



Amara View minimal contact full-face mask |



PHILIPS

RESPIRONICS



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



Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany



0123

1109349 R05
LZ 1/21/2015

© 2015 Koninklijke Philips N.V. 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.

Figure 1

(A) Mask Cushion with Exhalation Ports

(Do not block)

(B) Mask Frame

(C) Elbow with Anti-Asphyxia Valve

(Do not block)

(D) Quick Release Tabs

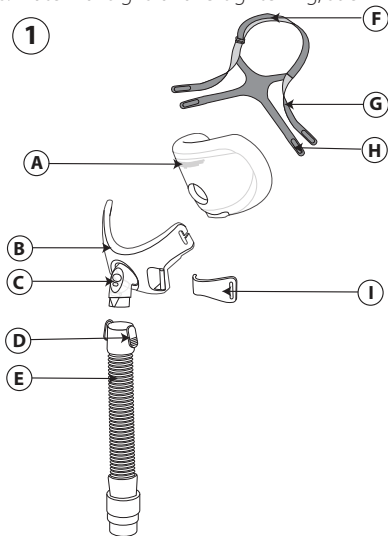
(E) Quick Release Tube with swivel

(F) Headgear Crown Strap

(G) Headgear Top Strap

(H) Headgear Bottom Strap

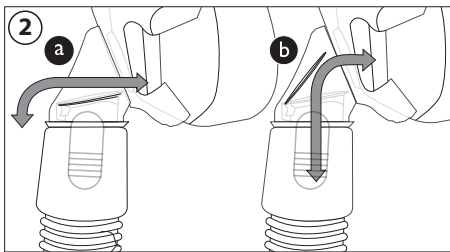
(I) Headgear Clip



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: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, impaired cardiac sphincter function; or on patients unable to remove the mask by themselves.

Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

- Hand wash the mask.
- Wash your face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.
- Inspect the mask and replace 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. Do not place the headgear into the dryer.

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

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

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

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.

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

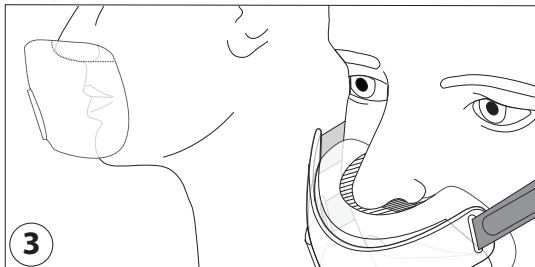
Institutional Disinfection

For multi-patient use in the hospital/institutional environment, use the Disinfection Guide to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or at 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. Headgear clips - Grip and twist away from the frame to disconnect **4**.

Adjusting the mask:

1. Pull the mask over your head. Hold the mask against your face **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. Headgear clips - Press into place to connect.
4. Headgear - Pull back the tabs to evenly adjust the top and bottom straps.

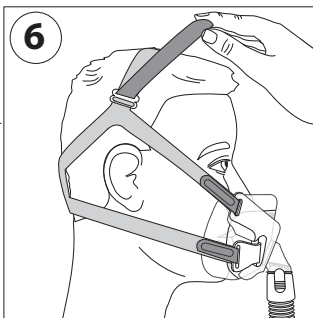
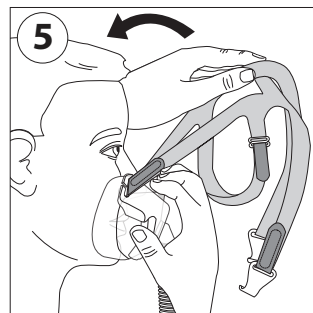
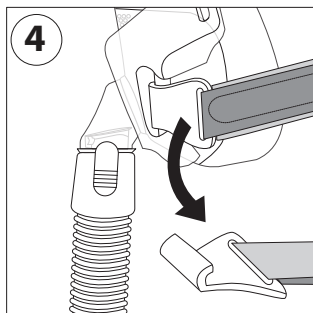
Pull back the tab to adjust the crown strap.

Using the mask:

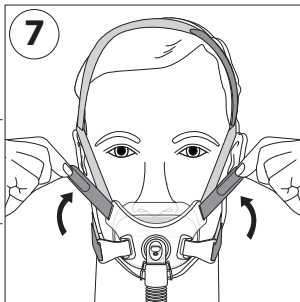
1. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the quick release tube.
2. Lie down. Turn the therapy device on. Breathe normally. Keep your mouth slightly open.
3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. 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 lift the straps off of your ears **6**.



- Adjust the top headgear straps to reduce leaks around your nose (7).
- Adjust the bottom headgear straps to reduce leaks at the sides of your mouth (8).



Removing the Mask

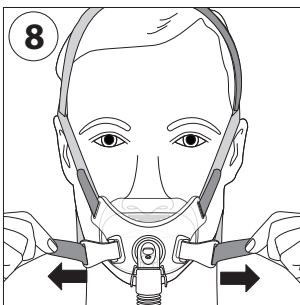
Disconnect the headgear clips and pull over the top of your head.

Disassembly

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

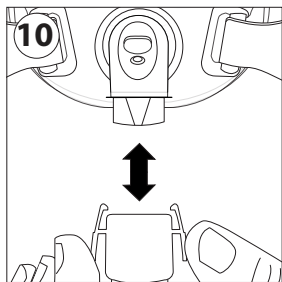
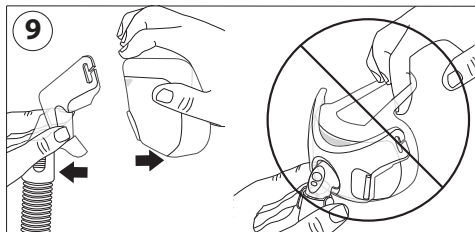
Note: Do not pull the mask cushion by the nostril cushion opening.

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 slots and headgear clips.
2. 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

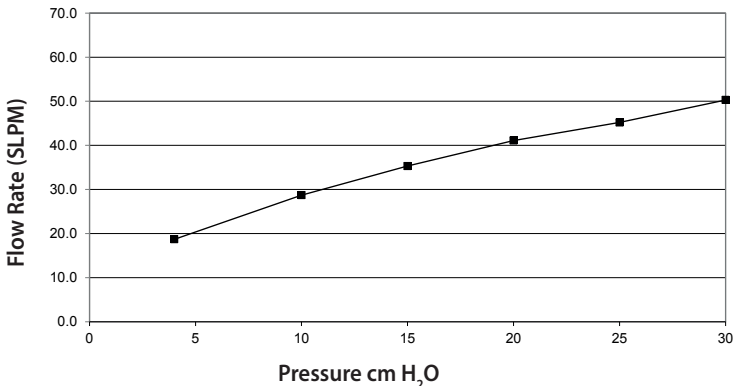
Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is X1 and should be set by your provider. Notes:

- 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.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere
Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	1.5 cm H ₂ O	3.9 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 2.0 cm H₂O

Expiratory Resistance 1.5 cm H₂O

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.

Storage Conditions

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

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

LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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.

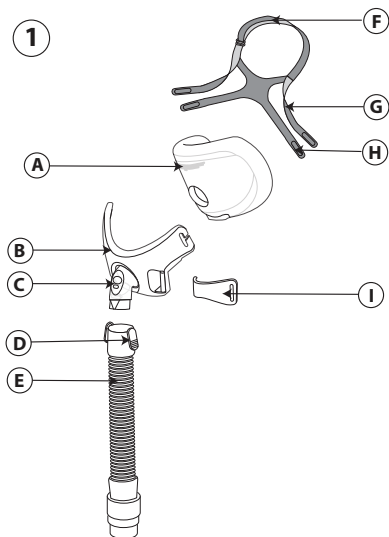
Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont équipés d'orifices d'évacuation autorisant un flux d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais qu'il envoie 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 inadapté 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.

Figure 1

- (A) Coussinet du masque avec valves expiratoires (Ne pas bloquer)
- (B) Coque du masque
- (C) Coude avec valve anti-asphyxie (Ne pas bloquer)
- (D) Languettes de retrait rapide
- (E) Tube de retrait rapide avec raccord rotatif
- (F) Courroie de tête du harnais
- (G) Sangle supérieure du harnais
- (H) Sangle inférieure du harnais
- (I) Clip du harnais

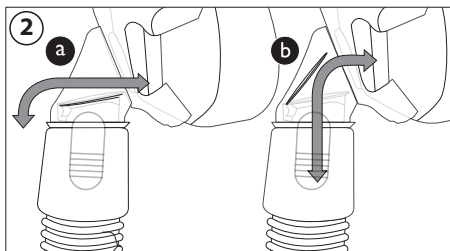


Vérification de la valve anti-asphyxie

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 (a) 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 (b). 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 : glaucome, 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. 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. 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 dégrader les performances du 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.

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

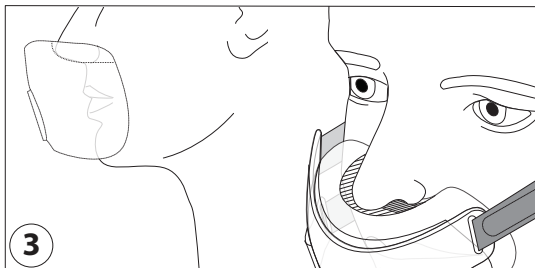
Désinfection en institution spécialisée

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 du harnais – Saisir et pivoter pour éloigner de la coque afin de déconnecter ④.

Réglage du masque :

1. Placez le masque sur votre tête. Tenez le masque contre le visage 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 de harnais – Enfoncez-les pour assurer la connexion.
4. Harnais – Retirez les languettes pour ajuster harmonieusement les sangles supérieures et inférieures.

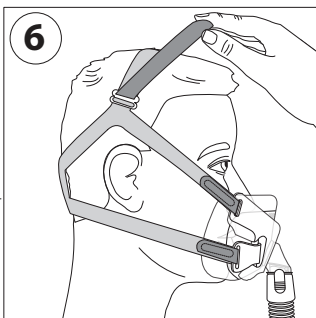
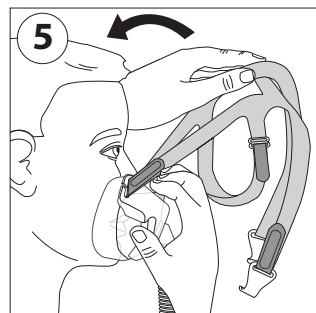
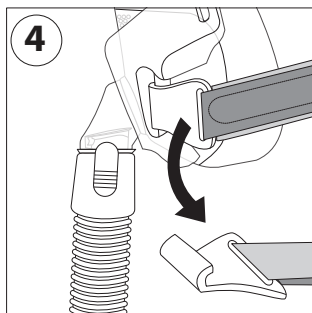
Tirez sur la languette pour ajuster la courroie de tête.

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. Essayez différentes positions pour dormir. Bougez jusqu'à vous sentir à l'aise. En cas de fuites d'air excessives, procédez aux derniers réglages. La présence de petites fuites est normale.

☼ Conseils pour votre confort

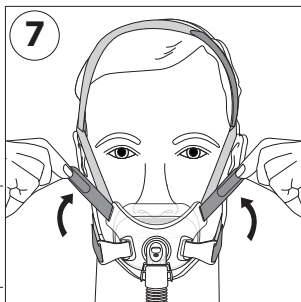
- L'erreur la plus fréquente consiste à trop serrer le harnais. Celui-ci doit être lâche et permettre un port confortable. Si votre peau forme un renflement autour du masque ou si vous constatez des rougeurs sur votre visage, desserrez le harnais.



- Ajustez la courroie de tête du harnais pour soulever les courroies de vos oreilles (6).
- Ajustez les sangles supérieures du harnais afin de réduire les fuites autour de votre nez (7).
- Ajustez les sangles inférieures pour réduire les fuites sur les côtés de votre bouche (8).

Retrait du masque

Déconnectez les clips du harnais et tirez-les au-dessus du sommet de votre tête.

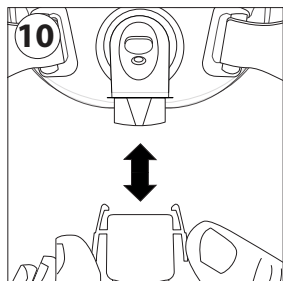
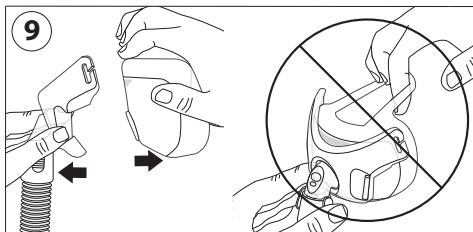
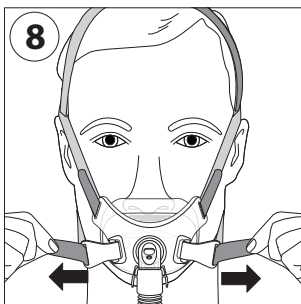


Démontage

1. Clips du harnais – Commencez par les saisir avant de les faire pivoter en les éloignant de la coque pour la déconnexion.
2. Harnais – Défaites les courroies. Sortez des clips du harnais et des fentes 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).

⚠ **Remarque** : 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 – Enflez les courroies du harnais dans les fentes de la coque du masque et les clips du harnais.
2. Clips de harnais – Poussez les clips du harnais 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

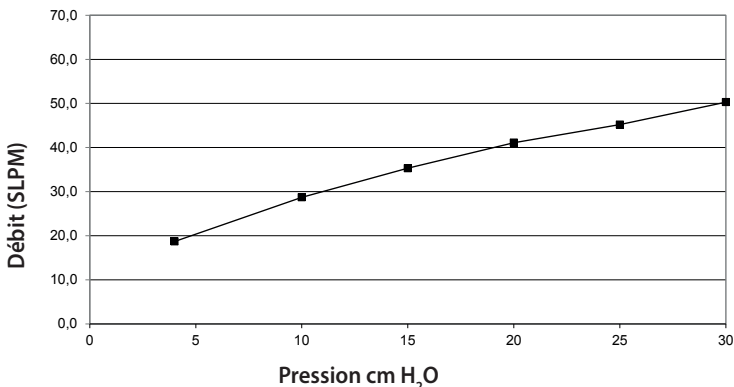
Lorsqu'il est utilisé conjointement à un appareil Philips Respironics System One, votre masque assure une compensation optimale de la résistance. La valeur de ce masque est X1 et doit être configurée par votre fournisseur. Remarques :

- 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.

Courbe de débit/pression



Résistance avec la valve anti-asphyxie hermétique

Chute de pression à

	50 SLPM	100 SLPM
Toutes tailles	1,5 cm H ₂ O	3,9 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	2,0 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.

Conditions d'entreposage

Température : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

GARANTIE LIMITÉE

Respironics, Inc. garantit ses systèmes de masques (notamment les coques et les coussinets de masque) (ci-après, le « Produit ») contre tout défaut de fabrication ou de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit montre des défaillances dans des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et s'il est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie n'est pas cessible et concerne uniquement le premier propriétaire du Produit. Le recours au remplacement susmentionné sera l'unique recours en cas de violation de ladite garantie.

La présente garantie ne couvre pas les dommages dus à un accident, à une mauvaise utilisation, à un usage abusif, à un acte de négligence, à une modification, à une mauvaise installation ou à un manque d'entretien du Produit dans des conditions d'utilisation normales et conformément aux conditions énoncées dans la documentation du produit. Elle ne couvre pas non plus les défaillances sans lien avec la fabrication ou les matériaux.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne faisant pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du 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 à votre égard.

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 OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT REJETÉE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QUE CERTAINES DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNENT PAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SELON VOTRE PAYS SPÉCIFIQUE.

Pour exercer vos droits en vertu de cette garantie limitée, contactez votre fournisseur local agréé Respirationics, Inc. ou Respirationics, Inc. à l'adresse suivante : 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis ou Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

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

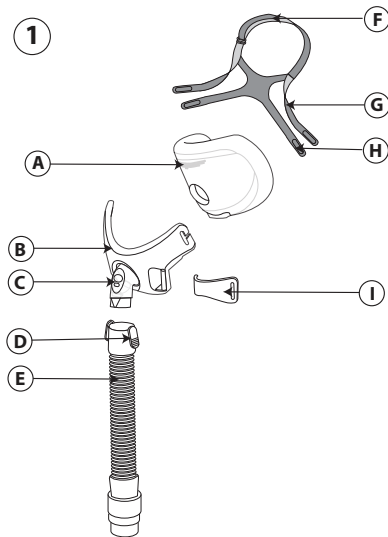
Messaggi di avvertenza

- 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.

Figura 1

- (A) Materiale ammortizzante della maschera con valvole espiratorie (non ostruire)
- (B) Telaio della maschera
- (C) Raccordo a gomito con valvola antiasfissia (non ostruire)
- (D) Linguette di sgancio rapido
- (E) Tubo di sgancio rapido con snodo
- (F) Cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo
- (G) Cinghia superiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- (H) Cinghia inferiore del dispositivo di fissaggio sul capo
- (I) Clip del dispositivo di fissaggio



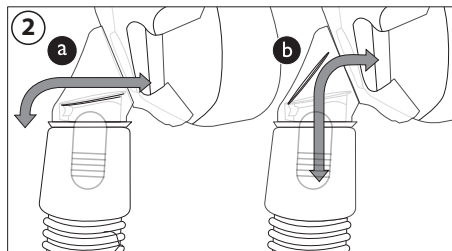
Verifica della valvola antiasfissia

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**.

⚠Avvertenza: Non bloccare né sigillare la valvola antiasfissia.



Controindicazioni

Questa maschera potrebbe non essere adatta per l'uso su pazienti aventi le seguenti condizioni: glaucoma, 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. 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. 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 compromettere le prestazioni del 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.

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

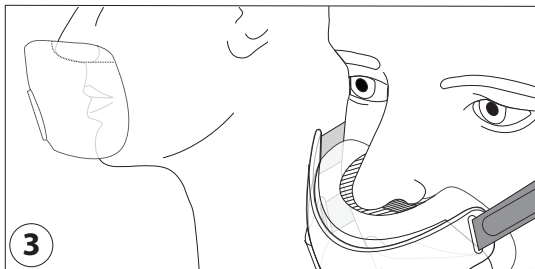
Disinfezione sanitaria

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 del dispositivo di fissaggio sul capo - Afferrare e torcere dal telaio per la disconnessione ④.

Regolare la maschera:

1. Tirare la maschera sulla testa. Tenere la maschera contro il viso 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.

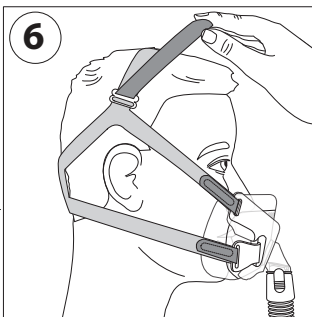
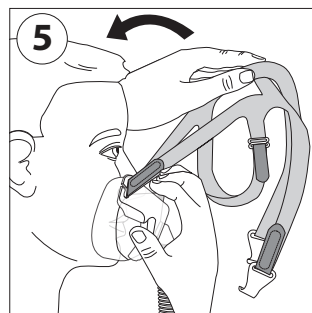
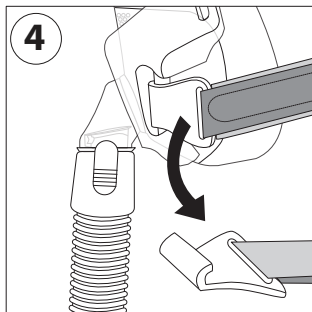
3. Clip del dispositivo di fissaggio sul capo - Premere in posizione per il collegamento.
 4. Dispositivo di fissaggio sul capo - Tirare indietro le linguette per regolare in modo uniforme le cinghie superiore e inferiore.
- Tirare indietro la linguetta per regolare la cinghia trasversale.

Uso della maschera:

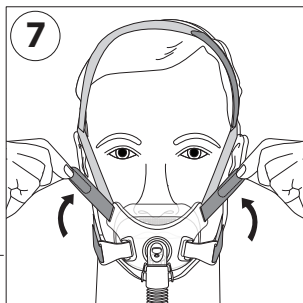
1. Collegare il tubo flessibile (in dotazione con il dispositivo CPAP o bi-level) al tubo di sgancio rapido.
2. Stendersi. Accendere il dispositivo terapeutico. Respirare normalmente. Tenere la bocca leggermente aperta.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a che non si trova una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

✳ Suggestioni 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.

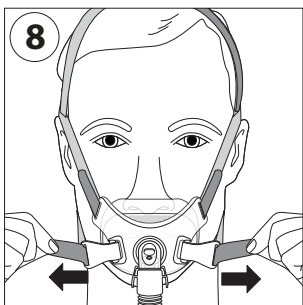


- Regolare la cinghia trasversale del dispositivo di fissaggio sul capo per sollevare le cinghie dalle orecchie (6).
- Regolare le cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo per ridurre le perdite intorno al naso (7).
- Regolare le cinghie del dispositivo di fissaggio sul capo inferiori per ridurre le perdite ai lati della bocca (8).



Rimozione della maschera

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



Smontaggio

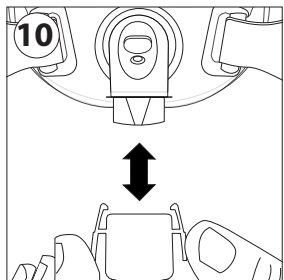
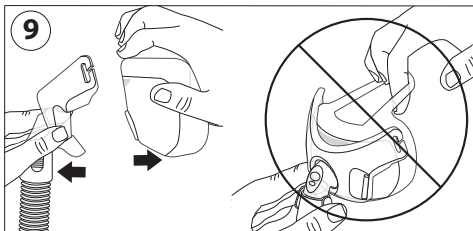
1. Clip del dispositivo di fissaggio sul capo - Afferrare e torcere dal telaio per la disconnessione.

2. Dispositivo di fissaggio sul capo - Sciogliere le cinghie. Estrarle dai fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo e dalle fessure 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).

Nota: 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 del telaio della maschera e nei fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo.
2. Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo - Spingere i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo 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

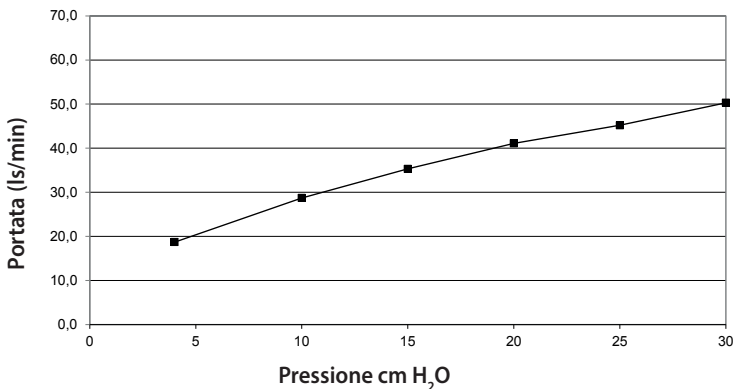
La maschera combinata con un dispositivo System One Philips Respironics, fornisce una compensazione ottimale della resistenza. Questo valore maschera è X1 e dovrebbe essere impostato dal fornitore. Note:

- 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.

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	1,5 cm H ₂ O	3,9 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	2,0 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.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 °C a 60 °C

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

GARANZIA LIMITATA

Respironics, Inc. garantisce che il sistema della maschera (incluso telaio della maschera e materiale ammortizzante) (il "Prodotto") sarà privo di difetti nei materiali e nella manodopera e che funzionerà secondo le specifiche per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto (il "Periodo di garanzia").

Se il Prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di normale utilizzo durante il Periodo di garanzia e il prodotto viene restituito a Respironics entro il periodo di garanzia, Respironics sostituirà il prodotto. Questa garanzia non è trasferibile e si applica solo al proprietario originario del prodotto. La sostituzione di cui sopra sarà l'unico risarcimento in caso di violazione della precedente garanzia.

Questa garanzia non copre i danni causati da incidente, abuso, negligenza, alterazione, mancato utilizzo o incapacità di mantenere il prodotto in condizioni normali d'uso e in conformità con i termini di utilizzo del prodotto, e altri difetti non legati ai materiali o di fabbricazione.

Questa garanzia non si applica a prodotti che potrebbero essere stati riparati o modificati da terzi diversi da Respironics. Respironics declina ogni responsabilità per perdite economiche, perdite di profitti, spese generali, o danni indiretti, consequenziali, speciali o incidentali che possono essere ritenuti derivanti dalla vendita o dall'uso di questo prodotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione di danni incidentali o consequenziali, per cui l'esclusione o la limitazione di cui sopra potrebbero non essere applicabili.

QUESTA GARANZIA VIENE FORNITA IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE. INOLTRE, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ ALLO SCOPO PARTICOLARE, È SPECIFICAMENTE NEGATA. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO L'ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE PER CUI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE. QUESTA GARANZIA GARANTISCE DIRITTI LEGALI SPECIFICI, NON ESCLUDENDO INOLTRE L'ACQUISIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DIRITTI LEGALI VARIABILI A SECONDA DELLA GIURISDIZIONE.

Per esercitare i diritti previsti dalla presente garanzia, contattare il rivenditore autorizzato Respironics, Inc. o Respironics, Inc. all'indirizzo 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

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

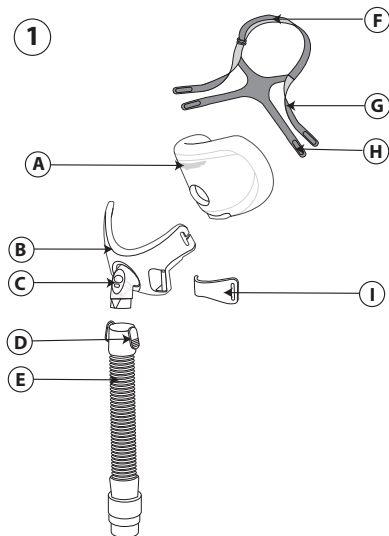
Ausströmen von Luft aus der Maske zu gewährleisten. Bei eingeschaltetem und einwandfrei funktionierendem CPAP-Gerät spült frische Luft aus dem CPAP-Gerät die ausgeatmete Luft durch die Ausatemöffnung der Maske heraus. Bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät strömt nicht ausreichend Frischluft durch die Maske 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, Bauchaufreibung, 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.

Abbildung 1

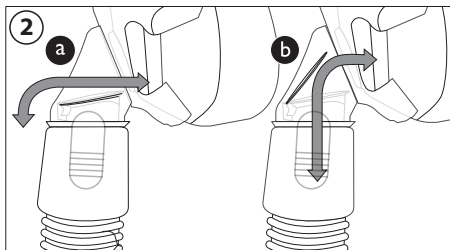
- (A) Maskenpolster mit Ausatemöffnungen (Nicht blockieren)
- (B) Maskenrahmen
- (C) Kniestück mit Anti-Asphyxie-Ventil (Nicht blockieren)
- (D) Schnellverschlusslaschen
- (E) Schnellverschluss Schlauch mit Drehgelenk
- (F) Scheitelband der Maskenhalterung
- (G) Maskenhalterung, oberes Band
- (H) Maskenhalterung, unteres Band
- (I) Masenhalterungsclip



Überprüfung des Anti-Asphyxie-Ventils

Das Anti-Asphyxie-Ventils besteht aus einem Lufterlassventil und einer Klappe (2). Bei abgeschaltetem Luftstrom überprüfen, ob die Klappe des Kniestücks flach liegt **a**, so dass Raumluft durch den Lufterlass ein- und ausströmen kann. Anschließend sollte die Klappe bei eingeschaltetem Luftstrom den Lufterlass 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: Glaukom, 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. 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. 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 die Produktleistung beeinträchtigen.

⚠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.

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

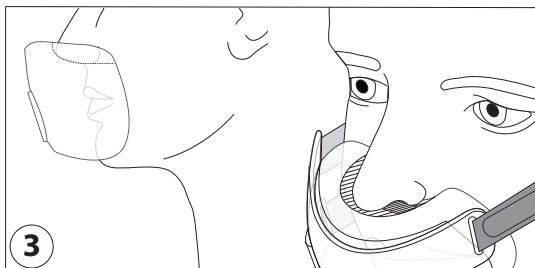
Desinfektion in Gesundheitseinrichtungen

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. Maskenhalterungsclips – Zum Abnehmen festhalten und vom Rahmen ziehen ④.

Einstellen der Maske:

1. Ziehen Sie die Maske über Ihren Kopf. Halten Sie die Maske an Ihr Gesicht 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. Maskenhalterungsclips – Zum Anschließen festdrücken.
4. Maskenhalterung – Ziehen Sie die Laschen zurück, um die oberen und unteren Bänder festzustellen.

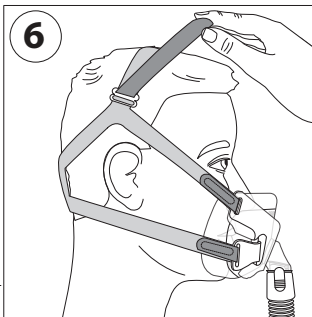
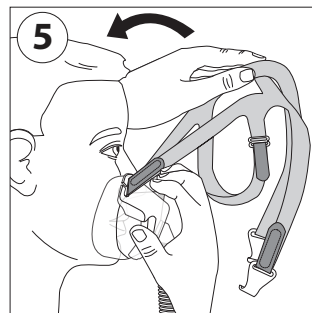
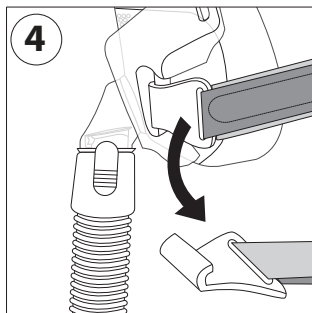
Ziehen Sie die Lasche zurück, um das Scheitelband festzustellen.

Verwenden der Maske:

1. Schließen Sie den flexiblen Schlauch (im Lieferumfang des CPAP- oder Bi-Level-Geräts enthalten) an den Schnellverschluss Schlauch 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. Eine gewisse Leckage ist normal.

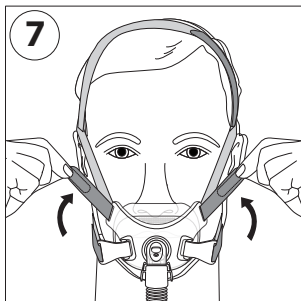
✳Tipps für den Tragekomfort

- 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 an, um die Bänder von den Ohren weg nach oben zu ziehen (6).
- Passen Sie die oberen Bänder der Maskenhalterung an, um Leckagen um die Augen zu minimieren (7).
- Passen Sie die unteren Bänder der Maskenhalterung an, um Leckagen seitlich vom Mund zu reduzieren (8).



Abnehmen der Maske

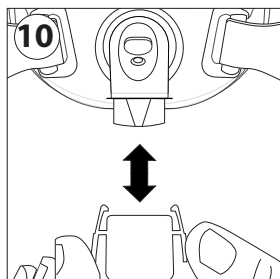
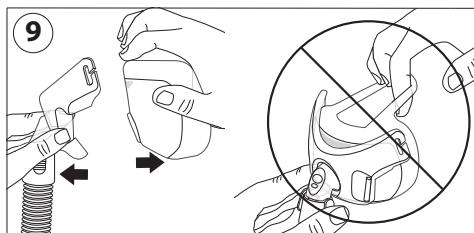
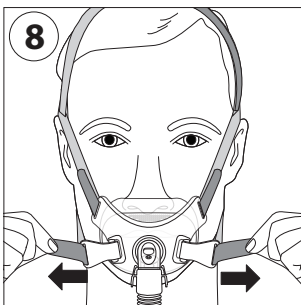
Öffnen Sie die Maskenhalterungsclips und ziehen Sie die Maske nach oben über den Kopf.

Demontage

1. Maskenhalterungsclips – Zum Abnehmen festhalten und vom Rahmen abdrehen.
2. Maskenhalterung – Die Bänder lockern. Aus den Maskenhalterungsclips und Maskenrahmenschlitzern ziehen.
3. Maskenpolster – Greifen Sie das Maskenpolster am oberen und unteren Rand (9).

⚠Hinweis: 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 Maskenrahmenschlitzte und die Maskenhalterungsclips.
2. Maskenhalterungsclips – Drücken Sie die Maskenhalterungsclips an der Maske fest.
3. Maskenpolster – Greifen Sie das Polster an beiden Seiten und drücken Sie es auf den Maskenrahmen.
4. Schnellverschluss Schlauch – Drücken Sie den Schlauch an das Kniestück, bis die Schnellverschlusslaschen einrasten.

Philips Respironics System One Widerstandskontrolle

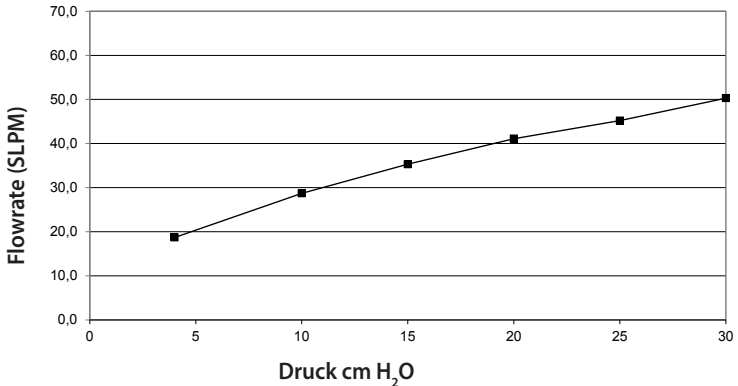
Die Maske gewährleistet in Verbindung mit einem Philips Respironics System One-Gerät optimale Widerstandskompensierung. Der Maskenwert ist X1 und sollte vom medizintechnischen Betreuer eingestellt werden. Hinweise:

- 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.

Druck-/Fluss-Diagramm



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

	50 SLPM	100 SLPM
Alle Größen	1,5 cm H ₂ O	3,9 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	2,0 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.

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

BEGRENZTE GARANTIE

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenrahmen und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Verkaufsdatum (die „Garantiezeit“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern ist.

Sollte das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen innerhalb der Garantiezeit nicht ordnungsgemäß funktionieren, leistet Respironics einen Ersatz, sofern das Produkt in der Garantiezeit an Respironics zurückgegeben wird. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt ausschließlich für den ursprünglichen Eigentümer des Produkts. Die vorhergehende Ersatzleistung ist der einzige Rechtsbehelf für den Fall der Nichterbringung der vorhergehenden Garantie.

Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch Unfall, Missbrauch, Fahrlässigkeit, bauliche Veränderungen, unsachgemäßen Gebrauch oder nicht vorschriftsgemäße Wartung des Produkts unter normalen Gebrauchsbedingungen und entsprechend den Bestimmungen der Produktdokumentation oder andere Ursachen entstanden sind, die nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die durch jemand anderen als Respironics repariert oder verändert wurden. Respironics übernimmt keinerlei Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangene Gewinne, Gemeinkosten oder indirekte, beiläufig entstandene Schäden, Sonder- oder Folgeschäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können. In manchen Rechtsgebieten 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 GARANTIE GEGEBEN. ALLE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN EXPLIZIT AUSGESCHLOSSEN. IN MANCHEN RECHTSGEBIETEN SIND AUSSCHLUSSKLAUSELN VON STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN NICHT ZULÄSSIG, SODASS DIE OBEN AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKUNG MÖGLICHERWEISE NICHT AUF SIE ZUTRIFFT. MIT DIESER GARANTIE ERHALTEN SIE BESTIMMTE RECHTE. DARÜBER HINAUS HABEN SIE MÖGLICHERWEISE ANDERE RECHTE, DIE IM JEWEILIGEN RECHTSGEBIET GELTEN.

Zur Ausübung der aus dieser beschränkten Garantie herrührenden Rechte wenden Sie sich an den autorisierten Respironics, Inc.-Händler vor Ort oder an Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, oder an Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Deutschland.

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

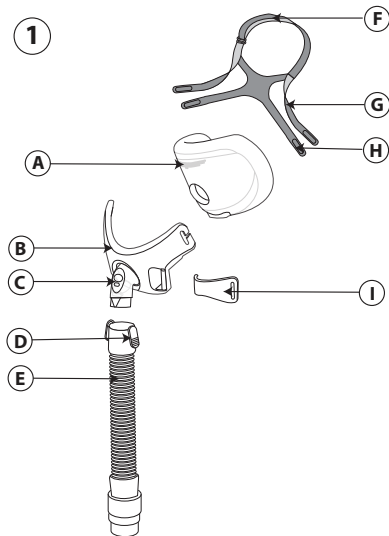
Advertencias

- 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 aturdimos, 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.

Figura 1

- (A) Almohadado 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) Presilla del arnés

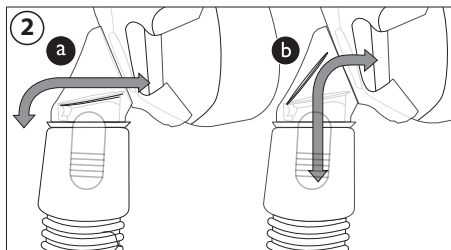


Comprobación de la válvula antiasfixia

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: glaucoma, 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. No utilice crema hidratante ni loción 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. 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 afectar al rendimiento del 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.

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

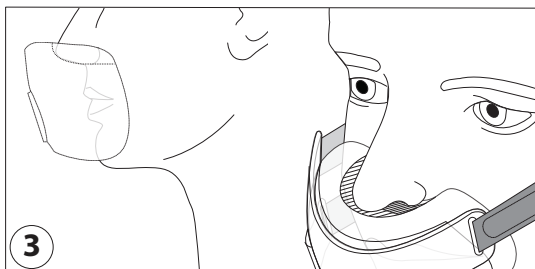
Desinfección institucional

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 del arnés: sujételas y gírelas para retirarlas del armazón para su desconexión ④.

Ajuste de la mascarilla:

1. Pase la mascarilla sobre su cabeza. Sujete la mascarilla contra la cara 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 del arnés: presione hasta alcanzar la posición para su conexión.
4. Arnés: tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores.

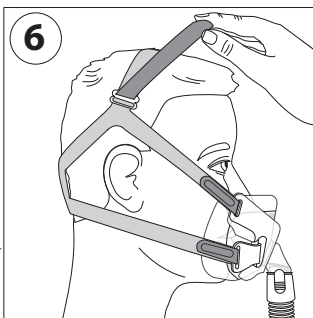
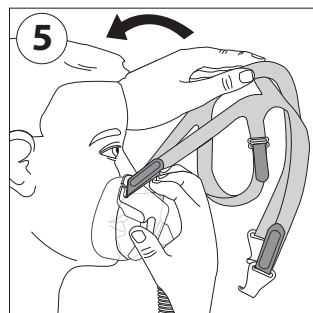
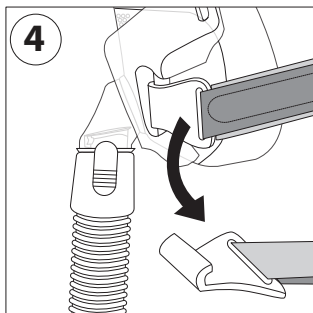
Tire hacia atrás de la lengüeta para ajustar la correa de la coronilla.

Utilización de la mascarilla:

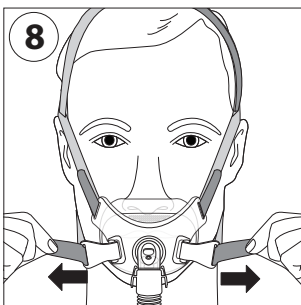
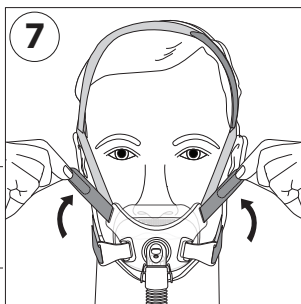
1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o binivel) al tubo de liberación rápida.
2. Recuéstese. Encienda el dispositivo. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.
3. Adopte diferentes posturas para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales que sean necesarios. 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 subir las correas por encima de las orejas (6).
- Ajuste las correas superiores del arnés para reducir las fugas alrededor de la nariz (7).
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir las fugas a los lados de la boca (8).



Cómo quitar la mascarilla

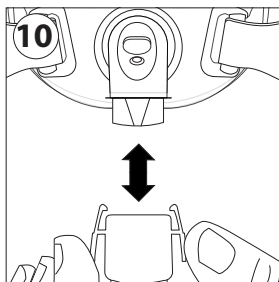
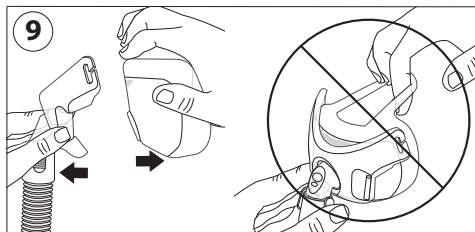
Desabroche las presillas del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo.

Cómo desmontarlo

1. Presillas del arnés: sujételas y gírelas para retirarlas 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).

Nota: No tire del almohadillado nasal 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 del armazón de la mascarilla y las presillas del arnés.
2. Presillas del arnés: apriete las presillas del arnés para acoplarlo al 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

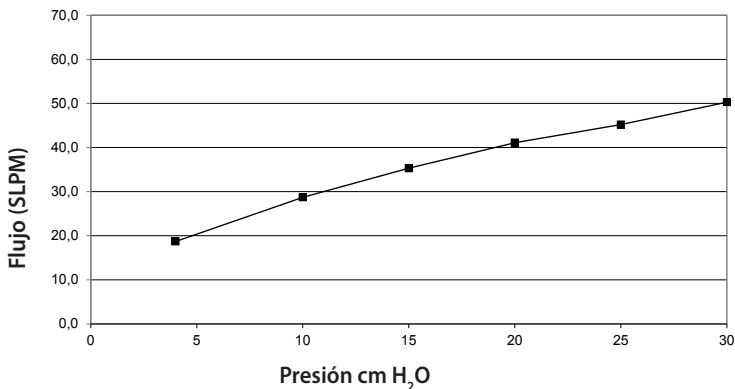
Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. El valor de esta mascarilla es X1 y lo debe establecer su proveedor. Notas:

- 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.

Curva de flujo de presión



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión:

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	1,5 cm H ₂ O	3,9 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	2,0 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.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: entre -20 °C y +60 °C

Humedad relativa: de 15 % a 95 % sin condensación

GARANTÍA LIMITADA

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluido el armazón y el almohadillado de las mascarillas) (el "producto") no presentarán defectos de fabricación ni de materiales durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra (el "período de garantía").

En caso de que el producto funcione incorrectamente en condiciones de uso normales durante el período de garantía y de que sea devuelto a Respironics dentro de dicho período de garantía, Respironics sustituirá el producto. Esta garantía no es transferible y solo se aplica al propietario original del producto. La sustitución antes mencionada será la única solución para el incumplimiento de la garantía precedente.

Esta garantía no cubre los daños causados por un accidente, uso indebido, abuso, negligencia, alteración, no utilizar o mantener el producto en condiciones normales de uso y según lo estipulado en los términos de la documentación del producto, y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Esta garantía no es aplicable a los productos que hayan sido reparados o alterados por cualquier otra entidad que no sea Respironics. Respironics no se responsabilizará de ninguna pérdida económica, pérdida de ganancias, costes indirectos o daños indirectos, consecuentes, especiales o incidentales que pudieran surgir de la venta o utilización del producto. En algunas jurisdicciones no se permite la exclusión o la limitación de responsabilidad por daños indirectos o incidentales, de manera que la limitación o exclusión anterior puede no aplicarse a su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS. ASIMISMO, SE NIEGA ESPECÍFICAMENTE TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA CUALQUIER FIN EN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICCIONES NO PERMITEN EL RECHAZO DE LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR PODRÍA NO SER APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y USTED PUEDE A LA VEZ TENER OTROS DERECHOS QUE VARÍAN CON LAS JURISDICCIONES.

Para exercer sus derechos de acuerdo a esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local de Respiroics, Inc. o escriba a Respiroics, Inc. en la dirección 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE. UU., o a Respiroics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemania.

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

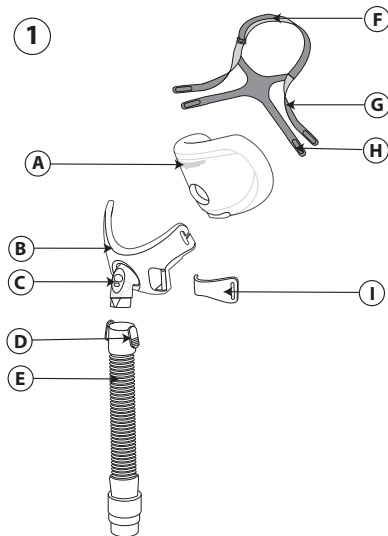
- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte à vida.
- Esta máscara foi desenvolvida para uso com um sistema CPAP ou de nível duplo, recomendado pelo seu profissional de saúde ou terapeuta respiratório. Não use esta máscara a menos que o sistema CPAP ou de nível duplo esteja ligado 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.

Figura 1

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

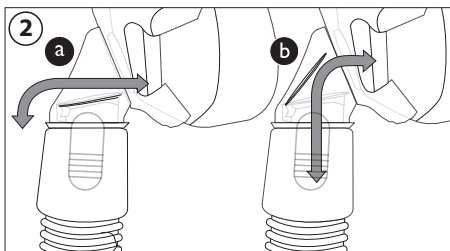


Verifique a válvula antiasfixia

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: glaucoma, 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. Não use hidratante/loção em suas mãos ou em seu rosto.
 - Inspeção 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. 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 fora destas instruções pode afetar o desempenho do produto.

⚠Cuidado: Inspeção 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.

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

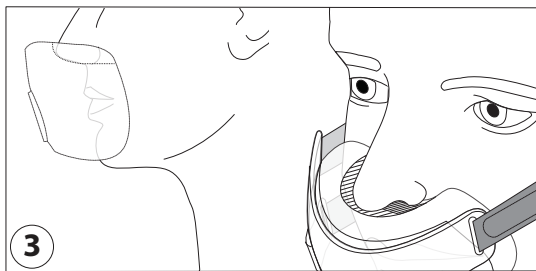
Desinfecção Institucional

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 do fixador de cabeça - Prenda e gire no sentido oposto da estrutura para desconectar ④.

Ajuste da máscara:

1. Puxe a máscara sobre a sua cabeça. Segure a máscara no rosto (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 do fixador de cabeça - Pressione para encaixar e conectar.
 4. Fixador de cabeça - Puxe as linguetas para trás para ajustar as faixas superiores e inferiores de maneira uniforme.

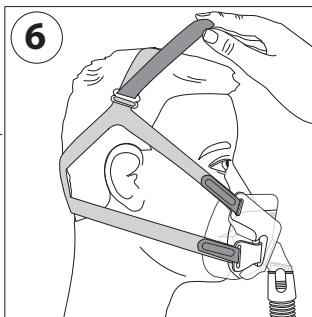
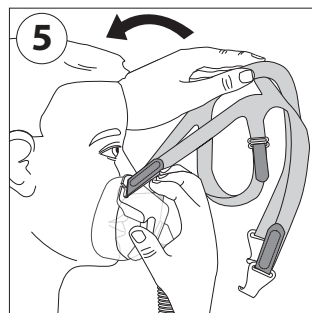
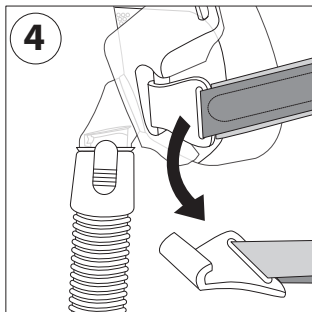
Puxe a lingueta para trás para ajustar a faixa de cabeça.

Uso da máscara:

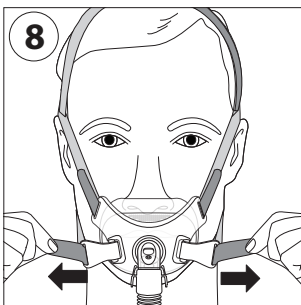
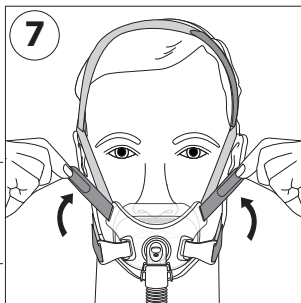
1. Conecte o tubo flexível (incluído com seu dispositivo de CPAP ou de nível duplo) ao tubo de liberação rápida.
2. Deite-se. Ligue o dispositivo de terapia. Respire normalmente. Mantenha a boca ligeiramente aberta.
3. Movimente-se em diferentes posições na cama. Encontre a posição mais confortável. Caso haja vazamento de ar excessivo, faça ajustes finais. 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 até elevar as faixas acima das orelhas (6).



- Ajuste as faixas laterais do fixador de cabeça para reduzir os vazamentos ao redor do nariz (7).
- Ajuste as faixas da parte inferior do fixador de cabeça para reduzir os vazamentos nas laterais da boca (8).



Remoção da máscara

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

Desmontagem

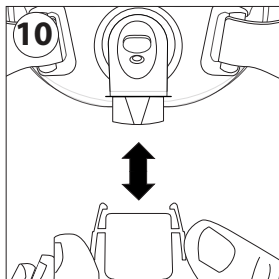
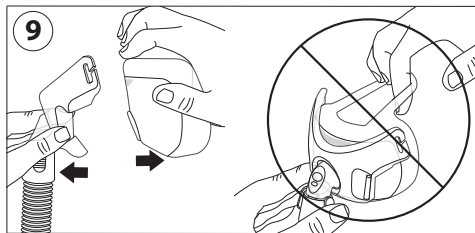
1. Cliques do fixador de cabeça - Prenda e gire para longe da estrutura para desconectar

2. Fixador de cabeça - Desate as faixas. Empurre para fora dos cliques do fixador de cabeça e das fendas 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).

⚠ **Nota:** 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 através das fendas da estrutura da máscara e dos cliques do fixador de cabeça.
2. Cliques do fixador de cabeça - Empurre os cliques do fixador de cabeça sobre 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

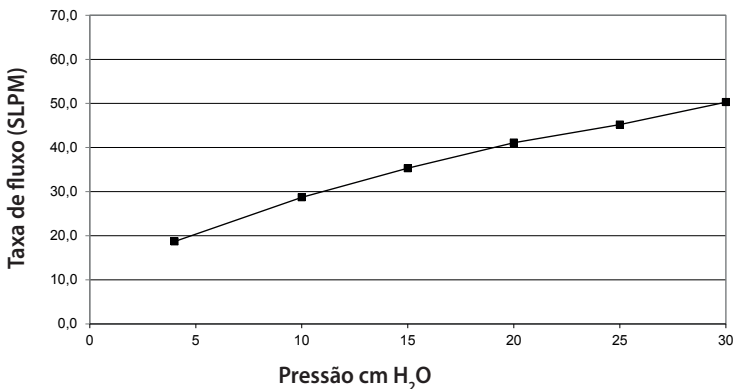
Sua máscara, quando combinada com um dispositivo Philips Respironics System One, fornece compensação de resistência ideal. O valor desta máscara é X1 e deve ser definido pelo seu fornecedor. Notas:

- 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.

Curva do fluxo de pressão



Resistência com a válvula antiassfixia fechada para a atmosfera

Queda de pressão a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos os tamanhos	1,5 cm H ₂ O	3,9 cm H ₂ O

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

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

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

Resistência inspiratória	2,0 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.

Condições de armazenamento

Temperatura -20 °C a 60 °C

Umidade relativa: 15 a 95% sem condensação

GARANTIA LIMITADA

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscara (incluindo a estrutura da máscara e a parte almofadada) (o "Produto") estará livre de defeitos de mão de obra e materiais por um período de noventa (90) dias a partir da data da compra (o "Período da garantia").

Se o Produto falhar em condições normais de uso durante o Período da garantia e o Produto for devolvido à Respironics dentro do Período da garantia, a Respironics irá trocar o Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A medida de troca mencionada será a única medida de substituição cabível pela violação da garantia vigente.

Esta garantia não cobre danos causados por acidente, mau uso, abuso, negligência, alteração, incapacidade de usar ou manter o Produto de acordo com as condições de uso normal e de acordo com os termos da documentação do produto, e outros defeitos não relacionados aos materiais ou mão de obra.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer um que não a Respironics. A Respironics se exime de toda a responsabilidade por perdas econômicas, perdas de lucros, despesas ou danos indiretos, em consequência, especiais ou acidentais que possam surgir da venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos acidentais ou em consequência, por isso, a limitação ou exclusão acima pode não se aplicar a você.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO PARTICULAR, ESTÁ ESPECIFICAMENTE RECUSADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A RECUSA DE GARANTIAS IMPLICADAS, ASSIM, A LIMITAÇÃO ACIMA PODE NÃO SER APLICÁVEL A VOCÊ. ESTA GARANTIA DÁ A VOCÊ DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E VOCÊ PODE TER TAMBÉM OUTROS DIREITOS POR CONTA DE LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos diante desta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc. ou com a Respironics, Inc. em 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

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

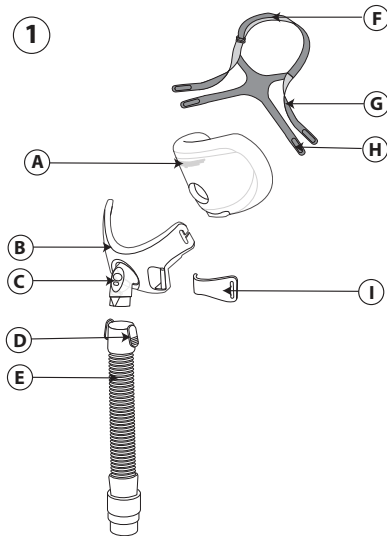
Waarschuwingen

- 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-niveaueapparaten.
- 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, tandvles 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, wondplekken 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-asfyxieklep of uitademingspoorten niet en dicht deze niet af.

Afbeelding ①

- Ⓐ Maskerkussen met uitademingspoorten (niet blokkeren)
- Ⓑ Maskerframe
- Ⓒ Elleboog met anti-asfyxieklep (niet blokkeren)
- Ⓓ Snelvrijgavelpijps
- Ⓔ Snelvrijgavebuis met wartel
- Ⓕ Kroonband hoofdband
- Ⓖ Bovenste band hoofdband
- Ⓗ Onderste band hoofdband
- Ⓘ Klem hoofdband

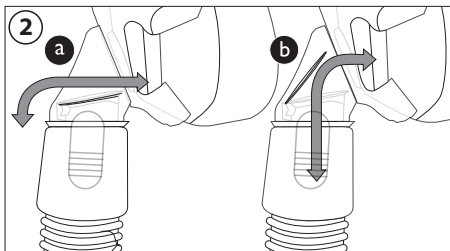


Anti-asfyxieklep controleren

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: glaucoom, 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. 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. Verzekeer u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt. Leg de hoofdband plat neer of laat deze aan de lijn drogen. 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, kunnen de prestaties van het product worden aangetast.

⚠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. Verzeker u ervan dat het masker droog is voordat u het gebruikt.

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

Desinfectie in de instelling

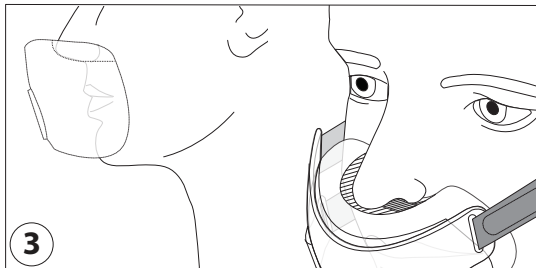
Wanneer het masker in een ziekenhuisomgeving of klinische omgeving wordt gebruikt bij meerdere patiënten, moet de desinfectieprocedure worden gevolgd voor desinfectie van het masker na gebruik bij een patiënt. Neem contact op met de klantenservice van Philips Respironics op +1-724-387-4000 of Respironics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

Perfekte pasvorm verkrijgen

Groote 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. Klemmen hoofdband - Pak de klemmen vast en draai deze weg van het frame om ze los te maken (4).

Masker afstellen:

1. Trek het masker over uw hoofd. Houd het masker tegen uw gezicht (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. Klemmen hoofdband - Duw deze op hun plaats om deze op elkaar aan te sluiten.
4. Hoofdband - Trek de lipjes naar achteren om de bovenste en onderste banden gelijkmatig af te stellen.

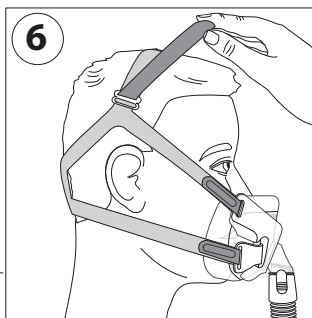
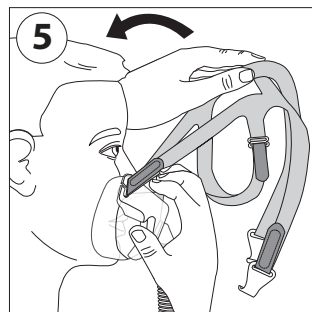
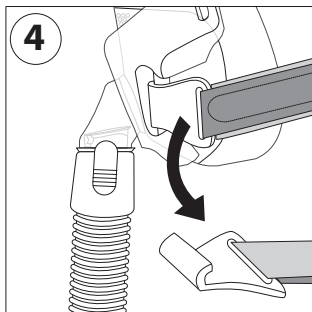
Trek het lipje naar achteren om de kroonband af te stellen.

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. Een beetje lekkage van lucht is normaal.

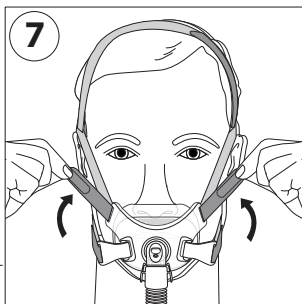
✳️ Tips voor meer comfort

- 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 van de hoofdband af zodat de banden uw oren niet raken (6).
- Stel de bovenste banden van de hoofdband af om lekkage rond de neus te verminderen (7).
- Stel de onderste banden van de hoofdband af om lekkage aan weerszijden van uw mond te verminderen (8).



Masker verwijderen

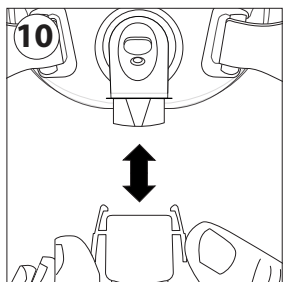
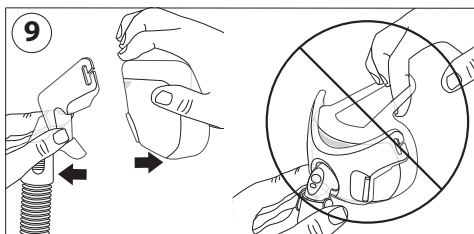
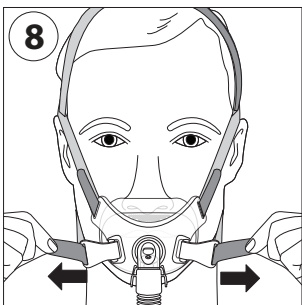
Maak de klemmen van de hoofdband los en trek het masker over uw hoofd.

Demonteren

1. Klemmen hoofdband - Pak de klemmen vast en draai deze weg van het frame om ze los te maken.
2. Hoofdband - Maak de banden los. Trek de banden uit de klemmen van de hoofdband en de openingen in het maskerframe.
3. Maskerkussens - Houd het maskerkussen aan de boven- en onderkant vast en trek dit van het maskerframe (9).

⚠Opmerking: 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 het maskerframe en de klemmen van de hoofdband.
2. Klemmen hoofdband - Duw de klemmen van de hoofdband in het maskerframe.
3. Maskerkussens - 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 Respiroics System One-weerstandregeling

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

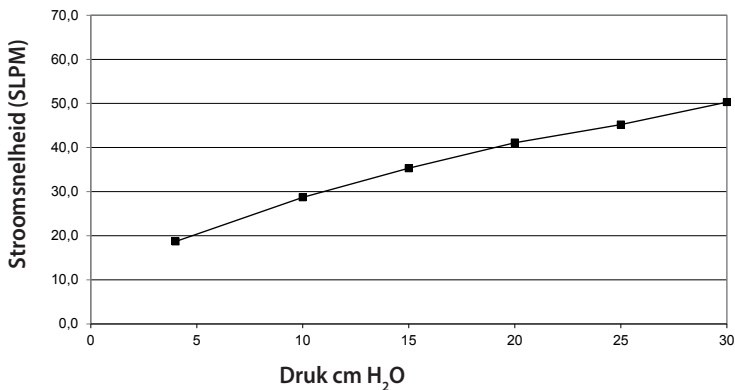
Opmerkingen:

- 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.

Drukstromingsgrafiek



Weerstand met anti-asfyxielap gesloten voor omgevingslucht

Daling in druk bij

	50 SLPM	100 SLPM
Alle maten	1,5 cm H ₂ O	3,9 cm H ₂ O

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

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

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

Inademingsweerstand	2,0 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 geluidsdrumniveau op 1 m	24,2 dBA

Afvoeren

Dit masker moet worden afgevoerd overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C tot 60 °C

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

BEPERKTE GARANTIE

Respironics, Inc. garandeert dat het maskersysteem (inclusief het maskerframe en kussen) (het 'Product') geen materiaal- en productiefouten zal vertonen gedurende een periode van negentig (90) dagen na de datum van aankoop (de 'Garantieperiode').

Als het Product tijdens de Garantieperiode onder normale omstandigheden een storing vertoont en binnen de Garantieperiode wordt geretourneerd naar Respironics, zal Respironics het Product vervangen. Deze garantie is niet overdraagbaar en heeft alleen betrekking op de oorspronkelijke eigenaar van het Product. De bovenstaande vervanging zal de enige remedie zijn die wordt geboden onder de bovenstaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, wangebruik, wijziging, nalaten om het product te gebruiken of te onderhouden in omstandigheden voor normaal gebruik en in overeenstemming met de bepalingen in de productdocumentatie, en andere defecten die geen verband houden met materiaal of vakmanschap.

Deze garantie heeft geen betrekking op een Product dat is gerepareerd of gewijzigd door een ander dan Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead-, indirecte of gevolgschade, bijzondere of incidentele schade die naar eigen zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige rechtsgebieden 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, EXPLICIET UITGESLOTEN VAN DE GARANTIE. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN DE UITSLUITING VAN 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 beperkte garantie uit te oefenen, contact op met de plaatselijke erkende Respirationics, Inc.-dealer of met Respirationics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS, of Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.