

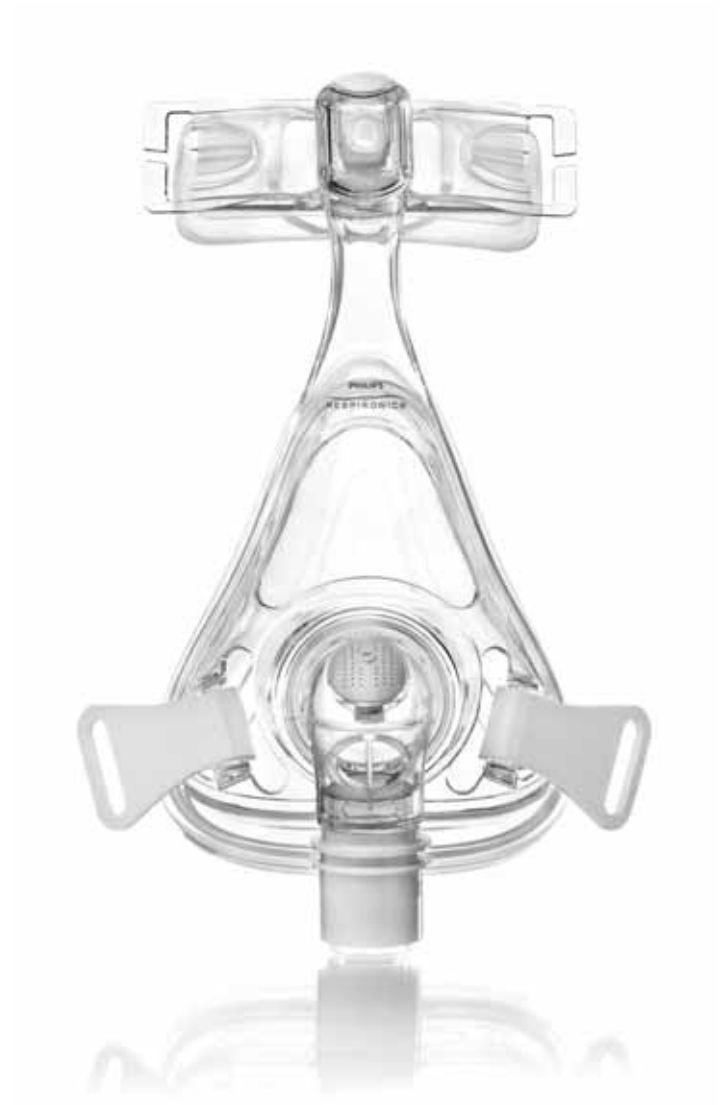
Manufactured for:
Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



Respironics Deutschland
Gewerbstrasse 17
82211 Herrsching, Germany



1077884 R14
LZ 7/22/2015
©2015 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



Amara
Amara Gel



PHILIPS
RESPIRONICS

Amara

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	LV	128	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
FR	009	MODE D'EMPLOI	LT	135	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
IT	016	ISTRUZIONI PER L'USO	ET	142	KASUTUSJUHISED
DE	023	GEBRAUCHSANWEISUNG	RO	149	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
ES	030	INSTRUCCIONES DE USO	BG	156	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
PT	037	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	MK	163	УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА
PT-BR	044	INSTRUÇÕES DE USO	HR	170	UPUTE ZA UPORABU
EL	051	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ZH-CN	177	使用说明
DA	058	BRUGSVEJLEDNING	ZH-TW	184	使用說明
NL	065	GEBRUIKSAANWIJZING	ID	191	PETUNJUK PENGGUNAAN
SV	072	BRUKSANVISNING	MS	198	ARAHAN UNTUK PENGGUNAAN
FI	079	KÄYTTÖOHJEET	RU	205	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NO	086	BRUKSANVISNING	SR	212	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
PL	093	INSTRUKCJA UŻYCIA	HE	219	הוראות שימוש
CS	100	NÁVOD K POUŽITÍ	TR	226	KULLANMA TALİMATI
HU	107	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	KO	233	사용 설명서
SK	114	NÁVOD NA POUŽITIE	AR	240	تعليمات الاستخدام
SL	121	NAVODILA ZA UPORABO			



ENGLISH

Instructions for Use

Amara Full Face Mask

Intended Use

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

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

Note: This mask is not made with natural rubber latex or DEHP.
Symbols



Warning or
Caution



Note



Tip



Not Made With Natural
Rubber Latex



System One Resistance
Control

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be re breathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, blurred vision, drying of the eyes, eye pain or eye infections.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.

- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- A minimum of 3cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.
- Do not block or seal off the entrainment valve.

Contraindications

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

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

Before Use Read and Understand the

Instructions Completely

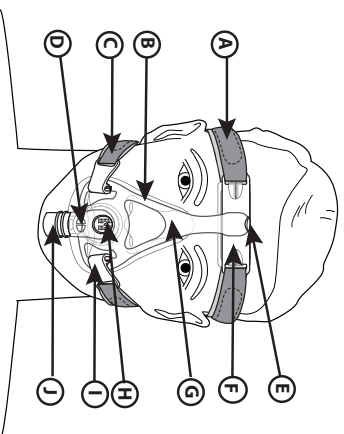
- Hand wash the mask.
- Wash your face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated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

Verify the Entrainment Valve

The entrainment valve consists of an air inlet and a flapper.

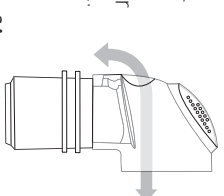
With the air flow turned off, verify that the elbow with the flapper is lying flat (Figure 2A) so that room air can flow in and out through the air inlet. Next, with the airflow on, the flapper should now cover the air inlet and air from the CPAP or bi-level device should flow into the mask (Figure 2B).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

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

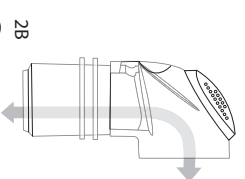


▶ Figure 1

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



2A



2B

▶ Figure 2

Cleaning Instructions

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

1. Hand wash mask in warm water with liquid dishwashing detergent.

2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

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

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

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

Institutional Disinfection

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

Dishwashing Instructions

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

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

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.

2. Separate the cushion and the faceplate and wash in the top shelf of the dishwasher.

3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

4. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

Philips Respironics System One Resistance Control

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

Notes:

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

Achieving the Right Fit

Before putting on the mask:

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

Adjusting the mask:

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

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

Using the mask:

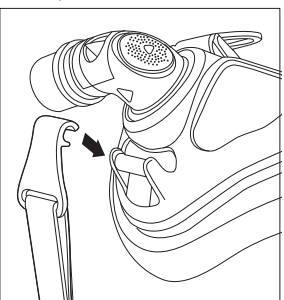
1. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the elbow swivel on the mask.
2. Lie down. Turn the therapy device on. Breathe normally. Keep your mouth slightly open.
3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air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

✳ Comfort Tips

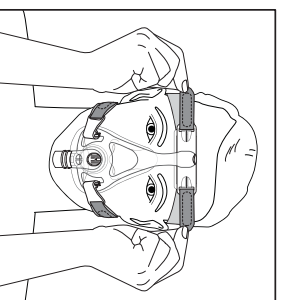
- The most common mistake is over-tightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the headgear.
- Adjust the bottom headgear straps to reduce leaks at the sides of your mouth.

Removing the Mask

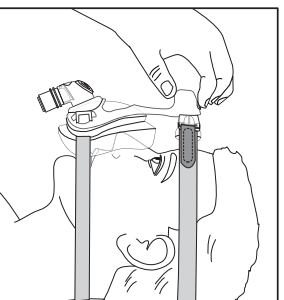
Disconnect the headgear clips and pull over the top of your head (Figure 6).



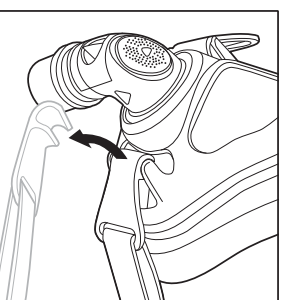
▶ Figure 3



▶ Figure 4



▶ Figure 5



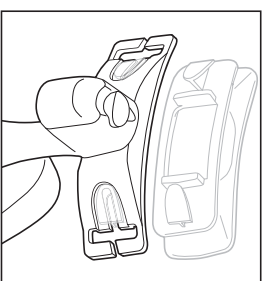
▶ Figure 6

Disassembly of the Mask

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

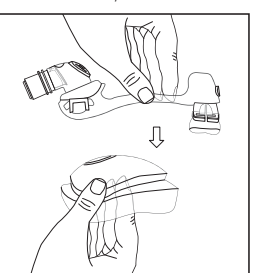
Assembly of the Mask

1. **Forehead pad** - Slide on the track of the forehead pad support.



▶ Figure 7

2. **Mask Cushion** - Use your thumbs to press the cushion past the retaining tabs on the elbow and press into place (Figure 9).

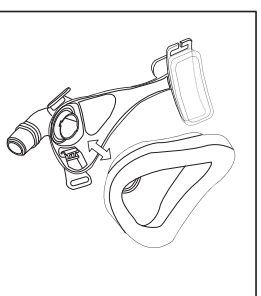


▶ Figure 8

3. **Headgear** - Thread the top straps through the forehead pad support, and the bottom straps through the headgear clips. Push the headgear clips onto the mask frame.

Tubing Quick Release

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

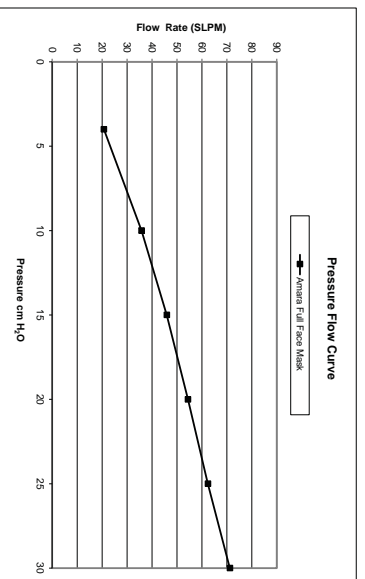


▶ Figure 9

Specifications

⚠ Warning: The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function. The pressure flow curve shown below is an approximation of expected performance. Exact measurements may vary.

Pressure Flow Curve



Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere

Drop in Pressure at

50 SLPM 100 SLPM

All sizes 0.6 cm H₂O 1.5 cm H₂O

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

Inspiratory Resistance 0.6 cm H₂O

Expiratory Resistance 0.7 cm H₂O

Deadspace Volume

P 224 ml

S 231 ml

M 242 ml

L 253 ml

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level

28 dBA

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m

20 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

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

Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

Limited Warranty

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

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

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

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

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

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

Limited Warranty for Australia and New Zealand only

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

Respironics, Inc., a Philips Healthcare company warrants that the Products shall be free from defects of workmanship and materials and will perform in accordance with the Product specifications. 2. This warranty is valid for a period of 30 days from the date of purchase from an authorised Respironics dealer. 3. If the Product is found to contain a defect of workmanship or materials or fails to perform in accordance with the Product specifications during the applicable warranty period, Respironics will repair or replace, at its option, the defective material or part. 4. The customer is responsible for returning the product to an authorised Philips Respironics dealer and collecting the product from the authorised Philips Respironics dealer after repair or replacement, at its own cost. Philips Respironics is responsible only for the freight cost of transporting the product between the authorised Philips Respironics dealer and Respironics. Respironics reserves the right to charge an evaluation and postage fee for any returned Product as to which no problem is found following investigation. 5. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship. 6. The warranty provided by Respironics herein is not transferable by the Buyer in the event of any sale or transfer of Products purchased by the Buyer from an authorised Respironics dealer. 7. To the extent permitted by law, where the Buyer has the benefit

of an implied guarantee under the Australian Consumer Law but the Product is not of a kind ordinarily acquired for personal, domestic or household use or consumption Respironics' liability shall be limited at the option of Respironics, to the replacement or repair of the Product or the supply of an equivalent Product. 8. To exercise your rights under this warranty contact your local authorised Philips Respironics dealer. A list of all authorised dealers is available at the following link: http://www.healthcare.philips.com/au_env/homehealth/distributors_index.wpd.

Alternatively, you can make a claim under this warranty by contacting Respironics directly at: Philips Electronics Australia Limited, 65 Epping Road, North Ryde, NSW 2113, Australia. Tel: 1300 766 488, Email: prcontact@philips.com. 9. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Australian Consumer Law: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Australian Consumer Law. You are entitled to a replacement or refund for a major failure and for compensation for any other reasonably foreseeable loss or damage. You are also entitled to have the good repaired or replaced if the goods fail to be of acceptable quality and the failure does not amount to a major failure. 10. The following statement is provided to a Buyer who is a "consumer" under the Consumer Guarantees Act 1993, New Zealand: Our goods come with guarantees that cannot be excluded under the Consumer Guarantees Act 1993. This guarantee applies in addition to the conditions and guarantees implied by that legislation.

AUSTRALIAN SPONSOR DETAILS:

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



FRANÇAIS

Mode d'emploi

Masque naso-buccal Amara

Usage préconisé

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

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

Remarque : Ce masque n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou du DEHP.

Symboles

	Avertissement ou mise en garde		Remarque		Conseil
	Fabriqué sans latex naturel		K ↔ X1		Contrôle de résistance System One

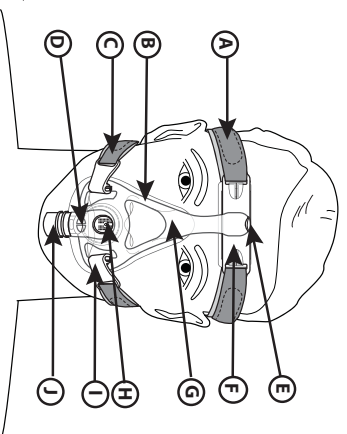
⚠ Avertissements :

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

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

Contre-indications

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



▶ Figure 1

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

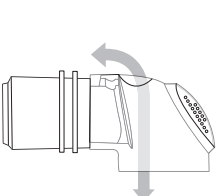
- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage. N'utilisez pas de crème hydratante sur vos mains ou votre visage.
- Examinez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci, s'il est déchiré ou si des pièces sont cassées.
- Vérifiez que l'appareil de thérapie, c'est-à-dire le ventilateur, y compris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

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

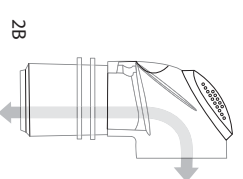
Vérifiez la valve d'entraînement

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

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



2A



2B

▶ Figure 2

Instructions de nettoyage

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

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

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

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

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

Désinfection en institution

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

Instructions pour lave-vaisselle

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

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

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

Contrôle de résistance System One de Philips Responics

Lorsqu'il est associé à un appareil System One de Philips Responics, votre masque fournit une compensation de résistance optimale. Cette valeur du masque est  X1 et doit être réglée par votre prestataire.

Remarques :

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

Trouver le bon ajustement

Avant la mise en place du masque :

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

Ajustement du masque :

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

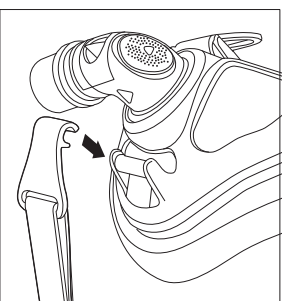
Le masque doit reposer confortablement contre votre visage. La cale frontale touche légèrement votre front. Le bas du coussinet du masque doit reposer juste au-dessus de votre menton avec la bouche légèrement ouverte.

Utilisation du masque :

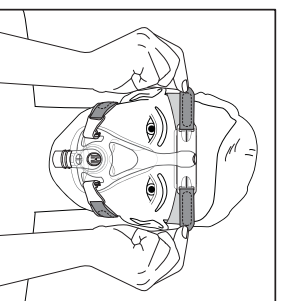
1. Branchez le circuit flexible (inclus avec votre appareil de PPC ou à deux niveaux de pression) au pivot du coude du masque.
 2. Allongez-vous. Allumez l'appareil de thérapie. Respirez normalement. Gardez la bouche légèrement ouverte.
 3. Essayez plusieurs positions de sommeil. Changez de position jusqu'à ce que vous soyez confortable. En cas de fuite d'air excessive, effectuez les derniers ajustements. Quelques fuites d'air sont normales.
- ✳️ **Conseils de confort**
- L'erreur la plus courante est le serrage excessif du harnais. Le harnais doit être confortable, sans être serré. Si la peau forme un bourrelet autour du masque ou si des marques rouges apparaissent sur votre visage, desserrez le harnais.
 - Ajustez la sangle inférieure du harnais de façon à réduire les fuites sur les côtés de votre bouche.

Retrait du masque

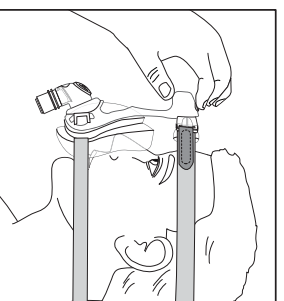
Détachez les clips inférieurs du harnais et faites passer celui-ci par-dessus votre tête (figure 6).



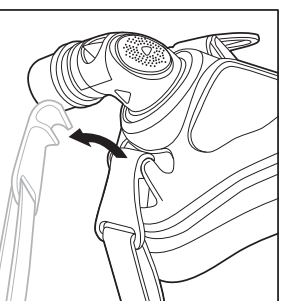
▶ Figure 3



▶ Figure 4



▶ Figure 5



▶ Figure 6

Démontage du masque

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

Montage du masque

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

Raccord rapide du tuyau

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

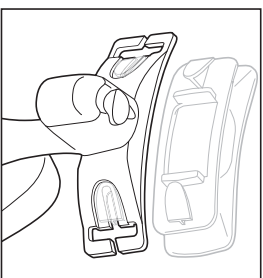


Figure 7

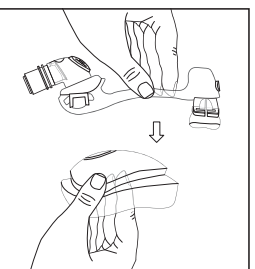


Figure 8

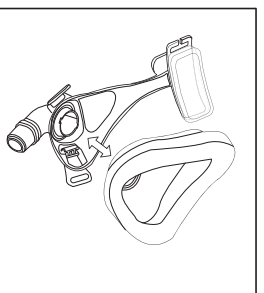
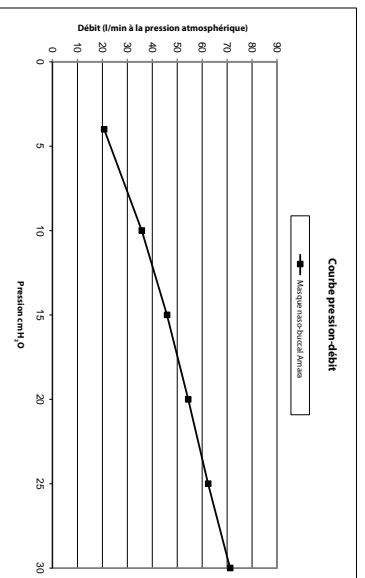


Figure 9

Caractéristiques techniques

⚠ Avertissement : Les caractéristiques techniques du masque sont fournies à l'intention de votre professionnel de santé afin qu'il détermine s'il est compatible avec votre appareil de thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Si ces caractéristiques techniques ne sont pas respectées, ou s'il est utilisé avec des appareils incompatibles, le masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque risque de ne pas être efficace, le traitement risque de ne pas être optimal et la fuite, ou la variation du taux de fuite, peut affecter le fonctionnement de l'appareil. La courbe pression-débit présentée ci-dessous correspond à une approximation des performances attendues. Les mesures exactes peuvent varier.

Courbe pression-débit



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

Chute de pression à

Toutes les tailles 0,6 cm H₂O 50 l/min à la pression atmosphérique 100 l/min à la pression atmosphérique 1,5 cm H₂O

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

Résistance inspiratoire 0,6 cm H₂O
Résistance expiratoire 0,7 cm H₂O

Volume d'espace mort

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

Niveaux sonores

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

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

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

Garantie limitée

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

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

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

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

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

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



ITALIANO

Istruzioni per l'uso

Maschera facciale totale Amara

Uso previsto

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

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

Nota - Questa maschera non è stata realizzata con lattice di gomma naturale o DEHP.

Simboli

	Avvertenza o Attenzione		Nota		Suggerimento
	Realizzata senza lattice di gomma naturale		Controllo della resistenza System One		

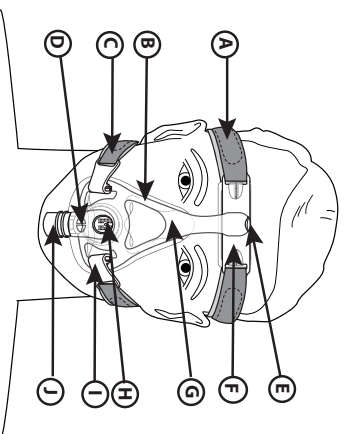
Avvertenze

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

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

Controindicazioni

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



► Figura 1

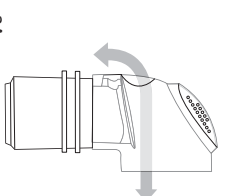
- Prima dell'impiego è necessario avere letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso**
- Lavare a mano la maschera.
 - Lavarsi il viso. Non usare lozioni idratanti sulle mani o sul viso.
 - Ispezionare la maschera e sostituirla se il cuscinetto si è indurito o è strappato o se una qualsiasi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

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

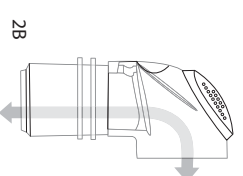
Controllare la valvola di sicurezza

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

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



2A



2B

► Figura 2

Istruzioni per la pulizia

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

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

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

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

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

Disinfezione sanitaria

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


Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

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

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

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

Controllo resistenza del System One Philips Resprionics

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

Note

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

Posizionamento corretto

Prima di indossare la maschera

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

Regolare la maschera

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

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

Uso della maschera

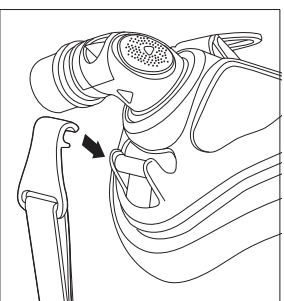
1. Collegare il tubo flessibile (incluso con il dispositivo per la terapia CPAP o bi-level) allo snodo del gomito della maschera.
2. Stendersi: Accendere il dispositivo per la terapia. Respirare normalmente. Mantenere la bocca leggermente aperta.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino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

⊗ Suggerimenti per il comfort

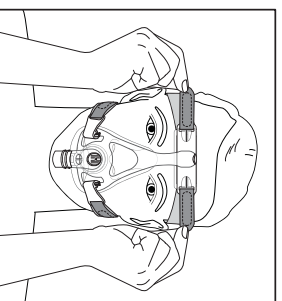
- L'errore più comune è causato dallo stringere troppo il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lasco e confortevole. Se la pelle si gonfia attorno alla maschera, oppure se si notano segni rossi sul viso, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
-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

Rimozione della maschera

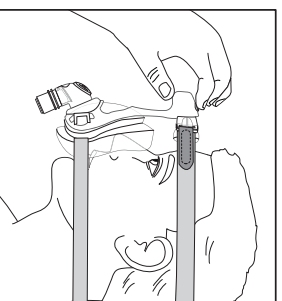
Staccare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo e togliere la maschera da sopra la testa (Figura 6).



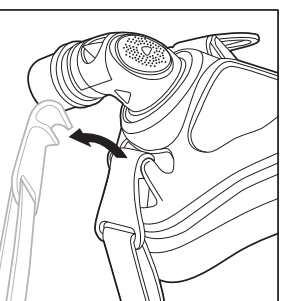
▶ Figura 3



▶ Figura 4



▶ Figura 5



▶ Figura 6

Disassemblaggio della maschera

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

Assemblaggio della maschera

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

Rilascio rapido del tubo

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

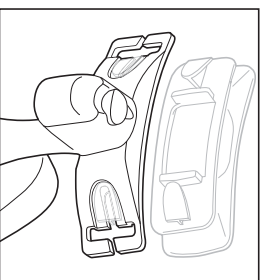


Figura 7

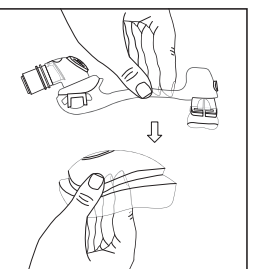


Figura 8

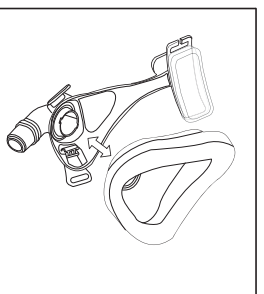
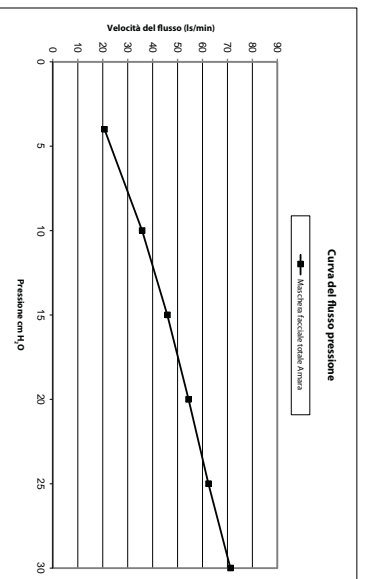


Figura 9

Specifiche

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

Curva del flusso pressione



Resistenza con valvola anti-asfissia chiusa in atmosfera

Calo di pressione a

Tutte le misure 50 l/s/min 100 l/s/min

$0,6 \text{ cm H}_2\text{O}$ $1,5 \text{ cm H}_2\text{O}$

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

Resistenza inspiratoria $0,6 \text{ cm H}_2\text{O}$

Resistenza espiratoria $0,7 \text{ cm H}_2\text{O}$

Volume spazio morto

Extra piccola (P) 224 ml

Piccola (S) 231 ml

Media (M) 242 ml

Grande (L) 253 ml

Livelli acustici

Livello di potenza sonora ponderato A 28 dBA

Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m 20 dBA

Smaltimento

Smaltire in base alla normativa vigente.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 a $+60$ °C

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

Garanzia limitata

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

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

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

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

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

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



DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

Amara Mund-Nasen-Maske

Verwendungszweck

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

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

Hinweis: Bei der Herstellung dieser Maske wurde weder Naturkautschuk noch DEHP verwendet.

Symbole

	Warn- oder Vorsichtshinweis		Hinweis		Tipp
	Ohne Naturkautschuk		System One Widerstandskontrolle		

Warnhinweise:

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

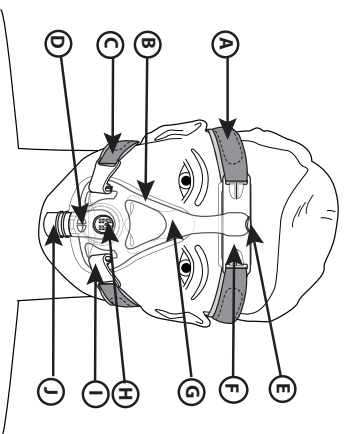
- Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ, geistig abwesend oder nicht ansprechbar sind, bzw. die die Maske nicht selbst abnehmen können.
- Diese Maske ist nicht zu empfehlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen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

Kontraindikationen

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

Vor dem Gebrauch die Anleitung vollständig durchlesen

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



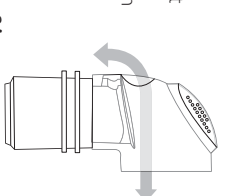
▶ **Abbildung 1**

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

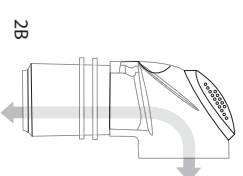
Das Belüftungsventil überprüfen

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

⚠ Warnung: Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.



▶ **2A**



▶ **2B**

▶ **Abbildung 2**

Reinigungsanleitung

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

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

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

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

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

Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen

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

Anweisungen zum Waschen in der Geschirrspülmaschine

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

1. **⚠ Vorsicht:** Zum Waschen der Maske nur ein mildes flüssiges Geschirrspülmittel verwenden.
2. Die Maskenhalterung abnehmen. Die Maskenhalterung nicht in der Geschirrspülmaschine waschen.
3. Das Polster und die Gesichtsplatte abnehmen und im oberen Fach der Geschirrspülmaschine waschen.
4. An der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist.
4. Alle Teile auf Schäden und Verschleiß untersuchen und alle Teile mit sichtbaren Schäden (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.) ersetzen. Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

Philips Responics System One Widerstandskontrolle

Wird Ihre Maske mit einem Philips Responics System One Gerät kombiniert, bietet sie eine optimale Widerstandskompensation. Der Wert dieser Maske ist  X1 und sollte vom Betreuer eingestellt werden.

Hinweise:

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

Optimale Anpassung

Vor dem Anlegen der Maske:

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

Justieren der Maske:

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

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

Verwendung der Maske:

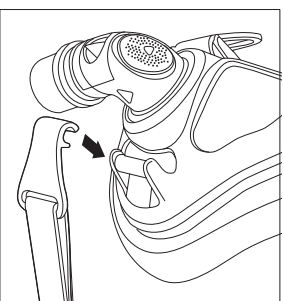
1. Den flexiblen Schlauch (liegt dem CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät bei) an das drehbare gekrümmte Anschlussstück der Maske anschließen.
2. Hinlegen: Das Therapiegerät einschalten. Normal atmen. Den Mund leicht geöffnet halten.
3. Unterschiedliche Schlafpositionen einnehmen. Bewegen, bis das Liegen bequem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

☛ Tipps für den Komfort

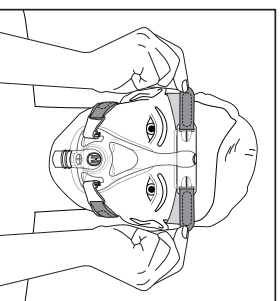
- Der häufigste Fehler besteht in zu festen Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt oder Rötungen im Gesicht zu sehen sind, muss die Maskenhalterung gelockert werden.
- Die unteren Maskenhalterungsbänder justieren,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

Abnehmen der Maske

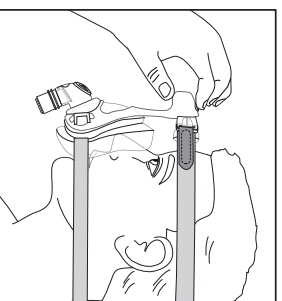
Die Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 6).



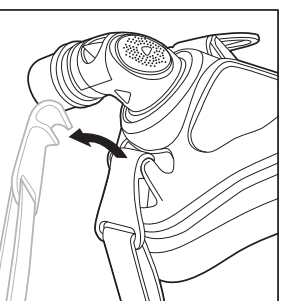
▶
Abbildung 3



▶
Abbildung 4



▶
Abbildung 5



▶
Abbildung 6

Auseinandernehmen der Maske

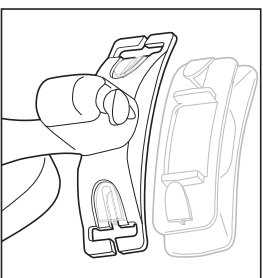
1. **Maskenhalterung** - Von der gepolsterten Stirnstütze und den Maskenhalterungsclips abnehmen.
2. **Gepolsterte Stirnstütze** - Von der Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben (Abbildung 7).
3. **Maskenpolster** - Festhalten und vom Maskenkörper wegziehen (Abbildung 8).

Zusammensetzen der Maske

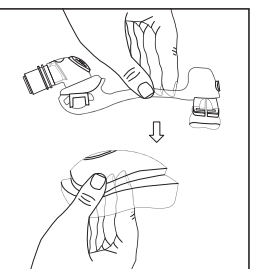
1. **Gepolsterte Stirnstütze** - Auf die Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben.
2. **Maskenpolster** - Mit den Daumen das Polster hinter die Halteaschen des gekrümmten Anschlussstücks drücken und andrücken (Abbildung 9).
3. **Maskenhalterung** - Die oberen Bänder durch die gepolsterte Stirnstütze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

Schnellverschluss für den Schlauch

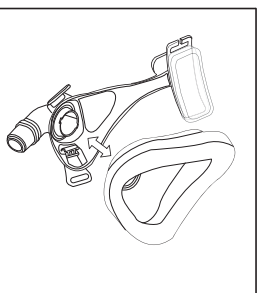
Das gekrümmte Anschlussstück ist mit einem drehbaren Schnellverschluss für den CPAP-Schlauch versehen. Einfach am drehbaren Schnellverschluss mit dem angebrachten Schlauch ziehen; der Schlauch löst sich dann aus dem gekrümmten Anschlussstück des Belüftungsventils.



➡ **Abbildung 7**



➡ **Abbildung 8**

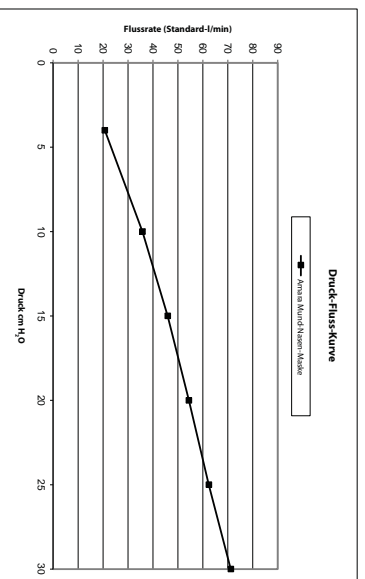


➡ **Abbildung 9**

Technische Daten

⚠️ Warnung: Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit dem verwendeten CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Vorgaben oder mit nicht kompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen. Bei dem nachfolgend aufgeführten Druck-Fluss-Kurve handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand mit der Atmosphäre gegenüber geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Druckabfall

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

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

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

Totraumvolumen

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

Schallpegel

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

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Beschränkte Garantie

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

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

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

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

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

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



ESPAÑOL

Instrucciones de uso

Mascarilla facial completa Amara

Uso previsto

Las mascarillas faciales completas Amara y Amara Gel están diseñadas para ofrecer una interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a pacientes. Las mascarillas son para uso exclusivo de un solo paciente en contextos domésticos o para uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales. Las mascarillas son para uso en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

Nota: hay un conector espiratorio incorporado en la mascarilla, por lo que no resulta necesario uno independiente.

Nota: esta mascarilla no está fabricada con látex de caucho natural ni DEHP.

Símbolos

	Advertencia o precaución		Nota		Consejo
	No fabricado con látex de caucho natural		Control de resistencia System One		

⚠ Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- Lave a mano el dispositivo antes de usarlo. Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel que le recomiende su profesional médico o terapeuta respiratorio. No lleve puesta esta mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: los sistemas CPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales que cuentan con conectores con orificios de ventilación que permiten la salida de un flujo de aire continuo de la mascarilla. Cuando el aparato de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco procedente del aparato de CPAP expulsa el aire espirado por el conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP no está en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, y puede que se reinhale el aire espirado. La reinhalación de aire espirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfíxia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los tipos de aparatos de CPAP y binivel.
- A presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Puede haber cierto grado de reinhalación.
- Algunos usuarios pueden experimentar eritema, irritación o molestias. En dicho caso, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.
- Consulte a un médico si se produce alguno de los siguientes síntomas: molestia torácica inusual, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Esta mascarilla no debe utilizarse con pacientes que sean poco colaboradores, estén embotados, carezcan de capacidad de respuesta o no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.

- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que estén tomando un fármaco de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, encías o mandíbula. Utilizar una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H_2O (hPa) al utilizar esta mascarilla.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- No bloquee ni selle la válvula antiafisia.

Contraindicaciones

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

Lea y comprenda completamente las instrucciones antes de utilizarla

- Lave a mano la mascarilla.
- Lávese la cara. No utilice hidratante/loción en las manos ni en la cara.
- Inspeccione la mascarilla y reemplácela si el almohadillado se ha endurecido o está rasgado, o si se ha roto alguna pieza.
- Compruebe que el dispositivo terapéutico, es decir, el ventilador, incluidos las alarmas y los sistemas de seguridad, haya sido validado antes de usarlo.
- Compruebe la presión del dispositivo terapéutico.

Compruebe la válvula antiafisia

La válvula antiafisia consta de una entrada de aire y una aleta. Con el flujo de aire apagado, compruebe que la aleta quede plana (Figura 2A) de modo que el aire ambiente pueda fluir hacia dentro y hacia fuera a través de la entrada de aire. Luego, con el flujo de aire encendido, la aleta debe cubrir la entrada de aire y debe fluir aire procedente del dispositivo CPAP o binivel hacia el interior de la mascarilla (Figura 2B). Si la aleta no se cierra o no funciona como es debido, cambie la mascarilla.

⚠ Advertencia: no bloquee ni selle la válvula antiafisia.

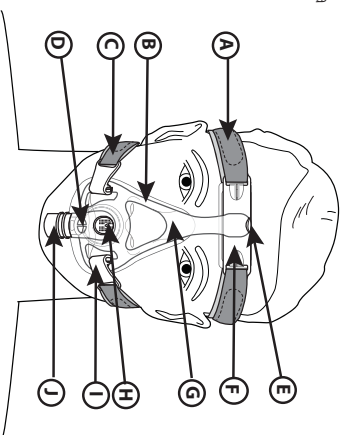
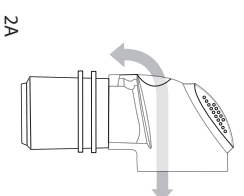
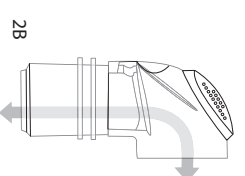


Figura 1

- A Correas superiores del arnés
- B Soporte facial/almohadillado
- C Correas inferiores del arnés integrados
- D Entrada de aire de la válvula antiafisia (No bloquear)
- E Ajustador de botón pulsador
- F Soporte para la frente con almohadilla
- G Armazón con codo
- H Conector espiratorio (No bloquear)
- I Presillas de arnés
- J Conector giratorio de liberación rápida



2A



2B

Figura 2

Instrucciones de limpieza

Lave a mano la mascarilla antes del primer uso y diariamente. El arnés debe lavarse a mano semanalmente o cuando sea necesario. El arnés no tiene que retirarse de la mascarilla para la limpieza diaria de esta.

1. Lave a mano la mascarilla con agua tibia y un detergente lavavajillas líquido.
2. Enjuague a fondo. Déjelo secar al aire por completo antes de usarlo. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla. Ponga el arnés plano o cuélguelo en un tendedor para que se seque. No ponga el arnés en la secadora.

⚠ Precaución: no utilice lejía, alcohol, soluciones de limpieza que contengan lejía o alcohol, ni soluciones de limpieza que contengan acondicionadores o hidratantes.

⚠ Precaución: cualquier incumplimiento de estas instrucciones puede afectar al rendimiento del producto.

⚠ Precaución: inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.

Desinfección institucional

Para el uso en más de un paciente en contextos hospitalarios o institucionales, utilice la Guía de desinfección para reprocesar la mascarilla entre un paciente y el siguiente. Estas instrucciones pueden obtenerse visitando www.philips.com/responics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Responics en el teléfono +1-724-387-4000, o con Responics Deutschland en el teléfono +49 8152 93060.

Instrucciones para lavado en lavavajillas

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

⚠ Precaución: utilice solo un detergente lavavajillas líquido suave para lavar la mascarilla.

1. Retire el arnés. No lave el arnés en el lavavajillas.
2. Separe el almohadillado y el soporte facial y lave en el estante superior del lavavajillas.
3. Déjelo secar al aire. Asegúrese de que la mascarilla esté seca antes de utilizarla.
4. Examine todas las piezas para comprobar si presentan daños o desgaste; cambie las piezas que muestren deterioros visibles (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Cambie la mascarilla si el almohadillado se endurece.

Control de resistencia System One de Philips Responics

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Responics, proporciona una compensación de resistencia óptima. Este valor de la mascarilla es  y debe configurarlo 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.

Cómo lograr el ajuste perfecto

Antes de poner la mascarilla:

1. **Presillas de arnés** - Agárrelas y gírelas separándolas del armazón para desconectarlas.
2. **Arnés** - Afloje para una configuración amplia.

Ajuste de la mascarilla:

1. Pase la mascarilla sobre su cabeza. Sujete la mascarilla contra su rostro.

2. **Presillas de arnés** - Presione las en su sitio para conectarlas (Figura 3).

3. **Arnés** - Tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores (Figura 4).

4. **Botón ajustador de la frente** - Pulse y mantenga pulsado para deslizar el armazón hacia la cara o retirarlo de la cara, de forma que se ajuste la presión (Figura 5). Esto reducirá o aumentará la presión en el puente de la nariz y la barbilla.

La mascarilla debe descansar cómodamente contra la cara. La almohadilla para la frente tocará ligeramente la frente. La parte inferior del almohadillado de la mascarilla debe descansar justo por encima de su barbilla con la boca ligeramente abierta.

Utilización de la mascarilla:

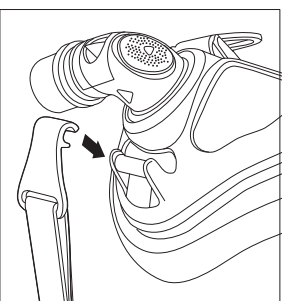
1. Conecte el tubo flexible (incluido con su dispositivo CPAP o bínivel) al conector giratorio del codo de la mascarilla.
2. Recuéstese. Encienda el dispositivo terapéutico. Respire normalmente. Mantenga la boca ligeramente abierta.
3. Adopte diferentes posiciones para dormir. Cambie de posición hasta que se sienta cómodo. Si existe alguna fuga de aire excesiva, realice los ajustes finales. Una pequeña fuga de aire es normal.

🚫 Consejos para su comodidad

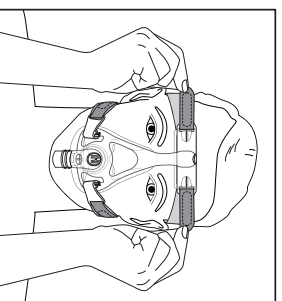
- El error más común es apretar en exceso el arnés. El arnés debe ajustarse de forma holgada y cómoda. Si su piel sobresale alrededor de la mascarilla o si aprecia marcas rojas en su rostro, afloje el arnés.
- Ajuste las correas inferiores del arnés para reducir las fugas a ambos lados de la boca.

Cómo retirar la mascarilla

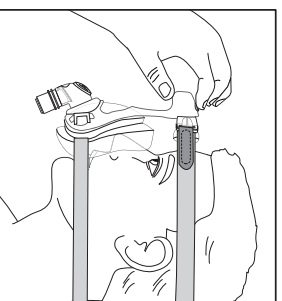
Desabroche las presillas del arnés y levántelo por encima de la cabeza para sacarlo (Figura 6).



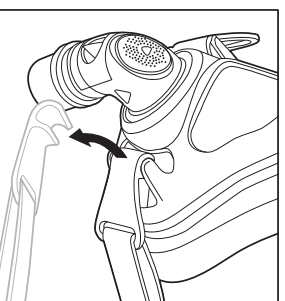
▶ Figura 3



▶ Figura 4



▶ Figura 5



▶ Figura 6

Desmontaje de la mascarilla

1. **Arnés** - Retire del soporte para la frente con almohadilla y las presillas del arnés.
2. **Almohadilla para la frente** - Deslicela hacia fuera del riel del soporte para la frente con almohadilla (Figura 7).
3. **Almohadillado de la mascarilla** - Agárrelo y tire de él para retirarlo del armazón de la mascarilla (Figura 8).

Montaje de la mascarilla

1. **Almohadilla para la frente** - Deslicela hacia dentro del soporte para la frente con almohadilla.
2. **Almohadillado de la mascarilla** - Utilice los pulgares para empujar el almohadillado más allá de las lengüetas de retención del codo y presione para colocar en su sitio (Figura 9).
3. **Arnés** - Pase las correas superiores a través del soporte para la frente con almohadilla, y las correas inferiores a través de las presillas del arnés. Empuje las presillas del arnés para ajustarlas al armazón de la mascarilla.

Libерación rápida del tubo

El codo está equipado con un conector giratorio de liberación rápida del tubo CPAP. Tire simplemente del conector giratorio mientras el tubo está conectado y el tubo se liberará del codo antiáfixia.

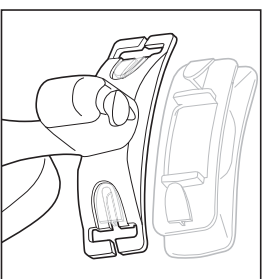


Figura 7

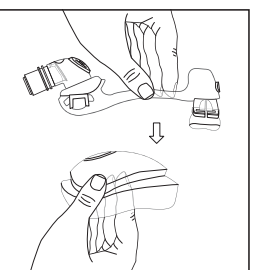


Figura 8

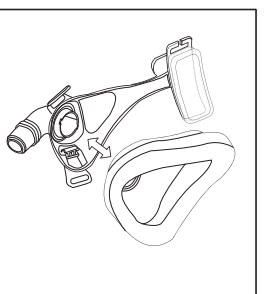
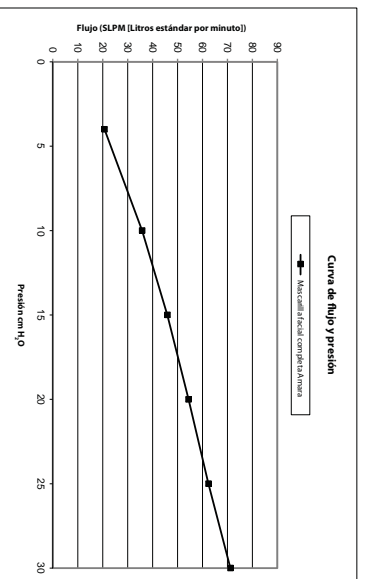


Figura 9

Especificaciones

⚠ Advertencia: las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones, o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, es posible que el sello de la mascarilla no sea eficaz, puede que no se logre una terapia óptima, y la fuga, o la variación en la tasa de fuga, puede afectar al funcionamiento del dispositivo. La curva de flujo y presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las mediciones exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia con válvula antiáfxia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión a

Todos los tamaños 50 SLPM 100 SLPM

0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiáfxia abierta a la atmósfera

Resistencia inspiratoria 0,6 cm H₂O

Resistencia espiratoria 0,7 cm H₂O

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P) 224 ml

Pequeña (S) 231 ml

Mediana (M) 242 ml

Grande (L) 253 ml

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A 28 dB(A)

Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m 20 dB(A)

Eliminación

Eliminar de acuerdo con las normativas locales.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humedad relativa: del 15 al 95% sin condensación

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que sus sistemas de mascarilla (incluidos el armazón y el almohadillado de la mascarilla) (el «Producto») estará libre de defectos de mano de obra y materiales durante un periodo de noventa (90) días desde la fecha de compra (el «Periodo de garantía»).

Si el Producto sufre una avería, bajo condiciones normales de uso, durante el Periodo de garantía, y se devuelve a Respironics dentro de dicho periodo de garantía, Respironics lo sustituirá. Esta garantía no es transferible y solo resulta aplicable al comprador original del producto. La anterior subsanación mediante el cambio será la única disponible por incumplimiento de la garantía precedente.

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

Esta garantía no se aplica a ningún producto que pueda haber sido reparado o alterado por alguien ajeno a Respironics. Respironics no se hace responsable de pérdidas económicas, pérdidas de beneficios, gastos generales o daños indirectos, resultantes, especiales o incidentales que puedan reclamarse como derivados de la venta o el uso de este producto. Algunas jurisdicciones no permiten la exclusión ni la limitación de la responsabilidad por daños resultantes o incidentales, por lo que es posible que la limitación o exclusión anteriores no sean aplicables en su caso.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPRESAS. ADEMÁS, SE RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. ALGUNAS JURISDICIONES NO PERMITEN QUE SE RECHACEN LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, POR LO QUE ES POSIBLE QUE LA LIMITACIÓN ANTERIOR NO SEA APLICABLE EN SU CASO. ESTA GARANTÍA LE OTORGA DERECHOS LEGALES ESPECÍFICOS, Y PUEDE QUE TENGA OTROS DERECHOS EN VIRTUD DE LAS LEYES APLICABLES EN SU JURISDICCIÓN ESPECÍFICA.

Para ejercer sus derechos en virtud de esta garantía limitada, póngase en contacto con su distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics, Inc. en 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EE.UU., o Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Alemania.



PORTUGUÊS

Instruções de utilização

Máscara facial completa Amara

Utilização prevista

As máscaras faciais completas Amara e Amara Gel são indicadas para fornecer uma interface para aplicação de terapia de pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou de nível duplo nos pacientes. As máscaras destinam-se a utilização num único paciente no domicílio ou em vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional. As máscaras destinam-se a ser utilizadas em pacientes (>30 kg) aos quais tenha sido prescrita terapia de CPAP ou de nível duplo.

Nota: Existe uma porta de exalação integrada na máscara de forma que não é necessário utilizar uma porta de exalação em separado.

Nota: Esta máscara não é fabricada com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos

	Advertência ou precaução		Nota		Sugestão
	Não é fabricada em látex de borracha natural		Controlo de resistência do System One		

Advertências:

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Lave à mão antes de utilizar. Inspeccione a máscara e verifique se está danificada ou gasta (fendas, rasgos, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.
- Esta máscara foi concebida para ser utilizada com sistemas CPAP ou de nível duplo recomendados pelo seu profissional de cuidados médicos ou terapeuta respiratório. Use esta máscara apenas se o sistema CPAP ou de nível duplo estiver ligado e a funcionar adequadamente. Não bloqueie nem tente selar a porta de exalação. Explicação da advertência: Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais com conectores que tenham orifícios de ventilação que permitam o fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando a máquina CPAP for ligada e estiver a funcionar adequadamente, o ar novo da máquina CPAP expulsa o ar exalado para fora através da porta de exalação fixa à máscara. Contudo, quando a máquina CPAP não está a funcionar, não é fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar exalado pode ser reinspirado. A reinspiração do ar exalado durante mais do que alguns minutos pode, em algumas circunstâncias, causar sufocação. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos dos sistemas CPAP.
- Se for usado oxigénio com o dispositivo, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo não estiver a funcionar. Explicação da advertência: Quando o dispositivo não estiver a funcionar e o fluxo de oxigénio ficar ligado, o oxigénio administrado, existente na tubagem do ventilador, poderá acumular-se no interior da caixa do dispositivo. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo poderá originar risco de incêndio.
- Num taxa do fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado variará consoante as definições da pressão, o padrão de respiração do paciente, a seleção da máscara e a taxa de fuga. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos dos sistemas CPAP e de nível duplo.
- Em pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo através da porta de exalação pode ser inadequado para eliminar todo o gás exalado da tubagem. Poderá ocorrer alguma reinalação.
- Alguns utilizadores podem apresentar vermelhidão, irritação ou desconforto cutâneo. Se tal ocorrer, interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados médicos.
- Consulte um médico no caso da ocorrência dos seguintes sintomas: desconforto torácico involuntar, falta de ar, distensão estomacal, eructação, dor de cabeça grave, visão desfocada, secura dos olhos, dor ocular ou infeções oculares.
- Esta máscara não deve ser utilizada em pacientes não cooperantes, com embotamento, não reactivos ou incapazes de tirar a máscara.

- Esta máscara não é recomendada se o paciente estiver a tomar um fármaco sujeito a receita médica que possa causar vômitos.
- Consulte um médico ou dentista se sofrer de sensibilidade nos dentes, gengivas ou maxilares. A utilização de uma máscara pode agravar uma patologia dentária existente.
- Quando se utiliza esta máscara, é necessário manter um mínimo de 3 cm de H₂O (HPa).
- A fixação de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento da fuga.
- Não bloqueie nem vede a válvula de retenção.

Contra-indicações

Esta máscara pode não ser adequada para utilização em pacientes com as seguintes condições: cirurgia ocular recente ou olhos secos, hérnia hiatal, refluxo excessivo, reflexo de tosse insuficiente, função insuficiente do esfíncter cardíaco; ou em pacientes que não consigam remover a máscara sozinhos.

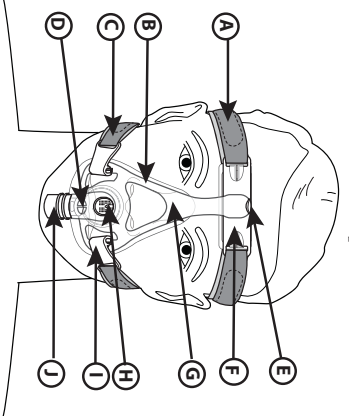
Antes de utilizar, leia e compreenda totalmente as instruções

- Lave a máscara à mão.
- Lave o rosto. Não utilize hidratante/loção nas mãos ou rosto.
- Inspeccione a máscara e substitua-a se o acolchoado estiver endurecido ou rasgado, ou se houver algumas peças quebradas.
- Verifique se o dispositivo de terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado antes da utilização.
- Verifique al(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

Verifique a válvula de retenção

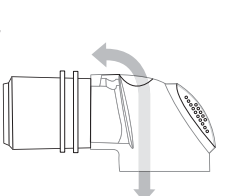
A válvula de retenção é composta por uma entrada de ar e uma lingueta. Com o fluxo de ar desactivado, verifique se o cotovelo está em posição plana (Figura 2A), de forma que o ar ambiente possa fluir para dentro e para fora através da entrada do ar. De seguida, com o fluxo de ar ligado, a lingueta deve agora cobrir a entrada de ar, e o ar do dispositivo CPAP ou de nível duplo deve circular para o interior da máscara (Figura 2B). Se a lingueta não fechar ou não funcionar devidamente, substitua a máscara.

⚠ Advertência: Não bloqueie nem seque a válvula de retenção.

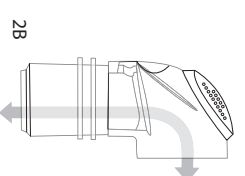


▶ Figura 1

- A Correias superiores da ligação à cabeça
- B Almofada/placa facial integradas
- C Correias inferiores da ligação à cabeça
- D Entrada de ar da válvula de retenção (não bloquear)
- E Ajustador do botão de pressão
- F Suporte almofadado de apoio para a testa
- G Estrutura com cotovelo
- H Porta de exalação (não bloquear)
- I Clips da ligação à cabeça
- J Suporte giratório de libertação rápida



2A



2B

▶ Figura 2

Instruções de limpeza

Lave a máscara à mão antes de primeira utilização e diariamente. A ligação à cabeça deve ser lavada à mão semanalmente, ou conforme necessário. A ligação à cabeça não precisa de ser removida para a limpeza diária da máscara.

1. Lave a máscara à mão em água quente com um detergente líquido da louça.
2. Enxágue bem. Seque totalmente ao ar antes de utilizar. Certifique-se de que a máscara está seca antes de utilizar. Estenda a ligação à cabeça numa superfície plana, ou pendure-a para secar. Não coloque a ligação à cabeça na máquina de secar.

⚠️ Precaução: Não use lixívia, álcool nem soluções de limpeza que contenham lixívia ou álcool nem soluções de limpeza que contenham amaciadores ou hidratantes.

⚠️ Precaução: Qualquer desvio no cumprimento destas instruções pode causar impacto no desempenho do produto.

⚠️ Precaução: Inspeccione a máscara e verifique se está danificada ou gasta (fendas, rachas, rasgões, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.

Desinfecção institucional

Para utilização em vários pacientes em ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de Desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Estas instruções podem ser obtidas visitando-nos online em www.philips.com/resprionics ou contactando a Assistência ao Cliente da Philips Resprionics através do número +1-724-387-4000 ou a Resprionics Deutschland através do número +49 8152 93060.

Instruções de lavagem na máquina da louça

Além da lavagem à mão, a máscara pode ser lavada na máquina da louça uma vez por semana.

⚠️ Precaução: Utilize um detergente líquido ligeiro de lavagem na máquina da louça para lavar a máscara.

1. Remova a ligação à cabeça. Não lave a ligação à cabeça na máquina de lavar louça.
2. Separe a almofada e a placa facial e lave na prateleira de cima da máquina de lavar louça.
3. Seque ao ar. Certifique-se de que a máscara está seca antes de utilizar.
4. Inspeccione todas as peças relativamente a danos ou desgaste; substitua quaisquer peças que estejam visivelmente deterioradas (fendas, rachas, rasgões, etc.). Substitua a máscara se a almofada ficar endurecida.

Controlo de resistência do Philips Resprionics System One

Quando combinada com um dispositivo Philips Resprionics System One, a máscara oferece uma compensação de resistência ótima. O valor desta máscara é de $\frac{K}{X} \rightarrow X1$ e deve ser definido pelo seu prestador de cuidados.

Notas:

- Compare a máscara com o dispositivo. Consulte o manual do dispositivo se os valores não corresponderem entre si.
- O System One não é compatível com máscaras que utilizam um dispositivo de exalação separado.

Conseguir o ajuste certo

Antes da colocação da máscara:

1. **Clips da ligação à cabeça** - Segure e torça para longe da estrutura para soltar.
2. **Ligação à cabeça** - Solte para uma definição grande.

Ajustar a máscara:

1. Coloque a máscara por cima da cabeça. Segure a máscara contra o rosto.
2. **Clips da ligação à cabeça** - Pressione para encaixar na posição e ligar (Figura 3).
3. **Ligação à cabeça** - Puxe as presilhas para trás para ajustar uniformemente as correias superiores e inferiores (Figura 4).
4. **Botão ajustador da testa** - Pressione e mantenha premido para desviar a estrutura para perto ou para longe do rosto para ajustar a pressão (Figura 5). Isto diminuirá ou aumentará a pressão na cana do nariz e queixo.

A máscara deve assentar confortavelmente contra o rosto. A almofada de apoio para a testa tocará ligeiramente na testa. O fundo da almofada da máscara deve ficar assente imediatamente acima do queixo, com a boca ligeiramente aberta.

Utilizar a máscara:

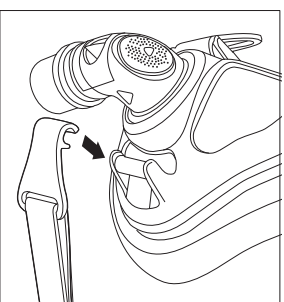
1. Ligue a tubagem flexível (incluída no seu dispositivo CPAP ou de nível duplo) ao suporte giratório do cotovelo na máscara.
2. Deite-se. Ligue o dispositivo de terapia. Respire normalmente. Mantenha a boca ligeiramente aberta.
3. Assuma diferentes posições de sono. Mova-se até ficar confortável! Se existirem quaisquer fugas de ar excessivas, proceda aos ajustes finais. É normal existir alguma fuga de ar.

☛ Sugestões de conforto

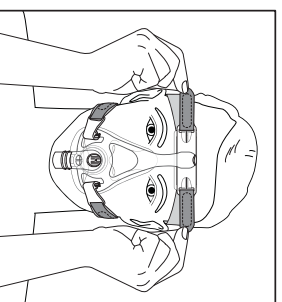
- O erro mais comum consiste em apertar de mais a ligação à cabeça. A ligação à cabeça deve ficar folgada e confortável. Se a pele ficar saliente à volta da máscara ou se notar marcas vermelhas no rosto, desaperte a ligação à cabeça.
- Ajuste as correias inferiores da ligação à cabeça para reduzir as fugas nos lados da boca.

Remoção da máscara

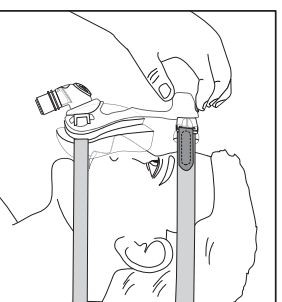
Desaperte os clips inferiores da ligação à cabeça e puxe sobre o alto da cabeça (Figura 6).



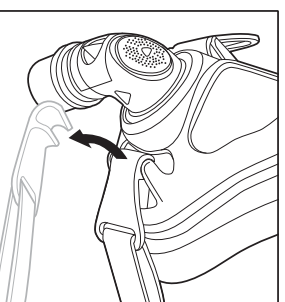
▶ Figura 3



▶ Figura 4



▶ Figura 5



▶ Figura 6

Desmontagem da máscara

1. **Ligação à cabeça** - Retire do suporte almofadado de apoio para a testa e dos clips da ligação à cabeça.
2. **Almofada de apoio para a testa** - Deslize para retirar do suporte almofadado de apoio para a testa (Figura 7).
3. **Almofada da máscara** - Segure e puxe-o para fora da estrutura da máscara (Figura 8).

Montagem da máscara

1. **Almofada de apoio para a testa** - Deslize para inserir no suporte almofadado de apoio para a testa.
2. **Almofada da máscara** - Use os polegares para pressionar a almofada para lá das presilhas retentoras no cotovelo e pressione para encaixar na posição (Figura 9).
3. **Ligação à cabeça** - Passe as correias superiores através do suporte almofadado de apoio para a testa e as correias inferiores através dos clips da ligação à cabeça. Empurre os clips da ligação à cabeça contra a estrutura da máscara.

Patilha de libertação rápida da tubagem

O cotovelo está equipado com um suporte giratório de libertação rápida para a tubagem CPAP. Basta puxar o suporte giratório de libertação com a tubagem ligada e a tubagem solta-se do cotovelo de retenção.

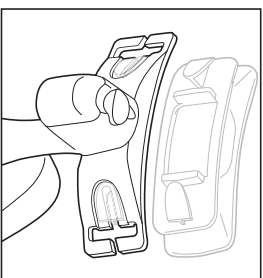


Figura 7

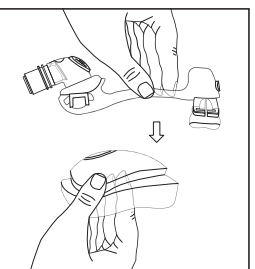


Figura 8

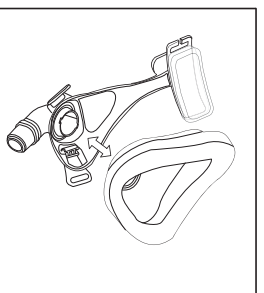
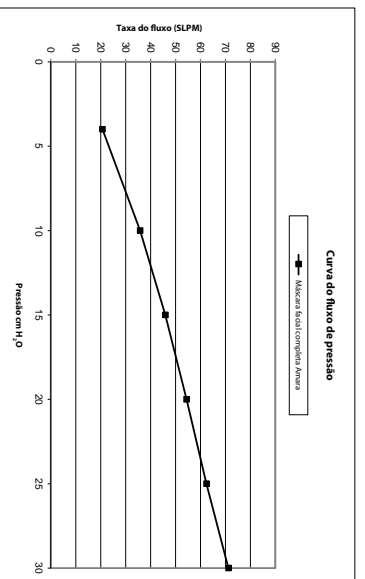


Figura 9

Especificações

⚠️ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que o seu profissional de cuidados médicos determine se é compatível com o seu dispositivo CPAP ou terapia de nível duplo. Se utilizada fora destas especificações ou com dispositivos incompatíveis, a máscara pode ficar desconfortável, o selo da máscara pode não ser eficaz, pode não se atingir a terapia ideal e a ocorrência de fuga ou variação da taxa de fuga podem afectar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão abaixo é uma aproximação do desempenho previsto. As medições exatas podem variar

Curva do fluxo de pressão



Resistência com a válvula anti-asfíxia fechada à atmosfera

Queda da pressão a

Todos os tamanhos 50 SLPM 100 SLPM

0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Resistência inspiratória 0,6 cm H₂O

Resistência expiratória 0,7 cm H₂O

Volume do espaço morto

Extra pequena (P) 224 ml

Pequena (S) 231 ml

Média (M) 242 ml

Grande (L) 253 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora ponderado A 28 dB(A)

Nível de pressão sonora ponderado A a 1 m 20 dB(A)

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 a +60 °C

Humidade relativa: 15% a 95% sem condensação

Garantia limitada

A Resprionics, Inc. garante que os seus sistemas de máscaras (incluindo a estrutura da máscara e a almofada) (o "Produto") não apresentarão defeitos de fabrico nem de material durante um período de noventa (90) dias a partir da data de compra (o "Período de garantia").

Se o Produto falhar em condições normais de utilização durante o Período de Garantia e o Produto for devolvido à Resprionics durante a respectiva vigência, a Resprionics procederá à substituição do Produto. Esta garantia não é transferível e aplica-se apenas ao proprietário original do Produto. A solução de substituição mencionada será a única solução para a violação da referida garantia.

Esta garantia não abrange danos provocados devido a acidente, utilização incorrecta, abuso, negligência, alteração, falha de utilização ou de manutenção do Produto em condições normais de utilização e de acordo com os termos da informação do produto, nem outros defeitos não relacionados com materiais ou fabrico.

Esta garantia não se aplica a qualquer Produto que possa ter sido reparado ou alterado por alguém que não a Resprionics. A Resprionics rejeita toda a responsabilidade por perda económica, perda de lucros, custos gerais ou danos indirectos, consequenciais, especiais ou incidentais que possam decorrer de qualquer venda ou utilização do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos accidentais ou consequenciais; portanto a limitação ou exclusão acima referida pode não se aplicar ao seu caso.

ESTA GARANTIA É CONCEDIDA NO LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. PARA ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA FINALIDADE, É ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM A REJEIÇÃO DE GARANTIAS IMPLÍCITAS, PELO QUE A LIMITAÇÃO ACIMA REFERIDA PODERÁ NÃO SE APLICAR AO SEU CASO. ESTA GARANTIA CONFERE-LHE DIREITOS LEGAIS ESPECÍFICOS E PODERÁ TAMBÉM TER OUTROS DIREITOS AO ABRIGO DAS LEIS APLICÁVEIS NA SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer os seus direitos ao abrigo desta garantia limitada, contacte o seu fornecedor local autorizado Resprionics, Inc., ou a Resprionics, Inc. através da morada 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou a Resprionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Alemanha.



PORTUGUÊS - BR

Instruções de uso

Máscara facial Amara

Uso previsto

As máscaras faciais de rosto inteiro Amara e Amara Gel são indicadas para fornecer uma interface para aplicação de terapêutica de CPAP ou de nível duplo nos pacientes. As máscaras destinam-se ao uso por um único paciente em ambiente doméstico e por vários pacientes no ambiente hospitalar/institucional. As máscaras devem ser usadas em pacientes (>30 kg) para os quais foi prescrita terapia de CPAP ou de nível duplo.

Observação: Há uma porta de expiração integrada à máscara de forma que não é necessário utilizar uma porta de expiração separada.

Observação: Esta máscara não é feita com látex de borracha natural ou DEHP.

Símbolos

	Advertência ou atenção		Observação		Dica
	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 de vida.
- Lave à mão antes de usar. Inspeccione a máscara em busca de danos ou desgastes (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.
- Esta máscara foi projetada para uso com sistemas CPAP ou de nível duplo recomendados por seu profissional da saúde ou fisioterapeuta respiratório. Coloque a máscara somente quando o sistema CPAP ou de nível duplo estiver ligado e funcionando de forma correta. Não bloqueie nem tente vedar a porta de expiração. Explicação da advertência: Os sistemas CPAP são indicados para uso com máscaras especiais com conectores que possuam orifício de ventilação para permitir fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar novo do aparelho CPAP empurra o ar expirado para fora através da porta de expiração acoplada à máscara. No entanto, quando o aparelho de CPAP não estiver em funcionamento, não haverá suprimento de ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado poderá ser reinhalado. A reinalação do ar expirado por mais de alguns minutos pode, em certos casos, provocar asfixia. Esta advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.
- Se oxigênio for usado com o dispositivo, o fluxo de oxigênio deverá ser desligado quando o aparelho não estiver em uso. Explicação da advertência: Quando o dispositivo não estiver em funcionamento e o fluxo de oxigênio permanecer ligado, o oxigênio suprido para o tubo do ventilador poderá se acumular dentro do gabinete do dispositivo. O oxigênio acumulado no gabinete do dispositivo poderá representar risco de incêndio.
- Com taxas de vazão fixas de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inspirado irá variar dependendo das configurações de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e do índice de fuga. Esta advertência se aplica à maioria dos tipos de aparelhos CPAP e de nível duplo.
- Em pressões CPAP ou EPAP baixas, o fluxo que passa através da porta de expiração pode ser inadequado para eliminar todo o gás expirado do tubo. Pode haver um pouco de reinalação.
- Alguns usuários poderão sentir vermelhidão da pele, irritação ou desconforto. Se isso acontecer, interrompa o uso e entre em contato com o seu profissional de saúde.
- Consulte um médico se ocorrer algum dos sintomas a seguir: Desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, arrotos, dor de cabeça forte, visão turva, ressecamento dos olhos, dor nos olhos ou infecções oculares.

- Esta máscara não deve ser usada em pacientes não cooperativos, prostrados, incapazes de responder ou incapazes de remover a máscara.
- Esta máscara não é recomendada caso o paciente esteja recebendo medicação que possa causar vômito.

- Consulte um médico ou dentista se os dentes, as gengivas ou o maxilar estiverem doloridos.
- O uso da máscara pode agravar um problema odontológico existente.
- Deve-se manter um mínimo de 3 cm H₂O (hPa) ao usar esta máscara.
- A conexão de um aparelho de expiração requer um ajuste do nível de pressão da terapêutica para compensar a maior fuga.
- Não bloqueie nem vede a válvula de controle de ar.

Contraindicações

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

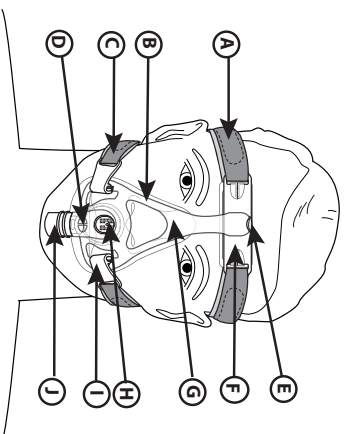
As instruções devem ser totalmente lidas e compreendidas antes do uso

- Lave a máscara à mão.
- Lave a face. Não use loções ou cremes nas mãos nem na face.
- Inspeccione a máscara e substitua-a caso o almofadado tenha endurecido ou rasgado, ou se alguma parte estiver quebrada.
- Antes de usar, verifique se o dispositivo da terapia, ou seja, o ventilador, incluindo os alarmes e os sistemas de segurança, foi validado.
- Verifique a(s) pressão(ões) do dispositivo da terapia.

Verifique a válvula de controle de ar

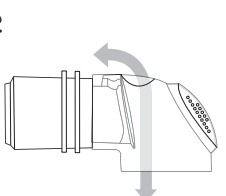
A válvula de controle de ar consiste em uma entrada de ar e uma lingueta. Com o fluxo de ar desligado, verifique se a lingueta está em posição plana (Figura 2A), de forma que o ar do ambiente possa entrar e sair pela entrada de ar. Em seguida, com o fluxo de ar ligado, a lingueta deve cobrir a entrada de ar e o ar do dispositivo CPAP ou de nível duplo deve fluir para dentro da máscara (Figura 2B). Substitua a máscara se a lingueta não se fechar ou se não funcionar corretamente.

⚠️ Advertência: Não bloqueie nem vede a válvula de controle de ar.

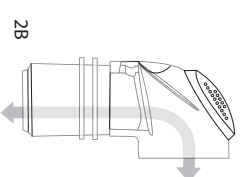


▶ Figura 1

- A Faixas superiores do fixador de cabeça
- B Moldura da máscara/almofadado integrado
- C Faixas inferiores do fixador de cabeça
- D Entrada da válvula de controle de ar (não bloquear)
- E Botão de ajuste
- F Apoio de testa almofadado
- G Estrutura com cotovelo
- H Porta de expiração (não bloquear)
- I Presilhas do fixador de cabeça
- J Suporte giratório com liberação rápida



2A



2B

▶ Figura 2

Instruções para limpeza

Lave a máscara à mão antes de usá-la pela primeira vez e diariamente. O fixador de cabeça deve ser lavado à mão semanalmente, ou conforme a necessidade. O fixador de cabeça não precisa ser removido para limpeza diária da máscara.

1. Lave a máscara à mão em água morna com detergente líquido para lavar pratos.
2. Enxágue completamente. Deixe secar natural e totalmente antes do uso. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usar. Deixe o fixador de cabeça secar em posição plana ou pendurada. Não coloque o fixador de cabeça na secadora.

⚠️ Atenção: Não utilize alvejantes, álcool ou soluções de limpeza que contenham alvejantes ou álcool, nem soluções de limpeza que contenham condicionadores ou hidratantes.

⚠️ Atenção: Qualquer desvio destas instruções poderá afetar o desempenho do produto.

⚠️ Atenção: Inspeccione a máscara em busca de danos ou desgastes (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Descarte e substitua quaisquer componentes conforme a necessidade.

Desinfecção institucional

Para **uso em vários pacientes** no ambiente hospitalar/institucional, utilize o Guia de desinfecção para reprocessar a máscara entre pacientes. Para obter essas instruções, visite nosso site pelo endereço www.philips.com/respironics ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Philips Respironics pelo telefone +1-724-387-4000 ou com a Respironics Deutschland pelo telefone +49 8152 93060.

Instruções para lavagem na lava-louça

Além da lavagem à mão, a máscara pode ser lavada na lava-louça uma vez por semana.

⚠️ Atenção: Use apenas detergente líquido suave para louças para lavar a máscara.

1. Remova o fixador de cabeça. Não lave o fixador de cabeça na lava-louças.
2. Separe o almofadado e a moldura da máscara e lave na prateleira superior da lava-louça.
3. Deixe secar naturalmente. Certifique-se de que a máscara esteja seca antes de usar.
4. Inspeccione todas as peças em busca de danos ou desgaste. Substitua todas as peças que estejam visivelmente deterioradas (rachaduras, fissuras, rasgos etc.). Substitua a máscara se o almofadado tornar-se duro.

Controle de resistência System One da Philips Respironics

Sua máscara, quando combinada com um aparelho System One da Philips Respironics, oferece a compensação de resistência ideal. O valor desta máscara é **☞ X1** e ela deve ser configurada pelo seu provedor de cuidados.

Observações:

- Compare a máscara com o aparelho. Consulte o manual do aparelho se os valores não forem iguais.
- O System One não é compatível com máscaras que usem um aparelho de expiração separado.

Como alcançar o encaixe correto

Antes de colocar a máscara:

1. **Presilhas do fixador de cabeça** - Segure e gire para o lado contrário da estrutura para desconectar.
2. **Fixador de cabeça** - Solte para deixar mais largo.

Ajuste da máscara:

1. Coloque a máscara sobre a cabeça. Segure a máscara contra a face.
2. **Presilhas do fixador de cabeça** - Para conectar, pressione até encaixar na posição (Figura 3).
3. **Fixador de cabeça** - Puxe as linguetas para trás para ajustar as faixas superiores e inferiores de maneira uniforme (Figura 4).
4. **Botão de ajuste da testa** - Pressione e segure para deslizar a estrutura em direção à sua face ou para longe dela para ajustar a pressão (Figura 5). Isso diminuirá ou aumentará a pressão na ponte do nariz e no queixo.

A máscara deve se apoiar confortavelmente na face. O apoio de testa almofadado tocará levemente a sua testa. A parte inferior do almofadado da máscara deve se apoiar logo acima do seu queixo com a boca levemente aberta.

Uso da máscara:

1. Conecte o tubo flexível (incluso em seu aparelho CPAP ou de nível duplo) ao suporte giratório do cotovelo da máscara.
2. Deite-se. Ligue o dispositivo terapêutico. Respire normalmente. Mantenha a boca ligeiramente aberta.
3. Coloque-se em diferentes posições para dormir. Mexa-se até ficar confortável. Se houver fuga de ar excessiva, faça os ajustes finais. É normal haver um pouco de fuga de ar.

❗ Dicas para conforto

- O erro mais comum é apertar demais o fixador de cabeça. O fixador de cabeça deve se ajustar de forma folgada e confortável. Se a pele ficar saliente ao redor da máscara ou se você observar marcas vermelhas na face, afrouxe o fixador de cabeça.
- Ajuste as faixas inferiores do fixador de cabeça para reduzir a fuga nas laterais da boca.

Como remover a máscara

Desconecte as presilhas do fixador de cabeça e puxe para cima da cabeça (Figura 6).

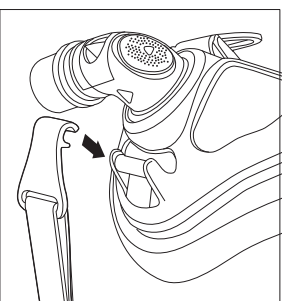


Figura 3

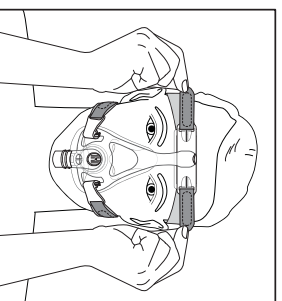


Figura 4

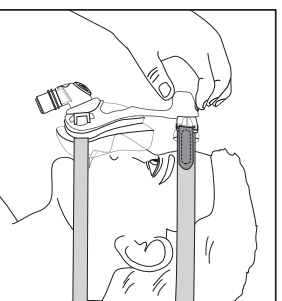


Figura 5

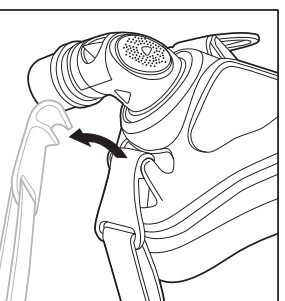


Figura 6

Como desmontar a máscara

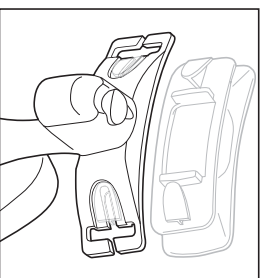
1. **Fixador de cabeça** - Retire do apoio de testa almofadado e das presilhas do fixador de cabeça.
2. **Almofada da testa** - Deslize para retirar do apoio de testa almofadado (Figura 7).
3. **Almofadado da máscara** - Segure e retire-o da estrutura da máscara (Figura 8).

Como montar a máscara

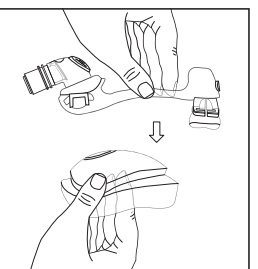
1. **Almofada da testa** - Deslize para inserir no apoio de testa almofadado.
2. **Almofadado da máscara** - Use os polegares para pressionar o almofadado e fazê-lo passar pelas linguetas de retenção do cotovelo e encaixar no lugar (Figura 9).
3. **Fixador de cabeça** - Passe as faixas superiores através do apoio de testa almofadado e as faixas inferiores através das presilhas do fixador de cabeça. Pressione as presilhas do fixador de cabeça contra a estrutura da máscara.

Liberação rápida do tubo

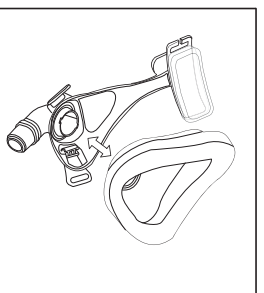
O cotovelo é equipado com um suporte giratório de liberação rápida para o tubo do CPAP. Apenas puxe o suporte giratório com o tubo conectado e o tubo se soltará do cotovelo da válvula de controle de ar.



➡ Figura 7



➡ Figura 8

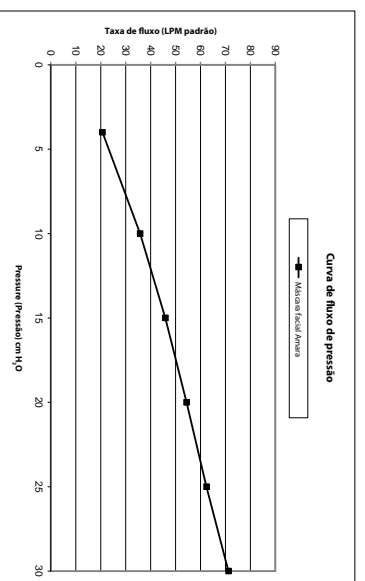


➡ Figura 9

Especificações

⚠️ Advertência: As especificações técnicas da máscara são fornecidas para que seu profissional da saúde determine se há compatibilidade com seu dispositivo de terapia CPAP ou de nível duplo. Se usada fora dessas especificações, ou se usada com dispositivos incompatíveis, a máscara poderá ser desconfortável, a vedação poderá não ser eficiente, a terapia ideal poderá não ser alcançada e fuga ou variações na taxa de fuga poderão afetar o funcionamento do dispositivo. A curva de fluxo de pressão mostrada abaixo é uma aproximação do desempenho esperado. As medidas exatas podem variar.

Curva de fluxo de pressão



Resistência com a válvula antiáfxia fechada à atmosfera

Queda de pressão a

Todos os tamanhos 50 LPM padrão 100 LPM padrão

0,6 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Resistência inspiratória e expiratória com a válvula antiáfxia aberta à atmosfera

Resistência inspiratória

0,6 cm H₂O

Resistência expiratória

0,7 cm H₂O

Volume do espaço morto

Extra pequena (P) 224 ml

Pequena (S) 231 ml

Média (M) 242 ml

Grande (L) 253 ml

Níveis sonoros

Nível de potência sonora com correção A

28 dBa

Nível de pressão sonora com correção A a 1 m

20 dBa

Descarte

Descarte de acordo com a regulamentação local.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Umidade relativa: de 15% a 95%, sem condensação

Garantia limitada

A Respironics, Inc. garante que seus sistemas de máscaras (incluindo estrutura e almofadado da máscara) (o "Produto") estão livres de defeitos de mão de obra e de materiais pelo período de 90 (noventa) dias a partir da data de compra (o "Período de garantia").

Caso o Produto apresente defeito sob condições de uso normais durante o Período de garantia e o Produto seja devolvido à Respironics dentro do Período de garantia, a Respironics irá substituir o Produto. Esta garantia é intransferível e se aplica somente ao proprietário original do Produto. A solução de substituição precedente será a única solução para a quebra da garantia acima exposta.

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

Esta garantia não se aplica a nenhum Produto que tenha sido reparado ou alterado por qualquer outra entidade que não seja a Respironics. A Respironics rejeita qualquer responsabilidade por prejuízo financeiro, perda de lucros, despesas ou danos indiretos, resultantes, especiais ou incidentais que possam ser alegados como provenientes de qualquer venda ou uso do Produto. Algumas jurisdições não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequenciais, de forma que a limitação ou exclusão acima talvez não se aplique a você.

ESTA GARANTIA É DADA EM SUBSTITUIÇÃO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS. ALÉM DISSO, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA FINALIDADE EM PARTICULAR, ESTA ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM REJEITAR GARANTIAS IMPLÍCITAS, DE FORMA QUE A LIMITAÇÃO ACIMA TALVEZ NÃO SE APLIQUE A VOCE. ESTA GARANTIA CONCEDE A VOCE DIRETOS LEGAIS ESPECÍFICOS E TALVEZ HAJA OUTROS DIREITOS SOB A LEGISLAÇÃO APLICÁVEL EM SUA JURISDIÇÃO ESPECÍFICA.

Para exercer seus direitos sob esta garantia limitada, entre em contato com o representante autorizado local da Respironics, Inc., ou envie correspondência para Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pensilvânia 15668, EUA, ou para Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες Χρήσης

Ολοπρόσωπη μάσκα Amara

Προβλεπόμενη Χρήση

Οι ολοπρόσωπες μάσκες Amara και Amara Gel προορίζονται για την παροχή μιας διασύνδεσης για την εφαρμογή Θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων σε ασθενείς. Οι μάσκες προορίζονται για χρήση σε έναν ασθενή κατ' οίκον ή για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/δωμάτιου. Οι μάσκες προορίζονται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) στους οποίους έχει συσταθεί η χρήση της Θεραπείας CPAP ή δύο επιπέδων.

⚠ Σημείωση: Είναι ενσωματωμένη μία θύρα εκπνοής στη μάσκα, οπότε δεν απαιτείται ξεχωριστή θύρα εκπνοής.

⚠ Σημείωση: Αυτή η μάσκα δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι ή DEHP.

Σύμβολα

	Προειδοποίηση ή σύσταση προσοχής		Σημείωση		Συμβουλή
	Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι		X1		Έλεγχος αντίστασης System One

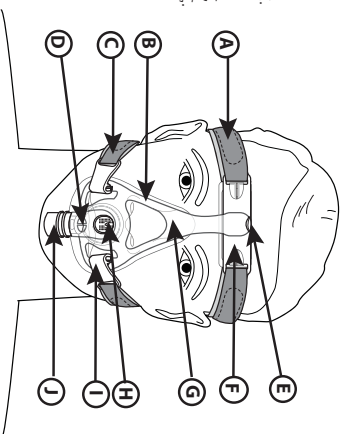
⚠ Προειδοποιήσεις:

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Πλύνετε τη στο χέρι πριν από τη χρήση. Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορά (ρωγμές, γραμμές, σκισίματα, κ.λπ). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επίπεδων που συνιστώνται από το υγειονομικό προσωπικό ή τον πνευμονολόγο που σας παρακολουθεί. Μη φορέσετε αυτή τη μάσκα εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και δεν λειτουργεί κανονικά το σύστημα CPAP ή δύο επιπέδων. Μην αποκαλύψετε και μην προσπαθείτε να σφραγίσετε τη θύρα εκπνοής. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP δεν προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές εξέδρασης για να επιτρέπει να σφραγιστεί η θύρα εκπνοής. Όταν είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά το μηχάνημα CPAP, φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκτεθειμένο αέρα διαμέσου της προσαρτημένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν δεν λειτουργεί το μηχάνημα CPAP δεν θα παρέχεται αρκετός φρέσκος αέρας διαμέσου της μάσκας και ενδέχεται να επανεισπυστεί ο εκτεθειμένος αέρας. Η επανεισπνοή εκτεθειμένου αέρα επί διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.
- Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με τη συσκευή, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιηθεί όταν η συσκευή δεν λειτουργεί. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή και παραμένει ανοικτή η ροή οξυγόνου, το οξυγόνο που χορηγείται στη σωλήνωση του αναπνευστήρα μπορεί να συσσωρευτεί στη θήκη της συσκευής. Τυχόν συσσώρευση οξυγόνου στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμτηρηματικής ροής οξυγόνου, η συκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, τον ρυθμό αναπνοής ασθενούς, την επιλογή μάσκας και το ρυθμό διαρροής. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τους περισσότερους τύπους μηχανημάτων CPAP και δύο επιπέδων.
- Σε χαμηλές πιέσεις CPAP ή EPAP, η ροή διαμέσου της θύρας εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για την απομάκρυνση όλων των εκτεθειμένων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να συμβεί κάποιος βαθμός επανεισπνοής.
- Ορισμένοι χρήστες μπορεί να εμφανίσουν ερυθρότητα δέρματος, ερεθισμό ή δυσφορία. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί.
- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: Αυνανθιστή θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυθρές, βαριές κεφαλαλγίες, θόλωμα της όρασης, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις.

- Αυτή η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι ανεργώσιμοι, έχουν μειωμένη εγρήγορση, δεν ανταποκρίνονται ή δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν τη μάσκα.
- Αυτή η μάσκα δεν συνιστάται εάν ο ασθενής λαμβάνει ένα συνταγογραφημένο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει έμετο.
- Συμβουλευτείτε ιατρό ή οδοντίατρο εάν αισθανθείτε πόνο στα δόντια, στα ούλα ή στο σαγόλι. Η χρήση μάσκας μπορεί να επιδεινώσει μια υπέρχουσα οδοντική πύθιση.
- Πρέπει να διατηρείται πίεση τουλάχιστον ίση με 3 cm H₂O (hPa) κατά τη χρήση αυτής της μάσκας.
- Η προσάρτηση μιας συσκευής εκκνοής απαιτεί προσομοίη του επιπέδου της πίεσης θεραπείας για την αυτοθέρμανση τυχόν αυξημένης διαρροής.
- Μην αποφράσετε και μη σφραγίζετε τη βαλβίδα ποής.

Ανευδέξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: πρόσφατη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση ή ξηροφθαλμία, διαφραγματική, υπερβολική πάλινδρομηση, διατραγμένο αντανάκλαστικό του βήχα, διατραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφυγκίτηρα ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα.



👉 **Εικόνα 1**

- A Επάνω λουράκια του κεφαλοδέτη
- B Ενσωματωμένο μαξιλαράκι/ Προσεταιρία
- C Κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη
- D Εισόδος αέρα βαλβίδας ποής (Μην αποφράσετε)
- E Μηχανισμός ρύθμισης με πιεστικό κουμπί
- F Υποστήριγμα με εμβέλιστα μετώπου
- G Πλαίσιο με γυαλιά
- H Θύρα εκπομπής (Μην αποφράσετε)
- I Κάιη κεφαλοδέτη
- J Στροφέας ταχείας απελευθέρωσης

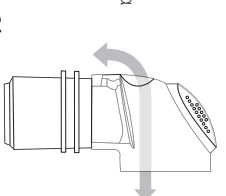
Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες

- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι.
- Πλύνετε το πρόσωπό σας. Μην χρησιμοποιείτε ενυδατικό προϊόν/ λοσιόν στα χέρια ή στο πρόσωπό σας.
- Επιθεωρήστε τη μάσκα και αντικαταστήστε την, εάν το μαξιλαράκι έχει σκληρύνει, έχει σκιστεί ή εάν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά της έχει χαλάσει.
- Βεβαιωθείτε ότι η θεραπευτική συσκευή, δηλαδή ο αναπνευστήρας, συμπεριλαμβανομένων των συσσωρευτών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει επικυρωθεί πριν από τη χρήση.
- Επιβεβαιώστε την πίεση (τις πιέσεις) της θεραπευτικής συσκευής.

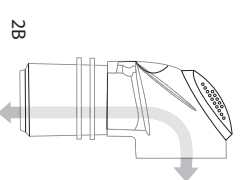
Επιβεβαιώστε τη βαλβίδα ποής

Η βαλβίδα ποής αποτρέπει από μια εισόδο αέρα και μια στρόφιγγα. Με τη ποή αέρα κλειστή, επιβεβαιώστε ότι η στρόφιγγα είναι σε οριζόντια θέση (Εικόνα 2A), ούτως ώστε να υπάρχει ποή αέρα δωματίου προς τα μέσα και προς τα έξω, διαμέσου της εισόδου αέρα. Στη συνέχεια, με τη ποή αέρα ανοικτή, η στρόφιγγα θα πρέπει πλέον να καλύπτει την εισόδο αέρα και ο αέρας από τη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων θα πρέπει να πεί προς το εσωτερικό της μάσκας (Εικόνα 2B). Αν η στρόφιγγα δεν κλείνει ή δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε τη μάσκα.

⚠️ **Προειδοποίηση:** Μην αποφράσετε και μη σφραγίζετε τη βαλβίδα ποής.



2A



2B

👉 **Εικόνα 2**

Οδηγίες καθαρισμού

Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι πριν από την πρώτη χρήση και σε καθημερινή βάση. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να πλένεται κάθε εβδομάδα ή όπως απαιτείται. Ο κεφαλοδέτης δεν χρειάζεται να αφαιρεθεί για τον καθημερινό καθαρισμό της μάσκας.

1. Πλύνετε στο χέρι τη μάσκα σε ζεστό νερό με υγρό απορρυπαντικό πιάτων.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά. Αφήστε να στεγνώσει πλήρως στον αέρα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν από τη χρήση. Αφήστε τον κεφαλοδέτη σε επίπεδη επιφάνεια ή αλλιώςτε τον σε οχονί. Μην τοποθετείτε τον κεφαλοδέτη σε στεγνωτήριο.

⚠ Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλη ή διαλυτικά καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλη, ή διαλύτες καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενδοαρκικούς παράγοντες.

⚠ Προσοχή: Οποιοδήποτε παρέκκλιση από αυτές τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.

⚠ Προσοχή: Επιθεωρείτε τη μάσκα για τυχόν ζημιές ή φθορά (ρωγμές, χαρπυές, ακοιλίματα, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.

Απολύμανση από το ίδιο μα


Για χρήση σε πολικούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ϊδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επαντεξεργασία της μάσκας μετάλυ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Μπορείτε να λάβετε αυτές τις πληροφορίες εάν επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.philips.com/respiration ή εάν επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respiration στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή με τη Respiration Deutschland στον αριθμό τηλεφώνου +49 8152 93060.

Οδηγίες για πλύσιμο σε πλυντήριο πιάτων

Εκτός από το πλύσιμο στο χέρι, η μάσκα μπορεί να καθαρίζεται σε πλυντήριο πιάτων μία φορά την εβδομάδα.

- ⚠ Προσοχή:** Χρησιμοποιήστε ήπιο υγρό απορρυπαντικό πιάτων για να καθαρίσετε τη μάσκα.
1. Αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη. Μην πλένετε τον κεφαλοδέτη στο πλυντήριο πιάτων.
 2. Διαχωρίστε το μαξιλαράκι και την προμετωπίδα και πλύνετε τη μάσκα στο επάνω ράφι του πλυντηρίου πιάτων.
 3. Στεγνώστε στον αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα έχει στεγνώσει πριν από τη χρήση.
 4. Επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά ή φθορά. Αντικαταστήστε όλα εξαρτήματα έχουν υποστεί ορατή φθορά (ρωγμές, χαρπυές, ακοιλίματα, κ.λπ.). Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν έχει ακληρύνει το μαξιλαράκι.

Ελέγχος αντίστασης System One της Philips Respiration

Η μάσκα σας, όταν συνδυάζεται με μία συσκευή System One της Philips Respiration, παρέχει βέλτιστη αντιστάθιση αντίστασης. Η τιμή αυτής της μάσκας είναι  και θα πρέπει να ρυθμίζεται από τον παροχέα σας.

Σημειώσεις:

- Συγκρίνετε τη μάσκα με τη συσκευή. Δείτε το εγχειρίδιο της συσκευής σας εάν δεν ταυριάζουν οι τιμές.
- Η ρύθμιση System One δεν είναι συμβατή με μάσκες που χρησιμοποιούν ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.

Επιθευξη σωστής εφαρμογής

Προτού φορέσετε τη μάσκα:

1. **Κλην κεφαλοδέτη** - Πιάστε και περιστρέψτε τα μακριά από το πλάδιο για να τα απουνώθετε.
2. **Κεφαλοδέτης** - Χαλαρώστε σε μεγάλη πύθμιση.

Πύθμιση της μάσκας:

1. Τοποθετήστε τη μάσκα επάνω στο κεφάλι σας. Κρατήστε τη μάσκα πάνω στο πρόσωπό σας.
2. **Κλην κεφαλοδέτη** - Πιέστε τα στη θέση τους για να τα συνδέσετε (Εικόνα 3).
3. **Κεφαλοδέτης** - Τραβήξτε προς τα πίσω τις γλωττίδες για να πυθμίσετε ομοιόμορφα τα πάνω και τα κάτω λουράκια (Εικόνα 4).

4. **Κουμπί πύθμισης στο μέτωπο** - Πιηήστε και κρατήστε πατημένο για να σύρετε το πλάδιο προς το πρόσωπό σας ή να το απομακρύνετε από αυτό για να πυθμίσετε την πίεση (Εικόνα 5). Με αυτόν τον τρόπο θα μειωθεί ή θα αυξηθεί η πίεση στη ράχη της μύτης σας και στο σάγχι.

Η μάσκα θα πρέπει να επικθθείται άνετα επάνω στο πρόσωπο σας. Το εριβέλια μετώπου θα ανγίξει ελαφρά το μέτωπό σας. Το κάτω μέρος από το μαξιλαράκι της μάσκας θα πρέπει να επικθθείται λίγο πάνω από το πηγούνι σας, με το στόμα σας λίγο ανοικτό.

Χρήση της μάσκας:

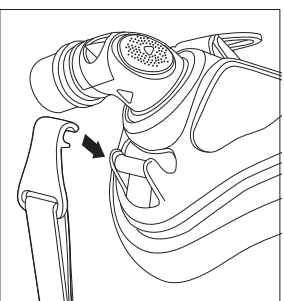
1. Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνηωση (συμπεριλαμβάνεται στη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων που διαθέτετε) στον στροφέα της γωνίας στη μάσκα.
2. **Επαλώστε**. Θέστε σε λειτουργία τη θεραπευτική συσκευή. Αναπνέετε κανονικά. Κρατήστε το στόμα σας λίγο ανοικτό.
3. Δοκιμάστε διαφορετικές θέσεις ύπνου. Μετακινήτε με χρι να αισθανθείτε άνετα. Εάν υπάρχουν υπερβολικές διαρροές αέρα, κάντε τυχόν τελικές τροποποιήσεις. Κάποιος βαθμός διαρροής αέρα είναι φυσιολογικό.

☛ Συμβουλές για την άνεσή σας

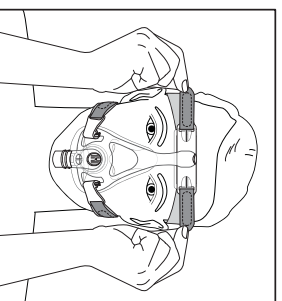
- Το πιο συνηθισμένο σφάλμα είναι το υπερβολικό σφίξιμο του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά και άνετα. Εάν το δέγμα σας φουσκώνει γύρω από τη μάσκα ή εάν δείτε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπό σας, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.
- Πυθμίστε τα κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη για τη μείωση των διαρροών στις πλάσιμικές επιφάνειες του στόματός σας.

Αφαίρεση της μάσκας

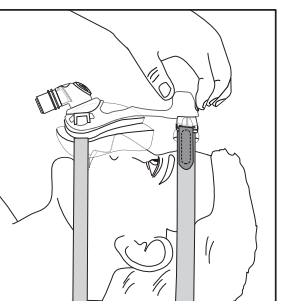
Απουσνώστε τα κλην του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τον πάνω από το κεφάλι σας (Εικόνα 6).



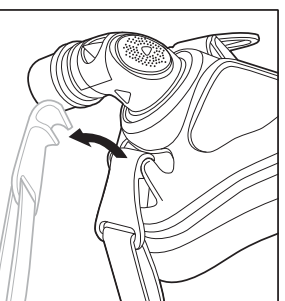
▶ Εικόνα 3



▶ Εικόνα 4



▶ Εικόνα 5



▶ Εικόνα 6

Αποσυμφοδότηση της μάσκας

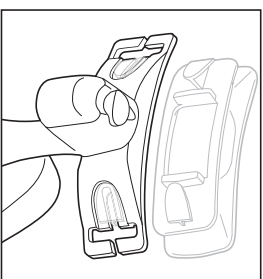
1. **Κεφαλοδέτης** - Αφαιρέστε τον από το υποστηρίγματα με επιθέματα μετώπου και από τα κλίτη του κεφαλοδέτη.
2. **Επιθέμα μετώπου** - Σύρτε εκτός της διαδρομής του υποστηρίγματος, με επιθέματα μετώπου (Εικόνα 7).
3. **Μαξιλάρια μάσκας** - Πιάστε και αφαιρέστε το από το πλάσιο της μάσκας (Εικόνα 8).

Συμφοδότηση της μάσκας

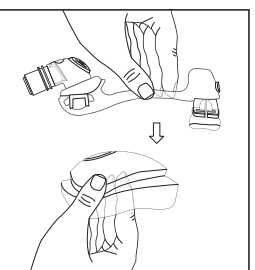
1. **Επιθέμα μετώπου** - Σύρτε εντός της διαδρομής του υποστηρίγματος με επιθέματα μετώπου.
2. **Μαξιλάρια μάσκας** - Χρησιμοποιήστε τους αντίχειρες για να πιέσετε το μαξιλάρι πέρα από τις γλωττίδες συγκράτησης στη γωνία και πιέστε το για να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 9).
3. **Κεφαλοδέτης** - Περάστε τα επάνω λουράκια διαμέσου του υποστηρίγματος με επιθέματα μετώπου και τα κάτω λουράκια από διάμεσο των κλίτη του κεφαλοδέτη. Πιάστε τα κλίτη του κεφαλοδέτη πάνω στο πλάσιο της μάσκας.

Εξάρτημα τοχείας απελευθέρωσης σωλήνωσης

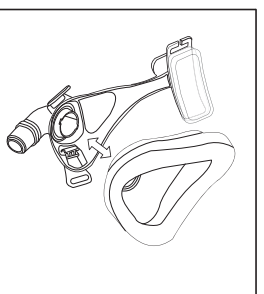
Η γωνία διαθέτει έναν στροφοά τοχείας απελευθέρωσης για τη σωλήνωση CPAP. Απλά τραβήξτε τον στροφοά με τη σωλήνωση προσαρτημένη και η σωλήνωση θα αποδεσμευθεί από τη γωνία ποής.



Εικόνα 7



Εικόνα 8

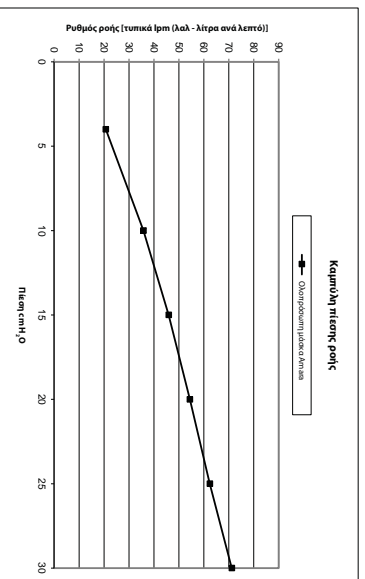


Εικόνα 9

Προδιαγραφές

Δ Προεidoποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για το υγειονομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί ώστε να προσδιορίσει εάν είναι συμβατή με τη θεραπευτική συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων. Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός αυτών των προδιαγραφών, ή εάν χρησιμοποιηθεί με μη συμβατές συσκευές, η μάσκα μπορεί να είναι άβολη, η σφράγιση της μάσκας μπορεί να μην είναι αποτελεσματική, η βέλτιστη θεραπεία μπορεί να μην επιτευχθεί, ενώ η διαροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαροής μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Η καμπύλη πίεσης ποής που φαίνεται παρακάτω είναι κατ' ελάχιστη αναπαραστάση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλλουν

Καμπύλη πίεσης ποής



Αντίσταση με κλειστή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα

Πρώση της πίεσης στα

Όλα τα μεγέθη 50 τυπικά lpm (l/min - λίτρα ανά λεπτό) 100 τυπικά lpm (l/min - λίτρα ανά λεπτό)
0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Εισπνευστική και εκπνευστική αντίσταση με ανοικτή τη βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας προς την ατμόσφαιρα

Εισπνευστική αντίσταση 0,6 cm H₂O
Εκπνευστική αντίσταση 0,7 cm H₂O

Όγκος νεκρού χώρου

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

Επίπεδα ήχου

Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A 28 dBA
Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στα 1 m 20 dBA

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες φύλαξης

Θερμοκρασία: 20 °C έως +60 °C

Σχετική υγρασία: 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών

Περιορισμένη εγγύηση

Η Respirationics, Inc. εγγυάται ότι τα συστήματα μάσκας της (στα οποία περιλαμβάνονται το πλαίσιο και το μαξιλαράκι της μάσκας) (το «Προϊόν») θα είναι απαλλαγμένα από ελαττώματα όσον αφορά την κατασκευή και τα υλικά τους για περίοδο ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία αγοράς (η «Περίοδος Ισχύος της Εγγύησης»).

Εάν το Προϊόν αστοχήσει υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης κατά τη διάρκεια της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης και το Προϊόν επιστραφεί στη Respirationics εντός της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης, η Respirationics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν μεταβιβάζεται και ισχύει μόνο για τον αρχικό κάτοχο του Προϊόντος. Η παροχή απόζημιωση μέσω αντικατάστασης θα είναι η αποκλειστική απόζημιωση λόγω παραβίασης της παροχής εγγύησης.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που οφείλονται σε ατύχημα, κακή χρήση, κατάχρηση, αμέλεια, τροποποίηση, αδυναμία χρήσης ή συντήρησης του Προϊόντος υπό συνθήκες φυσιολογικής χρήσης και σύμφωνα με τους όρους της βιβλιογραφίας του προϊόντος, καθώς και άλλα ελαττώματα που δεν σχετίζονται με τα υλικά ή την εργασία.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε Προϊόν το οποίο ενδέχεται να έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί από οποιονδήποτε άλλον πλην της Respirationics. Η Respirationics αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν οικονομική ζημία, απώλεια κερδών, πόνους, έμμεσες, παρεπόμενες, ειδικές ή τυχαίες ζημιές που μπορεί να θεωρηθεί ότι προκύπτουν από οποιαδήποτε πώληση ή χρήση του Προϊόντος. Ορισμένες δικαιοδοσίες δεν επιτρέπουν την εξαίρεση ή τον περιορισμό τυχών ή παρεπόμενων ζημιών, αυτών ή ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΑΠΟΠΟΙΟΥΜΑΣΤΕ ΕΔΙΚΑ ΤΥΧΟΝ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΕΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΟΥΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ ΟΣΟΝ ΑΡΧΟΡΑ ΤΙΣ ΕΜΜΕΣΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΝΕΠΙΩΣ Ο ΑΝΩΤΕΡΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΕΣΑΣ. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΑΣ ΠΑΡΕΧΕΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΝΟΜΙΚΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ, ΕΝΩ ΠΙΘΑΝΟΝ ΝΑ ΕΧΕΤΕ ΚΑΙ ΑΛΙΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΑ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΣΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΑΝΗΚΕΤΕ.

Για να ασκήσετε τα δικαιώματά που σας παρέχει αυτή η περιορισμένη εγγύηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό εξουσιοδοτημένο έμπορο της Respirationics, Inc. ή με τη Respirationics, Inc. στη διεύθυνση 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ΗΓ.Α. ή με τη Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Γερμανία.



DANSK

Brugsvejledning

Amara fuld ansigtsmaske

Anvendelse

Amara og Amara Gel fulde ansigtsmasker er beregnet som interface ved CPAP- eller bi-level-behandling af patienter. Maskerne er beregnet til brug på en enkelt patient i hjemmet eller på flere patienter i et hospitals-/institutionsmiljø. Maskerne er beregnet til patienter (>30 kg), til hvilke CPAP- eller bi-level-behandling er blevet ordineret.

Bemærk: Der er indbygget en udåndingsport i masken, så en separat udåndingsport er ikke nødvendig.

Bemærk: Denne maske er ikke fremstillet med brug af naturlig gummlatex eller DEHP.

Symboler

	Advarsel eller Forsigtig		Bemærk		Tip
	Ikke fremstillet med naturlig gummlatex		X1		System One modstandskontrol

Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til livsunderstøttende ventilation.
- Skal vaskes i hånden før brug. Undersøg masken for skader eller sild (revner, krakelering, flænger osv.), kassér og udskift komponenterne efter behov.
- Denne maske er fremstillet til brug med CPAP- eller bi-level-systemer, der anbefales af sundhedspersonalet eller åndedrætslægepraktiserende. Tag ikke masken på, med mindre CPAP- eller bi-level-systemet er aktiveret og fungerer korrekt. Udåndingsporten må ikke blokeres eller forsegles. Forklaring på advarslen: CPAP-systemer er beregnet til brug sammen med specialmasker, der har konektorer med aftrækshulter til kontinuert flow af luft ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skubber ry luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den på masken monterede udåndingsport. Men når CPAP-apparatet ikke er tændt, vil der ikke leveres nok luft gennem masken, og udåndet luft kan blive re-indhaleret. Genindånding af udåndet luft i mere end nogle minutter kan i nogle situation resultere i kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemer.
- Hvis der anvendes oxygen med anordningen, skal oxygenflowet slukkes, når anordningen ikke er i brug. Forklaring på advarslen: Når apparatet ikke er i brug, og oxygenflowet stadig er tændt, kan det oxygen, der afgives til respiratorslangerne, ophobe sig inden i apparatet. Ophobet ilt i apparatet udgør en brandfare.
- Når der indgives supplerende ilt med en fast flowhastighed, vil den indåndede oxygenkoncentration variere afhængigt af trykindstillingerne, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækhastighed. Denne advarsel gælder for de fleste typer af CPAP- og bi-level-apparater.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at tømme slangen for al udåndingsluft. Der kan forekomme nogen genindånding.
- Nogle brugere kan opleve hudrødme, irritation eller ubehag. Hvis dette sker, skal man standse brugen og kontakte sundhedspersonalet.
- Konsulter en læge, hvis et af følgende symptomer opstår: Usædvanligt ubehag i brystet, stakåndethed, maveudspiling, hovedpine, kraftig hovedpine, støret syn, udtørring af øjnene, øjensmerter eller øjeninfektioner.
- Masken må ikke bruges til patienter, der ikke er samarbejdsvillige, er sløve, ikke responsive eller ikke er i stand til at tage masken af selv.

- Masken er ikke anbefalet til patienter på ordinerede lægemidler, der kan give opkastning.
- Konsulter en læge eller en tandlæge, hvis der opstår ømhed i tænder, gummer eller kæber. Brug af en maske kan forværre en eksisterende tandlidelse.
- Minimum 3 cm H₂O (hPa) skal opretholdes ved brug af masken.
- Hvis en udåndingsanordning monteres, er justering af behandlingstrykniveauet påkrævet for at kompensere for øget lækage.
- Inspirationsventilen må ikke blokeres eller forsegles.

Kontraindikationer

Denne maske er muligvis ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: nylig øjenoperation eller øjentørhed, hiatushernie, svær reflux, nedsat hosterefleks, svækket sfinkterfunktion, eller på patienter, der ikke selv er i stand til at tage masken af.

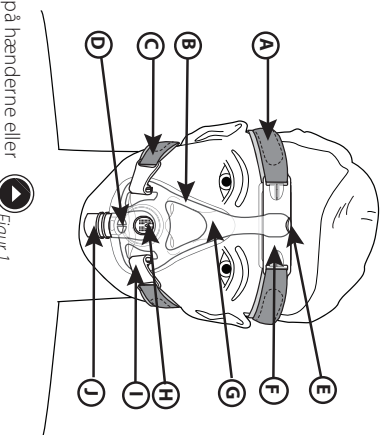
Læs og forstå anvisningerne fuldstændigt inden brug

- Masken skal vaskes i hånden.
- Vask ansigtet. Brug ikke fugtighedscreme/lotion på hænderne eller ansigtet.
- Undersøg masken, og udskift den, hvis puden er blevet hård eller er iturvet, eller hvis nogle af delene er knækket.
- Bekræft, at behandlingsapparatet, dvs. respiratoren, inklusive alarmer og sikkerhedssystemer, er godkendt inden brug.
- Bekræft trykket i behandlingsapparatet.

Kontroller inspirationsventilen

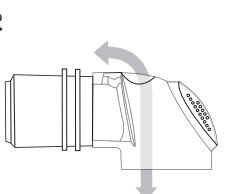
Inspirationsventilen består af en luftindgang og en flap. Bekræft med slukket luftstrøm, at flappen ligger fladt (figur 2A), så luften i rummet kan strømme ind og ud gennem luftindgangen. Tænd dernæst luftstrømmen, og bekræft, at flappen dækker luftindgangen, og at luft fra CPAP- eller bi-level-apparatet strømmer ind i masken (figur 2B). Hvis flappen ikke lukker eller ikke fungerer rigtigt, skal masken udskiftes.

⚠ Advarsel! Inspirationsventilen må ikke blokeres eller forsegles.

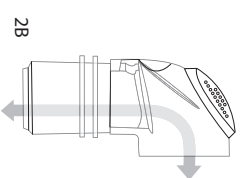


Figur 1

- A Hovedtøjets øverste stropper
- B Integreret pude/forplade
- C Hovedtøjets nederste stropper
- D Luftindgang til inspirationsventil (Rubens ventil) (må ikke blokeres)
- E Trykknop til justering
- F Polstrøt pandestøtte
- G Stel med albue
- H Udåndingsport (må ikke blokeres)
- I Hovedtøjsspænder
- J Hurtigudløsning



2A



2B

Figur 2

Rengøringsanvisninger

Masken skal vaskes i hånden før første brug og dagligt herefter. Hovedtøjet skal vaskes i hånden én gang om ugen eller efter behov. Det er ikke nødvendigt at tage hovedtøjet af med henblik på den daglige rengøring af masken.

1. Masken skal vaskes i hånden i varmt vand med et flydende vaskemiddel.
2. Sky/ grundigt. Skal lufttørres helt inden brug. Sørg for, at masken er tør inden brug. Læg hovedtøjet fladt til tørre, eller hæng det på en tørresnor. Hovedtøjet må ikke tørres i tørretumbler.

⚠ Forsigtigt: Brug ikke blegemiddel, spirit eller rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller spirit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgørings- eller befugtningmidler.

⚠ Forsigtigt: Afvigelse fra disse instrukser kan påvirke produktets ydeevne.

⚠ Forsigtigt: Undersøg masken for skader eller slid (revner, krakelering, flænger osv.) Kassér og udskift komponenterne efter behov.

Institutionel desinfektion

Når masken bruges til flere patienter på et hospital eller en institution, skal desinfektionsvejledningen følges for at genbehandle masken mellem hver patient. Vejledningen kan hentes online på www.philips.com/responics eller ved at kontakte Philips Responics kundeservice på +1-724-387-4000 eller Responics Deutschland på +49 8152 93060.

Anvisninger til vask i opvaskemaskine

Udover vask i hånden kan masken rengøres i opvaskemaskinen én gang om ugen.

⚠ Forsigtigt: Der må kun bruges et mildt flydende vaskemiddel til at vaske masken.

1. Tag hovedtøjet af. Hovedtøjet må ikke vaskes i opvaskemaskinen.
2. Skil puden og forpladen ad, og vask dem i opvaskemaskinens øverste kurv.
3. Lufttørres. Sørg for, at masken er tør inden brug.
4. Eftersø alle dele for skader eller slid. Udskift dele, som er synligt nedbrudte (revner, ridser, rifter osv.). Udskift masken, hvis puden er blevet hård.

Philips Responics System One modstandskontrol

I kombination med Philips Responics System One anordningen yder masken optimal modstandskompensations. Maskeværdien er  X1, og den skal indstilles af sundhedspersonalet.

Bemærkninger:

- Sammenlign masken med apparatet. Hvis værdierne ikke matcher, henvises til brugsvejledningen til apparatet.
- System One er ikke kompatibelt med masker, der bruger en separat udåndingsanordning.

Opnå den rette tilpasning

Inden masken sættes på:

1. **Hovedtøjsspænder** - Tag fat, og drej væk fra stellet for at fjerne dem.
2. **Hovedtøj** - Løses til stor indstilling.

Justering af masken:

1. Træk hovedtøjet over hovedet. Hold masken ind mod ansigtet.
2. **Hovedtøjsspænder** - Tryk på plads for at tilslutte (figur 3).
3. **Hovedtøj** - Træk fligene tilbage for at justere de øverste og nederste stropper ligeligt (figur 4).
4. **Pandejusteringsknap** - Trykkes og holdes nede for at skubbe stellet ind mod eller væk fra ansigtet for at justere tryk (figur 5). Der ved mindskes eller øges trykket på næseryggen og hagen.

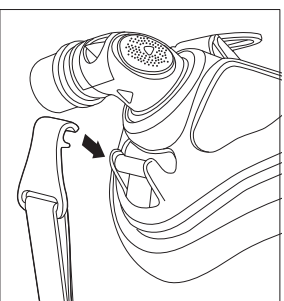
Masken skal hvile behageligt mod ansigtet. Den polstrede pandestørte vil berøre panden let. Bunden af maskepuden skal hvile lige under hagen, og munden skal være lidt åben.

Brug af masken:

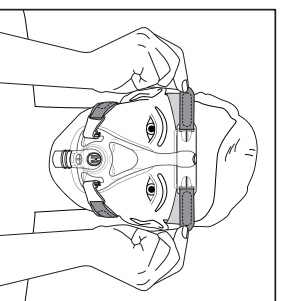
1. Slut den fleksible slange (følger med CPAP- eller bi-level-apparatet) til albuen på masken.
 2. Læg dig ned. Tænd for behandlingsapparatet. Træk vejret normalt. Hold munden let åben.
 3. Indtag forskellige søvnstillinger. Bevæg dig omkring, indtil det føles behageligt. Hvis der er overdriven luftlæk, skal du foretage en endelig justering. Det er normalt med en smule luftlæk.
- ❗ **Tip om komfort**
- Den mest almindelige fejl er at stramme hovedtøjet for meget. Hovedtøjet skal sidde løst og behageligt. Hvis din hud buler ud rundt om masken, eller hvis der kommer røde mærker i ansigtet, skal du løse hovedtøjet.
 - Juster de nederste stropper på hovedtøjet for at reducere lækager ved siderne af munden.

Aftagning af masken

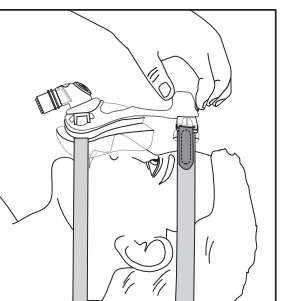
Åbn spænderne nederst på hovedtøjet, og træk det over hovedet (figur 6).



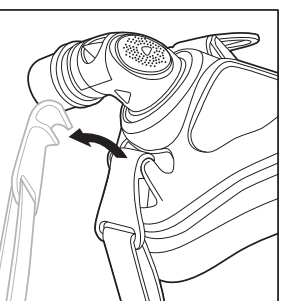
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

Adskillelse af masken

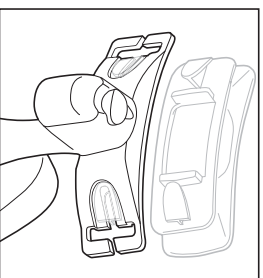
1. **Hovedtøj** - Fjern hovedtøjet fra den polstrede pandestøtte og hovedtøjsspænderne.
2. **Polstrede pandestøtte** - Tag pandepuden af den polstrede pandestøtteskinne (figur 7).
3. **Maskepude** - Tag fat i maskepuden og træk den af maskestellet (figur 8).

Samling af masken

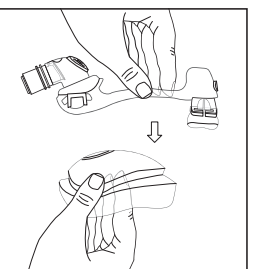
1. **Polstrede pandestøtte** - Skub skinnen på den polstrede pandestøtte.
2. **Maskepude** - Brug tommelfingrene til at trykke puden over tåpene på albuen, og tryk den på plads (figur 9).
3. **Hovedtøj** - Træk de øverste stropper gennem den polstrede pandestøtte og de nederste stropper gennem hovedtøjsspænderne. Tryk hovedtøjsspænderne på maskestellet.

Hurtigudløsning til slange

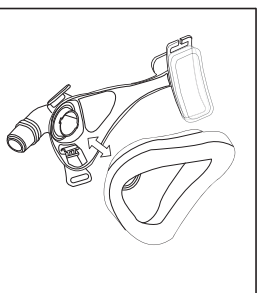
Albuen er udstyret med en hurtigudløsning til CPAP-slangen. Træk ganske enkelt i udløseren, mens slangen er tilsluttet, så slangen udløses fra inspirationsalbuen.



► Figur 7



► Figur 8

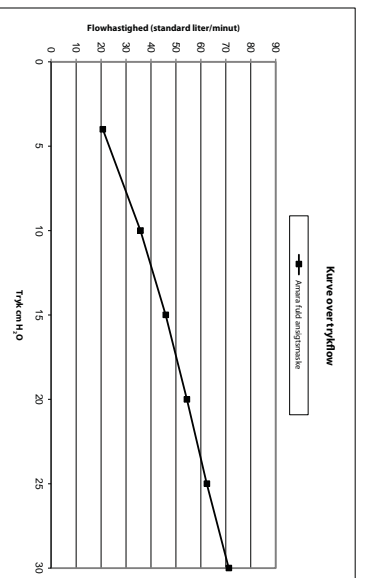


► Figur 9

Specifikationer

⚠ Advarsel! De tekniske specifikationer for masken er til brug til sundhedspersonalet for at afgøre, om den er kompatibel med CPAP- eller bi-level-apparatet. Hvis masken bruges ud over disse specifikationer eller sammen med inkompatible apparater, kan den føles ubehagelig, maskens tætning er eventuelt ikke effektiv, der opnås eventuelt ikke optimal behandling, og lækage eller variation i hastigheden af lækage kan påvirke apparatets funktion. Kurve over trykflow, som kan ses nedenfor, er en cirkaangivelse af forventet ydeevne. De nøjagtige målinger kan variere.

Kurve over trykflow



Modstand med antiastfysiventilen lukket for atmosfæren

Fald i tryk ved

50 standard liter/minut _____ 100 standard liter/minut _____
Alle størrelser 0,6 cm H₂O _____ 1,5 cm H₂O _____

Inspiratorisk og ekspiratorisk modstand med antiastfysiventilen åben for atmosfæren

Inspiratorisk modstand _____ 0,6 cm H₂O _____
Ekspiratorisk modstand _____ 0,7 cm H₂O _____

Deadspace-volumen

Petit (P) 224 ml
Lille (S) 231 ml
Middel (M) 242 ml
Stor (L) 253 ml

Lydniveauer

A-vægtet lydniveau _____ 28 dBA
A-vægtet trykniveau for lyd ved 1 m _____ 20 dBA

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale vedtægter.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C
Relativ fugtighed: 15 til 95 % (ikke-kondenserende)

Begrænset garanti

Resprionics, Inc. garanterer, at dets maskesystemer (inklusive maskestel og pude) ("produkter") er uden defekter i fremstilling og materialer i en periode på halvtreds (90) dage efter købsdatoen ("garantiperioden").

Hvis produktet svigter under normale anvendelsesforhold i løbet af garantiperioden, og produktet returneres til Resprionics inden for garantiperioden, vil Resprionics erstatte produktet. Denne garanti kan ikke overføres og gælder kun for den oprindelige ejer af produktet. Den aktuelle erstatning vil være den eneste erstatning for bruddet på den aktuelle garanti.

Denne garanti dækker ikke skader, der skyldes uheld, forkert brug, misbrug, misligholdelse, ændringer, manglende brug eller vedligeholdelse af produktet under normale anvendelsesforhold og i overensstemmelse med betingelserne i produktlitteraturen samt andre defekter, der ikke er relateret til materialer eller fremstilling.

Denne garanti gælder ikke for produkter, der er blevet repareret eller ændret af andre end Resprionics. Resprionics frasiger sig alt ansvar for økonomisk tab, tab af fortløeneste, faste omkostninger eller indirekte skader, følgeskader, særlige eller utilsigtede skader, som kan opstå ved salg eller anvendelse af dette produkt. Nogle retskrede tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller udelukkelse gælder ikke for alle.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE GARANTIER. DERUDOVER FRASIGES SPECIFIKT ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. VI SSE RETSKREDE TILLADER IKKE FRASIGELSER AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, SÅ OVENSTÅENDE BEGRÆNSNING GÆLDER EVENTUELTIKKE FOR ALLE. DENNE GARANTI GIVER EJEREN SPECIFIKKE JURIDISKE RETTIGHEDER, OG EJEREN KAN OGSÅ HAVE ANDRE RETTIGHEDER, DER GÆLDER I PÅGÆLDENDE RETSKREDS.

Ønsker du at udøve dine rettigheder under denne begrænsede garanti, bedes du kontakte nærmeste autoriserede forhandler af Resprionics, Inc., eller Resprionics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Resprionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Tyskland.



NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

Amara volledig gezichtsmasker







Beeoogd gebruik

Het Amara volledig gezichtsmasker en het Amara Gel volledig gezichtsmasker zijn bestemd voor gebruik als interface voor de toediening van continue positieve luchtwegdruktherapie (CPAP-therapie) of bi-niveautherapie aan patiënten. Deze maskers zijn bestemd voor gebruik bij een enkele patiënt thuis of bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving. De maskers zijn bestemd om te worden gebruikt bij patiënten van meer dan 30 kg bij wie continue positieve luchtwegdruk (CPAP-therapie) of bi-niveautherapie is voorgeschreven.

Opmerking: Er is een uitademingspoort in het masker ingebouwd, dus er is geen aparte uitademingspoort nodig.

Opmerking: Dit masker is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of DEHP.

Symbolen

	Waarschuwing of Let op		Opmerking		Tip
	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		X1		System One weerstandregeling

⚠ Waarschuwingen:

- Dit masker is niet geschikt om levensondersteunende beademing te verschaffen.
- Was uw handen voorafgaand aan het eerste gebruik. Inspecteer het masker op schade of slijtage (barsen, craquelures, scheurtjes enz.). De onderdelen naar behoefte afvoeren en vervangen.
- Dit masker is ontworpen voor gebruik met CPAP-systemen of bi-niveausystemen die door uw gezondheidsdeskundige of ademhalingstherapeut zijn aanbevolen. Draag dit masker niet als het CPAP- of bi-niveausysteem niet aanstaat of niet goed werkt. De uitademingspoort mag niet worden geblokkeerd of afgedicht. Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bestemd voor gebruik met speciale maskers met connectoren die voorzien zijn van ventilatieopeningen zodat lucht continu uit het masker kan stromen. Wanneer de CPAP-machine is aangezet en goed werkt dan stuurt nieuwe lucht uit de CPAP-machine de uitgaande lucht via de uitademingspoort van het aangesloten masker naar buiten. Wanneer de CPAP-machine echter niet aanstaat, wordt er niet voldoende verse lucht geleverd door het masker en kan uitgaande lucht mogelijk opnieuw worden ingeademd. Uitgaande lucht langer dan een aantal minuten opnieuw inademen kan in bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor het merendeel van de CPAP-systeemmodellen.
- Als er zuurstof wordt gebruikt met het hulpmiddel moet de zuurstofstroom worden uitgeschakeld wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is en de zuurstofstroom wordt aangelaten, kan zuurstof in de slang van het beademingsapparaat zich ophopen in de behuizing van het hulpmiddel. Zuurstof die zich in de behuizing van het apparaat ophoopt, vormt een brandgevaar.
- Bij een vaste stroomnelheid van de toegeleide zuurstof is de ingaande zuurstofconcentratie variabel, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het gekozen neusmasker en de leknelheid. Deze waarschuwing geldt voor het merendeel van de CPAP- en bi-nivea-apparaten.
- Bij lage CPAP- of EPAP-drukken kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgaande gas uit de slang te verwijderen. Dit kan dan mogelijk opnieuw worden ingeademd.
- Sommige gebruikers kunnen last hebben van rode huid, irritatie of ongemak. Staak het gebruik en neem contact op met uw gezondheidsdeskundige als dit gebeurt.
- Raadpleeg een arts als u een van de volgende symptomen ervaart: Ongewoon ongemak op de borst, kortademigheid, maaguitzetting, oprispingen, ernstige hoofdpijn, vertroebeld zicht, droge ogen, oogpijn of ooginfecties.

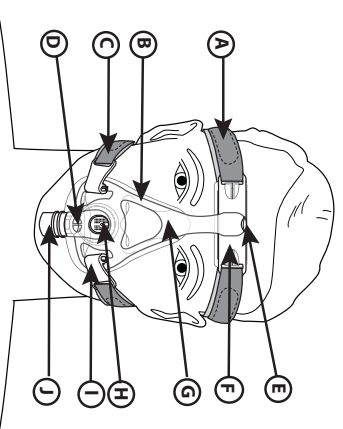
- Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken, die lusteloos zijn, niet reageren of niet in staat zijn om zelf het masker te verwijderen.
- Dit masker wordt niet aanbevolen voor patiënten die een voorgeschreven medicijn gebruiken dat braken kan veroorzaken.
- Raadpleeg een arts of tandarts als u tand-, tandvlees- of kaakpijn ervaart. Het gebruik van een masker kan een bestaande tandaandoening verergeren.
- Er moet minimaal 3 cm H₂O (hPa) worden aangehouden wanneer dit masker wordt gebruikt.
- Een uitademingshulpmiddel bevestigen vereist bijstelling van het drukniveau om voor verhoogde lekkage te compenseren.
- De afvoerhoeklemp niet blokkeren of afdichten.

Contra-indicaties

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

Vóór gebruik de instructies lezen en volledig begrijpen

- Was het masker met de hand.
- Was uw gezicht. Gebruik geen vochtbrengers/lotion op uw handen of gezicht.
- Inspecteer het masker en vervang het als het kussen hard is of gescheurd of als enig onderdeel beschadigd is.
- Controleer of het therapieapparaat, d.w.z. het beademingsapparaat, waaronder de alarmen en veiligheidsystemen, vóór gebruik gevalideerd is.
- Controleer de drukken) van het therapieapparaat.



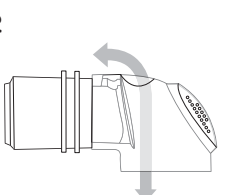
► Afbeelding 1

- A Bovenste hoofdbanden
- B Geïntegreerd kussen/gezichtsplaat
- C Onderste hoofdbanden
- D Luchtinvoerlemp (niet blokkeren)
- E Drukknopbijstelling
- F Voorhoofdsteun met kussen
- G Frame met elleboog
- H Uitademingspoort (niet blokkeren)
- I Hoofdbandklemmen
- J Snelontkoppelingsswartel

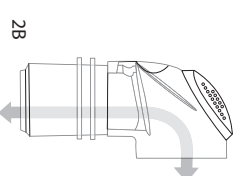
Controleer de afvoerlemp

De afvoerlemp bestaat uit een luchtinlaat en een flap. Controleer, met de luchtstroom uitgeschakeld of de flap plat ligt (afbeelding 2A) zodat kamerlucht door de luchtinlaat in en uit kan stromen. Vervolgens dient de flap, als de luchtstroom is ingeschakeld, de luchtinlaat af te dekken en lucht van het CPAP- of bi-niveaushulpmiddel dient in het masker te stromen (afbeelding 2B). Indien de flap niet sluit of niet goed werkt, moet u het masker vervangen.

⚠ Waarschuwing: De afvoerlemp niet blokkeren of afdichten.



2A



2B

► Afbeelding 2

Reinigingsinstructies

Was het masker voorafgaand aan het eerste gebruik en daarna dagelijks met de hand. De hoofdband dient wekelijks of wel naar behoefte met de hand te worden gewassen. De hoofdband hoeft niet dagelijks te worden afgenomen voor de dagelijkse reiniging van het masker.

1. Was het masker met de hand in warm water met een vloeibaar afwasmiddel.
2. Grondig afspoelen. Volledig aan de lucht laten drogen vóór gebruik. Zorg dat het masker droog is alvorens het te gebruiken. Leg de hoofdband plat uit of hang de band aan de lijn te drogen. Doe de hoofdband niet in de wasdroger.

⚠ Let op: Gebruik geen bleekmiddel, alcohol of reinigingsmiddelen die bleekmiddel of alcohol bevatten of die wasverzachters of vochtbrengers bevatten.

⚠ Let op: Alle afwijkingen in deze instructies kunnen van invloed zijn op de prestatie van het product.

⚠ Let op: Inspecteer het masker op schade of slijtage (barsten, craquelures, scheurtjes enz.). De onderdelen naar behoefte afvoeren en vervangen.

Institutionele desinfectie

Bij gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis-/instellingsomgeving dienen de instructies voor desinfectie te worden gevolgd om het masker tussen patiënten door opnieuw te werken. Ga voor deze instructies naar www.philips.com/respironics of neem contact op met de klantendienst van Philips Respironics; telefoon +1-724-387-4000 of Respironics Deutschland; telefoon +49 8152 93060.


Instructies voor wassen in de afwasmachine

Naast met de hand wassen mag u het masker eenmaal per week in de afwasmachine wassen.

⚠ Let op: Gebruik uitsluitend een mild, vloeibaar afwasmiddel om het masker te wassen.

1. Verwijder de hoofdband. Was de hoofdband niet mee in de afwasmachine.
2. Verwijder het kussen en de gezichtsplaat en was het masker op het bovenste rek van de afwasmachine.
3. Aan de lucht laten drogen. Zorg dat het masker droog is alvorens het te gebruiken.
4. Inspecteer alle onderdelen op beschadigingen of slijtage; vervang alle onderdelen die zichtbaar versleten zijn (barsten, craquelures, scheurtjes, enz.). Vervang het masker als het kussen hard wordt.

Philips Respironics System One weerstandregeling

Wanneer uw masker met een Philips Respironics System One hulpmiddel wordt gecombineerd, verschaft het uitstekende weerstandscompensatie. Deze maskerwaarde is 1 en dient door uw zorgverlener te worden ingesteld.

NB:

- Vergelijk het masker met het apparaat. Raadpleeg uw apparaathandleiding als de waarden niet overeenstemmen.
- System One is niet compatibel met maskers die een apart uitademingshulpmiddel gebruiken.

De juiste pasmaat tot stand brengen

Voordat u het masker opzet:

1. **Hoofdbandklemmen** - Neem de hoofdbandklemmen vast en draai ze van het frame weg om los te koppelen.
2. **Hoofdband** - Trek de hoofdband los tot een grote maat.

Het masker bijstellen:

1. Trek het masker over uw hoofd. Houd het masker tegen uw gezicht.
2. **Hoofdbandklemmen** - Druk het op zijn plaats om vast te koppelen (afbeelding 3).
3. **Hoofdband** - Trek aan de lijfjes om de bovenste en onderste banden gelijkmatig bij te stellen (afbeelding 4).
4. **Voorhoofdlijstelknop** - Houd de knop ingedrukt om het frame naar of weg van uw gezicht te schuiven en de druk bij te stellen (afbeelding 5). Hierdoor vermindert of vermeerdert de druk op uw neusrug en kin.

Het masker dient comfortabel tegen uw gezicht te zitten. Het voorhoofdkussen raakt uw voorhoofd lichtjes aan. De onderkant van het masker dient net boven uw kin te zitten wanneer uw mond lichtjes open is.

Het masker gebruiken:

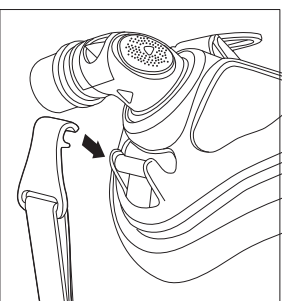
1. Sluit de flexibele slang (meegeleverd met uw CPAP- of bi-niveaughulpmiddel) aan op de elleboogwaaier van het masker.
2. Ga liggen. Zet het therapieapparaat aan. Adem op normale wijze. Houd uw mond iets open.
3. Ga in verschillende slaapposities liggen. Blijf bewegen tot u comfortabel ligt. Maak uiteindelijke aanpassingen als er overmatige luchtlekages zijn. Enige luchtlekage is normaal.

✳️ Tips voor comfort

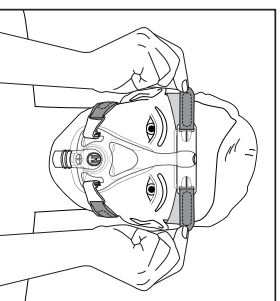
- De meest voorkomende fout is de hoofdband te strak aantekken. De hoofdband dient los en comfortabel te passen. Als uw huid rond het masker uitstulpt of als u rode markeringen op uw gezicht ziet, dient u de hoofdband lossler te maken.
- Stel de onderste hoofdbanden bij om lekkage aan weerszijden van uw mond te verminderen.

Het masker verwijderen

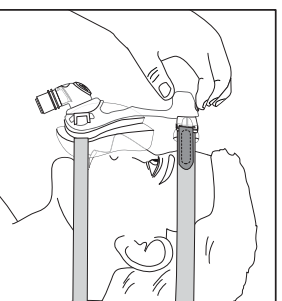
Maak de onderste hoofdbandklemmen los en trek het masker over de bovenkant van uw hoofd af (afbeelding 6).



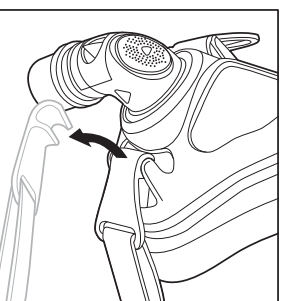
▶ Afbeelding 3



▶ Afbeelding 4



▶ Afbeelding 5



▶ Afbeelding 6

Het masker uit elkaar halen

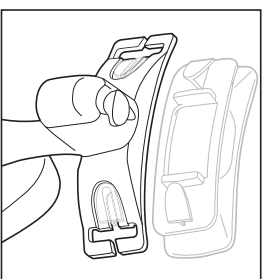
1. **Hoofdband** - Maak het masker los van de voorhoofdsteun met kussen en de hoofdbandklemmen.
2. **Voorhoofdkussen** - Schuif het voorhoofdkussen uit de gleuf van de voorhoofdsteun met kussen (afbeelding 7).
3. **Maskerkussen** - Neem het maskerkussen vast en trek het van het maskerframe af (afbeelding 8).

Het masker assembleren

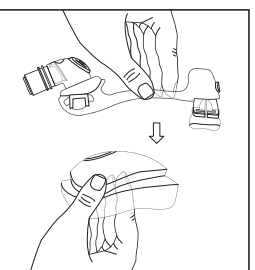
1. **Voorhoofdkussen** - Schuif het voorhoofdkussen in de gleuf van de voorhoofdsteun met kussen.
2. **Maskerkussen** - Gebruik uw duimen om het kussen voorbij de bevestigingslijpjes op de elleboog en druk het op zijn plaats vast (afbeelding 9).
3. **Hoofdband** - Rijk de bovenbanden door de voorhoofdsteun met kussen en de onderste banden door de hoofdbandklemmen. Druk de hoofdbandklemmen op het maskerframe.

Slangsnelontkoppeling

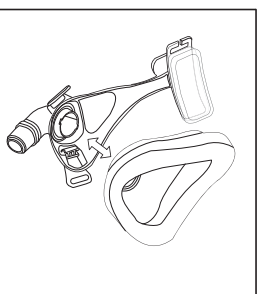
De elleboog is voorzien van een snelontkoppelingswartel voor de CPAP-slang. Trek gewoon aan de wartel met de bevestigde slang en de slang zal van de afvoer-elleboog loskomen.



➡ Afbeelding 7



➡ Afbeelding 8

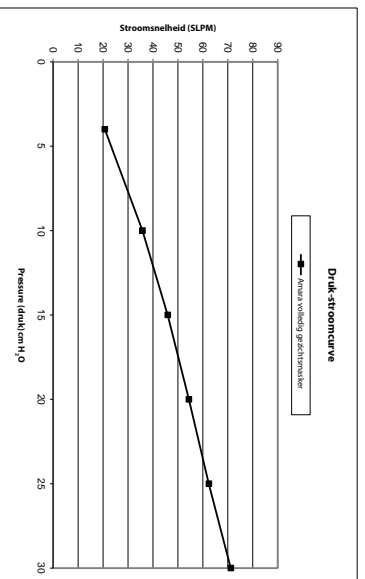


➡ Afbeelding 9

Specificaties

⚠ Waarschuwing: De technische specificaties van het masker worden gegeven zodat uw medische deskundige kan vaststellen of het compatibel is met uw CPAP- of bi-niveautherapieapparaat. Indien het masker buiten deze specificaties wordt gebruikt of als het gebruikt wordt met incompatibele hulpmiddelen, kan het masker oncomfortabel zijn, is de afdichting van het masker misschien niet effectief, kan geen optimale therapie tot stand worden gebracht en kan lekkage of een variatie in de snelheid van de lekkage de werking van het hulpmiddel aantasten. Onderstaande druk-stroomcurve geeft een schatting van te verwachten prestaties. Exacte meetwaarden kunnen afwijken.

Druk-stroomcurve



Weerstand met anti-asfyxiaklep naar de atmosfeer gesloten

Aftame in druk op

Alle maten	50 SLPM	100 SLPM
	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Inademings- en uitademingsweerstand met anti-asfyxiaklep naar de atmosfeer open

Inademingsweerstand	0,6 cm H ₂ O
Uitademingsweerstand	0,7 cm H ₂ O

Volume dode ruimte

Extra klein (P)	224 ml
Klein (S)	231 ml
Medium (M)	242 ml
Groot (L)	253 ml

Geluidsniveaus

A-gewogen geluidsvermogensniveau	28 dBA
A-gewogen geluidsdrukniveau op 1 m	20 dBA

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagcondities

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

Beperkte garantie

Resprionics, Inc. garandeert dat de maskersystemen (waaronder het maskerframe en kussen) (het 'product') vrij zijn van defecten in vakmanschap en materialen gedurende een periode van negentig (90) dagen vanaf de aankoopdatum (de 'garantieperiode').

Als het product faalt onder normale gebruiksomstandigheden tijdens de garantieperiode en het product wordt teruggestuurd naar Resprionics binnen de garantieperiode, vervangt Resprionics het product. Deze garantie kan niet overgedragen worden en geldt alleen voor de oorspronkelijke eigenaar van het product. De voorgaande vervangingsremedie is de enige remedie voor breuk van de voorgaande garantie.

Deze garantie dekt geen schade veroorzaakt door ongeval, verkeerd gebruik, misbruik, nalatigheid, wijziging, nalaten het product te gebruiken of te onderhouden onder normale gebruiksomstandigheden en in overeenstemming met de voorwaarden van de productliteratuur en andere defecten die geen verband houden met materialen of vakmanschap.

Deze garantie geldt niet voor een product dat gerepareerd of gewijzigd is door iemand anders dan Resprionics. Resprionics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winsterving, overheid- of indirecte schade, gevolgschade, speciale of incidentele schade die naar zeggen voortkomen uit de verkoop of het gebruik van dit product. Sommige landen staan de uitsluiting of beperking van incidentele of gevolgschade niet toe, dus is de bovenstaande beperking of uitsluiting wellicht niet op u van toepassing.

DEZE GARANTIE WORDT GEGEVEN IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE GARANTIES. DAARNAAST WORDT ELKE IMPLICIETE GARANTIE, WAARONDER EEN GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPALD DOEL, SPECIEK AFGEWEEZEN. SOMMIGE RECHTSGEBIEDEN STAAN GEEN AFWIJZINGEN VAN IMPLICIETE GARANTIES TOE, DUS DE BOVENSTAANDE BEPERKING IS MISSCHIEN NIET OP U VAN TOEPASSING. DEZE GARANTIE GEEFT U SPECIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN MOGELIJK HEBT U OOK ANDERE RECHTEN IN HET KADER VAN DE VIGERENDE WETGEVING IN UW SPECIEKE RECHTSGEBIED.

Neem, om uw rechten krachtens deze beperkte garantie uit te oefenen, contact op met uw plaatselijke erkende Resprionics, Inc. dealer of Resprionics, Inc. op 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, VS of Resprionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Duitsland.



SVENSKA

Bruksanvisning

Helmasken Amara

Avsedd användning

Helmaskerna Amara och Amara Gel är avsedda att ge en kontaktyta för applikation av CPAP- eller bilevel-behandling till patienter. Maskerna är till för användning på en patient i hemmet eller för användning av flera patienter i sjukhus-/institutionsmiljö. Maskerna ska användas på patienter (>30 kg) för vilka CPAP- eller bilevel-behandling har ordinerats.

⚠ **Obs!** En utandningsöppning är inbyggd i masken, så en separat utandningsöppning behövs inte.

⚠ **Obs!** Denna mask tillverkas inte med naturgummilätex eller DEHP.

Symboler

	Varning eller försiktighetsåtgärd		Obs!		Tips
	Tillverkas inte med naturgummilätex		↔ X1		System One motståndskontroll

⚠ Varningar:

- Masken är inte avsedd att ge livsuppehållande ventilation.
- Tvätta masken för hand före användning. Inspektera masken avseende skador eller slitage (sprickor, krackelering, revor osv.), Kasserat och byt ut komponenter vid behov.
- Denna mask är utformad för användning med CPAP- eller bilevel-system som rekommenderas av läkare eller andningsterapeut. Använd masken endast om CPAP- eller bilevel-systemet är påslaget och fungerar korrekt. Undvik att blockera eller täppa igen utandningsöppningen. Förklaring av varningen: CPAP-systemen är avsedda att användas med specialmasker med kopplingar försedda med ventilationshåll som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När CPAP-maskinen är igång och fungerar ordentligt blåser ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften ur maskens utandningsöppning. Om CPAP-maskinen emellertid är avstängd kommer inte tillräckligt med frisk luft att levereras genom masken och utandad luft kan bli återinandad. Återinandning av utandad luft i mer än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-system.
- Om syrgas används med apparaten måste syrgasflödet vara avstängt när den inte används. Förklaring av varningen: Om apparaten inte är i drift, och syrgasflödet har lämnats på, kan syrgasen som tillförs in i ventilatorslangen ansamlas inuti apparaten. Ackumulerad syrgas instängd inuti apparaten medför brandrisk.
- Om syrgasstillskott med ett fast flöde ges, kan den inandade syrgaskoncentrationen variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, vald mask och grad av läckage. Denna varning gäller för de flesta typer av CPAP- och bilevel-maskiner.
- Vid låga CPAP- eller EPAP-tryck kan flödet genom utandningsöppningen vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan förekomma.
- Vissa användare kan uppleva hudrodnad, irritation eller obehag. Om detta sker ska du sluta använda produkten och kontakta läkare.
- Konsultera en läkare om något av följande symptom uppträder: ovanlig obehagskänsla i bröstet, andfåddhet, utspänd mage, rapning, svår huvudvärk, dimsyn, uttorkning av ögonen, ögonvärk eller ögoninfektioner.
- Den här masken ska inte användas på patienter som inte samarbetar, som är mentalt påverkad, inte reagerar eller inte kan ta av masken själva.

- Masken rekommenderas inte om patienten tar ett receptbelägt läkemedel som kan ge upphov till kräkning.
- Konsultera läkare eller tandläkare om du råkar ut för ömhet i tänder, tandkött eller käkar. Maskanvändning kan försämra ett befintligt dentalt tillstånd.
- Ett minimum på 3 cm H₂O (hPa) måste upprätthållas vid användning av den här masken.
- Om man ansluter en utandningsapparat måste behandlingsstryknivån justeras för att kompensera för det ökade läckaget.
- Blockera inte och täta inte luftandningsventilen.

Kontraindikationer

Masken är kanske inte lämplig att användas på patienter med följande tillstånd: nyligen utförd ögonkirurgi eller torra ögon, hiatusbräck, kraftig reflux, försämrad hostreflex, försämrad hjärtmuskeelfunktion eller på patienter som inte själva kan ta av sig masken.

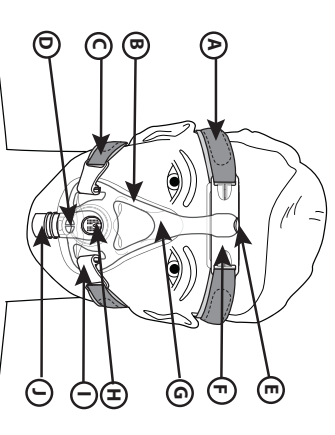
Läs och förstå anvisningarna fullständigt före användning

- Handtvätta masken.
- Tvätta ansiktet. Använd inte fuktighetskräm-/lotion på händerna eller i ansiktet.
- Inspektera masken och byt ut den om tätningen har hårdnat eller är sliten, eller om några delar är trasiga.
- Kontrollera att behandlingsapparatens, dvs. ventilatorn, har larm och säkerhetssystem som har validerats före användningen.
- Bekräfta behandlingsapparatens tryck.

Kontrollera luftandningsventilen

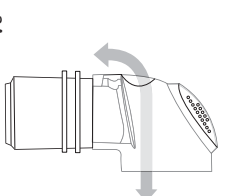
Luftandningsventilen består av ett luftinlopp och en klaff. Håll luftflödet avstängt och bekräfta att klaffen ligger plant (fig. 2A) så att rumsluft kan flöda in och ut genom luftinloppet. Därefter, med luftflödet påslaget, ska klaffen nu täcka luftinloppet, och luft från CPAP- eller bilvel-apparatens ska flöda in i masken (fig. 2B). Om klaffen inte stängs eller inte fungerar ordentligt ska masken bytas ut.

⚠ Varning: Blockera inte och täta inte luftandningsventilen.

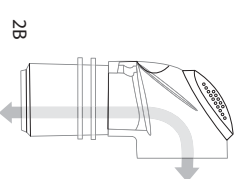


Figur 1

- A Huvudsetets övre remmar
- B Integrerad tätning/ansiktsplatta
- C Huvudsetets nedre remmar
- D Luftandningsventilens luftinlopp (får ej blockeras)
- E Tryckknappsjustering
- F Vadderat pannstöd
- G Somme med knäör
- H Utandningsöppning (får ej blockeras)
- I Huvudsetetsklämmor
- J Snabbkoppling



2A



2B

Figur 2

Rengöringsanvisningar

Tvätta masken för hand före första användningstillfället och dagligen. Huvudsetet ska tvättas för hand en gång i veckan, eller vid behov. Huvudsetet behöver inte tas bort vid daglig rengöring av masken.

1. Tvätta masken för hand i ljummet vatten med ett flytande diskmedel.
2. Skölj noga. Låt lufttorka helt före användning. Säkerställ att masken är torr innan den används. Låt huvudsetet torka plant eller upphängt på en lina. Huvudsetet får inte torkas i torktumlare, torkskåp eller annan form av elektrisk klädtork.

⚠ Försiktighet! Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar som innehåller blekmedel eller alkohol, eller rengöringslösningar som innehåller mjukmedel eller fuktighetsbevarande ämnen.

⚠ Försiktighet! Alla avvikelser från att följa dessa instruktioner kan påverka produktens prestanda.

⚠ Försiktighet! Inspektera masken avseende skador eller slitage (sprickor, krackelering, revor osv.). Kassera och byt ut komponenter vid behov.

Desinfektion på institution

För **användning av flera patienter** i sjukhus-/institutionsmiljö ska maskens desinficeringsanvisningar följas för att rengöra masken mellan patienterna. Dessa anvisningar kan erhållas genom att du besöker oss på webben på www.philips.com/responics eller genom att du kontaktar Philips Responics kundtjänst på +1-724-387-4000 eller Responics Deutschland på +49 8152 93060.

Anvisningar för tvättning i diskmaskin

Förutom att handtvättas kan masken rengöras i diskmaskin en gång i veckan.

⚠ Försiktighet! Använd enbart ett mildt flytande diskmedel när du tvättar masken.

1. Avlägsna huvudsetet. Huvudsetet får inte tvättas i diskmaskin.
2. Ta bort tätningen och ansiktspattan och tvätta dem på översta hyllan i diskmaskinen.
3. Låt lufttorka. Säkerställ att masken är torr innan den används.
4. Kontrollera alla delar avseende skada eller slitage, byt ut delar som är synligt försämrade (sprickor, krackelering, revor osv.). Byt ut masken om tätningen hårdnar.

Philips Responics System One motståndskontroll

När din mask kombineras med en Philips Responics System One-apparat, ger den optimal motståndskompensation. Detta maskvärde är  och ska ställas in av din leverantör.

Obs!

- Jämför masken med apparaten. Om värdena inte stämmer överens kontrollerar du informationen i handboken till apparaten.
- System One är inte kompatibel med masker som använder en separat utandningsapparat.

Uppnä rätt passform

Innan du sätter på dig masken:

1. **Huvudsetsklämmor** - Ta tag och vrid bort från stommen för att koppla ur.
2. **Huvudset** - Lossa setet så inställningen blir rymlig.

Så här justerar du masken:

1. Dra masken över huvudet. Håll masken mot ansiktet.
2. **Huvudsetsklämmor** - Tryck på plats för att koppla ihop (fig. 3).
3. **Huvudset** - Dra tillbaka filkarna för att justera de övre och undre remmarna jämnt (fig. 4).
4. **Pannjusteringsknapp** - Tryck och håll knappen nedtryckt för att skjuta stommen mot eller bort från ansiktet för att justera trycket (fig. 5). På så sätt kan du minska eller öka trycket mot näsryggen och hakan.

Masken ska vila bekvämt mot ansiktet. Pannkudden ska lätt röra vid pannan. Nedre delen av masktätningen ska vila strax ovanför hakan när munnen är lätt öppen.

Så här använder du masken:

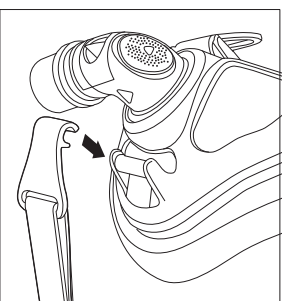
1. Anslut den böjliga slangen (medföljer din CPAP- eller billevel-apparat) till snabbkopplingen på maskens knäror.
2. Läg dig ner. Slå på behandlingsapparaten. Andas som vanligt. Håll munnen lätt öppen.
3. Prova olika sovlägen. Försök hitta ett bekvämt sovläge. Gör slutliga justeringar om det finns något större luftläckage. Ett litet luftläckage är normalt.

⚠ Bekvämlighetstips

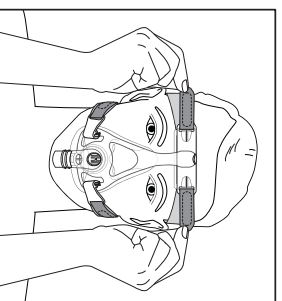
- Det vanligaste misstaget är att man spänner åt huvudsetet för hårt. Huvudsetet ska sitta löst och bekvämt. Om huden buktar ut runt masken eller om du ser röda märken i ansiktet ska du lossa på huvudsetet.
- Justera huvudsetets nedre remmar för att minska läckage på båda sidor om munnen.

Avlägsna masken

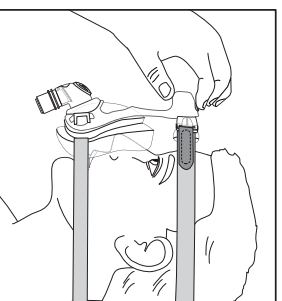
Koppla ur huvudsetsklämmorna och dra masken över huvudet (fig. 6).



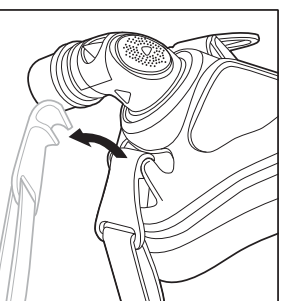
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

Ta isär masken

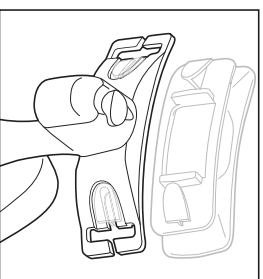
1. **Huvudset** - Ta bort den från det vadderade pannstödet och huvudsetsklämmorna.
2. **Pannkudde** - Låt den glida av spåret till det vadderade pannstödet (fig. 7).
3. **Masktätning** - Ta tag och dra av från maskstommen (fig. 8).

Sätta samman masken

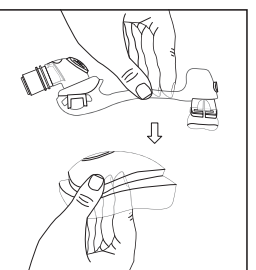
1. **Pannkudde** - Låt glida på spåret till det vadderade pannstödet.
2. **Masktätning** - Använd tummarna för att trycka tätningen förbi fashällningsflikarna på knäroret och på plats (fig. 9).
3. **Huvudset** - Trä de övre remmarna genom det vadderade pannstödet och de nedre remmarna genom huvudsetsklämmorna. Tryck fast huvudsetsklämmorna på maskstommen.

Snabb slangurkoppling

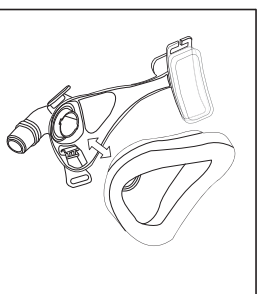
Knäroret är försedd med en snabbkoppling för CPAP-slangen. Bara dra i snabbkopplingen med slangen påsatt så lossnar slangen från luftandningsknäroret.



Figur 7



Figur 8

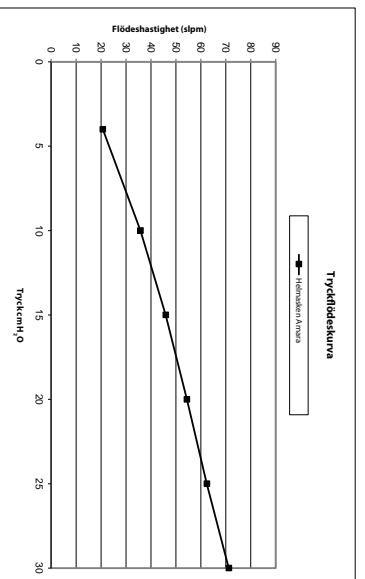


Figur 9

Specifikationer

⚠ Varning: De tekniska specifikationerna för masken har din läkare fått för att kunna bedöma om masken är kompatibel med din CPAP eller bilevel-behandlingsapparat. Vid användning utanför de här specifikationerna eller tillsammans med icke-kompatibla apparater, kan masken kännas obehövlig, maskens tätning vara otillräcklig, optimal behandling kanske inte uppnås och läckage eller variationer i läckageförekomst kan påverka apparatens funktion. Tryckflödeskurvan nedan är en uppskattning av den förväntade prestandan. Exakta värden kan variera.

Tryckflödeskurva



Motstånd med antikvävningsventil stängd mot atmosfären

Tryckfall vid

50 slpm (standard liter per minut) 100 slpm (standard liter per minut)

Alla storlekar	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O
----------------	-------------------------	-------------------------

Inandnings- och utandningsmotstånd med antikvävningsventil öppen mot atmosfären

Inandningsmotstånd	0,6 cm H ₂ O
Utandningsmotstånd	0,7 cm H ₂ O

Dödotrymme, volym

Extra liten (P)	224 ml
Liten (S)	231 ml
Medium (M)	242 ml
Stor (L)	253 ml

Ljudnivåer

A-viktad ljudeffektnivå	28 dBA
A-viktad ljudtrycksnivå vid 1 m	20 dBA

Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 °C till +60 °C
Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 %, icke-kondenserande

Begränsad garanti

Resprionics, Inc. garanterar sina masksystem (inklusive maskstomme och tätning) ("produkten") från tillverknings- och materialfel för en period av nittio (90) dagar från inköpsdatum ("garantiperioden").

Om produkten slutar fungera under normala användningsförhållanden under garantiperioden och produkten skickas tillbaka till Resprionics inom garantiperioden kommer Resprionics att byta ut produkten. Garantin går inte att överföra och gäller bara för den ursprungliga ägaren till produkten. Ovanstående utbyteskompensation kommer att vara den enda kompensationen för brott mot ovanstående garanti.

Garantin täcker inte skada som orsakats av olycksfall, felanvändning, missbruk, försurmelse, omändring, när produkten inte använts eller vårdats under normala användningsförhållanden eller i enlighet med villkoren i produktlitteraturen, samt andra defekter som inte avser material eller tillverkning.

Garantin gäller inte för någon produkt som kan ha blivit reparerad eller omändrad av någon annan än Resprionics. Resprionics frisäger sig allt ansvar för ekonomisk förlust, förlorad förtjänst, omkostnader eller indirekta, särskilda, sido- eller följskador som kan påstås härröra från någon försäljning eller användning av produkten. Vissa jurisdiktioner tillåter inte uteslutande eller begränsning av sido- eller följskador, så ovanstående begränsning eller undantag kanske inte gäller för dig.

DENNA GARANTI GES ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA GARANTIER. DESSUTOM ÄR ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE ALLA GARANTIER OM SÄLBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE SPECIFIKT UTSLUTNA. VISSA LÄNDER TILLÅTER INTE FRISKRIVNINGAR FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, SÅ DEN OVANSTÄJENDE BEGRÄNSNINGEN KANSKE INTE GÄLLER FÖR DIG. DEN HÄR GARANTIN GER DIG SPECIFIKA LAGLIGA RÄTTIGHETER. DU KAN OCKSÅ HA ANDRA RÄTTIGHETER SOM ÄR TILLÄMPLIGA ENLIGT LAG I DITT LAND.

För att utöva dina rättigheter under den här begränsade garantin, ska du ta kontakt med din lokala auktoriserade återförsäljare för Resprionics, Inc. eller kontakta Resprionics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Resprionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, D-82211 Herrsching, Tyskland.



SUOMI

Käyttöohjeet

Amara-kokokasvomaski

Käyttötarkoitus

Amara- ja Amara Gel -kokokasvomaskit on tarkoitettu liitännäiseksi CPAP- tai kaksisasohoidon antamiseen potilaille. Maskit on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön kotona tai moneen potilaan käyttöön sairaala- tai laitostympäristössä. Maskaaja voidaan käyttää potilaille (>30 kg), jolle on määrätty CPAP- tai kaksisasohoidoa.

Huomautus: Maskissa on uloshengitysportti, joten erillisistä uloshengitysportteita ei tarvita.

Huomautus: Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumi-lateksia eikä DEHP:tä.

Symbolit

	Varoitus tai huomiota vaativa seikka		Huomautus		Vinkki
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumi-lateksia		X1	System One -vastuksen säätö	

Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu elvyttävän ventilaation antamiseen.
- Pese käsin ennen käyttöä. Tarkasta maski vaurion tai kulumisen varalta (murtumat, säöt, repeytyvät jne.). Hävitä osat tarvittaessa ja vaihda ne uusiin.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- ja kaksisasohoidojärjestelmän kanssa. Älä pidä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksisasojärjestelmä ole käynnissä ja toimi kunnolla. Uloshengitysporttia ei saa tukkia tai yrittää tiivistää. Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisilla liittimillä varustettujen erikoismaskien kanssa, joissa olevien ilmakanavien kautta ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos maskista. Kun CPAP-kone on päällä ja toimii oikein, siitä tuleva uusi ilma työntää uloshengitetyn ilman pois maskiin kiinnitetyn uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-laitte ei ole toiminnassa, maskiin ei tule riittävästi raitista ilmaa ja potilas voi joutua hengittämään uloshengitettyä ilmaa uudelleen. Useita minuuksia jatkunut uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi aiheuttaa joissakin olosuhteissa tukehtumisen. Tämä varoitus pätee CPAP-järjestelmien useimpiin malleihin.
- Jos laitteen kanssa käytetään happea, happivirtaus täytyy sulkea, kun laite ei ole käytössä. Varoituksen selitys: Kun laite ei ole toiminnassa ja happivirtaus on jätetty auki, ventilaattorin letkustoon syötetty happi voi kertyä laitteen koteloon. Laitteen koteloon kertynyt happi aiheuttaa palovaaran.
- Sisäänhengitetyn ilman happipitoisuus vaihtelee lisähapen tasaisella virtausnopeudella paineen asetuksen, potilaan hengitystaajuuden, maskin valinnan ja vuotoonopeuden mukaan. Tämä varoitus pätee CPAP- ja kaksisasokoneiden useimpiin tyyppeihin.
- CPAP- tai EPAP-paineen ollessa alhainen uloshengitysportin kautta virtaava ilma ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitettyä kaasua letkustosta. Potilas voi joutua hengittämään tätä ilmaa uudelleen.
- Joillakin käyttäjillä voi esiintyä ihon punoitusta, ihoärsytystä tai epämukavaa tunnetta. Jos näin käy, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveyttäsi hoitavaan ammattilaiseen.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee joltakin seuraavista oireista: epätavallinen rintakipu, hengästyminen, vatsakipu, röyhkäily, voimakas päänsärky, näön summentuminen, silmien kuivuminen, silmäkipu tai silmäinfektio.
- Tätä maskia ei saa käyttää, jos potilas on yhteistyöhaluton, sekava, reagoimaton tai ei pysty itse irrottamaan maskia.

- Tätä maskia ei suositella, jos potilas käyttää reseptilääkettä, joka voi aiheuttaa oksentamista.
- Ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos hammas, ien tai leuka tuntuu aralta. Maskin käyttö saattaa pahentaa aiempaa hammassairautta.
- Tätä maskia käytettäessä täytyy ylläpitää vähintään 3 cmH₂O:n (hPa) painetta.
- Uloshengityslaitteen liittäminen edellyttää hoidon painetasoa säätöä suurentuneen vuodon kompensoinniseksi.
- Älä tuki tai tiivistä virtausventtiiliä.

Kontraindikaatiot

Tämä maski ei välttämättä sovellu käytettäväksi potilailla, jotka kärsivät seuraavista tiloista: hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivasiinäisyys, hiatustyä, refluksitauti, väimentunut yskimisrefleksi tai mahansuun suljajalkahksen heikkous, eikä potillailla, jotka eivät pysty itse riisumaan maskia.

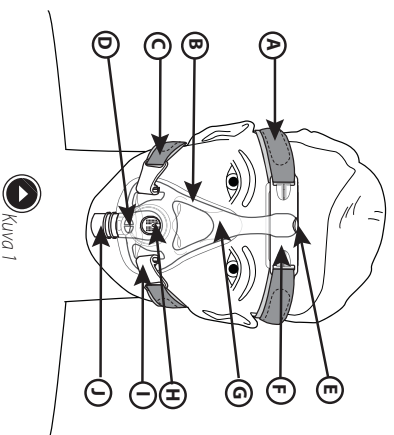
Lue ja ymmärrä ohjeet kokonaan ennen käyttöä

- Pese maski käsin.
- Pese kasvossi. Älä käytä kosteus- tai ihovoidetta käsissäsi tai kasvoissasi.
- Tarkasta maski ja vaihda se, jos pehmuste on kovettunut tai repeytynyt tai jos jokin osa on vahingoittunut.
- Varmista, että hoitolaitte-, ts. ventilaattori, myös sen häilytykset ja turvajärjestelmät, on validoitu ennen käyttöä.
- Varmista hoitolaitteen paine (paineet).

Virtausventtiilin tarkastaminen

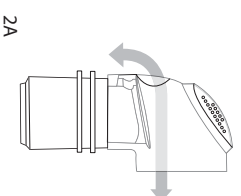
Virtausventtiili koostuu ilmanottoaukosta ja läpistä. Kytke ilmapvirtaus pois päältä ja varmista, että läppä on vaaka-asennossa (kuva 2A), niin että huoneilma voi virrata sisään ja ulos ilmanottoaukon läpi. Kytke ilmapvirtaus päälle. Läpän tulee nyt peittää ilmanottoaukko, ja CPAP- tai kakstasolaitteesta tulevan ilman tulee virrata maskiin (kuva 2B). Jos läppä ei sulkeudu tai toimi oikein, vaihda maski.

⚠ Varoitus: Älä tuki tai tiivistä virtausventtiiliä.

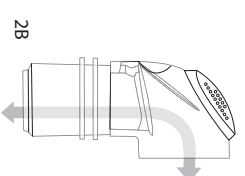


Kuva 1

- A Päähineen ylähihnat
- B Integroitu pehmustekasvoväly
- C Päähineen alahihnat
- D Virtausventtiilin ilmanottoaukko (ei saa tukkia)
- E Painiketoiminen säädin
- F Pehmustettu otsatuki
- G Runko ja polvipuuti
- H Uloshengitysportti (ei saa tukkia)
- I Päähineen kiinnittimet
- J Pikairoin



2A



2B

Kuva 2

Puhdistusohjeet

Pese maski käsin ennen ensimmäistä käyttöä sekä päivittäin. Päähine tulee pestä käsin vilkoittain tai tarvittaessa. Päähinetä ei tarvitse irrottaa maskin päivittäistä puhdistusta varten.

1. Pese maski käsin lämpimässä vedessä nestemäisellä astianpesuainella.
2. Huuhtele perusteellisesti. Anna kuivua huoneilmassa kokonaan ennen käyttöä. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva. Aseta päähine kuivumaan tasaiselle alustalle tai ripusta narulle. Älä kuivaa päähinetä kuivurisissa.

⚠ Huomio: Valkaisuainetta, alkoholia tai valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusliukuksia ei saa käyttää, eikä myöskään huuhteluaainetta tai kostutusainetta sisältäviä puhdistusliukuksia.

⚠ Huomio: Milkä tahansa näistä ohjeista poikkeaminen voi vaikuttaa tuotteen toimintakykyyn.

⚠ Huomio: Tarkasta maski vaurion tai kulumisen varalta (murtumat, säröt, repeytyvät jne.). Hävitä osat tarvittaessa ja vaihda ne uusiin.

Laitoksessa tehtävä desinfiointi

Kun maskia **käytetään monille potilaille** sairaala- tai laitostympäristössä, noudata desinfiointiohjeita maskin uudelleenkäsittelemiseksi potilaiden välillä. Näitä ohjeet voidaan saada verkko-osoitteesta www.philips.com/resprionics tai ottamalla yhteyttä Philips Resprionicsin asiakaspalveluun: +1-724-387-4000 (USA) tai +49 8152 93060 (Resprionics Deutschland).

Ohjeet astianpesukoneessa pesua varten

Käsipesun lisäksi maski voidaan puhdistaa astianpesukoneessa kerran viikossa.

⚠ Huomio: Käytä maskin pesemiseen ainoastaan miettoa nestemäistä astianpesuainetta.

1. Irrota päähine. Päähinetä ei saa pestä astianpesukoneessa.
2. Erota pehmuste ja kasvoilevy toisistaan ja pese ne astianpesukoneen ylänyllyllä.
3. Anna kuivua huoneilmassa. Varmista ennen käyttöä, että maski on kuiva.
4. Tarkasta kaikki osat vaurion tai kulumisen varalta: vaihda kaikki ne osat uusiin, jotka ovat näkyvästi heikentyneitä (murtuneet, säölliineet, repeytyneet jne.). Vaihda maski uuteen, jos pehmuste kovettuu.

Philips Resprionics System One -vastuksen säätö

Philips Resprionics System One -laitteeseen liitettyinä maski kompensoi vastusta optimaalisesti. Tämän maskin arvo on 1 ja hoitopäivälujen tarjoajan tulisi asettaa se.

Huomautuksia:

- Vertaa maskia laitteeseen. Katso laitteen käsikirjaa, jos arvot eivät vastaa toisiaan.
- System One ei ole yhteensopiva erillistä uloshengityslaitetta käyttävien maskien kanssa.

Oikean sopivuuuden saavuttaminen

Ennen maskin asettamista kasvoille:

1. **Päähineen kiinnittimet** - Irrota kiinnittimet kääntämällä ne pois päin rungosta.
2. **Päähine** - Löysää suureen asetukseen.

Maskin säätäminen:

1. Vedä maski pääsi ylitse. Pidä maskia kasvojasi vasten.
2. **Päähineen kiinnittimet** - Liitä painamalla paikalleen (kuva 3).

3. **Päähine** - Säädä ylä- ja alahihnat tasaisesti kielekkeitä vetämällä (kuva 4).

4. **Otsasäätimen painike** - Säädä kireyttä pitämällä painiketta painettuna ja liuuttamalla runkoa kohti kasvoja tai kasvoja pois päin (kuva 5). Tämä pienentää tai suurentaa nenänvarteen tai leukaan kohdistuvaa painetta.

Maskin tulee sopia miellyttävästi kasvoja vasten. Otsapehmuste koskettaa otsaasi kevyesti. Maskin pehmusteen alareunan tulisi olla hieman leuan yläpuolella, kun suusi on hieman auki.

Maskin käyttö:

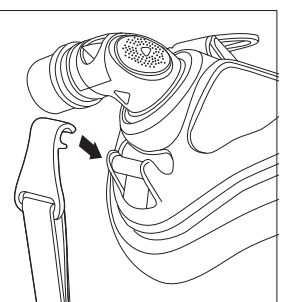
1. Yhdistä joustava letku (CPAP- tai kaksisalasolaitteen mukana) maskissa olevaan polviputkeen.
2. Käy makuulle. Käynnistä hoitolaite. Hengitä normaalisti. Pidä suutasi hieman auki.
3. Kokeile erilaisia nukkuma-asentoja. Vaihda asentoa, kunnes löydät mukavan asennon. Jos ilmaa vuotaa liikaa, tee lopulliset säädöt. Vähäinen ilmavuoto on normaalia.

🚫 Mukavuuteen liittyviä vinkkejä

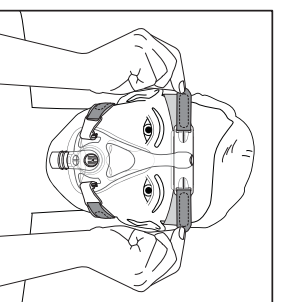
- Tavallisin virhe on päähineen liiallinen kiristäminen. Päähineen pitäisi istua miellyttävästi ja kiristämättä. Jos iho turpoaa maskin ympäriltä tai jos havaitset punaisia jälkiä kasvoillasi, löysennä päähinetä.
- Säädä päähineen alahinnoja suun ympärillä olevien vuotojen pienentämiseksi.

Maskin poistaminen

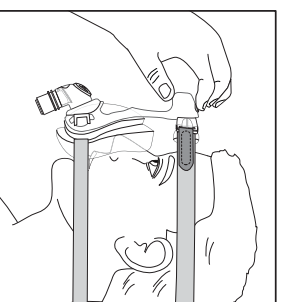
Avaa päähineen kiinnittimet ja vedä maski pääsi ylitse (kuva 6).



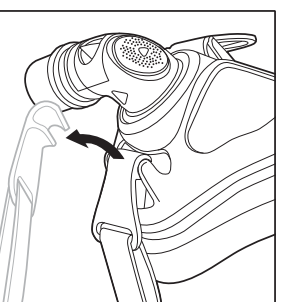
▶ Kuva 3



▶ Kuva 4



▶ Kuva 5



▶ Kuva 6

Maskin purkaminen

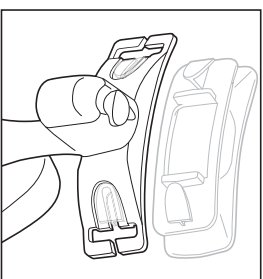
1. **Päähine** - Irrota pehmustetusta otsaudesta ja päähineen kiinnittimistä.
2. **Otsapehmuste** - Vedä pois pehmustetun otsatuen kiskolta (kuva 7).
3. **Maskin pehmuste** - Tartu kiinni ja vedä se pois maskin rungosta (kuva 8).

Maskin kokoaminen

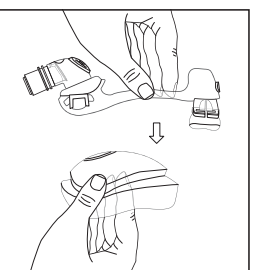
1. **Otsapehmuste** - Työnnä pehmustetun otsatuen kiskolle.
2. **Maskin pehmuste** - Paina tuki peukalolla polviputkessa olevien pidätinkielekkeiden ohi ja paina paikalleen (kuva 9).
3. **Päähine** - Pujota ylähihnät pehmustetun otsatuen läpi ja alahihnät päähineen kiinnittimien läpi. Työnnä päähineen kiinnittimet maskin runkoon.

Letkun pikairrotus

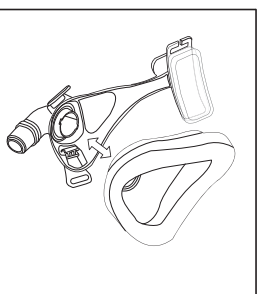
Polviputki on varustettu CPAP-letkun pikairrottimella. Kiinnitetynä oleva letku on helppo irrottaa virtausventtiiliin polviputkesta liittimestä vetämällä.



► Kuva 7



► Kuva 8

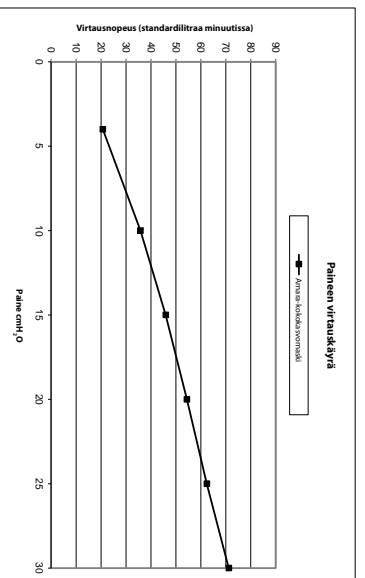


► Kuva 9

Tekniset tiedot

⚠ Varoitus: Maskisi tekniset tiedot annetaan hoitajillesi tai lääkärillesi, jotta hän voi määrittää, onko maski yhteensopiva CPAP- tai kakstiasoihotolaitteesi kanssa. Jos maskia käytetään muulla kuin tässä määritellyllä tavalla tai yhteensopimattomien laitteiden kanssa, maski voi olla epämurkava, maskin tiivys ei ehkä ole tehokas tai optimaalista hoitoa ei ehkä saavuteta. Lisäksi vuoto tai vuodon määrän vaihtelu voi vaikuttaa laitteen toimintaan. Alla oleva paineen virtauskäyrä on odotetun tehon likiarvo. Tarkat mitaustulokset voivat vaihdella.

Paineen virtauskäyrä



Vastus, anti-asfyksiaventtiili suljettuna

Paineen alenema arvossa

50 standardilitraa minuutissa	100 standardilitraa minuutissa	
Kaikki koot	0,6 cmH ₂ O	1,5 cmH ₂ O

Sisäänhengitys- ja uloshengitysvastus, anti-asfyksiaventtiili avoimna

Sisäänhengityksen vastus	0,6 cmH ₂ O
Uloshengityksen vastus	0,7 cmH ₂ O

Kuollut tilavuus

Hyvin pieni (P)	224 ml
Pieni (S)	231 ml
Keskikoko (M)	242 ml
Suuri (L)	253 ml

Äänitasot

A-painotettu äänitehotaso	28 dBA
A-painotettu äänenpainetaso 1 mssä	20 dBA

Hävitäminen

Hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–+60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että sen maskijärjestelmissä (maskirunko ja pehmunne mukaan luettuna) ("tuote") ei esiinny valmistus- ja materiaalivirhettä, yhdeksänkymmeneen (90) päivään järjestelmän hankkimisesta ("takuuajka").

Jos tuote menee epäkuntoon normaaleissa käyttöolosuhteissa takuuajkana ja tuote palautetaan Respironicsille takuuajan sisällä, Respironics vaihtaa tuotteen uuteen. Tätä takuuta ei voida siirtää, ja se pätee ainoastaan tuotteen alkuperäiselle omistajalle. Edellä oleva mahdollisuus vaihtaa tuote uuteen on ainoa edellä olevan takuun rikkoutumiseen liittyvä oikeuskeino.

Tämä takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat onnettomuudesta, väärinkäytöstä, huolimattomuudesta, tuotteen muuntamisesta, tuotteen käyttämisestä tai ylläpidosta normaalikäytöstä poikkeavissa olosuhteissa tai tuotekirjallisuudessa annetuista ohjeista poikkeavalla tavalla sekä muista vioista, jotka eivät liity materiaaleihin tai työnaatuun.

Tämä takuu ei päde mihinkään tuotteeseen, jota on mahdollisesti korjattu tai muutettu kenenkään muun kuin Respironicsin toimesta. Respironics kieltää kaiken vastuun taloudellisista tappioista, tuottojen menetyksestä, yleiskustannuksista tai epäsuorisista, seuraamuksellisista, erityisistä tai satunnaisista vahingoista, joita voidaan ilmoittaa esiintyneen tuotteen minkä tahansa myynnin tai käytön johdosta. Jotkin lainkäyttöalueet eivät salli satunnaisien tai seuraamuksellisten vahinkojen poisulkemista tai rajoittamista, joten yllä mainittu rajoitus tai poisulkeminen ei välttämättä koske sinua.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN KAIKKIEN MUIDEN NIMENOMAISTEN TAKUIDEN SIAAN. MITÄÄN HILJASIA TAKUITA, TUOTTEEN MYNTTIKELPOSUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUETTUNA, EI MYÖSKÄÄN NIMENOMAISESTI MYÖNNETÄ. JOTKIN TUOMIOVALLAT EVÄT SALLI HILJAISTEN TAKUIDEN KIELTÄMISTÄ, JOTEN EDELLÄ OLEVA RAJOITUS EI VÄLITTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA. TÄMÄ TAKUU ANTAA TIETTYT LAILLISET OIKEUDET, JA TIETYSSEÄ TUOMIOVALLASSA PÄTEVIEN LAKIEN ALAISENA SINULLA VOI OLLA MYÖS MUITA OIKEUKSIA.

Jos haluat käyttää tämän rajoitetun takuun sinulle myöntämiä oikeuksia, ota yhteyttä Respironics, Inc. -yhtön paikalliseen valtuutettuun jälleenmyyjään tai osoitteeseen Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvaniania 15668, USA tai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksa.



NORSK

Bruksanvisning

Amara heldekkende ansiktsmaske

Tiltenkt bruk

Amara og Amara Gel heldekkende ansiktsmasker er tiltenkt til bruk som et grensesnitt for å gi CPAP- eller to-nivåbehandling til pasienter. Maskene er til bruk på én pasient i hjemmet eller til bruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø. Maskene skal brukes på pasienter (>30 kg) som har fått foreskrevet CPAP- eller to-nivåbehandling.

Merknad: Masken har en innebygget utåndingsport, så en separat utåndingsport er ikke nødvendig.

Merknad: Denne masken er ikke laget av naturgummiliateks eller DEHP.

Symboler

	Advarsel eller Forsiktig		Merknad		Tips
	Ikke laget av naturgummiliateks		System One motstandskontroll		

⚠ Advarsler:

- Denne masken egner seg ikke som respirator.
- Vask for hånd før bruk. Inspiser masken med henblikk på skade eller siltasje (sprekker, krakelering, flenger osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.
- Denne masken er utformet for bruk med CPAP- eller to-nivåsystemer som anbefales av helsepersonell eller respirasjonsspesialist. Denne masken skal ikke tas på før CPAP- eller to-nivåsystemet er slått på og fungerer normalt. Ikke blokker eller forsøk å tette igjen utåndingsporten. Forklaring av advarselen: CPAP-systemer er tiltenkt brukt med spesialmasker som har koblinger med luftehull for å gi en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når CPAP-maskinen er slått på og fungerer som den skal, presser den nye luften fra CPAP-maskinen den utåndede luften ut gjennom utåndingsporten som er festet på masken. Når imidlertid CPAP-maskinen ikke er i bruk, vil det ikke bli tilført nok frisk luft gjennom masken og utåndet luft kan bli gjeninnåndet. Gjeninnånding av utåndet luft i mer enn noen minutter kan i enkelte tilfeller føre til kvælning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-systemene.
- Hvis det benyttes oksygen sammen med enheten, må oksygenstrømmen slås av når enheten ikke er i bruk. Forklaring av advarselen: Hvis oksygenstrømmen er på når enheten ikke er i bruk, kan oksygenet som tilføres ventilatorslangen, samles opp inne i enhetens kabinett. Oksygenoppsamling i enhetens kabinett vil utgjøre en brannfare.
- Ved en fast strømningshastighet med ekstra oksygenstrøm vil den innpustede oksygenkonsentrasjonen variere avhengig av trykkinstillingene, pasientens pustemønster, valgt maske og lekkasjefrekvens. Denne advarselen gjelder for de fleste typer CPAP- og to-nivåmaskiner.
- Ved lave CPAP- eller EPAP-trykk kan det hende at strømmen gjennom utåndingsporten ikke er stor nok til å fjerne all utåndet gass fra slangen. Det kan oppstå noe gjeninnånding.
- Enkelte brukere kan oppleve hudrødhet, irritasjon eller ubehag. Hvis dette skjer, må bruken avsluttes og helsepersonell kontaktes.
- Kontakt lege hvis noen av de følgende symptomene oppstår: uvanlig ubehag i brystregionen, kortpustethet, magedistensjon, røping, kraftig hodepine, uklart syn, tørre øyne, øyesmerter eller øyneinfeksjon.
- Denne masken må ikke brukes på pasienter som ikke samarbeider, er bedøvet, ikke responderer eller som ikke kan fjerne masken selv.

- Denne masken anbefales ikke for pasienter som tar reseptpliktig legemiddel som kan forårsake oppkast.
- Kontakt lege eller tannlege hvis du opplever ømhet i tann, tannkjøtt eller kjeve. Bruk av maske kan forverre et eksisterende tannproblem.
- Et minimum på 3 cm H₂O (hPa) må opprettholdes ved bruk av denne masken.
- Når en utåndingsanordning kobles til, må behandlingens trykknivå justeres for å kompensere for økt lekkasje.
- Innåndingsventilen må ikke blokkeres eller tettes.

Kontraindikasjoner

Det er ikke sikkert denne masken er egnet for bruk på pasienter med følgende tilstander: nylig gjennomgått øyeoperasjon eller tørre øyne, hiatusbrokk, overdreven reflux, nedsatt hosterefleks, nedsatt hjertesfinkterfunksjon eller på pasienter som ikke kan fjerne masken selv.

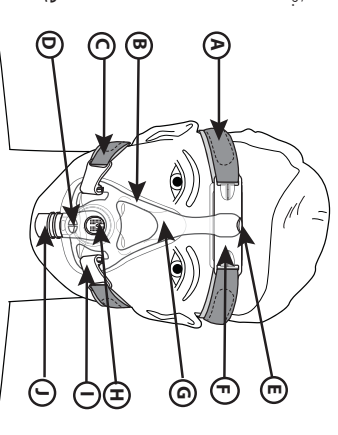
Les og gjør deg godt kjent med instruksjonene før bruk

- Vask masken for hånd.
- Vask ansiktet ditt. Bruk ikke fuktighetskrem/lotion på hendene eller ansiktet.
- Inspiser masken og skift den ut hvis puten har blitt hard eller revet opp eller hvis noen deler er ødelagte.
- Kontroller at behandlingshøyden, dvs. ventilatoren, inkludert alarmene og sikkerhetssystemene, har blitt validert før bruk.
- Kontroller behandlingshøydens trykk.

Kontroller innåndingsventilen

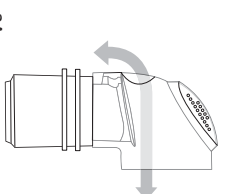
Innåndingsventilen består av et luftinntak og en klaff. Med luftstrømmen slått av kontrollerer du at klaffen ligger flatt (figur 2A) slik at romluft kan strømme inn og ut gjennom luftinntaket. Deretter, med luftstrømmen på, skal klaffen dekke luftinntaket, og luften fra CPAP- eller to-nivåenheten skal nå strømme inn i masken (figur 2B). Skift ut masken hvis klaffen ikke lukker seg eller fungerer på riktig måte.

⚠ Advarsel: Innåndingsventilen må ikke blokkeres eller tettes.

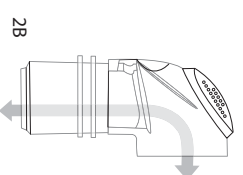


Figur 1

- A Hodeutstyrsstøtten øverst
- B Integreert pute/dekkplate
- C Hodeutstyrsstøtten nederst
- D Luftinntak for innåndingsventil (må ikke blokkeres)
- E Justeringsmekanisme for trykknapp
- F Panneputestøtte
- G Ramme med vinkelør
- H Utåndingsport (må ikke blokkeres)
- I Hodeutstyrsklemmer
- J Hurtigkoblingsvel



2A



2B

Figur 2

Rengjøringsinstruksjoner

Håndvask masken før første gangs bruk og daglig. Hodeutstyret skal håndvaskes ukentlig eller etter behov. Hodeutstyret behøver ikke tas av for daglig rengjøring av masken.

1. Håndvask masken i varmt vann med flytende oppvaskemiddel.
2. Skyll godt. Lufttørk fullstendig før bruk. Sørg for at masken er tørr før bruk. La hodeutstyret tørke flatt eller opphengt. Hodeutstyret skal ikke tørketromles.

⚠ Forsiktig: Bruk ikke blekemiddel, alkohol eller rengjøringsløsninger som inneholder blekemiddel eller alkohol, eller rengjøringsløsninger som inneholder balsam eller fuktighetsgivende stoffer.

⚠ Forsiktig: Ethvert avvik fra disse instruksjonene kan påvirke produktets ytelse.

⚠ Forsiktig: Inspiser masken med henblikk på skade eller siltasje (sprekker, krakelering, flenger osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.

Desinfeksjon på institusjonen

Ved bruk på flere pasienter i sykehus-/institusjonsmiljø skal du følge desinfeksjonsveiledningen for å repossere masken mellom pasienter. Disse instruksjonene kan hentes ved å gå til www.philips.com/respironics eller ved å kontakte Philips Respironics' kundeservice på tlf. +1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på tlf. +49 8152 93060.

Instruksjoner for rengjøring i oppvaskmaskin

I tillegg til håndvask kan masken rengjøres i oppvaskmaskinen én gang i uken.

⚠ Forsiktig: Bruk kun et mildt, flytende vaskemiddel til å rengjøre masken.

1. Fjern hodeutstyret. Hodeutstyret skal ikke vaskes i oppvaskmaskin.
2. Skill puten og dekkplaten fra hverandre, og vask i øverste del av oppvaskmaskinen.
3. Lufttørkes. Sørg for at masken er tørr før bruk.
4. Inspiser alle deler med henblikk på skade eller siltasje, og skift ut alle deler med synlig svekkelse (sprekker, krakelering, flenger osv.). Skift ut masken hvis puten blir hard.

Philips Respironics System One motstandskontroll

Masken gir optimal motstandskompensasjon i kombinasjon med en Philips Respironics System One-enhet. Denne maskeverdien er **K→X1** og må angis av leverandøren.

Merknader:

- Sammenlign masken med enheten. Se i håndboken for enheten hvis verdiene ikke samsvarer.
- System One er ikke kompatibel med masker som bruker en separat utåndingsanordning.

Optimal tilpassing

Før du tar på deg masken:

1. **Hodeutstyrsklemmer** - Grip tak i og vri dem vekk fra rammen for å koble fra.
2. **Hodeutstyr** - Løsne til en stor innstilling.

Justere masken:

1. Trekk masken over hodet. Hold masken mot ansiktet ditt.
2. **Hodeutstyrsklemmer** - Trykk på plass for å koble til (figur 3).
3. **Hodeutstyr** - Trekk tappene tilbake for å justere stropene øverst og nederst jevnt (figur 4).
4. **Pannejusteringsknapp** - Trykk på og hold den inne for å skyve rammen inn mot eller vekk fra ansiktet i den hensikt å justere trykket (figur 5). Dette reduserer eller øker trykket på neseryggen og haken.

Masken skal sitte komfortabelt mot ansiktet ditt. Panneputen skal berøre pannen lett. Den nederste delen av maskeputen skal sitte like over haken når du holder munnen litt åpen.

Bruke masken:

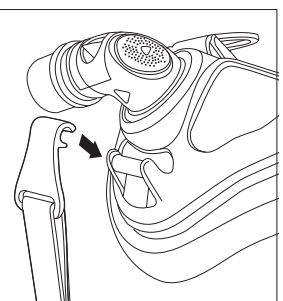
1. Koble den bøyelige slangen (følger med CPAP- eller to-nivåenheten) til vinkelrørsivelen på masken.
2. Legg deg ned. Slå på behandlingseenheten. Pust normalt. Hold munnen din litt åpen.
3. Prøv forskjellige sovestillinger. Finn en komfortabel stilling. Hvis det foreligger overdreven luftelekkasje, må du foreta endelige justeringer. Noe luftelekkasje er normalt.

❖ Tips for komfort

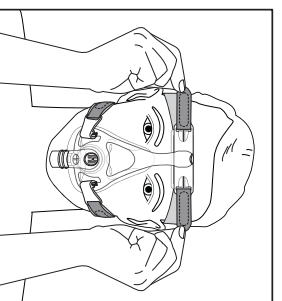
- Den vanligste feilen er å stramme hodeutstyret for mye. Hodeutstyret skal sitte løst og komfortabelt. Hvis huden buler ut rundt masken eller hvis du ser røde merker på ansiktet ditt, må du løsne på hodeutstyret.
- Juster hodeutstyrstroppene nederst for å redusere lekkasjer ved munnvikene.

Ta av masken

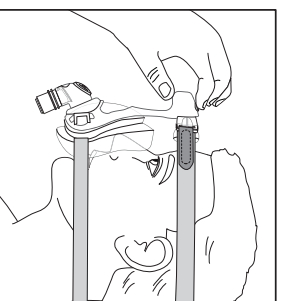
Koble fra hodeutstyrsklemmene og trekk masken over toppen av hoder (figur 6).



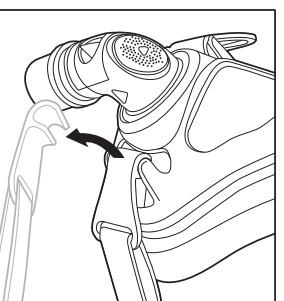
Figur 3



Figur 4



Figur 5



Figur 6

Demontere masken

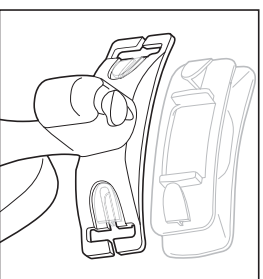
1. **Hodeutstyr** - Fjern den fra panneputestøtten og hodeutstyrsklemmene.
2. **Pannepute** - Skyv den bort fra sporet for panneputestøtten (figur 7).
3. **Maskepute** - Grip tak i den og trekk den av maskerammen (figur 8).

Montere masken

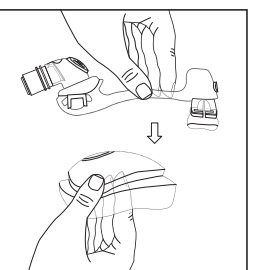
1. **Pannepute** - Skyv den i sporet for panneputestøtten.
2. **Maskepute** - Bruk tomlene til å trykke puten forbi festetappene på vinkelrøret og trykk den på plass (figur 9).
3. **Hodeutstyr** - Tre stroppene øverst gjennom panneputestøtten og stroppene nederst gjennom hodeutstyrsklemmene. Skyv hodeutstyrsklemmene inn på maskerammen.

Hurtigkobling for slange

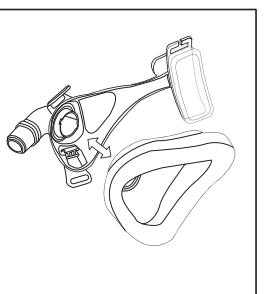
Vinkelrøret er utstyrt med en hurtigkoblingssvivel for CPAP-slangen. Du trekker ganske enkelt i svivelen med slangen festet for å løse slangen fra innåndingsvinkelrøret.



Figur 7



Figur 8

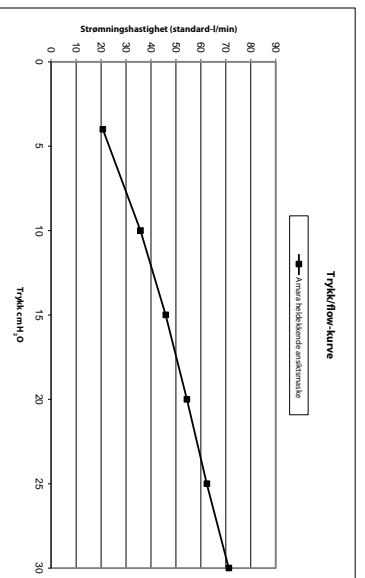


Figur 9

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken er angitt for at helsepersoneller skal kunne fastslå om den er kompatibel med CPAP- eller to-nivåbehandlingsenheten. Ved bruk utenfor disse spesifikasjonene eller ved bruk sammen med inkompatible enheter kan masken bli ukomfortabel, maskens tetning kan bli effektiv, optimal behandling kan muligens ikke oppnås og lekkasje, eller variasjon i mengden lekket luft, kan påvirke funksjonen til enheten. Trykk/flow-kurve angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Trykk/flow-kurve



Motstand med anti-asfyksiventil lukket mot atmosfære

Fall i trykk ved

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

Inspirasjons- og ekspirasjonsmotstand med anti-asfyksiventil åpen mot atmosfære

Inspirasjonsmotstand	0,6 cm H ₂ O
Ekspirasjonsmotstand	0,7 cm H ₂ O

Dødvolum

Ekstra liten (P)	224 ml
Liten (S)	231 ml
Medium (M)	242 ml
Stor (L)	253 ml

Lydnivåer

A-vektet lydeffektnivå	28 dBA
A-vektet lydtryknivå ved 1 m	20 dBA

Kassering

Kasseres i henhold til lokalt regelverk.

Lagringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

Begrenset garanti

Respirionics, Inc. garanterer at maskesystemene deres (herunder maskerammen og -puten) ("produkter") skal være frie for defekter i materiale og utførelse i en periode på nitti (90) dager fra kjøpsdatoen ("garantiperioden").

Respirionics erstatter produktet hvis det svikter under normale bruksforhold i garantiperioden og returneres til Respirionics innen utløp av garantiperioden. Denne garantien er ikke-overførbar og gjelder kun for den opprinnelige eieren av produktet. Den ovennevnte erstatningen er det eneste botemiddelet på brudd på den ovennevnte garantien.

Denne garantien dekker ikke skade forårsaket av uhell, feil bruk, misbruk, forsømmelse, modifikasjon eller unnløtelse av å bruke eller vedlikeholde produktet under normale bruksforhold og i tråd med vilkårene i produktokumentasjonen, samt andre defekter ikke knyttet til materiale eller utførelse.

Denne garantien gjelder ikke for noe produkt som kan ha blitt reparert eller modifisert av andre enn Respirionics. Respirionics fraskriver seg ethvert ansvar for økonomisk tap, tap av fortjeneste, utgifter eller indirekte, følgesmessige, spesielle eller tilfeldig skader som kan hevdes å skyldes salg eller bruk av dette produktet. Enkelte rettsområder tillater ikke unntak eller begrensninger for tilfeldige eller følgesmessige skader, så det kan hende at unntakene og begrensningene ovenfor ikke gjelder i ditt tilfelle.

DENNE GARANTIEEN GIS ISTEDENFOR ALLE ANDRE UTTRYKkelige GARANTIER. I TILLEGG ER ENHVER STILLTLENDE GARANTI, INKLUDERT ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, SPESIFIKT FRASKREVET. ENKELTE RETTSOMRÅDER TILLATER IKKE FRASKRIVELSE AV STILLTLENDE GARANTIER, SÅ DET KAN HENDE AT BEGRENSNINGEN OVENFOR IKKE GJELDER I DITT TILFELLE. DENNE GARANTIEEN GIR DEG SPESIFIKKE JURIDISKE RETTIGHETER, OG DU KAN OGSÅ HA ANDRE RETTIGHETER I HENHOLD TIL LOVENE SOM GJELDER I DITT BESTEMTE RETTSOMRÅDE.

Hvis du vil utøve rettighetene dine under denne begrensede garantien, skal du kontakte din lokale autoriserte forhandler for Respirionics, Inc. eller Respirionics, Inc. ved 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respirionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82271 Hersching, Tyskland.



POLSKI

Instrukcja użycia

Maska pełnotwarzowa Amara

Przeznaczenie

Maski pełnotwarzowe Amara i Amara Gel są przeznaczone do stosowania jako interfejs przy podawaniu pacjentom terapii CPAP lub dwupozycyjnej. Maski te przeznaczone są do użytku przez jednego pacjenta w domu lub wielu pacjentów w środowisku szpitalnym/instrukcyjnym. Maski należy stosować u pacjentów (>30 kg) którym zlecono terapię CPAP lub dwupozycyjną.

Uwaga: Port wydechowy jest wbudowany w maskę, zatem nie jest wymagany osobny port wydechowy.

Uwaga: Maski nie wykonano z lateksu kauczuku naturalnego ani DEHP.

Symbole

	Ostrzeżenie lub Przewaga		Uwaga		Wskazówka
	Produktu nie wykonano z lateksu kauczuku naturalnego		X1		Regulacja oporu System One

Ostrzeżenia:

- Maska ta nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
- Umyć ręcznie przed użyciem. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia (pęknięcie, rysy, rozdarcia itp.). Wyrzucić i wymienić każdy element zgodnie z potrzebą.
- Należy używać maski zgodnie z przeznaczeniem do stosowania z systemami CPAP lub systemami dwupozycyjnymi, zaleconymi przez lekarza lub terapeutę. Maski nie należy używać, jeśli nie jest do niej podłączony prawidłowo działający system CPAP lub system dwupozycyjny. Nie blokować ani nie podrażniać próby uszczelnienia otworów wydechowych. Objawienie ostrzeżenia: Systemy CPAP są przeznaczone do stosowania ze specjalnymi maskami z łącznikami, które mają otwory wentylacyjne umożliwiające ciągły odpływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i pracuje prawidłowo, świeże powietrze z aparatu CPAP wymywa wydychane powietrze przez podłączony otwór wydechowy maski. Jednak gdy aparat CPAP nie pracuje, przez maskę nie zostanie podana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.
- Jeśli urządzenie jest używane z tlenem, przepływ tlenu musi być wyłączony, gdy urządzenie nie pracuje. Objawienie ostrzeżenia: Jeśli przepływ tlenu jest włączony przy włączonym urządzeniu, ten podawany do przewodów respiratora może gromadzić się wewnątrz obudowy urządzenia. Nagromadzenie się tlenu wewnątrz obudowy urządzenia stwarza ryzyko pożaru.
- Przy stałym natężeniu przepływu suplementacji tlenem sęczenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddechowego pacjenta, wyboru maski i szybkości przepieku. To ostrzeżenie odnosi się do większości rodzajów aparatów CPAP i urządzeń do terapii dwupozycyjnej.
- Przy niskich ciśnieniach CPAP lub EPAP przepływ przez port wydechowy może być niewystarczający, aby usunąć cały wydychany gaz z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania części wydychanego powietrza.
- Niektórzy użytkownicy mogą doświadczyć zacczerwienia skóry, podrażnienia lub dyskomfortu. Gdyby to się zdarzyło, należy przestać używanie urządzenia i skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów: Niezwykły dyskomfort w klatce piersiowej, duszność, rozdęcie żołądka, odbijanie, silny ból głowy, zamglone widzenie, wysychanie oczu, ból oka lub zakażenia oczu.
- Maski tej nie należy stosować u pacjentów niewspółpracujących, przytępionych, niereagujących lub niezdolnych do zdjęcia maski.

- Maska ta nie jest zalecana jeśli pacjent przyjmuje przepisany lek, mogący powodować wymioty.
- Należy skonsultować się z lekarzem lub dentystą w przypadku bolesności zęba, dziąsła lub szczęki.
- Stosowanie maski może zaostriżyć istniejące schorzenie stomatologiczne.
- Przy stosowaniu tej maski należy utrzymywać ciśnienie co najmniej 3 cm H₂O (hPa).
- Podłączenie urządzenia wydechowego wymaga dostosowania poziomu ciśnienia terapii celem skompensowania zwiększonego przedciśku.
- Nie wolno blokować ani zatykać zaworu wdechowego.

Przeciwwskazania

Maska nie nadaje się do stosowania u pacjentów, u których występują następujące stany: niedawno przebyta operacja oka lub suchota oczu, przepuklina rozworu przelękowego, nadmierny refluks, zaburzenia odruchu kaszlowego, niewydolność zwieracza wpustu żołądka; lub u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie zdjąć maski.

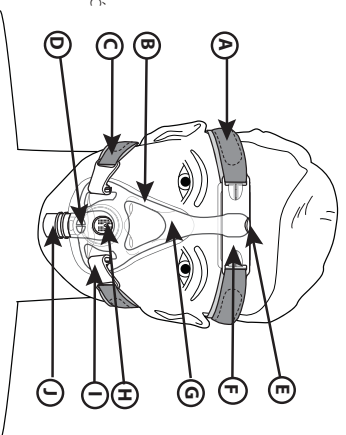
Przed użyciem należy przeczytać i zrozumieć całą instrukcję

- Umyć maskę ręcznie.
- Umyć twarz. Nie należy stosować nawilżacza/tionu na ręce ani twarz.
- Sprawdzić maskę i wymienić ją jeśli poduszka jest stwardniała lub rozdarta; lub jeśli jakikolwiek części są uszkodzone.
- Przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie terapeutyczne, np. respirator, w tym także alarmy i systemy bezpieczeństwa, zostały zatwierdzone.
- Sprawdzić wartość lub wartości ciśnienia urządzenia terapeutycznego.

Sprawdzić zawór wdechowy

Zawór wdechowy składa się z wlotu powietrza i uszczelki. Przy włączonym przepływie powietrza sprawdzić, czy uszczelka kolanka leży płasko (rysunek 2A), aby powietrze atmosferyczne mogło wpływać i wypływać przez wlot powietrza. Następnie, przy włączonym przepływie powietrza, uszczelka powinna teraz zakrywać wlot powietrza i do maski powinno płynąć powietrze z urządzenia do terapii CPAP lub dwupoziomowej (rysunek 2B). Jeśli uszczelka się nie zamyka lub nie funkcjonuje prawidłowo, wymienić maskę.

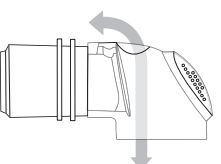
⚠ Ostrzeżenie: Nie blokować ani nie zatykać zaworu wdechowego.



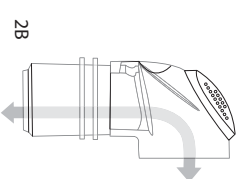
➤ Rysunek 1

- A Górne paski mocujące
- B Zintegrowana poduszka/część twarzowa
- C Dolne paski mocujące
- D Wlot powietrza zaworu wdechowego (nie blokować)
- E Regulator przyciskowy
- F Podkładka czołowa
- G korpus z kolankiem
- H Port wydechowy (nie blokować)
- I Zapinki pasków mocujących
- J Szykoczączka

2A



2B



➤ Rysunek 2

Instrukcje dotyczące czyszczenia

Umyć ręcznie maskę przed pierwszym użyciem, a następnie codziennie. Paski mocujące należy prać ręcznie, co tydzień lub według potrzeby. Nie jest konieczne usuwanie paszków mocujących do codziennego czyszczenia maski.

1. Myć maskę ręcznie w ciepłej wodzie z dodatkiem detergentu do mycia naczyń.
2. Dokładnie wypłukać. Przed użyciem odłożyć do całkowitego wyschnięcia. Przed użyciem maski należy się upewnić, że maska jest całkowicie sucha. Suszyć paski mocujące w stanie rozłożonym lub rozwieszzone na sznurze. Nie należy wkładać paszków mocujących do suszarki.

⚠ Prestroga: Nie używać wybielacza, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających wybielacz lub alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających płyny zmiękczające lub środki nawilżające.

⚠ Prestroga: Wszelkie odchylenia od niniejszej instrukcji mogą wpłynąć ujemnie na działanie produktu.

⚠ Prestroga: Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń lub oznak zużycia (pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.). Wyrzucić i wymienić każdy element zgodnie z potrzebą.

Dezynfekcja na terenie instytucji

W przypadku **stosowania u wielu pacjentów** w środowisku szpitalnym/instrukcyjnym, przed przekazaniem następnemu pacjentowi należy poddać maskę procesom przywrócenia do użytku według opisu w instrukcji dezynfekcji. Instrukcję tę można uzyskać online, w portalu www.philips.com/responics lub telefonując do Działu Obsługi Klienta Philips Responics, tel. +1-724-387-4000, albo Responics Deutschland, tel. +49 8152 93060.

Instrukcja mycia w zmywarce do naczyń

Oprócz mycia ręcznego można raz w tygodniu umyć maskę w zmywarce do naczyń.

⚠ Prestroga: Do mycia maski należy stosować wyłącznie łagodny detergent do mycia naczyń.

1. Zdjąć paski mocujące. Paszków mocujących nie należy myć w zmywarce do naczyń.
2. Oddzielić od siebie poduszkę i część twarzą, po czym umyć na górnej półce zmywarki do naczyń.
3. Pozostawić do wyschnięcia. Przed użyciem maski należy się upewnić, że maska jest całkowicie sucha.
4. Sprawdzić wszystkie elementy pod kątem uszkodzenia lub zużycia, wymienić wszelkie elementy wykazujące widoczne pogorszenie stanu (pęknięcia, rysy, rozdarcia itp.). Wymienić maskę, jeśli poduszka ulegnie stwardnieniu.

Regulacja oporu System One firmy Philips Responics

Maska ta, w połączeniu z urządzeniem do regulacji oporu System One firmy Philips Responics, zapewnia optymalną kompensację oporu. Wartość maski wynosi **11** i powinna zostać ustawiona przez dystrybutora.

Uwagi:

- Porównać maskę z urządzeniem terapeutycznym. Jeśli wartości się nie zgadzają, należy sprawdzić w instrukcji urządzenia.
- System One nie jest zgodny z maskami korzystającymi z osobnego urządzenia wydechowego.

Właściwe dopasowanie maski

Przed założeniem maski:

1. **Zapinki pasków mocujących** - Aby odłączyć, chwycić i odciągnąć od korpusu z jednoczesnym obrotem.
2. **Paski mocujące** - Poluzować do obszernego ustawienia.

Regulacja maski:

1. Naciągnąć maskę na głowę. Przyłożyć maskę do twarzy.
2. **Zapinki pasków mocujących** - Wcisnąć na miejsce, aby połączyć (rysunek 3).
3. **Paski mocujące** - Odciągnąć do tyłu wypustki, aby równo wyregulować paski górne i dolne (rysunek 4).
4. **Czołowy przycisk regulacyjny** - Naciśnąć i przytrzymać aby przysunąć lub odsunąć korpus od twarzy, celem wyregulowania nacisku (rysunek 5). W ten sposób zwiększa się lub zwiększa nacisk wywierany na grzbiet nosa i podbródek.

Maska powinna wygodnie przylegać do twarzy. Podkładka czołowa będzie lekko dotykać czoła. Dolna część poduszki maski powinna opierać się o twarz tuż ponad podbródkiem przy lekko otwartych ustach.

Stosowanie maski:

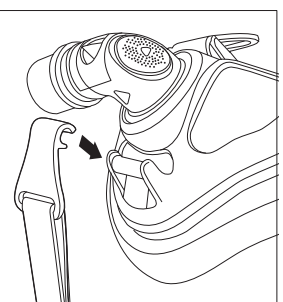
1. Podłączyć gładkie przewody (dołączone do zestawu urządzenia do terapii CPAP lub dwupozycyjnej) do szybkozłączki kolanka na masce.
2. Położyć się. Włączyć urządzenie terapeutyczne. Oddychać normalnie. Usta powinny być lekko otwarte.
3. Przybierać różne pozycje typowe podczas snu. Znaleźć wygodną dla siebie pozycję. Jeśli występują jakiegokolwiek nadmierne przecieki powietrza, wykonać końcowe czynności regulacyjne. Przecieki powietrza w pewnym zakresie jest normalny.

⚠ Wskazówki dotyczące wygody

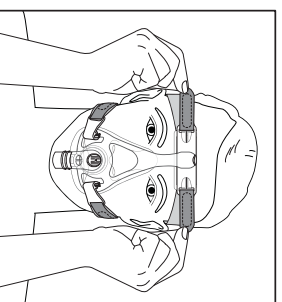
- Najczęstszym błędem jest nadmierne zaciskanie pasków mocujących. Paski mocujące powinny być dopasowane luźno i wygodnie. Jeśli skóra fałduje się wokół maski lub na twarzy występują czerwone pętna, poluzować paski mocujące.
- Wyregulować dolne paski mocujące, aby ograniczyć przecieki po bokach ust.

Zdejmowanie maski

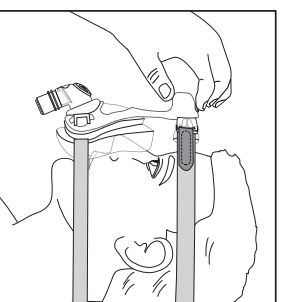
Odpiąć zapinki pasków mocujących i ściągnąć maskę przez głowę (rysunek 6).



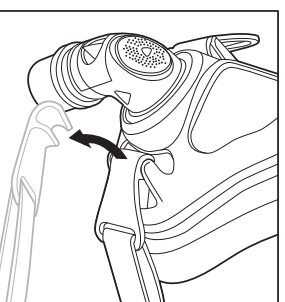
▶ Rysunek 3



▶ Rysunek 4



▶ Rysunek 5



▶ Rysunek 6

Rozmontowywanie maski

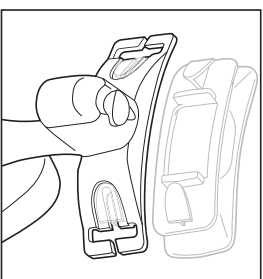
1. **Paski mocujące** - Zdjąć z czoła podkładkę czołową i zapinki pasków mocujących.
2. **Wyciółka podkładki czołowej** - Zsunąć z prowadnicy podkładki czołowej (rysunek 7).
3. **Poduszka żelowa maski** - Uchwycić ją i ściągnąć z korpusu maski (rysunek 8).

Montowanie maski

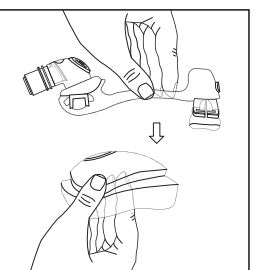
1. **Wyciółka podkładki czołowej** - Nasunąć na prowadnicę podkładki czołowej.
2. **Poduszka żelowa maski** - Za pomocą kciuków nacisnąć poduszkę poza wypustki mocujące na kolanku i wcisnąć na miejsce (rysunek 9).
3. **Paski mocujące** - Przewlec górne paski przez podkładkę czołową, a dolne paski przez zapinki pasków mocujących. Naciśnąć zapinki pasków mocujących na korpus maski.

Szybkołączka przewodu

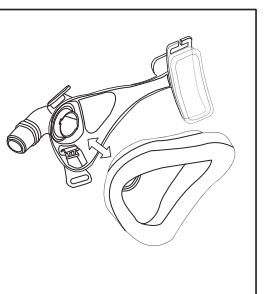
Kolanko jest wyposażone w szybkołączkę przewodu CPAP. Wystarczy pociągnąć za szybkołączkę gdy przewody są przyłączone, a przewody odłączą się od kolanka wdychowego.



➡ Rysunek 7



➡ Rysunek 8

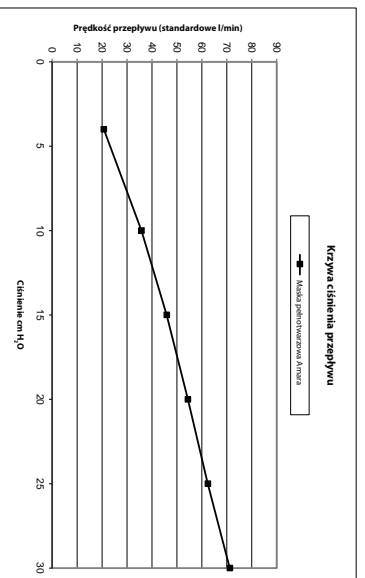


➡ Rysunek 9

Parametry techniczne

⚠ Ostrzeżenie: Parametry techniczne maski podano po to, aby lekarz mógł ustalić, czy maska jest zgodna z danym urządzeniem do terapii CPAP lub dwupozycyjowej. Stosowanie maski poza zakresem tych parametrów lub z niezgodnymi urządzeniami może powodować dyskomfort, nieskuteczność uszczelnienia, nieuzyskanie optymalnej terapii, przy czym przeciek lub wahania natężenia przecieku mogą wpływać na działanie urządzenia. Poniższa Krzywa ciśnienia przepływu przedstawia przybliżone wartości oczekiwane. Rzeczywiste wartości mogą być inne.

Krzywa ciśnienia przepływu



Opór przy zaworze przeciwduszeniowym zamkniętym na powietrze atmosferyczne

Spadek ciśnienia przy

Wszystkie rozmiary 50 standardowych l/min 100 standardowych l/min
0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Opór wdechowy i wydechowy przy zaworze przeciwduszeniowym otwartym na powietrze atmosferyczne

Opór wdechowy 0,6 cm H₂O
Opór wydechowy 0,7 cm H₂O

Objętość przestrzeni martwej

Bardzo mały rozmiar maski (P) 224 ml
Mały rozmiar maski (S) 231 ml
Średni rozmiar maski (M) 242 ml
Duży rozmiar maski (L) 253 ml

Poziom hałasu

Poziom hałasu (A) 28 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego (A) w odległości 1 m od źródła 20 dBA

Utylizacja

Wyrzucać zgodnie z miejscowymi przepisami.

Warunki przechowywania

Temperatura: -20 °C do +60 °C
Wilgotność względna: 15% do 95% bez kondensacji

Ograniczona gwarancja

Firma Respironics, Inc. gwarantuje, że systemy maski (w tym korpus maski i poduszka) („produkt”) będą wolne od wad wykonania i materiału przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty zakupu („okres gwarancji”).

Jeśli produkt ulegnie awarii w normalnych warunkach użytkowania podczas okresu gwarancji i zostanie zwrócony do firmy Respironics w okresie gwarancji, firma Respironics wymieni produkt. Niniejsza gwarancja jest nieprzechodnia i dotyczy wyłącznie pierwszego właściciela produktu. Wspomniane powyżej odszkodowanie w postaci wymiany będzie jedynym odszkodowaniem za naruszenie warunków powyższej gwarancji.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych wypadkiem, niewłaściwym lub nadmiernym użytkowaniem, modyfikacją, stosowaniem lub konserwacją produktu w sposób niezgodny z normalnymi warunkami użytkowania lub z warunkami wymienionymi w literaturze produktu oraz innych defektów niezwiązanych z materiałem lub wykonaniem.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który mógł być naprawiany lub modyfikowany przez kogokolwiek poza firmą Respironics. Firma Respironics nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty ekonomiczne, utratę zysków, koszty ogólne, szkody pośrednie, wtórne, szczególne ani uboczne, które mogłyby być przedmiotem reklamacji jako wynikające z jakiegokolwiek sprzedaży lub użycia produktu. Niektóre jurysdykcje nie zezwalają na wyłączenie lub ograniczenie szkód ubocznych lub wtórnych, zatem powyższe ograniczenie może nie dotyczyć danego nabywcy.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE WYRAŻONE GWARANCJE. DODATKOWO WYKLUCZA SIĘ WYRAŻNIE WSZELKIE GWARANCJE DOROZUMIANE, W TYM WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE WARTOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. NIEKTÓRE JURYSDYKCJE NIE DOPUSZCZAJĄ WYKLUCZENIA GWARANCJI DOROZUMIANYCH, ZATEM POWYŻSZE OGRANICZENIE MOŻE NIE DOTYCZYĆ DANEGO NABYWCY. NINIEJSZA GWARANCJA PRZYJMAJE NABYWCY OKREŚLONE PRAWA, PRZY CZYM NABYWCA MOŻE MIEĆ TAKŻE INNE PRAWA WEDŁUG PRZEPISÓW OBOWIĄZUJĄCYCH W DAN EJ JURYSDYKCJI.

Aby skorzystać ze swoich praw wynikających z niniejszej ograniczonej gwarancji należy się skontaktować z lokalnym autoryzowanym dilerem Respironics, Inc. lub z Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, albo z Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Niemcy.



ČEŠTINA

Návod k použití

Celoobličejová maska Amara

Určené použití

Celoobličejové masky Amara a Amara Gel se u pacientů používají jako rozhraní při aplikaci CPAP nebo při dvojúrovňové terapii. Masky jsou určeny k použití u jednoho pacienta v domácím prostředí nebo pro použití u více pacientů v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení. Tyto masky lze použít u pacientů nad 30 kg, kterým je předepsána terapie pomocí CPAP nebo dvojúrovňové terapie.

Poznámka: Do masky je zabudován exhaláční port, takže není třeba používat samostatný exhaláční port.

Poznámka: Při výrobě této masky nebyl použit přírodní kaučuk ani DEHP.

Symboly

	Varování nebo upozornění		Poznámka		Tip
	Při výrobě nebyl použit přírodní kaučuk		X1		Funkce kompenzace odporu System One

Varování:

- Maska není vhodná k ventilaci pro zajištění životních funkcí.
- Před použitím masku ručně umyjte. Prohlédněte, zda maska není poškozená nebo opotřebená (prasklá, poškrabaná, natržená atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahraďte novými.
- Maskaje určena k použití se systémy CPAP nebo s dvojúrovňovými systémy, které doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Nepoužívejte tuto masku, pokud systém CPAP nebo dvojúrovňový systém není zapnutý nebo nefunguje správně. Exhaláční port neblokuje ani neuzavíráje. Vysvětlení varování: Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory opatřenými větracími otvory, které umožňují nepřetížené proudění vzduchu ven z masky. Pokud je zařízení CPAP zapnuto a správně funguje, nový vzduch ze zařízení CPAP vytláčí vdechovaný vzduch exhaláčním portem připojeným k masce. Pokud však zařízení CPAP není v činnosti, maskou nebude procházet dostatečné množství čerstvého vzduchu a může docházet k vdechování dříve vdechnutého vzduchu. Dýchání vdechovaného vzduchu po dobu delší než několik minut může za určitých okolností vést k dušení. Toto varování se týká většiny modelů systémů CPAP.
- Pokud je se zařízením používán kyslík, přítok kyslíku musí být uzavřen, pokud není zařízení v činnosti. Vysvětlení varování: Pokud zařízení není v provozu a přítok kyslíku se ponechá otevřený, kyslík dodaný do hadic ventilátoru se může hromadit v prostoru zařízení. Při nashromáždění kyslíku v prostoru zařízení hrozí riziko požáru.
- Při stále rychlosti přítoku doplňkového kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku měnit v závislosti na nastavení tlaku, dechovém vzoru pacienta, výběru masky a rychlosti úniku vzduchu. Toto varování se týká většiny typů zařízení CPAP a dvojúrovňových zařízení.
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP se může stát, že průtok exhaláčním portem nebude dostatečně vytláčen veškerého vdechnutého plynu z hadic. Může dojít k opakovanému vdechování určitého množství dříve vdechnutého vzduchu.
- U některých uživatelů se může vyskytnout zčervenání či podráždění kůže nebo nepříjemné pocity. Dojde-li k tomu, přerušte použití a kontaktujte příslušného zdravotnického pracovníka.
- Dojde-li k výskytu jakéhokoli z následujících symptomů, poraďte se s lékařem: neobvyklé nepříjemné pocity na hrudi, dušnost, distenze žaludku, říhání, silné bolesti hlavy, rozmazané vidění, vysychání očí, bolesti nebo infekce očí.
- Maskase nesmí používat u pacientů, kteří nespolupracují nebo jsou otupení nebo neodpovídají na podněty nebo nejsou schopni si masku sejmout.

- Použití této masky se nedoporučuje, pokud pacient užívá lék na předpis, který může způsobit zvracení.
- V případě, že pociťujete bolest zubů, dásní nebo čelistí, poraďte se s lékařem. Použití masky může zhoršit stávající dentální onemocnění.
- Při použití této masky se musí udržovat minimální tlak 3 cm H₂O (hPa).
- Po připojení exhalčního zařízení bude zapotřebí nastavit úroveň tlaku, aby se kompenzoval zvýšený únik.
- Příděchový ventil neblokuje ani neuzavíráte.

Kontraindikace

Tato maska není vhodná pro pacienty, u nichž byly diagnostikovány nedávny chirurgický zákrok na oku, suché oči, hřátová hernie, nadměrný reflux, narušený reflex odkášávání nebo narušená funkce srdečního svěrače, a pro pacienty, kteří nejsou schopni si sami masku sundat.

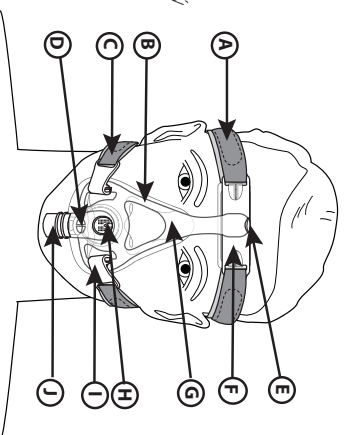
Před použitím si musíte přečíst všechny instrukce a porozumět jim

- Masku ručně omyjte.
- Omyjte si obličej. Na tváři ani na ruce si neaplikujte krém ani pleťové mléko.
- Prohlédněte masku a nahraďte ji jinou, pokud je polštářek tvrdý nebo natržený, nebo pokud jsou jakékoliv součásti poškozené.
- Před použitím ověřte, že funkce terapeutického zařízení, tj. ventilátoru, včetně výstražných a bezpečnostních systémů, byla validována.
- Ověřte hodnoty tlaku terapeutického zařízení.

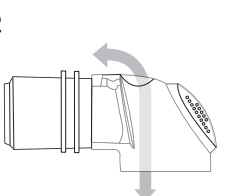
Zkontrolujte příděchový ventil

Příděchový ventil se skládá z portu pro přívod vzduchu a z klapky. Při vypnutém proudění vzduchu zkontrolujte, zda klapka leží naplocho (obrázek 2A), takže okolní vzduch může proudit dovnitř a ven skrz přívod vzduchu. Poté zapněte proudění vzduchu: klapka by nyní měla zakryt přívod vzduchu a vzduch ze zařízení CPAP nebo z dvojúrovňového zařízení by měl proudit do masky (obrázek 2B). Jestliže se klapka nezavře nebo nefunguje správně, masku vyměňte.

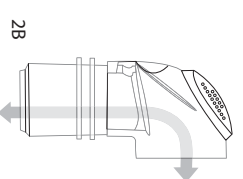
⚠ Varování: Příděchový ventil neblokuje ani neuzavíráte.



➡ Obrazek 1



2A



2B

➡ Obrazek 2

Pokyny k čištění

Masku ručně omyjte před prvním použitím a pak každý den. Hlavový díl je nutno ručně vyprat jednou za týden nebo podle potřeby. Hlavový díl není nutno při denním čištění masky sundávat.

1. Masku ručně vyperte v teplé vodě s jemným tekutým prostředkem na mytí nádobí.
2. Důkladně opláchněte. Před použitím nechte úplně oschnout na vzduchu. Před použitím zkontrolujte, zda je maska suchá. Hlavový díl sušte uloženy naplocho nebo pověšeny na šňůře. Hlavový díl nesušte v sušičce.

⚠ Upozornění: Nepoužívejte bělidla, alkohol, čisticí prostředky obsahující bělidla nebo alkohol ani čisticí prostředky obsahující kondicionéry nebo zvlhčovače.

⚠ Upozornění: Jakákoli odchylka od těchto pokynů může vést ke zhoršení funkce výrobku.

⚠ Upozornění: Prohlédněte, zda maska není poškozená nebo opotřebená (prasklá, poškrabaná, natržená atd.), komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahraďte novými.

Dezinfekce prováděná ve zdravotnickém zařízení

Při použití masky pro více pacientů v prostředí nemocnice či zdravotnického zařízení ošetřete masku mezi jednotlivými pacienty podle instrukcí k dezinfekci. Tyto instrukce lze získat online na adrese www.philips.com/respironics nebo kontaktováním zákaznického servisu společnosti Philips Respironics na telefonním čísle +1-724-387-4000 nebo Respironics Deutschland na telefonním čísle +49 8152 93060.

Pokyny týkající se mytí v myčce na nádobí

Kromě ručního mytí lze masku jednou za týden umýt v myčce na nádobí.

⚠ Upozornění: K mytí masky používejte pouze jemný tekutý čisticí prostředek na mytí nádobí.

1. Vyjměte hlavový díl. Hlavový díl neumývejte v myčce na nádobí.
2. Oddělte polštářek a obličejovou krytku a na mytí použijte horní polici myčky nádobí.
3. Usušte na vzduchu. Před použitím zkontrolujte, zda je maska suchá.
4. Prohlédněte všechny části, zda nejsou poškozené nebo opotřebené; vyměňte všechny části, jejichž kvalita je viditelně zhoršená (popraskání, praskliny, trhliny atd.). Pokud polštářek ztvrdl, vyměňte masku.

Funkce kompenzace odporu Philips Respironics System One

Je-li maska zkombinována se zařízením Philips Respironics System One, zajišťuje optimální kompenzaci odporu. Hodnota na této masce je  1a měla by být nastavena vašim poskytovatelem zdravotní péče.

Poznámky:

- Porovnejte masku a zařízení. Pokud se hodnoty neshodují, nahleďte do návodu k použití zařízení.
- System One není kompatibilní s maskami, které používají oddělené exhalační zařízení.

Jak dosáhnout správného nasazení masky

Před nasazením masky:

1. **Spony hlavového dílu** - Uchopte a kroutičným pohybem ze strany na stranu odpojte z konstrukce.
2. **Hlavový díl** - Uvolněte na velké nastavení.

Úprava nastavení masky:

1. Přetáhněte si masku přes hlavu. Držte masku proti svému obličejí.
2. **Spony hlavového dílu** - Zatlačte na místo, aby se připojily (obrázek 3).
3. **Hlavový díl** - Zatáhněte zpět za poučku, aby se rovnoměrně nastavily horní a dolní popruhy (obrázek 4).
4. **Knoflík pro nastavení čelní části masky** - Stiskněte a podržte, abyste mohli nasunout konstrukci směrem k obličejí nebo od obličejí, a tak upravit tlak (obrázek 5). Tím se sníží nebo zvýší tlak na kořen nosu a na bradu.

Maska musí být na obličejí umístěna tak, aby pacient cítil pohodlí. Vložka čelní podpory se má lehce dotýkat čela. Dolní část polštářku masky musí ležet těsně nad bradou (ústa musí být pootařena).

Použití masky:

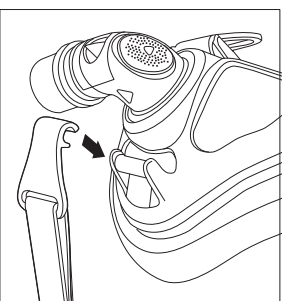
1. Připojte ohebnou hadici (dodanou s CPAP nebo s dvojlůžňovým zařízením) k otočné části na kolenu masky.
2. Lehněte si. Zapněte terapeutické zařízení. Normálně dýchejte. Nechejte mírně pootařena ústa.
3. Zaujměte různé polohy spánku. Měňte polohy a hledejte všechny pohodlné polohy. Dochází-li k jakýmkoli nadměrným unikům vzduchu, proveďte konečné úpravy. Částečný unik vzduchu je normální.

✳️ Tipy pro zvýšení komfortu pacienta

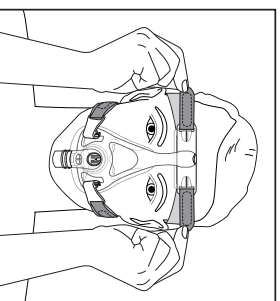
- Nejčastější chybou je nadměrné utažení hlavového dílu. Usazení hlavového dílu by mělo být volné a pohodlné. Pokud se vám vydouvá kůže okolo masky nebo pokud máte na obličejí červené skvrny, uvolněte hlavový díl.
- Upravte dolní popruhy hlavového dílu, aby se snížily netěsnosti po stranách úst.

Jak masku sejmout

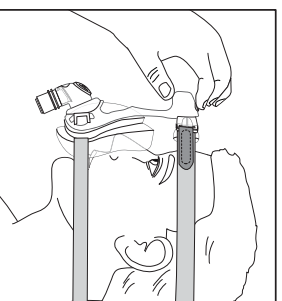
Odpojte spony hlavového dílu a přetáhněte masku přes hlavu (obrázek 6).



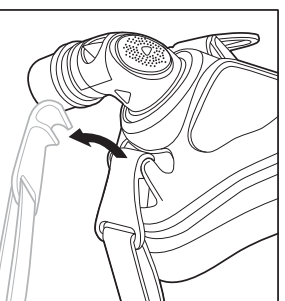
▶ Obrázek 3



▶ Obrázek 4



▶ Obrázek 5



▶ Obrázek 6

Rozložení masky

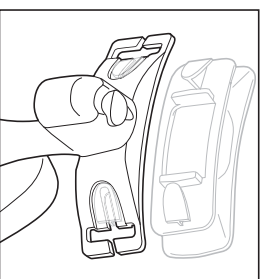
1. **Hlavový díl** - Vyměňte z čelní podpory s měkkou vložkou a spon hlavového dílu.
2. **Čelní vložka** - Vysuňte čelní podporu s měkkou vložkou z držáky (obrázek 7).
3. **Polštářek masky** - Uchopte její a odtáhněte její od konstrukce masky (obrázek 8).

Sestavení masky

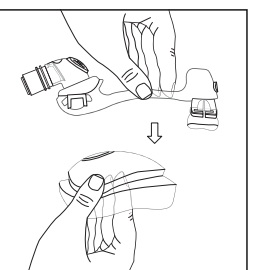
1. **Čelní vložka** - Nasuňte čelní podporu s měkkou vložkou na držáku.
2. **Polštářek masky** - Palci zatlačte polštářek za záchytná poutka na kolena a zatlačte jej na místo (obrázek 9).
3. **Hlavový díl** - Protáhněte horní popruhy skrz čelní podporu s měkkou vložkou a dolní popruhy skrz spony hlavového dílu. Přitlačte spony hlavového dílu ke konstrukci masky.

Rychlé odpojení hadice

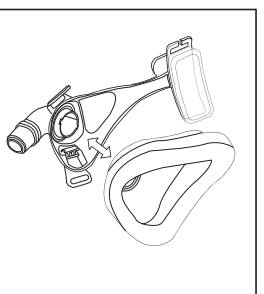
Koleno je vybaveno otočnou rychlospojkou pro hadici CPAP. Když je hadice připojena, jednoduše zatáhněte za otočnou část a hadice se uvolní z kolena příděchového ventilu.



➡
Obrázek 7



➡
Obrázek 8

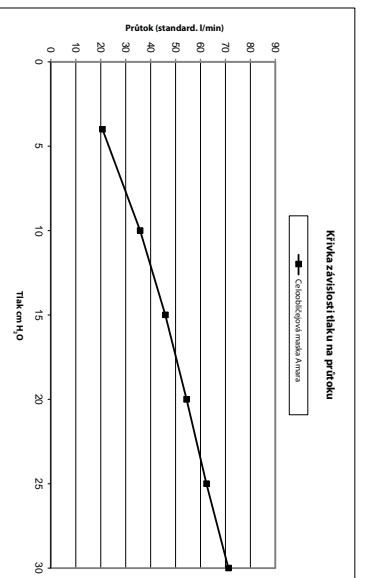


➡
Obrázek 9

Specifikace

Varování: Technické parametry masky jsou uváděny proto, aby váš lékař mohl posoudit, zda je maska kompatibilní s vaším zařízením pro CPAP nebo pro dvojúrovňovou terapii. Pokud by se maska nepoužívala podle těchto technických parametrů (nebo pokud by se používala s nekompatibilními zařízeními), může být její používání nepohodlné, maska může být netěsná, nemusí být dosaženo optimální terapie nebo může docházet k úniku či ke změnám míry úniku, což může ovlivnit funkci zařízení. Křivka závislosti tlaku na průtoku zobrazená níže udává přibližně očekávané hodnoty. Skutečné hodnoty se mohou lišit.

Křivka závislosti tlaku na průtoku



Odpor s ventilem zajišťujícím proti asfyxii uzavřeným vůči okolnímu prostředí

Pokles tlaku při

50 standard. l/min 100 standard. l/min

Všechny velikosti 0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Inspirační a expirační odpor s ventilem zajišťujícím proti asfyxii otevřeným vůči okolnímu prostředí

Inspirační odpor 0,6 cm H₂O

Expirační odpor 0,7 cm H₂O

Objem mrtvého prostoru

Extra malá (P) 224 ml

Malá (S) 231 ml

Střední (M) 242 ml

Velká (L) 253 ml

Hladiny akustického výkonu

Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A 28 dBA

Hladina akustického tlaku v 1 m vážená podle křivky A 20 dBA

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními předpisy.

Podmínky skladování

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relativní vlhkost: 15 % až 95 % nekondenzující

Omezená záruka

Společnost Respirationics, Inc. zaručuje, že její systémy masek (včetně konstrukce a polštářku masky) („výrobek“) budou bez závad materiálu a zpracování po dobu devadesáti (90) dnů od data zakoupení („záruční doba“).

Pokud výrobek seže při normálním používání během záruční doby a pokud dojde k navrácení výrobku společností Respirationics během záruční doby, společnost Respirationics výrobek vymění. Tato záruka je nepřevoditelná a platí pouze pro původního majitele výrobku. Výše uvedené plnění výměnou je jediným plněním v případě porušení výše uvedené záruky.

Tato záruka se nevztahuje na poškození způsobené náhodně, nesprávným použitím, zneužitím, nedbalostí, modifikací nebo tím, že se výrobek nepoužívá nebo neudržuje v podmínkách normálního používání a v souladu s pokyny uvedenými v literatuře k výrobku, ani na jiné defekty nesouvisející s materiálem nebo zpracováním.

Tato záruka neplatí pro žádný výrobek, který mohl být opraven nebo modifikován kýmoli jiným, než zástupcem společnosti Respirationics. Společnost Respirationics neodpovídá za žádné ekonomické ztráty, ztráty zisku, režijní náklady ani nepřímé, zvláštní nebo náhodné škody, které by mohly být nárokovány v souvislosti s prodejem nebo použitím tohoto výrobku. V některých jurisdikcích není povoleno vyloučení nebo omezení náhodných nebo následných škod, takže výše uvedené omezení nebo výjimka se na vás nemusí vztahovat.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTOVÁNA JAKO NÁHRADA ZA JAKÉKOLI JINÉ VYADŘENÉ ZÁRUKY DÁLE SE ZVLÁŠTĚ ODMÍTÁ JAKÁKOLI MLČKY PŘEDPOKLADANÁ ZÁRUKA VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO PŘIPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU. V NĚKTERÝCH JURISDIKČÍCH NENÍ POVOLENO ODMÍTNUTÍ MLČKY PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK. TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ PRO VÁS NEMUSÍ PLATIT. TATO ZÁRUKA VÁM ZARUČUJE URČITÁ PRÁVA, AVŠAK V ZÁVISLOSTI NA PLATNÝCH ZÁKONECH KONKRÉTNÍ JURISDIKCE MŮŽETE MIT JEŠTĚ JINÁ PRÁVA.

Chcete-li se domáhat svých práv podle této omezené záruky, kontaktujte místního autorizovaného prodejce společnosti Respirationics, Inc. nebo společnost Respirationics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA nebo Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Německo.



MAGYAR

Használati utasítás

Amara teljes arcmaszk

Rendelítés

Az Amara és Amara Gel teljes arcmaszkok betegjlesztéket nyújtanak a CPAP vagy kétszintű terápia alkalmazásához. A maszkok egyetlen beteg általi használatra szolgálnak a beteg otthonában, vagy több beteg általi használatra kórházi/intézményi környezetben. A maszkok olyan (>30 kg testsúlyú) betegekhez használhatók, akik számára CPAP vagy kétszintű terápia lett előírva.

Megjegyzés: A maszkba kilégzőnyílás van beépítve, így nincs szükség külön kilégzőnyílásra.

Megjegyzés: Ez a maszk nem természetes latexgumi vagy DEHP felhasználásával készült szimbólumok



„Vigyázat!” vagy „Figyelem!” fokozatu figyelmeztetés



Megjegyzés



Ötlet



Nem természetes latexgumi felhasználásával készült



System One ellenállás-szabályzás

„Vigyázat” szintű figyelmeztetések:

- Ez a maszk nem alkalmas az életfunkciók fenntartására szolgáló lélegeztetésre.
- Használat előtt kézzel mossa meg. Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem sérült vagy nem használódott-e el (repedések, hajszálrepedések, szakadások stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.
- Ez a maszk az egészségügyi szakember vagy a légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy kétszintű rendszerekkel való használat céljára szolgál. Ezt a maszkot csak akkor szabad viselni, amikor a CPAP vagy kétszintű rendszer be van kapcsolva és megfelelően működik. Tilos a kilégzőnyílást lefedni vagy megkísérelni annak lezárását. A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés magyarázata: A CPAP rendszerek olyan speciális maszkokkal történő használatra szolgálnak, amelyek a levegőnek a maszkból történő folyamatos kiáramlását lehetővé tevő nyílásokkal ellátott csatlakozókkal rendelkeznek. Amikor a CPAP készülék be van kapcsolva és megfelelően működik, a CPAP készülékből érkező friss levegő a csatlakoztatott maszk kilégzési nyílásán keresztül kiöblíti a kilélegzett levegőt. Azonban amikor a CPAP készülék nem üzemel, a maszkon keresztül nincs biztosítva elegendő friss levegő, és előfordulhat a kilélegzett levegő visszalégzése. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig tartó visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a „Vigyázat” szintű figyelmeztetés a CPAP rendszerek legtöbb modelljére érvényes.
- Amennyiben a készülékkel oxigént is használ, az oxigénáramlást ki kell kapcsolni, amikor a készülék nem üzemel. A „Vigyázat” szintű figyelmeztetés magyarázata: Ha a készülék nem üzemel, és bekapcsolva maradt az oxigénáramlás, akkor a lélegeztetőgép csővezetékébe juttatott oxigén felhalmozódhat a készülék házában. A készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyes.
- Allandó térfogatáramú kiegészítő oxigén alkalmazása esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzésmintájától, a maszk fűtőjától és a szívárgási sebességtől függ. Ez a „Vigyázat” szintű figyelmeztetés a CPAP és kétszintű készülékek legtöbb típusára érvényes.
- Alacsony CPAP vagy EPAP nyomás mellett a kilégzőnyíláson keresztüli áramlás elégtelen lehet ahhoz, hogy eltávolítsa az összes kilélegzett gázt a csővezetékéből. Így bizonyos mértékű visszalégzés következhet be.
- Egyes felhasználókon bőrpír, irritáció vagy kényelmetlenségérzet jelentkezhet. Ilyenkor függessze fel a termék használatát, és forduljon az elárlásért felelős egészségügyi szakemberhez.
- Forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik: Szokatlan mellkasi kényelmetlenségérzet, légszomj, gyomortáguulás, bőfőgés, erős fejfájás, homályos látás, a szem kiszáradása, szemfájdalom vagy szemtörzés.

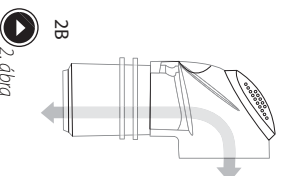
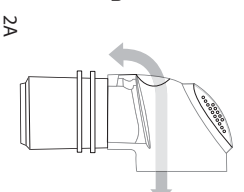
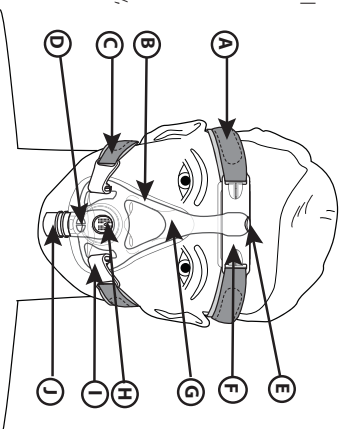
- A maszk használata nem ajánlott olyan betegekhez, akik nem együttműködőek, akik tompán vagy egyáltalán nem reagálnak, illetve akik nem tudják eltávolítani a maszkot.
- A maszk használata nem ajánlott, ha a beteg olyan gyógyszerrel szed, amely hányást okozhat.
- Ha a foga, az íny vagy az állkapocs fájdalma jelentkezik, forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz. Az esetleges fogászati problémákat a maszk használata súlyosbíthatja.
- A maszk használata során legalább 3 cm H₂O (hPa) nyomást kell fenntartani.
- Kilegzési eszköz csatlakoztatása esetén a megnövekedett szivárgás kompenzálása céljából a terápiás nyomátszint beállításra szorul.
- Tilos a beszívőszelveget lefedni vagy lezárni.

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy a maszk nem használható a következő állapotok esetén: nemrégiben végzett szemműtét vagy fennálló szemszárzság; rekeszsérv; nagyfokú reflux; köhögésreflex-problémák; a gyomor záródásának károsodása; illetve olyan betegeknel, akik nem képesek levenni a maszkot.

Használat előtt olvassa végig és teljesen értse meg az utasításokat

- Kézvel mossa meg a maszkot.
 - Mossa meg az arcát. Ne használjon hidratálószerrel/testápoló terméket a kezén és az arcán.
 - Vizsgálja meg a maszkot, és cserélje ki, ha a párna megkeményedett vagy szétszakadt, vagy ha bármelyik rész megsérült.
 - Használat előtt győződjön meg róla, hogy a terápiás eszköz – azaz a lélegeztetőgép a hasztorúkkal és a biztonsági rendszerekkel – jóvá lett hagyva.
 - Ellenőrizze a terápiás eszköz nyomáserőit.
- Ellenőrizze a beszívőszelveget.**
- A beszívőszelveg levegőbeeresztő nyílásból és csappantyúból áll. A légáram kikapcsol állapotában győződjön meg róla, hogy a csappantyú laposan fekszik (2A. ábra), így a helyiségbeli levegő a légbemeneten keresztül be és ki tud áramlani. Ezután, bekapcsolt légáramlás mellett, a csappantyú el kell takarja a levegőbeeresztő nyílást, és a CPAP vagy kétszintű eszközből érkező levegő be kell follyon a maszkba (2B. ábra). Ha a csappantyú nem záródik vagy nem működik megfelelően, cserélje ki a maszkot.
- ⚠ Vigyázat:** Tilos a beszívőszelveget lefedni vagy lezárni.



Tisztításra vonatkozó utasítások

Mossa meg a maszkot kézzel az első használat előtt, majd naponta. A fejszerelvényt hetenként kell kézzel mosni, vagy szükség szerint. A fejszerelvényt nem kell levenni a maszk naponkénti tisztításához.

1. Kézzel mossa meg a maszkot meleg vízben, folyékony mosogatószerrel.
2. Öblítse át alaposan. Használat előtt teljesen szárítsa meg levegőn. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a maszk száraz. Szárítsa a fejszerelvényt fektetve vagy felfüggesztve. Ne tegye a fejszerelvényt a szárítóba.

⚠ Figyelem: Ne használjon fehérítőszert, alkoholt, olyan tisztítóoldatot, amely fehérítőszert vagy alkoholt tartalmaz, vagy olyan tisztítóoldatot, amely kondicionálót vagy hidratálószerrel tartalmaz.

⚠ Figyelem: Ezen utasításoktól való bármilyen eltérés kihat a termék teljesítményére.

⚠ Figyelem: Vizsgálja meg a maszkot, hogy nem sérült vagy nem használódott-e el (repedések, hajszálrepedések, szakadások stb.). Szükség szerint dobja ki és cserélje ki az érintett komponenseket.

Fertőtlenítés intézményben

Kórházi vagy intézményi környezetben, **több betegen történő használat** esetén a fertőtlenítési útmutató alapján hajtsa végre a maszk újratisztítását a következő betegen történő használatához. Ezen utasítások beszerzéséhez keresse fel online a www.philips.com/resprionics webhelyet, vagy lépjen kapcsolatba a Philips Resprionics ügyfélszolgálattal az +1-724-387-4000 telefonszámon vagy a Resprionics Deutschland képviselettel a +49 8152 93060 telefonszámon.

Mosogatógépben történő mosásra vonatkozó útmutatás

A kézzel történő mosáson túlmenően a maszk heentele egy szuper mosogatógépben is mosható.

⚠ Figyelem: Kizárólag enyhe hatású folyékony mosogatószerrel használjon a maszk mosásához.

1. Vegye le a fejszerelvényt. Ne mossa a fejszerelvényt mosogatógépben.
2. Válassza külön a párnát és az arclemezt, és a mosogatógép felső polcán mossa.
3. Levegőn szárítsa. Használat előtt győződjön meg arról, hogy a maszk száraz.
4. Vizsgáljon meg minden komponenszt, hogy nem sérült vagy kopott-e, cseréljen ki minden olyan komponenszt, amely láthatóan elhasználódott (hasadás, repedés, szakadások stb.). Cserélje ki a maszkot, ha a párna megkeményedett.

Philips Resprionics System One ellenállás-szabályozás

Philips Resprionics System One eszközzel kombinálva a maszk optimális ellenállás-kompenzációt biztosít. Ez a maszkérték  \rightarrow X1, melyet az egészségügyi dolgozónak kell beállítania.

Megjegyzések:

- Hasonlítsa össze a maszk és a készülék értékeit. Ha az értékek nem egyeznek meg, tekintse át a készülék útmutatóját.
- A System One nem kompatibilis az olyan maszkokkal, amelyek különálló kiegészítő eszközt használnak.

A megfelelő illeszkedés megvalósítása

A maszk felhelyezése előtt:

1. **Fejszerelvény kapcsai** - Fogja meg és csavarja el a vázsal ellentétes irányba a lecsatlakoztatáshoz.
2. **Fejszerelvény** - Lazítsa meg, hogy nagy legyen a beállítás.

A maszk beigazítása:

1. Húzza a maszkot a fejére. Tartsa a maszkot az arcához.
2. **Fejszerelvény kapcsai** - A csatlakoztatáshoz nyomja a helyére (3. ábra).

3. **Fejszerelvény** - Húzza hátra a rögzítőelemeket a felső és az alsó szíj egyenletes beállításához (4. ábra).

4. **Homlok beállítógombja** - Nyomja meg és tartsa lenyomva a váznak az arc irányába vagy azzal ellentétesen történő elcsúsztatásához a nyomás beállítása céljából (5. ábra). Ez növeli vagy csökkenti az orrnyeregre és az állra kifejtett nyomást.

A maszk kényelmesen kell, hogy üljön az arcon. A homlokpárna finoman érinti a homlokokat. A maszkpárna alja közvetlenül az áll fölött kell, hogy üljön, amikor a száji enyhén nyitva van.

A maszk használata:

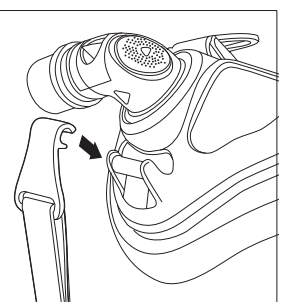
1. Csatlakoztassa a hajlékony csővezetékét (mely mellékelve van a CPAP vagy kétszintű kezelést nyújtó készülékhez) a maszkon található könyökcsonkhöz.
2. Feküdjön le. Kapcsolja be a terápiás eszközt. Lélegezzen normálisan. Tartsa kissé nyitva a száját.
3. Próbáljon ki különböző alvási pozíciókat. Addig változtassa a helyzetét, amíg nem kényelmes. Ha túlzott levegőszívárgás jelentkezik, hajtson végre néhány végső módosítást: A levegő bizonyos mértékű szívárgása normális.

☘ Kényelmi ötletek

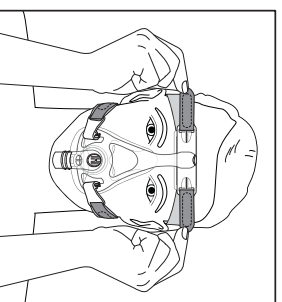
- A leggyakoribb hiba a fejszerelvény túlzott megszorítása. A fejszerelvény lazán és kényelmesen kell, hogy illeszkedjen. Ha a bőre kidomborodik a maszk körül vagy ha piros nyomok vannak az arcán, lazítsa meg a fejszerelvényt.
- Igazítsa be a fejszerelvény alsó pántját a szája sarkainál jelentkező szívárgás csökkentése érdekében.

A maszk eltávolítása

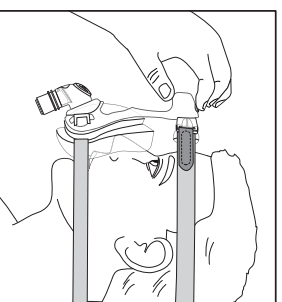
Kapcsolja ki a fejszerelvénykapcsokat, és húzza át a feje búbján (6. ábra).



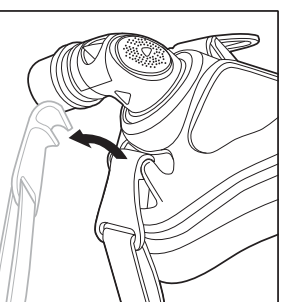
3. ábra



4. ábra



5. ábra



6. ábra

A maszk szétszerelése

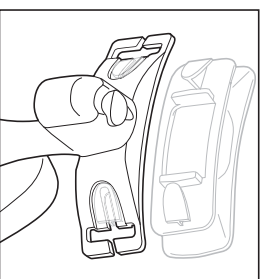
1. **Fejszerelvény** - Távolítsa el a párnás homloktámaszról és a fejszerelvénykapocsokról.
2. **Homlokpárna** - Csúsztassa le a párnás homloktámasz sínjéről (7. ábra).
3. **Maszkpárna** - Fogja meg és húzza le a maszk vázáról (8. ábra).

A maszk összeszerelése

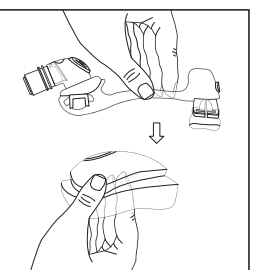
1. **Homlokpárna** - Csúsztassa fel a párnás homloktámasz sínjére.
2. **Maszkpárna** - Két hüvelykujjával nyomja a párnát a könyökön lévő két megtartófülön túl, és nyomja a helyére (9. ábra).
3. **Fejszerelvény** - Fűzze át a felső szjakat a párnás homloktámaszon, az alsó szjakat pedig a fejszerelvénykapcsokon. Nyomja a fejszerelvénykapcsokat a maszk vázára.

A csővezeték gyorskioldója

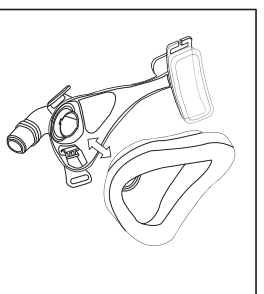
A könyök a CPAP-csővezetékhez szolgáló gyorskioldó csuklóval van ellátva. Egyszerűen húzza meg a csuklót a csővezeték rögzített állapotában; ekkor a csővezeték leválik a beszívószelep könyökétől.



7. ábra



8. ábra

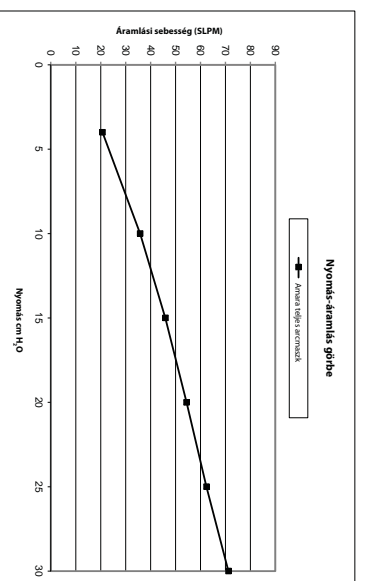


9. ábra

Műszaki adatok

⚠ Vigyázat: A maszk műszaki specifikációját az egészségügyi dolgozó számára készülték, hogy meghatározza annak kompatibilitását a CPAP vagy kétszintű terápia eszközzel. Ha annak használata a specifikációban megadott tartományon kívül, vagy inkompatibilis eszközökkel történik, a maszk kényelmetlen lehet, a maszkon lévő tömítés esetleg hatástalanná válik, lehetséges, hogy nem érhető el optimális terápia, és szivárgás, vagy a szivárgási sebesség megváltozása kihat az eszköz működésére. Az alábbi látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől elérhetnek.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás az atmoszféra felé zárt fulladésgátó szeleppel

Nyomáscsökkenés

Összes méret 50 SLPM (standard liter/percenként) 100 SLPM (standard liter/percenként)

0,6 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Belégzési és kilégzési ellenállás az atmoszféra felé nyitott fulladésgátó szeleppel

Belégzési ellenállás

0,6 cm H₂O

Kilégzési ellenállás

0,7 cm H₂O

Holtter térfogata

Extraktív (P) 224 ml

Kicsi (S) 231 ml

Közepes (M) 242 ml

Nagy (L) 253 ml

Hangszintek

A-súlyozott hangerőszint

28 dB(A)

A-súlyozott hangnyomásszint 1 m-nél

20 dB(A)

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Tárolási körülmények

Hőmérséklet: (-20 °C ... +60 °C)

Relatív páratartalom: 15% – 95%, nem kondenzálódó

Korlátozott garancia

A Respironics, Inc. garantálja, hogy maszkrendszereti (Ideértve a maszk vázát és a párnát) (a „termék”) anyag és megmunkálási hibáktól mentesek lesznek a vásárlás napjától számított kilencven (90) napig (a „garanciális időszak”).

Ha a termék normál használat mellett a garanciális időszak alatt meghibásodik és a terméket garanciális időszakon belül visszaküldik a Respironics vállalatnak, a Respironics kicseréli a terméket. Ez a garancia nem átruházható, és csak a termék eredeti tulajdonosára érvényes. Az előbb említett cseré az egyetlen jogorvoslat az előbb említett garancia megsértésekor.

Ez a garancia nem fedezi a baleset, helytelen használat, rongálás, hanyagság, változtatás, illetve a termék normal feltételek mellett és a terméktudalom feltételeivel megegyező használatának vagy karbantartásának elmulasztása miatt bekövetkezett károsodást, valamint más, az anyagokhoz és a gyártáshoz nem kapcsolódó hibákat.

Ez a garancia nem érvényes olyan termékre, amelyet nem a Respironics javított vagy változtatott meg. A Respironics a termék megvásárlásából vagy használatából származó anyagi veszteségre, nyereség elvesztésére, általános költsegekre, illetve közvetett, következményes, különleges vagy járulékos károkra vonatkozó minden felelősséget elhárít. Bizonyos joghatóságok nem engedélyezik a járulékos vagy következményes károk kizárását, tehát lehetséges, hogy a fenti korlátozás vagy kizárás nem érvényes Önre.

EZT A GARANCIÁT MINDEN MÁS KIFEJEZETT GARANCIA HEVETT NYÚJTJUK. EZENKÍVÜL KIFEJEZETTEN ELHARITUNK MINDEN BELEERTETT GARANCIÁT, TOBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA, ILLETTVE ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁTI IS. BIZONYOS JOGHATÓSÁGOK NEM ENGEDELYEZIK A BELEERTETT GARANCIÁK ELHARITÁSÁT, TEHÁT LEHETSÉGES, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS NEM ÉRVÉNYES ÖNRE. EZ A GARANCIA SPECIÁLUS JOGOKAT AD ÖNNEK, ES AZ ADOTT JOGHATÓSÁG ALATT ÉRVÉNYES TÖRVÉNYEK ALAPJÁN ÖN MÁS JOGOKKAL IS RENDELKEZHETI.

Ha gyakorolni akarja az ezen korlátozott garancia keretében biztosított jogait, vegye fel a kapcsolatot a helyi hivatalos Respironics, Inc. kereskedővel vagy a Respironics, Inc. vállalattal a következő címen: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA vagy Respironics Deutschland GmbH & Co KG képviselővel, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Németország.



SLOVENČINA

Návod na použitie

Celotvárová maska Amara

Určené použitie

Celotvárové masky Amara a Amara Gel poskytujú rozhranie na aplikáciu terapie CPAP alebo dvojúrovňovej terapie pacientom. Masky sú určené pre jedného pacienta pri použití v domácnosti alebo pre viacerých pacientov pri použití v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masky sú určené pre pacientov (>30 kg), ktorým bola predpísaná terapia CPAP alebo dvojúrovňová terapia.

Poznámka: V maske je vstavaný výdychový port, takže samostatný výdychový port nie je potrebný.

Poznámka: Pri výrobe tejto masky nebol použitý prírodný latex ani DEHP.

Symboly

	Varovanie alebo upozornenie		Poznámka		Tip
	Pri výrobe nebol použitý prírodný latex		X1		Regulácia odporu pri funkcii System One

Varovania:

- Táto maska nie je vhodná na zabezpečovanie ventilácie na podporu životných funkcií.
- Pred použitím ju ručne umyte. Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.
- Táto maska je určená na použitie so systémom CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, ktoré odporúča zdravotnícky pracovník alebo respiračný terapeut. Masku nenoste, pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. Neblokuje ani sa nepokúšajte utiesniť výdychový port. Vysvetlenie varovania: systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú kontinuálne prúdenie vzduchu z masky. Keď je prístroj CPAP zapnutý a riadne funguje, nový vzduch z prístroja CPAP vytlačí výdychový vzduch von cez pripojený výdychový port v maske. Keď však prístroj CPAP nie je v prevádzke, cez masku neprechádza dostatočné množstvo čerstvého vzduchu a môže dôjsť k opätovnému vdychnutiu výdychnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie výdychnutého vzduchu trvajúce dlhšie ako niekoľko minút môže v niektorých prípadoch viesť k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Ak sa v zariadení používa kyslík, prietok kyslíka musí byť vypnutý, keď zariadenie nie je v prevádzke. Vysvetlenie varovania: Keď zariadenie nie je v prevádzke a je ponechaný prietok kyslíka, kyslík privádzaný do hadičky ventilátora sa môže nahromadiť v kryte zariadenia. Kyslík nahromadený v kryte zariadenia predstavuje riziko požiaru.
- Pri stálej rýchlosti doplnkového prietoku kyslíka sa koncentrácia vdychovaného kyslíka bude líšiť podľa nastavenia tlaku, dychového vzoru pacienta, voľby masky a miery úniku vzduchu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu typov zariadení na poskytovanie terapie CPAP a dvojúrovňovej terapie.
- Pri nízkych tlakoch CPAP alebo EPAP môže byť prietok cez výdychový port nedostatočný na to, aby sa z hadičky vytlačil všetok vydychovaný plyn. Môže dochádzať k istej miere opätovného vdychovania.
- U niektorých používateľov sa môže prejavovať začervenanie pokožky, podráždenie alebo diskomfort. V takom prípade zariadenie prestaňte používať a obráťte sa na zdravotnícky personál.
- Ak nastane niektorý z nasledujúcich príznakov, poraďte sa s lekárom: Nezvyčajné neprijemné pocity na hrudníku, dýchavosť, roztrhnutie žalúdka, gýganie, silné bolesti hlavy, rozmazané videnie, suchosť očí, bolesť očí alebo očné infekcie.
- Táto maska sa nemá používať pri pacientoch, ktorí nespolupracujú, sú otupení, nereagujú alebo si nedokážu zložiť masku.

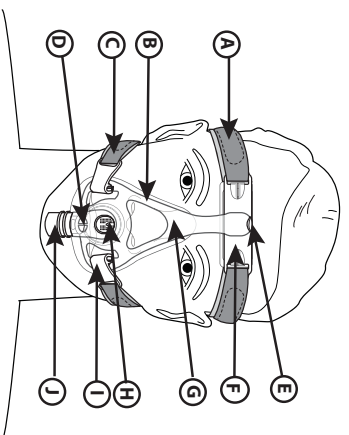
- Táto maska sa neodporúča v prípade, ak pacient užíva liek na predpis, ktorý môže spôsobiť zvracanie.
- Ak sa objaví bolesť zubov, dásien alebo čelusti, poradte sa s lekárom alebo zubným lekárom. Použitie masky môže zhoršiť existujúce zubné ochorenie.
- Pri používaní tejto masky sa musí udržať tlak minimálne 3 cm H₂O (hrPa).
- Pripojenie výdychového zariadenia si vyžaduje úpravu hladiny terapeutického tlaku tak, aby sa kompenzoval vyšší únik.
- Vstupný ventil nezakrývajte ani neutesňujte.

Kontraindikácie

Táto maska nemusi byť vhodná na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi: nedávna operácia očí alebo suché oči, hriatová hernia, nadmerný reflux, narušený kašľový reflex, porucha funkcie dolného ezofageálneho sfinktera, alebo u pacientov, ktorí si nie sú schopní masku sňať sami.

Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie

- Ručne umyte masku.
- Umyte si tvár. Na tvár nepoužívajte hydratačný krém/mlieko.
- Skontrolujte masku, a ak je podložka stvrdnutá alebo poškodená alebo ak sú poškodené iné časti, vymeňte ju.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť terapeutického zariadenia, t. j. ventilátora, vrátane výstražných a bezpečnostných systémov.
- Skontrolujte tlaky v terapeutickom zariadení.



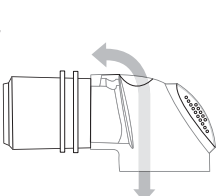
➡ Obrázok 1

- A Horne popruhy náhlavnej súpravy
- B Integrovaná podložka/nábová časť
- C Spodné popruhy náhlavnej súpravy
- D Vstup vzduchu do vstupného ventilu (neblokovať)
- E Tlačidlá nastavovaci prvok
- F Čelová opierka s podšívku
- G Rám s kolonom
- H Výdychový port (neblokovať)
- I Sporny náhlavnej súpravy
- J Otočný prvok umožňujúci rýchle uvoľnenie

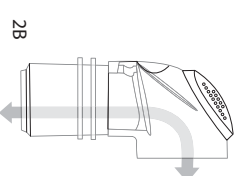
Kontrola vstupného ventilu

Vstupný ventil sa skladá zo vstupu vzduchu a klapky. Keď je prúdenie vzduchu vypnuté, skontrolujte, či klapka leží naplocho (obrázok 2A), takže vzduch z miestnosti môže prúdiť do vstupu vzduchu a von z neho. Keď je prúdenie vzduchu zapnuté, klapka by mala prekryvať vstup vzduchu a do masky by mal prúdiť vzduch zo zariadenia na CPAP alebo dvojitúnohového zariadenia (obrázok 2B). Ak klapka nepriľeha alebo nefunguje správne, vymeňte masku.

⚠ Varovanie: Neblokujte ani neutesňujte vstupný ventil.



2A



2B

➡ Obrázok 2

Návod na čistenie

Masku pred prvým použitím a každý deň ručne umyte. Náhlavná súprava sa musí ručne prať raz týždenne alebo podľa potreby. Náhlavná súprava sa pri dennom čistení masky nemusí odstraňovať.

1. Masku ručne operte v teplej vode s tekutým čistiacim prostriedkom na riad.
2. Dôkladne opláchnite. Pred použitím nechajte úplne voľne vyschnúť. Pred použitím skontrolujte, či je maska suchá. Náhlavnú súpravu rozložte naplocho alebo usušte na šnure. Náhlavnú súpravu nedávajte do sušičky.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bieliadlo, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bieliadlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce ošetrujúce alebo hydratačné zložky.

⚠ Upozornenie: Každá odčýpka od týchto pokynov môže mať vplyv na fungovanie výrobku.

⚠ Upozornenie: Skontrolujte, či maska nie je poškodená alebo opotrebovaná (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Komponenty podľa potreby zlikvidujte a vymeňte.

Ústavná dezinfekcia

V prípade **používania u viacerých pacientov** v nemocničnom/ústavnom prostredí masku medzi použitiami u jednotlivých pacientov ošetrte podľa návodu na dezinfekciu. Tento návod získate online na adrese www.philips.com/respironics alebo ho poskytnie zákaznický servis spoločnosti Philips Respironics na čísle +1-724-387-4000 alebo spoločnosť Respironics Deutschland na čísle +49 8152 93060.

Pokyny týkajúce sa čistenia v umývačke riadu

Maska sa okrem ručného umývania môže raz týždenne čistiť aj v umývačke riadu.

⚠ Upozornenie: Na umytie masky používajte len jemný tekutý prostriedok na umývanie riadu.

1. Odstráňte náhlavnú súpravu. Náhlavnú súpravu neumývajte v umývačke riadu.
2. Oddel'te podložku a tvárovú časť a umývajte ich na hornej poličke umývačky riadu.
3. Nechajte voľne vyschnúť. Pred použitím skontrolujte, či je maska suchá.
4. Skontrolujte všetky diely, či nie sú poškodené alebo opotrebované; viditeľne narušené diely vymeňte (popraskanie, pukliny, trhliny atď.). Ak podložka stvrdne, masku vymeňte.

Regulácia odporu pri funkcii Philips Respironics System One

Maska v kombinácii so zariadením Philips Respironics System One zabezpečuje optimálnu kompenzáciu odporu. Hodnota pre túto masku je  a musí ju nastaviť váš poskytovateľ.

Poznámky:

- Porovnaj'te masku so zariadením. Ak sa tieto hodnoty nezhodujú, pozrite si príručku k zariadeniu.
- Funkcia System One nie je kompatibilná s maskami, pri ktorých sa používa samostatné výdychové zariadenie.

Ako dosiahnuť správne nasadenie

Pred založením masky:

1. **Spony náhlavnej súpravy** - Spony sa odpoja tak, že ich uchopíte a vytočíte smerom od rámu.
2. **Náhlavná súprava** - Uvoľnením sa nastavenie zväčší.

Úprava masky:

1. Masku si natiahnite cez hlavu. Masku si pridržte pri tvári.
2. **Spony náhlavnej súpravy** - Pripojia sa zatlačením na miesto (obrázok 3).
3. **Náhlavná súprava** - Vystupky potiahnite dozadu, aby sa rovnomerne upravili horné aj dolné popruhy (obrázok 4).
4. **Čelové nastavovacie tlačidlo** - Stlačte a podržte, ak chcete posunúť rám smerom k tvári alebo od nej s cieľom upraviť tlak (obrázok 5). Tým sa zníži alebo zvýši tlak na koreň nosa a bradu.

Maska musí sedieť na tvári pohodlne. Čelová poduška sa bude zlahka dotýkať čela. Spodná časť podložky masky musí ležať tesne nad bradou, keď sú ústa mierne pootvorené.

Používané masky:

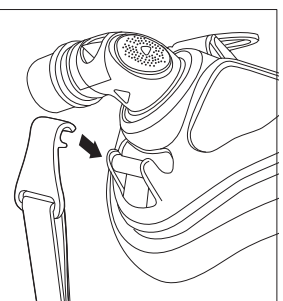
1. Do kolenného otočného prvku na maske zapojte ohybnú hadičku (ktorá je súčasťou zariadenia CPAP alebo zariadenia na dvojurovňovú terapiu).
2. Lahnite si. Zapnite terapeutické zariadenie. Normálne dýchajte. Ústa majte mierne pootvorené.
3. Zaujmite rôzne spánkové polohy. Pohybujte sa, kým je to pohodlné. Ak dôjde k nejakým nadmerným únikom vzduchu, vykonajte posledné úpravy. Istry únik vzduchu je normálny.

✳️ Tipy prispievajúce k pohodliu

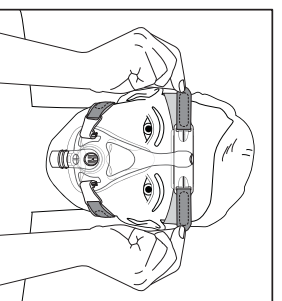
- Najčastejšou chybou je nadmerné utiahnutie náhlavnej súpravy. Náhlavná súprava musí sedieť voľne a pohodlne. Ak sa pokožka okolo masky vydáva alebo na tvári spozorujete červené stopy, povoľte náhlavnú súpravu.
- Upravte spodné popruhy náhlavnej súpravy, aby sa zmierňili úniky na bokoch úst.

Zloženie masky

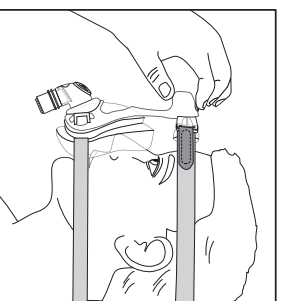
Odpojte spony náhlavnej súpravy a stiahnite cez hlavu (obrázok 6).



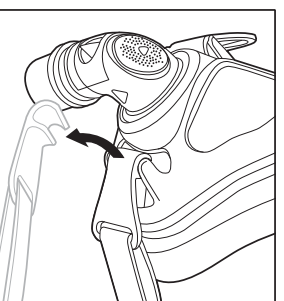
▶ Obrázok 3



▶ Obrázok 4



▶ Obrázok 5



▶ Obrázok 6

Demontáž masky

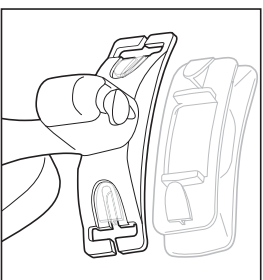
1. **Náhlavná souprava** - Vyberte z čelové opierky s poduškou a spoj náhlavnej súpravy.
2. **Čelová poduška** - Zosunite z čelovej opierky s poduškou (obrázok 7).
3. **Podložka masky** - Uchopite a odtiahnite od rámu masky (obrázok 8).

Montáž masky

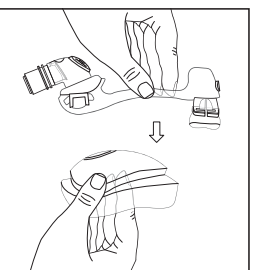
1. **Čelová poduška** - Nasuňte na čelovú opierku s poduškou.
2. **Podložka masky** - Palcami zatlačte podložku za poistnými výstupkami na kolene a vtačte na miesto (obrázok 9).
3. **Náhlavná souprava** - Horné popruhy prevlečte cez čelovú opierku s poduškou a spodné popruhy cez spony náhlavnej súpravy. Spony náhlavnej súpravy vtačte do rámu masky.

Rýchle uvoľnenie hadičky

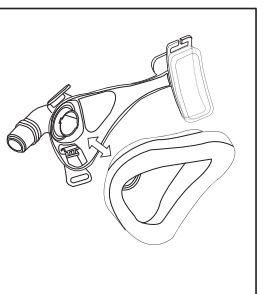
Koleno je vybavené otočným prvkom rýchleho uvoľnenia hadičky CPAP. Jednoducho potiahnite za otočný prvok, keď je hadička pripojená, a hadička sa uvoľní od vstupného kolena.



➡
Obrázok 7



➡
Obrázok 8

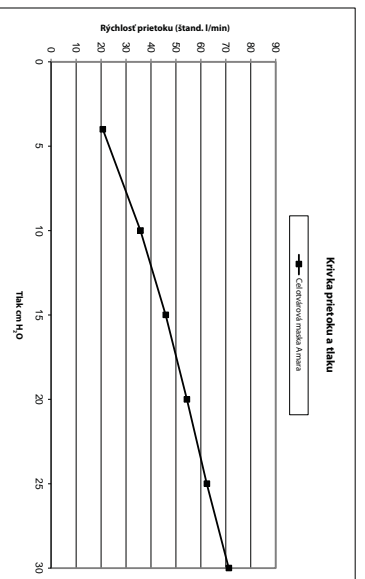


➡
Obrázok 9

Špecifikácie

Varovanie: Váš zariadenník má k dispozícii technické špecifikácie masky, aby mohol určiť, či je maska kompatibilná so zariadením na terapiu CPAP alebo dvojúrovňovú terapiu. Ak sa maska používa nad rámec týchto špecifikácií alebo ak sa používa s nekompatibilnými zariadeniami, jej nosenie môže byť nepríjemné, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí sa dostať optimálna liečba a fungovanie zariadenia môže ovplyvňovať únik alebo meniacu sa rýchlosť úniku. Krivka prietoku a tlaku zobrazená nižšie udáva približné očakávané hodnoty. Skutočné hodnoty sa môžu líšiť.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor s ventilom proti asfyxií zatvoreným na atmosféru

Pokles tlaku pri

50 štand. l/min

100 štand. l/min

Všetky veľkosti 0,6 cm H₂O

1,5 cm H₂O

Nádychový odpor s ventilom proti asfyxií otvoreným na atmosféru

Nádychový odpor

0,6 cm H₂O

Výdychový odpor

0,7 cm H₂O

Objem mŕtveho priestoru

Extra malá (P)	224 ml
Malá (S)	231 ml
Stredná (M)	242 ml
Veľká (L)	253 ml

Hladina hluku

A-vážená úroveň akustického výkonu

28 dBA

A-vážená úroveň akustického tlaku pri 1 m

20 dBA

Likvidácia

Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Skladovacie podmienky

Teplota: -20 °C až +60 °C

Relatívna vlhkosť: 15 % až 95 % bez kondenzácie

Obmedzená záruka

Spoločnosť Respirationics, Inc. zaručuje, že jej maskové systémy (vrátane rámu masky a podložky („výrobok“)) sú bez výrobných a materiálových nedostatkov po dobu deväťdesiatich (90) dní odo dňa kúpy („záručná doba“).

Ak počas záručnej doby a za podmienok bežného používania dôjde k poruche výrobku, ktorý bude vrátený spoločnosťou Respirationics v záručnej dobe, spoločnosť Respirationics výrobok vymení. Táto záruka je neprenosná a platí iba pre pôvodného majiteľa výrobku. Uvedený nápravný prostriedok formou výmeny je jediným nápravným prostriedkom v prípade porušenia uvedenej záruky.

Táto záruka nepokrýva škody spôsobené náhodne, nesprávnym použitím, zneužitím, zanedbaním, pozmienením, nepoužitvaním alebo neudržaním výrobku v rámci normálnych podmienok použitia a v súlade s podmienkami z literatúry k výrobku, ani inými chybami, ktoré sa nevykajú materiálu ani výroby.

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobok, ktorý mohla opravovať alebo pozmeňovať iná osoba ako spoločnosť Respirationics. Spoločnosť Respirationics odmieta všetku zodpovednosť za hospodárske straty, stratu zisku, režijné náklady alebo nepriame, následné, osobitné alebo vedľajšie odškodnenie, ktoré by údajne mali vyplývať z predaja alebo použitia výrobku. V niektorých jurisdikciách sa nepovoľuje vylúčenie ani obmedzenie vedľajších alebo následných odškodnení, a preto sa toto obmedzenie alebo vylúčenie nemusí vzťahovať na vás.

TÁTO ZÁRUKA SA POSKYTUJE NAMIESTO VŠETKÝCH ĎALŠÍCH VÝSLOVNÝCH ZÁRUK. OKREM TOHO SÚ OSOBITNÉ VYLÚČENÉ VŠETKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRETNÝ ÚČEL. V NIEKTORÝCH JURISDIKCIÁCH NIE JE DOVOLENÉ ZRIEKNUŤ SA PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK, TAKŽE UVEDENÉ OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ. TÁTO ZÁRUKA POSKYTUJE KONKRÉTNE ZAKONNÉ PRÁVA, ALE MOŽETE DISPONOVAŤ AJ INÝMI PRÁVAMI V ZMYSLE PRÁVNÝCH PREDPISOV PLATNÝCH V DANEJ JURISDIKCIÍ.

Ak chcete uplatniť svoje práva v zmysle tejto obmedzenej záruky, obráťte sa na miestneho autorizovaného predajcu produktov spoločnosti Respirationics, Inc. alebo sa obráťte na spoločnosť Respirationics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, prípadne Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemecko.



SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo

Celoobrazna maska Amara

Namen uporabe

Celoobrazni maski Amara in Amara Gel se uporabljata kot vmesnika za izvajanje terapije CPAP ali dvostopenjske terapije bolnikom. Maski sta namenjeni uporabi z enim bolnikom doma ali pri več bolnikih v bolnišnici ali zavodu. Maski se uporabljata pri bolnikih, (>30 kg), ki jim je bila predpisana terapija s CPAP ali dvostopenjska terapija.

Opomba: V masko je vgrajen izdihovalni izhod, zato ni potreben ločeni izhod za izdihavanje.

Opomba: Ta maska ni izdelana iz naravnega lateksa ali DEHP.

Simboli

	Opozorilo ali previdnostno obvestilo		Opomba		Nasvet
	Ni izdelano iz naravnega lateksa		X1		Nastavitve za uporabo System One

Opozorila:

- Ta maska ni primerna za predihavanje pri ohranjanju življenja.
- Pred uporabo si umijte roke. Preglejte, ali je maska poškodovana ali obrabljena (reže, razpoke, raztrganine itd.). Zavrzite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.
- Ta maska je oblikovana za uporabo s sistemom CPAP ali dvostopenjskim sistemom, ki ga pripravite vaš zdravstveni delavec ali terapevt za dihanje. Maske ne nosite, razen če je sistem CPAP ali dvostopenjski sistem vključen in pravilno deluje. Ne zapirajte in ne poskušajte zatesniti izdihovalnega izhoda. Pojasnilo opozorila: Sistemi CPAP so namenjeni za uporabo s posebnimi maskami s priključki, ki imajo oddušne odprtine za omogočanje neprekinjenega pretoka zraka iz maske. Kadar je naprava CPAP vključena in pravilno deluje, svež zrak iz naprave CPAP potisne izdihni zrak ven skozi priključen izdihovalni izhod maske. Kadar naprava CPAP ne deluje, skozi masko ne prihaja dovolj svežega zraka, zato lahko pride do vnovičnega vdihavanja izdihnega zraka. Vnovično vdihavanje izdihnega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih pogojih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov sistema CPAP.
- Če z napravo uporabite kisik, morate izklopiti pretok kisika, kadar naprava ne deluje. Pojasnilo opozorila: Kadar naprava ne deluje in je pretok kisika vklopljen, se lahko kisik, dovajan v ventilatorsko cevje, nabere v ohlajšo napravo. Kisik, ki se nabere v ohlajšo napravo, predstavlja nevarnost požara.
- Pri fleksni hitrosti pretoka dodatnega pretoka kisika se bo koncentracija vdihnjenega kisika spremenjala glede na nastavitve tlaka, bolnikov vzorec dihanja, izbrano masko in hitrost uhajanja. To opozorilo velja za večino vrst strojev CPAP in dvostopenjskih strojev.
- Pri nizkih tlakih CPAP ali EPAP morada ne bo dovolji pretoka skozi izdihovalne izhode, da bi iztisnil ves izdihni plin iz cevyja. Pride lahko do določene stopnje vnovičnega vdihavanja.
- Pri nekaterih uporabljenih se lahko pojavi pordelost kože, draženje ali nelagodje. V tem primeru prekinite uporabo in se obrnite na zdravstvenega delavca.
- Če se pojavijo kateri od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom: Neobičajno nelagodje v prsih, zasoplost, trebušna distenzija, kolcanje, hud glavobol, zamegljen vid, suha očesa, bolezen oči ali okužbe oči.
- Maske ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo, so otopenli, neodzivni, ali ki si maske ne morejo sami odstraniti.

- Uporaba maske se ne priporoča pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, zaradi katerih lahko bruhamo.
- Če se pojavi občutljivost zob, dlesni ali čeljusti, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- Uporaba maske lahko poslabša obstoječo zobno bolezen.
- Pri uporabi maske morate vzdrževati vsaj 3 cm H₂O (hPa).
- Za priključev pripomočka za izdihavanje je treba za nadomestitev povečanega uhajanja prilagoditi raven pritiska terapije.
- Ventila za dotok zraka ne zapirajte in ne zatesnite.

Kontraindikacije

Ta maska morda ni primerna za uporabo pri bolnikih z naslednjimi boleznimi: nedavni kirurški poseg na očeh ali suhe oči, hiatusna hernija, prekomerni refluks, okvarjen refleks kašlja, okvarjeno delovanje sičnega sfinkterja; prav tako ni primerna za uporabo pri bolnikih, ki je ne morejo sami odstraniti.

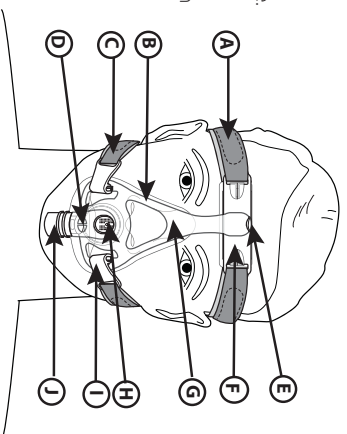
Pred uporabo morate v celoti prebrati in dobro razumeti navodila

- Ročno operite masko.
- Umijte si obraz. Ne uporabljajte vlažilne kreme/losjona na rokah ali obrazu.
- Masko pregledajte in jo zamenjajte, če je blazinica otrdela ali raztrgana ali če je kak del zlomljen.
- Prepričajte se, da je bilo pred uporabo potrjeno delovanje terapevtskega pripomočka, tj. ventilatorja, vključno z alarmi in varnostnimi sistemi.
- Preverite tlak(e) terapevtskega pripomočka.

Preverite ventili za dotok zraka

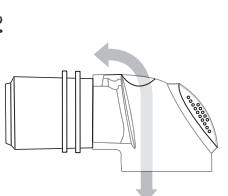
Ventil za dotok zraka sestavljata zračni vhod in loputa. Zaprtim pretokom zraka potrdite, da leži koleno z loputo plosko (slika 2A), da lahko zrak iz sobe prihaja in odhaja skozi vhod za zrak. Nato mora ob vklopljenem pretoku zraka loputa prekriti vhod za svež zrak in iz CPAP ali dvostopenjskega pripomočka mora zrak pritekati v masko (slika 2B). Če se loputa ne odpira ali ne deluje pravilno, masko zamenjajte.

⚠ Opozorilo: Ventila za dotok zraka ne zapirajte in ne zatesnite.

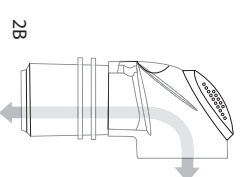


► Slika 1

- A Vrhnji poski opreme za namestitev na glavo
- B Vargena blazinica/obrazni del
- C Spodnji poski opreme za namestitev na glavo
- D Zračna odprta ventila za dotok zraka (ne zamšite ga)
- E Prilagodilni gumb
- F Oblazinjena čelna opora
- G Okvir s kolonom
- H Izdihovalni izhod (ne zamšite ga)
- I Sponke opreme za namestitev na glavo
- J Zglobov za hiter odklop



2A



2B

► Slika 2

Navodila za čiščenje

Masko operite pred prvo uporabo in nato vsak dan. Sistem za namestitvev na glavo: ročno operite vsak teden ali po potrebi. Sistema za namestitvev na glavo ni treba odstranjevati za vsakodnevno čiščenje maske.

1. Ročno operite masko s toplo vodo in tekočim detergentom za pranje posode.
2. Dobro splaknite. Pred uporabo povsem osušite na zraku. Masko mora biti pred uporabo suha. Opremo za namestitvev na glavo položite na ravno površino ali obesite na vrv za sušenje. Ne sušite opreme za namestitvev na glavo v sušilniku.

⚠ Previdnostno obvestilo: Ne uporabljajte belila, alkohola ali čistilne raztopine, ki vsebuje belilo ali alkohol, ali čistilnih raztopin, ki vsebujejo mehčalce ali vlažilce.

⚠ Previdnostno obvestilo: Vsako odstopanje od teh navodil lahko vpliva na delovanje tega izdelka.

⚠ Previdnostno obvestilo: Preglejte, ali je maska poškodovana ali obrabljena (reže, razpoke, raztrganine itd.). Zavržite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.

Dezinfekcija v ustanovi

Za uporabo pri več bolnikih v bolnišnici/ustanovi upoštevajte navodila za dezinficiranje, da masko pripravite pred uporabo pri drugem bolniku. Ta navodila dobite, če nas obiščete na strani www.philips.com/resprionics ali se obrnete na servis za stranke na tel. št. +1-724-387-4000 ali Resprionics Deutschland na tel. št. +49 8152 93060.

Navodila za pranje v pomivalnem stroju

Poleg ročnega čiščenja lahko masko enkrat na teden očistite tudi v pomivalnem stroju.

⚠ Previdnostno obvestilo: Za umivanje maske uporabite samo blag tekoči detergent.

1. Odstranite opremo za namestitvev na glavo. Ne operite opreme za namestitvev na glavo v pomivalnem stroju.
2. Ločite blaznico in obrazni del in ju operite na zgornji polici pomivalnega stroja.
3. Posušite na zraku. Masko mora biti pred uporabo suha.
4. Pri vseh delih preverite, ali so poškodovani ali obrabljeni; dele z vidnimi poškodbami (reže, razpoke, raztrganine itd.) zamenjajte. Zamenjajte masko, če blaznica otrdi.

Nastavitve za upor System One Philips Resprionics

Vaša maska zagotavlja v uporabi z napravo System One Philips Resprionics optimalno kompenzacijo upora. Vrednost maske je  X1 in jo mora nastaviti vaš dobavitelj.

Opombi:

- Masko primerjajte z napravo. Če se vrednosti ne ujemajo, glejte priložnik za napravo.
- System One ni združljiv z maskami, ki za delovanje uporabljajo posebno napravo za izdihavanje.

Kako doseči pravilno prilaganje

Pred namestitvijo maske:

1. **Sponke opreme za namestitev na glavo** - Odstranite jih tako, da jih primate in obrnete proč od okvira.
2. **Oprema za namestitev na glavo** - Popustite do ohlapne nastavitve.

Prilagoditev maske:

1. Masko povlecite čez glavo. Masko držite pred obrazom.
2. **Sponke opreme za namestitev na glavo** - Za priključitev jo vtisnite na mesto (slika 3).
3. **Oprema za namestitev na glavo** - Jezičke povlecite nazaj, da enakomerno prilagodite vrhnje in spodnje paske (slika 4).
4. **Gumb za namestitev na čelu** - Pritisnite in držite ga, da okvir potisnete proti obrazu ali proč od njega in tako prilagodite pritisk (slika 5). To zmanjša ali zveča pritisk na nosni greben in brado.

Maska mora udobno ležati na obrazu. Čelna blazinica se čela rahlo dotika. Dno blazine maske mora biti tik nad vašo brado, z nekoliko odprtimi usti.

Uporaba maske:

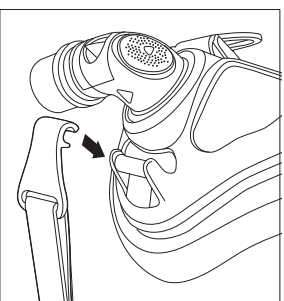
1. Povežite globko cev (priloženo vaši napravi za CPAP ali dvostopenjski napravi) z zglobov kolena na maski.
2. Ulezite se. Vključite svojo terapevtsko napravo. Normalno dihanje. Usta imejte rahlo odprta.
3. Prestavljajte se v različne spalne položaje. Premikajte se, dokler vam ni udobno. Če opazite pretirano uhajanje zraka, izvedite končne prilagoditve. Normalno je, da nekaj zraka uhaja.

✳️ Nasveti za udobno nošenje

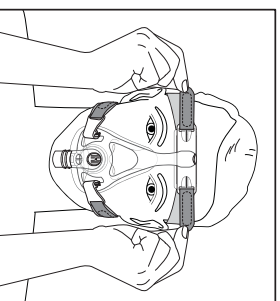
- Najpogostejša napaka je premočno pritegovanje opreme za namestitev na glavo. Oprema za namestitev na glavo se mora prilagati ohlapno in udobno. Če se koža okoli maske naguba ali če na obrazu opazite rdeče odtise, opremo za namestitev na glavo zrahljajte.
- Prilagodite spodnji pasek opreme za namestitev na glavo, da zmanjšate puščanje ob straneh ust.

Odstranjevanje maske

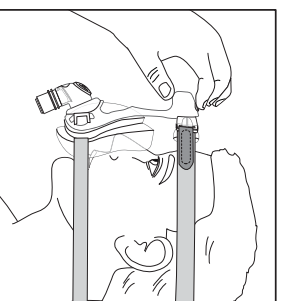
Spodnje sponke opreme za namestitev na glavo odstranite in opremo povlecite čez vrh glave (slika 6).



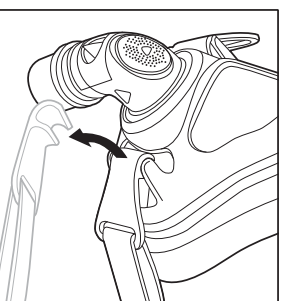
► Slika 3



► Slika 4



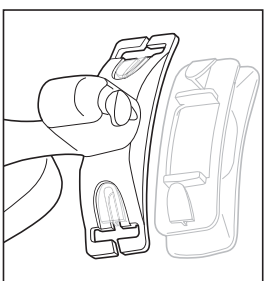
► Slika 5



► Slika 6

Razstavljanje maske

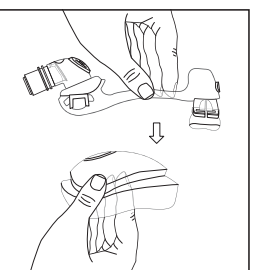
1. **Oprema za namestitev na glavo** - Odstranite od oblazinjene čelne opore in sponk opreme za namestitev na glavo.
2. **Čelna blazina** - Pritisnite jo s tirnice oblazinjene čelne opore (slika 7).
3. **Blazinica maske** - Pritisnite jo in jo povlecite z okvira maske (slika 8).



➡ Slika 7

Sestavljanje maske

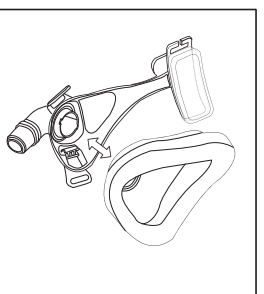
1. **Čelna blazina** - Pritisnite jo na tirnico oblazinjene čelne opore.
2. **Blazinica maske** - S palcemna pritisnite blazino preko zadrževalnih jezikov na kolenu in ju vrtinite na mesto (slika 9).
3. **Oprema za namestitev na glavo** - Speljite vrhnje paske skozi oblazinjeno čelno oporo, spodnje paske pa skozi sponke opreme za namestitev na glavo. Pritisnite sponke opreme za namestitev na glavo na okvir maske.



➡ Slika 8

Hitri odklop cevja

Koleno je opremljeno z zglibom za hitri odklop cevja CPAP, ko je cevje pritrjeno, preprosto povlecite za zglib, da se cev odklopi od kolena ventila za vdihavanje.

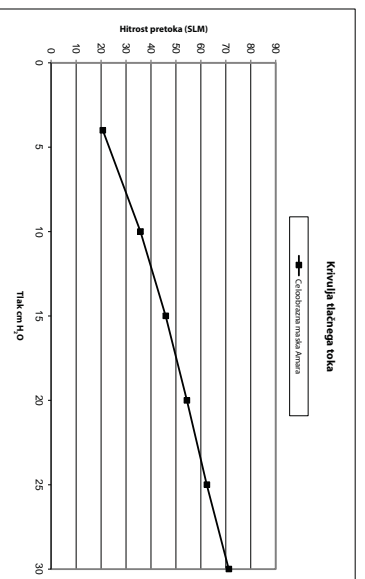


➡ Slika 9

Tehnični podatki

⚠️ Opozorilo: Tehnični podatki maske so namenjeni zdravstvenemu delavcu, da ugotovi, ali je maska za različna z vašim pripomočkom za CPAP ali dvostopenjskim terapevtskim pripomočkom. Če se maska uporablja zunaj teh tehničnih zahtev ali z nezdružljivimi pripomočki, bo morda posledično neudobna, tesnjenje ne bo učinkovalo, optimalni učinek zdravljenja ne bo dosežen ali pa bo na učinkovanje pripomočka vplivalo uhajanje ali spremenjena vrednost uhajanja. Spodaj prikazana krivulja tlačnega toka je približek pričakovane zmogljivosti. Natančne meritve so lahko drugačne.

Krivulja tlačnega toka



Upor, ko je ventil proti zadušitvi zaprt za okoliški zrak

Padec tlaka pri

50 standardnih litrov/minuto 100 standardnih litrov/minuto

Vse velikosti 0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Upor pri vdihavanju in izdihavanju, ko je ventil proti zadušitvi odprt za okoliški zrak

Upor pri vdihavanju 0,6 cm H₂O

Upor pri izdihavanju 0,7 cm H₂O

Prostornina mrtvega prostora

Drobna (P)	224 ml
Majhna (S)	231 ml
Srednja (M)	242 ml
Velika (L)	253 ml

Ravni zvoka

A-utežena raven zvočne moči 28 dBA

A-utežena raven zvočnega tlaka na razdalji 1 m 20 dBA

Odstranjevanje

Zavzrite skladno s krajevnimi predpisi.

Pogoji za shranjevanje

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlažnost: 15 % do 95 %, brez kondenziranja

Omejena garancija

Družba Respironics, Inc. jamči, da je sistem z masko (ključno z okvirno maske in blazinicco) („izdelek“) brez napak v izdelavi ali materialu, za obdobje devetdeset (90) dni od datuma nakupa („garancijski rok“).

Če izdelek v garancijskem roku v običajnih pogojih uporabe preneha delovati in ga vrnete družbi Respironics v garancijskem roku, bo družba Respironics izdelek zamenjala. Garancija ni prenosljiva in velja le za prvotnega lastnika izdelka. Zgoraj navedena zamenjava je edini ukrep pri kšitvi zgoraj navedene garancije.

Ta garancija ne krije škode zaradi nezgode, napačne uporabe, zlorabe, zanemarjanja, spreminjanja, neuporabe ali nevezdževanja izdelka v običajnih pogojih uporabe in v skladu s pogoji, navedenimi v dokumentaciji, ki spremljajo izdelek, ali drugih okvar, ki niso nastale zaradi napake v materialu ali izdelavi.

Ta garancija ne velja za izdelke, ki jih je spremenili ali popravljali kdorkoli drug, razen družbe Respironics. Družba Respironics zavrta vsakršno odgovornost za gospodarsko izgubo, izgubo dobička, splošne stroške ali posredno, naključno, posebno ali nezgodno škodo, ki se jo lahko zahteva zaradi prodaje ali uporabe izdelka. Nekatere zakonodaje ne dovolijo izključitve ali omejitve naključne ali posledične škode, zato zgoraj navedene omejitve ali izključitve morada za vas ne veljajo.

TA GARANCIJA VELJA NAMESTO VSEH DRUGIH IZRECNIH GARANCIJ. POLEG TEGA IZRECNO ZAVRAČAMO VSAKRŠNO VKLJUČENO JAMSTVO, VKLJUČNO Z JAMSTVI PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI ZA DOLOČEN NAMENI. NEKATERE ZAKONODAJE NE DOVOLJUJEJO OMEJEVANJA VKLJUČENIH JAMSTEV, ZATO MORDA ZGORNJA OMEJITEV ZA VAS NE VELJA. TA GARANCIJA VAM DAJE DOLOČENE PRAVNE PRAVICE, MORDA PA IMATE TUDI DRUGE PRAVICE V SKLADU Z ZAKONI V VAŠI ZAKONODAJI.

Za uveljavljanje vaših pravic iz te omejene garancije se obrnite na svojega lokalnega pooblaščenega trgovca družbe Respironics, Inc. ali na družbo Respironics, Inc. na naslovu 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ZDA ali Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Nemčija.



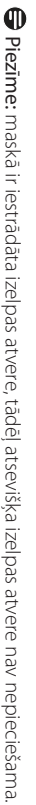
LATVISKI

Lietošanas instrukcija

Amara visas sejas maska





Paredzētā izmantošana

Amara un Amara Gel visas sejas maskas ir paredzēts izmantot kā saskares ierīci, nodrošinot pacientiem CPAP (Continuous Positive Airway Pressure - pastāvīgs pozitīvs spiediens elpceļos) vai divlīmeņu terapiju. Maskas paredzētas lietošanai vienam pacientam mājās apstākļos vai vairākiem pacientiem slimnīcās/estādes apstākļos. Maskas paredzēts izmantot pacientiem (>30 kg), kuriem izrakstīta CPAP vai divlīmeņu terapija.

 **Piezīme:** maskā ir iestrādāta izelpas atvere, tādēļ atsevišķa izelpas atvere nav nepieciešama.

 **Piezīme:** šī maska nav izgatavota no dabīgā gumijas lateksa un DEHP.

Simboli

	Bridinājums vai piesardzības norāde		Piezīme		Ieteikums
	Nesatur dabīgo gumijas lateksu		X1		System One pretestības kontrole

⚠️ Bridinājumi:

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Pirms lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, sasprēgājusi, iepļisusi u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.
- Maska ir paredzēta izmantošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta CPAP vai divlīmeņu sistema vai arī tā nedarbojas pareizi. Neizsprotojiet vai nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Bridinājuma izskaidrojums: CPAP sistēmas ir paredzēts izmantot ar speciālām maskām, kurām ir savienotāji ar izplūdes atverēm, lai no maskas nepārtraukti tiktu nodrošināta gaisa izplūde. Ja CPAP ierīce ir ieslēgta un darbojas pareizi, svaigais gaiss no CPAP ierīces izspiež izelpoto gaisu caur maskai pievienoto izelpas atveri. Taču, ja CPAP ierīce nestrādā, netiks nodrošināta pietiekama svaiga gaisa plūsma caur masku, un izelpotais gaiss var tikt atkārtoti ieelpots. Izelpotā gaisa atkārtota ieelpošana līgāk par vairākām minūtēm dažos gadījumos var izraisīt nosmakšānu. Šis bridinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļu.
- Ja ierīcē tiek izmantots skābeklis, tā plūsma jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. Bridinājuma izskaidrojums: ja ierīce nedarbojas un nav ieslēgta skābekļa plūsma, skābeklis, kas tiek pievadīts ventilācijas ierīces caurule, var uzkrāties ierīces korpusā. Skābekļa uzkrāšanās ierīces korpusā radīs aizdegšanās risku.
- Ja papildus piegādātā skābekļa plūsmai ir noteikts fiksēts plūsmas ātrums, ieelpotā skābekļa koncentrācija atšķirsies atkarībā no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas tipa, izvēlētas maskas un noplūdes ātruma. Šis bridinājums attiecas uz vairumu CPAP un divlīmeņu ierīču tipiem.
- Ja CPAP vai EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure – izelpas pozitīvais spiediens elpceļos) spiediens ir zems, plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekoša, lai izspiestu visu izelpoto gāzi no caurules. Var notikt atkārtota ieelpošana.
- Dažiem lietotājiem var veidoties ādas apsārtums, kairinājums vai diskomforts. Tādā gadījumā pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.
- Konsultējieties ar ārstu, ja parādās šādi simptomi: neparasta diskomforta sajūta krūtīs, elpas trūkums, vēdera uzpūšanās, atraugas, spēcīga galvas sāpes, neskaidra redze, sausuma sajūta acīs, sāpes acīs vai acs infekcijas.
- Šo masku nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir nelīdzestīgi, kavēti, nereaģējoši vai nespējīgi noņemt masku.

- Šo masku neiesaka pacientiem, kuri lieto recepsu zāles, kas var izraisīt vemšanu.
- Ja parādās zobu, smaganu vai žokļu sāpīgums, konsultējieties ar ārstu vai zobārstu. Maskas lietošana var pasliktināt esošās zobu veselības problēmas.
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H₂O (hPa) spiediens.
- PleviENOjot izelpas ierīci, nepieciešams pielāgot terapijas spiediena līmeni, lai kompensētu palielināto noplūdi.
- Neaizsprostojiet vai nenoslēdziet vilkmes vārstu.

Kontraindikācijas

Šī maska nav piemērojama pacientiem ar šādiem traucējumiem: nesen veikta acu operācija vai sausas acis, hiatalā trūce, izteikts artilnis, traucēts klepus reflekss, kardiolāla sfinktera darbības traucējumi, kā arī pacientiem, kas nespēj pašī noņemt masku.

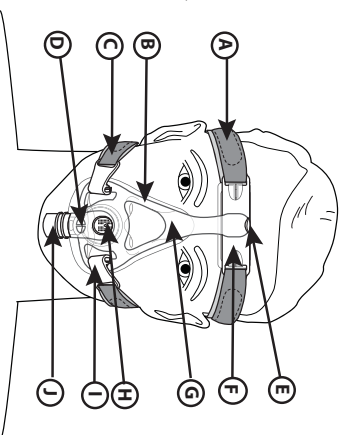
Pirms lietošanas pilnībā izlasiet un izprotiet instrukciju

- Mazgājiet masku ar rokām.
- Nomazgājiet seju. Nezeļiediet rokas vai seju ar mitrīnātāju/osjonus.
- Pārbaudiet masku un nomainiet to, ja polsterējums ir sacietējis vai saplēsts vai ja ir bojāta jebkāda tās daļa.
- Pārbaudiet vai terapijas ierīce, t.i., ventilācijas ierīce, tai skaitā trausmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir valdētas pirms lietošanas.
- Pārbaudiet terapijas ierīces spiedienu/-us.

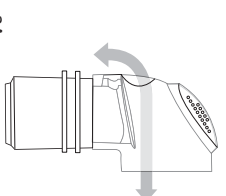
Vilkmes vārsta pārbaude

Vilkmes vārsts sastāv no gaisa ieejas atveres un pretvārsta. Lai kā, kad gaisa plūsma ir izslegta, pārbaudiet vai pretvārsts ir novietots plakaniski (2.A attēls), lai istabas gaisms varētu ieplūst un izplūst cauri gaisa ieegai. Pēc tam, ieslēdzot gaisa plūsmu, pretvārstam jānosēdz gaisa ieegas atvere, un gaisam no CPAP vai divlīmeņu ierīces jāieplūst maskā (2.B attēls). Ja pretvārsts neaizveras vai nedarbojas pareizi, nomainiet masku.

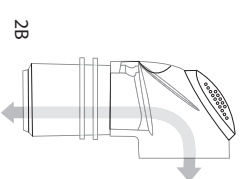
⚠ Brīdinājums: neaizsprostojiet vai nenoslēdziet vilkmes vārstu.



▶ 1. attēls



2A



2B

▶ 2. attēls

Tīrīšanas norādījumi

Pirms pirmās lietošanas un katru dienu mazgājiet masku ar rokām. Cepurīte jāmazgā ar rokām katru nedēļu vai pēc nepieciešamības. Ikdienā tīrot masku, cepurīte nav jānoņem.

1. Mazgājiet masku ar rokām siltā ūdenī ar šķīdru trauku mazgāšanas līdzekli.
2. Rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas pilnībā dabiskā veidā nožāvējiet. Pirms lietošanas pārļiecinietes, ka maska ir nožuvusi. IZKĻĀJĒT cepurīti horizontāli vai pakariet nožūšanai. Nelieciet cepurīti žāvētājā.

⚠ Piesardzības norāde: neizmantojiet balinātāju, spirtu vai tīrīšanas šķīdumus, kas satur balinātāju vai spirtu, vai tīrīšanas šķīdumus, kas satur mīkstinātājus vai mitrinātājus.

⚠ Piesardzības norāde: šo norādījumu neievērošana var ietekmēt izstrādājuma darbību.

⚠ Piesardzības norāde: pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, saspregājusi, ielipsusi u.c.). Izmētiēt un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.

Dezinfekcija ārstniecības iestādē

Lai **lietotu vairākiem pacientiem** slimnīcas/iestādes apstākļos, maskas atkārtotai apstrādei pēc katra pacienta izmantojiet dezinfekcijas vadiņņiņas. Šos norādījumus var iegūt, apmeklējot mūs tīesāsiē www.philips.com/respironics vietnē vai sazinoties ar Philips Respiration klientu apkalpošanas dienestu, zvanot pa tālruni +1-724-387-4000, vai sazinoties ar Respiration Deutschland, zvanot pa tālruni +49 8152 93060.

Norādījumi mazgāšanai trauku mazgāšanas mašīnā

Papildus mazgāšanai ar rokām masku var mazgāt trauku mazgāšanas mašīnā vienu reizi nedēļā.

⚠ Piesardzības norāde: maskas mazgāšanai izmantojiet tikai maigu, šķīdru trauku mazgāšanas līdzekli.

1. Noņemiet cepurīti. Nemazgājiet cepurīti trauku mazgājamā mašīnā.
2. Atdaliet polsterējumu no korpusa un mazgājiet trauku mazgāšanas mašīnas augšējā plauktā.
3. Dabiskā veidā nožāvējiet. Pirms lietošanas pārļiecinietes, ka maska ir nožuvusi.
4. Apskatiet visas sastāvdaļas, vai tās nav bojātas vai nolietojušās, nomainiet jebkuru sastāvdaļu, kurai ir redzami bojājumi (saplaisājumi, saspregājumi, ielipsumi u.c.). Nomainiet masku, ja polsterējums kļuvīs ciets.

Philips Respiration System One pretestības kontrole

Lietojot masku kombinācijā ar Philips Respiration System One ierīci, tiek nodrošināta optimāla pretestības kompensācija. Maskas vērtība ir **K ↔ X1** un tā jāestata ierīces piegādātājam aprūpei mājās.

Piezīmes:

- salīdziniet masku ar ierīci. Skatiet ierīces rokasgrāmatu, ja vērtības nesakrīt.
- System One nav savietojama ar maskām, kurām tiek izmantota atsevišķa izelpas ierīce.

Optimāla pielāgošana galvai

Pirms maskas uzlikšanas:

1. **Cepurītes fiksatori** - Satveriet un pagrieziet prom no ietvara, lai atvienotu.
2. **Cepurīte** - Atlaidiet vaiļgāk, izvēloties visbrīvāko savilkumu.

Maskas pielāgošana:

1. Velciet masku pāri galvai. Atbākstiet masku pret seju.
2. **Cepurītes fiksatori** - Nospiediet vietā, lai savienotu (3. attēls).

3. **Cepurīte** - Pavelciet aizdares atpakaļ, lai vienmērīgi pielāgotu augšējās un apakšējās saites (4. attēls).

4. **Pieres regulētāja poga** - Nospiediet un turiet nospiebtu, lai tuvinātu vai attālinātu ietvaru sejai, tādējādi pielāgojot spiedienu (5. attēls). Šī darbība palielinās vai samazinās spiedienu uz deguna pamatni un zodu.

Maskai sejai jāpieguļ ērti. Pieres polsterējums viegli bākstīsies pret pieri. Maskas polsterējuma apakšai jāatrodas tieši virs zoda, mutei jābūt nedaudz atvērtai.

Maskas izmantošana:

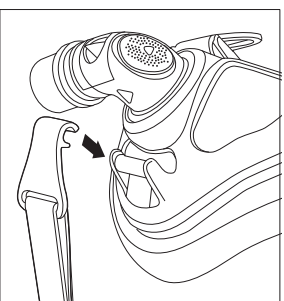
1. Pievienojiet elastīgo cauruli (ieklaura CPAP vai divlīmeņu ierīces komplektācijā) maskas taisnleņķa savienotājam.
2. Apgulieties, leslēdziet terapijas ierīci. Elpojiet kā parasti. Turiet muti nedaudz atvērtu.
3. Izmēģiniet dažādas gulēšanas pozas. Atrodiet ērtu pozu. Ja ir jebkāda pārmērīga gaisa noplūde, veiciet galīgo pielāgošanu. Neļiela gaisa noplūde ir normāla.

☛ Ieteikumi komfortablas lietošanas nodrošināšanai

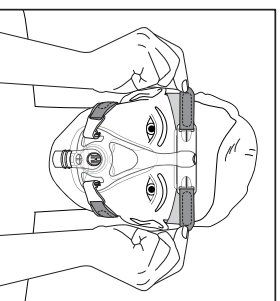
- Visbiežākā kļūda ir pārāk cieši savilkta cepurīte. Cepurītei jāpieguļ brīvi un ērti. Ja āda ap masku deformējas vai uz sejas redzami sarkani plankumi, atlaidiet vaiļgāk cepurīti.
- Pielāgojiet apakšējās cepurītes saites, lai samazinātu noplūdes mutes sānos.

Maskas noņemšana

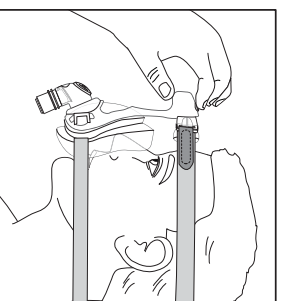
Atraisiet cepurītes fiksatorus un pārvelciet to pāri galvai (6. attēls).



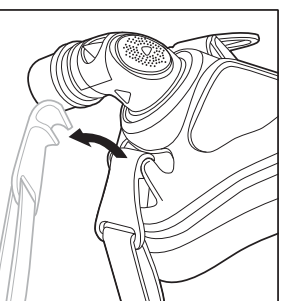
▶ 3. attēls



▶ 4. attēls



▶ 5. attēls



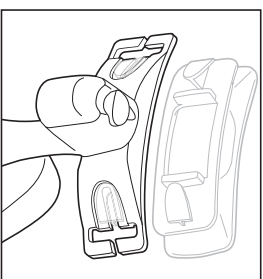
▶ 6. attēls

Maskas izjaukšana

1. **Cepurīte** - Noņemiet no pieres balsta polsterējuma un cepurītes fiksatoriem.
2. **Pieres polsterējums** - Nobīdiet no pieres balsta polsterējuma celiņa (7. attēls).
3. **Maskas polsterējums** - Satveriet un novelciet to nost no maskas ietvara (8. attēls).

Maskas salikšana

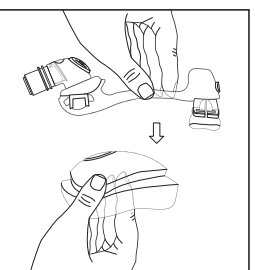
1. **Pieres polsterējums** - Uzbrīdiet uz pieres balsta polsterējuma celiņa.
2. **Maskas polsterējums** - Ar īkšķiem nospiediet polsterējumu pāri saturošām aīzdarēm uz taisnleņķa savienotāja un nospiediet vietā (9. attēls).
3. **Cepurīte** - Izveriet augšējās saites caur pieres balsta polsterējumu, bet apakšējās saites – caur cepurītes fiksatoriem. Nospiediet cepurītes fiksatorus uz maskas ietvara.



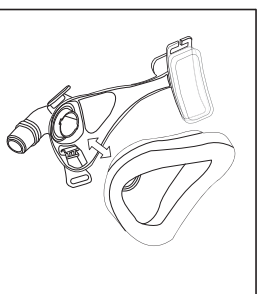
7. attēls

Caurules ātra atvienošana

Taisnleņķa savienotājs ir aprīkots ar ātras atvienošanas mehānismu, kas paredzēts CPAP caurulei. Vienkārši pavelciet šarnīrsavienojumu, ja caurule ir pievienota, un caurule atvienosies no vilkmes varsta taisnleņķa savienotāja.



8. attēls

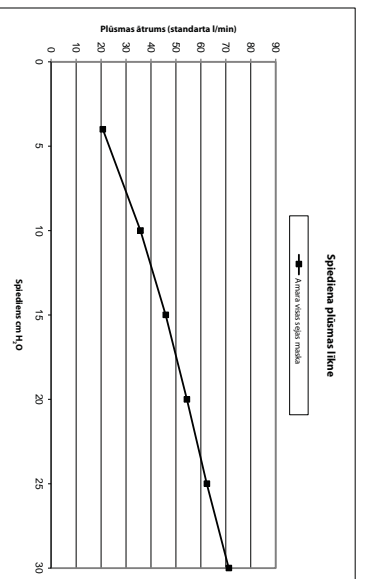


9. attēls

Specificācijas

⚠ Bīdījums: maskas tehniskās specificācijas ir sniegtas, lai veselības aprūpes speciālists varētu noteikt, vai tā ir savietojama ar jūsu CPAP vai divlīmeņu terapijas ierīci. Ja lietošanas laikā netiek ievērotas šīs specificācijas vai ja masku izmanto ar nesavietojamām ierīcēm, maska var būt neērta, tās blīvējums var būt neefektīvs, var netikt nodrošināta optimāla terapija un noplūde vai mainīgs noplūdes ātrums var ietekmēt ierīces darbību. Tālāk esošā spiediena plūsmas līkne aptuveni attēlo sagaidāmos rezultātus. Precīzi mērījumi var atšķirties.

Spiediena plūsmas līkne



Pretestība, ja pretasfiksijas vārsts ir noslēgts atmosfēras gaisam

Spiediena samazināšanās pie

50 standarta l/min	100 standarta l/min	
Visi izmēri	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Ielpas un izelpas pretestība, ja pretasfiksijas vārsts ir atvērts atmosfēras gaisam

Ielpas pretestība	0,6 cm H ₂ O
Izelpas pretestība	0,7 cm H ₂ O

Mirušās telpas tilpums

Ļoti maza (P)	224 ml
Maza (S)	231 ml
Vidēja (M)	242 ml
Liela (L)	253 ml

Skajas līmeņi

A-svērtais skaņas jaudas līmenis	28 dBA
A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā	20 dBA

Nodošana atkritumos

Nododiet atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Uzglabāšanas apstākļi

Temperatūra: no -20 °C līdz +60 °C

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

Garantijas ierobežojumi

Respironics, Inc. garantē, ka tā maskas sistēmai (tai skaitā maskas ietvaram un polsterējumam) („izstrādājums”) devīndesmit (90) dienas pēc pirkuma datuma („garantijas periods”) nebūs apdāres un materiālu bojājumu.

Ja parastos lietošanas apstākļos garantijas periods laikā izstrādājums pārstāj darboties un garantijas periodā tiek nodots atpakaļ Respironics, Respironics apmaiņā izstrādājumu. Šī garantija nav nododama citiem un attiecas tikai uz sākotnējo izstrādājuma īpašnieku. Iepriekšminētā apmaiņa būs vienreizēja iepriekšminētās garantijas neieviešanas gadījumā.

Šī garantija neietver kaitējumu, kas radies nejauši, nepareizi lietojot, ļaunprātīgi lietojot, nolaidības dēļ, izmaiņu dēļ vai nelietojojot izstrādājumu parastos lietošanas apstākļos vai nekojojot izstrādājumu saskaņā ar izstrādājuma instrukciju, vai bojājumus, kas nav saistīti ar materiāliem vai apdari.

Šī garantija neattiecas uz jebkādu izstrādājumu, ko labojis vai izmainījis kāds cits, izņemot Respironics. Respironics neuzņemas nekādu atbildību par ekonomisku zaudējumu, negūtu peļņu, pieskaitāmiem izdevumiem vai netešu, izrietošu, īpašu vai nejaušu kaitējumu, kas var tikt uzskatīts par radušos izstrādājuma pārdošanas vai lietošanas dēļ. Dažās jurisdikcijās nav atļauta nejausa vai izrietoša kaitējuma izslēgšana vai ierobežošana, tādēļ augstāk minētie ierobežojumi vai izņēmumi var neattiekties uz jums.

ŠĪ GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS LĪGUMA GARANTĪJAS, TURKLĀT JEBKĀDA NETIEŠĀ GARANTĪJA, TAI SKAITĀ PAR TIESĪBĀM REAIZĒTĒ TRĪGŪ VAI PIEMĒROTĪBU NOTĒKTAM MĒRĶIM GARANTĪJA, TĪEK ĪPAŠĪ ATTEIKTĀ, DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATĻAUSTA ATTEIKŠANĀS NO NETIEŠĀM GARANTĪJĀM, TĀDEĻ AUGSTĀK MINĒTIE IEROBEŽOJUMI VAR NEATĪEKTIES UZ JUMS. ŠĪ GARANTĪJA DOD JUMS ĪPAŠĀS JURIDISKĀS TIESĪBAS, BET JUMS VAR BŪT ARĪ CITĀS TIESĪBAS SĀSKAŅĀ, AR JŪSU JURISDIKCIJĀ PIEMĒROJAMIEM LĪKUMIEM.

Lai īstenotu savas tiesības šīs ierobežotās garantijas ietvaros, sazinieties ar vietējo pilnvaroto Respironics, Inc. tirdzniecības aģentu vai Respironics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ASV, vai Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82271 Herrsching, Vācija.



L I T U V I Š K A I

Naudojimo instrukcija

„Amarą“ viso veido kaukė

Paskirtis

„Amarą“ ir „Amarą Gel“ viso veido kaukės atleka sąsąjos funkciją pacientams taikant CPAP arba dviejų lygių slėgio terapiją. Naudojant namų sąlygomis, šios kaukės skirtos vienam pacientui, o ligoninėje arba kitose gydymo įstaigose jomis gali naudotis keli pacientai. Kaukės yra skirtos naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems paskirta CPAP arba dviejų lygių terapija.

⚠ Pastaba: Kulkėje įtaisyta iškvėpimo anga, todėl atskiros iškvėpimo jungties nereikia.

⚠ Pastaba: Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP.

Simboliai

	Išpėjimas arba perspėjimas		Pastaba		Patarimas
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		X1		„System One“ varžos kontrolė

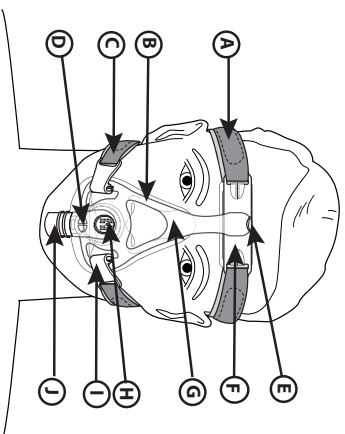
⚠ Išpėjimai:

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Prieš naudodami, išplaukite rankomis. Ažūūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (trūkimai, suskeldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.
- Ši kaukė yra skirta naudoti su sveikatos priežiūros specialisto ar kvėpavimo terapeuto rekomenduojamomis CPAP ar dviejų lygių terapijos sistemomis. Šios kaukės negalima dėvėti, jei nėra jungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dviejų lygių terapijos sistema. Iškvėpimo jungties negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti. Išpėjimo paaiškinimas: CPAP sistemos numatytos naudoti kartu su specialiomis kaukėmis su jungtimis, kuriose yra angos nenutrūkstamai oro srovei iš kaukės užtikrinti. CPAP aparatui esant įjungtam ir tinkamai funkcionuojant, švarus oras iš CPAP aparato per prijungtas kaukės iškvėpimo jungtį išstumia iškvėptą orą. Tačiau kai CPAP prietaisas neveikia, per kaukę nepateks pakankamai šviežio oro ir kyla pavojus pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro. Įkvėpiant iškvėptą orą ilgiau kaip kelias minutes tam tikromis aplinkybėmis galima uždusti. Šis išpėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.
- Jei prietaisas yra naudojamas tiekiant deguonį, deguonies srautą būtina išjungti, kai prietaisas neveikia. Išpėjimo paaiškinimas: Kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventilacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupęs deguonis gali sukelti gaisro pavojų.
- Papildomą deguonį įpučiant fiksuoto srauto greičiu, įkvėpimo deguonies koncentracija priklausys nuo slėgio nuostaty, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio spartos. Šis išpėjimas taikomas daugumai CPAP ir dviejų lygių terapijos aparatų tipų.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptoms dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Kai kam dėvint kaukę gali parausti ar sudirgti oda arba atsirasti diskomfortas. Taip atsitikus, nurokrite naudoti ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.
- Pasireiškus bent vienam iš toliau išvardytų simptomų, kreipkitės į gydytoją: neįprastas diskomfortas krūtineje, dusulys, vidurių pūtimas, raugėjimas, stiprus galvos skausmas, miglotas regėjimas, akių sausumas, akių skausmas arba akių infekcijos.
- Šios kaukės negalima naudoti pacientams, kurie nenusitėkę laikytiis reikalavimų, neįjautūs, nereaguoją į aplinką ar nesugebėtų nusiiinti kaukės.

- Ši kaukė nerekomenduojama, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Atsiradus dantų, dantenu ar žandikaulio skausmui, kreipkitės į gydytoją. Naudojant kaukę, gali pasunkėti esama dantų būklė.
- Šią kaukę naudojant, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H_2O (hPa) slėgį.
- Prijungiant iškvėpimo įtaisą, reikia pakoreguoti terapijos slėgio lygį, kad būtų kompensuotas padidėjęs nuotėkis.
- Įtraukimo vožtuvo negalima užblokuoti ar užsandarinti.

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali netikti naudoti pacientams, kurių būklė atitinka nurodytą toliau: neseniai atlikta akių operacija ar akių sausumas, angos išvarža, permylg didelis refliuksas, sutrikęs kosulio refleksas, sutrikusi apatinio stemplės sfinkterio funkcija, arba pacientams, kurie negali patys nusiimti kaukės.



➡ 1 pav.

Prieš naudojant būtina perskaityti ir perprasti visą instrukciją

- Kaukę išplaukite rankomis.
- Nusiprauskite veidą. Netepinkite rankų arba veido drekinamąja priemone ir (arba) losjonu.
- Kaukę apžiūrėkite ir pakeiskite kita, jei sukietėjusi ar įplyšusi pagavėlė arba jei yra sulūžusių dalių.
- Įsitinkinkite, kad terapijos prietaisas, t. y. ventiliacijos aparatas, įskaitant signalizavimo ir apsauginės sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį.

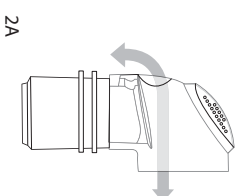
Patikrinkite įtraukimo vožtuvą

Įtraukimo vožtuvą sudaro oro įleidimo anga ir oro sklendė. Išjungę oro srautą, įsitinkinkite, kad alkūninėje jungtyje esanti oro sklendė yra guisčioje padėtyje (2A pav.), kad alkūninės oras per oro įleidimo angą galėtų įeiti ir išeiti. Paskui, įjungus oro srautą, oro sklendė turi uždenkti oro įleidimo angą, o oras iš CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaiso turi būti tiekiamas į kaukę (2B pav.). Jei sklendė neužsidaro ar tinkamai neveikia, kaukę pakeiskite.

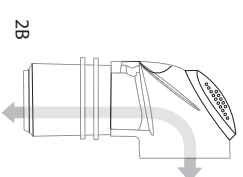
⚠ **Įspėjimas:** Įtraukimo vožtuvo negalima užblokuoti ar užsandarinti.

➡ 1 pav.

- A Viršutiniai galvos diržinio laikiklio dirželiai
- B Įdėta pagavėlė / antveidžio pagrinadas
- C Apatiniai galvos diržinio laikiklio dirželiai
- D Įtraukimo vožtuvo oro įleidimo anga (negalima užblokuoti)
- E Mygtukinis reguliatorius
- F Kaktos atrama su pagavėle
- G Remelis su alkūnine jungtimi
- H Iškvėpimo jungtis (negalima užblokuoti)
- I Galvos diržinio laikiklio sagtelės
- J Greitojo atjungimo sukarnioji mova



2A



2B

➡ 2 pav.

Valymo nurodymai

Kaukę išplaukite rankomis prieš naudodami pirmą kartą ir paskui kasdien. Galvos diržinį laikiklį reikia plauti rankomis kas savaitę arba prireikus. Kaukę valant kasdien, galvos diržinio laikiklio niuminti nereikia.

1. Išplaukite kaukę rankomis šilto vandens ir skysčio indų ploviklio tirpale.
2. Gerai išskalaukite. Prieš naudodami leiskite kaukei visiškai išdžiūti savaime. Prieš naudodami įsitikinkite, kad kaukė yra sausa. Galvos diržinį laikiklį džiovinkite lygiai patiesę arba pakabinę ant skalbinių virvės. Nėdėkite galvos diržinio laikiklio į skalbinių džiovintuvą.

⚠ Perspėjimas: Negalima naudoti baliklių, alkoholio, valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra baliklio ar alkoholio, arba valymo tirpalų, kurių sudėtyje yra minkštiklių ar drėkiklių.

⚠ Perspėjimas: Menkiausias nukrypimas nuo šių taisyklių gali paveikti gamtinio funkcinės savybės.

⚠ Perspėjimas: Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (itrukimai, suskėdėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.

Dezinfekavimas gydymo įstaigoje

Jei kaukė ligoninėje arba kitoje gydymo įstaigoje **naudojasi keli pacientai**, prieš perduodami kitam pacientui pakartotinai ją apdorokite pagal dezinfekavimo rekomendacijas. Šiuos nurodymus galima gauti apsilankius interneto adresu www.philips.com/respiration arba paskambinus į „Philips Respiration“ klientų aptarnavimo skyrių tel. +1-724-387-4000 arba „Respiration Deutschland“ tel. +49 8152 93060.


Plovimo indaplovėje nurodymai

Kaukę galima ne tik plauti rankomis, bet ir kartą per savaitę išplauti indaplovėje.

⚠ Perspėjimas: Kaukę plaukite tik švelniu skysčiu indų plovikliu.

1. Nulrinkite galvos diržinį laikiklį. Galvos diržinio laikiklio negalima plauti indaplovėje.
2. Atskirkite pagalvėlę nuo antveidžio pagrindo, išplaukite juos viršutinėje indaplovės lentynėlėje.
3. Leiskite nudžiūti savaime. Prieš naudodami įsitinkite, kad kaukė yra sausa.
4. Apžiūrėkite visas dalis, ar nematyti pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių; pakeiskite visas dalis, kurios atrodo susidėvėjusios (itrukusios, suskėdėjusios, įplyšusios ir pan.). Jei pagalvėlė sukietėjusi, kaukę pakeiskite.

„Philips Respiration System One“ varžos kontrolė

Jūsų kaukė naudojama kartu su „Philips Respiration“, „System One“ prietaisu, užtikrina optimalų varžos kompensavimą. Šios kaukės vertė yra . Ją turi nustatyti CPAP prietaiso tiekėjas.

Pastabos:

- Palyginkite kaukės ir prietaiso vertes. Jei vertės neatitinka, žr. prietaiso vadovą.
- Prietaisas „System One“ nenaudojamas su kaukėmis, kuriose naudojamas atskiras iškvėpimo įtaisas.

Tinkamas pritaikymas

Prieš uždedant kaukę:

1. **Galvos diržinio laikiklio sagtelės** - Norėdami atsegti sagteles, suimkite jas ir nusukite nuo rėmelio.
2. **Galvos diržinis laikiklis** - Atlaisvinkite iki didelio dydžio.

Kaukės reguliavimas:

1. Per galvą užsimaukite kaukę. Laikykite kaukę priglaudę prie veido.
2. **Galvos diržinio laikiklio sagtelės** - Norėdami prisegti sagteles, įspauskite jas (3 pav.).
3. **Galvos diržinis laikiklis** - Patraukite atgal auselės, kad vienodai įtemptumėte viršutinius ir apatinius dirželius (4 pav.).
4. **Kaktos regulatoriaus mygtukas** - Paspauskite ir nuspaudę laikykite, kad stumdami rėmelį link veido arba nuo veido sureguliuotumėte spaudimą (5 pav.). Taip sumažinsite arba padidinsite viršunosės ir smakro spaudimą.

Kaukė turi patogiai priglusti prie veido. Kaktos atrama su pagalvėle šiek tiek lies kaktą. Kaukės pagalvėlės apačia turi būti iš karto virš smakro, šiek tiek pasišiojusi.

Kaukės naudojimas:

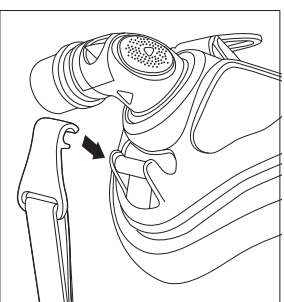
1. Prijunkite lankstųjį vamzdelį (pridėtą prie jūsų CPAP arba dviejų lygių slėgio prietaisų) prie kaukės alkūninės jungties.
2. Atsigulkite. Įjunkite terapijos prietaisą. Kvėpuokite įprastai. Šiek tiek prasižokite.
3. Atsigulkite įvairiose miegojimo padėtyse. Keiskite padėtis, kol patogiai įsitaisysite. Jei yra per didelis oro nuotėkis, galutinai sureguliuokite. Nedidelis oro nuotėkis yra normalu.

⚠️ **Praktiniai patarimai, kaip užtikrinti patogumą**

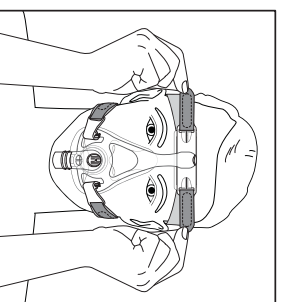
- Dažniausiai pastatanti klaida yra per stiprus galvos diržinio laikiklio suveržimas. Galvos diržinis laikiklis turi priglusti laisvai ir patogiai. Jei oda aplink kaukę iškilusi arba jei ant veido lieka raudonų įspaudų, galvos diržinį laikiklį atlaisvinkite.
- Pareguliuokite apatinius galvos diržinio laikiklio dirželius, kad sumažintumėte nuotėkį burnos šonuose.

Kaukės nuėmimas

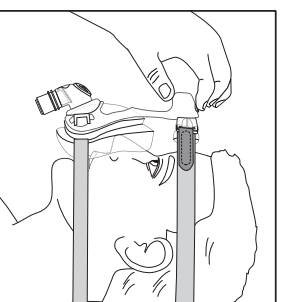
Atsekite apatines galvos diržinio laikiklio sagteles ir nusimaukite per galvos viršų (6 pav.).



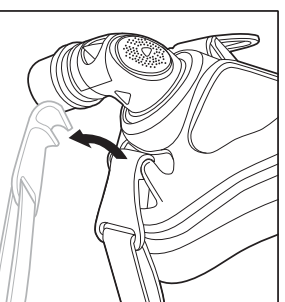
3 pav.



4 pav.



5 pav.



6 pav.

Kaukės išardymas

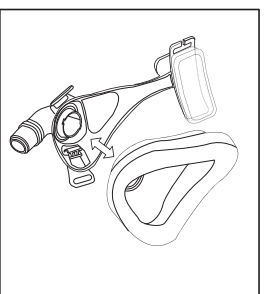
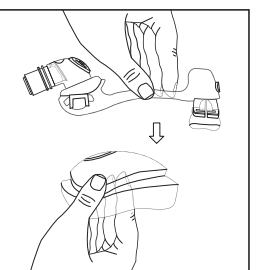
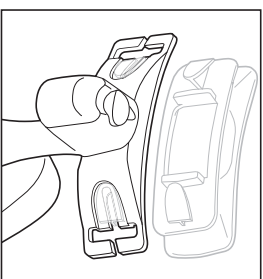
1. **Galvos diržinis laikiklis** - atjunkite nuo kaktos atramos su pagalvėle ir galvos diržinio laikiklio sagtelių.
2. **Kaktos atrama su pagalvėle** - nustumkite nuo kaktos atramos su pagalvėle griovelio (7 pav.).
3. **Kaukės pagalvėle** - suminkite kaukės pagalvėlę ir nuimkite ją nuo kaukės rėmelio (8 pav.).

Kaukės surinkimas

1. **Kaktos atrama su pagalvėle** - užstumkite ant kaktos atramos su pagalvėle griovelio.
2. **Kaukės pagalvėle** - nykščiais prispauskite pagalvėlę už ant alkūnines jungties esančių ąselių ir įspauskite (9 pav.).
3. **Galvos diržinis laikiklis** - pervertkite višutinčius dirželius per kaktos atramą su pagalvėle, o apatinius dirželius – per galvos diržinio laikiklio sagteles. Įstumkite sagteles į kaukės rėmelį.

Spartaus vamzdelių atlaisvinimo mechanizmas

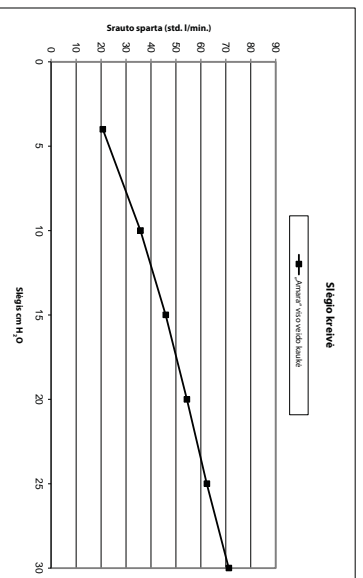
Alkūninėje jungtyje įtaisytas spartaus CPAP vamzdelio atlaisvinimo mechanizmas. Tiesiog patraukite sukamąją movą su pritaisytu vamzdeliu ir vamzdelis atsijungs nuo įtraukimo alkūnės.



Techninės sąlygos

⚠ Išpėjimas: Sveikatos priežiūros specialistas, remdamasis pateiktomis kaukės techninėmis sąlygomis, turi nustatyti, ar kaukė suderinama su jūsų CPAP arba dviejų lygių terapijos prietaisu. Naudojant ne pagal šias sąlygas arba naudojant kartu su nesuderinamais prietaisais, kaukė gali būti nepatogi, nesandari, galima nepasiekti optimalaus terapijos poveikio, taip pat nuotėkis arba nuotėkio spartos svyravimai gali sutrikdyti prietaiso funkcionavimą. Toliau parodyta spaudimo slėgio kreivė pagrįsta apytikslėmis tikėtino veikimo vertėmis. Tikslūs matavimai gali skirtis.

Slėgio kreivė



Varža, kai apsauginis vožtuvas nuo asfiksijos uždarytas ir nepatenka atmosferos oro

Slėgio kritis esant

50 std. l/min. _____ 100 std. l/min.
Visi dydžiai 0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Iškvėpimo ir iškvėpimo varža, apsauginiam vožtuvui nuo asfiksijos esant atidarytam atmosferos orui

Iškvėpimo varža 0,6 cm H₂O
Iškvėpimo varža 0,7 cm H₂O

Neveikos tūris

Labai mažas dydis (P) 224 ml
Mažas dydis (S) 231 ml
Vidutinis dydis (M) 242 ml
Didelis dydis (L) 253 ml

Garso lygiai

Garso galios lygis pagal A dažninę charakteristiką 28 dBA
Garso slėgio lygis pagal A dažninę charakteristiką 1 m nuotoliu 20 dBA

Atliekų tvarkymas

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių įstatymų.

Laikymo sąlygos

Temperatūra: nuo -20 °C iki +60 °C
Santykinis drėgnis: nuo 15% iki 95%, be kondensacijos

Ribotoji garantija

„Respironics, Inc.“ garantuoja, kad jos kaukės sistemos (įskaitant kaukės remelį ir pagalvėlę) (toliau – gaminyš) devyniasdešimties (90) dienų laikotarpiu nuo pirkimo datos (toliau – garantinis terminas) neturės gamybos ir medžiagų kokybės defektų.

Jei gaminyš, naudojamas įprastomis sąlygomis, garantinio termino laikotarpiu sugestų ir būtų grąžintas „Respironics“ garantinio termino laikotarpiui dar nepasibaigus, „Respironics“ gaminiį pakeistų. Ši garantinė sutartis nėra perduodama ir taikoma tik pradiniam gaminio savininkui. Anksčiau minėta pakeitimo priemonė yra vienintelė priemonė minėtos garantijos sąlygų pažeidimui atlyginti.

Ši garantija neapima žalos, kilusios dėl nelaimingo atsitikimo, naudojant ne pagal paskirtį, netinkamai ar aplaidžiai, savavališkai keičiant, gaminio nenaudojant ar neprižiūrint normaliojo naudojimo sąlygomis ir nesilaikant gaminio instrukcijoje nurodytų sąlygų, taip pat kitų defektų, nesusijusių su medžiagų ar pagaminimo kokybe.

Ši garantija netaikoma jokiame gaminiui, kuris galėjo būti taisytas ar keistas ne „Respironics“ atstovų, „Respironics“ neprisilima jokios atsakomybės už ekonominius nuostolius, pelno nuostolius, pridėtines išlaidas arba netiesioginius, pasekminius, specialiuosius ar papildomus nuostolius, tariamai kylančius dėl bet kokių šio gaminio pardavimo ar naudojimo. Kai kurios jurisdikcijos draudžia papildomų ar pasekminių nuostolių neįtraukimo sąlygas, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai ar atsakomybės neprisėrimo sąlygos jums gali būti netaikomi.

ŠI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOU VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ GARANTIJŲ, BE TO, AIŠKIAI PABRĖŽIAMAS JOKIŲ NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KURIŲ TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASIRIČIAI GARANTIJŲ, NESUTEIKIMAS. KAI KURIOS JURISDIKCIJOS DRAUDŽIA NUMANOMŲ GARANTIJŲ NEĮTRAUKIMO SŪLYGAS, TODEL ANKSCIAU ĮSDESYTI APRIBOJIMAI JUMS GALI BŪTI NETAIKOMI. ŠI GARANTIJA JUMS SUTEIKIA APIBRĖŽTAS JURIDINES TEISES; TAIP PAT GALITE TURĖTI KITŲ TEISIŲ, NUMATYTŲ PAGAL JŪSŲ KONKRECIOS JURISDIKCIJOS TAIKOMUS ĮSTATYMUS.

Norėdami pasinaudoti savo teisėmis pagal šią ribotąją garantiją, kreipkitės į vietinį „Respironics, Inc.“ įgaliotąjį prekybos atstovą arba į „Respironics, Inc.“ adresu: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, JAV, arba į „Respironics Deutschland GmbH & Co KG“ adresu: Gewerbestraße 17, 82271 Hersching, Vokietija.



EESTI

Kasutusjuhised

Täismask Amara

Kasutusotstarve

Täismaskid Amara ja Amara Gel on ette nähtud patsientidele CPAP- või kahetasandilise ravi lühese loomiseks. Maskid on kasutamiseks ühel patsiendil kodustes tingimustes või mitmel patsiendil haiglas või raviasutuses. Maskid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel (>30 kg), kellele on määratud CPAP- või kahetasandiline ravi.

Märkus. Mask on varustatud sisseehitatud ekshalatsioonipordiga ning seetõttu puudub vajadus eraldi ekshalatsioonipordi järele.

Märkus. See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega DEHP-st.

Sümbolid

	Hoiatus või ettevaatusabinõu		Märkus		Nõuanne
	Ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist		X1		System One'i takistusregulaator

Hoiatused

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Enne kasutamist peske käsi. Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (praguvenimine, juuspraguude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud teravõitootaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandiline süsteem olema sisse lülitatud ja nõuetekohaselt töötama. Äge katke ekshalatsiooniporti kinni ega püüdkse seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta: CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erinaskidega, mille ühendustes olevad õhutiid võimaldavad pidevat õhu väljavoolu maskist. Sisselülitatud ja nõuetekohaselt töötava CPAP-aparaadi korral puhub CPAP-aparaadist tulev uus õhk väljahingatud õhu välja maskiga ühendatud ekshalatsioonipordi kaudu. Kui aga CPAP-aparaat ei tööta, ei tule maski kaudu piisavalt värsket õhku ja võidakse väljahingatavat õhku uuesti sisse hingata. Väljahingatava õhu uuesti sissehingamine kaatern. Kui mõne minuti jooksul võib mõnel juhul lämbumist põhjustada. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP-süsteemide mudelitele.
- Kui seadmega kasutatakse hapnikku, tuleb hapnikuvool välja lülitada, kui seade ei tööta. Selgitus hoiatuse kohta: Kui seade ei tööta ja hapnikuvool on sisse lülitatud, võib ventilaatori voolikutesse suunatud hapnik koguneda seadme ümbrisesse. Seadme ümbrisesse kogunenud hapnik võib olla tuleohtlik.
- Täiendava hapnikuvoolu piisiva voolukiiruse korral sõltub sissehingatava hapniku kontsentratsioon rõhusätetest, patsiendi hingamismudelitest, maski vaikusaja lekke määrast. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP- ja kahetasandiliste aparatuuride tüüpidele.
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu korral võib ekshalatsiooniporti läbiv õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi kõrvaldamist voolikutest. Võib tekkida mõningane reinhalatsioon.
- Mõnede kasutajatel võib tekkida naha punetus, ärritus või ebamugavustunne. Neil juhtudel katkestage kasutamine ja pöörduge oma meditsiinitöötaja poole.
- Pöörduge arsti poole järgmiste sümptomite tekkimisel: ebatavaline ebamugavustunne rinnas, õhupuudus, kõhupuhitus, rõhatised, tugev peavalu, nägemise hägustumine, silmade kuivenemine, silmavalu või silmainfektsioonid.
- Maski kasutamisest tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, ei reageeri või ei ole suurel määral maski eemaldama.

- Maski kasutamine ei ole soovitatav, kui patsient võtab oksendamist põhjustada võivat retseptiravimit.
- Hammaste, igemete või lõua valulikkuse tekkimisel pöörduge arsti või hambarsti poole. Maski kasutamine võib raskendada hammaste olemasolevat haigusseisundit.
- Maski kasutamisel tuleb hoida minimaalset rõhku 3 cm H₂O (hPa).
- Ekshalatsiooniseadme ühendamisel tuleb reguleerida ravirõhu taset suurenenud lekke kompenseerimiseks.
- Ärge katke ega sulgege sissekandeklappi.

Vastunäidustused

Mask ei pruugi sobida kasutamiseks järgmiste terviseseisunditega patsientidel: hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus, vahelihase song, liigne refluks, päristud kõharelaks, söögitoru alumise sulgurlihase talitlushäire või patsientidel, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama.

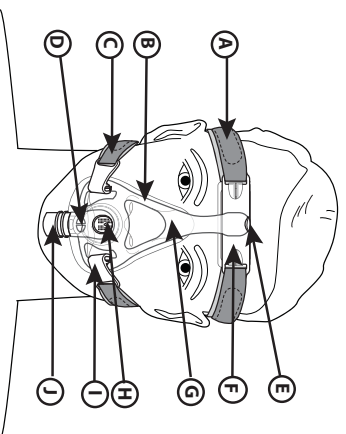
Enne kasutamist lugege juhiseid ja tehke need endale täielikult selgeks

- Peske oma nägu. Ärge kasutage oma näol ega kätel niisutusvahendeid ega losjone.
- Vaadake mask üle ja vahetage see kõvenenud või rebenenud polsterduse või mis tahes katkiste osade korral.
- Veenuduge, et raviseade, st ventilator, koos häire- ja turvasüsteemidega on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollilige raviseadme rõhku (rõhke).

Kontrollilige sissekandeklappi

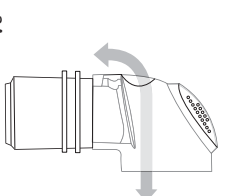
Sissekandeklapp koosneb õhu sisselaskesavast ja õhuregulaatorist. Kui õhuvool on välja lülitatud, siis veenduge, et põlvis koos õhuregulaatoriga paiknevad tasaselt (joonis 2A) ning võimaldavad ümbritseva õhu sisse ja välja voolamist tasaselt (joonis 2A) ning võimaldavad kui õhuvool on sisse lülitatud, peab õhuregulaator müüdkatma õhu sissevooluava ning õhk CPAP- või kahtetasandilisest seadmest maski voolama (joonis 2B). Kui õhuregulaator ei sulgu või ei tööta nõuetekohaselt, vahetage mask.

⚠ Hoiatus. Ärge katke ega sulgege sissekandeklappi.

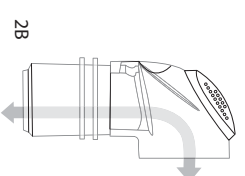


▶ Joonis 1

- A Peakatte ülemised niimad
- B Polsterdusega katteplaat
- C Peakatte alumised niimad
- D Sissekandeklappi õhu sisselaskesava (mitte kinni katta)
- E Reguleerimisnupp
- F Polsterdatud otsmikukutugi
- G Raam põlvisega
- H Ekshalatsiooniporr (mitte kinni katta)
- I Peakatte klambriid
- J Kiirvabastaja



2A



2B

▶ Joonis 2

Juhised puhastamiseks

Peske maski kästsi enne esimest kasutamist ja seejärel igapäevaselt. Peakatet tuleb pesta kästsi igapäädalaselt või vastavalt vajadusele. Peakatte eemaldamine maski igapäevase puhastamisel ei ole vajalik.

1. Peske maski soojas vees vedela nõudepesuvahendiga.
2. Loputage hoolikalt. Enne kasutamist kuivatage täielikult õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv. Laotage peakatte kuivamiseks laiali või riputage see nõõrile. Ärge paigutage peakatet kuivatisse.

⚠ Ettevaatus! Ärge kasutage valgendit, alkoholi ega valgendit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ning samuti hooltus- või niisutusvahendeid sisaldavaid puhastuslahuseid.

⚠ Ettevaatus! Mis tahes kõrvalkalduvne neist juhistest võib kahjustada toote töõomadusi.

⚠ Ettevaatus! Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.

Desinfitseerimine raviasutuses

Mitmel patsiendil kasutamisel naiglas/raviasutuses järgige maski töõtelmisel patsientide vahetumisel desinfitseerimisjuhendit. Nende juhiste saamiseks külastage veebisaiti www.philips.com/resprionics või helistage Philips Resprionicsi klienditeeninduse telefonil +1-724-387-4000 või Saksamaa filiaal Resprionics Deutschland tel: +49 8152 93060.

Juhised nõudepesumasinas pesmiseks

Lisaks käsitsi pesmisele võib maski kord nädalas puhastada nõudepesumasinas.

⚠ Ettevaatus! Kasutage maski pesmiseks ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage peakatte. Ärge peske peakatet nõudepesumasinas.
2. Eraldage polsterdus ja katteplaat ning peske neid nõudepesumasina ülemisel riivilil.
3. Kuivatage õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.
4. Kontrollige kõiki osi kahjustuste või kulumise suhtes; vahetage kõik kahjustumärkidega (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne) osad. Vahetage mask kõvenenud polsterduse korral.

Philips Resprionics System One'i takistusregulaator

Kui maskiga on ühendatud seade Philips Resprionics System One, tagab see optimaalse takistuskompensatsiooni. Selle maski seadeväärtus on   ning selle peab seadma teie varustaja Märkused.

- Võrreige maski ja seadet. Nende väärtuste lahkrnemisel vaadake oma seadme juhendit.
- System One ei ole ühilduv eraldi ekshalatsiooniseadet kasutavate maskidega.

Õige asetuse saavutamine

Enne maski pähe panemist

1. **Peakatte klambrid** - Avamiseks haarake kinni ja väänake raamist eemale.
2. **Peakate** - Löövendage suuremale sättele.

Maski reguleerimine

1. Tõmmake mask üle oma pea. Hoidke maski vastu oma nägu.
2. **Peakatte klambrid** - Ühendamiseks vajutage paigale (joonis 3).
3. **Peakate** - Tõmmake kinnitused ülemiste ja alumiste rihmade ühtlaseks reguleerimiseks tagasi (joonis 4).
4. **Otsmiku reguleerimisnupp** - Surve reguleerimiseks vajutage ja hoidke raami näo suunas või sellest eemale nihutamiseks (joonis 5). See vähendab või suurendab survet ninajuurele ja lõuale.

Mask peab mugavalt näole asetuma. Otsmikupadi peab kergelt otsmikku puudutama. Maski polsterduse alaosa peab toetuma lõuast veidi kõrgemale, kui suu on veidi avatud.

Maski kasutamine

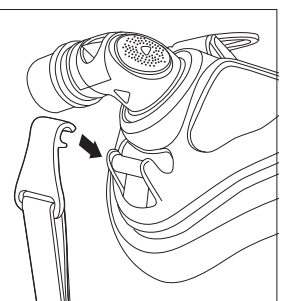
1. Ühendage voolik (kaasas CPAP-aparaadi või kahetasandilise seadmega) maski polwise vabastajaga.
2. Heitke pikali. Lülitage raviseade sisse. Hingake normaalselt. Hoidke oma suu kergelt avatult.
3. Võtke erinevaid magamisasendeid: Pöörake ennast, kuni tunnete end mugavalt. Liigsete õhulekete ilmnenisel reguleerige lõplikult maski. Mõningane õhuleke on normaalne.

⚠️ Nõuandeid mugavamaks kandmiseks

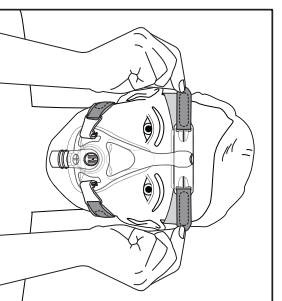
- Kõige levinum viiga on peakatte ülepingutamine. Peakate peab istuma vabalt ja mugavalt. Löövendage peakatet naha maski ümber pundumisel või nahal punaste märgide ilmumisel.
- Reguleerige peakatte alumisi riimu lekete vähendamiseks suu külgedelt.

Maski eemaldamine

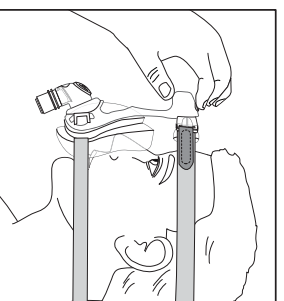
Eemaldage peakatte klambrid ning tõmmake üle oma pealae (joonis 6).



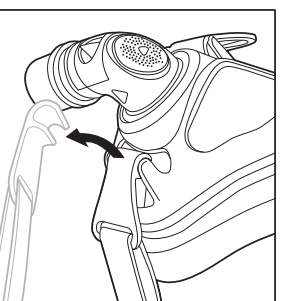
▶ Joonis 3



▶ Joonis 4



▶ Joonis 5



▶ Joonis 6

Maski lahtivõtmine

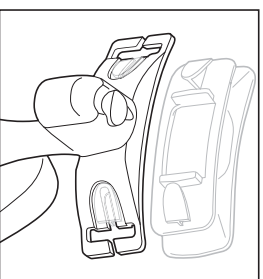
1. **Peakate** - Eemaldage polsterdatud otsmikutoe ja peakatte klambrite küljest.
2. **Otsmikutuugi** - Libistage polsterdatud otsmikutuugi selle soonest välja (joonis 7).
3. **Maski polsterdus** - Haarake kinni ja tõmmake see maski raamist välja (joonis 8).

Maski kokkupaneak

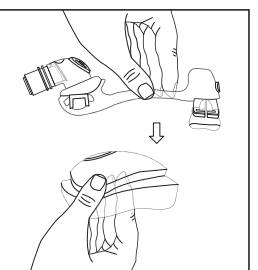
1. **Otsmikutuugi** - Libistage polsterdatud otsmikutuugi selle soonde.
2. **Maski polsterdus** - Vajutage põialdega polsterdus põlvisele olevatest kinnitussakkidest mööda ja suruge paigale (joonis 9).
3. **Peakate** - Tõmmake ülemised rihmad läbi polsterdatud otsmikutoe ja alumised rihmad läbi peakatte klambrite. Lükake peakatte klambrit maski raami peale.

Vooliku kiirvabastaja

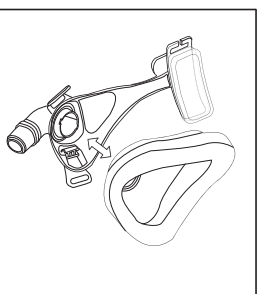
Põlvis on varustatud CPAP-vooliku kiirvabastajaga. Ühendatud vooliku korral tõmmake lihtsait vabastajat ning voolik vabaneb sissekandepõlviseist.



➡ Joonis 7



➡ Joonis 8

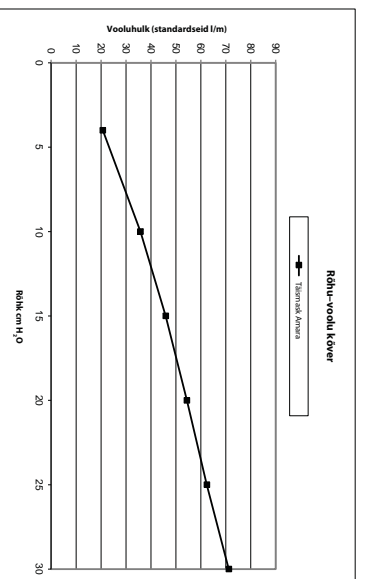


➡ Joonis 9

Tehnilised andmed

⚠ Hoiatus. Maski tehnilised andmed võimaldavad teie tervishooldustöötajal määrata kindlaks selle ühilduvuse teie CPAP- või kahetasandilise ravi seadmega. Kasutamisel neid tehnilisi andmeid ületades või koos mitteühilduvate seadmetega võib mask olla ebamugav, maski tihend ei pruugi tõhusalt toimida, ei pruugita saavutada optimaalset ravitulemust ning seadme toimimist võib mõjutada leke või lekke määra varieerumine. Allpool näidatud rõhu–voolu kõver on liigihedane eeldatavale toimivusele. Täpsed mõõtmistulemused võivad sellest erineda.

Rõhu–voolu kõver



Takistus atmosfäärirohule suletud asfüksiaavastase klapiiga

Rõhulangus väärtusel

50 standardset l/min	100 standardset l/min
0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Inspiratoorne ja ekspiratoorne takistus atmosfäärirohule avatud asfüksiaavastase klapiiga

Inspiratoorne takistus	0,6 cm H ₂ O
Ekspiratoorne takistus	0,7 cm H ₂ O

Tühimaht

Pisike (P)	224 ml
Välke (S)	231 ml
Keskmine (M)	242 ml
Suur (L)	253 ml

Helitasemed

A-kaalutud helivõimsuse tase	28 dBA
A-kaalutud helirõhu tase 1 m kaugusel	20 dBA

Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 95% mittekondenseeruv

Piiratud garantii

Resprionics, Inc. garanteerib teostus- ja materjalidefektide puudumise oma maskisüsteemides (sh maski raamis ja polsterduses) (edaspidi „toode“) üheksakümne (90) päeva jooksul alates ostukupäevast (edaspidi „Garantiaeg“).

Toote tööke korral garantiiaja välkel normaales kasutustingimustes ja toote Resprionicsile garantiiaja välkel tagastamisel vahetab Resprionics toote. Käesolev garantii on mitteüleantav ning kohaldub ainult toote esialgsele omanikule. Eelmainitud vahetus on eelmainitud garantii rikkumise ainus heastamine.

Käesoleva garantii alla ei kuulu õnnetusjuhtumist, väärkasutusest, kurtarvatamisest, ettevaatamatusest, muudatuste tegemisest, toote dokumentatsioonis sätestatud normaalse kasutustingimuste eiramisest kasutamisel või hooldamisel ning muudest materjalide või teostusega mitteseotud defektidest põhjustatud kahju.

Käesolev garantii ei kohaldu mis tahes tootele, mida võib olla parandanud või muutnud ükskõik kes peale Resprionicsi. Resprionics keeldub igasugusest vastutusest majandusliku kahju, saamata jäänud kasumi, tekkinud üldkulude või kaudsete, järeluslike või eri- või ettenägematute kahjude eest, mida toote müük või kasutamine on väldetavalt põhjustanud. Mõningad jurisdiktsioonid ei luba ettenägematute või järeluslike kahjude väljaarvamist või piiramist ning seetõttu ei pruugi ülealmainitud piirang või väljaarvamine olla teie suhtes kohaldatav.

KÄESOLEV GARANTII ON ANTAKSE KÕIKIDE MUUDE OTSESTE GARANTIIDE ASEMELE. LISAKS ÕELDAKSE KÄESOLEVAGA LAHTI ERITI JUST KÕIKIDEST KAUDSETEST GARANTIIDEST, K A TURUSTATAVUSE VÕI SOBIVUSE GARANTII KONKREETSEKS EESMÄRGIKS. MÕNINGAD JURSDIKTSIOONID EI LUBA LAHTIÜTLUSI KAUDSETEST GARANTIIDEST NING SEETÕTTU EI PRUUGI ÜLALMAINITUD PIIRANG OLLA TEIE SUHTES KOHALDATAV. KÄESOLEV GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED SEADUSLIKUD ÕIGUSED NING TEIL VOIB OLENEVALT TEE KONKREETSES JURSDIKTSIOONIS KOHALDUVATEST SEADUSTEST OLLA KA MUID ÕIGUSI.

Oma käesoleval piiratud garantii põhinevate õiguste realiseerimiseks pöörduge oma kohaliku Resprionics, Inc.'i ametliku esindaja või ettevõtte Resprionics, Inc. poole aadressil: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA või Resprionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksamaa.



ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare

Mască pentru întreaga față Amara

Destinație

Masca Amara și masca Amara Gel pentru întreaga față sunt destinate să furnizeze o interfață pentru administrarea terapiei CPAP sau terapiei cu două niveluri la pacienți. Aceste măști sunt destinate utilizării pe un singur pacient, la domiciliu, sau pe mai mulți pacienți, în mediul spitalicesc/instituțional. Măștile trebuie utilizate la pacienți (>30 kg) cărora li s-a prescris terapia CPAP sau cea cu două niveluri.

Notă: Masca este prevăzută cu un port de expirație încorporat, astfel încât nu este necesar un port de expirație separat.

Notă: La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri

	Avertizare sau Atenționare		Notă		Recomandare
	Nu este fabricată cu latex din cauciuc natural		System One Resistance Control (Control rezistență System One)		

Avertizări:

- Această mască nu este corespunzătoare pentru respirația artificială în vederea susținerii activității vitale.
- Spălați manual înainte de utilizare. Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Aruncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesități.
- Această mască este destinată utilizării împreună cu sistemele CPAP sau cele de tratament cu două niveluri recomandate de medicul curant sau terapeutul dvs. pe probleme respiratorii. Nu purtați această mască decât dacă sistemul CPAP sau sistemul cu două niveluri este pornit și funcționează corespunzător. Nu blocați și nu încercați să etanșați portul de expirație. Explicații privind Avertizarea: Sistemele CPAP sunt destinate utilizării împreună cu măști speciale, care prezintă conectori care au orificii de aerisire ce permit un debit de aer continuu la ieșirea din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corespunzător, aerul proaspăt provine din aparatul CPAP evacuează aerul expirat prin portul de expirație al măștii atașate. Pe de altă parte, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, nu va fi furnizat un volum suficient de aer proaspăt prin mască și este posibil ca aerul expirat să fie reînspirat. Reînspirarea aerului expirat timp de peste câteva minute poate, în anumite condiții, să provoace sufocarea. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Dacă se utilizează oxigen împreună cu dispozitivul, debitul de oxigen trebuie oprit atunci când dispozitivul nu funcționează. Explicații privind Avertizarea: În situația în care dispozitivul nu este în funcțiune și debitul de oxigen este lăsat deschis, oxigenul administrat în tubulatura aparatului de respirație artificială se poate acumula în carcasa dispozitivului. Oxigenul acumulat în carcasa dispozitivului va crea risc de incendiu.
- În condițiile unui debit fix al suplimentării cu oxigen, concentrația oxigenului inspirat va fi variabilă în funcție de parametrii presiunii, de tiparul de respirație al pacientului, de masca folosită și de rata scurgerii. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea tipurilor de aparate CPAP și cu două niveluri.
- La presiuni CPAP sau EPAP joase, debitul prin portul de expirație poate fi inadecvat pentru evacuarea integrală a gazului expirat din tubulatură. Este posibil să se reînspire parțial aerul expirat.
- Unii utilizatori pot prezenta iritație a pielii, iritație sau disconfort. Dacă sunteți în această situație, întrerupeți utilizarea și contactați-l pe medicul dvs. curant.
- Adresați-vă medicului dacă apar oricare dintre următoarele simptome: Disconfort toracic neobișnuit, dificultăți de respirație, dissenție gastrică, eructație, cefalee severă, încreșterea vederii, uscarea ochilor, durere oculară sau infecții oculare.
- Această mască nu trebuie utilizată pe pacienți necooperați, obnubilați, fără reacție sau inapți să își scoată masca.

- Această mască nu este recomandată dacă pacientului i se administrează un medicament cu prescripție medicală care ar putea cauza vărsături.
- Adresați-vă medicului sau dentistului dacă prezentați dureri ale dinților, gingiilor sau maxilarului.
- Utilizarea unei măști poate agrava o afecțiune dentară existentă.
- La utilizarea acestei măști, trebuie menținută o presiune minimă de 3 cm H₂O (hPa).
- Atașarea unui dispozitiv de expirație impune reglarea nivelului presiunii de terapie pentru a compensa creșterea scurgerilor.
- Nu blocați și nu etanșați supapa de antrenare.

Contraindicații

Această mască nu este adecvată utilizării la pacienții cu următoarele stări/afecțiuni: operații oculare recente sau uscăciune oculară, hernie hiatală, reflux exagerat, reflex tussiv redus, disfuncție a sfincterului cardiac; sau la pacienți care nu sunt capabili să își scoată singuri masca.

Înainte de utilizare, citiți și înțelegeți instrucțiunile în totalitate

- Spălați masca manual.
- Spălați-vă pe față. Nu utilizați creme hidratante/loțiuni pe mâini sau pe față.
- Inspectați masca și înlocuiți-o dacă pernuța s-a întărit sau este ruptă, sau în caz de defecare a oricărui piese.
- Verificați ca dispozitivul de terapie, și anume aparatul de respirație artificială, inclusiv sistemele de alarmă și siguranță, să fie validat înainte de utilizare.
- Verificați presiunea (presiunile) dispozitivului de terapie.

Verificați supapa de antrenare

Supapa de antrenare se compune dintr-o admisie de aer și un obturator. Cu debitul de aer oprit, verificați dacă obturatorul stă în poziție orizontală (Figura 2A), astfel încât aerul din încăperea să poată circula înăuntru și în afară prin admisia de aer. Apoi, cu debitul de aer pornit, obturatorul trebuie să acopere admisia de aer, iar în mască trebuie să circule aer provenit de la dispozitivul CPAP sau cu două niveluri (Figura 2B). Dacă obturatorul nu se închide sau nu funcționează corespunzător, înlocuiți masca.

⚠️ Avertizare: Nu blocați și nu etanșați supapa de antrenare.

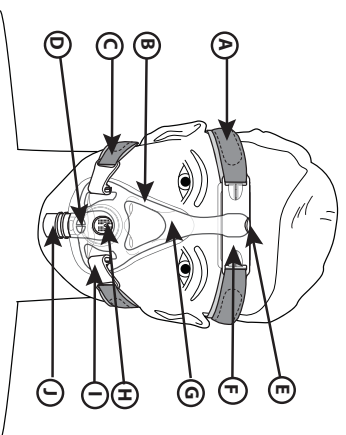
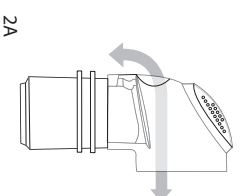
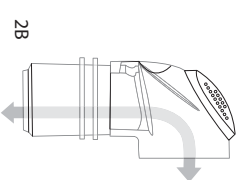


Figura 1

- A Benzile superioare ale hamului pentru cap
- B Pernuță integrată/cadru frontal
- C Benzile inferioare ale hamului pentru cap
- D Admisia de aer a supapei de antrenare (a nu se bloca)
- E Dispozitiv de reglare cu buton
- F Suport pentru frunte căpușit
- G Cadru cu cot
- H Port de expirație (a nu se bloca)
- I Clemele hamului pentru cap
- J Sistem de eliberare rapidă



2A



2B

Figura 2

Instrucțiuni de curățare

Spălați masca manual, înainte de prima utilizare și zilnic. Hamul pentru cap trebuie spălat săptămânal sau după necesități. Pentru curățarea zilnică a măștii nu este necesară scoaterea hamului pentru cap.

1. Spălați masca manual, în apă caldă, cu un detergent lichid pentru vase.
2. Clătiți bine. Înainte de utilizare, uscați complet la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată. Așezați hamul pentru cap orizontal sau atârnați-l pentru a se usca. Nu puneți hamul pentru cap în uscător.

⚠️ Atenție: Nu folosiți înălbitor, alcool sau soluții de curățare care conțin clor sau alcool și nici soluții de curățare care conțin balsamuri sau cremă hidratantă.

⚠️ Atenție: Orice abateri de la aceste instrucțiuni poate afecta performanța produsului.

⚠️ Atenție: Inspectați masca pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Anuncați și înlocuiți orice componente, în funcție de necesități.

Dezinfectarea la nivel instituțional

Pentru **utilizarea pe mai mulți pacienți** în mediul spitalicesc/instituțional, folosiți Ghidul de dezinfectare pentru reprocesarea măștii între pacienți. Aceste instrucțiuni se pot obține vizitându-ne online, la www.philips.com/responics sau contactând departamentul de asistență clienți Philips Responics la tel. +1-724-387-4000 sau Responics Deutschland la tel. +49 8152 93060.

Instrucțiuni pentru spălarea în mașina de vase

În plus față de spălarea manuală, masca poate fi curățată în mașina de vase, o dată pe săptămână.

⚠️ Atenție: Utilizați numai detergent de vase lichid, slab, pentru spălarea măștii.

1. Scoateți hamul pentru cap. Nu spălați hamul pentru cap în mașina de spălat vase.
2. Separați pernuța și cadrul frontal și spălați masca în sertarul de sus al mașinii de vase.
3. Uscați la aer. Înainte de utilizare, asigurați-vă că masca este uscată.
4. Inspectați toate piesele pentru a detecta semnele de uzură sau deteriorare. Înlocuiți orice piese care s-au deteriorat vizibil (crăpături mari sau fine, rupturi etc.). Înlocuiți masca în caz de înțărîre a pernuței.

Philips Responics System One Resistance Control (Control rezistență System One)

Masca dvs., în combinație cu un dispozitiv Philips Responics System One, oferă o compensare optimă a rezistenței. Această valoare a măștii este  și trebuie setată de către furnizorul dvs.

Note:

- Comparați dispozitivul cu masca. Consultați manualul dispozitivului dacă valorile nu corespund.
- Setarea System One nu este compatibilă cu măștile care necesită un dispozitiv de expirație separat.

Potrivirea corectă

Înainte de aplicarea măștii:

1. **Clemele hamului pentru cap** - Apucați-le și desprindeți-le prin răsucire de pe cadru, pentru deconectare.
2. **Ham pentru cap** - Slăbiți până la o setare mare.

Reglarea măștii:

1. Trageți masca peste cap. Țineți masca pe față.
2. **Clemele hamului pentru cap** - Pentru conectare, apăsați-o în poziție (Figura 3).
3. **Ham pentru cap** - Trageți urechișele înapoi, pentru a regla uniform benzile superioare și cele inferioare (Figura 4).
4. **Buton de reglare pentru frunte** - Țineți apăsat pentru a glisa cadrul către față sau în sens opus acesteia, pentru a regla presiunea (Figura 5). Aceasta va reduce sau va crește presiunea pe puntea nazală și pe bărbie.

Masca trebuie să stea confortabil pe față. Căptușeala pentru frunte vă va atinge fruntea ușor. Partea de jos a pernuței măștii trebuie să stea imediat deasupra bărbiei, în timp ce Țineți gura ușor deschisă.

Utilizarea măștii:

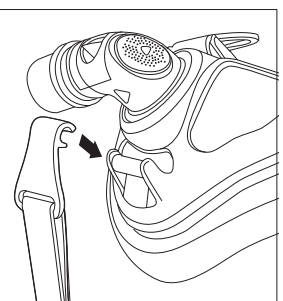
1. Conectați tubulatura flexibilă (inclusă cu dispozitivul CPAP sau cu două niveluri) la sistemul de eliberare al cotelui măștii.
2. Întindeți-vă pe spate. Porniți dispozitivul de terapie. Respirați normal. Țineți gura ușor deschisă.
3. Așezați-vă în diferite poziții de somn. Schimbați-vă poziția până când vă simțiți confortabil. Dacă există scurgeri de aer excesive, efectuați reglajele finale. Un nivel redus de scurgeri de aer este normal.

❗ Sugestii pentru confort

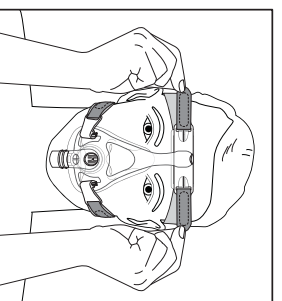
- Cea mai frecventă greșeală o constituie strângerea excesivă a hamului pentru cap. Hamul pentru cap trebuie să se potrivească lejer și confortabil. Dacă pielea dvs. se strânge în jurul măștii sau observați semne roșii pe față, slăbiți hamul pentru cap.
- Reglați benzile inferioare ale hamului pentru cap pentru a reduce scurgerile laterale pe lângă gura dvs.

Scoaterea măștii

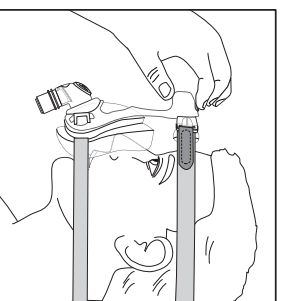
Desfaceți clemenele hamului pentru cap și trageți masca peste creștetul capului (Figura 6).



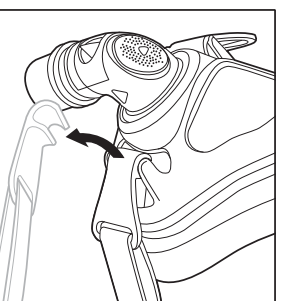
▶ Figura 3



▶ Figura 4



▶ Figura 5



▶ Figura 6

Dezasamblarea măștii

1. **Ham pentru cap** - Scoateți-o din suportul pentru frunte și clemele hamului pentru cap.
2. **Căptușeală pentru frunte** - Glisați-o de pe șina suportului pentru frunte căptușit (Figura 7).
3. **Pernuță pentru mască** - Apucați-o și trageți-o de pe cadrul măștii (Figura 8).

Asamblarea măștii

1. **Căptușeală pentru frunte** - Glisați-o pe șina suportului pentru frunte căptușit.
2. **Pernuță pentru mască** - Cu degetele mari, apăsați pernuța dincolo de urechiișele de reținere de pe cot și fixați-o în poziție (Figura 9).
3. **Ham pentru cap** - Treceți benzile superioare prin suportul pentru frunte căptușit și benzile inferioare prin clemele hamului pentru cap. Împingeți clemele hamului pentru cap pe cadrul măștii.

Eliberarea rapidă a tubulaturii

Cotul este echipat cu un sistem de eliberare rapidă a tubulaturii CPAP. Doar trageți de sistem cu tubulatura atașată, iar tubulatura se va desprinde din cotul de antrenare.

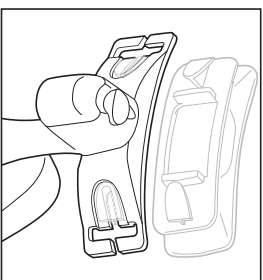


Figura 7

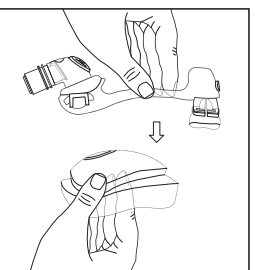


Figura 8

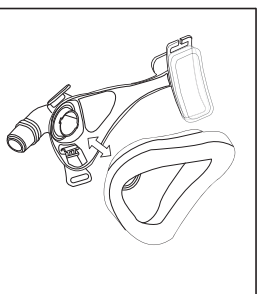
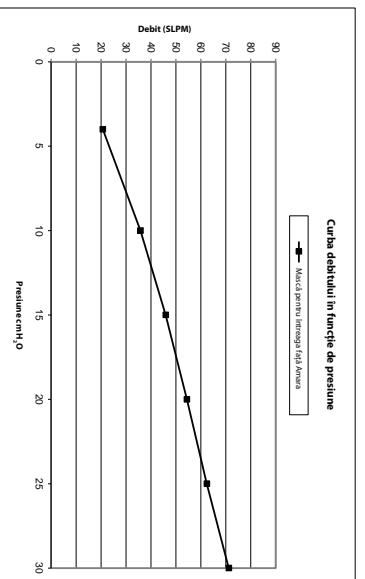


Figura 9

Specificatii

⚠️ Avertizare: Specificatiile tehnice ale măștii sunt oferite astfel încât cadrul dvs. medical să poată determina dacă aceasta este compatibilă cu dispozitivul de terapie CPAP sau cu două niveluri. În cazul utilizării fără a respecta specificațiile sau împreună cu dispozitive incompatibile, masca poate să fie neconfortabilă, etanșarea acestuia poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se obțină terapia optimă, iar scurgerile sau variația ratei acestora pot afecta funcționarea dispozitivului. Curba debitului în funcție de presiune prezentată mai jos este o aproximare a performanței așteptate. Măsurătorile exacte pot varia.

Curba debitului în funcție de presiune



Rezistență cu supapa antiastixiere închisă la atmosferă

Scădere de presiune la

Toate mărimile	0,6 cm H ₂ O	50 SLPM	100 SLPM	1,5 cm H ₂ O
----------------	-------------------------	---------	----------	-------------------------

Rezistență inspiratorie și expiratorie cu supapa antiastixiere deschisă la atmosferă

Rezistență inspiratorie	0,6 cm H ₂ O
Rezistență expiratorie	0,7 cm H ₂ O

Voluim spațiu mort

Mini (P)	224 ml
Mică (S)	231 ml
Medie (M)	242 ml
Mare (L)	253 ml

Niveluri acustice

Nivelul puterii acustice ponderat A	28 dBA
Nivelul presiunii acustice ponderat A la 1 m	20 dBA

Eliminare

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

Condiții de depozitare

Temperatură: -20 °C până la +60 °C
Umiditate relativă: 15% până la 95%, fără condens

Garantiile limitată

Respironics, Inc. garantează că sistemele sale de măști (inclusiv cadrul măștii și pernuța) („produsul”) nu vor prezenta defecte de manipulare și materiale pe o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data achiziției („perioada de garanție”).

În caz de defectare a produsului în perioada de garanție, în condiții normale de utilizare, și dacă produsul este returnat la Respironics în decursul perioadei de garanție, Respironics îl va înlocui. Prezența garanției este netrănsferabilă și se aplică numai posesorului inițial al produsului. Reparația oferită prin înlocuirea susmenționată va fi singura reparație pentru încălcarea garanției susmenționate.

Această garanție nu acoperă deteriorările provocate de accidente, utilizare necorespunzătoare, abuz, neglijență, modificare, neutilizarea sau nelubrifierea produsului în condiții de utilizare normală și în conformitate cu termenii cuprinși în literatura produsului, și alte defecte care nu au legătură cu materialul sau manopera.

Această garanție nu se aplică niciunui produs reparat sau modificat de orice altă persoană în afara de Respironics. Respironics nu își asumă nicio responsabilitate pentru pierderile economice, pierderile de profit, daunele suplimentare, indirecte, pe cale de consecință, speciale sau accidentale ce pot fi pretinse ca decurgând din orice vânzare sau utilizare a produsului. Unele jurisdicții nu permit excluderea sau limitarea daunelor incidentale sau pe cale de consecință, prin urmare este posibil ca limitările sau excluderile menționate mai sus să nu fie aplicabile în cazul dvs.

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE OFERITĂ ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII EXPLICITE. ÎN PLUS, NU ACORDĂM NICIUN FEL DE GARANȚII IMPLICITE, INCLUSIV EVENTUALELE GARANȚII DE CALITATE A MĂRFII SAU CAPACITATE DE UTILIZARE ÎNTR-UN SCOP SPECIFIC. UNELE JURISDICȚII NU PERMIT DEROGAREA RĂSPUNDERII PRIVIND GARANȚIILE IMPLICITE, ASTFEL ÎNCĂT ESTE POSIBIL CA RESTRICTIA DE MAI SUS SĂ NU SE APLICE ÎN CAZUL DVS. ACEASTĂ GARANȚIE VĂ CONFERĂ ANUMITE DREPTURI LEGALE. ÎN PLUS, ESTE POSIBIL SĂ BENEFICIAȚI ȘI DE ALTE DREPTURI, CONFORM LEGISLAȚIEI APLICABILE ÎN JURISDICȚIA DVS. SPECIFICĂ.

Pentru a vă exercita drepturile conform acestei garanții, contactați distribuitorul autorizat local Respironics, Inc. sau Respironics, Inc., la: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, S.U.A., sau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Germania.



БЪЛГАРСКИ

Инструкции за употреба

Маска за цяло лице Атага

Предназначение

Маската Атага и маската за цяло лице Атага Gel са предназначени да осигуряват на пациентите интерфейс за прилагане на терапия с постоянно положително налягане в дихателните пътища (CPAP) или с две нива на налягането. Тези маски са предназначени за използване само от един пациент в домашни условия или за използване от много пациенти в условията на болница/лечебно заведение. Маските трябва да се използват при пациенти (>30 kg), на които е назначена терапия с CPAP или с две нива на налягането.

Забележка: В маската е вграден отвор за издишване, така че не се изисква отделен такъв.

Забележка: Тази маска не е изработена от естествен каучуков латекс или дигитилхексилфталат (ДЕНР).

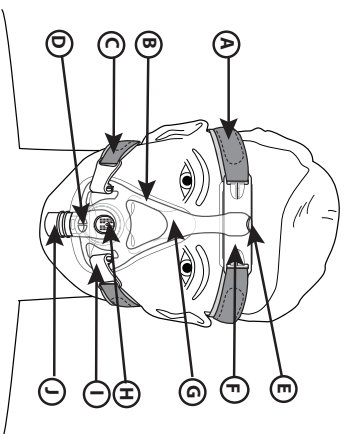
Символи

	Предупреждение или предупреждаваща мярка		Забележка		Свет
	Не е изработено от естествен каучуков латекс		Контрол на съпротивлението на System One		

Предупреждения:

- Тази маска не е подходяща за осигуряване на животоподдържаща вентилация.
- Измийте на ръка преди употреба. Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и тн.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните компоненти.
- Тази маска е предназначена за използване със системи за CPAP или системи с две нива на налягането, препоръчани от вашия медицински работник или дихателен терапевт. Носете тази маска само ако системата за CPAP или системата с две нива на налягането е включена и работи правилно. Не блокирайте и не се опитвайте да запечатвате отвора за издишване. Обяснение на предупреждението: Системите за CPAP са предназначени за използване със специални маски със свързващи елементи, които имат вентилирани отвори, позволяващи непрекъснатото излизане на въздух от маската. Когато апаратът за CPAP е включен и функционира правилно, новият въздух от него изтласква издишвания въздух през прикляченото към маската приспособление с отвор за издишване. Когато обаче апаратът за CPAP не работи, през маската няма да бъде подаван достатъчно свеж въздух, и издишваният въздух е възможно да бъде вдишан отново. В някои случаи повторното вдишване на издишан въздух в продължение на повече от няколко минути може да доведе до задущаване. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системи за CPAP.
- Ако с апарата се използва кислород, кислородният поток трябва да се изключва, когато апаратът не работи. Обяснение на предупреждението: Когато апаратът не работи, а потокът на кислород е активиран, то кислородът, подаден към тръбата на респиратора, може да се нагрята в корпуса на апарата. Нагряланият кислород в корпуса на апарата ще създаде риск от пожар.
- При фиксиран дебит на допълнителния кислороден поток централната на вдишвания кислород ще варира в зависимост от настройките на налягането, начина на дишане на пациента, избора на маска и скоростта на утечката. Това предупреждение се отнася за повечето модели на апарати за CPAP и апарати с две нива на налягането.
- При ниски стойности на наляганята CPAP или EPAP (положително налягане в дихателните пътища при издишване) потокът през отвора за издишване може да бъде недостатъчен за изтласкване на цялото количество издишван газ от тръбата. Възможно е да се стигне до частично повторно вдишване на издишан въздух.
- При някои потребители може да се появи зачервяване на кожата, раздразнение или дискомфорт. Ако това се случи, преустановете употребата и се обрънете към вашия медицински работник.
- Консултирайте се с лекар, ако възникне някой от следните симптоми: Необичаен дискомфорт в гърдите, задух, раздуване на стомаха, уриване, силно главоболие, замъглено зрение, изсъхване на очите, болка в очите или очни инфекции.

- Тази маска не трябва да се използва при пациенти, които не са склонни към съдърствие, имат притъпена чувствителност, не са в състояние да реагират или да свалят маската.
- Тази маска не се препоръчва при пациенти, приемащи предписано лекарство, което може да предизвика повръщане.
- Консултирайте се с лекар или стоматолог, ако получите болка в зъб, венци или челюст. Използването на маската може да влоши съществуващо стоматологично заболяване.
- При използване на тази маска трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H₂O (hPa).
- Прикрепването на приспособление за издишване изисква нивото на регулация на терапевтичното налягане да компенсира увеличената утечка.
- Не блокирайте и не запечатвайте клапата за вдишване.



➡ **Фигура 1**

- A Горни ремъци за закрепване на приспособлението за глава
- B Вередена възглавничка/лицев панел
- C Долни ремъци за закрепване на приспособлението за глава
- D Вход за въздух, клапа за вдишване (да не се блокира)
- E Регулатор с натискащ се бутон
- F Подлатена опора за чело
- G Рамка с колян
- H Отвор за издишване (да не се блокира)
- I Закопчалки за приспособление за глава
- J Шарнирно съединение за бързо освобождаване

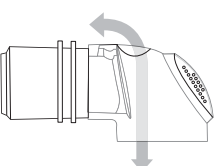
Преди употреба прочетете и разберете инструкциите напълно

- Измийте маската на ръка.
- Измийте лицето си. Не използвайте овлажнител/лосион върху ръцете и лицето си.
- Огледайте маската и я сменете, ако възглавничката се е втвърдила или е скъсана, или ако има счупени части.
- Проверете дали апаратът за терапия – Те, респираторът, включително алармите и системите за безопасност – е валидиран преди употребата.
- Проверете налягането/наляганята на апарата за терапия.

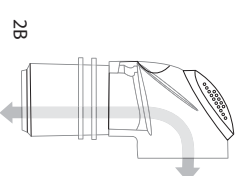
Проверете клапата за вдишване

Клапата за вдишване се състои от отвор за въздух и езиче. При изключен въздушен поток проверете дали езичето е разположено хоризонтално (Фигура 2A), така че стайният въздух да влиза навътре и излиза навън през входа за въздух. След това, при включен въздушен поток, езичето трябва да покрива отвора за въздух и въздухът от апарата за СРАР или от апарата с две нива на налягането трябва да навлиза в маската (Фигура 2B). Ако езичето не се затваря или не функционира правилно, сменете маската.

⚠ Предупреждение: Не блокирайте или запечатвайте клапата за вдишване.



➡ **2A**



➡ **2B**
Фигура 2

Инструкции за почистване

Измийте маската на ръка преди първото използване и ежедневно след това. Приспособлението за главата трябва да се измива на ръка ежеседмично или при нужда. Не се налага отстраняването му за ежедневното почистване на маската.

1. Измивайте маската на ръка в топла вода с течен препарат за миене на съдове.
2. Изплакнете старателно. Оставете маската на въздух да изсъхне напълно преди употреба. Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате. Поставете приспособлението за главата върху плоска повърхност или го закачете, за да изсъхне. Не сушете приспособлението за главата в сушилна.

⚠ Внимание: Не използвайте белина, спирт или почистващи разтворители, съдържащи спирт или белина. Не използвайте почистващи разтворители, съдържащи омекогилители или овлажнителни.

⚠ Внимание: Всяко отклоняване от тези инструкции може да се отрази на функционалността на продукта.

⚠ Внимание: Проверете маската за повреди или износване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните компоненти.

Дезинфекция в лечебно заведение

При използване на маската от много пациенти в условията на болница/лечебно заведение спазвайте указанията за дезинфекция, за да я обработите преди поставяне на друг пациент. Можете да получите тези инструкции, като ни посетите на адрес www.philips.com/resplonics или се свържете с отдел "Обслужване на клиенти" на Philips Resplonics на телефон +1-724-387-4000, или с Resplonics Deutschland на телефон +49 8152 93060.

Инструкции за съдомиялна машина

В допълнение към измиването на ръка, маската може да бъде почиствана в съдомиялна машина един път седмично.

- ⚠ Внимание:** За измиване на маската използвайте само мек течен препарат за миене на съдове.
1. Свалете приспособлението за главата. Не мийте приспособлението за главата в съдомиялната машина.
 2. Отделете възглавничката и лицевия панел и ги измийте на горната поллица на съдомиялната машина.
 3. Оставете ги да изсъхнат на въздух. Уверете се, че маската е суха, преди да я използвате.
 4. Проверете всички части за повреди или износване: заменете частите с видимо влошаване (нацепване, напукване, разкъсвания и т.н.). Подменете маската при втвърдяване на възглавничката.

Контрол на съпротивлението на Philips Resplonics System One

Когато бъде комбинирана с устройство System One Philips Resplonics, вашата маска осигурява оптимална компенсация на съпротивлението. Тази стойност за маската е $\text{K} \leftrightarrow \text{X1}$ и трябва да бъде настроена от вашия доставчик.

Забележки:

- Сравнете маската и апарата. Ако стойностите не съвпадат, вижте указанията в наръчника на вашето устройство.
- System One не е съвместимо с маски, при които се използва отделно приспособление за издишване.

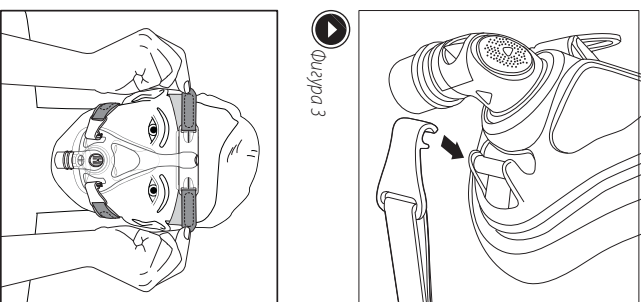
Как да накарате маската да прилегне

Преди да поставите маската:

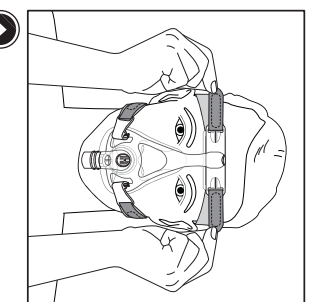
1. **Закопчалки на приспособление за глава** - Хванете ги здраво и със завъртане ги откачете от рамката.
2. **Приспособление за глава** - Разхлабете до по-голям размер.

Регулиране на маската:

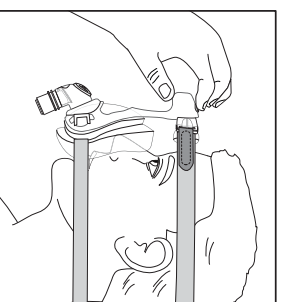
1. Наклузете маската на главата си. Притиснете маската към лицето си.
 2. **Закопчалки на приспособление за глава** - Натиснете закопчалките, за да ги закачите (Фигура 3).
 3. **Приспособление за глава** - Издърпайте обратно краищата, за да стегнете в еднаква степен горните и долните ремъци за закрепване (Фигура 4).
 4. **Бутон на регулатор за чело** - Натиснете и задръжте бутона, за да плъзнете рамката в посока към или обратно от лицето си и по този начин да регулирате натиска (Фигура 5). Това ще намали или ще увеличи натиска върху горната костна част на носа и брадичката.
- Маската трябва да бъде удобно разположена върху лицето ви. Подложката за челото ще го докосва леко. Долната част на възглавничката за маската трябва да лежи малко над брадичката ви, когато устата ви е леко отворена.



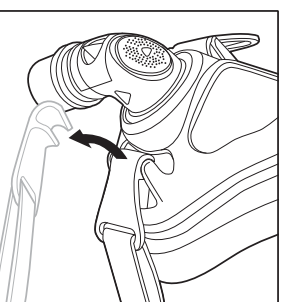
Фигура 3



Фигура 4



Фигура 5



Фигура 6

- Използване на маската:**
1. Свържете гъвкавата тръба (доставена с вашето устройство за терапия с СРАР или с две нива на налягането) към коляното на маската.
 2. Легнете. Включете апарата за терапия. Дишайте нормално. Дръжте устата си леко отворена.
 3. Заемайте различни пози за сън. Движете се, докато се почувствате удобно. Ако има прекалено големи въздушни утечки, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.

✳️ **Съвети за удобство**

- Най-честата грешка е прекаленото стягане на приспособението за главата. То трябва да приляга свободно и комфортно. Ако маската се връзва в кожата или забележите червени белези върху лицето си, разхлабете приспособението за главата.

- Регулирайте долните ремъци за закрепване на приспособението за главата, за да намалите утечките около вълчетата на устата ви.

Свалане на маската

Откачете закопчалките на приспособението за главата и издърпайте маската през горната част на главата си (Фигура 6).

Разглобяване на маската

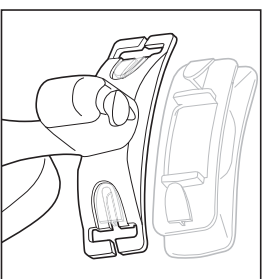
1. **Приспособление за глава** - Сваляте приспособлението за главата от опората на подложката за челото и от закопчалките му.
2. **Подложка за челото** - Плъзнете подложката за челото извън улея на опората ѝ, за да я извадите (Фигура 7).
3. **Възглавничка за маската** - Хванете я здраво и я изтеглете от рамката на маската (Фигура 8).

Сглобяване на маската

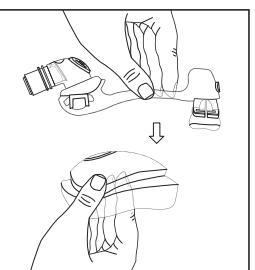
1. **Подложка за челото** - Плъзнете подложката за челото в улея на опората ѝ, за да я поставите.
2. **Възглавничка за маската** - С палците си натиснете възглавничката, така че да премине отвъд застопоряващите краища на коланното и я закрепете на място (Фигура 9).
3. **Приспособление за глава** - Прокарайте горните ремъци за закрепване през опората на подложката за челото, а долните ремъци за закрепване през закопчалките на приспособлението за главата. Натиснете закопчалките на приспособлението за главата върху рамката на маската.

Бързо освобождаване на тръбата

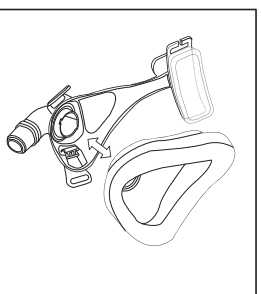
Коланното е оборудвано с шарнирно съединение за бързо освобождаване на тръбата за СРАР. Просто дръпнете шарнирното съединение за освобождаване с прикрепената тръба и тръбата ще се освободи от коланното за вдишване.



Фигура 7



Фигура 8

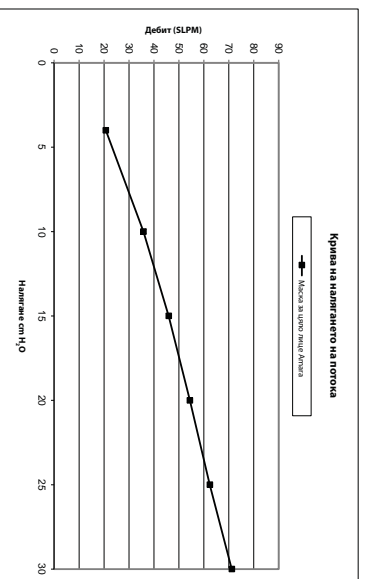


Фигура 9

Характеристики

Предупреждение: Техническите характеристики на маската се предоставят на вашия медицински работник, за да определи дали е съвместима с апарата ви за терапия със CPAP или с апарата за терапия с Две нива на налягането. Ако маската не се използва в съответствие с тези характеристики или се използва с несъвместими устройства, тя може да бъде неудобна, уплътнението ѝ да не е ефективно, да не се постигне оптимална терапия и работата на апарата да бъде повлияна от утечка или промени в скоростта на утечката. Крива на налягането на потока, показана по-долу, отразява приблизително очакваните показатели. Точните измерени стойности може да се различават.

Крива на налягането на потока



Съпротивление при затворена за въздуха клапа против афлексия
Спад в налягането при

Всички размери	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O
	50 SLPM	100 SLPM

Инспираторно и експираторно съпротивление при отворена за въздуха клапа против афлексия

Инспираторно съпротивление	0,6 cm H ₂ O
Експираторно съпротивление	0,7 cm H ₂ O

Обем на мъртвото пространство

Най-малък (P)	224 ml
Малък (S)	231 ml
Среден (M)	242 ml
Голям (L)	253 ml

Нива на звука

A-прегледено ниво на силата на звука	28 dBA
A-прегледено ниво на налягането на звука при 1 m	20 dBA

Изхвърляне

Да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

Условия на съхранение

Температура: От -20 °C до +60 °C
Относителна влажност: От 15% до 95%, некондензирана

Ограничена гаранция

Resplonics, Inc. гарантира, че системите с маска (в това число рамката и възглавничката на маската) тяхно производство ("Продуктът") няма да покажат производствени дефекти или дефекти в материалите за период от Деведцесет (90) дни от датата на покупката ("Гаранционния срок").

Ако Продуктът покаже неизправност при нормални условия на употреба по време на Гаранционния срок и бъде върнат на Resplonics в рамките на този срок, Resplonics ще подмени Продукта. Настоящата гаранция не може да бъде прехвърляна и важи единствено за първоначалния собственик на Продукта. Горестопенатото обезщетение чрез подмяна ще бъде единственото обезщетение за нарушаване на горестопенатата гаранция.

Настоящата гаранция не покрива щети, причинени от злоупотреба, неправилна употреба, злоупотреба, небрежност, промяна, използване или поддръжка на Продукта в разрез с условията за нормална употреба и с тези в инструкциите към него, както и от други дефекти, които не са свързани с материали или изработка.

Настоящата гаранция не се отнася за който и да било Продукт, който може да е бил ремонтиран или променян от лица, представляващи фирмата Resplonics. Resplonics не поема никаква отговорност за икономическа загуба, загуба на печалба, режийни разходи или косвени, последващи, специални или случайни щети, за които може да се претендира, че се дължат на продажба или на използване на Продукта. Някои юрисдикции не позволяват изключването или ограничението на случайни или последващи щети, затова е възможно горестопенатото ограничение или изключване да не се отнася за Вас.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ СЕ ДАВА ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ИЗРИЧНИ ГАРАНЦИИ. ОСВЕН ТОВА ВСИЧКИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, В ТОВА ЧИСЛО ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ИЗРИЧНО СЕ ОТХВЪРЛЯТ. НЯКОИ ЮРИСДИКЦИИ НЕ ПОЗВОЛЯВАТ ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ ОТ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ, ЗАТОВА Е ВЪЗМОЖНО ГОРЕСТОПЕНАТОТО ОГРАНИЧЕНИЕ ДА НЕ СЕ ОТНАСЯ ЗА ВАС. НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ ВИ ДАВА ОПРЕДЕЛЕНИ ЗАКОННИ ПРАВА, НО ВИЕ МОЖЕТЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СЪГЛАСНО ЗАКОНИТЕ, ПРИЛОЖИМИ ВЪВ ВАШАТА КОНКРЕТНА ЮРИСДИКЦИЯ.

За да упражните своите права съгласно тази ограничена гаранция, свържете се със своя местен оторизиран представител на Resplonics, Inc. или с Resplonics, Inc. на адрес 1001 Millry Ridge Lane, Millrysville, Pennsylvania 15668, САЩ или с Resplonics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Nertsching, Германия.



МАКЕДОНСКИ
ЈАЗИК

Упатства за употреба

Маска за цело лице Амата

Наменета употреба

Маските за цело лице Амата и Амата Gel се наменети да обезбедат интерфернс за примена на терапија со континуиран позитивен притисок врз дишните патишта (CPAP) или терапија со притисок на двојно ниво кај пациентите. Маските се наменети за употреба само кај еден пациент во домашни услови или за употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина. Маските треба да се употребуваат кај пациенти (>30 kg) на кои им е препишана терапија со двојно ниво или со CPAP.

Напомена: маската има вградена порта за издишување и затоа не е потребна одделна порта за издишување.

Напомена: маската не е направена од латекс од природна гума или ДЕХФ.

Симболи

	Предупредување или мерка за претпазливост		Напомена		Совет
	Не е направена од латекс од природна гума		Контрола на отпорноста на System One		

Предупредувања:

- Оваа маска не е соодветна за вентилација за одржување на виталните функции.
- Измијте ја рачно пред употреба. Проверете дали маската е оштетена или изабена (напуцната, удрена, искината и сл.). Фрлете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.
- Оваа маска е направена за употреба со системи за терапија со CPAP или терапија со притисок на двојно ниво што се препорачани од вашиот здравствен работник или респираторен терапевт. Не носете ја маската ако системот за терапија со CPAP или со двојно ниво на притисок не е вклучен или не работи соодветно. Не блокирајте ја или не обидувајте се да ја запечатите портата за издишување. Објаснување на предупредувањето: системите за CPAP се наменети за употреба со специјални маски со конектори што имаат отвори за вентилација за да овозможат континуиран проток на воздухот надвор од маската. Кога апаратот за CPAP ќе се вклучи и работи правилно, новиот воздух од апаратот за CPAP го истиснува издишниот воздух низ портата за издишување прикачена на маската. Меѓутоа, кога апаратот за CPAP не работи, низ маската нема да влезе доволно свеж воздух, а издишниот воздух може повторно да биде вдишан. Повторното вдишување на издишан воздух подолго од неколку минути во некои околности може да доведе до задушување. Ова предупредување се однесува на повеќето модели на системите за CPAP.
- Доколку со овој уред се употребува кислород, протокот на кислород мора да биде исклучен кога уредот не работи. Објаснување на предупредувањето: кога уредот не работи, а протокот на кислородот е вклучен, исторачниот кислород во цевките за вентилација може да се акумулира во внатрешноста на уредот. Кислородот акумулиран во внатрешноста на уредот може да доведе до ризик од пожар.
- При непроменет проток на дополнителен кислород, централизираната на вдишаниот кислород ќе се менува зависно од поставките за притисокот, начинот на дилшење на пациентот, изборот на маска и стапката на протекнување. Ова предупредување се однесува на повеќето типови на апарати за терапија со CPAP или со притисок на двојно ниво.
- Под ниски притисоци, CPAP или EPAP, протокот низ портата за издишување може да биде несоодветен за да го истисне целиот издишан гас од цевката. Може да дојде до повторно вдишување на издишаниот воздух.
- Кај некои корисници може да дојде до зацврстување на кожата, иритација или неудобност. Доколку се случи тоа, престанете со употреба и контактирајте со вашиот здравствен работник.
- Обратете се кај лекар доколку забележите некои од следните симптоми: невообичаена неудобност во градите, недостаток на воздух, надуеност на стомак, подјаритиување или силна главоболка, заматен вид, сушење на очите, болка во очите или очни инфекции.

- Маската не треба да се употребува кај пациенти што не соработуваат, имаат опту-ндација, не реагираат или не можат да си ја отстранат маската.
- Маската не се препорачува ако пациентот зема лек на рецепт којшто може да предизвика поврќање.
- Обратете се кај лекар или кај стоматолог доколку имате забоболка, болки во непцата или вилицата. Употребата на маската може да влоши постојно забно заболување.
- Кога се употребува оваа маска, мора да се одржуваат најмалку 3 см Н₂О (Н₂О)
- За да го поврзете уредот за вдишување потребно е да го приспособите нивото на притисокот за терапија за да се надомести зголеменото протекнување.
- Не блокирајте го или не затворајте го вентилот за вдишување.

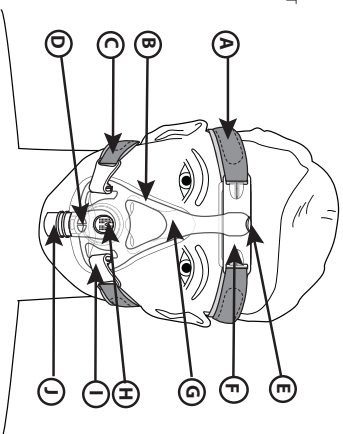
Контраиндикации

Оваа маска може да не биде соодветна за употреба кај пациенти со следните заболувања: неодамнешна операција на очите или суви очи, хипертална хернија, прекумерен рефлекс, нарушен рефлекс за кашлање, нарушена функција на долниот езофагеален сфинктер, или кај пациенти коишто не може сами да си ја отстранат маската.

Пред употреба целосно прочитајте ги и разберете ги упатствата

- Исперете ја маската рачно.
- Измијте го лицето. Не употребувајте навлажнувач/ лосион за раце или за лице.
- Прегледајте ја маската и заменете ја доколку перничето се стврднало или е скинато или ако некои делови се оштетени.
- Пред употреба проверете дали уредот за терапија т.е. вентилаторот, заедно со алармите и безбедносните системи е соодветно оверен.
- Проверете ги притисоците на уредот за терапија.

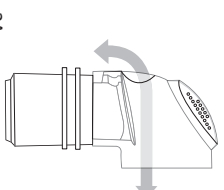
- Слика 1
- A Горни каши од ремените
 - B Интегрирано перничче/дел за лице
 - C Долни каши од ремените
 - D Отвор за воздух на вентилот за вдишување (не блокирајте го)
 - E Копче за приспособување со притискање
 - F Подлога за потпирочот на челото
 - G Рамка со зглоб
 - H Портата за вдишување (не блокирајте)
 - I Стојници за ремените
 - J Подвижен прстен за брзо ослободување



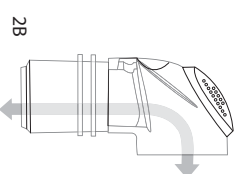
Проверете го вентилот за вдишување

Вентилот за вдишување се состои од отвор за воздух и капак. Кога протокот на воздух е исклучен, проверете дали зглобот со капакот лежи рамно (Слика 2А) така што собниот воздух ќе може да протекнува низ отворот за воздух. Потоа, кога протокот на воздух е вклучен, капакот не треба да го покрива отворот за воздух и воздухот од уредот за терапија со СРАП или со притисок на двојно ниво треба да протекнува во маската (Слика 2В). Доколку капакот не се затвора или не работи соодветно, заменете ја маската.

⚠ Предупредување: не блокирајте го или не затворајте го вентилот за вдишување.



2A



2B

Слика 2

Упатства за чистење

Измийте ја маската рачно пред првата употреба, а потоа и секој ден. Ремените треба да се перат рачно еднаш неделно или по потреба. Тие не мора да се отстрануваат при дневното чистење на маската.

1. Исперете ја маската рачно во топла вода со течен детергент за миенење садови.

2. Исплакнете тежелно. Целосно исушете ја на воздух пред употреба. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите. Положете ги ремените на рамна површина или обесете ги за да се исушат. Не ставајте ги ремените во сушилница.

⚠ Препазливост: не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење што содржат белило или алкохол или раствори за чистење што содржат регенератори или навлажнувачи.

⚠ Препазливост: секоја отстапка од овие упатства може да влијае врз функционалноста на производот.

⚠ Препазливост: проверете дали маската е оштетена или изабена (напукната, удрена, искината и сл.). Фрлете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.

Дезинфекција во здравствени установи

За употреба кај повеќе пациенти во болничка/институционална средина, обработете ја маската после секој пациент согласно **Упатството за дезинфекција**. Тие упатства може да ги најдете онлајн на www.philips.com/respironics или може да контактирате со службата за потрошувачи на Philips Respironics на +1-724-387-4000 или со Respironics Deutschland на +49 8152 93060.

Упатства за миенење садови

Освен со рачно перење, маската може да се исчисти во машина за миенење садови еднаш неделно.

⚠ Препазливост: употребувајте благ течен детергент за миенење садови само за да ја исперете маската.

1. Отстранете ги ремените. Не перете ги ремените во машината за миенење садови.
2. Одделете го перничето од делот за лицето и потоа исперете ги во горната полица од машината за садови.
3. Исушете природно. Проверете дали маската е сува пред да ја употребите.
4. Проверете ги сите делови во случај да се оштетени или изабени; заменете ги сите делови кои се видно оштетени (напукнати, удрени, искинати и сл.). Заменете ја маската доколку перничето стане премногу тврдо.

Контрола на отпорноста на Philips Respironics System One

Кога маската се користи со уредот на Philips Respironics System One овозможува оптимално надоместување на отпорот. Вредноста на маската  и треба да ја постави испорачувачот.

Напомени:

• Споредете ја маската со уредот. Погледнете го упатството за уредот доколку не се совпаѓаат вредностите.

• System One не соодветствува со маските за кои се употребува одделен уред за издишување.

Правилно поставување на маската

Пред да ја ставите маската:

1. **Спојници за ремените** - фатете ги и свртеге ги спротивно од рамката за да ги откачите.
2. **Ремени** - опабавете ги да бидат пошироки.

Приспособување на маската:

1. Навлечете ја маската преку главата. Држете ја маската на лицето.
2. **Спојници за ремените** - притиснете ги на место за да се поврзат (Слика 3).
3. **Ремени** - повлечете ги јазицињата кон назад за рамномерно да се приспособат горните и долните каиши (Слика 4).
4. **Копче на челото за приспособување** - притиснете го и држете го за да ја поместите рамката кон или настрана од лицето за да го приспособите притисокот (Слика 5). Со тоа ќе се намали или ќе се зголеми притисокот врз мостот на носот и брадата.

Маската треба да биде удобно наместена на лицето. Подлогата за челото лесно ќе го допира вашето чело. Долниот дел од перничето на маската треба да лежи веднаш над брадата, а устата треба да биде малку подготворена.

Употреба на маската:

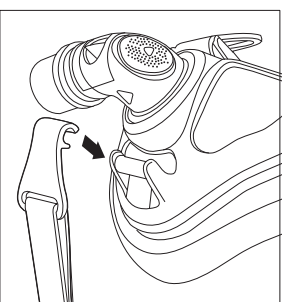
1. Поврзете ги еластичните цевки (што се доставуваат со уредот за СРАР или за терапија со притисок на двојно ниво) со подвижниот прстен на зглобот од маската.
2. Легнете. Вклучете го уредот. Дишете нормално. Држете ја устата малку подготворена.
3. Менувајте ја положбата додека спиете. Подместувајте се додека не ви е удобно. Доколку има прекумерно протекување на воздухот, направете ги последните приспособувања. Нормално е одредено протекување на воздухот.

☛ Совети за удобност

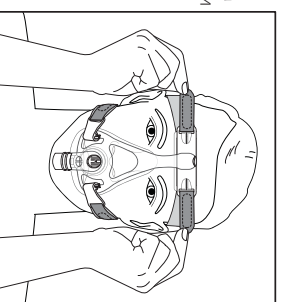
- Најчеста грешка е пресилното затегане на ремените. Ремените треба да бидат лабави и удобни. Доколку кожата ви се набаври околу маската или доколку видите црвенило на лицето, опабавете ги ремените.
- Приспособете ги долните каиши од ремените за да се намали протекувањето на воздух на страните од устата.

Отстранување на маската

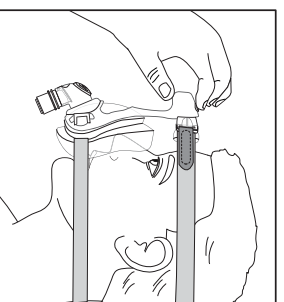
Откачете ги спојниците од ремените и повлечете ги преку главата (Слика 6).



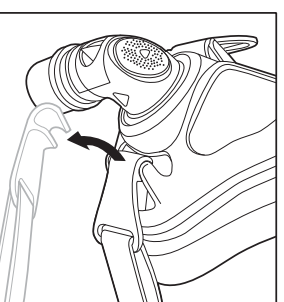
➡ Слика 3



➡ Слика 4



➡ Слика 5



➡ Слика 6

Расклопување на маската

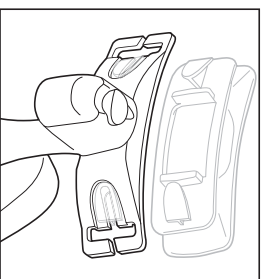
1. **Ремени** - отстранете ја подлогата за потпирачот на челото и спојниците за ремениите.
2. **Подлогата за челото** - повлечете ја подлогата од потпирачот за челото (Слика 7).
3. **Перниче од маската** - фатете го и повлечете го од рамката на маската (Слика 8).

Составување на маската

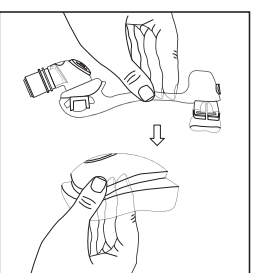
1. **Подлогата за челото** - повлечете ја подлогата од потпирачот за челото.
2. **Перничето од маската** - со помош на палците притиснете го перничето покрај јазичињата за прицврстување на зглобот и притиснете го на место (Слика 9).
3. **Ремени** - вметнете ги горните каиши низ подлогата за потпирачот на челото, а долните каиши низ спојниците за ремениите. Притиснете ги спојниците за ремениите на рамката од маската.

Брзо ослободување на цевките

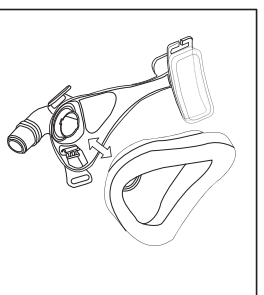
Зглобот е опремен со подвижен прстен за брзо ослободување за цевките за СРАР. Едноставно повлечете го подвижниот прстен со поврзаните цевки и цевките ќе се ослободат од зглобот за вдишување.



► Слика 7



► Слика 8

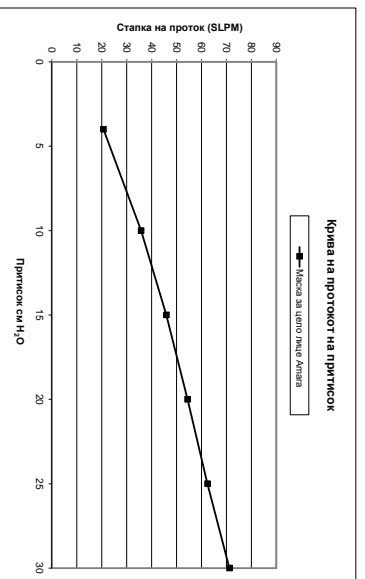


► Слика 9

Спецификации

⚠ Предупредување: техничките спецификации за маската се дадени за вашиот здравствен работник да може да утврди дали таа соодветствува со вашиот уред за терапија со СРАР или со притисок на двојно ниво. Доколку не се употребува согласно тие спецификации или доколку се употребува со некомпатибилни уреди, маската може да биде неудобна, дихтунгот може да не биде ефективен, може да не се постигне оптимална терапија и протекнувањето или варијацијата во стапката на протекнување може да влијае врз функцијата на уредот. Крива на протокот на притисок прикажана подолу е приближна вредност за очекуваната работа. Точните мерења може да варираат.

Крива на протокот на притисок



Отпор со вентил против асфиксија затворен за атмосферски воздух

Пад на притисокот на

Сите големини 50 SLPM 100 SLPM

0,6 см Н₂O 1,5 см Н₂O

Инспираторен и експираторен отпор со вентил против асфиксија отворен за атмосферски воздух

Инспираторен отпор 0,6 см Н₂O

Експираторен отпор 0,7 см Н₂O

„Мртов“ простор

P 224 мл

S 231 мл

M 242 мл

L 253 мл

Ниво на звук

A - пондерирано ниво на звучна моќ 28 dBA

A - пондерирано ниво на звучен притисок на 1 м 20 dBA

Отстранување

Отстранете го согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: -20° до +60° C

Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

Ограничена гаранција

Respirationics, Inc. гарантира дека системите за маските (заедно со рамката за маската и перничето) („Производот“) немаат дефекти во изработката или на материјалите за период од деветесет (90) Дена од датумот на продажба („Периодот на гаранција“).

Доколку производот престане да работи во нормални услови на употреба во тек на периодот на гаранцијата и производот бидејќи вратен на Respirationics во рамките на периодот на гаранција, Respirationics ќе го замени производот. Оваа гаранција е непренослива и важи само за првиот сопственик на производот. Наведеното решение во форма на замена ќе биде единственото решение при повреда на наведената гаранција.

Оваа гаранција не ги покрива оштетувањата предизвикани во несреќен случај, со погрешна употреба, злоупотреба, немарност, менување, пропусти при употребата или одржувањето на производот според условите за нормална употреба и во согласност со условите наведени во литературата за производот и други дефекти што не се поврзани со материјалите или изработката.

Оваа гаранција не важи за ниту еден производ што има поправки или измени коишто не ги извршил Respirationics. Respirationics ги отфрла сите одговорности за економска загуба, загуба на добивка, режиски трошоци или индиректни последователни, посебни или ненамерни штети коишто може да произлегуваат од каква било продажба или употреба на Производот. Опредени надлежности не дозволуваат исклучување или ограничување на случајни или последователни штети и затоа горенаведените ограничување или исклучување може да не се однесуваат на вас.

ОВАА ГАРАНЦИЈА СЕ ИЗДАВА НАМЕСТО СИТЕ ДРУГИ ИЗРЕЧНИ ГАРАНЦИИ. ПОКРАЈ ТОА, КАКВА БИЛО ИМПЛИЦИТНА ГАРАНЦИЈА, ВКЛУЧУВАЈКИ КАКВА БИЛО ГАРАНЦИЈА ЗА СООДВЕТНА ПРОДАЖБА ИЛИ ПОГОДНОСТ ЗА ОДРЕДЕНА НАМЕНА, ЕКСПЛИЦИТНО СЕ ОТФРЛА. ОДРЕДЕНИ НАДЛЕЖНОСТИ НЕ ДОЗВОЛУВААТ ОТФРЛАЊЕ НА ИМПЛИЦИТНИТЕ ГАРАНЦИИ И ЗАТОА ГОРЕНАВЕДЕНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ МОЖЕ ДА НЕ СЕ ОДНЕСУВА НА ВАС. ОВАА ГАРАНЦИЈА ВИ ДАВА ОДРЕДЕНИ ЗАКОНСКИ ПРАВА, А МОЖЕ ДА ИМАТЕ И ДРУГИ ПРАВА СО ГЛАСНО ЗАКОНИТЕ ШТО ВАЖАТ НА ВАШЕТО ПОДРАЧЈЕ.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластенит локален застапник на Respirationics, Inc. или со Respirationics, Inc. на 1001 Millry Ridge Lane, Millersville, Pennsylvania 17668, САД или со Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Netzsching, Германија.



HRVATSKI

Upute za uporabu

Maska za cijelo lice Amara

Namjena

Maske za cijelo lice Amara i Amara Gel služe kao sučelje pacijenta za primjenu terapije CPAP-om ili dvostupanjske terapije. Maske su namijenjene uporabi samo na jednom pacijentu kod kuće ili uporabi na više bolesnika u bolnici/zdravstvenoj ustanovi. Maske se trebaju koristiti za pacijente (>30 kg) kojima je propisana terapija CPAP-om ili dvostupanjska terapija.

⚠ Napomena: Maska sadrži izdisajni otvor, tako da nije potreban dodatni izdisajni otvor.

⚠ Napomena: Ova maska nije proizvedena od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

Simboli

	Upozorenje ili oprez		Napomena		Savjet
	Nije proizvedeno od prirodnog lateksa		K ↔ X1	Kontrola otpora „System One“	

⚠ Upozorenja:

- Maska nije prikladna za održavanje života ventilacijom.
- Prije uporabe ručno operite masku. Provjerite da maska nije oštećena ili istrošena (naprsline, pukotine, poderotine i sl.). Bacte i zamijenite dijelove po potrebi.
- Maska je namijenjena uporabi sa CPAP ili dvostupanjskim sustavima koje je preporučio vaš zdravstveni djelatnik ili respiratorni terapeut. Masku smijete koristiti samo ako je CPAP ili dvostupanjski sustav uključen i radi ispravno. Nemojte blokirati i ne pokušavajte brtviti izdisajni otvor. Objašnjenje upozorenja: CPAP sustavi namijenjeni su uporabi s posebnim maskama na čijim se konektorima nalaze otvori za ventilaciju koji omogućuju stalno istjecanje zraka iz maske. Kada je uređaj CPAP uključen i radi ispravno, novi zrak iz uređaja CPAP istiskuje izdahnuti zrak kroz izdisajni otvor maske. Međutim, kada uređaj CPAP ne radi, maska ne osigurava dostatan protok svježeg zraka te postoji mogućnost ponovnog udisanja izdahnutog zraka. Ponovno udisanje izdahnutog zraka duže od nekoliko minuta može u nekim okolnostima dovesti do gušenja. To se upozorenje odnosi na većinu modela sustava CPAP.
- Ako se u uređaju koristi kisik, protok kisika mora se isključiti kada se uređaj ne koristi. Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj ne radi, a protok kisika je uključen, kisik koji prolazi kroz cijevi ventilatora može se nakupljati unutar kućišta uređaja. Nakupljanje kisika unutar kućišta uređaja može predstavljati opasnost od požara.
- Pri stalnoj brzini protoka dodatnog kisika, koncentracija udahnutog kisika varira ovisno o postavkama takta, obrascu dlsanja u pacijenta, odabiru maske i brzini propuštanja. To se upozorenje odnosi na većinu CPAP i dvostupanjskih uređaja.
- Pri niskim vrijednostima takta CPAP-a ili EPAP-a, protok kroz izdisajni otvor možda neće biti dostatan za potpuno uklanjanje izdahnutog plina iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja izdahnutog plina.
- Kod nekih se korisnika može pojaviti crvenilo kože, nadraženosť ili nelagoda. U tom slučaju prestanite upotrebljavati masku i obratite se svom zdravstvenom djelatniku.
- Obratite se liječniku ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma: Neuobičajenu nelagodu u prsima, manjak zraka, proširenje trbuha, podrigivanje, jaku glavobolju, zamagljen vid, sušenje očiju, bol u oku ili infekcije oka.
- Masku ne smiju koristiti pacijenti koji ne suraduju, ako su im smanjene mentalne sposobnosti, ako ne reagiraju ili ne mogu sami ukloniti masku.

- Masku se ne preporučuje ako pacijent uzima lijekove na recept koji bi mogli izazvati povraćanje.
- Obratite se liječniku ili zubaru ako imate osjetljive zube, desni ili željusi. Uporaba maske može pogoršati postojeće dentalno stanje.
- Za vrijeme uporabe maske, potrebno je održavati najmanje 3 cm H₂O (hPa).
- Priključivanje uređaja za izdisanje zahtijeva podešavanje razine tlaka radi kompenziranja pojačanog propuštanja.
- Nemojte blokirati i ne pokušavajte brtviti usisni ventil.

Kontraindikacije

Ta maska nije pogodna za upotrebu na pacijentima s hrijas-hernijom, prekomjernim refluksom, narušenim refleksom kašlja, narušenom funkcijom srčanog sfinktera, na pacijentima koji su nedavno imali očni zahvat ili imaju suhe oči te na pacijentima koji sami ne mogu skinuti masku.

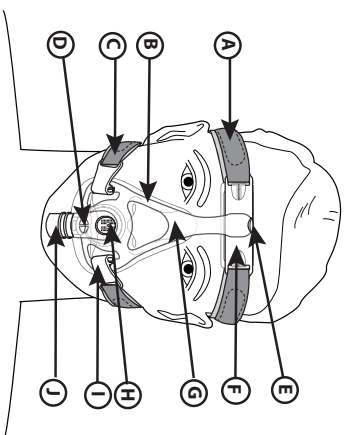
Prije uporabe pročistajte i shvatite sve upute

- Ručno operite masku.
- Operite lice. Nemojte stavljati hidratantnu kremu/losion na ruke ili lice.
- Pregledajte masku i zamijenite je ako je jastučić otvrdnuo ili slomljen, ili ako je bilo koji dio razbijen.
- Prije uporabe, provjerite je li terapijski uređaj, tj. ventilator, uključujući alarme i sigurnosne sustave, odobren za uporabu.
- Provjerite tlak(ove) terapijskog uređaja.

Provjerite radi li usisni ventil

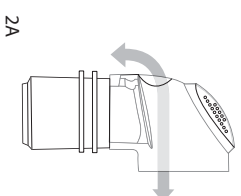
Usisni ventil sastoji se od otvora za zrak i zaklopke. Dok je protok zraka isključen, provjerite leži li zaklopka ravno (Slika 2A) tako da zrak iz prostorije može ulaziti i izlaziti kroz otvor za zrak u ventilu. Zatim, s uključenim protokom zraka, zaklopka bi sada trebala pokrivati otvor za zrak i zrak bi trebao ulaziti u masku iz CPAP-a ili dvostrupanjskog uređaja (Slika 2B). Ako se zaklopka ne zatvara ili ne radi ispravno zamijenite masku.

⚠ Upozorenje: Nemojte blokirati i ne pokušavajte brtviti usisni ventil.

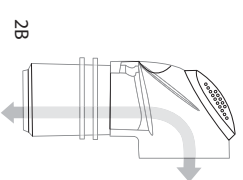


▶ Slika 1

- A Gornji povezi naglavne opreme
- B Ugrađeni jastučić/ploča za lice
- C Donji povezi naglavne opreme
- D Otvor za zrak usisnog ventila (nemojte začepiti)
- E Podešivač pritiskom tipkom
- F Jastučasti podupirač za čelo
- G Okvir sa zglobom
- H Izdisajni otvor (nemojte začepiti)
- I Spojnice naglavne opreme
- J Zakretni element za brzo otpuštanje



2A



2B

▶ Slika 2

Upute za čišćenje

Ručno operite masku prije prve uporabe i svaki dan. Naglavnu opremu treba ručno oprati svaki tjedan ili po potrebi. Naglavnu opremu ne trebate uklanjati radi svakodnevnog čišćenja maske.

1. Ručno operite masku toplom vodom i tekućim deterdžentom za pranje posuđa.
2. Temeljito isperite. Pustite da se potpuno osuši na zraku prije uporabe. Maska mora biti suha prije uporabe. Naglavnu opremu osušite na ravnoj podlozi ili ga objesite na konopac za sušenje. Nemojte sušiti glavnu opremu u sušilici rublja.

⚠ Oprez: Ne upotrebljavajte izbjeljivač, alkohol, otopine za čišćenje koje sadrže izbjeljivač ili alkohol, ili otopine za čišćenje koje sadrže regeneratore ili ovlaživač.

⚠ Oprez: Svako odstupanje od navedenih uputa može utjecati na rad proizvoda.

⚠ Oprez: Provjerite da maska nije oštećena ili istrošena (naprsilne, pukotine, poderotine i sl.). Bactite i zamijenite dijelove po potrebi.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama

Za uporabu na više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama, masku obradite između dvaju pacijenata prema Uputama za dezinfekciju. Upute možete pronaći na adresi www.philips.com/respironics ili nazovite korisničku službu Philips Respironics na broj +1-724-387-4000 ili Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Upute za pranje u perilici posuđa

Osim ručnog pranja, masku možete jednom tjedno oprati u perilici posuđa.

⚠ Oprez: Za pranje maske koristite samo blagi tekući deterdžent za posuđe.

1. Odvojite naglavnu opremu. Nemojte prati glavnu opremu u perilici posuđa.
2. Odvojite jastučić i ploču za lice i operite ih na najvišoj polici u perilici posuđa.
3. Pustite neka se osuši na zraku. Maska mora biti suha prije uporabe.
4. Pregledajte sve dijelove da biste se uvjerali da nisu oštećeni ili istrošeni. Zamijenite sve dijelove s vidnim oštećenjima (naprsilinama, pukotinama, poderotinama i sl.). Zamijenite masku ako se jastučić stvrdne.

Kontrola otpora „System One“ Philips Respironics

Maska u kombinaciji s uređajem System One Philips Respironics omogućuje optimalni stupanj kompenzacije otpora. Vrijednost maske je  11 i treba je postaviti vaš biomedicinski tehničar.

Napomene:

- Usporidite masku s uređajem. Ako se vrijednosti ne podudaraju, pogledajte priručnik uređaja.
- Postavka „System One“ nije kompatibilna s maskama kojima je potreban dvojni uređaj za izdizanje.

Ispravno prijanjanje maske

Namještanje maske prije stavljanja na lice:

1. **Spojnice naglavne opreme** - Uхватите spojnice naglavne opreme i okretanjem odvojite od okvira kako biste ih skinuli s maske.
2. **Naglavna oprema** - Olabavite je tako da se proširi.

Podешavanje maske:

1. Navucite masku na glavu. Pristignite masku uz lice.
2. **Spojnice naglavne opreme** - Uтисните spojnice naglavne opreme na mjesto kako biste ih spojili na masku (Slika 3).
3. **Naglavna oprema** - Povucite nazad jezičke za ravnomjerno podешavanje gornjeg i donjeg poveza (Slika 4).
4. **Čeona tipka za podешavanje** - Držite pritisnutu tipku kako biste približili ili udaljili okvir s lica radi podешavanja pritiska (Slika 5). To će smanjiti ili povećati pritisak na nosni most i bradu.

Maska se treba udobno oslanjati na vašem licu. Jastučić za čelo lagano će dodirivati vaše čelo. Dno jastučića maske trebao bi vam dodirivati lice neposredno iznad brade dok držite usta lagano otvorena.

Uporaba maske:

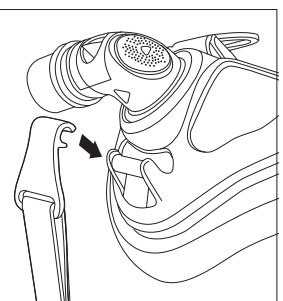
1. Spojite savitljivu cijev (isporučenu zajedno s CPAP-om ili dvostupanjskim uređajem) na zakretni element zglobova maske.
2. Legnite. Uključite terapijski uređaj. Normalno dišite. Držite usta lagano otvorena.
3. Zauzmite razne ležeće položaje. Pomičite se dok se ne osjećate udobno. Ako postoji propuštanje zraka, izvršite završno prilagođavanje. Mala količina propuštanja zraka uobičajena je.

❖ Savjeti za udobniju primjenu

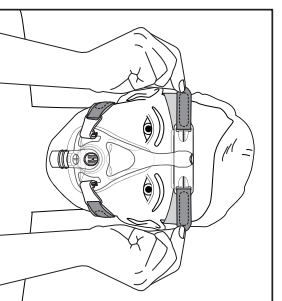
- Najčešća je pogreška presnažno zatezanje naglavne opreme. Naglavna oprema treba biti labavo i udobno namještena. Ako vam je koža ispućena oko maske ili primijetite crvena područja na licu, olabavite naglavnu opremu.
- Prilagodite donje poveze naglavne opreme kako biste izbjegli propuštanje u kutovima usta.

Skidanje maske

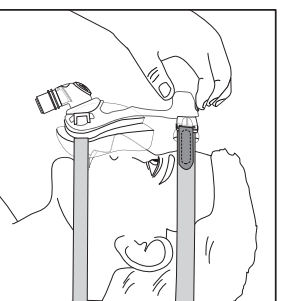
Otkopčajte spojnice naglavne opreme i svucite preko glave (Slika 6).



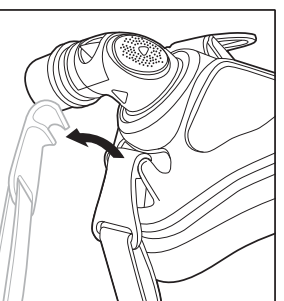
► Slika 3



► Slika 4



► Slika 5



► Slika 6

Rastavljanje maske

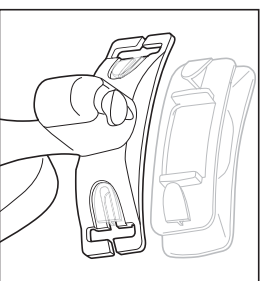
1. **Naglavna oprema** - Uklonite naglavnu opremu iz jastučastog podupirača za čelo i iz spojnice naglavne opreme.
2. **Jastučić za čelo** - Svucite jastučić za čelo iz podupirača (Slika 7).
3. **Jastučić maske** - Uхватite ga i skinite s okvira maske (Slika 8).

Sastavljanje maske

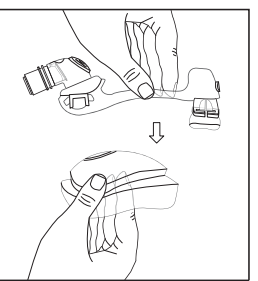
1. **Jastučić za čelo** - Navucite jastučić za čelo na podupirač.
2. **Jastučić maske** - Palcima pritisnite jastučić preko pričvrsnih jezica na zglobu i utisnite na mjesto (Slika 9).
3. **Naglavna oprema** - Provucite gornje poveze kroz jastučasti podupirač za čelo, a donje poveze kroz spojnice naglavne opreme. Pritisnite spojnice naglavne opreme na okvir maske.

Brzo otpuštanje cijevi

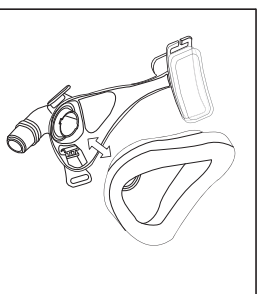
Zglob je opremljen zakretnim elementom za brzo otpuštanje cijevi za terapiju CPAP-om. Jednostavno povucite za zakretni element dok je spojena cijev i cijev će se osloboditi iz zgloba s usisnim ventilom.



► Slika 7



► Slika 8

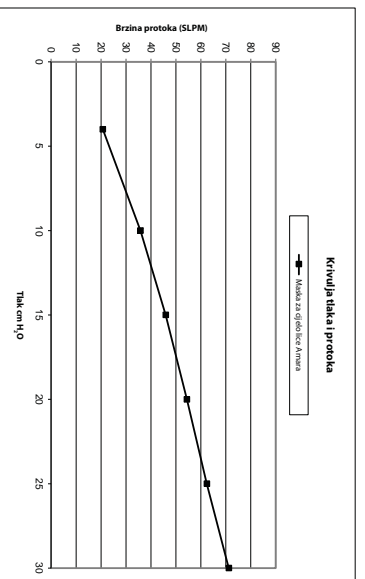


► Slika 9

Specifikacije

⚠ Upozorenje: Tehničke specifikacije maske navedene su kako bi vaš zdravstveni djelatnik odredio je li kompatibilna s vašim CPAP-om ili uređajem za dnevnu terapiju. Ako se koristi izvan navedenih specifikacija ili s nekompatibilnim uređajima, maska može biti neugodna, brtva na maski može biti neučinkovita, optimalna terapija možda ne bude postignuta te curenje, ili varijacija u stopi propuštanja, može utjecati na rad uređaja. Krivulja tlaka i protoka prikazana u stopi prikaz očekivanih performansi. Precizna se mjerenja mogu razlikovati.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor s ventilom protiv asfiksije zatvorenim za atmosferski zrak

Pad takta pri

50 Standardnih litara po minuti (SLPM) 100 Standardnih litara po minuti (SLPM)
Sve veličine 0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Udisajnom i izdisajnom otporu s ventilom protiv asfiksije otvorenim za atmosferski zrak

Udisajni otpor 0,6 cm H₂O
Izdisajni otpor 0,7 cm H₂O

Volumen mrtvog prostora

Vrlo mala (P) 224 ml
Mala (S) 231 ml
Srednja (M) 242 ml
Velika (L) 253 ml

Razine zvuka

A-ponderirana razina snage zvuka 28 dBA
A-ponderirana razina pritiska zvuka na 1 m 20 dBA

Odlaganje

Odložite u skladu s lokalnim propisima.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlaž: 15% do 95% bez kondenzacije

Ograničeno jamstvo

Respirionics, Inc. jamči da će njegovi sustavi maski (uključujući okvir maske i jastučić („Proizvod“) bit bez nedostataka u izradi i materijalu unutar razdoblja od devedeset (90) dana od datuma kupnje („Jamstveni rok“).

Ako dođe do kvara na Proizvodu pod normalnim okolnostima uporabe tijekom Jamstvenog roka i ako je Proizvod vraćen tvrtki Respirionics unutar Jamstvenog roka, Respirionics će zamijeniti Proizvod. Ovo se jamstvo ne može prenijeti i vrijedi samo za prvog vlasnika Proizvoda. Navedeno rješenje u obliku zamjene bit će jedino rješenje za povredu navedenog jamstva.

Ovim jamstvom nisu obuhvaćena oštećenja proizvoda nastala nesretnim slučajem, pogrešnom uporabom, zlorabom, nemarom, izmjenama, propustom u uporabi ili održavanju Proizvoda pod normalnim okolnostima i u skladu s pripadajućom dokumentacijom te ostali nedostaci koji nisu povezani s materijalom i izradom.

Jamstvo ne vrijedi u slučaju mogućeg popravka ili izmjene koje nije izvršila tvrtka Respirionics. Tvrtka Respirionics neće biti odgovorna za ekonomske gubitke, gubitak dobiti, prekomjerne troškove, ili posredne, posljedice, posebne ili slučajne štete do kojih može doći prodajom ili uporabom Proizvoda. U nekim država nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedice štete, pa se to ograničenje i isključenje ne mora odnositi na vas.

OVO JAMSTVO PONUDBENO JE U MJESTU SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA. STOGA SE IZRIČITO ODRIČEMO ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVA PODRAZUMJEVANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO ZA PRIMJERENOST ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREDBENU NAMJENU. U NEKIM DRŽAVAMA NIJE DOPUŠTENO ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PODRAZUMJEVANA JAMSTVA, PA SE TO OGRANIČENJE NE MORA ODNOSITI NA VAS. OVO JAMSTVO DAJE VAM ODREDBENA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽETE IMATI I OSTALA ZAKONSKA PRAVA OVISNO O DRŽAVI U KOJOJ SE NALAZITE.

Da biste ostvarili prava iz ovog jamstva, obratite se lokalnom ovlaštenom zastupniku tvrtke Respirionics, Inc. ili tvrtki Respirionics, Inc. na adresi: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respirionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Njemačka.



简体中文

使用说明

Amara 全脸面罩

预期用途

Amara 和 Amara Gel 全脸面罩用于为患者进行 CPAP 或双水平治疗提供应用接口。这些面罩供单个患者在家中使用或多位患者在医院/医疗机构环境中使用。这些面罩供处方指定进行 CPAP 或双水平治疗的患者（体重超过 30 公斤）使用。

注：呼气口内置于面罩中，因此不需要单独的呼气口。

注：该面罩未采用天然橡胶乳胶或 DEHP 制造。

符号



警告或注意事项



注



提示



并非采用天然橡胶乳胶制造



System One 阻力控制

警告：

- 此面罩不适用于提供生命支持通气。
- 使用前，请洗手。检查面罩是否有损坏或磨损（开裂、龟裂、撕裂等）。必要时丢弃并更换任意组件。
- 此面罩设计与专业医护人员或呼吸治疗师推荐的 CPAP 系统或双水平系统配合使用。除非 CPAP 或双水平系统开启并正常工作，否则不要佩戴此面罩。切勿堵塞或试图封闭呼气口。对这条警告的说明：CPAP 系统旨在与带有接头的特殊面罩配合使用，这种面罩上有排气口，空气可以持续不断地流出面罩。当 CPAP 呼吸机打开且正常工作时，来自 CPAP 呼吸机的新鲜空气能迫使呼出的气体从相连的面罩呼气口排出。但是，当 CPAP 呼吸机未运转时，通过面罩提供的新鲜空气不足，因而可能导致呼出的气体再次被吸入。在某些情况下，再次吸入呼出的气体超过数分钟可造成窒息。此警告适用于大多数型号的 CPAP 系统。
- 如果设备使用氧气，在设备没有运转时必须将氧气流关闭。对这条警告的说明：如果在设备不运转时一直打开氧气流，则通过呼吸机导管输入的氧气可能会积聚在设备壳体内。积聚在设备壳体内的氧气会带来火灾风险。
- 以固定流量补充氧气流时，吸入的氧气浓度会根据压力设置、患者呼吸模式、面罩的选择和漏气率的不同而变化。此警告适用于大多数类型的 CPAP 和双水平设备。
- 如果 CPAP 或 EPAP 的压力较低，呼气口的气流可能不足以将从导管中呼出的所有气体清空。可能会在一定程度上存在呼出的气体被再次吸入的现象。
- 某些使用者可能会出现皮肤发红、刺激或不适的情况。如果出现这一现象，请停止使用并与专业医护人员联系。
- 如果发生以下任何一种症状，请咨询医生：异常的胸部不适、呼吸短促、胃胀、反酸、严重头痛、视力模糊、眼睛干涩、眼痛或眼部感染。
- 此面罩不得用于不合作、无知觉、反应迟缓或者无法取下面罩的患者。

- 对于服用可能引起呕吐的处方药物的患者，不建议使用此面罩。
- 如果遇到牙齿、牙龈或下颚疼痛，请咨询医生或牙医。使用面罩可能会加剧现有的牙科疾病。
- 使用此面罩时，必须至少保持 3 cm H₂O (hPa) 的压力。
- 连接呼气设备需要进行治疗压力水平调整，以补偿增加的漏气。
- 请勿堵塞或密封输送阀。

禁忌症

该面罩可能不适合于有以下状况的患者：近期眼部手术或眼干、食管裂孔疝、反流过度、咳嗽反射受损、腭门括约肌功能受损，或无法自行取下面罩的患者。

使用之前，请完全阅读并理解使用说明

- 手洗清洁此面罩。
- 洗脸。请勿在您的手上或脸上涂抹保湿霜/乳液。
- 请检查面罩，如果软垫变硬或破损，或任何部件损坏，则予以更换。
- 确保治疗设备即呼吸机（包括报警和安全系统）在使用前已经过检验。
- 验证治疗设备压力。

验证输送阀

输送阀由一个空气输入和一个活瓣构成。在气流关闭的情况下，确认平放活瓣（图 2A），使得室内空气可流入和流出空气输入口。接下来，在气流打开的情况下，活瓣现在应盖住空气输入口，且 CPAP 或双水平设备的空气应流入面罩中（图 2B）。如果活瓣不能闭合或功能不正常，则更换面罩。

警告：请勿堵塞或封住输送阀。

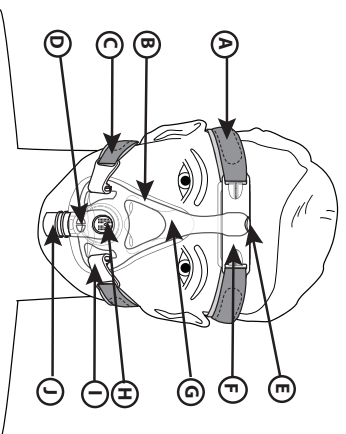
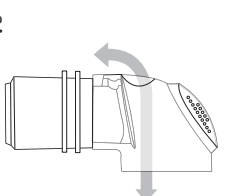
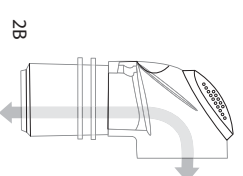


图 1

- A 顶部头具束带
- B 集成软垫/面板
- C 底部头具束带
- D 输送阀空气输入口（切勿堵塞）
- E 按钮调整器
- F 带密封垫的前额支持
- G 带管道的框架
- H 呼气口（切勿堵塞）
- I 头具扣钩
- J 快速分离器万向轴



2A



2B

图 2

清洗说明

首次使用和每日使用之前手洗面罩。应每周或根据需要手洗头具。不需要取下头具进行面罩每日清洁。

1. 使用液体洗涤剂在温水中手洗面罩。

2. 彻底冲洗。完全风干后方可使用。使用前确保面罩干燥。将头具平放或挂干。切勿将头具放入烘干机。

⚠ 注意事项：切勿使用漂白剂、酒精、含漂白剂或酒精的清洗液或者含调节剂或湿润剂的清洗液。

⚠ 注意事项：任何违反这些说明的情形可能会影响产品的性能。

⚠ 注意事项：检查面罩是否有损坏或磨损（开裂、龟裂、撕裂等）。必要时丢弃并更换任意组件。

医疗机构消毒

对于多位患者在医院/医疗机构环境中使用,使用消毒指南重新处理患者之间的面罩。可以通过 www.philips.com/respironics 访问我们的网站或拨打 +1-724-387-4000 联系 Philips Respironics 客户服务部或拨打 +49 8152 93060 联系 Respironics Deutschland 获取这些说明。

洗碗机使用说明

除了手洗之外,面罩可每周在洗碗机中清洁一次。

⚠ 注意事项：仅使用温和的液体洗涤剂清洗面罩。

1. 取下头具。切勿在洗碗机中清洗头具。

2. 分开软垫和面板,放在洗碗机的顶部架子中清洗。

3. 风干。使用前确保面罩干燥。

4. 检查所有部件是否有损坏或磨损;更换有明显劣化的任何部件(开裂、龟裂、撕裂等)。如果软垫变硬,更换面罩。

Philips Respironics System One 阻力控制

在结合 Philips Respironics System One 设备使用时,面罩可提供最优的阻力补偿。该面罩值为 $K \leftarrow X1$,并且应当由提供商进行设置。

注:

- 将面罩与设备进行比较。如果值不匹配,请参见设备手册。
- System One 与使用单独的呼气设备的面罩不兼容。

找到佩戴合适的位置

佩戴面罩之前：

1. 头具扣钩 - 握紧头具扣钩并将它们从框架上扭转以断开连接。
2. 头具 - 松开至更大尺寸。

调整面罩：

1. 从头顶上往下拉面罩, 对着脸握住面罩。
2. 头具扣钩 - 按入位置以连接(图 3)。
3. 头具 - 向后拉搭扣片以均匀地调整顶部和底部束带(图 4)。
4. 前额调整器按钮 - 长按以通过朝向或远离脸部滑动框架以调整压力(图 5)。这会降低或增加鼻梁和下巴上的压力。

面罩应能舒适地贴着脸部。前额密封垫会与前额轻微接触。当您略张开嘴时, 面罩软垫底部应就靠在下巴上方。

使用面罩：

1. 将软管(包含在 CPAP 或双水平设备中)连接到面罩上的弯管万向轴。
2. 躺下。打开治疗设备。正常呼吸。保持嘴巴略张。
3. 采用不同的睡眠姿势。向床的四周移动直到感觉舒适。如果存在任何过度漏气, 进行最终调整。有些漏气是正常的。

舒适佩戴提示

- 最常见的错误是头具过紧。头具佩戴应松紧适度且舒适。如果您的皮肤在面罩周围出现肿胀或者如果看见您的脸部出现红斑, 松开头具。
- 调整底部的头具束带以减少嘴巴两侧漏气。

取下面罩

断开头具扣钩连接并在头顶上往下拉(图 6)。

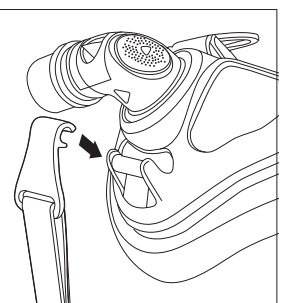


图 3

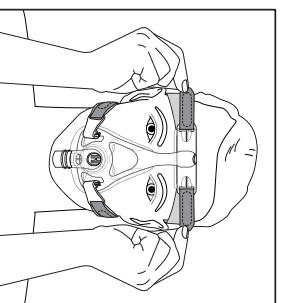


图 4

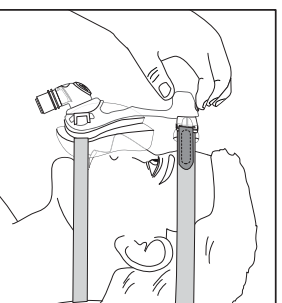


图 5

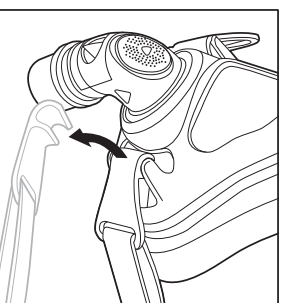


图 6

面罩拆卸

1. 头具 - 从前额密封垫支持和头具扣钩中取下。
2. 前额密封垫 - 滑出前额密封垫支持的导轨 (图 7)。
3. 面罩软垫 - 握住并将其从面罩框架上拉出 (图 8)。

面罩组装

1. 前额密封垫 - 在前额密封垫支持的导轨上滑动。
2. 面罩软垫 - 用拇指按住软垫通过弯管上的固定片并按到位置上 (图 9)。
3. 头具 - 将顶部束带穿过前额密封垫支持,底部束带穿过头具扣钩。将头具扣钩推到面罩框架上。

导管快速分离器

弯管配备一个用于 CPAP 导管的快速分离器。仅需在连接导管时拉动万向轴,导管将会与输送弯管分离。

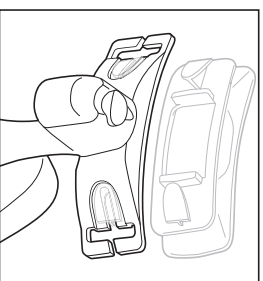


图 7

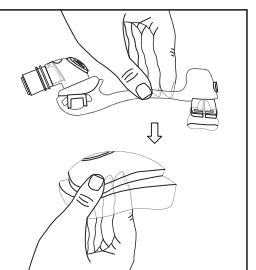


图 8

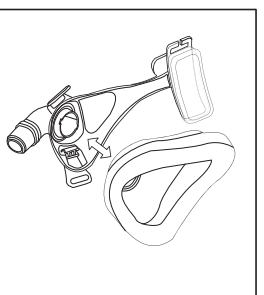
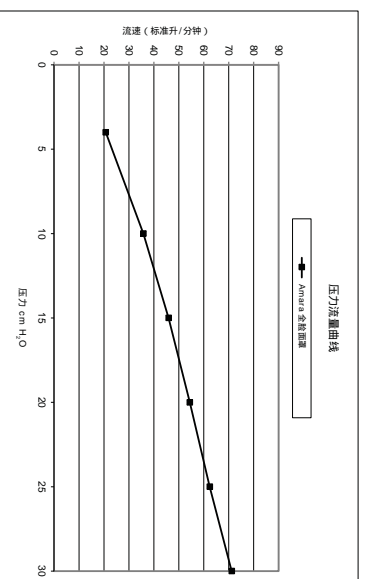


图 9

技术规格

⚠警告：面罩的技术规格供专业医护人员使用,以便他们确定面罩是否与您的 CPAP 或双水平治疗设备兼容。如果使用超出这些规格,或不兼容的设备一起使用,那么面罩佩戴起来可能会感觉不舒服,面罩的密封性可能会失效,无法达到最佳疗效,漏气或漏气率变化可能影响设备功能。下面显示的压力流量曲线是预期性能的近似值。具体的测量值可能有所不同。

压力流量曲线



在防窒息阀对大气关闭时的阻力

如下情况下的压降

所有尺寸	50 标准升/分钟	100 标准升/分钟
在防窒息阀对大气开放时的吸气和呼气阻力	0.6 cm H ₂ O	1.5 cm H ₂ O

吸气阻力 0.6 cm H₂O

呼气阻力 0.7 cm H₂O

死腔体积

超小号 (P) 224 ml

小号 (S) 231 ml

中号 (M) 242 ml

大号 (L) 253 ml

噪声级

A 加权声功率级

1 米处 A 加权声压级 28 dBA

处置

按照当地法规进行弃置。

存放条件

温度 : -20 C 至 +60 C

相对湿度 : 15% 至 95%, 无冷凝

有限保修

Respirionics, Inc. 保证,自购买日起九十 (90) 天内(以下称“保修期”),其面罩系统(包括面罩框架和软垫)(以下称“产品”)没有材料和制造工艺方面的缺陷。

如果在保修期内在正常使用下产品出现故障并在保修期内将产品退回 Respirionics, Respirionics 将会更换产品。本保修不可转让,只适用于产品的原始所有人。上述更换补救办法将是违反上述保修的唯一补救办法。

本保修不包括意外、误用、滥用、疏忽、改装、未能在正常使用条件下和按照产品说明书的条款使用或保养产品,以及与材料或制造工艺不相关的其他缺陷造成的损害。

本保修不适用于可能由 Respirionics 以外的任何人士修理或改装的任何产品。Respirionics 不承担可能声称从任何产品销售或使用引起的经济损失、利润损失、管理费用,或间接、因果性、特殊或偶然性损害的所有赔偿责任。有些司法管辖区不允许排除或限制偶然性或因果性损害,因此上述限制或排除可能不适用于您。

本保修取代所有其他明示保修。此外,专门免除任何暗示保修的责任,暗示保修包括适销性或特定用途的适用性的任何保修。有些司法管辖区不允许暗示保修的免责声明,因此上述限制可能不适用于您。本保修授予您特定合法权利,您可能还有您所在司法管辖区适用的其他权利。

要行使本有限保修项下的权利,请联系您当地的授权 Respirionics, Inc. 经销商或 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美国或 Respirionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德国的 Respirionics, Inc.。

产品名称:	全脸面罩
型号:	Amara P, Amara S, Amara M, Amara L
生产日期或编号:	参见产品英文标识
注册证号:	国食药监械(进)字2013第2544066号
产品标准编号:	YZB/USA 5174-2013
生产企业:	Respirionics, Inc.
地址:	1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
生产地址:	1001 Murry Ridge Lane Murrysville, PA 15668 USA
售后服务机构:	飞利浦(中国)投资有限公司
联系方式:	Tel (中国): 4008206665/8008206665



繁體中文

使用說明

Amara 全面罩

預定用途

Amara 及 Amara Gel 全面罩旨在為患者提供應用 CPAP 或雙階治療的介面。此面罩適合單一患者在家中使用，或在醫院/機構環境中供多名患者使用。此面罩用於體重超過 30 公斤且處方規定 CPAP 或雙階治療的患者。

備註：面罩內置呼氣口，所以不需獨立的呼氣口。

備註：此面罩未使用天然乳膠或 DEHP (鄰苯二甲酸酯) 材料。

符號



警告或注意



備註



提示



未使用天然乳膠

↔ X1

System One 阻力控制

警告：

- 此面罩不適用於提供生命支持通氣。
- 使用前，請用手清洗。檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂等）。必要時棄置並替換部件。
- 此面罩的設計可搭配醫療保健專業人員或呼吸治療師建議的 CPAP 或雙階系統一起使用。在 CPAP 或雙階系統開啟且正常運作前，切勿佩戴此面罩。請勿堵塞或嘗試密封呼氣口。警告說明：CPAP 系統適合搭配附有接頭的特殊全面罩一起使用，氣流可經由接頭上的通風孔不斷地流出面罩。當 CPAP 機開啓且正常運作時，CPAP 機中的新鮮空氣會迫使呼出的氣體從相連的面罩呼氣口排出。然而，當 CPAP 機未運作時，將不會透過面罩提供足夠的新鮮空氣，可能會導致重複呼吸呼出的空氣。重複呼吸呼出的空氣超過數分鐘在某些情況下可能導致窒息。本警告適用於大部分型號的 CPAP 系統。
- 如果裝置使用氧氣，裝置不運行時必須關閉氧氣氣流。警告說明：裝置不運行時，如果繼續輸送氧氣氣流，傳送到呼吸管中的氧氣可能會累積在裝置外殼內。累積於裝置外殼內的氧氣會造成火災的風險。
- 在補充氧氣氣流的流速固定時，吸入的氧濃度會視壓力設定、患者呼吸模式、面罩選擇和漏氣率而有所不同。本警告適用於大部分類型的 CPAP 和雙階治療機器。
- 在低 CPAP 或 BPAP 壓力的情況下，通過呼氣口的氣流可能不足以從管路清除所有呼出的氣體。可能會發生一些重複呼吸的情況。
- 有些使用者可能會出現皮膚發紅、刺激或不適的情況。若發生這種情況，請停止使用，並與醫療保健專業人員聯絡。
- 若發生下列任何一種症狀，請諮詢醫師：胸部異常不適、呼吸短促、胃脹、打嗝、劇烈頭痛、視力模糊、眼睛乾澀、眼睛疼痛或眼部感染。
- 此面罩不應使用於不合作、感覺或反應遲鈍，或是無法取下面罩的患者。

- 如果患者正在服用可能導致嘔吐的處方藥物，不建議使用此面罩。
- 如果出現牙齒、牙齦或頸部痠痛，請諮詢醫師或牙醫。使用面罩可能會使現有牙齒病況惡化。
- 使用此面罩時，必須維持至少 3 cm H₂O (hPa)。
- 連接呼氣裝置時需調整治療壓力強度，補償增加的漏氣。
- 請勿堵塞或密封住輸送閥。

禁忌症

此面罩可能不適合出現下列疾患的患者使用：近期進行過眼部手術或眼睛乾燥、橫膈裂孔疝氣、胃酸倒流過度、咳嗽反射障礙、黃門括約肌功能受損；或無能力自行取下面罩的患者。

使用前，請完整閱讀與瞭解說明

- 用手清洗面罩。
- 清洗臉部。請勿在手部或臉部使用保潔劑/乳液。
- 檢查面罩，如果軟墊變硬或撕裂，或任何零件損壞，請予以替換。
- 使用前請確認包括警報和安全系統在內的治療裝置（即呼吸機）能夠有效運作。
- 確認治療裝置的壓力。

確認輸送閥

輸送閥包含一個進氣口和一個活動擋板。在關閉氣流的情況下，確認活動擋板放平（圖 2A），讓室內空氣可以透過進氣口流入和流出。接著，在開啟氣流的情況下，活動擋板此時應該會蓋住進氣口，且來自 CPAP 或雙階裝置的空氣應該會流入面罩（圖 2B）。如果活動擋板並未關閉或無法適當運作，請替換面罩。

警告：請勿堵塞或密封輸送閥。

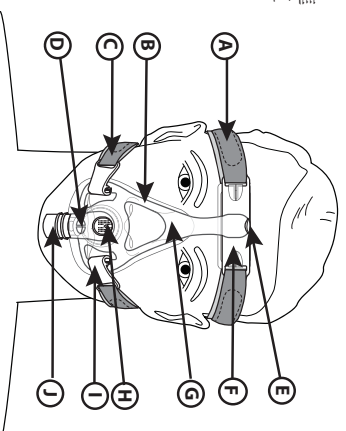
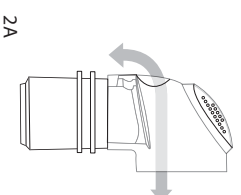
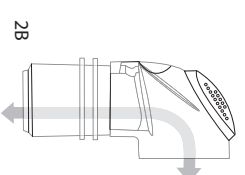


圖 1

- A 頂部頭具拉帶
- B 整合式軟墊/面板
- C 底部頭具拉帶
- D 輸送閥進氣口（請勿堵塞）
- E 調整按鈕
- F 加墊前額支撐
- G 附警管框架
- H 呼氣口（請勿堵塞）
- I 頭具夾
- J 快拆器



2A



2B

圖 2

清潔說明

第一次使用之前及此後每天用手清洗面罩。頭具應每週或視需要用手清洗。每天清潔面罩時不須取下頭具。

1. 在溫水中用洗碗精手清洗面罩。
2. 徹底沖洗乾淨。使用前完全風乾。使用前確保面罩已乾。將頭具平放或懸掛晾乾。請勿將頭具放入烘乾機。

⚠ 注意：切勿使用漂白水、酒精、含漂白水或酒精中的青黴液或含調理劑或除臭劑的青黴液。

⚠ 注意：違背這些說明可能會影響產品的性能。

⚠ 注意：檢查面罩是否有損壞或磨損（裂解、龜裂、撕裂等）。必要時棄置並替換部件。

機構消毒

若在醫院/機構環境中供**多名患者使用**，請於患者使用後依消毒指南重新處理面罩。這些說明可在我們網站 www.philips.com/respironics 取得，或致電 +1-724-387-4000 聯絡 Philips Respironics 客戶服務部，或致電 +49 8152 93060 聯絡 Respironics Deutschland 索取。


洗碗機洗滌說明

除了手洗之外，每個星期可以將面罩放入洗碗機內清洗一次。

⚠ 注意：僅限使用溫和的洗碗精清洗面罩。

1. 取下頭具。不要在洗碗機中清洗頭具。
2. 將軟墊和面板分離，放在洗碗機上層架上清洗。
3. 風乾。使用前確保面罩已乾。
4. 檢查所有零件是否損壞或磨損，替換任何明顯惡化（裂解、龜裂、撕裂等）的零件。如果軟墊變硬，請替換面罩。

Philips Respironics System One 阻力控制

您的面罩結合 Philips Respironics System One 裝置時可提供最佳阻力補償。此面罩值是  X1，應該由您的提供者設定。

備註：

- 對比面罩和裝置的值。如果兩者的值不符，請參閱裝置手冊。
- System One 與使用獨立呼吸氣裝置的面罩不相容。

確保正確佩戴

戴上面罩之前：

1. **頭具夾** - 握緊並從框架扭轉拆下。
2. **頭具** - 鬆開至大號設定。

調整面罩：

1. 將面罩拉套過您的頭部。將面罩貼著您的臉。
2. **頭具夾** - 按壓至定位以進行連接 (圖 3)。
3. **頭具** - 扭回搭扣片以平均調整頂部和底部拉帶 (圖 4)。
4. **前額調整按鈕** - 按住此按鈕，將框架滑動靠近或遠離您的臉部，以便調整壓力 (圖 5)。這會減少或增加對您的鼻梁和下巴上的壓力。

面罩應舒適地貼著臉部。前額墊會輕輕接觸您的前額。嘴巴稍微張開時，面罩軟墊的底部應該剛好靠在下巴上方。

使用面罩：

1. 將軟管 (隨附於您的 CPAP 或雙階治療裝置) 連接到面罩上的彎管旋轉接頭。
2. 躺平。開啟治療裝置。正常呼吸。保持嘴巴略為張開。
3. 採取各種不同的睡姿。變換姿勢，直到覺得舒適為止。如有任何過度漏氣，請進行最後調整。有些漏氣屬正常現象。

✪ 舒適提示

- 最常見的錯誤是過度收緊頭具。頭具的配戴應寬鬆舒適。如果面罩四週的皮膚鼓起或您看到臉上有紅色痕跡，請鬆開頭具。
- 調整底部頭具拉帶以減少嘴巴側邊的漏氣。

取下面罩

1. 鬆開頭具夾，並從您的頭部上方拉走 (圖 6)。

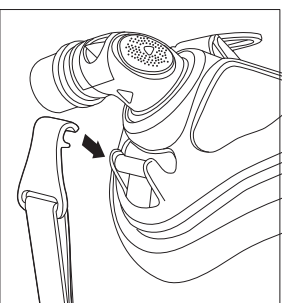


圖 3

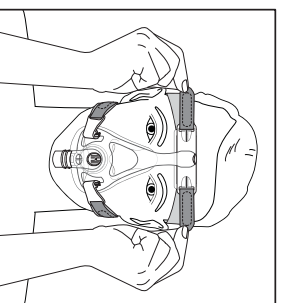


圖 4

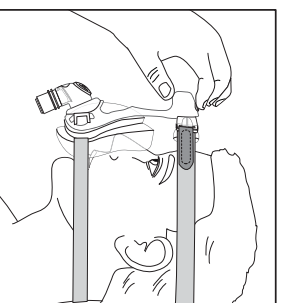


圖 5

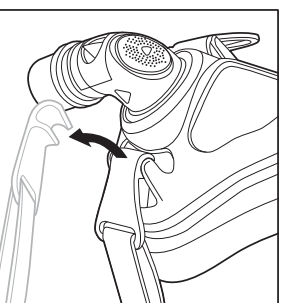


圖 6

拆卸面罩

1. **頭具** - 從加熱前額支撐及頭具夾取下。
2. **前額墊** - 自加熱前額支撐的軌跡滑出 (圖 7)。
3. **面罩軟墊** - 抓緊並從面罩框架拉出 (圖 8)。

組裝面罩

1. **前額墊** - 在加熱前額支撐軌跡上滑動。
2. **面罩軟墊** - 用拇指按壓軟墊以通過彎管上的固定搭扣片，再按壓至定位 (圖 9)。
3. **頭具** - 將頂部拉帶穿過加熱前額支撐，並將底部拉帶穿過頭具夾。將頭具夾推至面罩框架上。

管路快拆器

彎管配備用於 CPAP 管路的快拆器。只需拉動連接管路的快拆器，管路就會從輸送彎管鬆開。

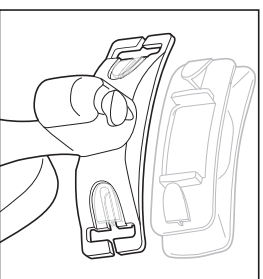


圖 7

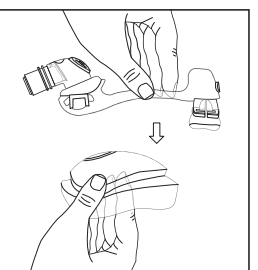


圖 8

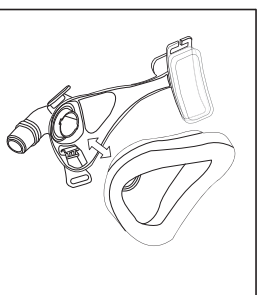
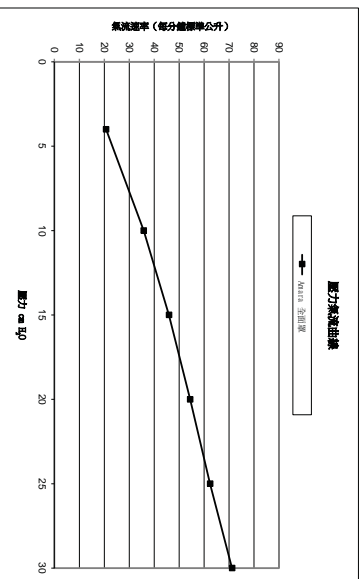


圖 9

規格

⚠警告：提供面罩的技術規格是為了讓您的醫療保健專業人員判定面罩是否與您的 CPAP 或雙階治療裝置相容。如果未在這些規格內使用，或搭配不相容的裝置，佩戴面罩時可能會不舒適、面罩可能無法有效密封、可能無法達到最佳治療效果，以及漏氣或漏氣速率不一，可能影響裝置的功能。下方顯示的壓力氣流曲線是對預期性能的一個近似估計。精確測量值可能有所不同。

壓力氣流曲線



阻力 (防窒息閥關閉與大氣不相通時)

壓力降低速率

所有尺寸	每分鐘 50 標準公升	每分鐘 100 標準公升
	0.6 cm H ₂ O	1.5 cm H ₂ O

吸氣和呼氣阻力 (防窒息閥打開與大氣相通時)

吸氣阻力	0.6 cm H ₂ O
呼氣阻力	0.7 cm H ₂ O

牙膠容積

特小號 (P)	224 ml
小號 (S)	231 ml
中號 (M)	242 ml
大號 (L)	253 ml

聲音位準

A 加權聲音功率位準	28 dBA
在 1 m 時的 A 加權聲音壓力位準	20 dBA

處置

依據當地的法規處置。

儲存條件

溫度：-20°C 至 +60°C
相對濕度：15% 至 95%，無冷凝

有限保證

Respirionics, Inc. 保證其面罩系統(包括面罩架構和軟墊) (「產品」)自購買之日起九十(90)天無工藝和材料瑕疵(「保證期間」)。

在保證期間,如果產品於正常使用條件下故障,且於保證期間內退回 Respirionics, Respirionics 將替換產品。本保證不可轉讓,而且僅適用於產品的原始所有權人。前述替換補救措施將是違反上述保證的唯一補救措施。

本保證不涵蓋因事故、不當使用、濫用、疏忽、改造、未能在正常使用條件下依產品說明書的條款使用和維護產品,以及與材料或工藝無關之其他瑕疵所引起的損壞。

本保證不適用於可能經 Respirionics 以外之任何人修理或改造過的任何產品。Respirionics 對可能因銷售或使用產品而引起的一切經濟損失、利益損失、管理費用或間接性、繼發性、特殊性或附帶性的損壞索賠概不負責。有些管轄區不允許排除或限制附帶性或繼發性損壞,因此,上述限制或排除規定可能並不適用於您。

本保證將取代所有其他明示保證。此外,本公司明確否認承擔任何隱含的保證,包括對適用性或特定用途的適用性之任何保證。有些管轄區不允許否認承擔隱含的保證,因此上述限制規定可能不適用於您。本保證賦予您特定的合法權利,您也可能依特定管轄區的適用法律而享有其他權利。

如要行使此有限保證下的權利,請聯絡您當地的 Respirionics, Inc. 授權經銷商或透過下列資訊聯絡 Respirionics, Inc.: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美國或 Respirionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德國。



BAHASA INDONESIA

Petunjuk Penggunaan






Masker Wajah Penuh Amara

Tujuan Penggunaan

Masker Wajah Penuh Amara dan Amara Gel ini dimaksudkan untuk menyediakan antarmuka untuk aplikasi terapi CPAP atau terapi bi-level bagi pasien. Masker ini untuk digunakan pada pasien tunggal di rumah atau digunakan pada beberapa pasien di lingkungan rumah sakit/institusi. Masker ini digunakan untuk pasien (>30 kg) yang telah menerima resep terapi CPAP atau terapi bi-level.

 **Catatan:** Port ekshalasi sudah dibuat di dalam masker tersebut sehingga tidak lagi memerlukan port ekshalasi terpisah.

 **Catatan:** Masker ini tidak dibuat dengan lateks karet alam atau DEHP.

	Peringatan atau Perhatian		Catatan		Kiat
	Tidak Dibuat Dengan Lateks Karet Alam		K ↔ X1		Kontrol Hambatan System One

Peringatan:

- Masker ini tidak cocok digunakan untuk memberikan ventilasi penyokong kehidupan.
- Cuci tangan sebelum menggunakan. Periksa masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, dll). Buang dan ganti komponen jika diperlukan.
- Masker ini dirancang untuk digunakan dengan sistem CPAP atau sistem bi-level yang direkomendasikan oleh tenaga kesehatan profesional atau terapis respiratori. Jangan menggunakan masker ini kecuali sistem CPAP atau sistem bi-level dihidupkan dan dioperasikan dengan benar. Jangan menyumbat atau mencoba menyegel port ekshalasi. Penjelasan tentang Peringatan: Sistem CPAP dimaksudkan untuk digunakan bersama masker khusus dengan konektor yang memiliki lubang ventilasi sehingga memungkinkan aliran udara terus menerus keluar dari masker. Ketika mesin CPAP dihidupkan dan berfungsi dengan benar, udara baru yang berasal dari mesin CPAP akan mendorong udara ekshalasi keluar melalui port ekshalasi masker tersebut. Namun, saat mesin CPAP tidak beroperasi, udara segar yang cukup tidak akan disediakan ke masker, dan udara yang dihembuskan dapat dihirup kembali. Penghirupan kembali udara yang dihembuskan selama lebih dari beberapa menit, dalam keadaan tertentu, dapat menyebabkan sesak napas. Peringatan ini berlaku untuk sebagian besar model dari sistem CPAP.
- Jika oksigen digunakan bersama dengan perangkat, aliran oksigen harus dimatikan ketika perangkat tersebut tidak dioperasikan. Penjelasan tentang Peringatan: Ketika perangkat sedang tidak dioperasikan, dan aliran oksigen dibiarkan hidup, oksigen yang dikirimkan ke dalam selang ventilator dapat terkumulasi di dalam ruang yang dilindungi perangkat. Oksigen yang terkumulasi di dalam ruang yang dilindungi perangkat akan menyebabkan risiko kebakaran.
- Pada saat oksigen tambahan dialirkan dengan laju aliran tetap, konsentrasi oksigen yang dihirup akan bervariasi bergantung pada pengaturan tekanan, pola pernapasan pasien, pilihan masker, dan laju kebocoran. Peringatan ini berlaku untuk sebagian besar jenis mesin CPAP dan mesin bi-level.
- Pada saat tekanan CPAP atau EPAP rendah, aliran yang melewati port ekshalasi mungkin tidak akan memadai untuk membersihkan semua gas ekshalasi dari selang. Kemungkinan akan terjadi penghirupan kembali udara ekshalasi.
- Beberapa pengguna mungkin mengalami kulit kemerahan, iritasi atau merasa tidak nyaman, jika begitulah, hentikan pemakaian dan hubungi tenaga kesehatan profesional Anda.

- Hubungi dokter jika terjadi salah satu gejala berikut: Rasa tidak enak di dada yang tidak biasa, napas pendek, perut kembung, bersendawa, sakit kepala parah, penglihatan kabur, mata kering, nyeri di mata atau infeksi mata.
- Masker ini tidak boleh digunakan pada pasien yang tidak dapat bekerja sama, dibuat kebal, tidak responsif, atau tidak dapat melepaskan masker.
- Masker ini tidak direkomendasikan jika pasien sedang mengonsumsi obat yang dapat menyebabkan muntah.
- Hubungi dokter atau dokter gigi jika Anda mengalami nyeri gigi, gusi, atau rahang. Penggunaan masker dapat memperparah kondisi gigi yang ada.
- Tekanan minimum 3 cm H₂O (hPa) harus dipertahankan ketika menggunakan masker ini.
- Pemasangan perangkat ekshalasi memerlukan penyesuaian tingkat tekanan terapi untuk mengimbangi adanya peningkatan kebocoran.
- Jangan menyumbat atau meneggel katup anti-asfiksia.

Kontraindikasi

Masker ini mungkin tidak cocok untuk digunakan pada pasien dengan kondisi sebagai berikut: baru melakukan operasi mata atau mata kering, hernia hiatal, refluks berlebihan, refleks batuk yang buruk, fungsi sifingter jantung yang buruk, atau pada pasien yang tidak dapat melepaskan maskernya sendiri.

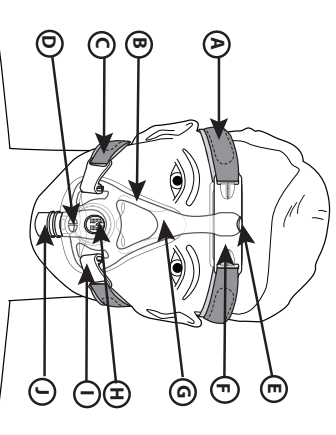
Baca dan Pahami Seluruh Petunjuk Sebelum Menggunakan

- Cuci masker dengan tangan.
- Cuci wajah Anda. Jangan gunakan pelembap/losion di tangan atau wajah Anda.
- Periksa masker dan ganti jika ternyata bantainya telah mengeras atau sobek, atau jika ada bagian yang pecah.
- Verifikasi bahwa perangkat terapi, yaitu, ventilator, termasuk alarm dan sistem keselamatan, telah divalidasi sebelum digunakan.
- Verifikasi tekanan perangkat terapi.

Verifikasi Katup Anti-Asfiksia

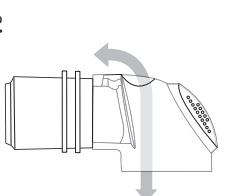
Katup anti-asfiksia terdiri dari saluran masuk udara dan sirip penutup. Dalam keadaan aliran udara mati, verifikasi bahwa sirip yang memiliki sirip penutup berada pada posisi mendatar (Gambar 2A) sehingga udara ruangan dapat mengalir masuk dan keluar melalui saluran masuk udara tersebut. Kemudian, dalam keadaan aliran udara hidup, sirip penutup tersebut sekarang harus menutupi saluran masuk udara dan udara dari perangkat CPAP atau bi-level harus mengalir ke dalam masker (Gambar 2B). Jika sirip penutup tidak tertutup atau tidak berfungsi dengan benar, gantilah masker.

⚠ Peringatan: Jangan menyumbat atau meneggel katup anti-asfiksia

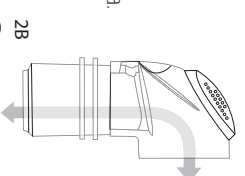


► Gambar 1

- A Tali Headgear Atas
- B Bantalan/Pelat wajah Terintegrasi
- C Tali Headgear Bawah
- D Inlet Udara Katup Anti-Asfiksia (jangan Disumbat)
- E Pengalut Tombol Tekan
- F Penopang Alas Dahi
- G Kerangka dengan Siku
- H Port Ekshalasi (jangan Disumbat)
- I Klip Headgear
- J Swivel Pelepas Cepat



2A



2B

► Gambar 2

Petunjuk Pembersihan

Cuci masker dengan tangan sebelum digunakan untuk pertama kalinya dan cuci setiap hari. Headgear harus dicuci dengan tangan setiap minggu, atau sesuai kebutuhan. Headgear tidak perlu dilepas saat membersihkan masker setiap hari.

1. Cuci dengan tangan menggunakan air hangat dan detergen pencuci piring cair.

2. Bilas secara menyeluruh. Angin-anginkan hingga kering sebelum digunakan. Pastikan masker kering sebelum digunakan. Bentangkan headgear di permukaan datar atau gantung biar kering jangan letakkan headgear pada pendering.

⚠ Perhatian: Jangan gunakan pemutih, alkohol, larutan pembersih yang mengandung pemutih atau alkohol, atau larutan pembersih yang mengandung kondisioner atau pelembap.

⚠ Perhatian: Jika petunjuk ini tidak diikuti, kinerja produk dapat terpengaruh.

⚠ Perhatian: Periksa masker untuk melihat apakah terdapat kerusakan atau keausan (retak, retak di dalam, robek, dll.). Buang dan ganti komponen jika diperlukan.

Disinfeksi Instiusional

Untuk masker yang digunakan pada **beberapa pasien** di lingkungan rumah sakit/institusional gunakan **Panduan Disinfeksi** untuk memproses ulang masker sebelum digunakan ke pasien berikutnya. Petunjuk ini dapat diperoleh dengan mengunjungi kami secara online di www.philips.com/respironics atau dengan menghubungi Layanan Pelanggan Philips Respironics di +1-724-387-4000 atau Respironics Deutschland di +49 8152 93060.

Petunjuk Pencucian dengan Mesin Pencuci Piring

Selain dicuci dengan tangan, masker bisa dibersihkan menggunakan mesin pencuci piring seminggu sekali.

⚠ Perhatian: Gunakan detergen pencuci piring cair yang lembut hanya untuk mencuci masker.

1. Lepaskan headgear. Jangan cuci headgear dalam mesin pencuci piring.
2. Pisahkan bantalan dan pelat bagian depan dan cuci di rak atas mesin pencuci piring.
3. Angin-anginkan hingga kering. Pastikan masker kering sebelum digunakan.
4. Periksa semua komponen untuk melihat apakah ada kerusakan atau keausan; ganti komponen yang terlihat mengalami kerusakan (retak, retak di dalam, robek, dll.). Ganti masker jika bantalannya menjadi keras.

Kontrol Resistansi Philips Respironics System One

Masker Anda jika digunakan dengan perangkat Philips Respironics System One akan memberikan kompensasi resistansi optimal. Nilai masker ini adalah  1 dan harus diatur oleh penyedia Anda.

Catatan:

- Bandingkan masker dengan perangkat. Baca panduan perangkat jika nilainya tidak sesuai.
- System One tidak kompatibel dengan masker yang menggunakan perangkat ekshalasi terpisah.

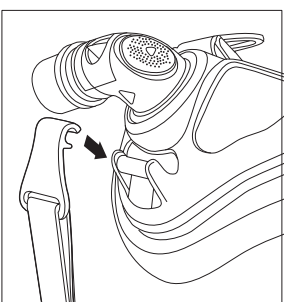
Cara Memasang dengan Benar

Sebelum mengenakan masker:

1. **Klip headgear** - Pegang dan puntir menjauh dari kerangka untuk melepaskannya.
2. **Headgear** - Longgarkan untuk mendapatkan pengaturan yang besar.

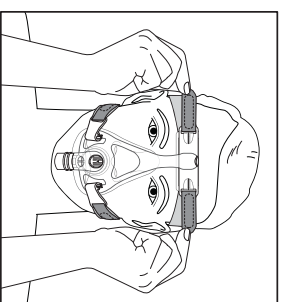
Menyesuaikan masker:

1. Tarik tali masker melewati bagian atas kepala Anda. Pegang masker saat dipasang di wajah Anda.
2. **Klip headgear** - Tekan di tempatnya untuk menyambungkan (Gambar 3).
3. **Headgear** - Tarik tab ke belakang untuk menyesuaikan panjang tali atas dan bawah secara seimbang (Gambar 4).
4. **Tombol pengatur dahi** - Tekan dan tahan untuk menggeser kerangka ke depan atau menjauh dari wajah Anda untuk mengatur tekanan (Gambar 5). Hal ini akan mengurangi atau menambah tekanan pada jembatan di hidung dan dagu Anda.



Gambar 3

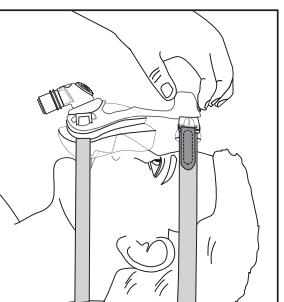
- Masker harus terpasang dengan nyaman di wajah Anda. Alas dahi akan menyentuh dahi Anda dengan ringan. Bagian bawah bantalan masker harus ada di atas dagu dengan mulut sedikit terbuka.



Gambar 4

Menggunakan masker:

1. Sambungkan selang fleksibel (disertakan dengan perangkat CPAP atau bi-level Anda) ke swivel siku pada masker.
2. Berbaringlah. Nyatakan perangkat terapi. Bernapaslah secara normal. Buka mulut sedikit.
3. Cari posisi tidur lain. Bergeraklah secukupnya hingga merasa nyaman. Jika terdapat kebocoran udara berlebih, lakukan penyesuaian akhir. Adanya sedikit kebocoran udara merupakan hal yang normal.



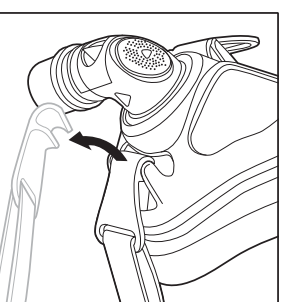
Gambar 5

* Kiat Agar Nyaman

- Kesalahan paling umum adalah mengikat masker terlalu kencang. Masker harus longgar namun pas dan terasa nyaman. Jika kulit Anda mengembung di sekitar masker atau terlihat tanda merah di muka, longgarkan headgear.
- Sesuaikan tali headgear bawah untuk mengurangi kebocoran di sisi mulut Anda.

Melepaskan Masker

Lepaskan klip headgear dan tarik dari bagian atas kepala (Gambar 6).



Gambar 6

Membongkar Masker

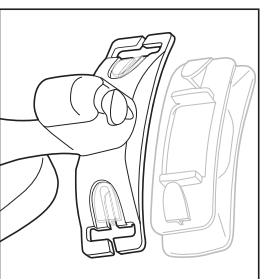
1. **Headgear** - Lepaskan dari penopang alas dahi dan klip headgear.
2. **Alas dahi** - Geser dari jalur penopang alas dahi hingga lepas (Gambar 7).
3. **Bantalan Masker** - Pegang dan tarik keluar dari kerangka masker (Gambar 8).

Merakit Masker

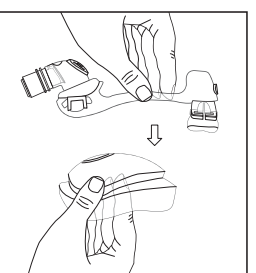
1. **Alas dahi** - Geser pada jalur penopang alas dahi hingga masuk.
2. **Bantalan Masker** - Gunakan jempol Anda untuk menekan bantalan hingga melewati tab penahan pada siku dan tekan ke tempatnya (Gambar 9).
3. **Headgear** - Lewatkan tali bagian atas melalui penopang alas dahi, lalu tali bawah melalui klip headgear. Tekan masuk klip headgear ke kerangka masker.

Pelepas Cepat Selang

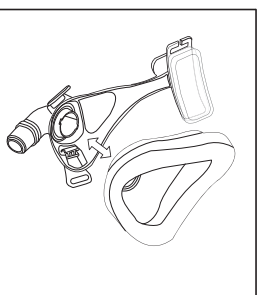
Siku dilengkapi dengan swivel pelepas cepat untuk selang CPAP. Cukup tarik swivel dengan selang yang terpasang dan selang tersebut akan dilepaskan dari siku anti-asfiksia.



▶ Gambar 7



▶ Gambar 8

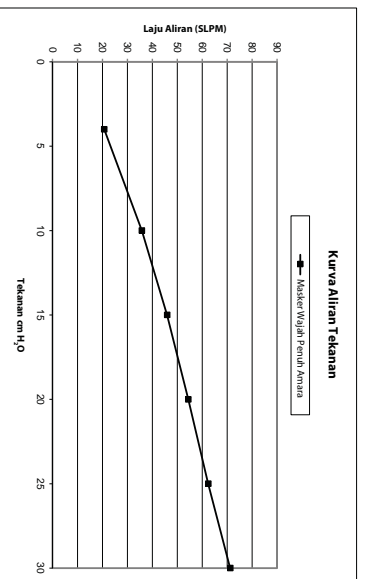


▶ Gambar 9

Spesifikasi

⚠ Peringatan: Spesifikasi teknis masker disediakan bagi tenaga kesehatan profesional Anda untuk menentukan apakah masker tersebut kompatibel dengan perangkat terapi CPAP atau bi-level Anda. Jika masker digunakan di luar spesifikasi yang disebutkan, atau jika digunakan dengan perangkat yang tidak kompatibel, masker tersebut mungkin tidak akan nyaman digunakan, segel masker mungkin menjadi tidak efektif, terapi optimum mungkin tidak tercapai, dan kebocoran, atau variasi pada laju kebocoran, dapat mempengaruhi fungsi perangkat. Kurva aliran tekanan yang ditunjukkan pada grafik di bawah ini adalah perkiraan hasil yang diharapkan. Hasil pengukuran yang tepat mungkin beragam.

Kurva Aliran Tekanan



Hambatan dengan Katup Anti-Asfiksia Tertutup terhadap Atmosfir

Tekanan Turun pada

50 SLPM _____ 100 SLPM

Semua ukuran 0,6 cm H₂O _____ 1,5 cm H₂O

Hambatan Inspiratori dan Ekspiratori dengan Katup Anti-Asfiksia Terbuka terhadap Atmosfir

Hambatan Inspiratori 0,6 cm H₂O

Hambatan Ekspiratori 0,7 cm H₂O

Volume Ruang Mati

P 224 ml

S 231 ml

M 242 ml

L 253 ml

Tingkat Suara

Tingkat Daya Suara Terbobot-A 28 dBA

Tingkat Tekanan Suara Terbobot-A pada jarak 1 m 20 dBA

Pembuangan

Buang sesuai dengan peraturan setempat

Kondisi Penyimpanan

Suhu: -20 °C hingga +60 °C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95% tanpa kondensasi

Garansi Terbatas

Resprironics, Inc. menjamin bahwa sistem maskernya (termasuk kerangka masker dan bantalan) ("Produk") bebas dari cacat pengerjaan dan cacat bahan selama sembilan puluh (90) hari sejak tanggal pembelian ("Masa Garansi").

Jika Produk rusak dalam kondisi penggunaan normal selama Masa Garansi dan Produk dikembalikan ke Resprironics selama Masa Garansi, Resprironics akan mengganti Produk tersebut. Garansi ini tidak dapat dialihkan dan hanya berlaku untuk pemilik asli Produk tersebut. Ganti rugi/penggantian tersebut di atas akan menjadi ganti rugi satu-satunya atas pelanggaran garansi tersebut di atas.

Garansi ini tidak mencakup kerusakan yang disebabkan oleh kecelakaan, penyalahgunaan, penggunaan secara tidak wajar, kelalaian, pengubahan, penggunaan atau perawatan produk yang tidak sesuai kondisi penggunaan normal dan tidak sesuai dengan ketentuan dokumen produk, serta cacat lainnya yang tidak terkait dengan bahan atau pengerjaan.

Garansi ini tidak berlaku untuk Produk yang mungkin telah diperbaiki atau diubah oleh pihak lain selain Resprironics. Resprironics menyatakan tidak memiliki tanggung jawab apa pun atas kerugian ekonomi, hilangnya keuntungan, kerugian biaya overhead, atau kerugian tidak langsung, konsekuensial, khusus atau insidental yang mungkin dinyatakan sebagai akibat dari penjualan atau penggunaan Produk tersebut. Beberapa yurisdiksi tidak memperbolehkan pengecualian atau pembatasan kerugian insidental atau konsekuensial, sehingga pembatasan atau pengecualian di atas mungkin tidak berlaku bagi Anda.

GARANSI INI DIBERIKAN SEBAGAI PENGGANTI DARI SEMUA GARANSI TERSURAT LAINNYA. SELAIN ITU, SEMUA GARANSI TERSIRAT, TERMASUK GARANSI KELAYAKAN UNTUK DIPERJUALBELIKAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, SECARA KHUSUS DITOLAK. BEBERAPA YURISDIKSI TIDAK MENGIZINKAN PENYANGKALAN GARANSI TERSIRAT, SEHINGGA BATASAN DI ATAS MUNGKIN TIDAK BERLAKU UNTUK ANDA. GARANSI INI MEMBERIKAN HAK HUKUM TERTENTU, DAN ANDA JUGA MUNGKIN MEMILIKI HAK LAIN MENURUT UNDANG-UNDANG YANG BERLAKU DI YURISDIKSI KHUSUS ANDA.

Untuk memanfaatkan hak Anda berdasarkan garansi terbatas ini, hubungi dealer resmi Resprironics, Inc. setempat atau Resprironics, Inc. di 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, AS, atau Resprironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Jerman.



BAHASA MALAYSIA

Arahan untuk Penggunaan Topeng Muka Penuh Amara

Tujuan Penggunaan

Topeng Muka Penuh Amara dan Amara Gel ini bertujuan untuk digunakan sebagai antara muka bagi penggunaan terapi CPAP atau terapi dwiperiingat kepada pesakit. Topeng ini adalah untuk kegunaan seorang pesakit di rumah atau berbilang pesakit di persekitaran hospital/institusi. Topeng ini hendaklah digunakan pada pesakit (>30 kg) yang telah dipreskripsikan terapi CPAP atau terapi dwiperiingat.

Nota: Port penghembusan siap terdina di dalam topeng ini supaya port penghembusan berasingan tidak diperlukan.

Nota: Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah semula jadi atau DEHP.
Simbol



Amaran atau
Langkah Berjaga-jaga



Nota



Petua



Tidak Diperbuat Daripada
Lateks Getah Semula Jadi



Kawalan Rintangan
System One

Amaran:

- Topeng ini tidak sesuai digunakan untuk pengalihudaraan sistem sokongan hayat.
- Cuci tangan sebelum menggunakannya. Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau keusuhan (pecah, retak, koyak, dll.), buang dan gantikan sebarang komponen jika perlu.
- Topeng ini direka untuk kegunaan dengan sistem CPAP atau sistem dwiperiingat yang disyorkan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda atau ahli terapi pernafasan. Jangan pakai topeng ini melainkan sistem CPAP atau sistem dwiperiingat telah dihidupkan dan beroperasi dengan betul. Jangan sekat atau cuba menutup port penghembusan. Penerangan mengenai Amaran Sistem CPAP bertujuan untuk digunakan dengan topeng khas yang dilengkapi penyambung dan lubang untuk membolehkan aliran udara berterusan keluar dari topeng. Apabila mesin CPAP dihidupkan dan berfungsi dengan betul, udara baru dari mesin CPAP akan menyalurkan keluar udara hembusan melalui port penghembusan topeng yang disambung. Walau bagaimanapun, apabila mesin CPAP tidak berfungsi, udara segar yang disalurkan melalui topeng mungkin tidak mencukupi, dan udara yang dihembus mungkin boleh disedut semula. Peralatan semula udara yang dihembuskan selama lebih daripada beberapa minit boleh dalam sesetengah keadaan menyebabkan kelemasan. Amaran ini terpakai bagi kebanyakan model dalam sistem CPAP.
- Jika oksigen digunakan bersama alat, aliran oksigen perlu dimatikan semasa alat tidak beroperasi. Penerangan mengenai Amaran. Apabila alat tidak beroperasi, dan aliran oksigen dibarakan berterusan, oksigen yang dihantar ke dalam tiub ventilasi boleh terkumpul dalam alat. Oksigen yang terkumpul dalam alat akan mencetuskan risiko kebakaran.
- Pada kadar aliran tetap bagi aliran oksigen tambahan, kepekatan oksigen yang disedut akan berbeza-beza, bergantung pada tetapan tekanan, corak pernafasan pesakit, pemilihan topeng dan kadar kebocoran. Amaran ini terpakai untuk kebanyakan jenis mesin CPAP dan mesin dwiperiingat.
- Pada tekanan CPAP atau EPAP yang rendah, aliran melalui port penghembusan mungkin tidak mencukupi untuk mengosongkan gas hembusan dari sistem tiub dengan sepenuhnya. Peralatan menggunakan udara hembusan yang sama mungkin akan berlaku.
- Sesetengah pengguna mungkin mengalami kemerah-merahan, kerengsaan atau ketidakelesaan kulit. Jika ini berlaku, hentikan penggunaan dan hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.
- Rujuk pakar perubatan jika mana-mana simptom berikut berlaku: ketidakelesaan dada yang luar biasa, sesak nafas, kembung perut, sendawa, sakit kepala yang teruk, penglihatan kabur, mata menjadi kering, sakit mata atau jangkitan mata.

- Topeng ini tidak boleh digunakan pada pesakit yang tidak mahu bekerjasama, obtun, tidak dapat bertindak balas atau tidak boleh menanggalkan topeng.
- Topeng ini tidak disyorkan jika pesakit mengambil ubat preskripsi yang boleh menyebabkan muntah.
- Rujuk pakar perubahan atau doktor gigi jika anda mengalami sakit gigi, gusi atau rahang. Penggunaan topeng boleh merukakan lagi sakit gigi yang sedang dialami.
- Minimum 3 cm H₂O (hPa) perlu dikekalkan semasa menggunakan topeng ini.
- Relaksan tahap tekanan terapi perlu dilakukan semasa menyambung alat penghembusan bagi mengimbangi kebocoran yang bertambah.
- Jangan sekat atau tutup Injap Irtingan.

Kontraindikasi

Topeng ini mungkin tidak sesuai untuk kegunaan pada pesakit yang mengalami keadaan berikut: baru menjalani pembedahan mata atau masalah mata kering, hernia hiatus, refluks berlebihan, refleks batuk yang terganggu, fungsi sfinkter kardium yang terjejas; atau pesakit yang tidak boleh menanggalkan topeng dengan sendiri.

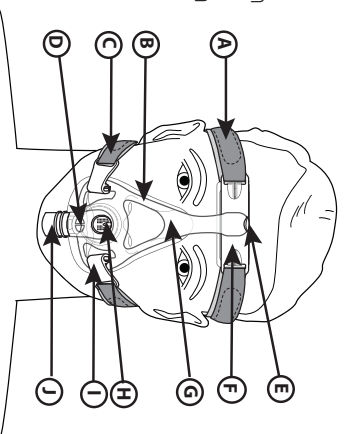
Sebelum Penggunaan, Baca dan Fahami Arahannya

- Bersihkan topeng dengan cucian tangan.
- Cuci muka anda. Jangan gunakan pelembap/loosen pada tangan atau muka anda.
- Periksa topeng dan gantikan jika kusyen telah menjadi keras atau koyak; atau jika mana-mana bahagian didapati rosak.
- Pastikan bahawa alat terapi, iaitu ventilator, termasuk penggera dan sistem keselamatan, telah diperiksa sebelum digunakan.
- Periksa tekanan alat terapi.

Periksa Injap Irtingan

Injap irtingan mengandungi saluran masuk udara dan flaper. Dengan aliran udara dimatikan, pastikan siku dengan flaper berada dalam kedudukan mendatar (Rajah 2A) supaya udara bilik boleh mengalir masuk dan keluar melalui saluran masuk udara. Seterusnya, dengan aliran udara dihidupkan, flaper kini sepatutnya menutupi saluran masuk udara dan udara dari peranti CPAP atau peranti dwiperingkat perlu mengalir ke dalam topeng (Rajah 2B). Jika flaper tidak tertutup atau tidak berfungsi dengan betul, gantikan topeng.

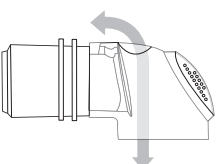
⚠️ **Amaran:** Jangan sekat atau tutup Injap Irtingan.



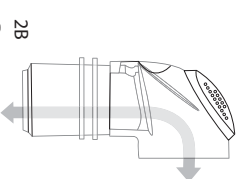
➡️ Rajah 1

- A Tali Pelindung Kepala Atas
- B Kusyen/Plat Muka Bersepadu
- C Tali Pelindung Kepala Bawah
- D Saluran Masuk Udara Injap Irtingan (Jangan Sekati)
- E Pelaras Bulang Tekan
- F Sokongan Pad Dahi
- G Bingkai dengan Siku
- H Port Penghembusan (Jangan Sekati)
- I Klip Pelindung Kepala
- J Swivel Pelepasan Pantas

2A



2B



➡️ Rajah 2

Arahan Pencucian

Bersihkan topeng dengan cucian tangan sebelum penggunaan pertama dan pada setiap hari. Pelindung kepala perlu dibersihkan dengan cucian tangan setiap minggu atau apabila diperlukan. Pelindung kepala tidak perlu ditanggalkan untuk pencucian topeng setiap hari.

1. Bersihkan topeng dengan tangan menggunakan air suam dan bahan pencuci pingingan mangkuk cecair.
2. Biasa bersih-bersihnya. Keringkan sepenuhnya pada udara bilik sebelum digunakan. Pastikan topeng kering sebelum digunakan. Baringkan pelindung kepala atau sangkutkannya pada ampaian. Jangan masukkan pelindung kepala ke dalam mesin pengering.

⚠ Langkah berjaga-jaga: Jangan gunakan peluntur, alkohol, larutan cucian yang mengandungi peluntur atau alkohol, atau larutan cucian yang mengandungi perapi atau pelembap.

⚠ Langkah berjaga-jaga: Sebarang ketidakpatuhan arahan ini boleh menjejaskan prestasi produk.

⚠ Langkah berjaga-jaga: Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kelusuhan (pecah, retak, koyak, dll.). Buang dan gantikan sebarang komponen jika perlu.

Penyahjangkitan di Institusi

Untuk **kegunaan berbilang pesakit** dalam persekitaran hospital/institusi, gunakan **Panduan Penyahjangkitan** untuk memproses semula topeng selepas penggunaan oleh setiap pesakit. Arahan ini dapat diperolehi dengan mengunjungi kami dalam talian di www.philips.com/respironics atau dengan menghubungi Khidmat Pelanggan Philips Respironics di +1-724-387-4000 atau Respironics Deutschland di +49 8152 93060.

Arahan Pencucian Menggunakan Mesin Pencuci Pingingan Mangkuk

Selain cucian tangan, topeng boleh ducuci dalam pencuci pingingan mangkuk sekali seminggu.

⚠ Langkah berjaga-jaga: Gunakan hanya bahan cuci pingingan mangkuk yang tidak begitu kuat untuk mencuci topeng.

1. Tanggalkan pelindung kepala. Jangan cuci pelindung kepala dalam mesin pencuci pingingan mangkuk.
2. Asingkan kusyen dan plat muka dan letakkan pada rak paling atas dalam mesin pencuci pingingan mangkuk.
3. Keringkan dengan membiarkannya pada udara bilik. Pastikan topeng kering sebelum digunakan.
4. Periksa semua bahagian untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kelusuhan; gantikan sebarang bahagian yang kelihatan rosak (pecah, retak, koyak, dll.). Gantikan topeng jika kusyennya telah menjadi keras.

Kawalan Rintangan Philips Respironics System One

Apabila digabungkan dengan mesin Philips Respironics System One, topeng anda akan memberikan imbalan rintangan optimum. Nilai topeng ini ialah  \rightarrow  dan perlu ditetapkan oleh pembekal anda.

Nota:

- Sesuaikan topeng dengan mesin. Lihat manual alat anda jika nilai tidak sepadan.
- System One tidak serasi dengan topeng yang menggunakan mesin penghembusan berasingan.

Mendapatkan Saiz yang Sesuai

Sebelum memakai topeng:

1. **Klip pelindung kepala** - Genggam dan putar menjauhi bingkai untuk mencabutnya.
2. **Pelindung kepala** - Longgarkan kepada tetapan yang besar.

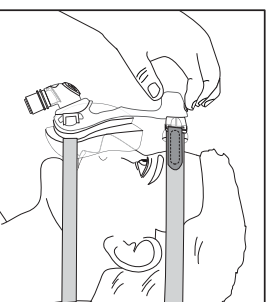
Melarasakan topeng:

1. Pakai topeng dengan menariknya melalui bahagian atas kepala anda. Pegang topeng pada muka anda.
2. **Klip pelindung kepala** - Tekan hingga ketat untuk menyambungkannya (Rajah 3).
3. **Pelindung kepala** - Tarik tab untuk melaraskan tali atas dan bawah dengan sekata (Rajah 4).
4. **Butang pelaras dahi** - Tekan dan tahan untuk meluncurkan bingkai ke arah muka atau menjauhkannya dari muka anda untuk melaraskan tekanan (Rajah 5). Ini akan mengurangkan atau meningkatkan tekanan pada batang hidung dan dagu anda.

Topeng perlu diletakkan dengan selesa pada muka anda. Pad dahi akan menyentuh dahi anda sedikit. Bahagian bawah kusen topeng perlu berada betul-betuli di atas dagu anda dengan mulut anda sedikit terbuka.

Menggunakan topeng:

1. Sambungkan tiub fleksibel (diseretakan dengan mesin CPAP atau mesin dwiperingat anda) kepada pemutar siku pada topeng.
2. Baring. Hidupkan alat terapi. Bernafas seperti biasa. Pastikan mulut anda terbuka sedikit.
3. Baring dalam beberapa posisi berbeza. Laraskan topeng sehingga anda berasa selesa. Jika terdapat sebarang kebocoran udara berlebihan, buat pelarasan akhir. Sedikit kebocoran udara adalah normal.

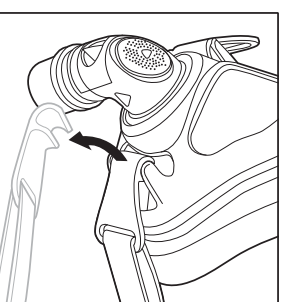


▶ Rajah 5

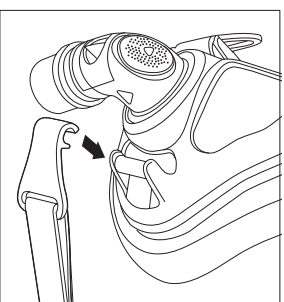
- **Petua Keselesaan**
- Kesilapan paling biasa ialah mengetatkan pelindung kepala secara berlebihan. Pelindung kepala perlu muat dengan longgar dan selesa. Jika kulit anda membonjol di sekeliling topeng atau jika anda nampak tanda kemerahan pada muka anda, longgarkan pelindung kepala.
- Laraskan tali pelindung kepala bawah untuk mengurangkan kebocoran di sisi mulut anda.

Menanggalkan Topeng

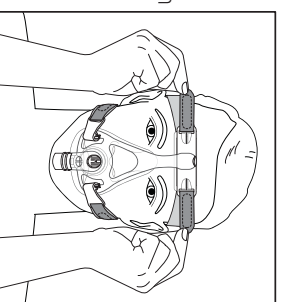
Cabut sambungan klip pelindung kepala dan tarik melalui bahagian atas kepala anda (Rajah 6).



▶ Rajah 6



▶ Rajah 3



▶ Rajah 4

Membuka Komponen Topeng

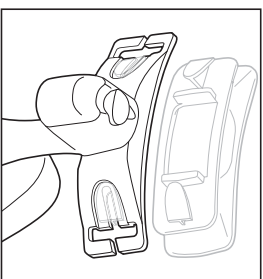
1. **Pelindung kepala** - Tanggalkan dari sokongan pad dahi dan klip pelindung kepala.
2. **Pad dahi** - Luncurkan dari trek sokongan pad dahi (Rajah 7).
3. **Kusyen Topeng** - Genggam dan tarik keluar dari bingkai topeng (Rajah 8).

Memasang Komponen Topeng

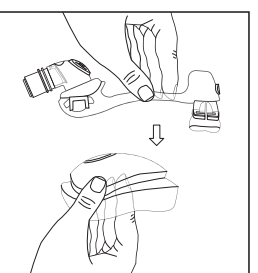
1. **Pad dahi** - Luncurkan dari trek sokongan pad dahi.
2. **Kusyen Topeng** - Gunakan ibu jari anda untuk menekan kusyen melepasi tab penahanan pada siku dan tekan sehingga ia masuk sepenuhnya (Rajah 9).
3. **Pelindung kepala** - Masukkan tali atas melalui sokongan pad dahi, dan tali bawah melalui klip pelindung kepala. Tekan klip pelindung kepala ke dalam bingkai topeng.

Tiub Pelepasan Pantas

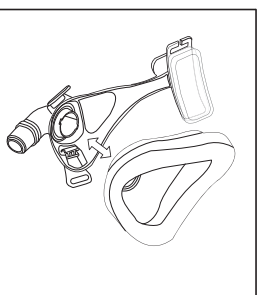
Siku dilengkapi dengan swivel pelepasan pantas untuk tiub CPAP. Hanya tarik swivel dengan tiub yang disambungkan dan tiub akan dilepaskan dari siku iringan.



▶ Rajah 7



▶ Rajah 8

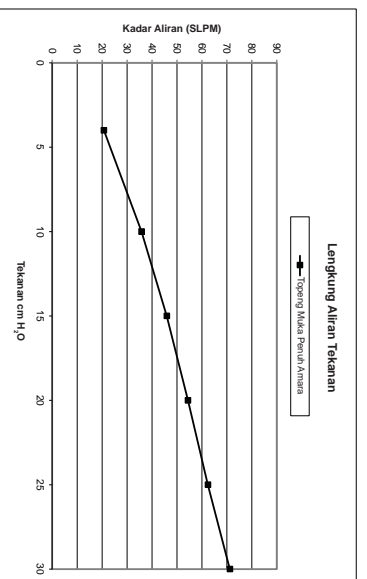


▶ Rajah 9

Spesifikasi

▲ **Amaran:** Pengelasan teknikal bagi topeng disediakan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda untuk menentukan sama ada ia serasi dengan mesin terapi CPAP atau mesin terapi dwiperingkat. Jika digunakan di luar spesifikasi ini, atau jika digunakan dengan alat yang tidak serasi, topeng mungkin tidak selesa dipakai, pengedap topeng mungkin tidak berkesan, terapi optimum mungkin tidak dicapai dan kebocoran, atau kepelbagaian kadar kebocoran, mungkin menjejaskan fungsi alat. Lengkung aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah ialah anggaran prestasi yang dijangka. Ukuran yang tepat mungkin berbeza.

Lengkung Aliran Tekanan



Rintangan dengan Injap Anti-Asfiksia Diturup kepada Atmosfera Penurunan Tekanan pada

50 SLPM 100 SLPM

Semua saiz 0,6 cm H₂O 1,5 cm H₂O

Rintangannya Inspiratori dan Ekspiratori dengan Injap Anti-Asfiksia yang Dibuka kepada Atmosfera

Rintangannya Inspiratori 0,6 cm H₂O

Rintangannya Ekspiratori 0,7 cm H₂O

Isipadu Ruang Mati

P 224 ml

S 231 ml

M 242 ml

L 253 ml

Paras Bunyi

Paras Kuasa Bunyi Pemberat A 28 dBA

Paras Tekanan Bunyi Pemberat A pada 1 m 20 dBA

Pelupusan

Lupuskan mengikut peraturan setempat.

Keadaan Penyimpanan

Suhu: -20° hingga +60° C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95% tanpa pemeluwapan

Waranti Terhad

Respironics, Inc. menjamin bahawa sistem topengnya (termasuk bingkai dan kusen topeng) ("Produk") bebas daripada kecacatan mutu kerja dan bahan dalam tempoh sembilan puluh (90) hari dari tarikh pembelian ("Tempoh Waranti").

Jika Produk tidak berfungsi dalam keadaan penggunaan biasa sepanjang Tempoh Waranti dan Produk dikembalikan kepada Respironics dalam Tempoh Waranti, Respironics akan menggantikan Produk. Waranti ini tidak boleh dipindah milik dan hanya boleh digunakan oleh pemilik asal Produk. Remedi penggantian yang disebutkan di atas akan menjadi remedi tunggal untuk pelanggan waranti yang disebutkan di atas.

Waranti ini tidak meliputi kerosakan yang disebabkan oleh kemalangan, penyalahgunaan, pengabaian, penubahsuaian, kegagalan untuk menggunakan atau mengekalkan Produk dalam keadaan penggunaan biasa dan menurut terma risalah produk, dan kecacatan lain yang tidak berkaitan dengan bahan atau mutu kerja.

Waranti ini tidak terpakai untuk sebarang Produk yang mungkin telah dibaiki atau diubah suai oleh sesiapa selain Respironics. Respironics menafikan semua liabiliti untuk kerugian ekonomi, kehilangan keuntungan, overhead atau kerosakan tidak langsung, turutan, khas atau sampingan yang mungkin didakwa berkait dengan sebarang penjualan atau penggunaan Produk. Sesetengah bidang kuasa tidak membenarkan pengecualian atau penghadan bagi kerosakan sampingan atau turutan, oleh itu, penghadan atau pengecualian di atas mungkin tidak terpakai untuk anda.

WARANTI INI DIBERIKAN SEBAGAI GANTI BAGI SEMUA WARANTI JELAS LAIN. SELAIN ITU, SEBARANG WARANTI TERSIRAT, TERMASUK SEBARANG WARANTI BAGI KEBOLEHDAGANGAN ATAU KESESUAIAN UNTUK TUJUAN TERTENTU, SECARA KHUSUSNYA ADALAH DINAFIKAN. SESETENGAH BIDANG KUASA TIDAK MEMBENARKAN PENAFIAN WARANTI YANG TERSIRAT. JADI, PEMBATASAN DI ATAS MUNGKIN TIDAK BERKESAMAAN DENGAN ANDA. WARANTI INI MEMBERIKAN ANDA HAK PERUNDANGAN KHUSUS, DAN ANDA JUGA BOLEH MENUNTUT HAK LAIN DI BAWAH UNDANG-UNDANG YANG TERPAKAI DALAM BIDANG KUASA KHUSUS ANDA.

Untuk menuntut hak anda di bawah waranti terhad ini, hubungi pengedar sah Respironics, Inc. di tempat anda atau Respironics, Inc. di 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, AS atau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Jerman.

Инструкция по применению



РУССКИИ

Полнолицевая маска Амага

Назначение

Полнолицевые маски Амага и Амага Gel предназначены для сопряжения с пациентом при СРАР или двухуровневой терапии. Маски предназначены для использования у одного пациента на дому или у нескольких пациентов в больнице или другом медицинском учреждении. Маски следует применять у пациентов с массой тела более 30 кг, которым назначена терапия СРАР или двухуровневая терапия.

Примечание. Порт выдоха встроен в маску, поэтому отдельный порт выдоха не требуется.

Примечание. Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (ДЕНР).

Символы

	Предостережение или предупреждение		Примечание		Совет
	Изготовлено без использования натурального латекса		Контроль сопротивления System One		

Предостережения

- Данная маска непригодна для вентиляции в целях поддержания жизнедеятельности организма.
- Перед первым применением вымойте вручную. Осмотрите маску для выявления повреждений или износа (трещин, микротрещин, разрывов и др.). При необходимости удалите в отходы и замените поврежденные детали.
- Данная маска предназначена для применения с системами СРАР-терапии или двухуровневой вентиляции, рекомендованными вашим лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Не надевайте данную маску, если система СРАР-терапии или двухуровневой вентиляции не включена или функционировать неравномерно. Не блокируйте и не пытайтесь перекрыть порт выдоха. Разъяснение предостережения: системы СРАР-терапии предназначены для применения со специальными масками, оснащенными соединительными элементами с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими непрерывный поток воздуха из маски. Когда система СРАР-терапии включена и функционировать нормально, поступающий из устройства СРАР-терапии свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через присоединенный к ней порт выдоха. Тем не менее, когда система СРАР-терапии не работает, в маску не поступает достаточно свежего воздуха и пациент может вдохнуть выдыхаемый воздух. Вдыхание выдыхаемого воздуха в течение более чем нескольких минут может при определенных обстоятельствах привести к удушью. Это предостережение относится к большинству моделей систем СРАР-терапии.

- Если устройство применяется с добавленным кислородом, подача кислорода должна быть включена, когда устройство не работает. Разъяснение предостережения: когда устройство не работает, а подача кислорода остается включенной, подаваемый в трубку аппарата ИВЛ кислород может скопиться внутри кожных устройства. Скопление кислорода внутри кожных устройства создаст риск возгорания.
- При фиксированной скорости подачи дополнительного кислорода концентрация выдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от заданных значений давления, характера дыхания пациента, выбора маски и скорости утечки. Данное предостережение относится к большинству типов систем СРАР-терапии и двухуровневой вентиляции.
- При низком значении давления СРАР или ЕРАР поток воздуха через порт выдоха может оказаться недостаточным, чтобы вытеснить все выдохнутые газы из трубок. В этом случае некоторая часть объема выдоха может поступить назад в легкие.
- У некоторых пользователей могут возникнуть покраснение кожи, раздражение или неприятные ощущения. Если подобное произойдет, прекратите использование маски и обратитесь к медицинскому работнику.
- Обратитесь к врачу при появлении любого из следующих симптомов: неприятного дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, отряжки, сильной головной боли, нечеткого зрения, сухости глаз, боли в глазах или инфекции глаз.

- Эту маску не следует применять у пациентов, с которыми отсутствует контакт, которые заторможены или неспособны снять маску.
- Не рекомендуется использовать эту маску у пациентов, принимающих средства рецептурного отпуска, способные вызвать рвоту.
- При появлении болезненных ощущений в зубах, деснах или челюстях обратитесь к врачу или стоматологу. Применение маски может привести к утяжелению существующего стоматологического заболевания.
- При использовании этой маски следует поддерживать давление не ниже 3 см вод. ст. (гПа).
- Присоединение устройства выдоха требует подстройки уровня давления в терапевтическом устройстве в целях компенсации усилившейся утечки.
- Не блокируйте и не перекрывайте клапан выдоха.

Противопоказания

Эта маска может не подходить пациентам со следующими патологическими состояниями: недавнее хирургическое вмешательство на глазах или синдром сухого глаза, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, желудочно-пищеводный рефлюкс, нарушение кашлевого рефлекса, нарушение функции нижнего пищеводного сфинктера; или пациентам, не способным самостоятельно снять маску.

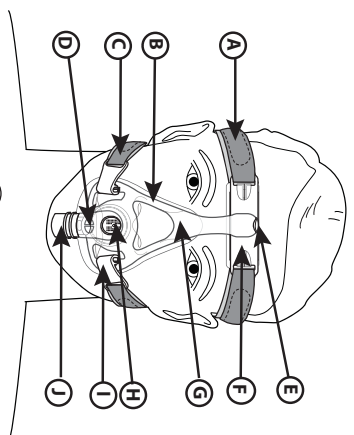


Рис. 1

- A Верхние ляжки наголовника
- B Лицевое забрало в сборе с прокладкой
- C Нижние ляжки наголовника
- D Входное отверстие для воздуха (не блокировать!)
- E Кнопочный регулятор
- F Лобная опора с прокладкой
- G Рамка с патрубком
- H Порт выдоха (не блокировать!)
- I Зажимы наголовника
- J Шарнир быстрого отсоединения

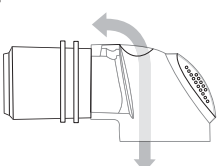
Перед использованием полностью прочтите и поймите эту инструкцию

- Вымойте маску вручную.
- Вымойте лицо. Не наносите увлажняющий крем или лосьон на руки или лицо.
- Осмотрите маску и замените ее, если прокладка затвердела или имеет разрывы либо некоторые части сломаны.
- Убедитесь в том, что терапевтическое устройство, т. е. аппарат ИВЛ с сигналами тревоги и системами безопасности, было повернуто контролю перед применением.
- Проверьте уровни давления в терапевтическом устройстве.

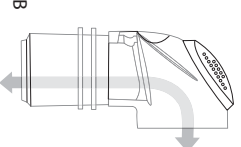
Проверка клапана выдоха

Клапан выдоха состоит из впускного отверстия для воздуха и мембраны. При отключенной подаче воздуха убедитесь в том, что мембрана лежит горизонтально (рис. 2A) так, чтобы атмосферный воздух мог свободно входить в отверстие для воздуха и выходить из него. Затем, после включения подачи воздуха, мембрана должна закрыть впускное отверстие и в маску должен поступать воздух от устройства CPAP-терапии или двухуровневой терапии (рис. 2B). Если мембрана не закрывает клапан или работает неправильно, замените маску.

⚠ Предостережение. Не блокируйте и не перекрывайте клапан выдоха.



2A



2B

Рис. 2

Инструкции по очистке

Мойте маску вручную перед первым применением и ежедневно. Наголовник следует мыть вручную раз в неделю или по мере необходимости. Нет необходимости снимать наголовник при ежедневной очистке маски.

1. Мойте маску вручную в теплой воде с применением жидкого средства для мытья посуды.
2. Тщательно ополосните. Перед применением полностью высушите маску на воздухе. Перед применением убедитесь, что маска высохла. Наголовник положите на плоскую поверхность или подвесьте для высушивания. Не помещайте наголовник в сушилку.

⚠ Предупреждение. Не применяйте отбеливатель, спирт, чистящие растворы, содержащие отбеливатель или спирт, или же чистящие растворы, содержащие кондиционирующие или увлажняющие средства.

⚠ Предупреждение. Любые отклонения от настоящей инструкции могут привести к ухудшению функциональных характеристик изделия.

⚠ Предупреждение. Осмотрите маску для выявления повреждений или износа (трещин, микротрещин, разрывов и др.). При необходимости удалите в отходы и замените поврежденные детали.

Дезинфекция в условиях лечебного учреждения

При использовании у нескольких пациентов в условиях лечебного учреждения следуйте инструкции по дезинфекции в целях обработки маски при передаче от одного пациента к другому. Эту инструкцию можно получить на сайте www.philips.com/resprionics или обратившись в отдел обслуживания потребителей компании Philips Resprionics по телефону +1-724-387-4000 или в компанию Resprionics Deutschland по телефону +49 8152 93060.

Инструкция по мойке в посудомоечной машине

Помимо мойки вручную маску можно раз в неделю очистить в посудомоечной машине.

⚠ Предупреждение. При мойке маски пользуйтесь только мягкодействующим средством для мытья посуды.

1. Снимите наголовник. Не мойте наголовник в посудомоечной машине.
2. Отделите прокладку от лицевого забрала и поместите их на верхнюю полку посудомоечной машины.
3. Просушите на воздухе. Перед применением убедитесь, что маска высохла.
4. Осмотрите все части на предмет повреждения или износа; замените все части, имеющие видимые признаки повреждений (трещины, микротрещины, разрывы и пр.). Замените маску, если прокладка затвердела.

Контроль сопротивления System One компании Philips Resprionics

В сочетании с устройством System One компании Philips Resprionics ваша маска обеспечивает оптимальную компенсацию сопротивления. На маске установлено значение  и оно должно устанавливаться вашим лечащим учреждением.

Примечания:

- Сравните настройки на маске и устройстве. См. руководство по эксплуатации устройства, если эти значения не совпадают.
- Система System One несовместима с масками, с которыми применяется отдельное устройство выдоха.

Правильная подгонка

Перед тем как надеть маску:

1. **Зажимы наголовника** - Захватите и отверните от рамы, чтобы отсоединить.
2. **Наголовник** - Ослабьте до более крупного размера.

Регулирование маски:

1. Натяните маску на голову. Держите маску прижатой к лицу.
2. **Зажимы наголовника** - Приставьте к месту соединения и прижмите, чтобы присоединить (рис. 3).
3. **Наголовник** - Оттяните назад язычки, чтобы равномерно отрегулировать верхние и нижние лямки (рис. 4).
4. **Кнопка регулировки лобной прокладки** - Нажмите на кнопку и удерживайте ее в таком положении, чтобы передвинуть раму в сторону вашего лица или от него в целях регулировки давления (рис. 5). Это понизит или увеличит давление на переносицу или подбородок.

Маска должна прилегать к вашему лицу так, чтобы вам было удобно. Лобная прокладка должна едва касаться лба. Нижняя часть прокладки маски должна опираться на область непосредственно над вашим подбородком, причем ваш рот должен быть слегка приоткрыт.

Пользование маской:

1. Присоедините гибкую трубку (поставляемую в комплекте с вашей системой CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции) к шарниру патрубков маски.
2. Лягте на кушетку. Включите терапевтическое устройство. Дышите, как обычно. Держите рот слегка приоткрытым.
3. Примите различные позы, характерные для сна. Меняйте ваше положение, пока не устроитесь поудобнее. Если наблюдается чрезмерная утечка воздуха, окончательно отрегулируйте маску. Небольшая утечка воздуха является нормальной.

❖ Советы относительно удобства маски

- Наиболее распространенной ошибкой является перегибание наголовника. Наголовник должен сидеть свободно и удобно. Если ваша кожа выступает вокруг маски или вы замечаете красные следы на лице, ослабьте крепление наголовника.
- Отрегулируйте нижние лямки наголовника, чтобы уменьшить утечку по сторонам рта.

Снятие маски

Отсоедините нижние зажимы наголовника и снимите маску через голову (рис. 6).

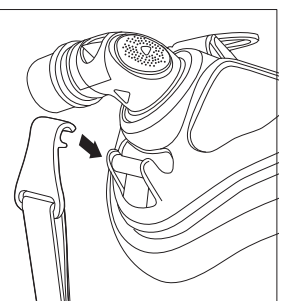


Рис. 3

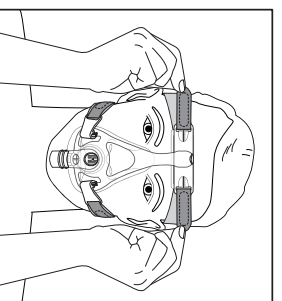


Рис. 4

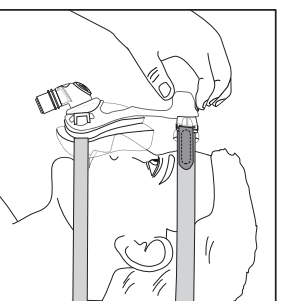


Рис. 5

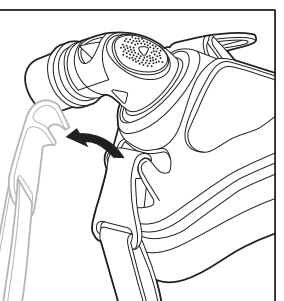


Рис. 6

Разборка маски

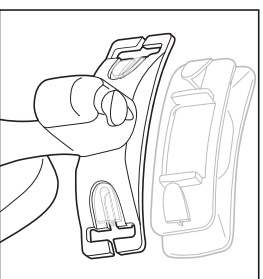
1. **Наголовник** - Отсоедините от лобной опоры с прокладкой и зажимов наголовника.
2. **Лобная прокладка** - Снимите с направляющей лобной опоры (рис. 7).
3. **Прокладка маски** - Захватите и снимите ее с рамы маски (рис. 8).

Сборка маски

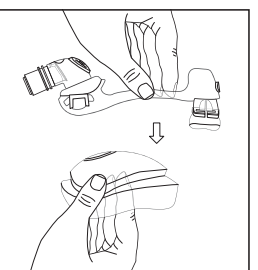
1. **Лобная прокладка** - Установите на направляющую лобной опоры.
2. **Прокладка маски** - Большими пальцами протолкните прокладку за пределы удерживающих язычков на патрубке, установив на место (рис. 9).
3. **Наголовник** - Проденьте верхние ламки в лобную опору с прокладкой, а нижние ламки – в зажимы наголовника. Нажатием присоедините зажимы наголовника к раме маски.

Быстрое отсоединение трубки

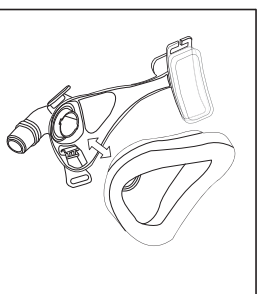
Клапан вдоха оснащен шарниром быстрого отсоединения трубки СРАР. Просто потяните за шарнир, когда трубка присоединена к патрубку, и трубка отсоединится от патрубка вдоха.



➡ Рисунок 7



➡ Рисунок 8

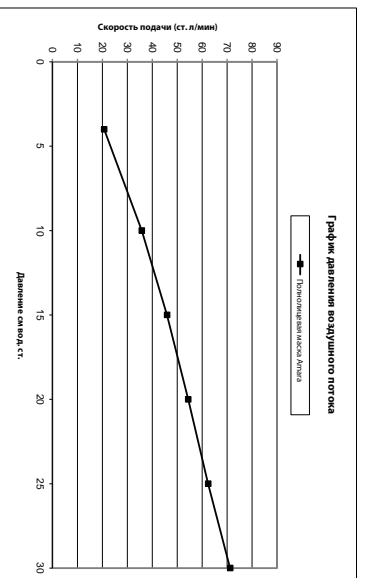


➡ Рисунок 9

Технические характеристики

⚠ Предостережение. Технические характеристики маски приведены для того, чтобы ваш медицинский работник мог определить, совместима ли она с вашим устройством терапии CPAP или двухуровневой терапии. Если маска используется за пределами указанных технических характеристик или с несовместимыми устройствами, она может стать неудобной для пациента, герметичность маски может оказаться неадекватной, оптимальная терапия может не быть достигнута и утечка, или же изменение скорости утечки, может повлиять на функционирование устройства. Нижеуказанная График давления воздушного потока является приблизительное прогнозируемых данных. Результаты реальных измерений могут отличаться.

График Давления воздушного потока



Сопротивление при не сообщаемся с атмосферой противоваскиссионном клапане

Падение Давления при

50 ст. л/мин	100 ст. л/мин	
Все размеры	0,6 см вод. ст.	1,5 см вод. ст.

Сопротивление на вдухе и выдухе при сообщаемся с атмосферой противоваскиссионном клапане

Сопротивление на вдухе	0,6 см вод. ст.
Сопротивление на выдухе	0,7 см вод. ст.

Объем мертвого пространства маски

Самого малого размера (P)	224 мл
Малого размера (S)	231 мл
Среднего размера (M)	242 мл
Большого размера (L)	253 мл

Громкость звука

А-взвешенный уровень звуковой мощности	28 дБА
А-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии 1 м	20 дБА

Удаление в отходы

Удаляйте данное устройство в отходы в соответствии с местными нормативами.

Условия хранения

Температура: от -20 до +60 °C
Относительная влажность: от 15 до 95% без конденсации

Ограниченная гарантия

Компания Respirationics, Inc. гарантирует отсутствие дефектов изготовления и материалов изготовленных ею систем масок (включая раму и прокладку маски) («Изделие») в течение 90 (девяноста) дней с момента приобретения («Гарантийный период»).

Если при нормальных условиях эксплуатации изделие отказало в течение гарантийного периода и было возвращено компании Respirationics в течение гарантийного периода, Respirationics заменит изделие. Настоящая гарантия является непереходящей и распространяется исключительно на исходного владельца изделия. Вышеупомянутая замена является единственной компетенцией в ответ на нарушение вышеизложенной гарантии.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждение, вызванные чрезвычайными происшествиями, неправильной эксплуатацией, использованием не по назначению, халатностью, внесением изменений в конструкцию, несоблюдением или неподдержанием нормальных условий эксплуатации изделия в соответствии с условиями, описанными в документации изделия, а также прочие дефекты, не связанные с материалами или процессом изготовления.

Настоящая гарантия не распространяется на любые изделия, отремонтированные или измененные кем-либо, кроме компании Respirationics. Компания Respirationics отклоняет любую ответственность за экономические потери, потерю прибыли, накладные расходы, особые или косвенный ущерб, о которых может быть заявлено как о последствиях приобретения или эксплуатации изделия. Некоторые административно-территориальные единицы не допускают исключения или ограничения косвенного или последующего ущерба, поэтому вышеприведенное ограничение может не распространяться на вас.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВЗАМЕН ВСЕХ ПРОЧИХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ГАРАНТИЙ. КРОМЕ ТОГО, ПРЯМО ОТВЕРГАЕТСЯ ЛЮБАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ ПРИДОНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ЦЕЛЯМ. НЕКОТОРЫЕ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЕ ЕДИНИЦЫ НЕ ДОПУСКАЮТ ОТКАЗА ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ПОЭТОМУ ВЫШЕПРИВЕДЕННОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ МОЖЕТ НЕ РАСПРОСТРАНЯТЬСЯ НА ВАС. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТ ВАМ СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ЮРИДИЧЕСКИЕ ПРАВА, И У ВАС МОГУТ ИМЕТЬСЯ И ДРУГИЕ ПРАВА В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНАМИ, ПРИМЕНИМЫМИ В ВАШЕЙ АДМИНИСТРАТИВНО-ТЕРРИТОРИАЛЬНОЙ ЕДИНИЦЕ.

Чтобы воспользоваться своими правами в связи с настоящей ограниченной гарантией, обратитесь к вашему местному уполномоченному дилеру компании Respirationics, Inc. или в компанию Respirationics, Inc. по адресу 1001 Murrug Ridge Lane, Murrugville, Pennsylvania 15668, США, или же в компанию Respirationics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Nertsching, Германия.



SRPSKI

Uputstvo za upotrebu

Amara maska za celo lice

Namena

Amara i Amara Gel maske za celo lice namenjene su da budu međusklop za primenu neprekidnog pozitivnog pritiska vazduha (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) ili terapije na dva nivoa na pacijentima. Ove maske su predviđene za upotrebu kod jedrnog pacijenta u kućnim uslovima ili kod više pacijenata u bolnicama/zdravstvenim ustanovama. Maske su namenjene da se koriste kod pacijenata (>30 kg) kojima je propisan CPAP ili terapija na dva nivoa.

⚠ Napomena: Maska ima ugrađen otvor za izdahnuti vazduh, tako da odvojeni otvor za izdahnuti vazduh nije potreban.

⚠ Napomena: Ova maska ne sadrži lateks od prirodne gume ili DEHP.

Simboli

	Upozorenje ili oprez		Napomena		Savet
	Ne sadrži lateks od prirodne gume		X1		Kontrola otpora sa System One

⚠ Upozorenja:

- Ova maska nije odgovarajuća za pružanje ventilacije za održavanje života.
- Masku treba ručno oprati pre upotrebe. Pregledajte masku da nema oštećenja ili pohabanosti (pukotine, napsrnuća, poderotine, itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.
- Ova maska je namenjena upotrebi sa CPAP ili sistemima na dva nivoa preporučenim od strane Vašeg medicinskog radnika ili respiratornog terapeuta. Masku bi trebalo nositi samo ako je CPAP ili sistem na dva nivoa uključen i pravilno radi. Ne blokirajte i ne pokušavajte da zatvorite otvor za izdahnuti vazduh. Objašnjenje upozorenja: CPAP sistemi su namenjeni za korišćenje sa specijalnim maskama sa konektorima koje imaju ventilacione otvore kako bi dopustili kontinuirani protok vazduha izvan maske. Kada je CPAP mašina uključena i funkcioniše ispravno, novi vazduh iz CPAP mašine izbacuje izdahnuti vazduh kroz pričvršćeni otvor maske za izdahnuti vazduh. Međutim, kada CPAP mašina ne radi, kroz masku se neće dopremiti dovoljno svežeg vazduha, te se može desiti da se ponovo udiše izdahnuti vazduh. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha duže od nekoliko minuta u određenim okolnostima može dovesti do gušenja. Ovo upozorenje odnosi se na većinu modela CPAP sistema.
- Ukoliko se kiseonik koristi sa uređajem, protok kiseonika mora da bude isključen kada uređaj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada uređaj ne radi, a protok kiseonika je uključen, kiseonik koji prolazi kroz cevi ventilatora može da se nakupi unutar kućišta uređaja. Nakupljanje kiseonika unutar kućišta uređaja može predstavljati opasnost od požara.
- Pri fiksnoj brzini protoka dopunskog kiseonika, udahnuta koncentracija kiseonika će varirati, zavisno od podešenosti pritiska, šeme disanja pacijenta, odabira maske i količine izdahnutog vazduha. Ovo upozorenje odnosi se na većinu tipova CPAP i mašina sa dva nivoa.
- Pri niskom CPAP ili EPAP pritisku, protok kroz otvor za izdahnuti vazduh može da bude nedovoljan da se istisne sav izdahnuti vazduh iz cevi. Može da dođe do ponovnog udisanja male količine izdahnutog vazduha.
- Kod nekih korisnika može se javiti crvenilo, iritacija ili neugodnosti na koži. Ako se to dogodi, prekinite upotrebu i obratite se lekaru.
- Obratite se lekaru ako osetite bilo koji od sledećih simptoma: Neobična nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje želuca, podrigivanje, jaka glavobolja, zamućen vid, suve oči, bol u očima ili infekcija oka.

- Ova maska ne bi trebalo da se koristi na pacijentima koji ne saraduju, koji su dezorijentisani, ne reaguju ili nisu u stanju da je skinu.
- Ova maska se ne preporučuje ako pacijent uzima prepisane lekove koji mogu da izazovu povraćanje.
- Obratite se lekaru ili zubaru u slučaju zubobolje, bola u desnim ili bolu u vilici. Upotreba maske može pogoršati postojeće oboljenje zuba.
- Pri upotrebi ove maske, mora se održavati pritisak od najmanje 3 cm H₂O (hPa).

- Kada se priključi uređaj za izdahnuti vazduh, potrebno je prilagoditi nivo pritiska terapije da bi se nadoknadio povećano curenje.
- Nemojte da blokirate ili zatvorite ventili za uvlačenje vazduha.

Kontraindikacije

Ova maska nije prikladna za upotrebu kod pacijenata sa sledećim stanjima: nedavna operacija oka ili sušenje očiju, hijatalna kila, prekomerni refluks, narušeni refleks kašljanja, narušena funkcija kardijalnih og sfinktera, kao ni kod pacijenata koji ne mogu sami da je skinu.

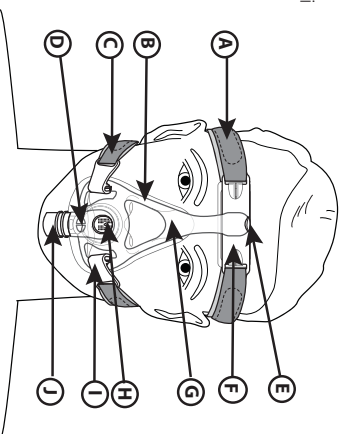
Pre upotrebe pročitajte i shvatite celo uputstvo

- Ručno operite masku.
- Umirite se. Nemojte nanositi hidratantna sredstva ili losion na ruke i lice.
- Pregledajte masku i zamenite je ako se jastuče stvrdnulo ili pocepalo, ili ako je slomljen bilo koji deo.
- Potvrdite da je terapijski uređaj, tj. ventilator, uključujući alarme i sigurnosne sisteme, testiran pre upotrebe.
- Proverite pritisak ili pritiske na terapijskom uređaju.

Pregledajte ventili za uvlačenje vazduha

Ventil za uvlačenje vazduha se sastoji iz ulaza za vazduh i pokretnih vratanaca. Dok je protok vazduha isključen, uverite se da su pokretna vratanca u ravnom položaju (Slika 2A) tako da sobni vazduh može da ulazi i izlazi kroz ulaz za vazduh. Potom uključite protok vazduha i uverite se da pokretna vratanca pokrivaju ulaz za vazduh i da vazduh iz CPAP-a ili uređaja za terapiju na dva nivoa protiče u masku (Slika 2B). Ako se pokretna vratanca nisu zatvorila ili ne funkcionišu ispravno, zamenite masku.

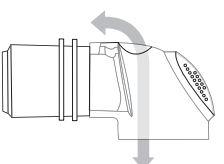
⚠ Upozorenje: Nemojte da blokirate ili zatvorite ventil za uvlačenje vazduha.



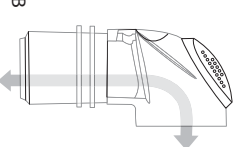
► Slika 1

- A Gornje trake opreme za glavu
- B Spojeno jastuče i ploča za lice
- C Donje trake opreme za glavu
- D Ulaz za vazduh ventila za uvlačenje vazduha (nemojte da ga blokirate)
- E Dugme za podišavanje
- F Nosat čeonog ulošika
- G Okvir sa zglobom
- H Otvor za izdahnuti vazduh (nemojte da ga blokirate)
- I Spojnice opreme za glavu
- J Obrtni priključak za brzo odvajanje

2A



2B



► Slika 2

Uputstva za čišćenje

Ručno perite masku pre prve upotrebe i jednom dnevno. Oprema za glavu bi trebalo da se ručno pere jednom nedeljno ili prema potrebi. Opremu za glavu nije potrebno skidati radi dnevnog čišćenja maske.

1. Ručno operite masku u toploj vodi sa tečnim deterdžentom za posuđe.
2. Dobro isperite. Neka se uređaj potpuno osuši na vazduhu pre upotrebe. Uverite se da je maska suva pre upotrebe. Postavite opremu za glavu ravno ili na žicu da se osuši. Ne stavljajte opremu za glavu u mašinu za sušenje.

⚠ Pažnja: Nemojte da koristite izbeljivač, alkohol, rastvore za čišćenje koji sadrže izbeljivač ili alkohol, niti rastvore za čišćenje koji sadrže omekšivače ili ovlaživače.

⚠ Pažnja: Svakog odstupanje od ovih uputstava može narušiti rad proizvođača.

⚠ Pažnja: Pregledajte masku da nema oštećenja ili pohabivosti (pukotine, naprsnuća, poderotine, itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama

Priikom **upotrebe maske kod više pacijenata** u bolnicama/zdravstvenim ustanovama koristite Uputstvo za dezinfekciju kako biste pripremili masku za sedećeg pacijenta. Ova uputstva možete pribaviti putem interneta na adresi www.philips.com/respiration ili tako što ćete se obratiti korisničkom servisu Philips Respiration na broj +1-724-387-4000 ili Respirationics Deutschland na broj +49 8152 93060.

Uputstvo za pranje u mašini za pranje posuda

Maska se, pored ručnog pranja, jednom nedeljno može prati u mašini za pranje posuda.

⚠ Pažnja: Koristite blag tečni deterdžent za posuđe da biste oprali samo masku.

1. Skinite opremu za glavu. Ne perite opremu za glavu u mašini za pranje posuda.
2. Odvojite jastuče i ploču za lice i perite na gornjoj polici mašine za pranje sudova.
3. Pustite neka se osuši na vazduhu. Uverite se da je maska suva pre upotrebe.
4. Pregledajte sve delove da nisu oštećeni ili pohabani; zamenite sve delove koji imaju vidljiva oštećenja (pukotine, naprsline, poderotine, itd.). Zamenite masku ako se jastuče stvrdnulo.

Kontrola otpora sa uređajem Philips Respirationics System One

Korišćenjem ove maske sa uređajem Philips Respirationics System One postiže se optimalno uravnoteženje otpora. Vrednost ove maske je  ↔  i nju treba da podesei zdravstveni radnik.

Napomene:

- Uporedite masku sa uređajem. Ako se vrednosti ne poklapaju, pogledajte uputstvo za upotrebu uređaja.
- System One nije kompatibilan sa maskama koje koriste odvojeni uređaj za izdahnuti vazduh.

Postizanje pravihno prijanjanja

Pre postavljanja maske:

1. **Spojnice opreme za glavu** - Uхватite spojnicu, okrenite je i skinite sa okvira.
2. **Oprema za glavu** - Podestite da bude dosta raširena.

Podేశavanje maske:

1. Navucite masku preko glave. Držite masku prislonjenu na lice.
2. **Spojnice opreme za glavu** - Pritisnite spojnicu na mesto da se zakaači za okvir (Slika 3).
3. **Oprena za glavu** - Povucite jezičke kako biste podjednako podesili gornje i donje trake (Slika 4).
4. **Čeono dugme za podేశavanje** - Pritisnite i držite dugme da biste pomerili okvir ka ili od lica radi podేశavanja pritiska (Slika 5). Na taj naćin možete smanjiti ili povećati pritisak na nos i bradu.

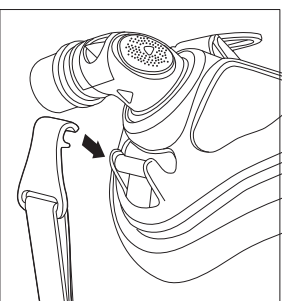
Maska treba da vam bude udodno priljubljena uz lice. Čeoni uložak će vam blago dodirivati lice. Donja ivica jastučeta maske treba da stoji neposredno iznad brade kada su vam usta malo otvorena.

Upotreba maske:

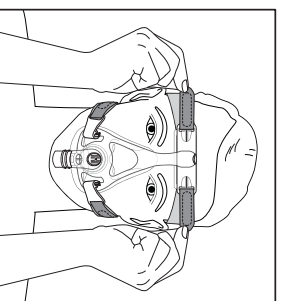
1. Priključite savitljivu cev (koju ste dobili sa CPAP-om ili uređajem za terapiju na dva nivoa) na obrtni priključak zgloba maske.
 2. Ležite. Uključite terapijski uređaj. Dišite normalno. Držite usta blago otvorena.
 3. Isprobajte različite položaje za spavanje. Pomerajte se dok ne pronađete udodan položaj. Ako postoji prekomerno curenje vazduha, izvršite finalno podేశavanje maske. Malo curenja vazduha je normalno.
- ❖ Saveti za udobnost**
- Najčešća greška je preveliko zatezanje opreme za glavu. Oprema za glavu bi trebalo da pristanje labavo i udodno. Ako vam je koža ispućena oko maske ili ako vidite crvene tragove na licu, popustite opremu za glavu.
 - Prilagodite donje trake opreme za glavu kako biste umanjili curenje sa uglova usta.

Skidanje maske

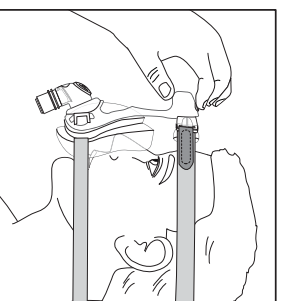
Otkaaćite spojnice opreme za glavu i skinite masku preko glave (Slika 6).



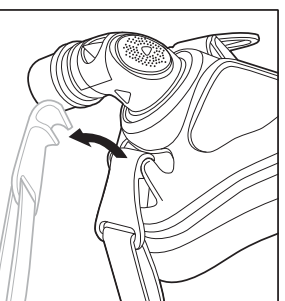
► Slika 3



► Slika 4



► Slika 5



► Slika 6

Rasklapanje maske

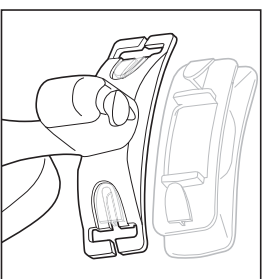
1. **Oprema za glavu** - Odvojite je od nosača čeonog uloška i spojnice opreme za glavu.
2. **Čeoni uložak** - Izvucite ga iz useka nosača čeonog uloška (Slika 7).
3. **Jastuće maske** - Uhvratite ga i odvojite od okvira maske (Slika 8).

Sklapanje maske

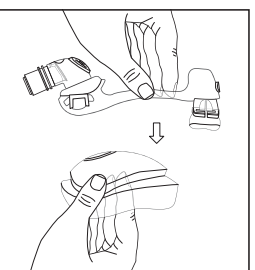
1. **Čeoni uložak** - Uvucite ga u usek nosača čeonog uloška.
2. **Jastuće maske** - Palčevima pritisnite jastuće uz zadržne jezičke na zglobu i uglavite ga na mesto (Slika 9).
3. **Oprema za glavu** - Prowadite gornje trake kroz nosač čeonog uloška, a donje trake kroz spojnice opreme za glavu. Prikvačite spojnice opreme za glavu na okvir maske.

Bravica za brzo odvajanje cevi

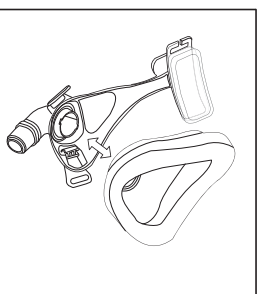
Zglob ima obrtni priključak za brzo odvajanje cevi za CPAP. Samo povucite obrtni priključak dok je cev priključena i cev će se odvojiti od zgloba sa ventilom za unos vazduha.



➡ Slika 7



➡ Slika 8

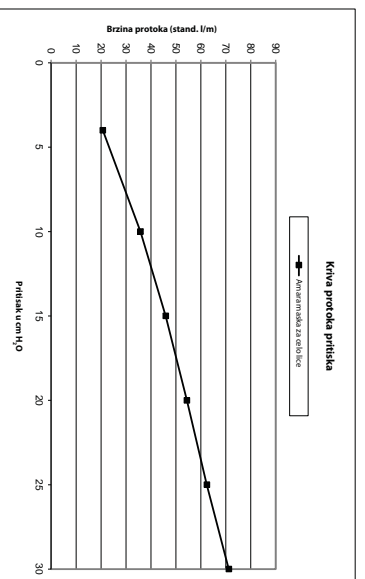


➡ Slika 9

Specifikacije

⚠ Upozorenje: Vaš zdravstveni radnik je dobio tehničke specifikacije maske kako bi mogao da utvrdi da li je maska kompatibilna sa CPAP-om ili terapijskim uređajem na dva nivoa koji ćete koristiti. Ako se ne poštuju ove specifikacije ili ako se maska koristi sa nekompatibilnim uređajima, maska će možda biti neudobna ili neće dobro prijanjati, možda se neće postići optimalna terapija, a curenje, ili promjenjiva stopa curenja, mogu narušiti rad uređaja. Kriva protoka pritiska koja je prikazana ispod predstavlja približne vrednosti očekivanih performansi. Tačne vrednosti merenja mogu da variraju.

Kriva protoka pritiska



Otpor kada je ventil koji sprečava asfiksiju zatvoren za ulaz sobnog vazduha

Pad pritiska pri

50 stand. l/m	100 stand. l/m
Sve veličine	0,6 cm H ₂ O
	1,5 cm H ₂ O

Otpor pri udisaju i otpor pri izdisaju kada je ventil koji sprečava asfiksiju otvoren za ulaz sobnog vazduha

Otpor pri udisaju	0,6 cm H ₂ O
Otpor pri izdisaju	0,7 cm H ₂ O

Zapremina mrtvog prostora

Minijaturna (P)	224 ml
Mala (S)	231 ml
Srednja (M)	242 ml
Velika (L)	253 ml

Nivoi zvuka

A-težinski nivo snage zvuka	28 dB(A)
A-težinski nivo pritiska zvuka pri 1 m	20 dB(A)

Odlaganje

Odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

Uslovi skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C
Relativna vlažnost: 15% do 95% bez kondenzacije

Ograničena garancija

Kompanija Respironics, Inc. garantuje da sistemi i maske koje proizvodi (uključujući i okvir i jastuče maski) (u daljem tekstu „Proizvod“) neće imati nedostataka u pogledu izrade i materijala devedeset (90) dana od datuma kupovine („Garantni period“).

Ako tokom Garantnog perioda Proizvod bude imao nedostataka pri normalnim uslovima upotrebe, a Proizvod se vrati kompaniji Respironics u Garantnom periodu, Respironics će zameniti Proizvod. Ova garancija važi samo za originalnog vlasnika Proizvoda i ne može se preneti na druga lica. Gorepomenuta zamena biće jedino obeštećenje za slučaj kšćenja ove garancije.

Ova garancija ne pokriva štetu koju prouzrokuje nesrećni slučajevi, nepravilna upotreba, zloupotreba, nemar, izmene, nepridržavanje normalnih uslova upotrebe Proizvoda i propratnih uputstava za Proizvod, te ne pokriva nedostatak koji nisu povezani sa materijalom ili izradom.

Ova garancija ne važi za Proizvod koji su popravljala ili menjala lica koja nisu iz kompanije Respironics. Respironics se odriče svake odgovornosti za ekonomski gubitak, gubitak dobiti, opšte troškove i posrednu, posledičnu, posebnu ili uzgrednu štetu za koju se može tvrditi da proističe iz prodaje ili upotrebe ovog Proizvoda. Neke države ne dozvoljavaju isključenje ili ograničenje uzgredne ili posledične štete, tako da se gorenavedeno ograničenje ili isključenje možda ne odnosi na vas.

OVA GARANCIJA ZAMENJUJE SVE DRUGE IZRIČITE GARANCIJE. PORED TOGA, NE PRIZNAJE SE NIKAKVA PREČUTNA GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI BILIKAKVU GARANCIJU U POGLEDU KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI PROIZVODA ZA ODREĐENU SVRHU. NEKE DRŽAVE NE DOZVOLJAVAJU OVAKVO NEPRIZNAVANJE, TAKO DA SE GORENAVEDENO OGRANIČENJE MOŽDA NE ODNOSI NA VAS. OVA GARANCIJA VAM DAJE SPECIFIČNA ZAKONSKA PRAVA, A MOŽDA IMATE I DRUGA PRAVA PREMA ZAKONIMA KOJI VAŽE U VAŠOJ DRŽAVI.

Da biste ostvarili svoja prava prema ovoj ograničenoj garanciji, obratite se lokalnom ovlašćenom prodavcu proizvoda kompanije Respironics, Inc. ili kompaniji Respironics, Inc. na adresi 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemačka.



הוראות שימוש

מסכת פנים מלאה Amara

שימוש מיועד

מסכות הפנים המלאות Amara Gel-I Amara מהוות אמצעי לביצוע CPAP או טיפול בשרתי רמות לחץ למטופלים. המסכות נועדו לשימוש של מטופל יחיד בבית, או לשימוש של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי. המסכות נועדו לשימוש של מטופלים (במשקל מוגן < 30 ק"ג), שנרשם להם טיפול CPAP או טיפול בשרתי רמות לחץ.

שים לב: למסכה יש פתח נשיפה מובנה, ולכן אין צורך בפתח נשיפה נפרד.

שים לב: מסכה זו נוצרה ללא לטקס גומי טבעי או DEHP. סמלים

- אזהרה או זהירות
- שים לב
- עצה
- לא כולל לטקס גומי טבעי
- בקרת התנגדות System One
- אזהרות

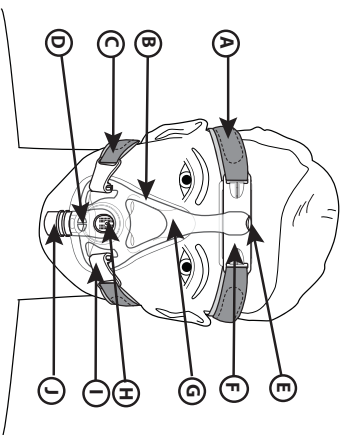
אזהרות:

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
- שטוף ביד לפני השימוש. בדוק אם קיזים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחליף רכיבים לפי האורז.
- מסכה זו נועדה לשימוש עם מערכות CPAP או מערכות לטיפול בשרתי רמות לחץ שהומלצו לך על ידי הרופא המטפל, או על ידי מטפל נשימתי. אל תחבוש מסכה זו אלא אם ה-CPAP או מערכת טיפול בשרתי רמות לחץ מופעלות. ופעולות באופן תקין. אל תחסום או תנסה לאטום את פתח הנשיפה. הסבר לגבי האזהרה: מערכות CPAP מיועדות לשימוש עם מסכות מיוחדות בעלות מחברים שיש בהם פתחי אורזר המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה. כאשר מסכות ה-CPAP מופעלות ומתפקדות בצורה תקינה, אוויר טרי ממסכות ה-CPAP שוטף החוצה את האוויר שננשף דרך פתח הנשיפה המובנה במסכה. אולם כאשר מסכות ה-CPAP אינה פועלת, לא יזרזר מספיק אוויר טרי דרך המסכה, והמטופל עשוי לנשום מחדש את האוויר שנשף. נשימה חוזרת של אוויר הננשף למשך יותר מדקות ספורות יכולה לגרום לחנק בניסבות מסוימות. אזהרה זו חלה על רוב הדגמים של מערכות CPAP.
- אם משתמשים במצמן עם הנכשיר, זרימת המצמן צריכה להיות מושבתת כשהמכשיר אינו פועל. הסבר לגבי האזהרה: כשהמכשיר אינו בפעולה, זרם המצמן נגאר פועל, המצן שמועבר לצינורות של מכשיר הנשימה עלול להצטבר בתוך המכשיר. המצן שהצטבר במכשיר עלול להוות סכנת שריפה.
- בשיעור זרימה קבוע של זרימת המצן משלימה, ריכוז המצן הנשאף ישתנה, בהתאם להגדרות הליחץ. לדפוס הנשימה של המטופל, למסכה שנבחרה ולשיעור הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב הסוגים של מכשירי CPAP ומכשירים לטיפול בשרתי רמות לחץ.
- בלחיצה מנופים ב-CPAP או ב-EPAP, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה שלא להספיק לסילוק כל המז שננשף מהצינורות. ייתכן שתתבצע נשימה חוזרת.
- חלק מהמשתמשים עלולים לסבול מאדמומיות, גירוי או אי נוחות בעור. במקרה כזה יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא המטפל.
- התייעץ עם רופא אם מתרחש אחד מהתסמינים הבאים: חוסר נוחות חריג בחזה, קוצר נשימה, נפוחות בקיבה, גיהוק, כאב ראש חזק, ראייה מטושטשת, יובש בעיניים, כאב בעיניים או דלקות עיניים.
- אין להשתמש במסכה במטופלים שאינם משתפים פעולה, קרה חושים, אינם מגיבים או אינם מסוגלים להסיר את המסכה.

- המסכה אינה מומלצת למטופל שנוטל תרופה בתרשם שעלולה לגרום להקאה.
- התייעץ עם הרופא או עם חפצ שייניים במקרה של כאב בשיניים. בחניניים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחריף בעיה קיימת בשיניים.
- בעת שימוש במסכה יש לשמור על לחץ אוויר מינימלי של H_2O 3cm (hPa).
- חיבור מכשיר נשיפה מצריך התאמה של רמת הלחץ הטיפולי כדי לפנות על דליפה מוגברת.
- אל תחסום או תאטום את שסתום הנשיפה.

התוויות נגד

מסכה זו עשויה שלא להתאים לשימוש בקרב מטופלים הסובלים מהמצבים הבאים: ניתוח עיניים שבוע לאחרונה או יובש בעיניים, בקע סרעפתי, ריפלקס חריף, רפלקס שיעול לקוי, תפקוד לקוי של הסוגר בין הקיבה לזוטר; או במטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם.



איור 1

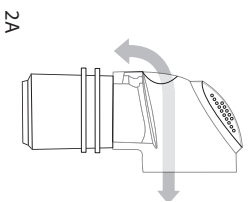
- A ראעות ראש עליונות
- B רפידה/לוחית משולבת
- C ראעות ראש תחתונות
- D פתח האוויר של שסתום הנשיפה (אסור לחסום)
- E כפתור מתאם
- F תמיכת כרית המצנח
- G מסגרת עם ברך
- H פתח נשיפה (אסור לחסום)
- I תפסי ראעות הראש
- J חלק מסתובב לשתורז מהיר

- לפני השימוש, קרא והבן את ההוראות במלואן
- שטוף את המסכה ביד.
- שטוף את הפנים. אל תמרח קרם לחות או תחליב על הידיים או על הפנים.
- בדוק את המסכה והחלף אותה אם הכרית התקשתה או נקטעה. או אם יש חלקים שבורים או מקולקלים.
- ודא שמכשיר הטיפול, כלומר המאוורר, כולל ההתברעות ומערכות הבטיחות, נבדק ואושר לשימוש.
- בדוק את הלחץ(ים) במכשיר הטיפול.

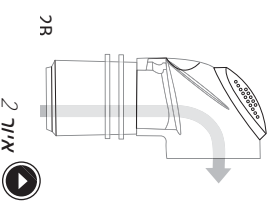
בדוק את שסתום הנשיפה

שסתום הנשיפה מורכב מפתח נניסת אוויר ונפץ. כשדרימת האוויר מושבת, ודא שהברך עם הנפץ נמצאים במצב אופקי (איור 2A) כדי שיואוויר החדר יוכל להיכנס ולאצת דרך פתח האוויר. לאחר מכן, כשדרימת האוויר מופעלת, הנפץ צריכה לכסות את פתח נניסת האוויר, והאוויר מה-CPAP או מהמכשיר בעל שתי רמות לחץ צריך לזרום אל תוך המסכה (איור 2B). אם הנפץ אינה נמגרת או אינה פועלת בצורה תקינה, החלף את המסכה.

⚠ אזכרה: אל תחסום או תאטום את שסתום הנשיפה.



2A



2B

איור 2

הוראות ניקוי

שטוף את המסכה ביד לפני השימוש הראשון ומדי יום. את רצועות הראש יש לשטוף ידנית מדי שבוע, או לפי הצורך. אין צורך להסיר את רצועות הראש לצורך הניקוי היומי של המסכה.

1. שטוף את המסכה ביד במים חמימים עם נודל שטיפת כלים.

2. שטוף ביסודיות. יבש לחלוטין לפני השימוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה. הנה את רצועות הראש כשהן במצב אופקי, או תלה אותן לייבוש. אל תכניס את רצועות הראש למי יבש כביסה.

⚠ זיהרות: אסור להלבין, להשתמש באלכוהול, בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מלבינים או אלכוהול, או בתמיסות ניקוי המכילות חומרים מורכבים או מלחוחים.

⚠ זיהרות: כל סטייה מהוראות אלה עלולה להשפיע על ביצועי המוצר.

⚠ זיהרות: בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (סדקים, קרעים וכו'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.

חיתוי בסביבה מוסדית

לשימוש במטופלים רבים בסביבה מוסדית/גית חולים, פעל לפי המפורט ב**מדריך החיתוי** לשימוש חוזר במסכה בין מטופלים שונים. ניתן להשיג הוראות אלה באינטרנט בכתובת www.philips.com/respironics או באמצעות יצירת קשר עם שירות הלקוחות של Philips Respiration בטל' 8152 93060 +49, או בטל' 387-4000-724-1 +1, או Respiration Deutschland בטל' 8152 93060 +49.

הוראות לשיטפה במדיח כלים

בנוסף לשיטפה ביד, אפשר לנקות את המסכה במדיח כלים פעם בשבוע.

⚠ זיהרות: השתמש בנוהל שטיפת כלים עדיו בלבד לשיטפת המסכה.

1. הסר את רצועות הראש. אין לשטוף את רצועות הראש במדיח כלים.

2. הפרד בין הרפידה ללוחית והכנס למדף העליון של מדיח הכלים.

3. יבש באוויר. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה.

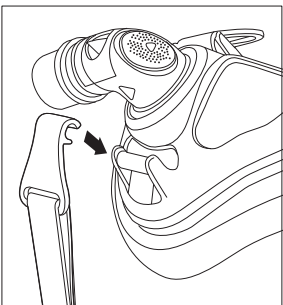
4. בדוק את כל החלקים לאיתור סימני נזק או בלאי: החלק כל חלק שנפגם באופן גלוי לעין (סדקים, בקיעים, קרעים, וכד'). החלף את המסכה אם הרפידה מתקשה.

בקרת התנגדות של One System Respiration

כאשר המסכה שלך משולבת עם מכשיר Philips Respiration System One, היא מספקת את פיצוי התנגדות האופטימלי. ערך המסכה חזו הוא $1 \rightarrow X$ והספק שלך צריך להגדיר אותו.

הערות:

- השווה את המסכה למכשיר. עיין במדריך של המכשיר שלך אם הערכים אינם תואמים.
- System One אינו מתאים למסכות שעשויות שמוש במכשיר נשיפה נפרד.



איור 3

- השגת התאמה מושלמת לפנים**
- לפני תביעת המסכה:**
1. **התפיסה של רצועות הראש** - תפוס ופתל הרחק מהמסגרת כדי לנתק.
 2. **רצועות הראש** – שחרר כך שיהיו רפויות.

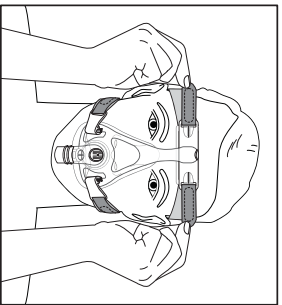
התאמת המסכה:

1. משוך את המסכה מעבר לראש. החזק את המסכה אל מול הפנים.
2. **התפיסה של רצועות הראש** – לחץ למקומם עד שיתחברו (איור 3).
3. **רצועות הראש** – משוך את הלשוניות לאחור כדי להתאים בצורה שווה את הרצועות העליונות והתחתונות (איור 4).

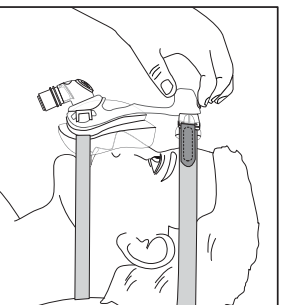
4. **כפתור התאמת המצא** – לחץ והחזק כדי להחליק את המסגרת לכיוון הפנים או הרחק מהם כדי להתאים את הלחץ (איור 5). הדבר יגביר או יפחית את הלחץ על גשר האף והסנטר.
- המסכה צריכה להיזיז ממקומה בנחות על הפנים. כרית המצא תיגע קלות במצב שלך. החלק התחתון של כרית המסכה צריך להיות ממוקם מעט מעל הסנטר, כשהפה פתוח מעט.

השימוש במסכה:

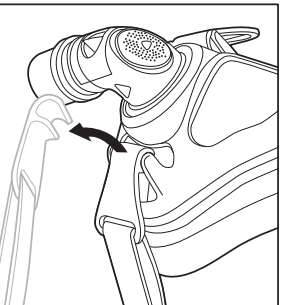
1. חבר את הצינור המישי (כלול עם מכשיר ה-CPR או מכשיר לטיפול בשתי רמות לחץ) לחלק המסתובב של הברך שעל המסכה.
2. שכב. הפעל את מכשיר הטיפול. נושם בצורה רגילה. שמור את הפה פתוח מעט.
3. התנסה בתנוחות שינה שונות. התאם את התנוחה עד שתחוש בנוח. אם קיימת דליפות אוויר מוגזמות, בצע כונונים סופיים. דליפת אוויר מסומנת היא תקינה.



איור 4



איור 5



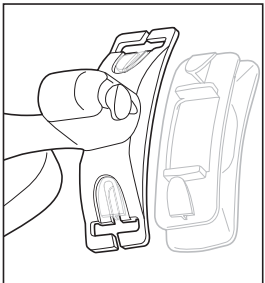
איור 6

*** טיפים לשיפור הנחות**

- השגיאה הנפוצה ביותר היא הידוק יתר של רצועות הראש. רצועות הראש צריכות להיות משוחררות ונחות. אם העור בולט מסביב למסכה, או אם אתה רואה סימנים אדומים על הפנים, שחרר את רצועות הראש.
- התאם את הרצועות התחתונות כדי לצמצם דליפות בצד הפה.

הסרת המסכה

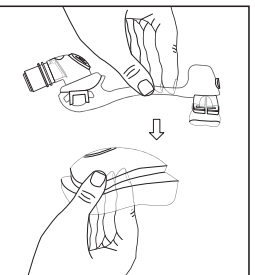
נתק את התפיסים של הרצועות ומשך מעבר לראש (איור 6).



איור 7

- פירוק המסכה**
1. **רצועות הראש** – הסר מתמיכת כרית המצח ומתפסי רצועות הראש.
 2. **כרית המצח** – החלק מן הפס של תמיכת כרית המצח (איור 7).
 3. **רפידת המסכה** – אחוז בה ומשוך אותה ממסגרת המסכה (איור 8).

הרכבת המסכה

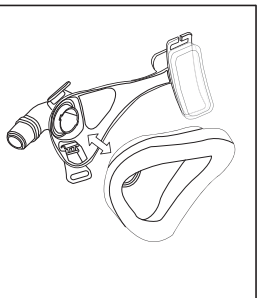


איור 8

1. **כרית המצח** – החלק על הפס של תמיכת כרית המצח.
2. **רפידת המסכה** – השתמש באגודלך כדי ללחוץ את הרפידה מעבר ללשוניות החיזוק שעל הברך ולחץ אותה למקומה (איור 9).
3. **רצועות הראש** – השחל את רצועות הראש העליונות דרך תמיכת כרית המצח, ואת רצועות הראש התחתונות דרך תפסי רצועות הראש. דחף את התפסים של הרצועות לתוך מסגרת המסכה.

שחרור צינור מהיר

הברך מצוידת בחלק מסתובב לשחרור מהיר של צינור ה-CPR. פשוט משוך בחלק המסתובב כאשר הצינור מחובר, והצינור ישתחרר מברך השאיפה.

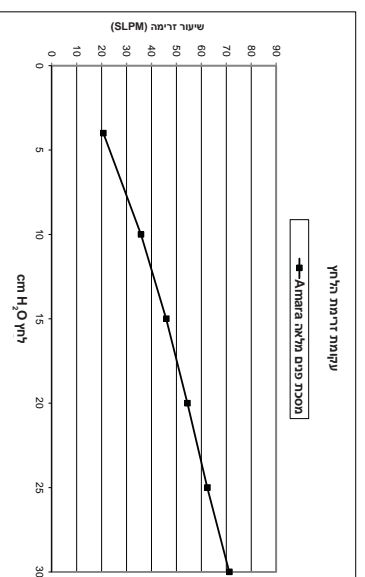


איור 9

מפרט

▲ אזהרה: המפרט הטכני של המסכה מסופק לעיונו של הרופא המטפל בך, כדי שיקבע אם היא מתאימה לשימוש עם מכשיר ה-CPAP או לטיפול בשתי רמות לחץ. אם ייעשה במסכה שיימוש החורג ממפרט זה, או אם ייעשה בה שימוש עם מכשירים שאינם מותאימים, ייתכן שהמסכה תזיה לא נוחה, שאיטום המסכה יהיה לא יעיל, שהטיפול לא יהיה אופטימלי, ושדלפיה, או שינוי בשיעור הדלפיה, ישפיעו על פעולת המכשיר. עקומת זרימת הלחץ המוצגת להלן היא עקומה משוערת של הביצועים האפויים. המידות המדויקות עשויות להיות שונות.

עקומת זרימת הלחץ



התנגדות עם שסתום נגד חנק סגור לאטמוספירת ירידת לחץ ב-

כל הגדלים 100 SLPM H_2O 1.5 cm
50 SLPM H_2O 0.6 cm
התנגדות שאיפיתית נגד חנק פתוח לאטמוספירת H_2O 0.6 cm
התנגדות נשיפתית H_2O 0.7 cm

נפח מת
P 224 מ"ל
S 231 מ"ל
M 242 מ"ל
L 253 מ"ל

רמות קול

רמת הספק קול משוקללת-A- 28 dBA
רמת לחץ קול משוקללת-A-ב-1 מטר 20 dBA

סילוק

הסילוק יבואע בהתאם לתקנות המקומיות.

תנאי אחסון

טמפרטורה: $20^{\circ}C$ עד $60^{\circ}C$
לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

אחריות מוגבלת

חברת Resprionics, Inc. אחראית לכך שמערכות המסכות שלה (כולל מסגרת המסכה והרפידה) (להלן: "המוצר"), יהיו נטולות פגמים בחומר ובעבודה לתקופה של תשעים (90) יום מתאריך הרכישה ("תקופת האחריות").

אם המוצר מתקלקל בתנאי שימוש רגילים במהלך תקופת האחריות, והוא מוחזר אל Resprionics במסגרת תקופת האחריות, חברת Resprionics תחליף את המוצר. אחריות זו אינה ניתנת להעברה, וחלה רק על הבעלים המקוריים של המוצר. סעד החלפה דלעיל יהיה הסעד היחיד בגין הפרת האחריות דלעיל.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם בעקבות תאונה, שימוש לא תקני, הזנחה, רשלנות, שינוי, כישלון בשימוש או בתחזוקה של המוצר בתנאי שימוש רגילים, ובהתאם לתנאים בתיעוד המוצר, ופגמים אחרים שאינם קשורים לחומרים או לעבודה.

אחריות זו אינה חלה על כל מוצר שייחנן שתקין או שונה על ידי גורם מלבד Resprionics. Resprionics מסירה מעצמה כל חבות על הפסד כלכלי, אובדן הוחים, תקורה, או נזק עקיף, תוצאתי, מיוחד או מקרי שיניתן לטעון שנובע ממכירת המוצר או משימוש בו. חלק מסמכויות השיפוט אין מתירות החרגה או הגבלה לגבי נזקים מקריים או תוצאתיים, לכן ייתכן שההגבלה או ההחרגה לעיל אינן חלות לגביך.

אחריות זו מחליפה את כל תנאי האחריות המפורשים האחרים. בנוסף, החברה מסירה באופן ספציפי כל אחריות משתמעת, כולל אחריות לסחירות או התאמה למטרה מסוימת. חלק מסמכויות השיפוט אינן מתירות הסרה של אחריות משתמעת, לכן ייתכן שההגבלה לעיל אינה חלה לגביך. כתב אחריות זה מעניק לך זכויות משפטיות ספציפיות, וייתכן שיהיו לך גם זכויות אחרות במסגרת החוקים החלים בסמכות השיפוט הספציפית שלך.

לתימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה לנציג המקומי המורשה של Resprionics, Inc. או אל Resprionics, Inc. בכתבת Resprionics, Inc. 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ארצ"ב, או אל Resprionics, Inc. & Co GmbH & Co KG, Herrsching, Gewerbestraße 17, 82211, גרמניה.



TÜRKÇE

Kullanma Talimatı

Amara Tam Yüz Maskesi

Kullanım Amacı

Amara ve Amara Gel Tam Yüz Maskesinin hastalarda CPAP veya iki düzeyli tedavi uygulanması için bir arayüz sağlaması amaçlanmıştır. Bu maskeler evde tek hasta kullanımı veya hastane/kurumsal ortamda birden çok hastada kullanımı içindir. Maskeler, CPAP veya iki düzeyli tedavi reçeteli olan hastalarda (>30 kg) kullanılır.

Not: Maskeye entegre bir ekshalasyon deliği vardır ve böylece ayrı bir ekshalasyon deliği gerekmez.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Semboller

	Uyarı veya Dikkat		Not		Öneri
	Doğal Kauçuk Lateksten Üretilmemiştir		System One Direnç Kontrolü		

Uyarılar:

- Bu maske yaşam desteği ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- İlk kullanımdan önce elde yıkayın. Maskeyi hasar veya aşınma bulguları (çatlama, aşınma, yırtıklar vs) açısından inceleyin. Gerekliği şekilde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.
- Bu maske, sağlık bakımı uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP veya iki düzeyli sistemlerle birlikte kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Bu maskeyi CPAP veya iki düzeyli sistem açılmadan ve doğru şekilde çalışmadan takmayın. Ekshalasyon portunu tıkamayın veya mühürlemeye çalışmayın. Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maske dışına sürekli hava akışı sağlamak için havalandırma delikli konektörleri olan özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açıldıkten düzgün çalıştığı zaman CPAP makinesinden gelen temiz hava solunumla verilen havanın maskenin ekshalasyon deliğinden dışarı atılmasını sağlar. Ancak, CPAP makinesi çalışmadığında maske içinden yeterli taze hava sağlanmayacaktır ve dışarıya solunan hava geri solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan fazla geri solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı doğru CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Chazla oksijen kullanılırsa chaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının Açıklaması: Chaz çalışmaz durumdayken oksijen akışı açık bırakıldığında ventilatör tüp sistemi içine verilen oksijen chazın muhafazası içinde birikebilir. Chaz muhafazası içinde biriken oksijen bir yangın riski oluşturacaktır.
- İlave oksijen akışının hızı sabit olduğunda, solunan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hasta solunum düzenine, maske seçimine ve sızıntı hızına bağlı olarak değişir. Bu uyarı doğru CPAP ve iki düzeyli makine tipi için geçerlidir.
- Düşük CPAP veya EPAP basınçlarında ekshalasyon portundaki akış tüp sisteminden solunumla verilen gazın tümüyle temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Bir miktar tekrar solunma oluşabilir.
- Bazı kullanıcılar cilt kızarıklığı, tahriş veya rahatsızlık yaşayabilir. Böyle bir durumda, kullanımı kesin ve sağlık bakımı uzmanınızla irtibat kurun.
- Şu belirtilerin herhangi biri oluşursa bir doktora danışın: Göğüsste olağandışı rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişmesi, geğirme, şiddetli baş ağrısı, bulantık görme, gözlerde kuruma, göz ağrısı veya göz enteksiyonları.
- Bu maske yardımcı olmayan, zihinsel olarak donuk, cevap vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır.

- Hasta kusmaya neden olabilecek regeteli bir ilaç alıyorsa bu maske önerilmez.
- Diş, dişeti veya genede sızı hissederseniz bir doktor veya dişhekimine danışın. Bir maske kullanılması mevcut bir diş problemini kötüleştirir.
- Bu maskeyi kullanırken minimumum 3 cm H₂O (1Pa) devam ettirilmelidir.
- Bir eksişalasyon cihazı takılması artmış sızıntıyı kompansasyon etmek için tedavi basıncı düzeyinin ayarlanmasını gerektirir.
- Tutma valfini tıkamayın veya mühürleyip kapamayın.

Kontrendikasyonlar

Bu maskenin aşağıdaki rahatsızlıkları olan hastalarda kullanımı uygun olmayabilir: Yakın tarihli göz operasyonu veya göz kuruluğu, hatalı hermi; aşırı refü, oksürük refleksini bozukluğu, kardiyak sfinkter fonksiyonu bozukluğu veya maskeyi kendi qkaramayan hastalar.

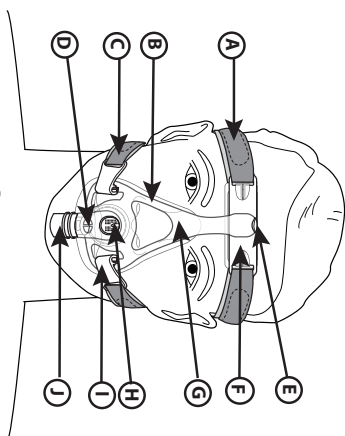
Kullanmadan Önce Talimatı Tamamen Okuyup Anlayın

- Maskeyi elle yıkayın.
- Yüzünüzü yıkayın. Elleriniz veya yüzünüzde nemlendirici/losyon kullanmayın.
- Maskeyi inceleyin ve yastık kısmı sertleşmiş veya yırtılmışsa veya herhangi bir kısım kırılmışsa değiştirin.
- Tedavi cihazının yani ventilatörün, alarmlar ve güvenlik sistemleri dahil olmak üzere kullanımdan önce onaylandığını doğrulayın.
- Tedavi cihazı basıncını/basınçlarını doğrulayın.

Tutma Valfini Doğrulamın

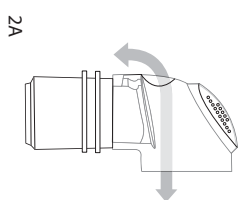
Tutma valfi bir hava girişi ve bir kanatçıktan oluşur. Hava akışı kapalı olarak kanatçık, oda havası hava girişinden içeri ve dışarı akabileceği şekilde yassı durduğunu (Şekil 2A) doğrulayın. Sonra, hava akışı açtıkten kanatçık şimdi hava girişini örtmeli ve CPAP veya iki düzeyli cihazdan hava maske içine akmalıdır (Şekil 2B). Kanatçık kapanmıyorsa veya doğru şekilde çalışmıyorsa maskeyi değiştirin.

⚠ Uyarı: Tutma valfini tıkamayın veya mühürlemeyin.

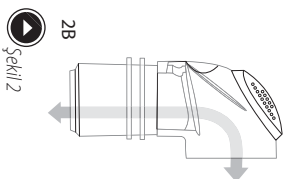


➡ Şekil 1

- A Üst Başlık Bantları
- B Entegre Yastık/Vüç Siperi
- C Alt Başlık Bantları
- D Tutma Valfi Hava Girişi (Tıkamayın)
- E İme Düğmesi Ayarlayıcı
- F Pedil Alın Desteği
- G Dişekli Çerçeve
- H Eksişalasyon Deligi (Tıkamayın)
- I Başlık Klipsleri
- J Hızlı Serbest Bırakma Döner Kısım



2A



2B

➡ Şekil 2

Temizleme Talimatı

Maskeyi ilk kullanımdan önce ve her gün elle yıkayın. Başlık hafiflik olarak veya gerektiği şekilde elle yıkanmalıdır. Maskenin günlük temizliğinde başlığın çıkarılması gerekmez.

1. Maskeyi ilk suda sıvı bulaşık deterjanıyla elle yıkayın.
2. İyice durulayın. Kullanım öncesinde havayla tamamen kurutun. Maskenin kullanımdan önce kuru olduğundan emin olun. Başlığı düz bir yere sererek veya ipe asarak kurutun. Başlığı kurutucuya koymayın.

⚠ Dikkat: Çamaşır suyu, alkol, çamaşır suyu veya alkol içeren temizlik solüsyonları veya yumuşatıcılar veya nemlendiriciler içeren temizlik solüsyonları kullanmayın.

⚠ Dikkat: Bu talimattan herhangi bir sapma ürün performansını etkileyebilir.

⚠ Dikkat: Maskeyi hasar veya aşınma bulguları (çatlama, yırtıklar, vs.) açısından inceleyin. Gerektiği şekilde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.

Kurumsal Dezenfeksiyon

Hastane/kurumsal ortamda **çok hastada kullanım** için maskeyi hastalar arasında tekrar işlemek üzere Dezenfeksiyon Klavuzunu kullanın. Bu talimat www.philips.com/respironics adresinde bizi çevrim içi olarak ziyaret ederek veya +1-724-387-4000 numarasından Philips Respironics Müşteri Hizmetleri veya +49 8152 93060 numarasından Respironics Deutschland ile irtibat kurarak elde edilebilir.

Bulaşık Makinesinde Yıkama Talimatı

Elle yıkama dışında maske bulaşık makinesinde haftada bir temizlenebilir.

⚠ Dikkat: Maskeyi yıkamak için sadece hafif bir sıvı bulaşık yıkama deterjanı kullanın.

1. Başlığı çıkarın. Başlığı bulaşık makinesinde yıkamayın.
2. Yastık ve yüz siperini ayırın ve bulaşık makinesinin üst rafında yıkayın.
3. Havayla kurumasını bekleyin. Maskenin kullanımdan önce kuru olduğundan emin olun.
4. Tüm parçaları hasar veya aşınma açısından inceleyin; varsa görünür şekilde bozulmuş (çatlama, aşınma, yırtıklar, vs.) parçaları değiştirin. Maskeyi yastık sertleşirse değiştirin.

Philips Respironics System One Direnç Kontrolü

Maskeniz bir Philips Respironics System One cihazıyla kombine edildiğinde optimum direnç kompanzasyonu sağlar. Bu maske değeri  şeklindedir ve sağlayıcınız tarafından ayarlanmalıdır. Notlar:

- Maskeyi cihazla karşılaştırın. Değerler eşleşmezse cihaz el kitabınıza bakın.
- System One ayrı bir ekshalasyon cihazı kullanılan maskelerle uyumlu değildir.

Dođru Uyum Sađlama

Maskeyi takmadan önce:

1. **Başlık klipsleri** - Ayırmak için tutun ve çerçevenin uzađa dođru bükün.
2. **Başlık** - Büyük ayağa gevşetin.

Maskeyi ayarlama:

1. Maskeyi başınız üzerine çekin. Maskeyi yüzünüze dođru tutun.
2. **Başlık klipsleri** - Bağlamak için yerine bastırın (Şekil 3).
3. **Başlık** - Üst ve alt bantları düzğün şekilde ayarlamak için çıkıntıları geri çekin (Şekil 4).
4. **Alın ayarlama düğmesi** - Basıncı ayarlamak için çerçevenin yüzünüze dođru veya yüzünüzden uzađa kaydırmak üzere basıp tutun (Şekil 5). Bu işlem burnunuzun köprü kısmı ve genenizdeki basıncı azaltır veya artırır.

Maske yüzünüzün üzerinde rahatça durmalıdır. Alın pedi alınınıza hafifçe dokunur. Maske yastığının alt kısmı ağzınız hafifçe açıkken genenizin hemen üzerine yaslanmalıdır.

Maskeyi kullanma:

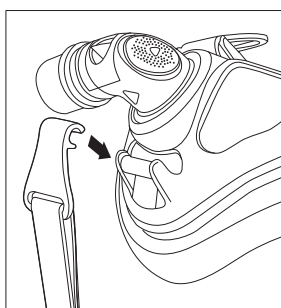
1. Esnek tüpü (CPAP veya iki düzeyli cihazınızla sağlanan) maskedeki dirsek dönen kısmına takın.
2. Sırt üstü yatın. Tedavi cihazını açın. Normal nefes alın. Ağzınızı hafif açık tutun.
3. Farklı uyku pozisyonlarını alın. Rahat edinceye kadar hareket edin. Aşırı hava sızıntısı varsa son ayarlamaları yapın. Bir miktar hava sızıntısı normaldir.

☞ Rahatlık Önerileri

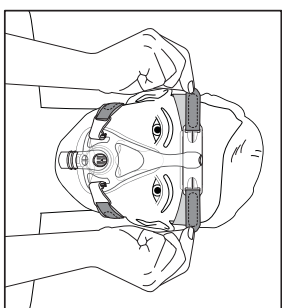
- En sık görülen hata başlığın fazla sıkılmasıdır. Başlık gevşek ve rahat bir şekilde oturmalıdır. Cildiniz maske etrafında şişkinlik yapıyorsa veya yüzünüzde kırmızı işaretler görürseniz başlığı gevşetin.
- Alt başlık bantlarını ağzınızın kenarlarındaki sızıntıları azaltmak üzere ayarlayın.

Maskeyi Çıkartma

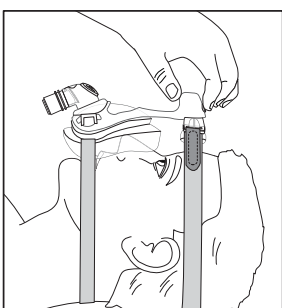
Başlık klipslerini çıkarın ve başınızın üzerine çekin (Şekil 6).



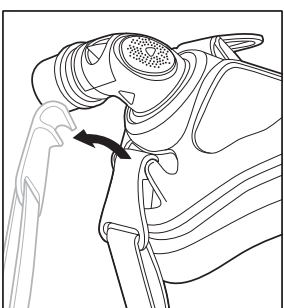
▶ Şekil 3



▶ Şekil 4



▶ Şekil 5



▶ Şekil 6

Maskenin Sökülmesi

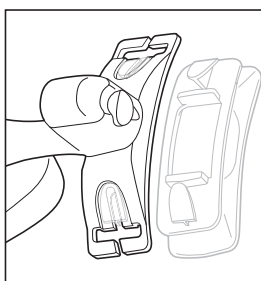
1. **Başlık** - Pedi alın desteğinden ve başlık klipslerinden çıkarın.
2. **Alın pedi** - Pedi alın desteğinin kanalından kaydırarak çıkarın (Şekil 7).
3. **Maske Yastığı** - Tutun ve maske çerçevesinden çekin (Şekil 8).

Maskenin Kurulumu

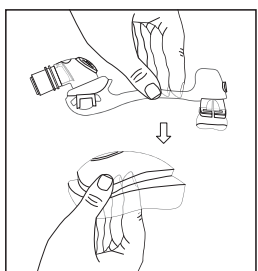
1. **Alın pedi** - Pedi alın desteği kanalının üzerine kaydırın.
2. **Maske Yastığı** - Yastığı dirsek üzerindeki tutucu çıkıntılarla ilerisine bastırarak ve yerine bastırarak için başparmaklarınızı kullanın (Şekil 9).
3. **Başlık** - Üst bantları alın pedi desteği içinden geçirin ve alt bantları başlık klipsleri içinden geçirin. Başlık klipslerini maske çerçevesine itin.

Tüp Hızlı Serbest Bırakma

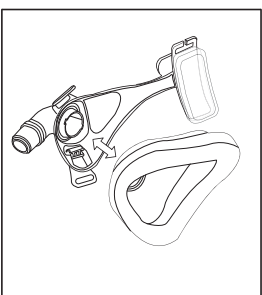
Dirsek CPAP tüpü için hızlı dönen serbest bırakma kısmıyla donatılmıştır. Tüp takılıken dönen kısmı çekmeniz tüpün tutma dirseğinden serbest kalması için yeterlidir.



Şekil 7



Şekil 8

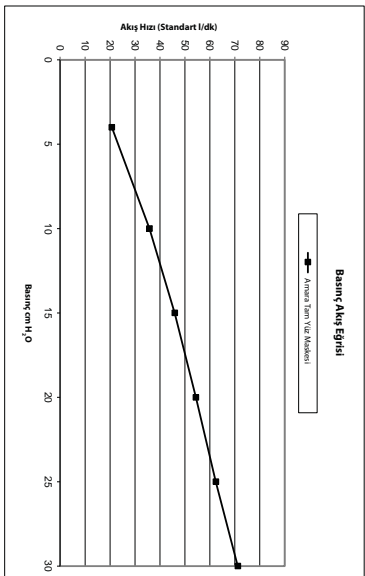


Şekil 9

Spesifikasyonlar

⚠ Uyarı: Maskenin teknik spesifikasyonları sağlık bakım uzmanınızın CPAP veya iki düzeyli cihazınızla uyumlu olup olmadığını belirlemesi için sağlanmıştır. Bu spesifikasyonlar dışında kullanılırsa veya uyumsuz cihazlarla kullanılırsa maske rahatsız olabilir, maske mührü etkili olmayabilir, optimum tedavi elde edilemez ve sızıntı ya da sızıntı hızındaki değişiklik cihaz işlevini etkileyebilir. Aşğıda gösterilen basınç akış eğrisi beklenen performansla yakın tahmini değerlerdir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Anti-Asfiksisi Valfi Atmosfere Kapanmış olarak Direnç

Şu değerlerde Basınç Düşmesi

Tüm büyüklükler	50 SLPM (Standart l/dk)	100 SLPM (Standart l/dk)
	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Anti-Asfiksisi Valfi Atmosfere Açık olarak Inspiratuar ve Ekspiratuar Direnç

Inspiratuar Direnç	0,6 cm H ₂ O
Ekspiratuar Direnç	0,7 cm H ₂ O

Ölü Boşluk Hacmi

En Küçük (P)	224 ml
Küçük (S)	231 ml
Orta (M)	242 ml
Büyük (L)	253 ml

Ses Düzeyleri

A Ağırlıklı Ses Güç Düzeyi	28 dBA
A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi (1 m'de)	20 dBA

Atma

Yerel düzenlemelere göre atın.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20'ile +60 °C

Bağıl Nem: %15 - %95 yoğunlaşmayan

Sınırlı Garanti

Respirionics, Inc. maske sistemlerinin (maske çerçevesi ve yastık dahil) ("Ürün") satın alma tarihinden sonra doksan (90) günlük bir süre boyunca ("Garanti Dönemi") malzeme ve işçilik hatası bulundurmayaacağına garanti eder.

Ürün eğer Garanti Dönemi içinde normal kullanım koşulları altında arıza yaparsa ve Ürün Respirionics'e Garanti Dönemi içinde geri gönderilirse Respirionics Ürünü değiştirecektir. Bu garanti başkasına aktarılamaz ve sadece Ürünün orijinal sahibi için geçerlidir. Yukarıdaki değiştirme çözümü yukarıdaki garantinin ihlali için tek çözüm olacaktır.

Bu garanti kaza, hatalı kullanım, kötü kullanım, ihmâl, modifikasyon, Ürünü normal kullanım koşulları altında ve ürün literatüründeki şartlarla uyumlu olarak kullanmama veya bakımını yapmama ve malzeme veya işçilikle ilişkili olmayan diğer kusurları kapsamayacaktır.

Bu garanti Respirionics dışında herhangi biri tarafından tamir veya modifye edilmiş herhangi bir Ürün için geçerli değildir. Respirionics, bu Ürünün herhangi bir kullanımını veya satışından ortaya çıktığı iddia edilebilecek herhangi bir ekonomik kayıp, kar kaybı, genel masraf veya dolaylı sonuçsal, hususi veya arazi hasarlar için yükümlülük kabul etmez. Bazı adli bölgeler arazi veya dolaylı hasarların sınırlanmasını veya hariç bırakılmasını kabul etmez ve bu nedenle yukarıdaki sınırlama veya hariç bırakma sizin için geçerli olmayabilir.

BU GARANTİ TÜM DİĞER AÇIK GARANTİLERİN YERİNE VERİLMİŞTİR. AYRICA BELİRLİ AMAÇA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ SPESİFİK OLARAK REDDEDİLİR. BAZI ADLI BÖLGELER ZİMNİ GARANTİLERİN REDDİNE İZİN VERMEZ VE BU NEDENLE YUKARIDAKİ SINIRLAMA SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. BU GARANTİ SİZE BELİRLİ YASAL HAKLAR VERİR VE AYRICA KENDİ ADLI BÖLGENİZDE GEÇERLİ KANUNLAR ALTINDA BAŞKA HAKLARINIZ OLABİLİR.

Bu sınırlı garanti altındaki haklarınızı kullanmak için yerel yetkili Respirionics, Inc. bayinizle irtibat kurun veya Respirionics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, A.B.D., veya Respirionics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Almanya adreslerine yazın.



한국어

사용 설명서

Amara 안면 전체 마스크

용도

Amara 및 Amara Gel 안면 전체 마스크는 환자에게 CPAP 또는 bi-레벨 요법을 적용하도록 인터페이스를 제공하기 위한 것입니다. 이 마스크들은 가정에서 개인 환자에게 사용하거나 병원/기관 환경에서 다수 환자에게 사용할 수 있습니다. 이 마스크들은 CPAP 요법 또는 bi-레벨을 처방받은 환자(30 kg 초과)에게 사용합니다.

참고: 마스크에 호기 포트가 장착되어 있어 별도의 호기 포트가 필요하지 않습니다.

참고: 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DHP로 제조되지 않았습니다.

기호

	경고 또는 주의		참고		요령
	천연 고무 라텍스로 제조되지 않음		System One 치환 조절		

경고

- 이 마스크는 생명유지용 호흡기로 사용할 수 없습니다.
- 사용하기 전에 손으로 세척하십시오. 손상 또는 마모(균열, 전극, 파열 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.
- 이 마스크는 귀하의 의료 전문의 또는 호흡 치료사가 권장하는 CPAP 또는 bi-레벨 시스템과 병용하도록 고안되었습니다. CPAP 또는 bi-레벨 시스템이 켜져 있고 제대로 작동하지 않는 경우 이 마스크를 착용하지 마십시오. 호기 포트를 만거나 봉하려고 하지 마십시오. 경고 설명: CPAP 시스템은 마스크로부터 지속적으로 공기가 흘러 나가도록 하는 배기 구멍을 가진 카넥터가 있는 특수 마스크로부터 병용해야 합니다. CPAP 기기가 켜져 있고 제대로 작동할 때, CPAP 기기로부터의 새 공기가 부족한 마스크 호기 포트를 통해 날숨을 배출합니다. 그러나, CPAP 기기가 작동 중이지 않는 경우에는 마스크를 통해 신선한 공기가 충분히 공급되지 않아 날숨이 재호흡될 수도 있습니다. 내선 공기를 몇 분이 넘게 다시 호흡하면 일부 상황에서는 질식으로 이어질 수 있습니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 시스템 모델에 적용됩니다.
- 장치에 산소를 사용하는 경우, 장치를 사용하지 않을 때는 반드시 산소의 흐름을 차단해야 합니다. 경고 설명: 장치가 작동 중이지 않는 동안 산소가 계속해서 흐르는 경우, 호흡기 튜브 내로 전달된 산소가 장치 케이스 안에 축적될 수도 있습니다. 장치 케이스 안에 축적된 산소로 인해 화재 위험이 생깁니다.
- 보조 산소의 흐름 속도가 고정된 상태에서, 흡입하는 산소의 농도는 압력 설정, 환자의 호흡 패턴, 마스크 선택, 누출률에 따라 달라집니다. 이 경고 사항은 대부분의 CPAP 및 bi-레벨 기기 유형에 적용됩니다.
- 낮은 CPAP 압력 또는 EPAP 압력에서는 호기 포트를 통한 유량이 모든 날숨 기체를 튜브에서 제거하기에 불충분할 수 있습니다. 어느 정도의 재호흡이 일어날 수 있습니다.
- 일부 사용자는 피부 발적, 자극 또는 불편함을 경험할 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 사용을 중단하고 담당 의료 전문인에게 문의하십시오.
- 다음 증상 중 한 가지라도 발생하면 의사의 진찰을 받으십시오. 비정상적인 흉부 불편감, 숨기쁨, 위 팽창, 트림, 심한 두통, 시야가 흐릿해짐, 눈 건조, 눈 통증 또는 눈 감염.
- 이 마스크는 비혈조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 마스크를 벗을 수 없는 환자에게는 사용하지 않습니다.

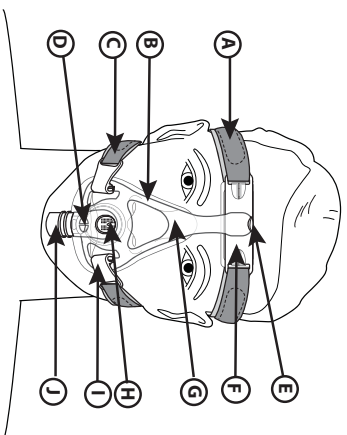
- 환자가 구도를 유발할 수 있는 처방약을 복용 중인 경우 이 마스크를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 치아, 잇몸 또는 턱이 아파면 의사나 치과 의사의 진찰을 받으십시오. 마스크를 사용하면 기존의 치과 질환이 악화될 수 있습니다.
- 이 마스크 사용 시 최소 3 cm H₂O(hPa)가 반드시 유지되어야 합니다.
- 호기 장치를 부착하면 누출량 증가를 보상하기 위해 요범 압력을 조절해야 합니다.
- 유입 밸브를 막거나 봉하지 마십시오.

금지 사항

이 마스크는 최근 안구 수술을 받은 환자 또는 안구 건조, 열공탈장, 위산과다역류, 기침반사 곤란, 분문괄약근 기능 장애가 있는 환자나 마스크를 스스로 벗을 수 없는 환자에게 사용하기에 적합하지 않을 수 있습니다.

사용하기 전에 지침을 완전히 읽고 이해하셔야 합니다

- 마스크를 손으로 씻으십시오.
- 얼굴을 씻으십시오. 손이나 얼굴에 보습제/로션을 바르지 마십시오.
- 마스크를 점검하여 쿠션이 딱딱해졌거나 찢어진 경우 또는 파손된 부분이 있는 경우 마스크를 교체하십시오.
- 사용 전에 경보 및 안전 시스템을 포함한 요범 장치, 즉 호흡기가 검증되었음을 확인하십시오.
- 요범 장치 압력을 확인하십시오.



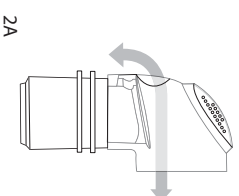
▶ 그림 1

- A 헤드기어 상단 스트랩
- B 동할 쿠션/면판
- C 헤드기어 하단 스트랩
- D 유입 밸브 공기 흡입구(막지 말 것)
- E 누름식 조절 버튼
- F 이마 패드 지지
- G 엘보 장착 프레임
- H 호기 포트(막지 말 것)
- I 헤드기어 클립
- J 신축 해제 회전 장치

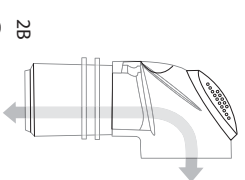
유입 밸브 확인

유입 밸브는 공기 흡입구와 플레퍼로 구성되어 있습니다. 기류가 꺼진 상태에서 플레퍼가 있는 밸브가 평평하게 되어 있어(그림 2A) 밸브의 공기 흡입구를 통해 실내 공기가 드나들 수 있는지 확인하십시오. 그 다음, 기류가 켜진 상태에서 플레퍼가 공기 흡입구를 덮어서 OPAP 또는 비-레벨 장치로부터의 공기가 마스크로 흘러 들어갑니다(그림 2B). 플레퍼가 닫히지 않거나 제대로 기능을 하지 않는 경우, 마스크를 교체하십시오.

⚠ 경고: 유입 밸브를 막거나 봉하지 마십시오.



2A



2B

▶ 그림 2

세척 지침

맨 처음 사용하기 전 그리고 매일 마스크를 손으로 씻으십시오. 헤드기어는 매주 또는 필요에 따라 손으로 씻어야 합니다. 마스크의 일일 세척 시 헤드기어를 분리해야 할 필요는 없습니다.

1. 식기 세척기용 액체 세제를 사용하여 온수에서 마스크를 손으로 세척하십시오.
2. 완전히 헹구십시오. 사용하기 전에 완전히 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 건조된 상태를 확인하십시오. 헤드기어를 평편하게 펴거나 줄에 널어 말리십시오. 헤드기어를 건조기에 널지 마십시오.

⚠ 주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유하는 세척 용액, 또는 칸디다나나 보습제를 함유하는 세척 용액을 사용하지 마십시오.

⚠ 주의: 이 지침을 벗어나면 제품 성능에 영향을 끼칠 수 있습니다.

⚠ 주의: 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.

기관 소독

병원/기관 환경에서 **여러 명의 환자에게** 사용하는 경우, 한 환자 사용 후 다음 환자 사용 전에 소독 지침에 따라 마스크를 재처리하십시오. 이 지침은 온라인으로 www.phillips.com/respironics를 방문하거나 Phillips Respironics 고객 서비스부 터-724-387-4000 또는 Respironics Deutschland 449 8152 93060에 문의하시면 얻을 수 있습니다.


식기 세척기 지침

손으로 씻는 것과 더불어, 마스크는 일주일에 한 번 식기 세척기에서 세척할 수도 있습니다.

⚠ 주의: 마스크 세척에는 식기 세척기용 연성 액체 세제만 사용하십시오.

1. 헤드기어를 제거하십시오. 헤드기어는 식기 세척기에서 세척하지 마십시오.
2. 쿠션과 면판을 분리하여 식기세척기의 상단 선반에서 세척하십시오.
3. 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 건조된 상태를 확인하십시오.
4. 손상 또는 마모 여부에 대해 모든 부품을 점검하여 눈에 띄게 손상된(균열, 잔금, 파열 등) 부품은 교체하십시오. 쿠션이 단단해진 경우 마스크를 교체하십시오.

Phillips Respironics System One (저항 조절)

마스크를 Phillips Respironics System One 장치와 연결하면 최적의 저항 보상이 제공됩니다. 이 마스크 수치는  X1이며 공급자가 설정해야 합니다.

참고

- 마스크와 장치를 비교하십시오. 수치가 일치하지 않으면 장치 설명서를 참고하십시오.
- System One은 별도의 호기 장치를 사용하는 마스크와는 함께 사용할 수 없습니다.

올바른 착용

마스크 착용 전

1. **헤드기어 클립** - 클립을 잡고 프레임에서 멀어지는 방향으로 비틀어서 분리합니다.
2. **헤드기어** - 큰 설정치로 느슨하게 합니다.

마스크 조절

1. 마스크를 머리 위로 씹니다. 마스크를 얼굴에 덮니다.
2. **헤드기어 클립** - 제자리에 들어가지도록 눌러서 연결합니다(그림 3).
3. **헤드기어** - 벨을 잡아당겨 상단 및 하단 스트랩을 균등하게 조정합니다(그림 4).
4. **이마 조절 버튼** - 버튼을 누른 채로 유지하면서 얼굴에 가까워지거나 멀어지도록 프레임에 밀어서 압력을 조절합니다(그림 5). 그러면 콧대와 턱에 대한 압력이 감소하거나 증가합니다.

마스크가 얼굴에 편안하게 놓인 상태여야 합니다. 이마 패드가 가볍게 이마에 닿습니다. 입을 약간 벌린 상태에서 마스크 루션의 하단이 턱 바로 위에 놓여야 합니다.

마스크 사용

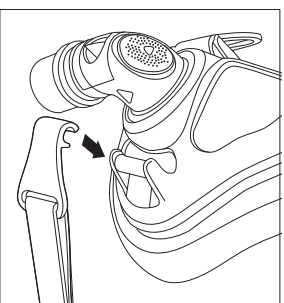
1. 유연 튜브(OPAP 또는 bi-레벨 장치에 포함되어 있음)를 마스크에 있는 엘보 회전 장치에 연결합니다.
2. 눕습니다. 요법 장치를 켭니다. 정상적으로 호흡합니다. 입을 약간 벌린 채로 유지합니다.
3. 여러 가지 다른 수면 위치를 취합니다. 편안해질 때까지 몸을 움직입니다. 과도하게 공기가 새는 경우, 최종적으로 조정을 합니다. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

❗ 편안함을 위한 요령

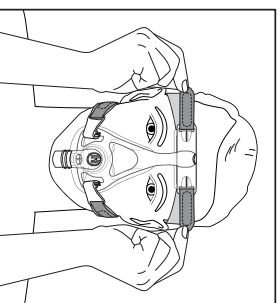
- 가장 흔한 실수는 헤드기어를 너무 심하게 조이는 것입니다. 헤드기어는 느슨하고 편안하게 맞아야 합니다. 마스크 주변으로 피부가 볼록하게 나오거나, 얼굴에 별건 자국이 나면, 헤드기어를 느슨하게 하십시오.
- 입의 양쪽에서 생기는 누출을 줄려면 헤드기어 하단 스트랩을 조절합니다.

마스크 벗기

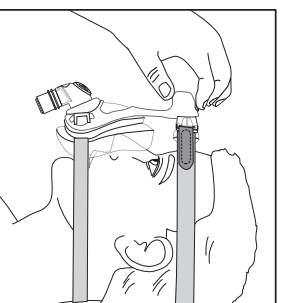
헤드기어 클립을 끈 후 머리 위로 당겨 벗겨냅니다(그림 6).



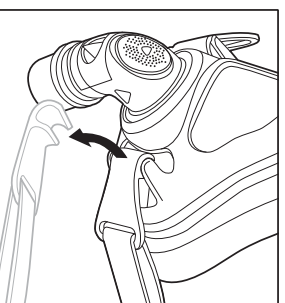
▶ 그림 3



▶ 그림 4



▶ 그림 5



▶ 그림 6

마스크 해제

1. 헤드기어 - 이마 패드 지지대와 헤드기어 클립에서 헤드기어를 분리합니다.
2. 이마 패드 - 이마 패드 지지대 홈에서 패드를 밀어서 빼냅니다(그림 7).
3. 마스크 쿠션 - 쿠션을 잡고 마스크 프레임에서 당겨서 빼냅니다(그림 8).

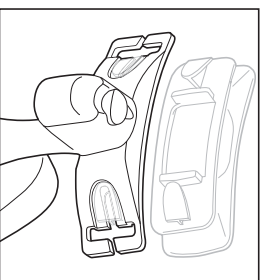
마스크 조립

1. 이마 패드 - 이마 패드 지지대 홈으로 패드를 밀어 끼웁니다.
2. 마스크 쿠션 - 쿠션이 엘보에 있는 지지 램을 지나도록 영지손가락으로 눌러서 제자리에 들어가도록 누릅니다(그림 9).

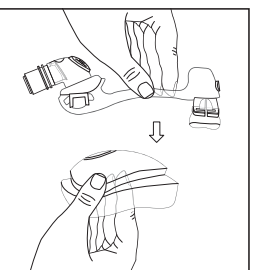
3. 헤드기어 - 상단 스트랩을 이마 패드 지지대에 통과시켜 끼우고 하단 스트랩을 헤드기어 클립을 통과시켜 끼웁니다. 헤드기어 클립을 마스크 프레임 위로 누릅니다.

튜브 신속 해제 장치

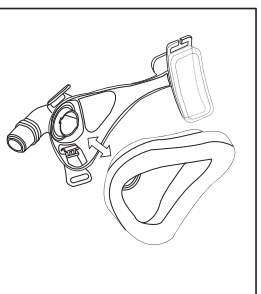
엘보에는 CPAP 튜브에 대한 신속 해제 회전 장치가 있습니다. 연결된 튜브에 있는 회전 장치를 당기기만 하면 유입 엘보에서 튜브가 분리됩니다.



▶ 그림 7



▶ 그림 8

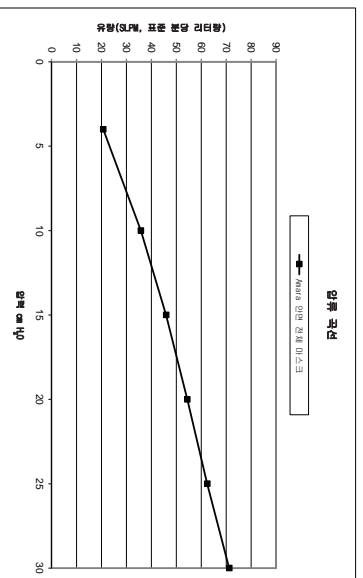


▶ 그림 9

사용

경고: 마스크가 CPAP 또는 비-레벨 요면 장치와 사용 가능하지 의료 전문인이 결정할 수 있도록 마스크의 기술 사양이 제공됩니다. 이러한 사양 범위 외에서 사용하는 경우, 또는 함께 사용할 수 없는 장치와 사용하는 경우, 마스크가 불편하거나, 마스크의 밀봉 상태가 초과적이지 못하거나, 최적의 요면이 전달되지 않거나, 누출 또는 누출률 변동으로 인해 장치 기능에 영향을 줄 수 있습니다. 아래와 같은 압력 유량 곡선은 예상 성능의 추정치입니다. 정확한 측정값은 상이할 수 있습니다.

압력 곡선



대기에 질식 방지 밸브가 닫힌 상태에서의 저항

압력 저항

모든 치수 50 SLPM(표준 분당 리터량) 100 SLPM(표준 분당 리터량)
0.6 cm H₂O 1.5 cm H₂O

대기에 질식 방지 밸브가 열린 상태에서의 흡기 및 호기 저항

흡기 저항 0.6 cm H₂O
호기 저항 0.7 cm H₂O

사강 용적

최소형(P) 224 ml
소형(S) 231 ml
중형(M) 242 ml
대형(L) 253 ml

음 레벨

A-기종 음력 레벨 28 dBA
A-기종 음압 레벨(1 m) 20 dBA

폐기

현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C
상대 습도: 15% ~ 95% 비응축

제한 보증

Respirionics, Inc.는 마스크 시스템(마스크 프레임 및 쿠션 포함)("제품")이 구매 일자로부터 90일간("보증 기간") 재질 및 제조상의 결함이 없음을 보증합니다.

보증 기간 동안 정상적인 사용 조건하에서 하자가 발생된 제품을 보증 기간 내에 Respirionics에 반송하는 경우, Respirionics는 제품을 교체해 드립니다. 이 보증은 양도할 수 없으며, 제품의 최초 소유자에게만 적용됩니다. 상기 교체 배상이 상기 보증의 불이행에 대한 유일한 배상입니다.

본 보증은 사고, 오용, 남용, 과실, 과실, 변경, 제품을 정상 사용 조건하에서 그리고 제품 문헌의 조건에 따라 사용하거나 관리하지 않음, 그리고 재질이나 제조에 무관한 기타 결함에 의한 손상에는 적용되지 않습니다.

본 보증은 Respirionics가 아닌 제3자에 의해 수리되었거나 변경되었을 가능성이 있는 제품에는 적용되지 않습니다. Respirionics는 본 제품의 판매 또는 사용으로부터 기인한다고 주장될 수도 있는 경제적 손실, 수익 손실, 간접 경비, 또는 간접적, 결과적, 특수 또는 우발적인 손해에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 일부 관할지에서는 우발적 또는 결과적 손해에 대한 배제 또는 제한을 허용하지 않으므로, 상기 제한 또는 배제는 귀하에게 적용되지 않을 수 있습니다.

본 보증은 기타 모든 명시적 보증을 대신합니다. 또한, 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 보증을 비롯한 모든 묵시적 보증은 특정적으로 거부됩니다. 일부 관할지에서는 묵시적 보증의 거부를 허용하지 않으므로, 상기 제한이 사용자에게 적용되지 않을 수 있습니다. 본 보증은 특정 법적 권한을 제공하며, 사용자의 관할지에서 적용되는 법률에 따라 기타 권한이 있을 수도 있습니다.

본 제한 보증하의 귀하의 권리를 행사하려면, 현지 공인 Respirionics, Inc. 대리점에 연락하거나, Respirionics, Inc.(1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 미국) 또는 Respirionics Deutschland GmbH & Co KG(Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 독일)에 연락하십시오.



تعليمات الاستخدام

قناع أمارا للوجه بأكمله

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناعي أمارا و أمارا جل للوجه بأكمله هو توفير وسيط لاستخدام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو العلاج ثنائي المستوى مع المرضى، القاعان مخصصان للاستخدام لمرضى واحد في المنزل أو لعدة مرضى في بيئة المشافي/المؤسسات الصحية. يستخدم القناعان مع المرضى (< ٣٠ كجم) الذين وصف لهم العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى.

ملاحظة: يتضمن القناع مقلداً مدمجاً لإخراج هواء الزفير، لذا فلا توجد حاجة لتوصيل منفذ منفصل لإخراج هواء الزفير.

ملاحظة: هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).
الرموز

	تحذير أو تنبيه		ملاحظة		نصيحة
	غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي		نظام التحكم في المقاومة System One		نصيحة

تحذيرات:

- هذا القناع غير مناسب لتوفير تنفس اصطناعي لدعم الحياة.
- اغسل القناع بيوياً قبل الاستخدام. اغصن القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (اصدح، خدوش، شقوقات، إلخ).
- تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.

إن هذا القناع مصمم للاستخدام مع أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى طوال الوقت بها في قلب متخصص الرعاية الصحية أو العيادة المنزلي الخاص بك. لا ترتد هذا القناع إلا في حالة تشغيل نظام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى مع عمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحول غلق منفذ إخراج هواء الزفير. توضيح التحذير: إن أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مخصصة للاستخدام مع أفعة خاصة لها وصلات بها فتحات تهوية تسمح بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. عندما يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي قيد التشغيل ويعمل بشكل صحيح، يقوم الهواء الجيد الصلار من جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي بتصريف هواء الزفير عبر منفذ إخراج هواء الزفير المتصل بالقناع، ولكن، عندما لا يكون جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي قيد التشغيل، فلن يدخل ما يكفي من الهواء النقي عبر القناع وقد يُعَد استنشاق هواء الزفير. يمكن أن تؤدي إصابة استنشاق هواء الزفير لمدة أطول من عدة دقائق في بعض الحالات إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على معظم طرز أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي، في حال استخدام الأكسجين مع الجهاز، يجب إغلاق تدفق الأكسجين عندما يكون الجهاز مغلقاً. توضيح التحذير: عند ترك تدفق الأكسجين مغلقاً مع إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يترك الأكسجين الذي تم توصيله عبر أنابيب جهاز التهوية داخل هيكل الجهاز. سيظل الأكسجين المتراكم في هيكل الجهاز خطراً للتسبب في اندلاع حريق.

- ستتورث تركيز الأكسجين المستنشق عند معدل ثابت لتدفق هذا الجهاز. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي، وأجزاء العلاج ثنائي المستوى.
- المرضى واكثر نوع القناع ومعدل التسريب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المنخفضة من ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو ضغط مجرى الهواء الزفيري الإيجابي (EPAP). وقد يُعَد المريض استنشاق بعض من هواء الزفير.
- قد يصاب بعض المستخدمين بأحمرار أو تهيج أو شعور بالارتعاج في الجلد. إذا ما حدث ذلك، فأوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك.
- استشر أحد الأطباء إذا ما ظهر أي من الأعراض التالية: الشعور بانزعاج غير طبيعي في الصدر أو ضيق التنفس أو انتفاخ المعدة أو التشنج أو الصعاع الحاد أو تغيُّم الرؤية أو جفاف العينين أو ألم العينين أو عدوى العينين.
- ينبغي عدم استخدام القناع مع المرضى الرافضين للعلاج أو الذين يعانون من بيلة رعد الاقوال أو المرضى غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع.

- لا يوصى باستخدام هذا القناع إذا كان المريض يتلقى وواءً من شأنه أن يسبب التقویر.
- استشر طبيباً أو طبيب أسنان إذا أصبت بالأم في الأذن أو اللثة أو الفك، قد يتسبب استخدام القناع في تقلم حالات أمراض الأذن الموجودة بالفعل.
- يجب الحفاظ على مستوى الضغط في حد الذي ٣ سم من الماء (مكثو بالكمال) عند استخدام هذا القناع.
- يلزم تعديل مستوى الضغط العلاجي عند توصيل جهاز إخراج هواء الزفير للتعويض عن زيادة التسريب.
- لا تتم بستة أو قفل صمام التنفیس.

موانع الاستعمال

قد لا تكون هذا القناع ملائماً للاستخدام مع المرضى ذوي الحالات التالية: الذين خضعوا لجراحة حديثة بالعین أو الذين يعانون من جفاف العينين أو الفتق الحجابي أو الارتجاع المعرط أو اختلال المنعكس السعالي أو اختلال وظيفة المرصرة القودية؛ أو مع المرضى غیر القادرین على نزع القناع بأنفسهم.

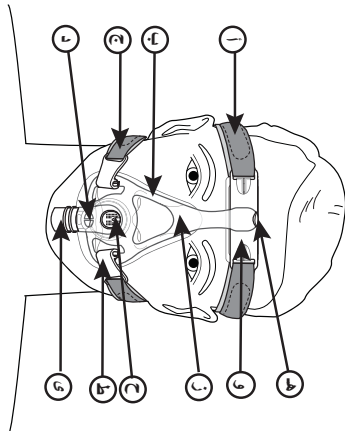
تُرجمي قراءة واستيعاب التعليمات بالكامل قبل الاستخدام.

- اغسل القناع بيوتاً.
- اغسل وجهك. لا تستخدم مرطناً/غسولاً على بديك أو وجهك.
- افحص القناع واستبدله إذا ما فصلت الرسالة أو كانت ممزقة أو إذا كان أي من الأجزاء مكسوراً.
- تأكد أنه قد تم التحقق من جهاز العلاج، أي جهاز التهوية، بما في ذلك أنظمة الأنتار والأمان، قبل الاستخدام.
- تحقق من إعداد (إعدادات) ضغط الجهاز العلاجي.

تحقق من صمام التنفیس

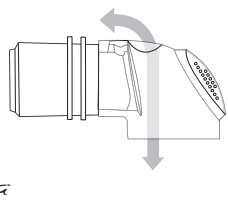
يتكون صمام التنفیس من منفذ لدخول الهواء و غطاء متحرك. عندما يكون تدفق الهواء متوقفاً، تأكد أن الوصلة المرقتية مع الغطاء المتحرك في وضع أقفي (الشكل ١٢) بحيث يمكن لهواء العرقة أن يتدفق للأخـل والخارج عبر منفذ دخول الهواء. بعد ذلك، ومع تشغيل تدفق الهواء، ينبغي أن يعطي الغطاء المتحرك منفذ دخول الهواء وينبغي أن يتدفق الهواء الصالح من جهاز العلاج بخاصية ضغط محصر الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى إلى داخل القناع (الشكل ١٣). إذا لم يتغلق الغطاء المتحرك أو إذا لم يعمل جيداً، فقم باستبدال القناع.

تحذير: لا تتم بستة أو قفل صمام التنفیس.

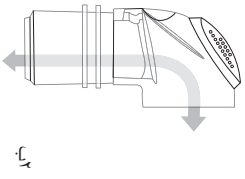


التفيس ١

- أجزاء دعامة الرأس الطرية
- البطانة المدحجة/الغطاء الخارجي المدمج
- أجزاء دعامة الرأس السفلية
- منفذ دخول الهواء الخاص بصمام التنفیس (لا تسده)
- وزر الضغط الذي يعمل بالضغط و دعامة ورسلة الخبثية
- الإطار المزود بوصلة مرقتية
- منفذ إخراج هواء الزفير (لا تسده)
- مشابك تثبيت دعامة الرأس
- الحلقة الرباطية سريعة التحرر



١٢



١٣

التفيس ٢

تعليمات التنظيف

اغسل القناع يدويًا قبل الاستخدام للمرة الأولى وبشكل يومي، ينبغي غسل دعامة الرأس يدويًا بشكل أسبوعي، أو كما تفهمني الحاجة. لا توجد حاجة لتزج دعامة الرأس عند التنظيف اليومي للقناع.

١. اغسل القناع يدويًا بالماء الدافئ باستخدام منظف أطباق سائل.

٢. قم بالمشط جيدًا. اترك القناع في الهواء ليجف بالكامل قبل الاستخدام. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام. ضع دعامة الرأس بعمود مسطحة أو علقها لتجف. لا تضع دعامة الرأس في المجفف.

⚠ تنبيه: لا تستخدم المبيضات أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد ملطخة أو مرطبة. التنظيف التي تحتوي على مواد ملطخة أو مرطبة.

⚠ تنبيه: قد يؤثر أي انحراف عن هذه التعليمات على أداء المنتج.

⚠ تنبيه: افحص القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (تصدع، خدوش، تمزقات، إلخ). تخلص من أي مكونات واستبدالها كليهما يقتضي الأمر.

تطهير المنتج في المؤسسات الصحية

عند الاستخدام من قبل العديد من المرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية، استخدم دليل التطهير لإعادة معالجة القناع بعد كل استخدام بين مريض وآخر. يمكن الحصول على هذه التعليمات من خلال زيارة موقعنا على الإنترنت على www.philips.com/resprionics أو بالاتصال بخدمة عملاء Philips Resprionics على رقم +1-٧٢٤-٣٨٧٧-٤٠٠٠ أو Resprionics Deutschland على الرقم +٤٩ ٨١٦٥٢ ٩٢٠٦٠.

تعليمات الغسل في غسالة الأطباق

بالإضافة إلى الغسل اليومي، يمكن تنظيف القناع في غسالة الأطباق مرة في الأسبوع.

⚠ تنبيه: استخدم منظف أطباق سائلًا لطيفًا فقط عند غسل القناع.

١. ازرع دعامة الرأس. لا تغسل دعامة الرأس في غسالة الأطباق.

٢. افصل البطانية والغطاء الخارجي واضلعهما في الرف العلوي لغسالة الأطباق.

٣. اتركهما ليجعا في الهواء. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام.

٤. افحص جميع الأجزاء للتأكد من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدل أي أجزاء تالفة بشكل واضح (شقوق، تصدعات، تمزقات، إلخ). استبدل القناع إذا ما أصبحت البطانية متسالية.

نظام التحكم في المقاومة من System One من Philips Resprionics

يوفر استخدام قناع مع جهاز System One من Philips Resprionics التبريد التالي عن المقاومة. قيمة هذا القناع هي  وسيقوم مقام الخدمة بصيغتها.

ملاحظات:

- قارن القناع بالجهاز. راجع دليل الجهاز الخاص بك إذا لم تكن قيم ضبط المقاومة متطابقة.
- لا يتلاءم نظام System One مع الأقمعة التي تستعين بجهاز منفصل للترير.

تحقيق وضع الارتداء الصحيح

قبل ارتداء القناع:

1. مطابك دعامة الرأس - أمسكها وادرها بعيدًا عن الإطار لفصلها.
2. دعامة الرأس - اصطبها على وضع واسع.

تعديل وضع القناع:

1. اسحب القناع من فوق رأسك. أمسك بالقناع في مواجهة وجهك.
 2. مطابك تثبيت دعامة الرأس - ادعها في موضعها لتوصلها (الشكل ٣).
 3. دعامة الرأس - اسحب الأشرطة إلى الخلف لضبط وضع الأشرطة العلوية والسفلية بشكل متساو (الشكل ٤).
٤. زر ضبط القناع عند الجبهة - اضبط مع الاستمرار في الضغط لتحريك الإطار تجاه وجهك أو بعيدًا عنه لضبط الضغط (الشكل ٥). سيعمل هذا على خفض أو زيادة الضغط على جسر أنفك وعلى خديك.

ينبغي أن يستند القناع على وجهك بشكل مريح. ستلامس وسادة الجبهة جبهتك برفق، ينبغي أن يستند الجزء السفلي من بطانة القناع فوق اللقن مباشرة مع فتح فمك قليلًا.

استخدام القناع:

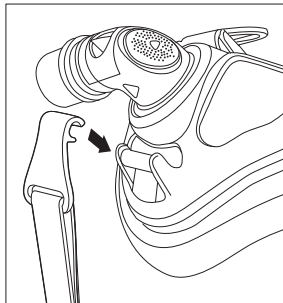
1. قم بتوصيل الأنابيب المرنة (مرفقة مع جهاز العلاج) بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى) بالناقة الرابطة المرفقة الموجودة بالقناع.
2. استلق، قم بتفعيل جهاز العلاج. تنفس بشكل طبيعي، أبق فمك مغلقًا بعض الشيء.
3. جرب أوضاعًا مختلفة للنوم، غير وضك حتى تعمل إلى الوضع الأكثر راحة بالنسبة لك في حل وجود تسربات هوئية مفرطة، يرجى إجراء بعض التعديلات النهائية، من الطبيعي أن يتسرب بعض الهواء.

❖ نصائح لتحقيق الراحة

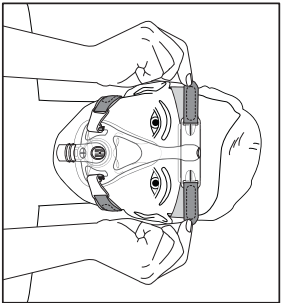
- يُعد الخطأ الأكثر شيوعًا هو الإفراط في إحكام ربط دعامة الرأس، ينبغي أن توضع دعامة الرأس بشكل مريح ومرح. إذا ما برز الجلد حول القناع أو إذا لاحظت علامات حمراء على وجهك، فأرخ ربط دعامة الرأس.
- عطل وضع الأشرطة السفلية لدعامة الرأس للحد من تسرب الهواء حول جانبي فمك.

نزع القناع

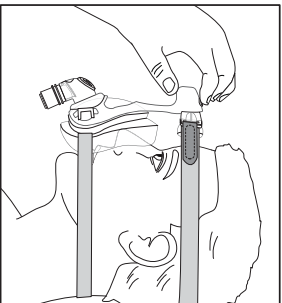
افصل مشابك دعامة الرأس واسحب القناع من فوق رأسك (الشكل ٦).



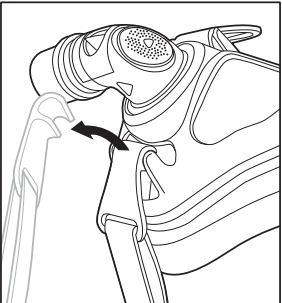
الشكل ٣



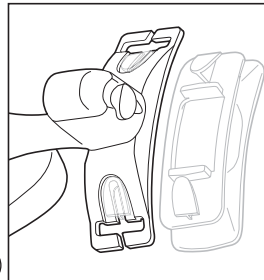
الشكل ٤



الشكل ٥



الشكل ٦



الشكل ٧

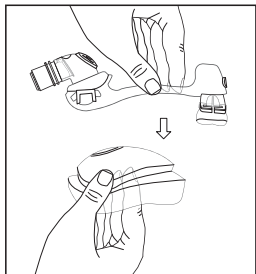
١. دعامة الرأس - انزعاها من دعامة وسادة الجبهة ومشبك دعامة الرأس.
٢. وسادة الجبهة - اسحب الوسادة خارج مسار دعامة وسادة الجبهة (الشكل ٧).
٣. بطانة القناع - أمسكها واسحبها خارج إطار القناع (الشكل ٨).

تجميع أجزاء القناع

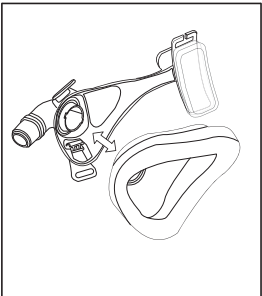
١. وسادة الجبهة - اسحبها إلى داخل مسار دعامة وسادة الجبهة.
٢. بطانة القناع - استخدم أصابع إبهامك لدفع البطانة متجاوزة السنّة للتثبيت الموجودة بالوصلة المرقّفة واضغط عليها لتثبت في مكانها. (الشكل ٩).
٣. دعامة الرأس - مرر الأجزاء العلوية عبر دعامة وسادة الجبهة، والأجزاء السفلية عبر مشابك تثبيت دعامة الرأس. اضغط مشابك دعامة الرأس لتثبيتها في إطار القناع.

وصلة الأنايب سريعة التحرر

إن الوصلة المرقّفة مزودة بقطعة رابطة سريعة التحرر للاستخدام مع أنايب ضغط محوى الهواء المستمر الأبحاثي، فقط اسحب الوصلة أو رابطة بينما تكون متصلة بالأنايب وستحترق الأنايب من وصلة التنفيس المرقّفة.



الشكل ٨

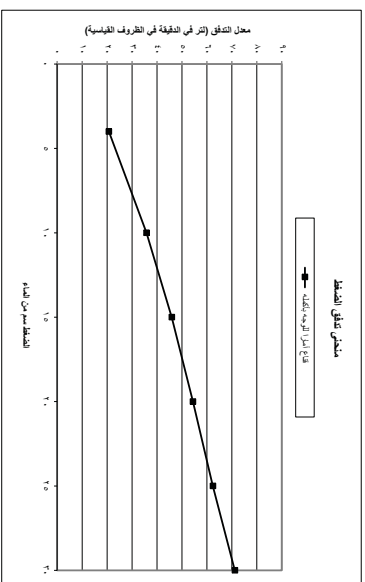


الشكل ٩

المواصفات

A تطهير: المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمنخفض الرطوبة الصحية الخاص بك. يمكن أن يتحدد ما كان القناع متوافقاً مع جهاز العلاج بجناحية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى الخاص بك. إذا استُخدم القناع خارج نطاق هذه المواصفات أو إذا استُخدم مع أجهزة غير موثوقة، فقد يكون غير مريح وقد لا يكون غلق القناع فعالاً وقد لا تتحقق النتيجة المطلوبة من العلاج وقد يؤثر التسريب أو اختلاف معدلات التسريب على وظيفة الجهاز. إن منحنى تدفق الضغط الموضح أدناه هو شكل تقريبي للأداء المتوقع. قد تختلف القياسات الدقيقة.

منحنى تدفق الضغط



المقارنة: عندما يكون الصمام المضطرب للاختراق مغلقاً عن الجو المحيط
المهبط في مستوى الضغط عند

١٠٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية	٥٠ لتر في الدقيقة في الظروف القياسية
١,٥ سم من الماء	٠,٦ سم من الماء
جميع الأحجام	مقاومة الشهبوق والزفير
مقاومة الشهبوق	٠,٦ سم من الماء
مقاومة الزفير	٠,٧ سم من الماء

حجم الحيز المسلي

P	٢٢٤ مل
S	٢٣١ مل
M	٢٤٢ مل
L	٢٥٣ مل

مستويات الصوت

مستوى قوة الصوت وفقاً للمخضى A	٢٨ ديسيبل معطل
مستوى ضغط الصوت وفقاً للمخضى A على بعد ١ متر	٢٠ ديسيبل معطل

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -٠٠- ٥٢ مئوية إلى + ٥٢ مئوية
الرطوبة النسبية: ١٥٪ إلى ٩٥٪ (تكون تكاثف

الضمان المحدود

تضمن شركة Respironics, Inc. أنظمة أيقمتها (بما فيها إبطاء وبطانة القناع) ("المنتج") ستكون خالية من عيوب التصنيع والمواد، وذلك لمدة تسعين (٩٠) يوماً من تاريخ الشراء ("مدة الضمان").

في حال تعطل المنتج عند استخدامه في ظروف التشغيل العادية أثناء فترة الضمان وإعادة المنتج إلى Respironics خلال فترة الضمان، فستقوم Respironics باستبدال المنتج. هذا الضمان غير قابل للتقل ويطبق فقط على المالك الأصلي للمنتج. سيكون حل الاستبدال السابق ذكره هو الحل الوحيد لخرق الضمان المذكور أعلاه.

لا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الحوادث أو الاستخدام الخاطئ أو إساءة الاستخدام أو الإهمال أو التعديلات أو الإخفاق في استخدام أو صيانة المنتج في ظروف الاستخدام العادية وفقاً للشروط المتصوص عليها في المواد المطبوعة الخاصة بالمنتج، وهو لا يغطي أي عيوب أخرى غير مرتبطة بالمواد أو التصنيع.

لا يطبق هذا الضمان على أي منتج قد تم إصلاحه أو تعديله من قبل أي جهة بخلاف شركة Respironics. تخلياً عن الخسارة الاقتصادية المتعلقة بالخسارة الاقتصادية أو خسارة الأرباح أو النفقات العامة أو الأضرار التبعية أو الخاصة أو العرضية أو غير المباشرة التي قد يُدعى أنها نتجت عن أي عملية بيع أو استخدام للمنتج، لا تسمح بعض الولايات القضائية بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا يطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه.

هذا الضمان يُقدم ليقوم مقام كل الضمانات الصريحة الأخرى. بالإضافة إلى ذلك، يتم إعلان إخلاء المسؤولية عن أي ضمانات ضمنية على وجه التحديد، بما في ذلك أي ضمان للتسويق أو الملائمة لغرض محدد. لا تسمح بعض الولايات القضائية بإعلان إخلاء المسؤولية عن الضمانات الضمنية، لذلك قد لا يطبق عليك التقييد المذكور أعلاه. يخضع هذا الضمان حتماً قانونياً محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقاً للقوانين السارية في الدائرة القضائية المحددة التي تتبع لها.

لممارسة حقوق المكفولة بمقتضى هذا الضمان المحدود، اتصل بموزع: اتصل بموزع Respironics, Inc. المعتمد المحلي الذي تتعامل معه أو تواصل مع: Respironics, Inc. على العنوان Murry Ridge Lane 1001، Murrysville، Pennsylvania 15668، الولايات المتحدة الأمريكية أو KG & Co GmbH & Co KG، Respironics Deutschland GmbH، Respironics Gewerbestraße 17، Herrsching، 82211، ألمانيا.