de Respironics, Inc. al distribuidor.

Si el producto deja de funcionar de acuerdo con sus especificaciones, Respironics, Inc. reparará o sustituirá, según su propio criterio, el material o la pieza defectuosa. Respironics, Inc. únicamente pagará los costes normales de envío desde Respironics, Inc. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre los daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración, entrada de agua y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra. El departamento de servicio técnico de Respironics, Inc. examinará todos los dispositivos que se devuelvan para su revisión y Respironics, Inc. se reserva el derecho a cobrar una tarifa por evaluación por cualquier dispositivo devuelto en el que no se detecte ningún problema tras el examen realizado por el servicio técnico de Respironics, Inc.

Esta garantía no es transferible por parte de distribuidores no autorizados de los productos Respironics, Inc. y la empresa se reserva el derecho a cobrar a los distribuidores por el servicio técnico en garantía de los productos averiados que no se hayan adquirido directamente a Respironics, Inc. o a sus distribuidores autorizados.

Respironics, Inc. rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de beneficios, gastos indirectos o daños emergentes que puedan surgir de la venta o uso de este producto. Algunos estados no permiten la exclusión o limitación de daños fortuitos o emergentes, por lo que puede que la limitación o la exclusión anterior no sea aplicable a su caso.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías expresas. Además, cualquier garantía implícita, incluida la de comerciabilidad o idoneidad para un fin específico, está limitada a dos años. Algunos estados no permiten limitaciones en la duración de una garantía implícita, de manera que la anterior limitación puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y usted puede tener también otros derechos que varían en función del estado en que se encuentre. Para hacer valer sus derechos en virtud de esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550 EE. UU.
1-724-387-4000

o bien

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060

Amara View minimal contact full-face mask

Instruções de Uso - Português BR

Uso previsto

Esta máscara tem como finalidade proporcionar uma interface para a aplicação de CPAP (Pressão positiva contínua nas vias aéreas) ou terapia de nível duplo nos pacientes. A máscara foi feita para uso por um único paciente em casa ou por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar. A máscara deve ser usada em pacientes (>30 kg) que tenham recebido a indicação de CPAP ou terapia de nível duplo.

Nota:

- Uma porta de expiração vem integrada a esta máscara, portanto, uma porta de expiração separada não é necessária.
- Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos



Advertência
ou Cuidado



Nota



Dica



Consulte as instruções
de uso



Não é feita com látex
de borracha natural

X1 Controle de resistência
System One

Advertências

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara foi desenvolvida para uso com um sistema CPAP ou de nível duplo, recomendado pelo seu profissional de saúde ou terapeuta respiratório. Não use esta máscara a menos que o sistema CPAP ou de nível duplo esteja ligado e funcionando adequadamente. Não bloqueie ou tente vedar a porta de expiração. **Explicação da advertência:** Os sistemas CPAP devem ser utilizados com máscaras especiais que possuam conectores com aberturas de ventilação para permitir o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina de CPAP está ligada e funcionando adequadamente, o ar novo vindo dessa máquina empurra o ar expirado para fora através da porta de expiração integrada à máscara. Entretanto, quando a máquina de CPAP não estiver operando, não será fornecido ar fresco suficiente pela máscara e o ar expirado poderá ser reinalado. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se oxigênio for utilizado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deve ser desligado quando o dispositivo não estiver em funcionamento. **Explicação da advertência:** Quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio estiver ligado, o oxigênio fornecido para o tubo do ventilador poderá ficar acumulado no interior do dispositivo. O oxigênio acumulado na caixa do dispositivo representa um risco de incêndio.
- A uma taxa fixa de fluxo de oxigênio adicional, a concentração do oxigênio inalado sofrerá variação de acordo com as configurações de pressão, o padrão respiratório do paciente, a seleção da máscara e a taxa de vazamento. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de máquinas de CPAP e de nível duplo.
- Sob baixas pressões de CPAP ou EPAP (Pressão positiva expiratória nas vias respiratórias), o fluxo através da porta de expiração pode ser inadequado para expulsar todo o gás exalado do tubo. Alguma reinalação poderá ocorrer.
- Em alguns usuários pode surgir vermelhidão na pele, irritação ou desconforto. Caso isso ocorra, interrompa o uso e entre em contato com o seu profissional de saúde.
- Consulte um médico se algum dos seguintes sintomas ocorrer: desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, arroto, dor de cabeça severa, visão embaçada, ressecamento dos olhos, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes que sejam pouco cooperativos, com limitações, indiferentes ou incapazes de remover a máscara.

- Esta máscara não é recomendada caso o paciente esteja fazendo uso de medicamento receitado que possa causar vômitos.
- Consulte um médico ou dentista no caso de dor nos dentes, gengiva ou na mandíbula. O uso de uma máscara pode agravar qualquer problema dentário já existente.
- No mínimo 3 cm H₂O (hPa) devem ser mantidos ao utilizar esta máscara.
- A conexão de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento de vazamento.
- Não aperte demais as faixas do fixador de cabeça. Verifique sinais de aperto demasiado, como vermelhidão excessiva, escoriações ou pele inchada em torno das bordas da máscara. Afrouxe as faixas do fixador de cabeça para aliviar os sintomas.
- Não bloqueie ou vede a válvula antiasfixia ou as portas de exalação.

Se a sua máscara usa cliques magnéticos de fixador de cabeça, as seguintes advertências se aplicarão:

- O conjunto da máscara contém ímãs. Alguns dispositivos médicos podem ser afetados por campos magnéticos. Os cliques magnéticos desta máscara devem ser mantidos, no mínimo, a 50 mm de qualquer dispositivo médico ativo, prestando-se especial atenção a dispositivos implantados, como marca-passos, desfibriladores e implantes cocleares.
- Não use em aparelhos de imagens por ressonância magnética (IRM) ou próximo a eles.
- Mantenha os cliques magnéticos de fixador de cabeça desmontados fora do alcance de crianças. Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediatamente.

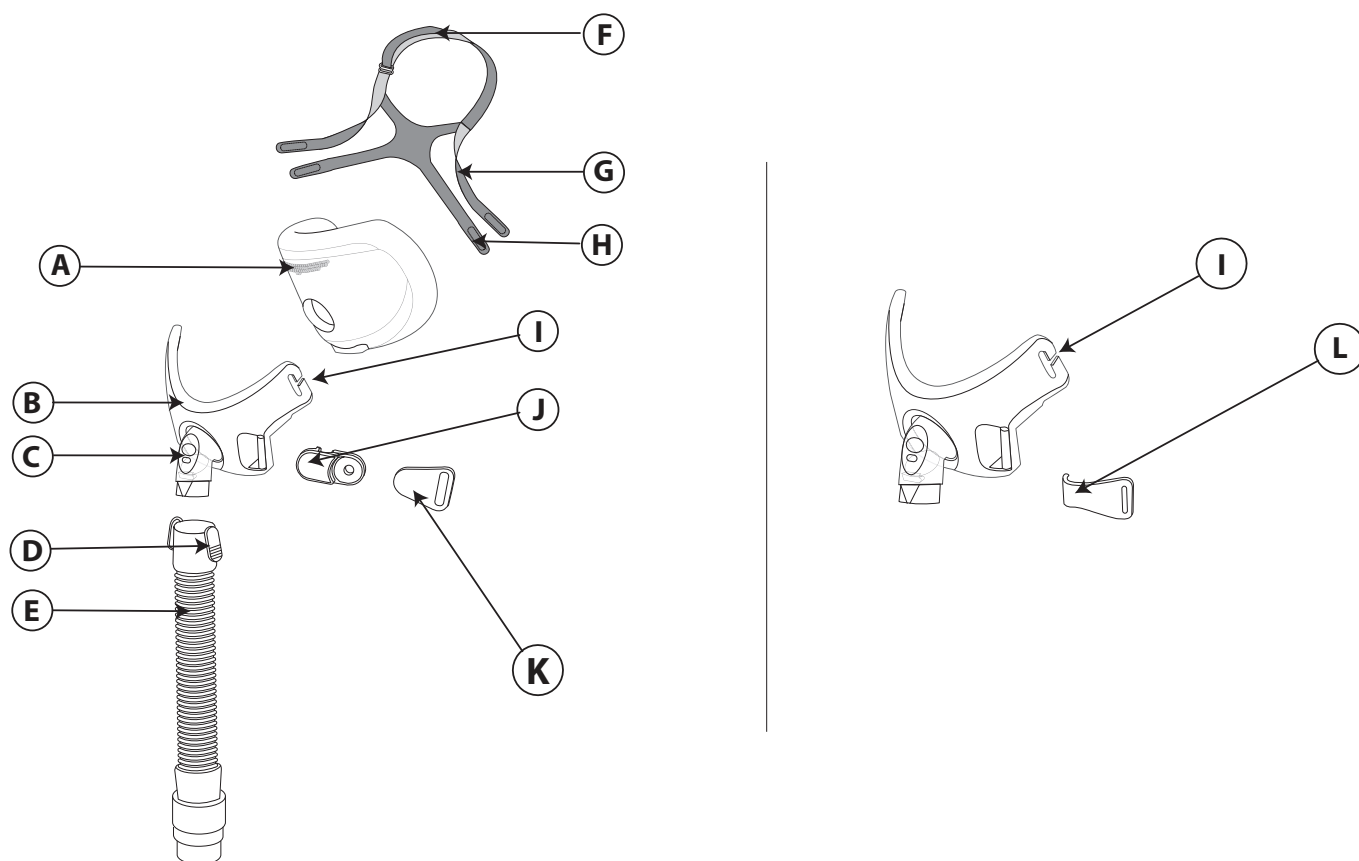


Figura 1

- Ⓐ Almofadado da máscara com portas de exalação (não bloqueie)
- Ⓑ Estrutura da máscara
- Ⓒ Cotovelo com válvula antiasfixia (não bloqueie)
- Ⓓ Linguetas de liberação rápida
- Ⓔ Tubo de liberação rápida com peça giratória
- Ⓕ Faixa de cabeça do fixador de cabeça
- Ⓖ Faixa superior do fixador de cabeça
- Ⓗ Faixa inferior do fixador de cabeça
- Ⓘ Fenda do fixador de cabeça superior da estrutura da máscara
- ⓵ Receptor do clipe magnético do fixador de cabeça
- ⓷ Clipe magnético do fixador de cabeça

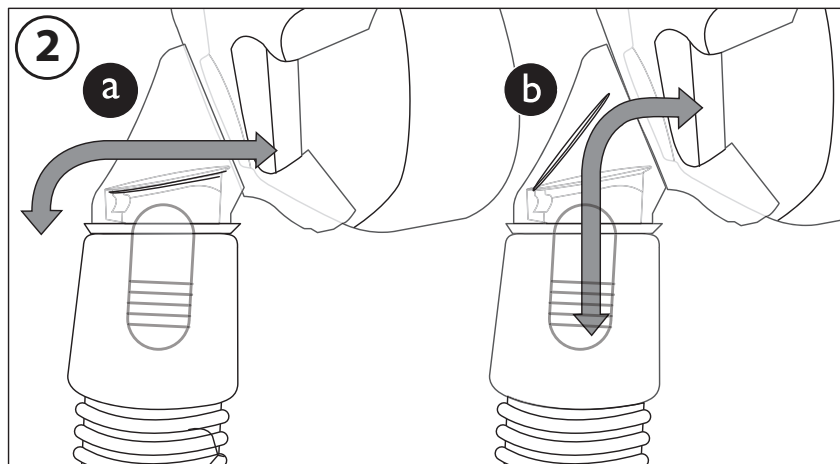
Opcional:

- ⓸ Clipe em garra do fixador de cabeça

Verifique a válvula antiasfixia

A válvula antiasfixia consiste de uma entrada de ar e uma tampa ②. Com o fluxo de ar desligado, verifique se o ângulo da tampa está na posição horizontal **a** de maneira a permitir que o ar flua para dentro e para fora através da entrada de ar. Em seguida, com o fluxo de ar ligado, a tampa agora deve cobrir a entrada de ar, e o ar do dispositivo CPAP ou de nível duplo deve fluir para dentro da máscara **b**. Se a tampa não fechar ou não funcionar adequadamente, substitua a máscara.

⚠Advertência: Não bloqueie ou vede a válvula antiasfixia.



Contraindicações

Esta máscara pode não ser adequada para uso em pacientes com as seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia de hiato, refluxo excessivo, distúrbio no reflexo de tosse, distúrbio no funcionamento do esfíncter cardíaco; ou em pacientes incapazes de remover a máscara.

Antes de usar, leia e entenda as instruções completamente.

- Lave a máscara à mão.
- Lave o rosto.

⚠Cuidado: Não use hidratante/loção nas mãos ou no rosto.

- Inspecione a máscara e substitua-a se a parte almofadada estiver endurecida ou rasgada, ou se alguma peça estiver danificada.
- Verifique se o dispositivo de terapia, isto é, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado antes do uso.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

Instruções de limpeza

Lave à mão a máscara antes do primeiro uso e diariamente. O fixador de cabeça deve ser lavado semanalmente. O fixador de cabeça não precisa ser removido para a limpeza diária da máscara.

1. Lave a máscara e o fixador de cabeça à mão em água quente com um detergente lava-louças líquido.

2. Enxágue bem. Deixe secar completamente antes de usar. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso. Deixe o fixador de cabeça esticado ou pendurado em varal.

⚠Cuidado: Não coloque o fixador de cabeça na secadora.

⚠Cuidado: Não use alvejante, álcool, soluções de limpeza contendo alvejante ou álcool, ou soluções de limpeza contendo condicionadores ou hidratantes.

⚠Cuidado: Qualquer procedimento que não observar estas instruções pode danificar o produto.

⚠Cuidado: Inspecione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua qualquer componente, se necessário.

Instruções para uso de máquina de lavar louças

Além da lavagem à mão, a máscara pode ser limpa na máquina de lavar louças uma vez por semana.

⚠Cuidado: Use apenas um detergente lava-louças líquido neutro para lavar a máscara.

1. Remova o fixador de cabeça. Não lave o fixador de cabeça na máquina de lavar louças.

2. Separe o almofadado e a moldura da máscara e lave-os na prateleira de cima da máquina de lavar louças.

3. Seque ao ar livre. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes do uso.

⚠Cuidado: Inspecione a máscara à procura de danos ou desgaste (rachaduras, fissuras, rasgos, etc.). Descarte e substitua qualquer componente, se necessário.

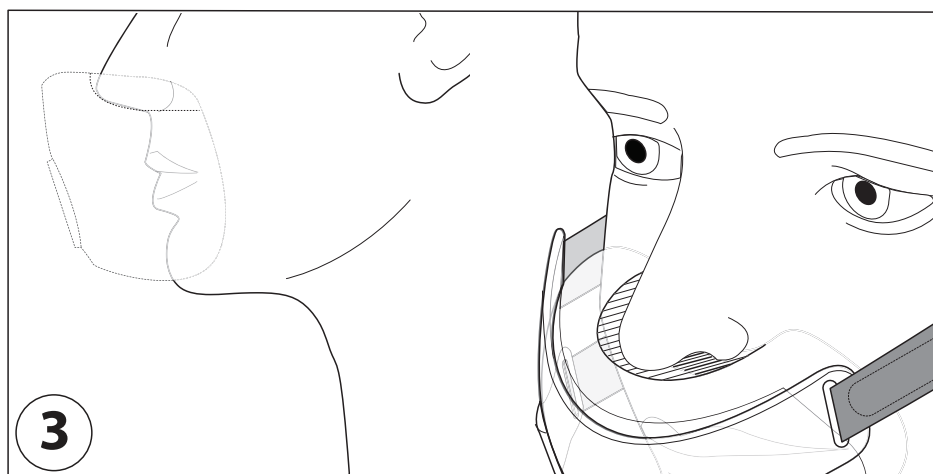
Desinfecção Institucional

Limpe e desinfete a máscara diariamente e ao trocar de um paciente para outro, quando em uso em ambiente clínico. Para uso por diversos pacientes no ambiente institucional/hospitalar, use o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre os pacientes. Essas instruções podem ser obtidas entrando em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Philips Respironics através do número +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland através do número +49 (0)8152 9306-0.

Como obter o ajuste correto

Tamanho da máscara

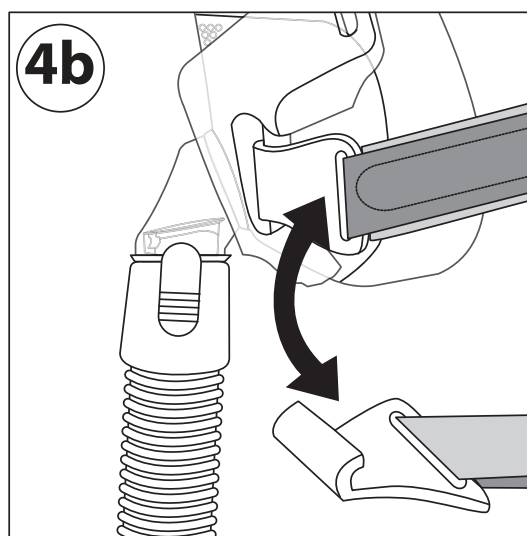
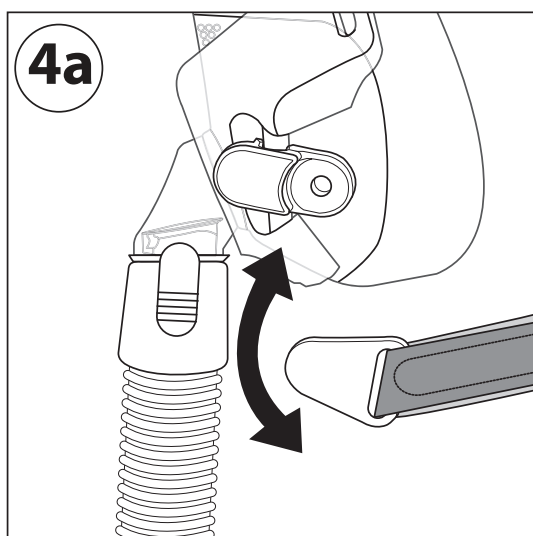
A máscara deve repousar confortavelmente no seu rosto. A abertura para as narinas do almofadado deve ser colocada sob as narinas (3). O fixador de cabeça deve estar distante dos olhos. A parte inferior do almofadado da máscara deve repousar logo acima do queixo com a boca ligeiramente aberta.



Antes de colocar a máscara:

1. Fixador de cabeça - Afrouxe para configurações de grande porte.
2. Clipes magnéticos do fixador de cabeça - Segure e gire para fora para desconectar do receptor do clipe magnético do fixador de cabeça. **4a**

Opcional: Caso a máscara use clipes em garra do fixador de cabeça, segure e gire no sentido contrário à estrutura para desconectar. **4b**



Ajuste da máscara:

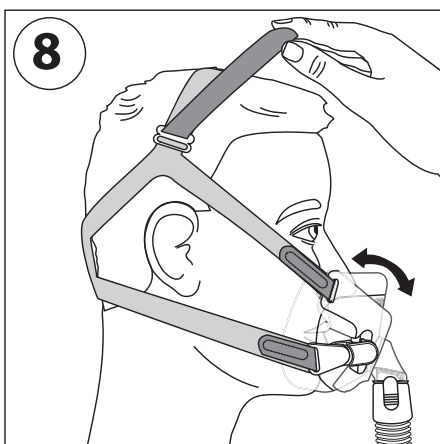
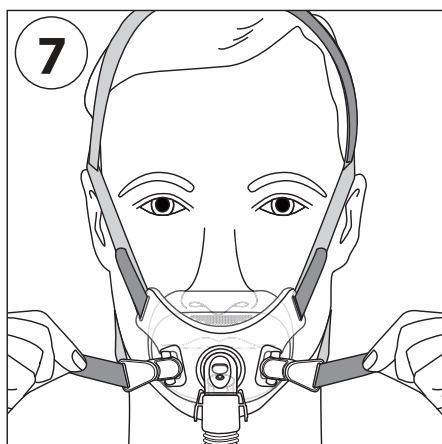
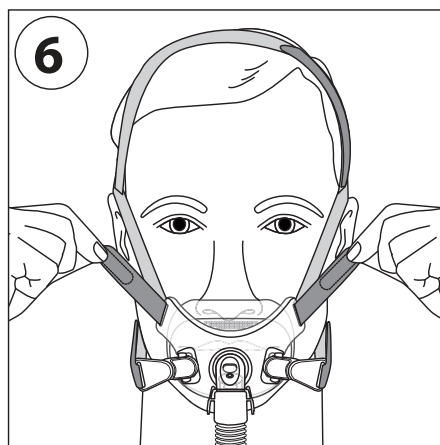
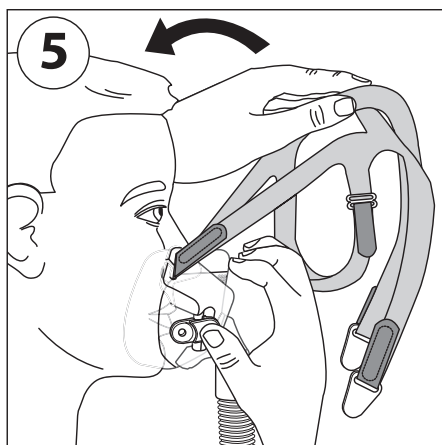
1. Segure a máscara no rosto. Passe o fixador de cabeça pela cabeça **5**.
2. Almofadado da máscara - Coloque o nariz sobre a abertura para as narinas no almofadado. Empurre o almofadado da máscara para cima.

⚠Nota: Não coloque o nariz dentro da abertura para as narinas no almofadado.

3. Clipes magnéticos do fixador de cabeça - Conecte o clipe magnético do fixador de cabeça ao receptor do clipe magnético do fixador de cabeça. **4a**

Opcional: Caso a máscara use clipes em garra do fixador de cabeça, pressione no local adequado para conectar. **4b**

4. Fixador de cabeça - Puxe as linguetas para trás para ajustar as faixas superior e inferior. O fixador de cabeça deve ficar frouxo na face. Não aperte demais (6)(7).
5. Fixador de cabeça - Puxe a lingueta da faixa da cabeça para reduzir vazamento na região do nariz (8).



6. Fixador de cabeça - Faça os ajustes finais puxando as linguetas para trás para ajustar igualmente as faixas superior e inferior. O fixador de cabeça deve ficar justo, mas não apertado demais a ponto de ficar desconfortável (6)(7).

Nota: Deve ser possível colocar um dos dedos debaixo das faixas superior e inferior.

Uso da máscara:

1. Conecte o tubo flexível (incluído com seu dispositivo de CPAP ou de nível duplo) ao tubo de liberação rápida.
2. Deite-se. Ligue o dispositivo de terapia. Respire normalmente. Mantenha a boca ligeiramente aberta.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes finais. Se houver vazamento de ar excessivo na região do nariz, ajuste a faixa da cabeça primeiro. Assim, a máscara ficará mais próxima ou mais longe da parte inferior do nariz. Um pouco de vazamento de ar é normal.

✱ Dicas de conforto

- O erro mais comum é apertar demasiadamente o fixador de cabeça. O fixador de cabeça deve ficar folgado e confortável. Caso sua pele inche ao redor da máscara ou caso você veja marcas vermelhas no seu rosto, afrouxe o fixador de cabeça.
- Ajuste a faixa de cabeça do fixador de cabeça para reduzir o vazamento na região do nariz e elevar as faixas acima das orelhas (8).
- Ajuste as faixas inferior e superior para reduzir o vazamento nas laterais ou na parte inferior do almofadado da máscara (6)(7).

Remoção da máscara

Desconecte os cliques magnéticos do fixador de cabeça e empurre-os sobre a parte superior da cabeça.

Opcional: Caso a máscara use cliques em garra do fixador de cabeça, desconecte os cliques do fixador de cabeça e empurre-os sobre a parte superior da cabeça.

Desmontagem

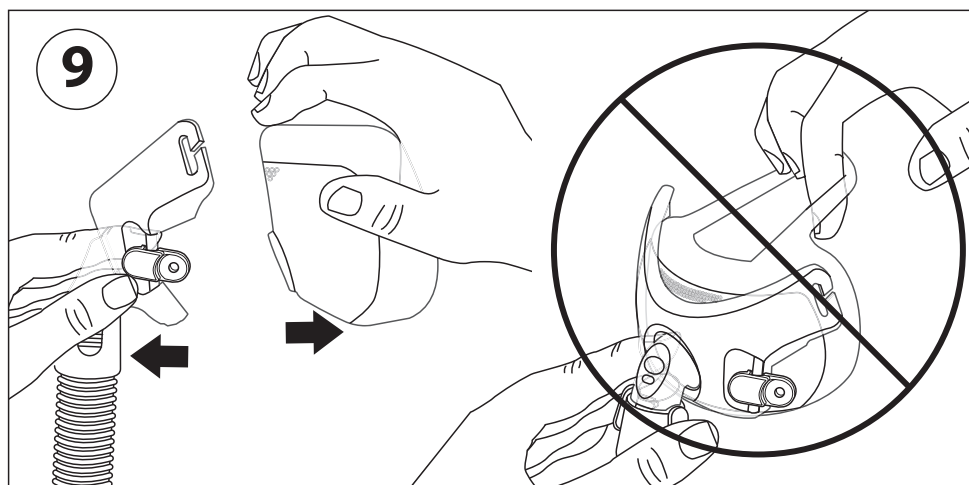
1. Cliques magnéticos do fixador de cabeça - Segure e gire no sentido contrário do receptor do clipe do fixador de cabeça para desconectar.

Opcional: Caso a máscara use cliques em garra do fixador de cabeça, segure e gire no sentido contrário da estrutura para desconectar.

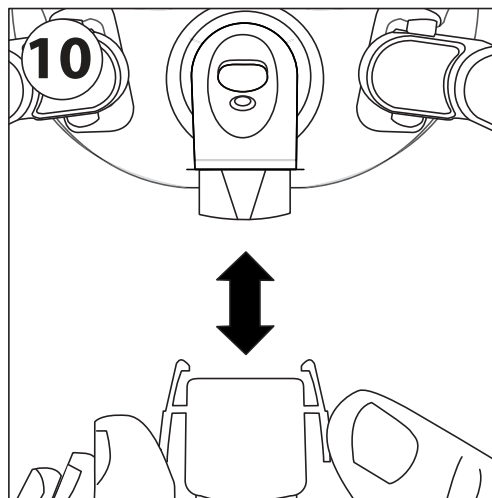
2. Fixador de cabeça - Desate as faixas. Puxe-as dos cliques do fixador de cabeça e das fendas do fixador de cabeça superior da estrutura da máscara.

3. Almofadado da máscara - Segure as partes superior e inferior do almofadado da máscara e puxe-o para fora da estrutura da máscara (9).

⚠Cuidado: Não puxe o almofadado da máscara pela abertura para as narinas.



4. Tubo de liberação rápida - Pressione as linguetas de liberação rápida. Puxe o tubo no sentido oposto da estrutura da máscara (10).



Montagem

1. Fixador de cabeça - Passe as faixas do fixador de cabeça pelas fendas do fixador de cabeça superior da estrutura da máscara e dos cliques magnéticos do fixador de cabeça.
2. Cliques magnéticos do fixador de cabeça - Conecte o clipe do fixador de cabeça ao receptor de clipe magnético do fixador de cabeça.

Opcional: Caso a máscara use cliques em garra do fixador de cabeça, empurre os cliques do fixador de cabeça contra a estrutura da máscara.

3. Almofadado da máscara - Segure em ambos os lados e empurre sobre a estrutura da máscara.
4. Tubo de liberação rápida - Empurre sobre o cotovelo até que as linguetas de liberação rápida se encaixem no lugar certo.

Controle de resistência Philips Respironics System One

Sua máscara, quando combinada com um dispositivo Philips Respironics System One, fornece compensação de resistência ideal. O valor desta máscara é X1 e deve ser definido pelo seu fornecedor.

Notas:

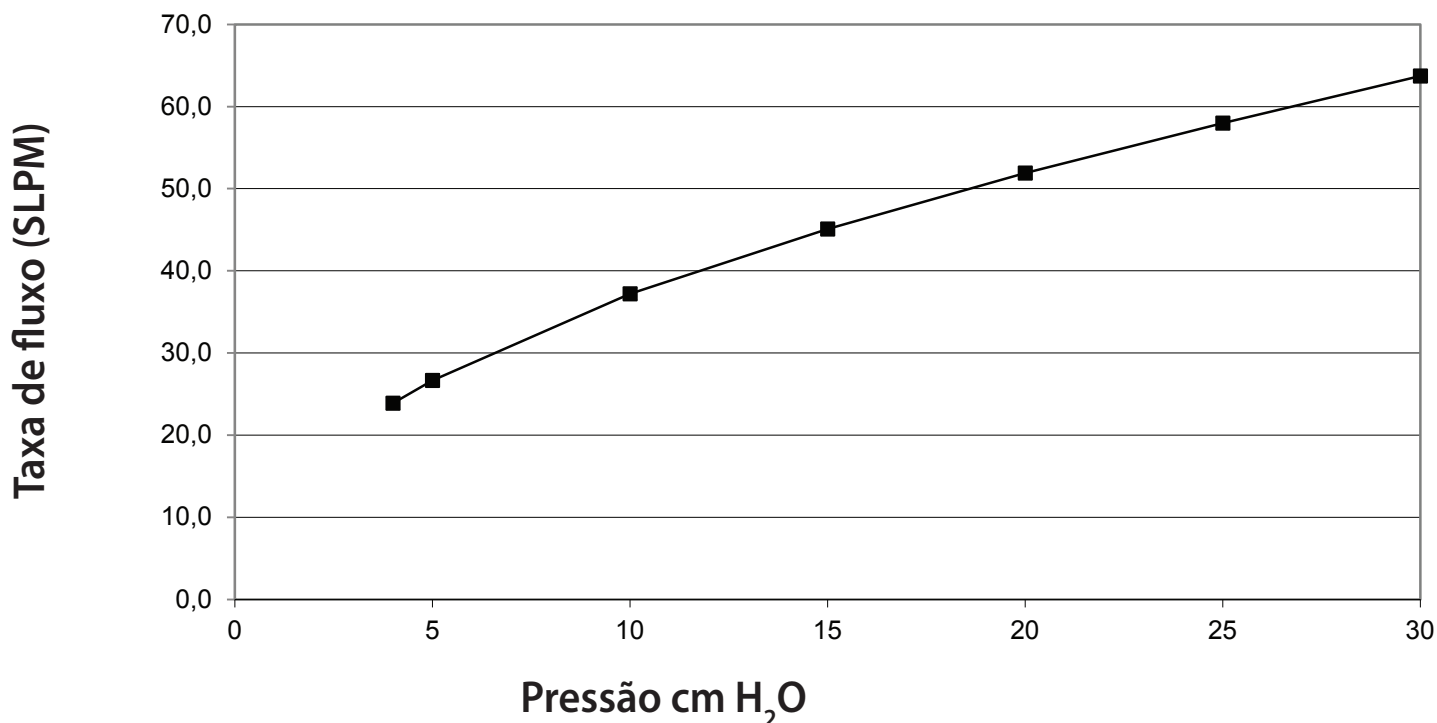
- Compare a máscara com o dispositivo. Veja o manual do seu dispositivo se os valores não forem compatíveis.
- O System One não é compatível com máscaras que usam um dispositivo de expiração separado.

Especificações

- ⚠** Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para o seu profissional de atendimento médico determinar se ela é compatível com seu CPAP ou dispositivo de terapia de nível duplo. Se usada sem seguir estas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode se tornar desconfortável, sua vedação pode não ser eficaz, a terapia ideal pode não ser

obtida, os alarmes desconectados podem não ser detectados e vazamentos ou variação na taxa de vazamento podem afetar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva do fluxo de pressão



Resistência com a válvula antiasfixia fechada para a atmosfera

Queda de pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	0,8 cm H ₂ O	2,0 cm H ₂ O

Fechada para a atmosfera: No mínimo 3 cm H₂O devem ser mantidos para garantir que a válvula antiasfixia feche.

Aberta para a atmosfera: Na ausência de pressão positiva nas vias aéreas, a válvula antiasfixia será aberta.

Resistência inspiratória e expiratória com a válvula antiasfixia aberta para a atmosfera a 50 SLPM

Resistência inspiratória	1,0 cm H ₂ O
Resistência expiratória	1,5 cm H ₂ O

Espaço morto

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora A-ponderado	32,5 dBA
Nível de pressão sonora A-ponderado a 1 m	24,2 dBA

Descarte

Descarte de acordo com as regulamentações locais.

Descarte a máscara e o fixador de cabeça anualmente.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15 a 95% sem condensação

GARANTIA LIMITADA

A Respironics, Inc., uma empresa Philips, garante que o sistema está livre de defeitos de fabricação e de materiais e funcionará de acordo com as especificações do produto por um período de noventa (90) dias a partir da data da venda pela Respironics, Inc. ao revendedor.

Caso o produto não apresente um desempenho compatível com as suas especificações, a Respironics, Inc., a seu critério, realizará o reparo ou a substituição do material ou da peça com defeito. A Respironics pagará as despesas habituais de transporte apenas entre a Respironics, Inc. e o revendedor. Esta garantia não cobre danos causados por acidente, por uso indevido, por abuso, por alteração, por entrada de água e por outros defeitos não relacionados à fabricação ou aos materiais. O departamento de Assistência Técnica da Respironics, Inc. examinará todos os aparelhos devolvidos para reparo e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar uma tarifa de avaliação para qualquer aparelho devolvido que não apresente problema após a avaliação do departamento de Assistência Técnica da Respironics, Inc.

Esta garantia não pode ser transferida por distribuidores não autorizados e a Respironics, Inc. reserva-se o direito de cobrar dos revendedores por serviços de garantia de produtos com defeito não comprados diretamente da Respironics, Inc. ou de distribuidores autorizados.

A Respironics, Inc. não assume nenhuma responsabilidade por perda econômica, por lucros cessantes, por gastos extras ou por danos decorrentes que supostamente tenham ocorrido como resultado de qualquer venda ou uso deste produto. Alguns países não permitem a exclusão ou a limitação de danos incidentais ou decorrentes, ou seja, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

Esta garantia substitui todas as outras garantias expressas. Além disso, todas as garantias implícitas, incluindo as garantias de comercialização ou de adequação a um determinado fim, estão limitadas a dois anos. Alguns países não permitem a limitação do tempo de duração de uma garantia implícita, ou seja, a limitação acima pode não se aplicar a você. Esta garantia concede a você direitos legais específicos, sendo que você também pode ter outros direitos que variam de um país para outro. Para exercer seus direitos conforme esta garantia, entre em contato com o revendedor local autorizado da Respironics, Inc. ou diretamente com a Respironics, Inc. no endereço:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, EUA
1-724-387-4000

ou

Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemanha
+49 8152 93060

Amara View minimal contact full-face mask

Gebruiksaanwijzing - Nederlands

Beoogd gebruik

Dit masker is bedoeld als interface tussen een CPAP- of bi-niveautherapie-apparaat en een patiënt. Het masker dient uitsluitend voor gebruik door één patiënt thuis of voor gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/instelling. Het masker is bedoeld voor gebruik door patiënten van meer dan 30 kg bij wie CPAP- of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

Opmerking:

- Dit masker is voorzien van een ingebouwde uitademingspoort zodat een afzonderlijke uitademingspoort niet nodig is.
- Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Symbolen

 Waarschuwing of aandachtspunt

 Opmerking

 Tip

 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

 Bevat geen latex van natuurlijk rubber

X1 System One-weerstandregeling

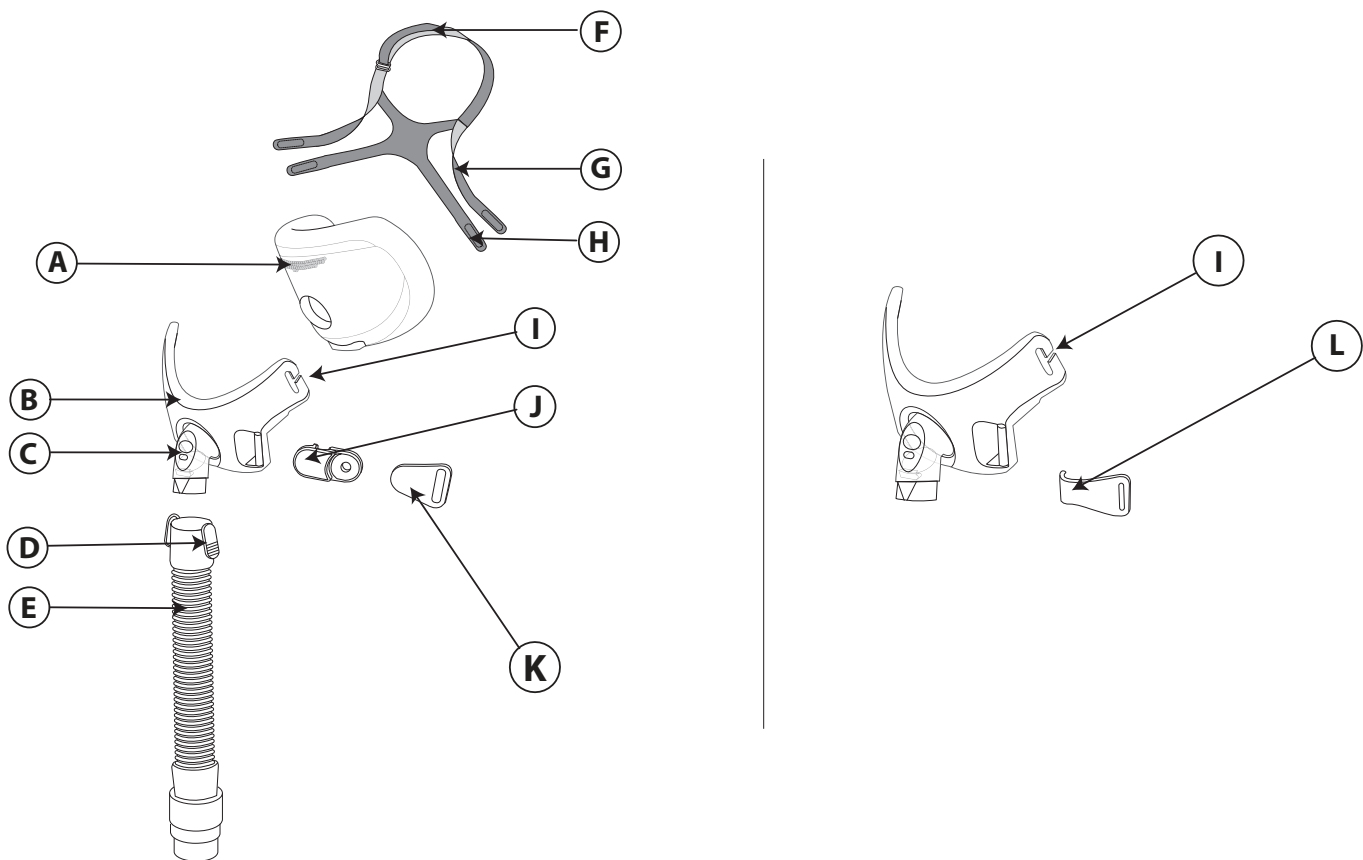
Waarschuwingen

- Dit masker is niet geschikt voor gebruik met beademingsapparatuur.
- Het masker is ontworpen voor gebruik met door de gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut aanbevolen CPAP- of bi-niveausystemen. Dit masker mag alleen worden gedragen wanneer het CPAP- of bi-niveausysteem is aangezet en op de juiste wijze werkt. Blokkeer de uitademingspoort niet en probeer niet deze af te dichten. **Uitleg bij de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik met speciale maskers met connectors die zijn voorzien van een ventilatieopening waardoor er continu lucht uit het masker kan stromen. Wanneer de CPAP-machine wordt aangezet en goed werkt, spoelt nieuwe lucht van het apparaat de uitgeademde lucht via de uitademingspoort van het masker naar buiten. Wanneer de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht geleverd door het masker en kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP-systemen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt bij dit apparaat, moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld wanneer het apparaat niet in gebruik is. **Uitleg bij de waarschuwing:** Als de zuurstofstroom aan blijft staan terwijl het apparaat niet in gebruik is, kan de zuurstof die in de slang van het beademingsapparaat is afgegeven, zich ophopen in de behuizing van het apparaat. Zuurstof die zich in de behuizing van het apparaat ophoopt, vormt een brandgevaar.
- Bij een vaste stroomsnelheid van de aanvullende zuurstofstroom varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de maskerkeuze en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor de meeste CPAP- en bi-niveauapparaten.
- Bij lage CPAP- of EPAP-drukken kan de stroming door de uitademingspoort ontoereikend zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verdrijven. Opnieuw inademen kan in enige mate voorkomen.

- Bij sommige patiënten kan zich roodheid van de huid, irritatie of ongemak voordoen. Staak in dat geval het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige.
- Raadpleeg een arts als de volgende symptomen optreden: Onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen of ernstige hoofdpijn, wazig zien, uitdroging van de ogen, oogpijn of ooginfecties.
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet willen meewerken, verzwakt zijn, niet reageren of het masker niet kunnen verwijderen.
- Het gebruik van dit masker wordt afgeraden als de patiënt een voorgeschreven geneesmiddel gebruikt dat overgeven als mogelijke bijwerking heeft.
- Raadpleeg een arts of tandarts als u pijn aan uw tanden, tandvlees of kaak krijgt. Het gebruik van een masker kan een bestaande aandoening van de tanden verergeren.
- Bij gebruik van dit masker moet een minimumdruk van 3 cm H₂O (hPa) worden aangehouden.
- Wanneer een uitademingshulpmiddel wordt bevestigd, moet het drukniveau van de therapie worden aangepast ter compensatie voor verhoogde lekkage.
- Trek de banden van de hoofdband niet te strak aan. Controleer op tekenen van te strak aantrekken, zoals overmatige roodheid, wonde plekken of opbollen van de huid rondom de randen van het masker. Zet de banden van de hoofdband minder strak vast om de symptomen te verminderen.
- Blokkeer de anti-asfyxiëleep of uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.

Als uw masker magnetische hoofdbandklemmen bevat, dan zijn de volgende waarschuwingen van toepassing:

- Het masker bevat magneten. Magnetische velden kunnen de werking van bepaalde medische hulpmiddelen beïnvloeden. De magnetische klemmen in dit masker dienen minimaal 50 mm verwijderd te blijven van actieve medische hulpmiddelen en er dient met name rekening te worden gehouden met geïmplanteerde hulpmiddelen zoals pacemakers, defibrillators en cochleaire implantaten.
- Niet gebruiken in of in de nabijheid van MRI-apparatuur.
- Houd de magnetische klemmen van de hoofdband die nog niet in elkaar zijn gezet buiten het bereik van kinderen. Zoek medische hulp bij onbedoeld inslikken.



Afbeelding ①

- Ⓐ Maskerkussen met uitademingspoorten (niet blokkeren)
- Ⓑ Maskerframe
- Ⓒ Elleboog met anti-asfyxiëlep (niet blokkeren)
- Ⓓ Snelvrijgavelipjes
- Ⓔ Snelvrijgavebuis met wartel
- Ⓕ Kroonband hoofdband
- Ⓖ Bovenste zijband hoofdband
- Ⓗ Onderste zijband hoofdband
- Ⓘ Bovenste opening hoofdband maskerframe
- ⓵ Koppeling magnetische hoofdbandklem
- ⓶ Magnetische hoofdbandklem

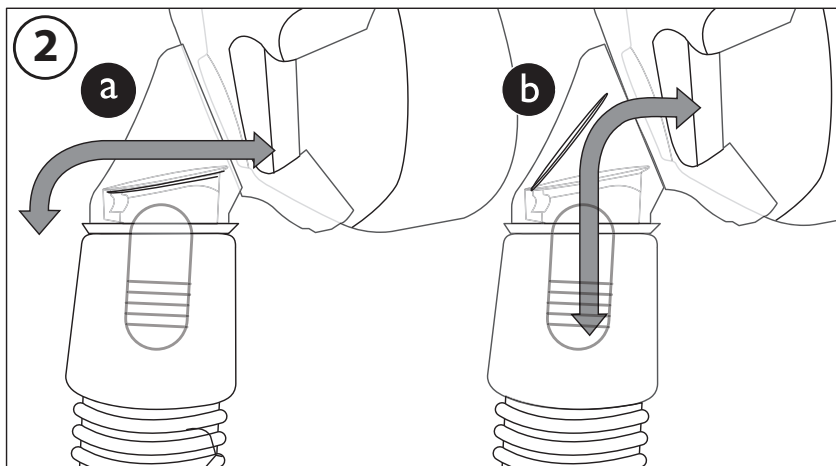
Optioneel:

- ⓷ Talon-hoofdbandklem

Anti-asfyxieklep controleren

De anti-asfyxieklep bestaat uit een luchtinlaat en een flap ②. Controleer bij een uitgeschakelde luchtstroom of de elleboog met de flap plat ligt **a** zodat kamerlucht door de luchtinlaat naar binnen en naar buiten kan stromen. Schakel de luchtstroom in. De flap moet nu de luchtinlaat afdekken en er moet lucht uit het CPAP- of bi-niveauapparaat in het masker stromen **b**. Als de flap niet volledig afsluit of niet goed werkt, moet u het masker vervangen.

⚠ Waarschuwing: Blokkeer de anti-asfyxieklep niet en dicht deze niet af.



Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: recente oogoperatie of droge ogen, hiatushernia, overmatige reflux, verminderde hoestreflex, aangetaste functie van de onderste oesophagussfincter; of bij patiënten die het masker niet zelf kunnen verwijderen.

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing volledig door en zorg dat u deze begrijpt.

- Was het masker met de hand.
- Was uw gezicht.

⚠ Let op: Breng geen vochtinbrengend middel/lotion op uw handen of gezicht aan.

- Controleer het masker en vervang het als het kussen hard is geworden of is gescheurd, of als maskeronderdelen defecten vertonen.
- Controleer voorafgaand aan het gebruik of het therapie-apparaat, d.w.z. het beademingsapparaat, met inbegrip van de alarmen en veiligheidssystemen, is gevalideerd.
- Controleer de drukwaarde(n) van het therapie-apparaat.

Reinigingsinstructies

Was het masker met de hand vóór het eerste gebruik en daarna dagelijks. De hoofdband dient wekelijks te worden gewassen. De hoofdband hoeft niet te worden losgemaakt voor dagelijkse reiniging van het masker.

1. Was het masker en de hoofdband met de hand in warm water met een vloeibaar afwasmiddel.
2. Spoel het grondig af. Laat het vóór gebruik volledig aan de lucht drogen. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt. Leg de hoofdband plat neer of laat deze aan de lijn drogen.

⚠ Let op: Plaats de hoofdband niet in de wasdroger.

⚠ Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen die bleekmiddel of alcohol bevatten of reinigungsmiddelen die conditioners of vochtinbrengende middelen bevatten.

⚠ Let op: Wanneer van deze instructies wordt afgeweken, kan dit schade veroorzaken aan het product.

⚠ Let op: Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar] scheuren, enz.). Gooi indien nodig componenten weg en vervang deze.

Vaatwasseraanwijzingen

In aanvulling op de handwas kan het masker eenmaal per week in de vaatwasser worden gereinigd.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild vloeibaar vaatwasmiddel om het masker te reinigen.

1. Verwijder de hoofdband. Was de hoofdband niet in de vaatwasser.
2. Scheid het kussen van de bodemplaat en was deze in de bovenste lade van de vaatwasser.
3. Aan de lucht laten drogen. Verzekert u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

⚠ Let op: Controleer het masker op beschadiging en slijtage (barsten, [haar] scheuren enz.). Gooi indien nodig componenten weg en vervang deze.

Desinfectie in de instelling

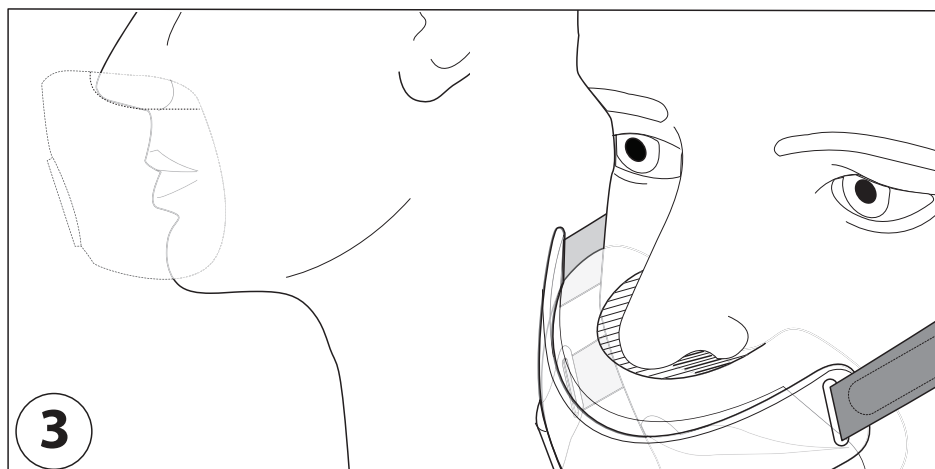
Reinig en desinfecteer het masker dagelijks en na gebruik bij een patiënt wanneer dit masker gebruikt wordt in een klinische omgeving. Wanneer het masker in een ziekenhuisomgeving of klinische omgeving wordt gebruikt bij meerdere patiënten, moet de desinfectiegids worden gevolgd voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt. Neem contact op met de klantenservice van Philips Respironics op +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland op +49 (0)8152 9306-0.

Perfekte pasvorm verkrijgen

Grootte van masker afstellen

Het masker moet comfortabel tegen uw gezicht blijven zitten. Positioneer het masker zodanig dat de opening in het kussen voor de neusgaten zich onder

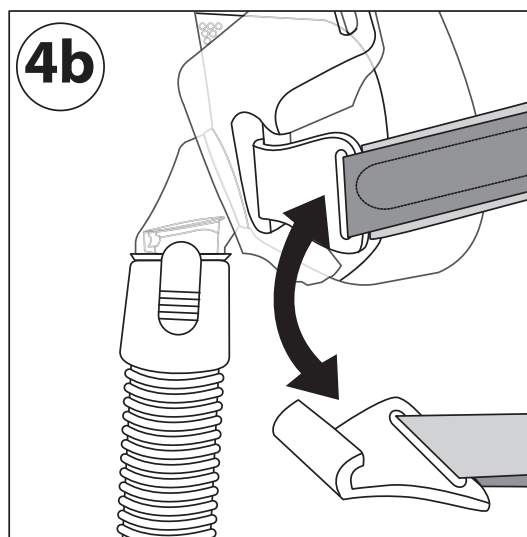
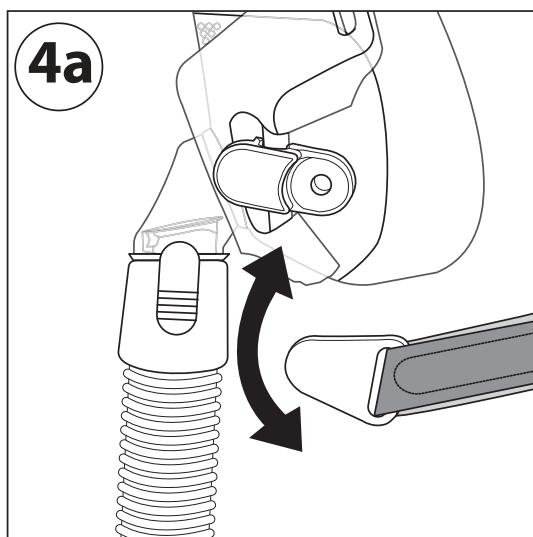
uw neusgaten bevindt ③. Houd de hoofdband uit de buurt van uw ogen. De onderkant van het maskerkussen moet iets boven uw kin blijven zitten als u uw mond enigszins open houdt.



Voordat u het masker aanbrengt:

1. Hoofdband - Maak deze zo ver mogelijk los.
2. Magnetische hoofdbandklemmen - Pak vast en draai naar buiten om los te koppelen van de koppeling voor de magnetische hoofdbandklem. ④a

Optioneel: Wanneer bij het masker Talon-hoofdbandklemmen worden gebruikt, pakt u deze vast en draait u deze van het frame weg om los te koppelen. ④b



Masker afstellen:

1. Houd het masker tegen uw gezicht. Trek de hoofdband over uw hoofd. ⑤.
2. Maskerkussen - Positioneer het masker zodanig dat de opening in het kussen voor de neusgaten zich onder uw neus bevindt. Duw het maskerkussen omhoog.

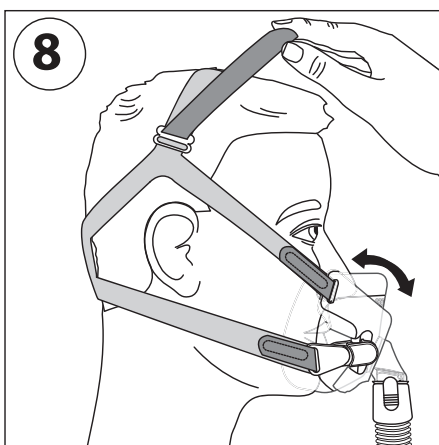
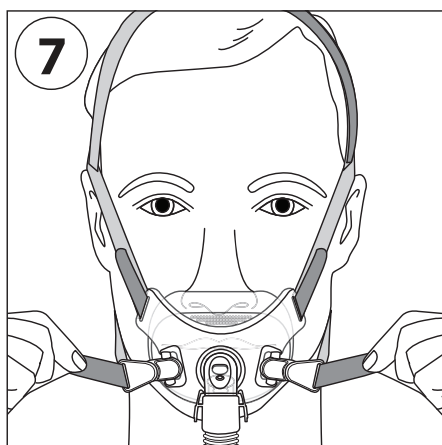
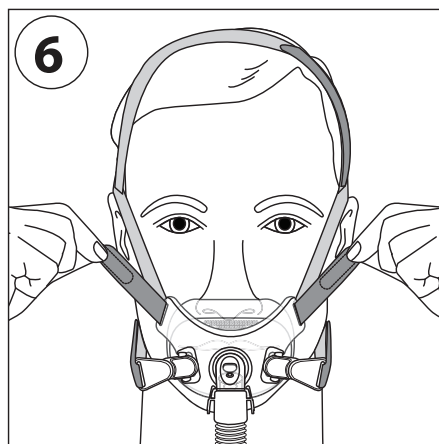
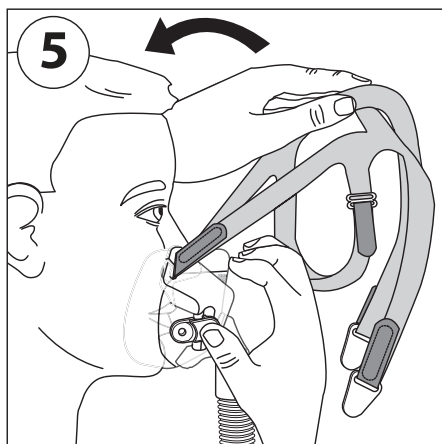
⚠Opmerking: Positioneer de opening in het kussen voor de neusgaten niet over uw neus heen.

3. Magnetische hoofdbandklemmen - Sluit de magnetische hoofdbandklem op de koppeling van de magnetische hoofdbandklem aan. **4a**

Optioneel: Bij gebruik van Talon-hoofdbandklemmen drukt u deze op de plek vast, om ze aan te sluiten. **4b**

4. Hoofdband - Trek de lipjes naar achteren om de bovenste en onderste zijbanden gelijkmatig af te stellen. De hoofdband moet losjes tegen het gezicht zitten. Niet te strak aantrekken **6** **7**.

5. Hoofdband - Trek het lipje van de kroonband over het hoofd om lekkages rond de neus te verminderen **8**.



6. Hoofdband - Stel de banden af door de lipjes naar achteren te trekken om de bovenste en onderste zijbanden gelijkmatig af te stellen. De hoofdband moet stevig, maar niet te strak zitten **6** **7**.

Opmerking: u moet een vinger onder de onderste en bovenste zijbanden kunnen plaatsen.

Masker gebruiken:

1. Sluit de flexibele slang (bijgeleverd bij uw CPAP- of bi-niveauapparaat) aan op de snelvrijgavebuis.

2. Ga liggen. Zet het therapie-apparaat aan. Blijf normaal ademen. Houd uw mond enigszins open.

3. Neem verschillende slaaphoudingen aan. Beweeg heen en weer tot u comfortabel ligt. Als er te veel lucht weglekt, brengt u de laatste aanpassingen aan. Stel, bij aanzienlijke luchtlekages rond de neus, de kroonband als eerste af. Hierdoor wordt het masker dicht bij of verder van de neus geplaatst. Een beetje lekkage van lucht is normaal.

Tips voor meer comfort

- De meest voorkomende fout is te strak vastzetten van de hoofdband. De hoofdband moet losjes en comfortabel om het hoofd zitten. Als uw huid opbolt rondom het masker of als u rode vlekken op uw gezicht bemerkt, moet u de hoofdband minder strak vastzetten.
- Stel de kroonband af om lekkages rond de neus te voorkomen en til de bandjes van uw oren **8**.
- Om lekkage aan weerszijden of de onderkant van het maskerkussen te verminderen, zet u de bovenste en onderste zijbanden strakker vast **6****7**.

Masker verwijderen

Maak de magnetische klemmen van de hoofdband los en trek het masker over uw hoofd.

Optioneel: Bij gebruik van Talon-hoofdbandklemmen, koppelt u de hoofdbandklemmen los en trekt u deze over uw hoofd.

Demonteren

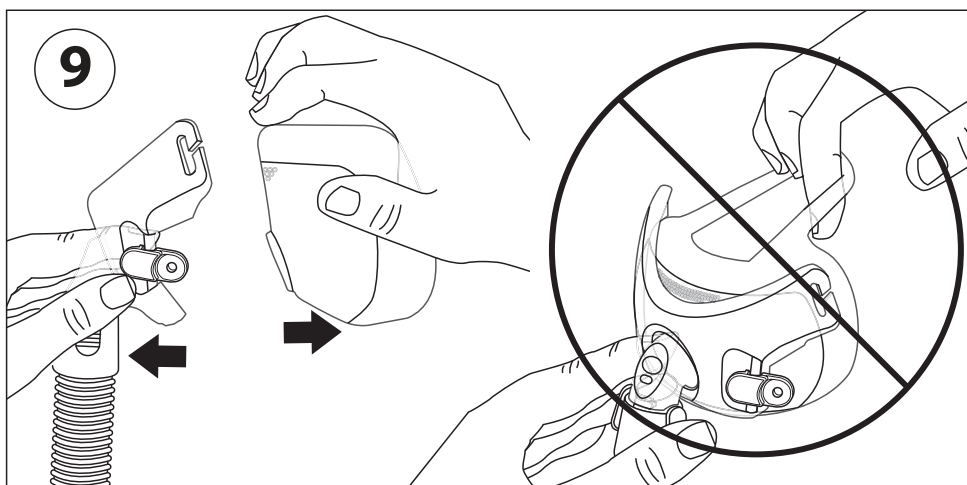
1. Magnetische hoofdbandklemmen - Pak vast en draai weg van de koppeling van de magnetische hoofdbandklemmen om ze los te koppelen.

Optioneel: Wanneer bij het masker Talon-hoofdbandklemmen worden gebruikt, pakt u deze vast en draait u ze van het frame weg om los te koppelen.

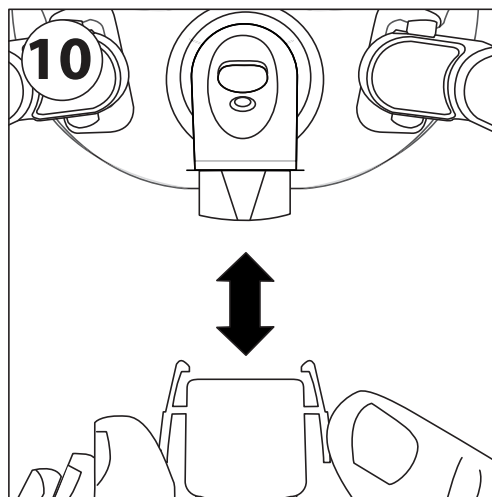
2. Hoofdband - Maak de banden los. Trek de banden uit de klemmen van de hoofdband en de bovenste openingen in de hoofdband van het maskerframe.

3. Maskerkussen - Houd het maskerkussen aan de boven- en onderkant vast en trek dit van het maskerframe **9**.

⚠ Let op: Houd het maskerkussen bij het trekken niet vast aan de opening in het kussen voor de neusgaten.



4. Snelvrijgavebuis - Knijp de snelvrijgavelipjes in. Trek de buis weg van het maskerframe ⑩.



Monteren

1. Hoofdband - Voer de banden van de hoofdband door de openingen in de hoofdband van het maskerframe en de magnetische klemmen van de hoofdband.
2. Magnetische hoofdbandklemmen - Sluit de hoofdbandklem op de koppeling van de magnetische hoofdbandklem aan.

Optioneel: Wanneer bij het masker Talon-hoofdbandklemmen worden gebruikt, drukt u de hoofdbandklemmen op het maskerframe.

3. Maskerkussen - Houd het kussen aan weerszijden vast en druk dit in het maskerframe.
4. Snelvrijgavebuis - Druk op de elleboog tot de snelvrijgavelipjes op hun plaats klikken.

Philips Respironics System One-weerstandregeling

Wanneer u uw masker gebruikt in combinatie met een Philips Respironics System One-apparaat, wordt optimale weerstandscompensatie geboden. De waarde van dit masker is X1 en deze dient te worden ingesteld door uw leverancier.

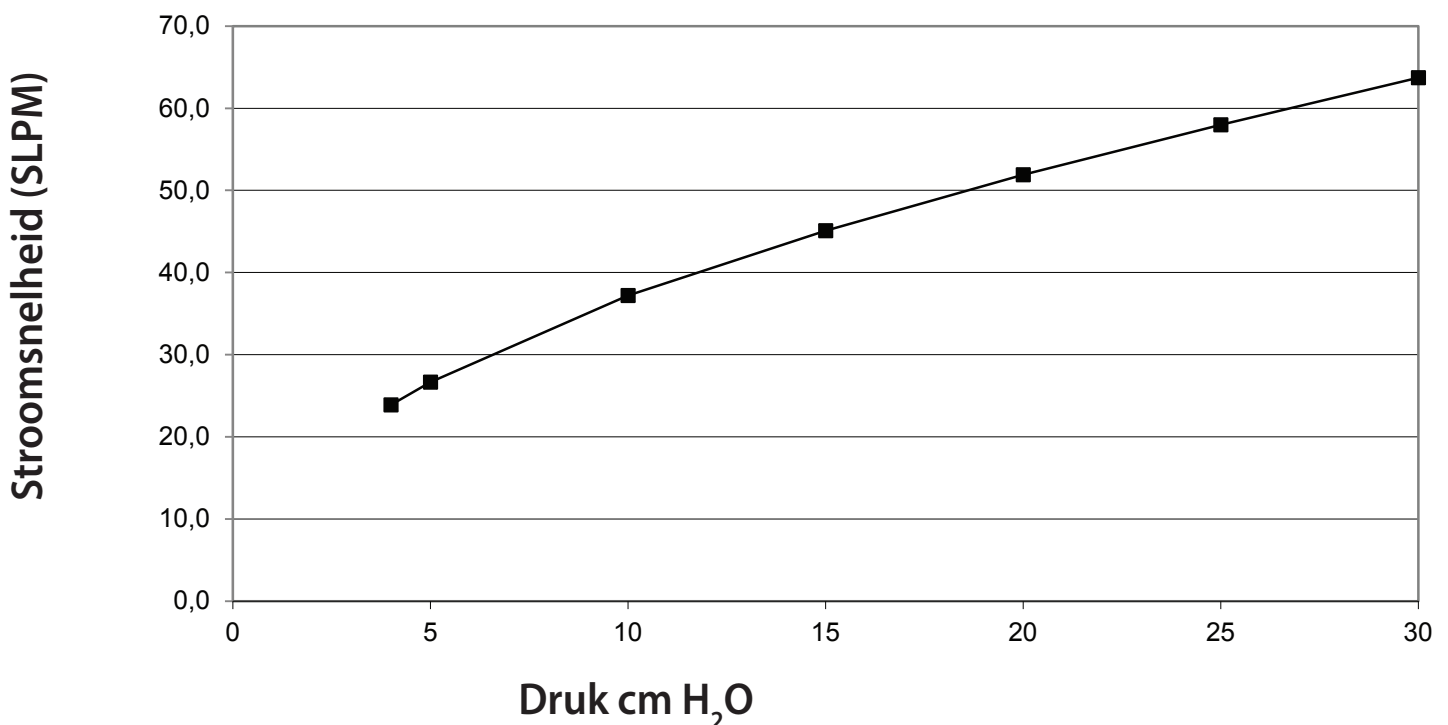
Opmerkingen:

- Controleer of het masker bij het apparaat past. Raadpleeg de handleiding bij het apparaat als de waarden niet overeenkomen.
- System One is niet compatibel met maskers die werken met een apart uitademingshulpmiddel.

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden hier weergegeven zodat uw gezondheidsdeskundige kan bepalen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapie-apparaat. Als het masker buiten deze specificaties wordt gebruikt of als het wordt gebruikt met niet-compatibele apparaten, levert het masker mogelijk ongemak op, is de afdichting van het masker mogelijk niet effectief, wordt de optimale therapie mogelijk niet bereikt, worden alarmen voor loskoppeling mogelijk niet gedetecteerd en kan de functie van het apparaat worden aangetast door lekkage of variatie in de leksnelheid. De hieronder weergegeven drukstromingsgrafiek is een benadering van de verwachte prestatie. Exacte metingen kunnen afwijken.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand met anti-asfyxieklep gesloten voor omgevingslucht

Daling in druk bij

	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	0,8 cm H ₂ O	2,0 cm H ₂ O

Gesloten voor omgevingslucht: Een minimumdruk van 3 cm H₂O moet worden aangehouden om ervoor te zorgen dat de anti-asfyxieklep zich kan sluiten.

Geopend voor omgevingslucht: Zonder positieve luchtwegdruk opent de anti-asfyxieklep zich.

Inademings- en uitademingsweerstand met anti-asfyxieklep geopend voor omgevingslucht bij 50 SLPM

Inademingsweerstand	1,0 cm H ₂ O
Uitademingsweerstand	1,5 cm H ₂ O

Dode ruimte

S	150,4 ml
M	148,8 ml
L	167,8 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogeniveau	32,5 dBA
A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m	24,2 dBA

Afvoeren

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften. Werp het masker en de hoofdband eens per jaar weg.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

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

BEPERKTE GARANTIE

Respironics, Inc., een bedrijf van Philips, garandeert dat het systeem geen materiaal- en productiefouten zal vertonen en zal werken volgens de productspecificaties gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van verkoop door Respironics, Inc. aan de dealer.

Als het product niet werkt volgens de productspecificaties, zal Respironics, Inc. het defecte materiaal of onderdeel naar eigen goeddunken repareren dan wel vervangen. Respironics, Inc. zal alleen de normale vrachtkosten van Respironics, Inc. naar de dealer betalen. Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, wangebruik, wijziging, binnendringing van water en andere defecten die geen verband houden met materiaal of vakmanschap. De onderhoudsafdeling van

Respironics, Inc. zal voor onderhoud geretourneerde apparaten onderzoeken en Respironics, Inc. behoudt zich het recht voor evaluatiekosten in rekening te brengen voor geretourneerde apparaten waaraan na onderzoek door de onderhoudsafdeling van Respironics, Inc. geen problemen worden geconstateerd.

Deze garantie kan niet worden overgedragen door onbevoegde distributeurs van Respironics, Inc. producten en Respironics, Inc. behoudt zich het recht voor om bij dealers kosten in rekening te brengen voor garantieservice van defecte producten die niet rechtstreeks bij Respironics, Inc. of erkende distributeurs zijn aangeschaft.

Respironics, Inc. wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead- of gevolgschades die naar eigen zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, waardoor bovenstaande beperking of uitsluiting mogelijk niet voor u van toepassing is.

Deze garantie wordt gegeven in de plaats van alle andere uitdrukkelijke garanties. Daarnaast zijn alle impliciete garanties, waaronder garantie op verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, beperkt tot een duur van twee jaar. Sommige landen staan beperkingen op de duur van een impliciete garantie niet toe, waardoor bovenstaande beperking mogelijk niet voor u van toepassing is. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land verschillen. Neem, om uw rechten onder deze garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respironics, Inc. dealer of met Respironics, Inc. op:

1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668-8550, VS
+1-724-387-4000
of
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Duitsland
+49 8152 93060