



Manufactured for:

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

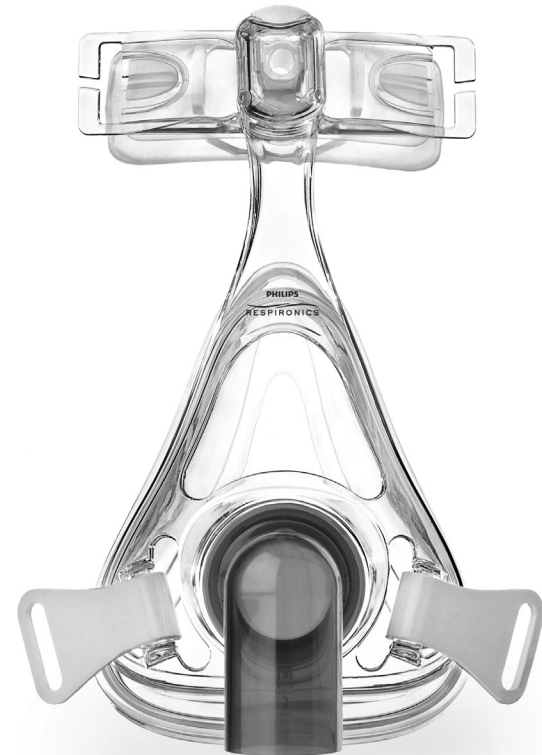


Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany



1077885 R14
LZ 11/9/2015

©2016 Koninklijke Philips N.V. All rights reserved.



Amara SE
Amara Gel SE



PHILIPS
RESPIRONICS

Amara SE

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	029	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			

Instructions for Use

Amara SE Full Face Mask



ENGLISH

Intended Use

The Amara SE and Amara Gel SE Full Face Masks are intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The masks are to be used as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilation failure, and which are intended to administer CPAP or positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure, respiratory insufficiency or obstructive sleep apnea. The masks are for multi-patient use in the hospital/institutional environment only. The masks are to be used on patients (>66 lbs/30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

Note: An exhalation port is not built into the mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

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

Symbols



Warning
or
Caution



Note



Tip

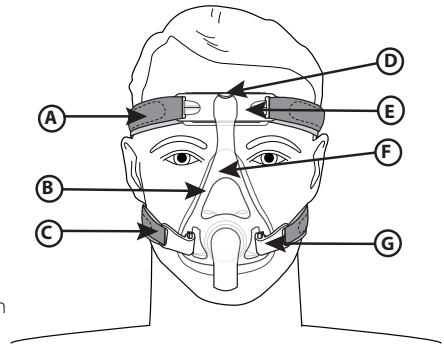


Not Made
With Natural
Rubber Latex

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 requires a separate exhalation device.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- 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.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.
- A minimum of 3cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- Remove the O₂ enrichment attachment when not in use.



▲ Figure 1

- A Top Headgear Straps
- B Integrated Cushion/Faceplate
- C Bottom Headgear Straps
- D Push Button Adjuster
- E Forehead Pad Support
- F Frame with Elbow
- G Headgear Clips

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).

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

This symbol  may appear on your Philips Respironics therapy device or mask.

The System One setting is not applicable to this mask, or any masks requiring a separate/additional 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 2).
3. **Headgear** - Pull back the tabs to evenly adjust the top and bottom straps (Figure 3).
4. **Forehead adjuster button** - Press and hold to slide the frame toward or away from your face to adjust pressure (Figure 4). 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 on the mask.
2. Lie down. Turn the therapy device on. Breathe normally. Keep your mouth slightly open.
3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

* Comfort Tips

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

Removing the Mask

Disconnect the headgear clips and pull over the top of your head (Figure 5).

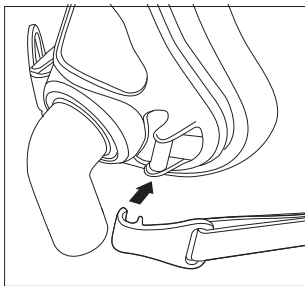


Figure 2

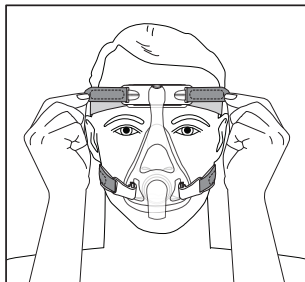


Figure 3

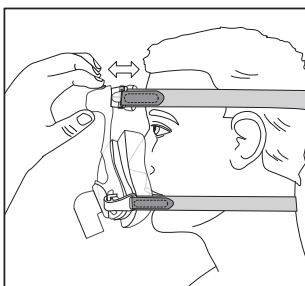


Figure 4

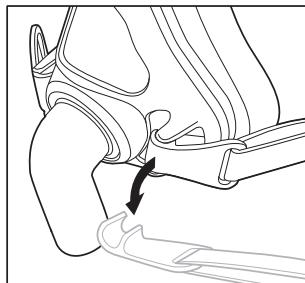


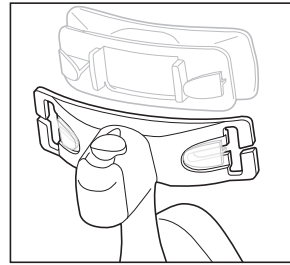
Figure 5

Disassembly of the Mask

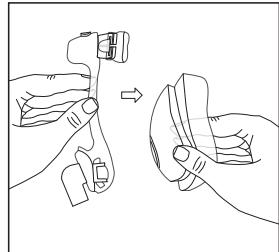
1. **Headgear** - Remove from the forehead pad support and headgear clips.
2. **Forehead pad** - Slide off the track of the forehead pad support (Figure 6).
3. **Mask Cushion** - Grasp and pull it off the mask frame (Figure 7).

Assembly of the Mask

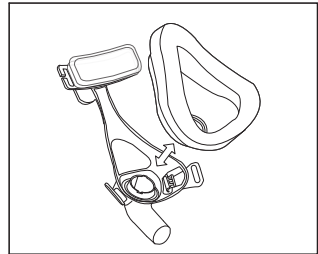
1. **Forehead pad** - Slide on the track of the forehead pad support.
2. **Mask Cushion** - Use your thumbs to press the cushion past the retaining tabs on the elbow and press into place. (Figure 8).
3. **Headgear** - Thread the top straps through the forehead pad support, and the bottom straps through the headgear clips. Push the headgear clips onto the mask frame.



▲ Figure 6



▲ Figure 7

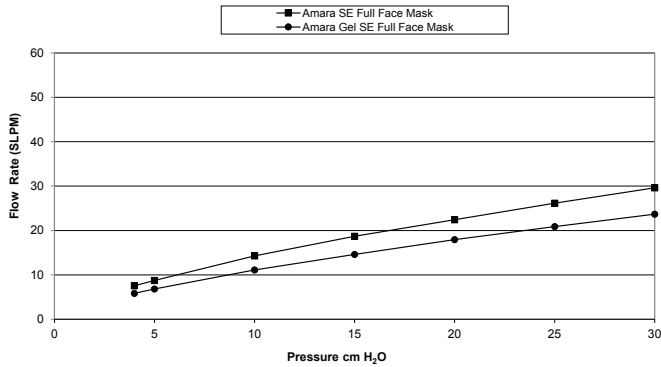


▲ Figure 8

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

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O

Deadspace Volume

P	238 ml
S	245 ml
M	256 ml
L	267 ml

Sound Levels

	Amara SE Full Face Mask	Amara Gel SE Full Face Mask
A-weighted Sound Power Level	42 dBA	34 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	34 dBA	26 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-condensin

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 transferrable 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_en/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

Mode d'emploi

Masque naso-buccal Amara SE



FRANÇAIS

Usage préconisé

Les masques naso-buccaux Amara SE et Amara Gel SE servent d'interface patient dans le cadre de l'application d'une ventilation non invasive. Les masques sont prévus pour être utilisés comme accessoire avec des ventilateurs dotés de systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de panne de la ventilation, et indiqués pour administrer une ventilation PPC ou à pression positive continue dans le cadre d'un traitement contre la défaillance respiratoire, l'insuffisance respiratoire ou l'apnée obstructive du sommeil. Les masques sont destinés à être utilisés sur plusieurs patients en hôpital ou en institution. Les masques sont destinés à être utilisés sur des patients pesant plus de 30 kg qui sont de bons candidats pour une ventilation non invasive.

Remarque : Le masque ne comprend pas de valve d'expiration intégrée. Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec ce masque.

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

Symboles



Avertissement
ou Mise en
garde



Remarque



Conseil

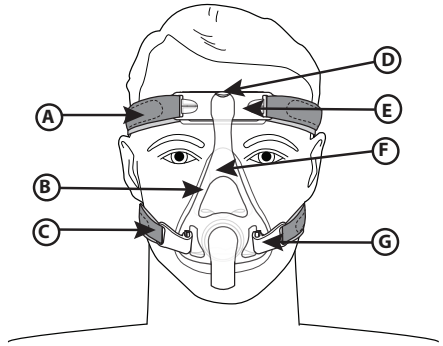


Fabriqué sans
latex naturel

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 nécessite un dispositif d'expiration séparé.
- 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.
- Ce masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de dysfonctionnement du ventilateur.
- 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.
- Le raccordement d'un dispositif d'expiration exige un ajustement du niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire.
- Maintenir un minimum de 3 cm H₂O (hPa) pendant l'utilisation de ce masque.
- Ce masque contient des pièces de petite taille pouvant présenter un risque d'étouffement.
- Retirez le dispositif d'adduction d'O₂ lorsqu'il n'est pas utilisé.



▲ Figure 1

- A Sangles supérieures du harnais
- B Coussinet/plaque intégré
- C Sangles inférieures du harnais
- D Réglage du bouton-poussoir
- E Support à cale frontale
- F Structure avec coude
- G Clips du harnais

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.

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.

Instructions de nettoyage

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

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

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

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

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

Désinfection en institution

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

Instructions pour lave-vaisselle

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

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

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

Contrôle de résistance System One de Philips Respironics

Ce symbole () peut être visible sur votre appareil de thérapie ou votre masque Philips Respironics.

Le réglage System One ne s'applique pas à ce masque, ni aux masques nécessitant un dispositif expiratoire séparé/supplémentaire.

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** - Enfoncez en place pour connecter (Figure 2).
3. **Harnais** - Tirez les languettes en arrière pour ajuster à égalité les sangles inférieure et supérieure (Figure 3).
4. **Bouton d'ajustement frontal** - Appuyez et maintenez ce bouton enfoncé pour rapprocher/éloigner la structure de votre visage en la glissant (Figure 4). 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 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 5).

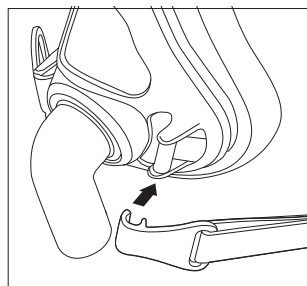


Figure 2

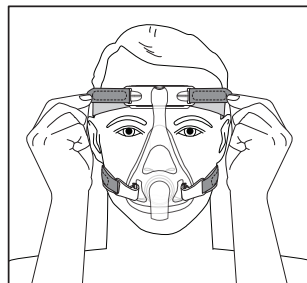


Figure 3

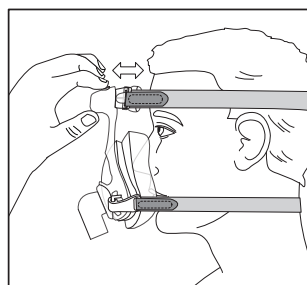


Figure 4

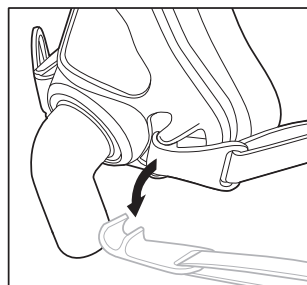


Figure 5

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 6).
3. **Coussinet du masque** - Saisissez et tirez pour enlever de la structure du masque (Figure 7).

Montage du masque

1. **Cale frontale** - Faites coulisser sur le rail du support à cale frontale.
2. **Coussinet du masque** - En utilisant les pouces, enfoncez le coussinet au-delà des languettes de rétention et enfoncez-le en place (Figure 8).
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.

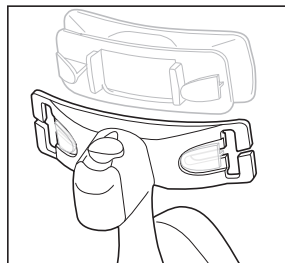


Figure 6

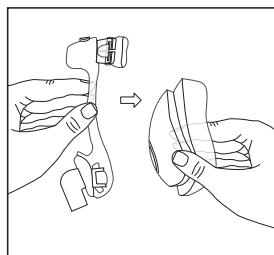


Figure 7

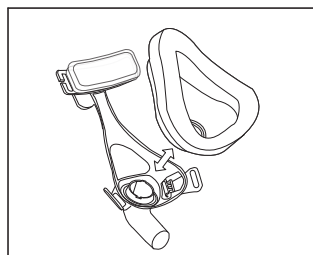
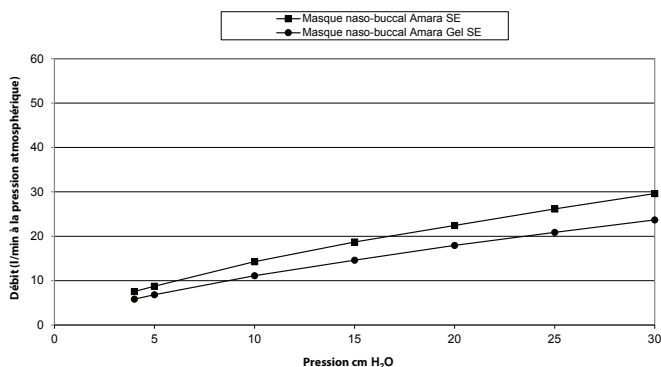


Figure 8

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. 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.

Courbe pression-débit



Résistance

Chute de pression à

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

Volume d'espace mort

Très petit (P)	238 ml
Petit (S)	245 ml
Moyen (M)	256 ml
Grand (L)	267 ml

Niveaux sonores

	Masque naso-buccal Amara SE	Masque naso-buccal Amara Gel SE
Niveau de puissance acoustique pondéré A	42 dBA	34 dBA
Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m	34 dBA	26 dBA

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 % (sans condensation)

Garantie limitée

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

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

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

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

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

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

Istruzioni per l'uso

Maschera facciale totale Amara SE



ITALIANO

Uso previsto

Le maschere totali facciali Amara SE e Amara Gel SE sono progettate come interfaccia paziente per l'applicazione di ventilazione non invasiva. Le maschere devono essere usate come componente accessorio per ventilatori dotati di adeguati sistemi di allarme e sicurezza contro l'interruzione della ventilazione e che devono fornire CPAP o ventilazione a pressione positiva per il trattamento di deficit respiratorio, insufficienza respiratoria oppure di apnea ostruttiva nel sonno. Le maschere possono essere riutilizzate su più pazienti soltanto in ambiente ospedaliero/sanitario. Le maschere devono essere usate su pazienti (>30 kg) che risultino idonei alla ventilazione non invasiva.

 **Nota** - Nella maschera non è incorporata una valvola espiratoria. Con questa maschera è necessario usare un dispositivo espiratorio separato.

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

Simboli



Avvertenza o
Attenzione



Nota



Suggerimento

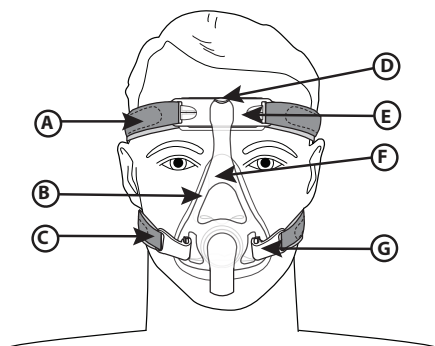


Realizzata senza
lattice di gomma
naturale

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.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- 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.
- Questa maschera non è dotata di valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- 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.
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede un regolamento del livello di pressione della terapia per compensare l'aumento delle perdite.
- Quando si usa la maschera, si deve mantenere una pressione minima di 3 cm H₂O (hPa).
- La maschera contiene piccole parti che possono costituire un rischio di soffocamento.
- Togliere l'attacco per arricchimento di O₂ quando la maschera non è in uso.



▲ Figura 1

- A Cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- B Cuscinetto e rivestimento anteriore integrati
- C Cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo
- D Regolatore a pulsante
- E Sostegno del cuscinetto per la fronte
- F Struttura con gomito
- G Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo

Controindicazioni

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

Prima dell'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.

Istruzioni per la pulizia

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

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

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

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

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

Disinfezione sanitaria

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


Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

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

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

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

Controllo resistenza del System One Philips Respironics

Questo simbolo () potrebbe apparire sul dispositivo terapeutico o sulla maschera Philips Respironics.

L'impostazione del System One non è pertinente per questa maschera e per tutte le maschere che richiedono un dispositivo espiratorio separato/addizionale.

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 2).
3. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Tirare le linguette per regolare in maniera equivalente la cinghia superiore e quella inferiore (Figura 3).
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 4). 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) al gomito della maschera.
2. Stendersi. Accendere il dispositivo per la terapia. Respirare normalmente. Mantenere la bocca leggermente aperta.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a quando ci si sente comodi. Se si riscontrano perdite d'aria eccessive, eseguire una regolazione definitiva. È normale che si verifichi una piccola quantità di perdita d'aria.

* Suggerimenti per il comfort

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

Rimozione della maschera

Slacciare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo e togliere la maschera da sopra la testa (Figura 5).

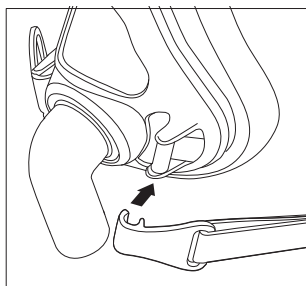


Figura 2

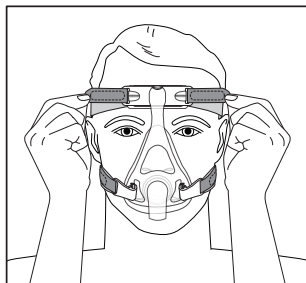


Figura 3

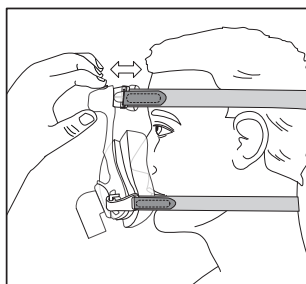


Figura 4

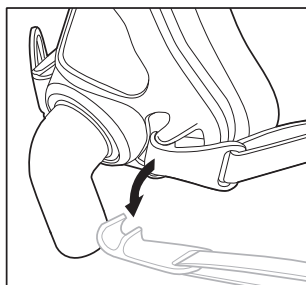


Figura 5

Disassemblaggio della maschera

1. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Staccare dal sostegno del cuscinetto per la fronte e dai fermagli.
2. **Cuscinetto per la fronte** - Sfilare dall'incavatura del sostegno del cuscinetto per la fronte (Figura 6).
3. **Cuscinetto della maschera** - Afferrarlo e staccarlo dalla struttura della maschera (Figura 7).

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 8).
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.

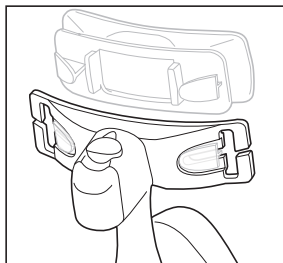


Figura 6

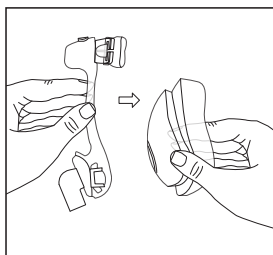


Figura 7

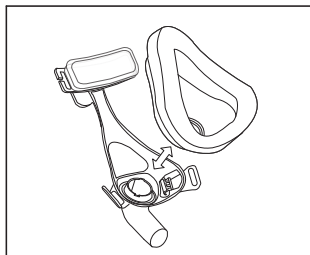
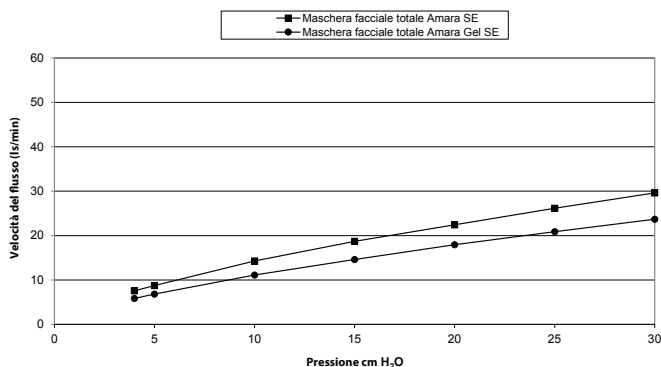


Figura 8

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 della pressione mostrata di seguito è un'approssimazione delle prestazioni previste. Le reali misurazioni potrebbero variare.

Curva del flusso pressione



Resistenza

Calo di pressione a

	50 l/min	100 l/min
Tutte le misure	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Volume spazio morto

Extra piccola (P)	238 ml
Piccola (S)	245 ml
Media (M)	256 ml
Grande (L)	267 ml

Livelli acustici

	Maschera facciale totale Amara SE	Maschera facciale totale Amara Gel SE
Livello di potenza sonora ponderato A	42 dBA	34 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	34 dBA	26 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 intelaiatura 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 pProdotto. 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.

Gebrauchsanweisung

Amara SE Mund-Nasen-Maske



DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Amara SE und Amara Gel SE Mund-Nasen-Masken dienen als Patientenanschluss für die nicht-invasive Beatmung. Die Masken sind als Zubehör für Beatmungsgeräte zu verwenden, die über adäquate Alarmer und Sicherheitssysteme für Beatmungsausfälle verfügen und dazu bestimmt sind, CPAP- oder positive druckunterstützte Beatmung zur Behandlung von Atemversagen, Ateminsuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe zu verabreichen. Die Masken sind für mehrere Patienten ausschließlich in Krankenhäusern oder einer sonstigen Einrichtung vorgesehen. Die Masken sind zur Anwendung an Patienten (>30 kg), die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind, vorgesehen.

ⓘ Hinweis: In die Maske ist kein Ausatemventil integriert. Eine separate Ausatemvorrichtung muss mit dieser Maske verwendet werden.

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

Symbole



Warn- oder
Vorsichtshinweis



Hinweis



Typ

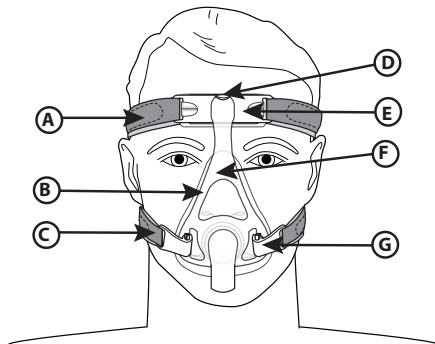


Ohne
Naturkautschuk

⚠ 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.
- Mit dieser Maske muss eine separate Ausatemvorrichtung verwendet werden.
- Diese Maske ist zum Gebrauch zusammen mit dem vom medizinischen Betreuer oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-System vorgesehen. Diese Maske nur bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP- bzw. Bi-Level-System tragen. Das Ausatemventil nicht blockieren oder versuchen, es zu verschließen. Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, die Entlüftungsöffnungen am Anschluss aufweisen, sodass eine kontinuierliche Luftströmung aus der Maske möglich ist. Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP-Gerät wird die ausgeatmete Luft durch vom CPAP-Gerät kommende Frischluft verdrängt und strömt durch das an der Maske angebrachte Ausatemventil aus. Wenn das CPAP-Gerät ausgeschaltet ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske abgegeben, und ausgeatmete Luft wird u.U. wieder eingeatmet. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, kann es unter manchen Umständen zur Erstickung kommen. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP-Systemmodelle.
- Diese Maske ist nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet, das dem Patienten die Atmung bei Versagen des Beatmungsgeräts erlauben würde.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in das Schlauchsystem des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff im Gehäuse des Geräts ansammeln. Im Gehäuse des Geräts angesammelter Sauerstoff führt zu Brandgefahr.
- Bei der zusätzlichen Sauerstoffzufuhr mit fester Flussrate ändert sich die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, gewählter Maske und Leckrate. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP- und Bi-Level-Systemmodelle.
- Bei niedrigem CPAP- bzw. EPAP-Druck reicht der Fluss durch das Ausatemventil u.U. nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann somit zur Wiedereinatmung kommen.

- Bei manchen Benutzern können Hautrötungen, Reizungen oder leichte Schmerzen auftreten. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Tritt eines der folgenden Symptome auf, ist ein Arzt aufzusuchen: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Austrocknen der Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.
- Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ, geistig abwesend oder nicht ansprechbar sind, bzw. die die Maske nicht selbst abnehmen können.
- Diese Maske ist nicht zu empfehlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen kann.
- Falls Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer auftreten, ist ein Arzt oder Zahnarzt aufzusuchen. Die Verwendung einer Maske kann eine bereits vorhandene Zahnerkrankung verschlimmern.
- Wenn eine Ausatemvorrichtung angebracht wird, muss zur Kompensierung einer verstärkten Leckage das therapeutische Druckniveau angepasst werden.
- Während der Verwendung dieser Maske muss ein Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa) aufrechterhalten werden.
- Diese Maske enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen könnten.
- Den O₂-Anreicherungsansatz bei Nichtgebrauch abnehmen.



▲ **Abbildung 1**

- A Obere Maskenhalterungsbänder
- B Integriertes Polster/Gesichtsplatte
- C Untere Maskenhalterungsbänder
- D Druckknopfregler
- E Gepolsterte Stirnstütze
- F Maskenkörper mit gekrümmtem Anschlussstück
- G Maskenhalterungsclips

Kontraindikationen

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

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.

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 Feuchtigkeitsspender enthalten.

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

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

Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen

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


Anweisungen zum Waschen in der Geschirrspülmaschine

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

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

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

Philips Respironics System One Widerstandskontrolle

Möglicherweise befindet sich dieses Symbol () auf dem Therapiegerät oder der Maske von Philips Respironics.

Die System One Einstellung ist für diese Maske oder andere Masken, mit denen eine separate/zusätzliche Ausatemvorrichtung verwendet werden muss, nicht anwendbar.

Optimale Anpassung

Vor dem Anlegen der Maske:

1. **Maskenhalterungsclips** - Festhalten und vom Maskenkörper wegrehen, 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** - Andrücken, um eine Verbindung herzustellen (Abbildung 2).
3. **Maskenhalterung** - Die Laschen zur gleichmäßigen Justierung der oberen und unteren Bänder zurückziehen (Abbildung 3).
4. **Stirnreglerknopf** - Zur Druckjustierung gedrückt halten, um den Maskenkörper zum Gesicht hin oder vom Gesicht weg zu schieben (Abbildung 4). 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:

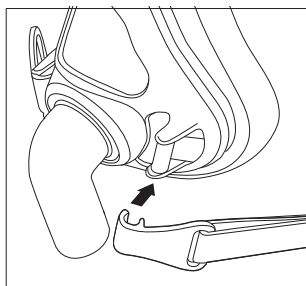
1. Den flexiblen Schlauch (liegt dem CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät bei) an das gekrümmte Anschlussstück der Maske anschließen.
2. Hinlegen. Das Therapiegerät einschalten. Normal atmen. Den Mund leicht geöffnet halten.
3. Unterschiedliche Schlafpositionen einnehmen. Bewegen, bis das Liegen bequem ist. Bei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

* Tipps für den Komfort

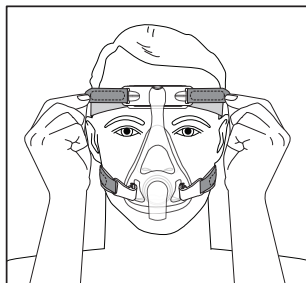
- Der häufigste Fehler besteht im zu festen Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt oder Rötungen im Gesicht zu sehen sind, muss die Maskenhalterung gelockert werden.
- Die unteren Maskenhalterungsbänder justieren,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

Abnehmen der Maske

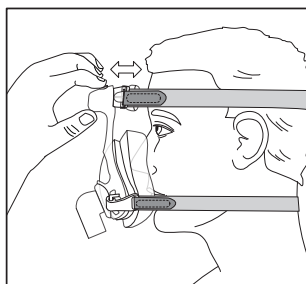
Die Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 5).



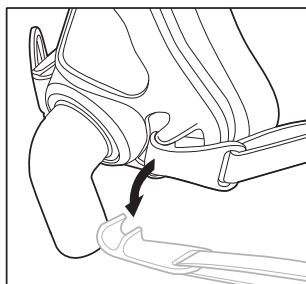
▶ *Abbildung 2*



▶ *Abbildung 3*



▶ *Abbildung 4*



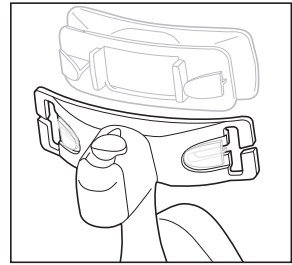
▶ *Abbildung 5*

Auseinandernehmen der Maske

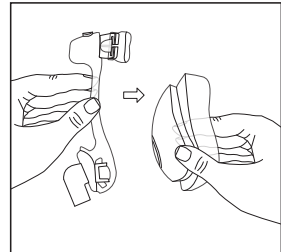
1. **Maskenhalterung** - Von der gepolsterten Stirnstütze und den Maskenhalterungsclips abnehmen.
2. **Gepolsterte Stirnstütze** - Von der Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben (Abbildung 6).
3. **Maskenpolster** - Festhalten und vom Maskenkörper wegziehen (Abbildung 7).

Zusammensetzen der Maske

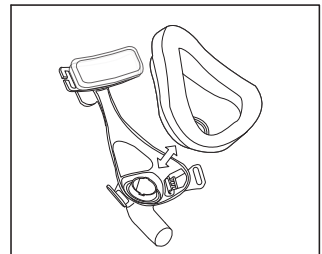
1. **Gepolsterte Stirnstütze** - Auf die Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben.
2. **Maskenpolster** - Mit den Daumen das Polster hinter die Haltetaschen des gekrümmten Anschlussstücks drücken und andrücken (Abbildung 8).
3. **Maskenhalterung** - Die oberen Bänder durch die gepolsterte Stirnstütze und die unteren Bänder durch die Maskenhalterungsclips fädeln. Die Maskenhalterungsclips auf die Maske drücken.



➤ *Abbildung 6*



➤ *Abbildung 7*

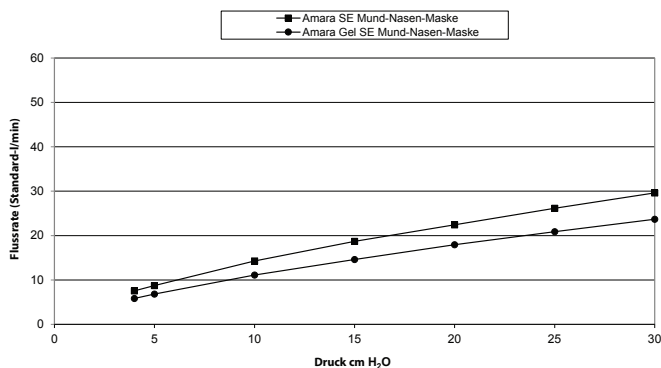


➤ *Abbildung 8*

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-Diagramm handelt es sich um eine Schätzung der erwarteten Leistung. Die genauen Messungen können davon abweichen.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand

Druckabfall

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

Totraumvolumen

Sehr klein (P)	238 ml
Klein (S)	245 ml
Mittelgroß (M)	256 ml
Groß (L)	267 ml

Schallpegel

	Amara SE Mund-Nasen-Maske	Amara Gel SE Mund-Nasen-Maske
A-bewerteter Schallleistungspegel	42 dBA	34 dBA
A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m	34 dBA	26 dBA

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Beschränkte Garantie

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

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

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

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

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

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

Instrucciones de uso

Mascarilla facial completa Amara SE



ESPAÑOL

Uso previsto

Las mascarillas faciales completas Amara SE y Amara Gel SE están diseñadas para utilizarse como interfaz de paciente para aplicación de ventilación no invasiva. Las mascarillas están indicadas como accesorios de ventiladores que cuenten con las alarmas y los sistemas de seguridad por fallo de ventilación adecuados, y que estén diseñados para administrar CPAP o ventilación con presión positiva para el tratamiento del paro respiratorio, la insuficiencia respiratoria o la apnea obstructiva del sueño. Las mascarillas están indicadas solo para su uso en múltiples pacientes en un entorno hospitalario o institucional. Las mascarillas son para uso en pacientes (>30 kg) que sean candidatos adecuados para ventilación no invasiva.

 **Nota:** la mascarilla no cuenta con conector espiratorio incorporado. La mascarilla debe utilizarse con un dispositivo espiratorio 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

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 requiere un dispositivo espiratorio independiente.
- 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 asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Esta mascarilla no incluye una válvula antiasfixia que permitiría al paciente respirar en caso de fallo del ventilador.
- 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.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O (hPa) al utilizar esta mascarilla.
- Esta mascarilla contiene piezas pequeñas que podrían constituir un peligro de asfixia.
- Retire la conexión de enriquecimiento de O₂ cuando no esté en uso.

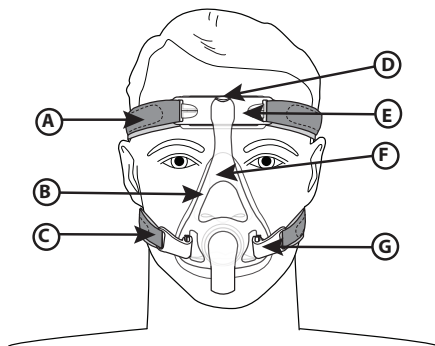


Figura 1

- A Correas superiores del arnés
- B Soporte facial/almohadillado integrados
- C Correas inferiores del arnés
- D Ajustador de botón pulsador
- E Soporte para la frente con almohadilla
- F Armazón con codo
- G Presillas de arnés

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.

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. Enjuáguelo 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/respironics o poniéndose en contacto con el Servicio al Cliente de Philips Respironics en el teléfono +1-724-387-4000, o con Respironics 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 Respironics

Este símbolo  puede aparecer en su mascarilla o dispositivo terapéutico de Philips Respironics.

La configuración System One no es aplicable a esta mascarilla, ni a ninguna mascarilla que requiera un dispositivo espiratorio independiente/adicional.

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 en su sitio para conectar (Figura 2).
3. **Arnés** - Tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores (Figura 3).
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 4). 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 binivel) al 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 5).

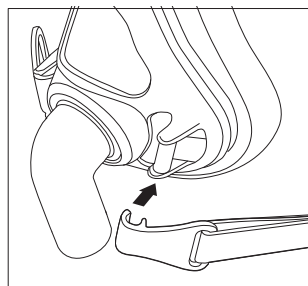


Figura 2

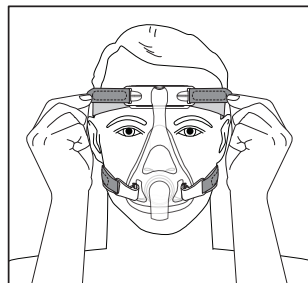


Figura 3

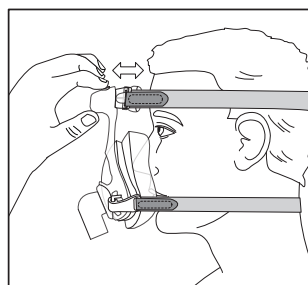


Figura 4

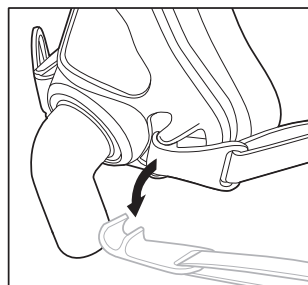


Figura 5

Desmontaje de la mascarilla

1. **Arnés** - Retire del soporte para la frente con almohadilla y las presillas del arnés.
2. **Almohadilla para la fente** - Deslícela hacia fuera del riel del soporte para la frente con almohadilla (Figura 6).
3. **Almohadillado de la mascarilla** - Agárrelo y tire de él para retirarlo del armazón de la mascarilla (Figura 7).

Montaje de la mascarilla

1. **Almohadilla para la fente** - Deslícela 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 8).
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.

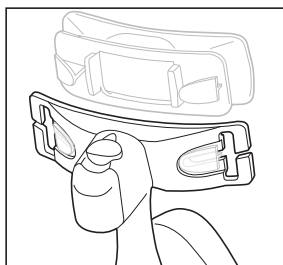


Figura 6

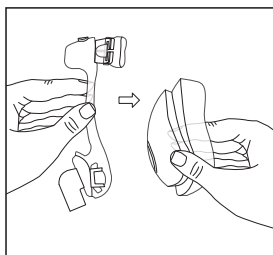


Figura 7

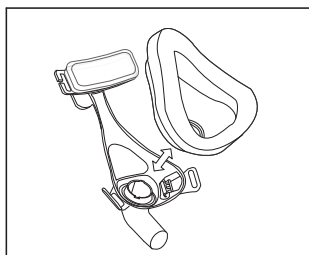
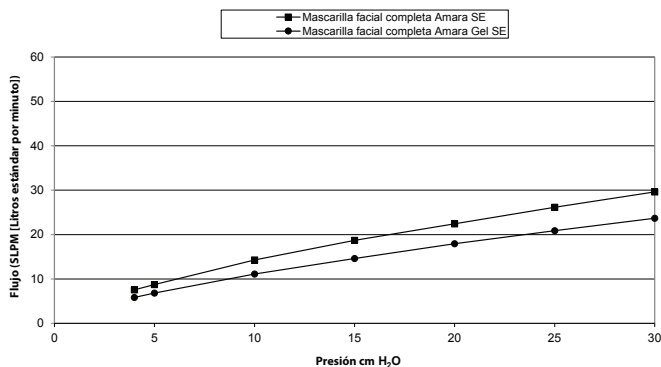


Figura 8

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 de presión que se muestra a continuación es una aproximación del rendimiento esperado. Las mediciones exactas pueden variar.

Curva de flujo y presión



Resistencia

Descenso en la presión a

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

Volumen de espacio muerto

Extra pequeña (P)	238 ml
Pequeña (S)	245 ml
Mediana (M)	256 ml
Grande (L)	267 ml

Niveles de sonido

	Mascarilla facial completa Amara SE	Mascarilla facial completa Amara Gel SE
Nivel de potencia sonora ponderado A	42 dBA	34 dBA
Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m	34 dBA	26 dBA

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 JURISDICCIONES 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 Herrsching, Alemania.

Instruções de utilização


Máscara facial completa Amara SE



PORTUGUÊS

Utilização prevista

As máscaras faciais completas Amara SE e Amara Gel SE destinam-se a proporcionar uma interface do paciente para a aplicação de ventilação não-invasiva. As máscaras devem ser utilizadas como um acessório para ventiladores que possuam alarmes e sistemas de segurança adequados para falha de ventilação, e que sejam destinados a administrar CPAP ou ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. As máscaras destinam-se a ser utilizadas em vários pacientes apenas em ambiente hospitalar/institucional. As máscaras destinam-se a ser utilizadas em pacientes (>30 kg) que sejam candidatos adequados à ventilação não-invasiva.

 **Nota:** A máscara não inclui uma porta de exalação. É necessário utilizar um dispositivo de exalação separado para utilização com esta máscara.

 **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

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, rachas, rasgões, etc.). Elimine e substitua os componentes, conforme necessário.
- Esta máscara necessita de um dispositivo de exalação separado.
- 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.
- Esta máscara não inclui uma válvula antiasfixia que permitiria ao paciente respirar em caso de falha da ventilação.
- 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.
- Numa 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 selecção 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 involuntário, falta de ar, distensão estomacal, eructação, dor de cabeça grave, visão desfocada, secura dos olhos, dor ocular ou infecções 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.
- A fixação de um dispositivo de exalação requer um ajuste do nível de pressão da terapia para compensar o aumento da fuga.
- Quando se utiliza esta máscara, é necessário manter um mínimo de 3 cm de H₂O (hPa).
- Esta máscara contém peças de pequena dimensão que podem provocar perigo de asfixia.
- Quando não for utilizada, retire a peça de enriquecimento de O₂.

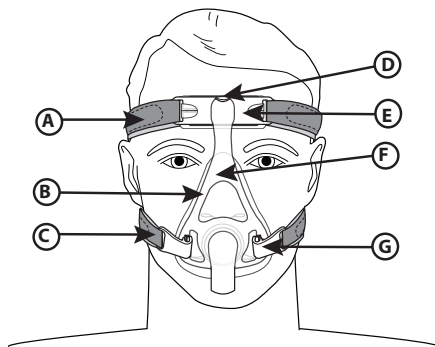


Figura 1

- A Correias superiores da ligação à cabeça
- B Almofada/placa facial integradas
- C Correias inferiores da ligação à cabeça
- D Ajustador do botão de pressão
- E Suporte almofadado de apoio para a testa
- F Estrutura com cotovelo
- G Clips da ligação à cabeça

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 a(s) pressão(ões) do dispositivo de terapia.

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. Enxágúe 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/respironics ou contactando a Assistência ao Cliente da Philips Respironics através do número +1-724-387-4000 ou a Respironics 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 Respironics System One

Este símbolo () pode aparecer no seu dispositivo de terapia ou máscara Philips Respironics.

A definição System One não é aplicável a esta máscara nem a quaisquer máscaras que necessitem de um dispositivo de exalação separado/adicional.

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 2).
3. **Ligação à cabeça** - Puxe as presilhas para trás para ajustar uniformemente as correias superiores e inferiores (Figura 3).
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 4). 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 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 5).

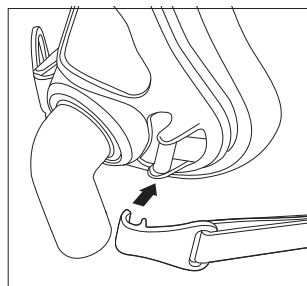


Figura 2

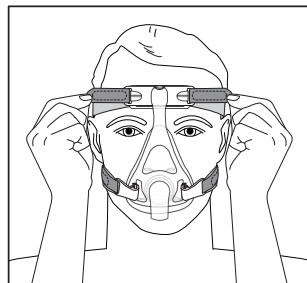


Figura 3

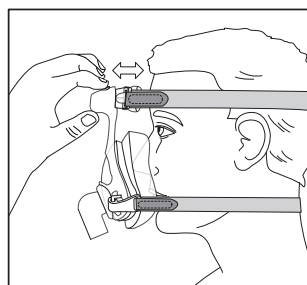


Figura 4

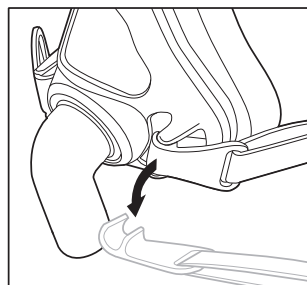


Figura 5

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 6).
3. **Almofada da máscara** - Segure e puxe-o para fora da estrutura da máscara (Figura 7).

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 8).
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.

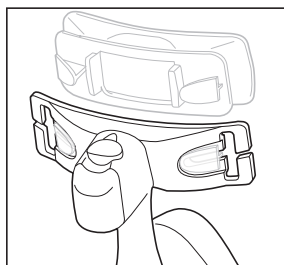


Figura 6

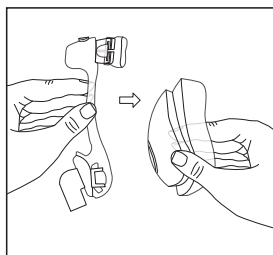


Figura 7

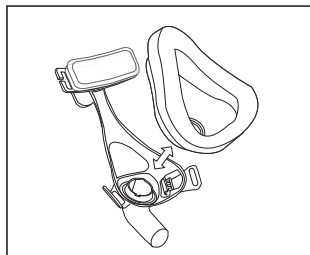
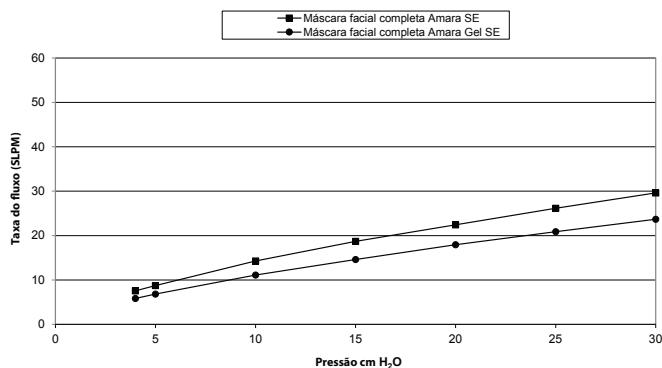


Figura 8

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

Queda da pressão a

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

Volume do espaço morto

Extra pequena (P)	238 ml
Pequena (S)	245 ml
Média (M)	256 ml
Grande (L)	267 ml

Níveis sonoros

	Máscara facial completa Amara SE	Máscara facial completa Amara Gel SE
Nível de potência sonora ponderado A	42 dBA	34 dBA
Nível de pressão sonora ponderado A a 1 m	34 dBA	26 dBA

Eliminação

Elimine de acordo com os regulamentos locais.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

Humidade relativa: 15% a 95% sem condensação

Garantia limitada

A Respironics, 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 Respironics durante a respectiva vigência, a Respironics 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 Respironics. A Respironics 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 acidentais 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 Respironics, Inc., ou a Respironics, Inc. através da morada 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, EUA, ou a Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Alemanha.

Instruções de uso

Máscara facial Amara SE



PORTUGUÊS BR

Uso previsto

As máscaras faciais de rosto inteiro Amara SE e Amara Gel SE proporcionam uma interface para o paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. As máscaras devem ser usadas como um acessório aos ventiladores, os quais possuem alarmes e sistemas de segurança adequados no caso de falha da ventilação e que devem administrar ventilação CPAP ou com pressão positiva para o tratamento da falha respiratória, insuficiência respiratória ou apneia obstrutiva do sono. Essas máscaras são para uso de vários pacientes, apenas no ambiente hospitalar / da instituição. As máscaras devem ser usadas em pacientes (> 30 kg) com indicação para a ventilação não invasiva.

 **Observação:** Esta máscara não possui porta de expiração integrada. É necessário usar um dispositivo de expiração separado com esta máscara.

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

Símbolos



Advertência
ou Atenção



Observação



Dica

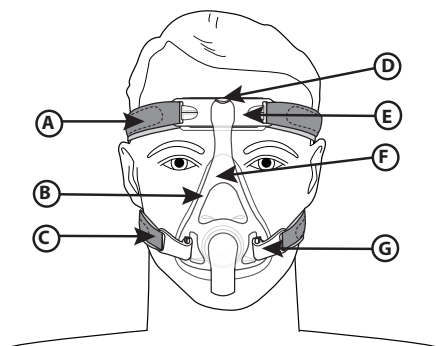


Não é feita com
látex de borracha
natural

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 requer um dispositivo de expiração separado.
- 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 reinalado. 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.
- Esta máscara não possui uma válvula antiasfixia que permita ao paciente respirar caso o ventilador falhe.
- 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.
- A conexão de um aparelho de expiração requer um ajuste do nível de pressão da terapêutica para compensar a maior fuga.
- Deve-se manter um mínimo de 3 cm H₂O (hPa) ao usar esta máscara.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em riscos de asfixia.
- Remova o conjunto de enriquecimento de O₂ quando não estiver em uso.



▲ Figura 1

- A Faixas superiores do fixador de cabeça
- B Moldura da máscara/almofadado integrado
- C Faixas inferiores do fixador de cabeça
- D Botão de ajuste
- E Apoio de testa almofadado
- F Estrutura com cotovelo
- G Presilhas do fixador de cabeça

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.
- Inspeção 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.

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

Este símbolo () pode aparecer no seu dispositivo terapêutico ou na sua máscara Philips Respironics.

A configuração System One não é aplicável a esta máscara nem a qualquer outra máscara que necessite de um aparelho de expiração separado ou adicional.

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 2).
3. **Fixador de cabeça** - Puxe as linguetas para trás para ajustar as faixas superiores e inferiores de maneira uniforme (Figura 3).
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 4). 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 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 5).

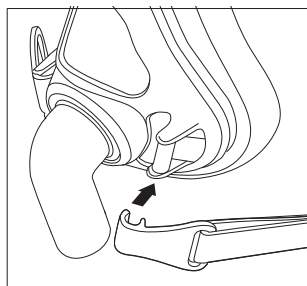


Figura 2

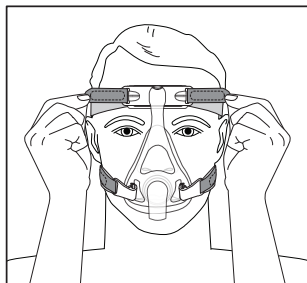


Figura 3

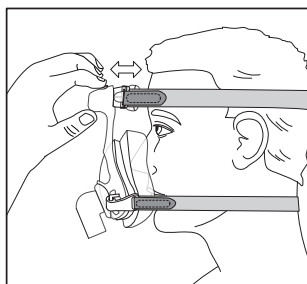


Figura 4

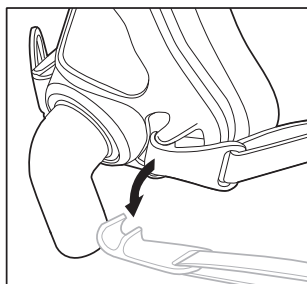


Figura 5

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 6).
3. **Almofadado da máscara** - Segure e retire-o da estrutura da máscara (Figura 7).

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 8).
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 contra a estrutura da máscara.

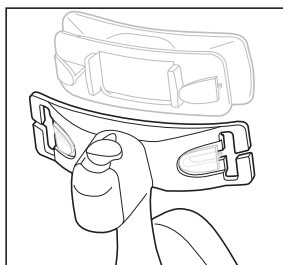


Figura 6

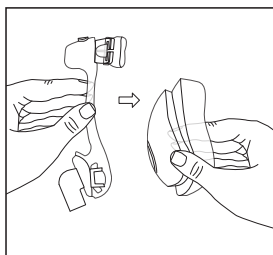


Figura 7

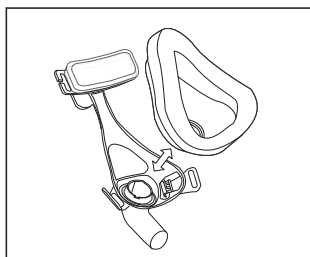
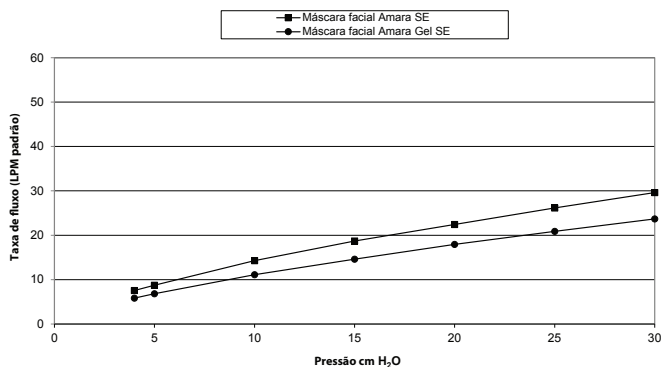


Figura 8

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

Queda de pressão a

	50 LPM padrão	100 LPM padrão
Todos os tamanhos	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Volume do espaço morto

Extra pequena (P)	238 ml
Pequena (S)	245 ml
Média (M)	256 ml
Grande (L)	267 ml

Níveis sonoros

	Máscara facial Amara SE	Máscara facial Amara Gel SE
Nível de potência sonora com correção A	42 dBA	34 dBA
Nível de pressão sonora com correção A a 1 m	34 dBA	26 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 noventa (90) 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, ESTÁ ESPECIFICAMENTE REJEITADA. ALGUMAS JURISDIÇÕES NÃO PERMITEM REJEITAR GARANTIAS IMPLÍCITAS, DE FORMA QUE A LIMITAÇÃO ACIMA TALVEZ NÃO SE APLIQUE A VOCÊ. ESTA GARANTIA CONCEDE A VOCÊ DIREITOS 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.

Οδηγίες χρήσης

Ολοπρόσωπη μάσκα Amara SE



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προβλεπόμενη χρήση

Οι ολοπρόσωπες μάσκες Amara SE και Amara Gel SE προορίζονται για την παροχή μιας διασύνδεσης ασθενούς για εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Οι μάσκες προορίζονται για χρήση ως εξάρτημα των αναπνευστήρων οι οποίοι διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμού και ασφάλειας όσον αφορά την αστοχία του αναπνευστήρα, και οι οποίοι προορίζονται για τη χορήγηση CPAP ή αερισμού με θετική πίεση για τη θεραπεία της αναπνευστικής αποτυχίας, της αναπνευστικής ανεπάρκειας ή της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου. Οι μάσκες προορίζονται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς αποκλειστικά σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος. Οι μάσκες προορίζονται για χρήση σε ασθενείς (>30 kg) οι οποίοι είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για μη επεμβατικό αερισμό.

Σημείωση: Δεν υπάρχει ενσωματωμένη θύρα εκπνοής στη μάσκα. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής με αυτή τη μάσκα.

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

Σύμβολα



Προειδοποίηση
ή Σύσταση
προσοχής



Σημείωση



Συμβουλή

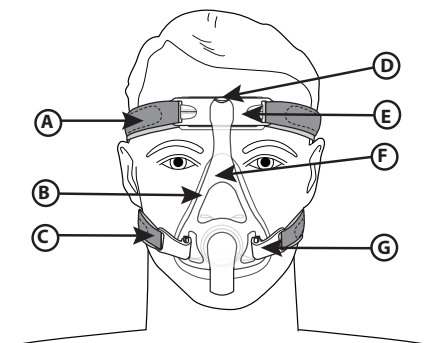


Δεν
κατασκευάζεται με
λάτεξ από φυσικό
ελαστικό κόμμι

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, χαραγές, οκσίωση, κ.λπ.). Απορρίψτε και αντικαταστήστε οποιοδήποτε εξάρτημα, όπως απαιτείται.
- Αυτή η μάσκα απαιτεί ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Αυτή η μάσκα έχει σχεδιαστεί για χρήση με συστήματα CPAP ή δύο επιπέδων που συνιστώνται από το υγιεινολογικό 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 αποκλείετε 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 σπές εξαέρωσης για να επιτρέπεται η συνεχής εκροή αέρα από τη μάσκα. Όταν είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί κανονικά το μηχάνημα CPAP, φρέσκος αέρας από το μηχάνημα CPAP απομακρύνει τον εκπνεόμενο 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 επανεισπνευστεί ο εκπνεόμενος αέρας. Η επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα επί διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συστήματος CPAP.
- Αυτή η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αποτροπής ασφυξίας, η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνεύσει σε περίπτωση αστοχίας του αναπνευστήρα.
- 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 συσώρευση οξυγόνου στη θήκη της συσκευής θα δημιουργήσει κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Σε σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει 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 εκπνεόμενων 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 υγιεινομικό προσωπικό που σας παρακολουθεί.
- Συμβουλευτείτε ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα: ασυνήθιστη θωρακική δυσφορία, δυσκολία στην αναπνοή, διάταση του στομάχου, ερυγές, βαριά κεφαλαλγία, θόλωση της όρασης, ξηροφθαλμία, οφθαλμικός πόνος ή οφθαλμικές λοιμώξεις.
- Αυτή η μάσκα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι συνεργάσιμοι, 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 σαγόι. Η χρήση μάσκας μπορεί να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση.
- Η προσάρτηση μιας συσκευής εκπνοής απαιτεί προσαρμογή του επιπέδου της πίεσης θεραπείας για την αντιστάθμιση τυχόν αυξημένης διαρροής.
- Πρέπει να διατηρείται πίεση τουλάχιστον ίση με 3 cm H₂O (hPa) κατά τη χρήση αυτής της μάσκας.
- Η μάσκα περιέχει μικρά εξαρτήματα, τα οποία θα μπορούσαν να εγκυμονούν κίνδυνο πνιγμού.
- Αφαιρέστε το προσάρτημα εμπλουτισμού με O₂ όταν δεν χρησιμοποιείται.



Εικόνα 1

- A Επάνω λουράκια του κεφαλοδέτη
- B Ενσωματωμένο μαξιλαράκι/ Προμετωπίδα
- C Κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη
- D Μηχανισμός ρύθμισης με πιεστικό κουμπί
- E Υποστήριγμα με επιθέματα μετώπου
- F Πλαίσιο με γωνία
- G Κλιπ κεφαλοδέτη

Αντενδείξεις

Αυτή η μάσκα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις: πρόσφατη οφθαλμολογική χειρουργική επέμβαση ή ξηροφθαλμία, διαφραγματοκήλη, υπερβολική παλινδρόμηση, διαταραγμένο αντανακλαστικό του βήχα, διαταραγμένη λειτουργία του καρδιακού σφικτήρα ή σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να αφαιρέσουν μόνοι τους τη μάσκα.

Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε πλήρως τις οδηγίες

- Πλύνετε τη μάσκα στο χέρι.
- Πλύνετε το πρόσωπό σας. Μη 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 συναγεμών και των συστημάτων ασφαλείας, έχει επικυρωθεί πριν από τη χρήση.
- Επιβεβαιώστε την πίεση (τις πιέσεις) της θεραπευτικής συσκευής.

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 αφαιρείται 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 απλώστε τον σε σχοινί. Μην τοποθετείτε τον κεφαλοδέτη σε στεγνωτήριο.

⚠ Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, αλκοόλη ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν λευκαντικό ή αλκοόλη, ή διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν μαλακτικούς ή ενυδατικούς παράγοντες.

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

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

Απολύμανση από το ίδρυμα

Για χρήση σε πολλούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος, χρησιμοποιήστε τον οδηγό απολύμανσης για την επανεπεξεργασία της μάσκας μεταξύ των χρήσεων σε διαφορετικούς ασθενείς. Μπορείτε να λάβετε αυτές τις πληροφορίες εάν επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.philips.com/respirationics ή εάν επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Philips Respirationics στον αριθμό τηλεφώνου +1-724-387-4000 ή με τη Respirationics 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 όσα εξαρτήματα έχουν υποστεί ορατή φθορά (ρωγμές, χαραγές, σκισίματα, κ.λπ.). Αντικαταστήστε τη μάσκα εάν έχει σκληρύνει το μαξιλαράκι.

Έλεγχος αντίστασης System One της Philips Respirationics

Αυτό το σύμβολο ( ← ) μπορεί να εμφανιστεί στη θεραπευτική συσκευή ή μάσκα της Philips Respirationics.

Η ρύθμιση System One δεν εφαρμόζεται σε αυτή τη μάσκα ή σε οποιοδήποτε μάσκες απαιτούν ξεχωριστή/πρόσθετη συσκευή εκπομπής.

Επίτευξη σωστής εφαρμογής

Προτού φορέσετε τη μάσκα:

1. **Κλιπ κεφαλοδέτη** - Πιάστε και περιστρέψτε τα μακριά από το πλαίσιο για να τα αποσυνδέσετε.
2. **Κεφαλοδέτης** - Χαλαρώστε σε μεγάλη ρύθμιση.

Ρύθμιση της μάσκας:

1. Τοποθετήστε τη μάσκα επάνω στο κεφάλι σας. Κρατήστε τη μάσκα πάνω στο πρόσωπό σας.
2. **Κλιπ κεφαλοδέτη** - Πιέστε τα στη θέση τους για να τα συνδέσετε (Εικόνα 2).
3. **Κεφαλοδέτης** - Τραβήξτε προς τα πίσω τις γλωττίδες για να ρυθμίσετε ομοιόμορφα τα πάνω και τα κάτω λουράκια (Εικόνα 3).
4. **Κουμπί ρύθμισης στο μέτωπο** - Πατήστε και κρατήστε πατημένο για να σύρετε το πλαίσιο προς το πρόσωπό σας ή να το απομακρύνετε από αυτό για να ρυθμίσετε την πίεση (Εικόνα 4). Με αυτόν τον τρόπο θα μειωθεί ή θα αυξηθεί η πίεση στη ράχη της μύτης σας και στο σαγόνι.

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

Χρήση της μάσκας:

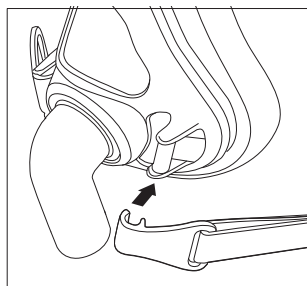
1. Συνδέστε την εύκαμπτη σωλήνωση (συμπεριλαμβάνεται στη συσκευή CPAP ή δύο επιπέδων που διαθέτετε) στη γωνία της μάσκας.
2. Ξαπλώστε. Θέστε σε λειτουργία τη θεραπευτική συσκευή. Αναπνεύετε κανονικά. Κρατήστε το στόμα σας λίγο ανοικτό.
3. Δοκιμάστε διαφορετικές θέσεις ύπνου. Μετακινηθείτε μέχρι να αισθανθείτε άνετα. Εάν υπάρχουν υπερβολικές διαρροές αέρα, κάντε τυχόν τελικές τροποποιήσεις. Κάποιος βαθμός διαρροής αέρα είναι φυσιολογικός.

✳ Συμβουλές για την άνεσή σας

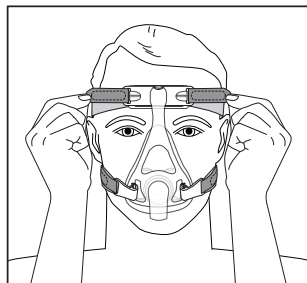
- Το πιο συνηθισμένο σφάλμα είναι το υπερβολικό σφίξιμο του κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης θα πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά και άνετα. Εάν το δέρμα σας φουσκώνει γύρω από τη μάσκα ή εάν δείτε κόκκινα σημάδια στο πρόσωπό σας, χαλαρώστε τον κεφαλοδέτη.
- Ρυθμίστε τα κάτω λουράκια του κεφαλοδέτη για τη μείωση των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

Αφαίρεση της μάσκας

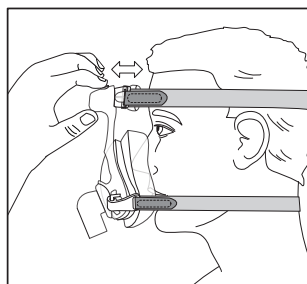
Αποσυνδέστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη και τραβήξτε τον πάνω από το κεφάλι σας (Εικόνα 5).



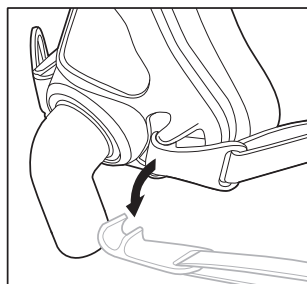
▲ Εικόνα 2



▲ Εικόνα 3



▲ Εικόνα 4



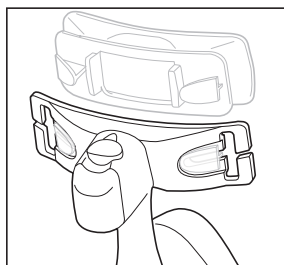
▲ Εικόνα 5

Αποσυναρμολόγηση της μάσκας

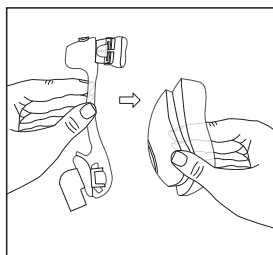
1. **Κεφαλοδέτης** - Αφαιρέστε την από το υποστηρίγμα με επιθέματα μετώπου και από τα κλιπ του κεφαλοδέτη.
2. **Επίθεμα μετώπου** - Σύρετε εκτός της διαδρομής του υποστηρίγματος με επιθέματα μετώπου (Εικόνα 6).
3. **Μαξιλαράκι μάσκας** - Πιάστε και αφαιρέστε το από το πλαίσιο της μάσκας (Εικόνα 7).

Συναρμολόγηση της μάσκας

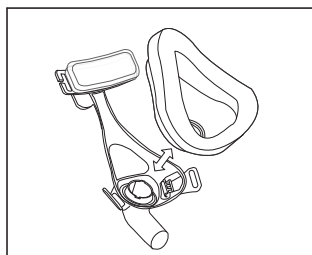
1. **Επίθεμα μετώπου** - Σύρετε εντός της διαδρομής του υποστηρίγματος με επιθέματα μετώπου.
2. **Μαξιλαράκι μάσκας** - Χρησιμοποιήστε τους αντίχειρες για να πιάσετε το μαξιλαράκι πέρα από τις γλωττίδες συγκράτησης στη γωνία και πιάστε το για να εφαρμόσει στη θέση του (Εικόνα 8).
3. **Κεφαλοδέτης** - Περάστε τα επάνω λουράκια διαμέσου του υποστηρίγματος με επιθέματα μετώπου και τα κάτω λουράκια από διαμέσου των κλιπ του κεφαλοδέτη. Πιάστε τα κλιπ του κεφαλοδέτη πάνω στο πλαίσιο της μάσκας.



Εικόνα 6



Εικόνα 7

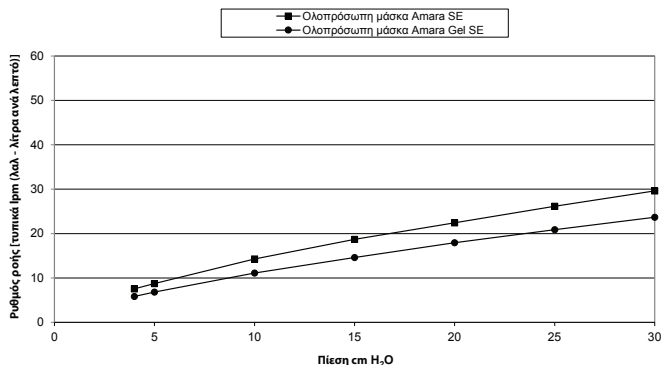


Εικόνα 8

Προδιαγραφές

⚠ Προειδοποίηση: Οι τεχνικές προδιαγραφές της μάσκας παρέχονται για το υγιεινομικό 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 διαρροή ή η διακύμανση του ρυθμού της διαρροής μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής. Η καμπύλη πίεσης-ροής που φαίνεται παρακάτω είναι κατ'επίκριση αναπαράσταση της αναμενόμενης απόδοσης. Οι ακριβείς μετρήσεις ενδέχεται να ποικίλλουν.

Καμπύλη πίεσης ροής



Αντίσταση

Πτώση της πίεσης στα

	50 τυπικά lpm (λαλ - λίτρα ανά λεπτό)	100 τυπικά lpm (λαλ - λίτρα ανά λεπτό)
Όλα τα μεγέθη	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Όγκος νεκρού χώρου

P	238 ml
S	245 ml
M	256 ml
L	267 ml

Επίπεδα ήχου

	Ολοπρόσωπη μάσκα Amara SE	Ολοπρόσωπη μάσκα Amara Gel SE
Επίπεδο ισχύος ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A	42 dBA	34 dBA
Επίπεδο πίεσης ήχου σταθμισμένο βάσει συχνότητας A στα 1 m	34 dBA	26 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 Respironics, 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 Respironics εντός της Περιόδου Ισχύος της Εγγύησης, η Respironics θα αντικαταστήσει το Προϊόν. Η παρούσα εγγύηση δεν μεταβιβάζεται και ισχύει μόνο για τον αρχικό κάτοχο του Προϊόντος. Η παραπάνω αποζημίωση μέσω αντικατάστασης θα είναι η αποκλειστική αποζημίωση λόγω παραβίασης της παραπάνω εγγύησης.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιά που οφείλεται 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 Respironics. Η Respironics αποποιείται οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν οικονομική ζημιά, απώλεια κερδών, πάγιες, 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 τυχαιών ή παρεπόμενων ζημιών, συνεπώς ο ανωτέρω περιορισμός ή η εξαίρεση ενδέχεται να μην ισχύει για εσάς.

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

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

Brugsvejledning

Amara SE fuld ansigtsmaske



DANSK

Anvendelse

Amara SE og Amara Gel SE fulde ansigtsmasker er beregnet som patientinterface ved anvendelse af ikke-invasiv ventilation. Maskerne skal bruges som tilbehør til respiratorer, som har tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer til respirationssvigt, og som er beregnet til at levere CPAP eller ventilation med positivt tryk til behandling af respirationssvigt, respiratorisk insufficiens eller obstruktiv søvnapnø. Maskerne er kun til brug til flere patienter i hospitals-/institutionsmiljøet. Maskerne er til brug til patienter (>30 kg), der er egnede til ikke-invasiv ventilation.

Bemærk: Der er ikke indbygget en udåndingsport i masken. Der skal anvendes en separat udåndingsanordning med denne maske.

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

Symboler



Advarsel
eller
Forsigtig



Bemærk



Tip

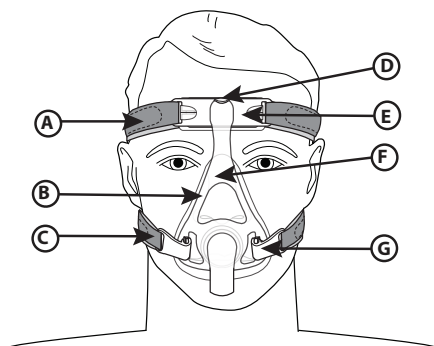


Ikke fremstillet
med naturlig
gummilatex

⚠ Advarsler:

- Denne maske er ikke egnet til livsunderstøttende ventilation.
- Skal vaskes i hånden før brug. Undersøg masken for skader eller slid (revner, krakelering, flænger osv.). Kassér og udskift komponenterne efter behov.
- Denne maske kræver en separat udåndingsanordning.
- Denne maske er fremstillet til brug med CPAP- eller bi-level-systemer, der anbefales af sundhedspersonalet eller åndedrætsterapeuten. 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 konnektorer med aftrækshuller til kontinuerligt flow af luft ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skubber ny 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.
- Denne maske inkluderer ikke en antiasfyksiventil, som gør det muligt for patienten at trække vejret, hvis respiratoren svigter.
- 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 respiratorslangene, 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, bøvsnig, kraftig hovedpine, sløret 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.
- Hvis en udåndingsanordning monteres, er justering af behandlingstrykniveauet påkrævet for at kompensere for øget lækage.
- Minimum 3 cm H₂O (hPa) skal opretholdes ved brug af masken.
- Denne maske indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningrisiko.
- Fjern det O₂-berigende tilbehør, når det ikke er i brug.



▲ Figur 1

- A Hovedtøjets øverste stropper
- B Integreret pude/forplade
- C Hovedtøjets nederste stropper
- D Trykknop til justering
- E Polstret pandestøtte
- F Stel med albue
- G Hovedtøjsspænder

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 iturevet, eller hvis nogle af delene er knækket.
- Bekræft, at behandlingsapparatet, dvs. respiratoren, inklusive alarmer og sikkerhedssystemer, er godkendt inden brug.
- Bekræft trykket i behandlingsapparatet.

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. Skyl 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.

⚠ Forsigtig: Brug ikke blegemiddel, sprit eller rengøringsmidler, der indeholder blegemiddel eller sprit, eller rengøringsmidler, der indeholder blødgørings- eller befugtningmidler.

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

⚠ Forsigtig: 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/respironics eller ved at kontakte Philips Respironics kundeservice på 1-724-387-4000 eller Respironics Deutschland på +49 8152 93060.

Anvisninger til vask i opvaskemaskine

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

⚠ Forsigtig: 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. Efterse alle dele for skader eller slid. Udskift dele, som er synligt nedbrudte (revner, ridser, rifter osv.). Udskift masken, hvis puden er blevet hård.

Philips Respironics System One modstandskontrol

Dette symbol () kan findes på Philips Respironics behandlingsapparatet eller masken.

Indstillingen til System One kan ikke anvendes på denne maske eller alle masker, der kræver en separat/ekstra udåndingsanordning.

Opnå den rette tilpasning

Inden masken sættes på:

1. **Hovedtøjsspænder** - Tag fat, og drej væk fra stellet for at fjerne dem.
2. **Hovedtøj** - Løsnes 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 2).
3. **Hovedtøj** - Træk fligene tilbage for at justere de øverste og nederste stropper ligeligt (Figur 3).
4. **Pandjusteringsknappen** - Trykkes og holdes nede for at skubbe stellet ind mod eller væk fra ansigtet for at justere tryk (Figur 4). Derved mindskes eller øges trykket på næseryggen og hagen.

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

Brug af masken:

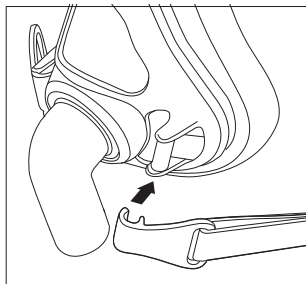
1. Slut den fleksible slange (følger med CPAP- eller bi-level-apparatet) til albuen på masken.
2. Læg dig ned. Tænd for behandlingsapparatet. Træk vejret normalt. Hold munden let åben.
3. Indtag forskellige søvnstillinger. Bevæg dig omkring, indtil det føles behageligt. Hvis der er overdreven luftlæk, skal du foretage en endelig justering. Det er normalt med en smule luftlæk.

* Tip om komfort

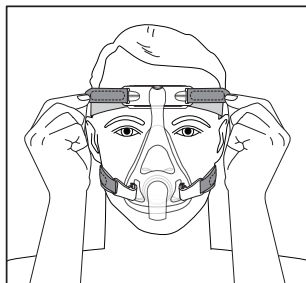
- Den mest almindelige fejl er at stramme hovedtøjet for meget. Hovedtøjet skal sidde løst og behageligt. Hvis din hud buler ud rundt om masken, eller hvis der kommer røde mærker i ansigtet, skal du løse hovedtøjet.
- Juster de nederste stropper på hovedtøjet for at reducere lækager ved siderne af munden.

Aftagning af masken

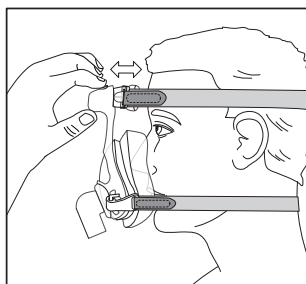
Åbn spænderne nederst på hovedtøjet, og træk det over hovedet (Figur 5).



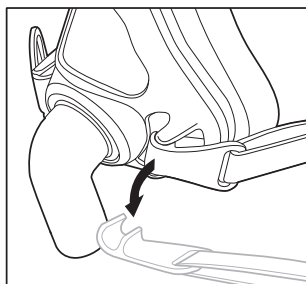
Figur 2



Figur 3



Figur 4



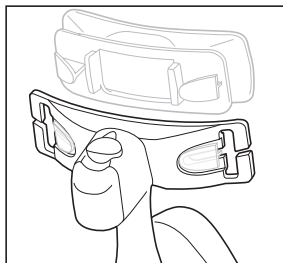
Figur 5

Adskillelse af masken

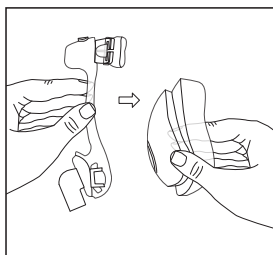
1. **Hovedtøj** - Fjern fra den polstrede pandestøttestøtten og hovedtøjsspænder.
2. **Polstrede pandestøtte** - Tag pandepuden af den polstrede pandestøtteskinne (Figur 6).
3. **Maskepude** - Tag fat i maskepuden og træk den af maskestellet (Figur 7).

Samling af masken

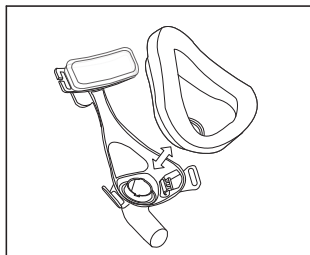
1. **Polstrede pandestøtte** - Skub skinnen på den polstrede pandestøtte.
2. **Maskepude** - Brug tommelfingrene til at trykke puden over tappene på albuen og tryk den på plads (Figur 8).
3. **Hovedtøj** - Træk de øverste stropper gennem den polstrede pandestøtte og de nederste stropper gennem hovedtøjsspænderne. Tryk hovedtøjsspænderne på maskestellet.



Figur 6



Figur 7

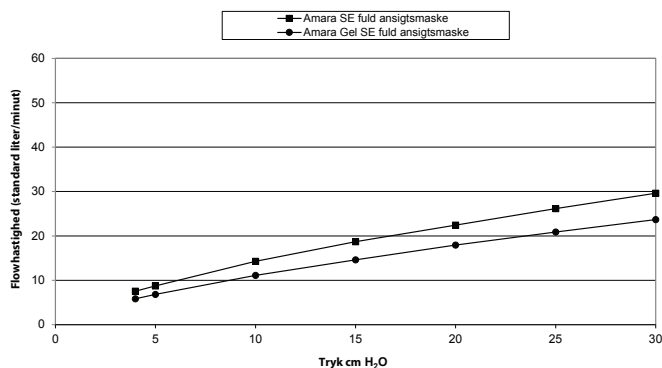


Figur 8

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. Trykflowkurven, som kan ses nedenfor, er en cirkaangivelse af forventet ydeevne. De nøjagtige målinger kan variere

Kurve over trykflow



Modstand

Fald i tryk ved

	50 standard liter/minut	100 standard liter/minut
Alle størrelser	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Deadspace-volumen

Petit (P)	238 ml
Lille (S)	245 ml
Middel (M)	256 ml
Stor (L)	267 ml

Lydniveauer

	Amara SE fuld ansigtsmaske	Amara Gel SE fuld ansigtsmaske
A-vægtet lydniveau	42 dBA	34 dBA
A-vægtet trykniveau for lyd ved 1 m	34 dBA	26 dBA

Bortskaffelse

Bortskaffes i henhold til lokale vedtægter.

Opbevaringsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fugtighed: 15 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Begrænset garanti

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

Hvis produktet svigter under normale anvendelsesforhold i løbet af garantiperioden, og produktet returneres til Respironics inden for garantiperioden, vil Respironics 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 Respironics. Respironics frasiger sig alt ansvar for økonomisk tab, tab af fortjeneste, faste omkostninger eller indirekte skader, følgeskader, særlige eller utilsigtede skader, som kan opstå ved salg eller anvendelse af dette produkt. Nogle retskredse tillader ikke udelukkelse eller begrænsning af utilsigtede skader eller følgeskader, så ovenstående begrænsning eller udelukkelse gælder ikke for alle.

DENNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE UDTRYKKELEGE GARANTIER. DERUDOVER FRASIGES SPECIFIKT ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI, INKLUSIVE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. VISSER RETSKREDSE TILLADER IKKE FRASIGELSER AF UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, SÅ OVENSTÅENDE BEGRÆNSNING GÆLDER EVENTUEL T IKKE 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 Respironics, Inc., eller Respironics, Inc. på 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Gebruiksaanwijzing


Amara SE volledig gezichtsmasker



NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Het Amara SE volledig gezichtsmasker en het Amara Gel SE volledig gezichtsmasker zijn bestemd om een interface voor de patiënt te verzorgen voor de toediening van niet-invasieve beademing. De maskers moeten gebruikt worden als accessoire voor beademingsapparaten die adequate alarms en veiligheidssystemen voor beademingsfalen hebben, en die bestemd zijn om CPAP of positieve drukbeademing toe te dienen voor de behandeling van ademhalingsfalen, ademhalingsinsufficiëntie of obstructieve slaapapneu. De maskers zijn bedoeld voor gebruik bij meerdere patiënten in een ziekenhuis of medische instelling. De maskers moeten worden gebruikt bij patiënten (meer dan 30 kg) die geschikte kandidaten zijn voor niet-invasieve beademing.

 **Opmerking:** Er is geen uitademingspoort ingebouwd in dit masker. Er dient een apart uitademingshulpmiddel te worden gebruikt met dit masker.

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

Symbolen



Waarschuwing
of Let op



Opmerking



Tip

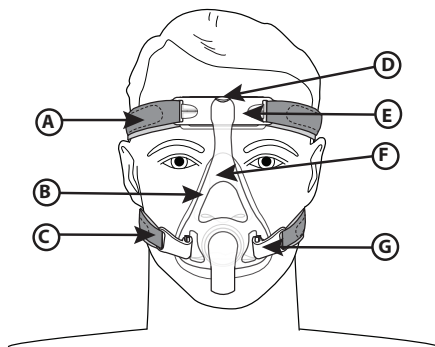


Niet vervaardigd
met latex van
natuurlijk rubber

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 (barsten, craquelures, scheurtjes enz.). De onderdelen naar behoefte afvoeren en vervangen.
- Dit masker vereist een apart uitademingshulpmiddel.
- 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 stuwt nieuwe lucht uit de CPAP-machine de uitgeademde 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 uitgeademde lucht mogelijk opnieuw worden ingeademd. Uitgeademde 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.
- Dit masker heeft geen anti-asfyxiaklep waardoor de patiënt kan ademen als het beademingsapparaat faalt.
- 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 stroomsnelheid van de toegediende zuurstof is de ingeademde zuurstofconcentratie variabel, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het gekozen neusmasker en de leksnelheid. Deze waarschuwing geldt voor het merendeel van de CPAP- en bi-niveau-apparaten.
- Bij lage CPAP- of EPAP-drukken kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om al het uitgeademde 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 tandoandoening verergeren.
- Een uitademingshulpmiddel bevestigen vereist bijstelling van het drukniveau om voor verhoogde lekkage te compenseren.
- Er moet minimaal 3 cm H₂O (hPa) worden aangehouden wanneer dit masker wordt gebruikt.
- Dit masker bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.
- Verwijder het O₂-verrijkingshulpstuk wanneer het masker niet gebruikt wordt.



 Afbeelding 1

- A Bovenste hoofdbanden
- B Geïntegreerd kussen/gezichtsplaat
- C Onderste hoofdbanden
- D Drukknopbijstelling
- E Voorhoofdsteun met kussen
- F Frame met elleboog
- G Hoofdbandklemmen

Contra-indicaties

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

Vóór gebruik de instructies lezen en volledig begrijpen

- Was het masker met de hand.
- Was uw gezicht. Gebruik geen vochtinbrengers/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 veiligheidssystemen, vóór gebruik gevalideerd is.
- Controleer de druk(ken) van het therapieapparaat.

Reinigingsinstructies

Was het masker voorafgaand aan het eerste gebruik en daarna dagelijks met de hand. De hoofdband dient wekelijks ofwel 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 vochtinbrengers 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 verwerken. 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

Dit symbool  kan op uw Philips Respironics therapieapparaat of masker staan.

De System One-instelling is niet van toepassing op dit masker, noch op enig ander masker dat een apart/bijkomend uitademingshulpmiddel vereist.

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 2).
3. **Hoofdband** - Trek aan de lipjes om de bovenste en onderste banden gelijkmatig bij te stellen (afbeelding 3).
4. **Voorhoofdbijstelknop** - Houd de knop ingedrukt om het frame naar of weg van uw gezicht te schuiven en de druk bij te stellen (afbeelding 4). Hierdoor vermindert of vermeerdert de druk op uw neusrug en kin.

Het masker dient comfortabel tegen uw gezicht te zitten. Het voorhoofdskussen 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:

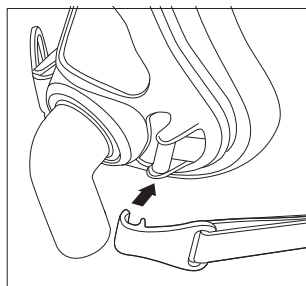
1. Sluit de flexibele slang (meegeleverd met uw CPAP of bi-niveauhulpmiddel) aan op de elleboog van het masker.
2. Ga liggen. Zet het therapieapparaat aan. Adem op normale wijze. Houd uw mond iets open.
3. Ga in verschillende slaapposities liggen. Blijf bewegen tot u comfortabel ligt. Maak uiteindelijke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

* Tips voor comfort

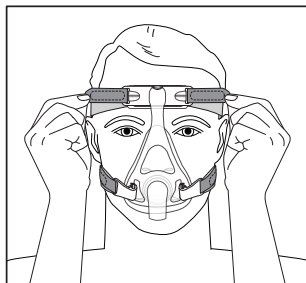
- De meest voorkomende fout is de hoofdband te strak aantrekken. De hoofdband dient los en comfortabel te passen. Als uw huid rond het masker uitstulpt of als u rode markeringen op uw gezicht ziet, dient u de hoofdband lossler te maken.
- Stel de onderste hoofdbanden bij om lekkage aan weerszijden van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

Het masker verwijderen

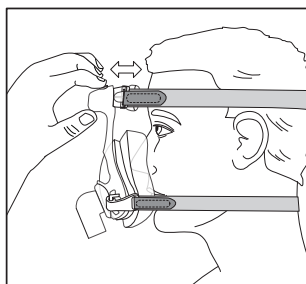
Maak de onderste hoofdbandklemmen los en trek het masker over de bovenkant van uw hoofd af (afbeelding 5).



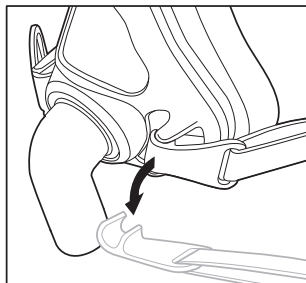
► Afbeelding 2



► Afbeelding 3



► Afbeelding 4



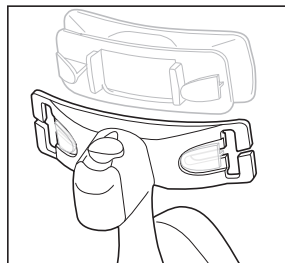
► Afbeelding 5

Het masker uit elkaar halen

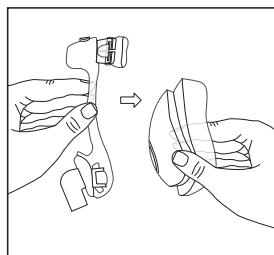
1. **Hoofdband** - Maak het masker los van de voorhoofdsteun met kussen en de hoofdbandklemmen.
2. **Voorhoofdkussen** - Schuif het voorhoofdkussen uit de gleuf van de voorhoofdsteun met kussen (afbeelding 6).
3. **Maskerkussen** - Neem het maskerkussen vast en trek het van het maskerframe af (afbeelding 7).

Het masker assembleren

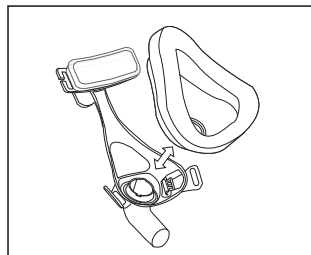
1. **Voorhoofdkussen** - Schuif het voorhoofdkussen in de gleuf van de voorhoofdsteun met kussen.
2. **Maskerkussen** - Gebruik uw duimen om het kussen voorbij de bevestigingslipjes op de elleboog en druk het op zijn plaats vast (afbeelding 8).
3. **Hoofdband** - Rijg de bovenbanden door de voorhoofdsteun met kussen en de onderste banden door de hoofdbandklemmen. Druk de hoofdbandklemmen op het maskerframe.



▲ Afbeelding 6



▲ Afbeelding 7

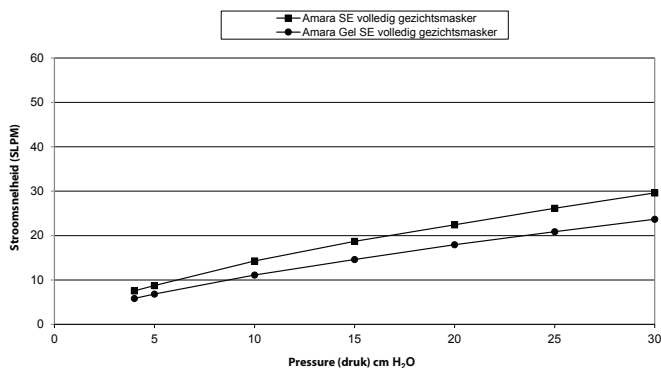


▲ Afbeelding 8

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

Afname in druk op

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

Volume dode ruimte

Extra klein (P)	238 ml
Klein (S)	245 ml
Medium (M)	256 ml
Groot (L)	267 ml

Geluidsniveaus

	Amara SE volledig gezichtsmasker	Amara Gel SE volledig gezichtsmasker
A-gewogen geluidsvermogensniveau	42 dBA	34 dBA
A-gewogen geluidsdruk niveau op 1 m	34 dBA	26 dBA

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig plaatselijk geldende voorschriften.

Opslagcondities

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C

Relatieve vochtigheid: 15% tot 95% niet-condenserend

Beperkte garantie

Respironics, 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 Respironics binnen de garantieperiode, vervangt Respironics 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 Respironics. Respironics wijst alle aansprakelijkheid af voor economisch verlies, winstderving, overhead- 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 BEPAALD DOEL, SPECIFIEK 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 SPECIFIEKE WETTELIJKE RECHTEN EN MOGELIJK HEBT U OOK ANDERE RECHTEN IN HET KADER VAN DE VIGERENDE WETGEVING IN UW SPECIFIEKE RECHTSGEBIED.

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

Bruksanvisning


Helmasken Amara SE



SVENSKA

Avsedd användning

Helmaskerna Amara SE och Amara Gel SE är avsedda att tillhandahålla en patientkontaktyta för applicering av icke-invasiv ventilation. Maskerna ska användas som ett tillbehör till ventilatorer med adekvata larm och säkerhetssystem för ventilationsfel och som är avsedda att administrera CPAP eller ventilation med positivt luftvägstryck för behandling av andningsstillstånd, andningsinsufficiens eller obstruktiv sömnapné. Maskerna är endast avsedd för användning av flera patienter på sjukhus eller i institutionsmiljö. Maskerna ska användas på patienter (>30 kg) som är lämpliga kandidater för icke-invasiv ventilation.

 **Obs!** Det finns ingen inbyggd utandningsöppning i den här masken. En separat utandningsapparat måste användas med denna mask.

 **Obs!** Denna mask tillverkas inte med naturgummilTEX eller DEHP.

Symboler



Varning eller försiktighetsåtgärd



Obs!



Tips

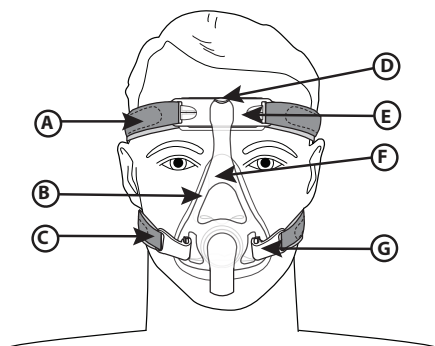


Tillverkas inte med naturgummilTEX

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.). Kassera och byt ut komponenter vid behov.
- Denna mask kräver en separat utandningsapparat.
- 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 ventilationshål 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.
- Den här masken har ingen antikvävningsventil som skulle låta patienten andas om ventilatorn skulle sluta att fungera.
- 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 syrgastillskott 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 symtom 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 påverkade, inte reagerar eller inte kan ta av masken själva.
- Masken rekommenderas inte om patienten tar ett receptbelagt 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.
- Om man ansluter en utandningsapparat måste behandlingstrycknivån justeras för att kompensera för det ökade läckaget.
- Ett minimum på 3 cm H₂O (hPa) måste upprätthållas vid användning av den här masken.
- Masken innehåller små delar som kan leda till kvävningsrisk.
- Avlägsna O₂-anrikningstillbehöret när det inte används.



Figur 1

- A Huvudsetets övre remmar
- B Integrerad tätning/ansiktsplatta
- C Huvudsetets nedre remmar
- D Tryckknappsjustering
- E Vadderat pannstöd
- F Stomme med knäror
- G Huvudsetsklämmor

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 hjärtmuskelfunktion 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 behandlingsapparaten, dvs. ventilatorn, har larm och säkerhetssystem som har validerats före användningen.
- Bekräfta behandlingsapparatens tryck.

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/respironics eller genom att du kontaktar Philips Respironics kundtjänst på +1 724 387 4000 eller Respironics 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 ansiktsplattan 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 Respironics System One motståndskontroll

Den här symbolen () kan visas på din behandlingsapparat eller mask från Philips Respironics.

System One-inställningen är inte tillämplig på den här masken eller någon annan mask som behöver en separat/extra utandningsapparat.

Uppnå 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 in (fig. 2).
3. **Huvudset** - Dra tillbaka flikarna för att justera de övre och undre remmarna jämnt (fig. 3).
4. **Pannjusteringsknapp** - Tryck och håll knappen nedtryckt för att skjuta stommen mot eller bort från ansiktet för att justera trycket (fig. 4). 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:

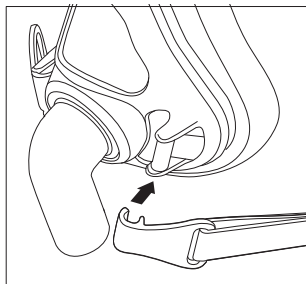
1. Anslut den böjliga slangen (medföljer din CPAP- eller bilevel-apparat) till maskens knårör.
2. Lagg dig ner. Slå på behandlingsapparaten. Andas som vanligt. Håll munnen lätt öppen.
3. Prova olika sovlägen. Försök hitta ett bekvämt sovläge. Gör slutliga justeringar om det finns något större luftläckage.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

✳ Bekvämlighetstips

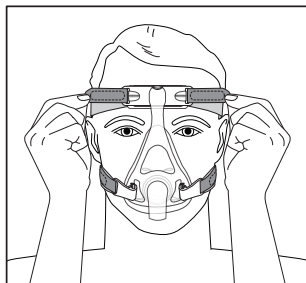
- Det vanligaste misstaget är att man spänner åt huvudsetet för hårt. Huvudsetet ska sitta löst och bekvämt. Om huden buktar ut runt masken eller om du ser röda märken i ansiktet ska du lossa på huvudsetet.
- Justera huvudsetets nedre remmar för att minska läckage på båda sidor om munnen.

Avlägsna masken

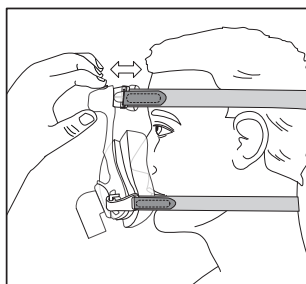
Koppla ur huvudsetsklämmorna och dra masken över huvudet (fig. 5).



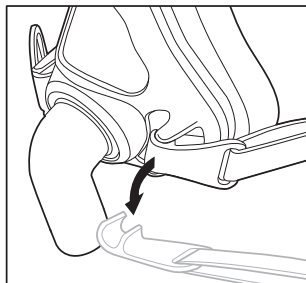
Figur 2



Figur 3



Figur 4



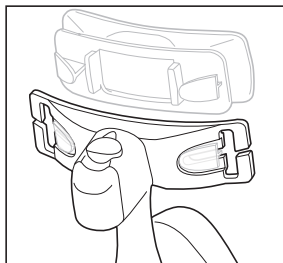
Figur 5

Ta isär masken

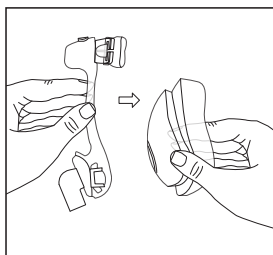
1. **Huvudset** - Ta bort den från det vadderade pannstödet och huvudsetsklämmorna.
2. **Pannkudde** - Låt den glida av spåret till det vadderade pannstödet (fig. 6).
3. **Masktätning** - Ta tag och dra av från maskstommen (fig. 7).

Sätta samman masken

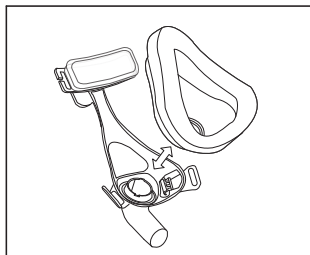
1. **Pannkudde** - Låt glida på spåret till det vadderade pannstödet.
2. **Masktätning** - Använd tummarna för att trycka tätningen förbi fasthållningsflikarna på knäroret och på plats (fig. 8).
3. **Huvudset** - Trä de övre remmarna genom det vadderade pannstödet och de nedre remmarna genom huvudsetsklämmorna. Tryck fast huvudsetsklämmorna på maskstommen.



Figur 6



Figur 7

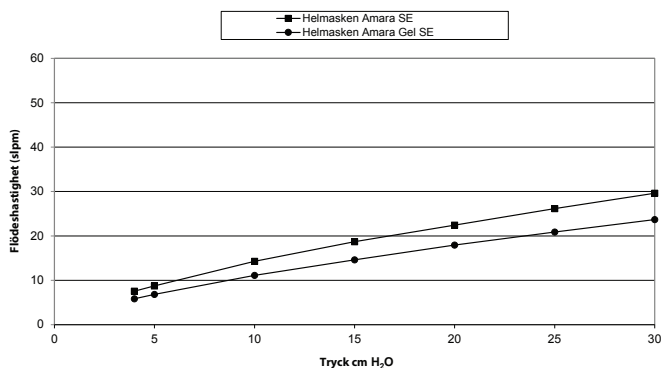


Figur 8

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 obekvämt, 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

Tryckfall vid

	50 slpm (standard liter per minut)	100 slpm (standard liter per minut)
Alla storlekar	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Dödutrymme, volym

Extra liten (P)	238 ml
Liten (S)	245 ml
Medium (M)	256 ml
Stor (L)	267 ml

Ljudnivåer

	Helmasken Amara SE	Helmasken Amara Gel SE
A-viktad ljudeffektnivå	42 dBA	34 dBA
A-viktad ljudtrycksnivå vid 1 m	34 dBA	26 dBA

Bortskaffande

Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.

Förvaringsförhållanden

Temperatur: -20 °C till +60 °C

Relativ luftfuktighet: 15 % till 95 %, icke-kondenserande

Begränsad garanti

Respironics, 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 Respironics inom garantiperioden kommer Respironics 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, försummelse, 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 Respironics. Respironics 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 SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE SPECIFIKT UTESLUTNA. VISSA LÄNDER TILLÅTER INTE FRISKRIVNINGAR FRÅN UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, SÅ DEN OVANSTÅENDE 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 Respironics, Inc. eller kontakta Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Käyttöohjeet

Amara SE -kokokasvomaski



SUOMI

Käyttötarkoitus

Amara SE- ja Amara Gel SE -kokokasvomaskit on tarkoitettu potilasliittännäksi noninvasiivista ventilaatiota varten. Maskeja on tarkoitus käyttää lisälaitteina ventilaattoreihin, joissa on riittävät hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaation epäonnistumista varten ja jotka on tarkoitettu antamaan CPAP- tai ylipaineventilaatiota hengitysongelman, hengitysvajauksen tai obstruktiivisen uniapnean hoitoon. Maskit on tarkoitettu useiden potilaiden käyttöön vain sairaala-/laitosympäristössä. Maskit on tarkoitettu käytettäväksi potilailla (> 30 kg), jotka ovat sopivia ehdokkaita noninvasiiviseen ventilaatioon.

Huomautus: Maskissa ei ole uloshengitysporttia. Tämän maskin kanssa täytyy käyttää erillistä uloshengityslaitetta.

Huomautus: Maskin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä.

Symbolit



Varoitus tai
Huomiota
vaativa seikka



Huomautus



Vinkki

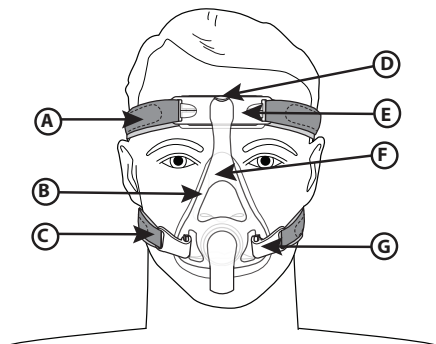


Valmistuksessa
ei ole käytetty
luonnonkumilateksia

! Varoitukset:

- Tämä maski ei sovellu elvyttävän ventilaation antamiseen.
- Pese käsin ennen käyttöä. Tarkasta maski vaurion tai kulumisen varalta (murtumat, säröt, repeytyvät jne.). Hävitätä osat tarvittaessa ja vaihda ne uusiin.
- Tämä maski edellyttää erillistä uloshengityslaitetta.
- Maski on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhoitoalan ammattilaisen tai hengityshoitajan suositteleman CPAP- ja kaksitasohoitojärjestelmän kanssa. Älä pidä tätä maskia, ellei CPAP- tai kaksitasojärjestelmä ole käynnissä ja toimi kunnolla. Uloshengitysporttia ei saa tukkia tai yrittää tiivistää. Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisilla liittimillä varustettujen erikoismaskien kanssa, joissa olevien ilmanakanavien 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-laite ei ole toiminnassa, maskiin ei tule riittävästi raitista ilmaa ja potilas voi joutua hengittämään uloshengitettyä ilmaa uudelleen. Useita minutteja jatkunut uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi aiheuttaa joissakin olosuhteissa tukehtumisen. Tämä varoitus pätee CPAP-järjestelmien useimpiin malleihin.
- Tämä maski ei sisällä anti-asfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaa potilaan hengityksen siinä tapauksessa, että ventilaattoriin tulee toimintahäiriö.
- 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 asetusten, potilaan hengitystaajuuden, maskin valinnan ja vuotonopeuden mukaan. Tämä varoitus pätee CPAP- ja kaksitasokoneiden 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 epä mukavaa tunnetta. Jos näin käy, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveyttäsi hoitavaan ammattilaiseen.

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee joitakin seuraavista oireista: epätavallinen rintakipu, hengästyminen, vatsakipu, röyhtäily, voimakas päänsärky, näön sumentuminen, 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.
- Uloshengityslaitteen liittäminen edellyttää hoidon painetason säätöä suurentuneen vuodon kompensoimiseksi.
- Tätä maskia käytettäessä täytyy ylläpitää vähintään 3 cmH₂O:n (hPa) painetta.
- Maski sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Poista O₂-rikastinlisälaite, kun se ei ole käytössä.



Kontraindikaatiot

Tämä maski ei välttämättä sovellu käytettäväksi potilailla, jotka kärsivät seuraavista tiloista: hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivasilmäisyys, hiatustyrä, refluksitauti, vaimentunut yskimisrefleksi tai mahansuun sulkijalihaksen heikkous, eikä potilailla, jotka eivät pysty itse riisumaan maskia.

Lue ja ymmärrä ohjeet kokonaan ennen käyttöä

- Pese maski käsin.
- Pese kasvosi. 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 hoitolaite, ts. ventilaattori, myös sen hälytykset ja turvajärjestelmät, on validoitu ennen käyttöä.
- Varmista hoitolaitteen paine (paineet).



Kuva 1

- A Päähineen ylähihnat
- B Integroitu pehmuste/kasvovevy
- C Päähineen alahihnat
- D Painiketoiminen säädin
- E Pehmustettu otsatuki
- F Runko ja polviputki
- G Päähineen kiinnittimet

Puhdistusohjeet

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

1. Pese maski käsin lämpimässä vedessä nestemäisellä astianpesuaineella.
2. Huuhtelee 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 kuivurissa.

! **Huomio:** Valkaisuainetta, alkoholia tai valkaisuainetta tai alkoholia sisältäviä puhdistusliuoksia ei saa käyttää, eikä myöskään huuhteluaineita tai kostutusaineita sisältäviä puhdistusliuoksia.

! **Huomio:** Mikä tahansa näistä ohjeista poikkeaminen voi vaikuttaa tuotteen toimintakykyyn.

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

Laitoksessa tehtävä desinfiointi

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

Ohjeet astianpesukoneessa pesua varten

Käsinpesun lisäksi maski voidaan puhdistaa astianpesukoneessa kerran viikossa.

! **Huomio:** Käytä maskin pesemiseen ainoastaan mietoa nestemäistä astianpesuainetta.

1. Irrota päähine. Päähinetä ei saa pestä astianpesukoneessa.
2. Erotta pehmuste ja kasvolevy toisistaan ja pese ne astianpesukoneen ylähyllyllä.
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, säröilleet, repeytyneet jne.). Vaihda maski uuteen, jos pehmuste kovettuu.

Philips Respironics System One -vastuksen säätö

Philips Respironics -hoitolaitteessa tai -maskissa saattaa olla tämä symboli (.

System One -asetus ei koske tätä maskia tai mitään muuta maskia, jonka kanssa täytyy käyttää erillistä tai täydentävää uloshengityslaitetta.

Oikean sopivuuden 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 kasvojesi vasten.
2. **Päähineen kiinnittimet** - Liitä painamalla paikalleen (kuva 2).
3. **Päähine** - Säädä ylä- ja alahihnat tasaisesti kielekkeitä vetämällä (kuva 3).
4. **Otsasäätimen painike** - Säädä kireyttä pitämällä painiketta painettuna ja liu'uttamalla runkoa kohti kasvoja tai kasvoista pois päin (kuva 4). 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:

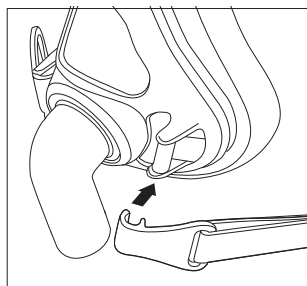
1. Yhdistä joustava hengitysilmaletku (CPAP- tai kaksitasolaitteen mukana) maskissa olevaan polviputkeen.
2. Käy makuulle. Käynnistä hoitolaite. Hengitä normaalisti. Pidä suutasi hieman auki.
3. Kokeile erilaisia nukkuma-asentoja. Vaihda asentoa, kunnes löydät mukavan asennon. Jos ilmaa vuotaa liikaa,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

✳ Mukavuuteen liittyviä vinkkejä

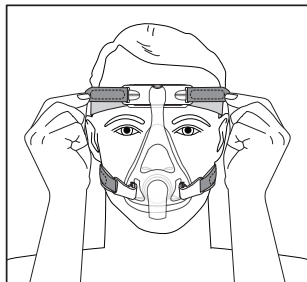
- Tavallisin virhe on päähineen liiallinen kiristäminen. Päähineen pitäisi istua miellyttävästi ja kiristämättä. Jos iho turpoaa maskin ympäriltä tai jos havaitset punaisia jälkiä kasvoillasi, löysennä päähinettä.
- Säädä päähineen alahihnoja suun ympärillä olevien vuotojen pienentämiseksi.

Maskin poistaminen

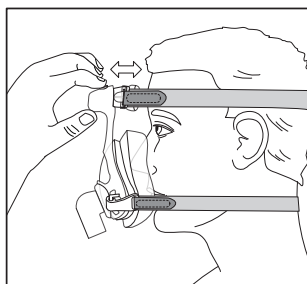
Avaa päähineen kiinnittimet ja vedä maski pääsi ylitse (kuva 5).



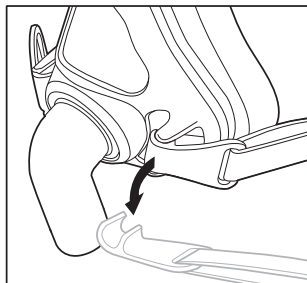
► Kuva 2



► Kuva 3



► Kuva 4



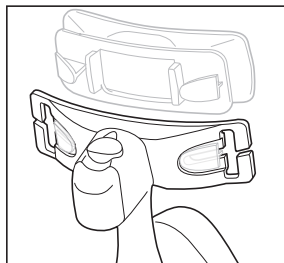
► Kuva 5

Maskin purkaminen

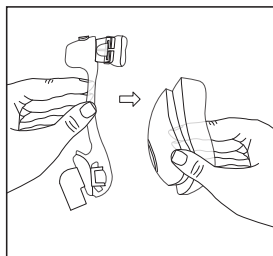
1. **Päähine** - Irrota pehmustetusta otsatuesta ja päähineen kiinnittimistä.
2. **Otsapehmuste** - Vedä pois pehmustetun otsatuen kiskolta (kuva 6).
3. **Maskin pehmuste** - Tartu kiinni ja vedä se pois maskin rungosta (kuva 7).

Maskin kokoaminen

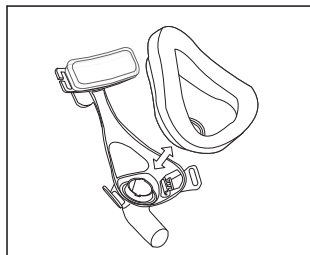
1. **Otsapehmuste** - Työnnä pehmustetun otsatuen kiskolle.
2. **Maskin pehmuste** - Paina tuki peukaloilla polviputkessa olevien pidätinkielekkeiden ohi ja paina se paikalleen (kuva 8).
3. **Päähine** - Pujota ylähihat pehmustetun otsatuen läpi ja alahihat päähineen kiinnittimien läpi. Työnnä päähineen kiinnittimet maskin runkoon.



▲ Kuva 6



▲ Kuva 7

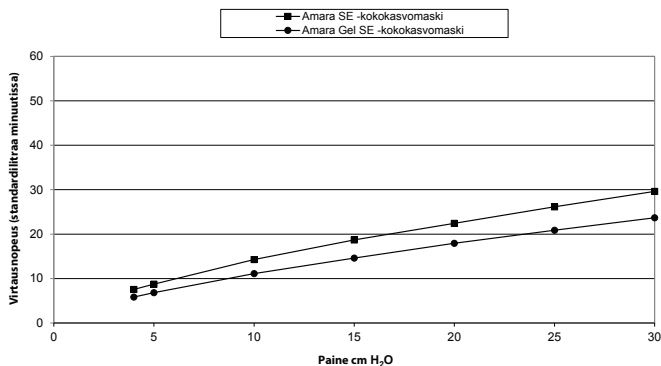


▲ Kuva 8

Tekniset tiedot

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

Paineen virtauskäyrä



Vastus

Paineen alenema arvossa

	50 standardilitraa minuutissa	100 standardilitraa minuutissa
Kaikki koot	0 cmH ₂ O	0,2 cmH ₂ O

Kuollut tilavuus

Hyvin pieni (P)	238 ml
Pieni (S)	245 ml
Keskikoko (M)	256 ml
Suuri (L)	267 ml

Äänitasot

	Amara SE -kokokasvomaski	Amara Gel SE -kokokasvomaski
A-painotettu äänitehotaso	42 dBA	34 dBA
A-painotettu äänenpainetaso 1 m:ssä	34 dBA	26 dBA

Hävittäminen

Hävittävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytysolosuhteet

Lämpötila: -20–+60 °C

Suhteellinen kosteus: 15–95 % tiivistymätön

Rajoitettu takuu

Respironics, Inc. takaa, että sen maskijärjestelmissä (maskirunko ja pehmuste mukaan luettuina) ("tuote") ei esiinny valmistus- ja materiaalivirheitä, yhdeksäänkymmeneen (90) päivään järjestelmän hankkimisesta ("takuu-aika").

Jos tuote menee epäkuntoon normaaleissa käyttöolosuhteissa takuuajana 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 työnlaatuun.

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 epäsuorista, seuraamuksellisista, erityisistä tai satunnaisista vahingoista, joita voidaan ilmoittaa esiintyneen tuotteen minkä tahansa myynnin tai käytön johdosta. Jotkin lainkäyttöalueet eivät salli satunnaisten tai seuraamuksellisten vahinkojen poissulkemista tai rajoittamista, joten yllä mainittu rajoitus tai poissulkeminen ei välttämättä koske sinua.

TÄMÄ TAKUU ANNETAAN KAIKKIEN MUIDEN NIMENOMAISTEN TAKUIDEN SIJAAN. MITÄÄN HILJIAISIA TAKUITA, TUOTTEEN MYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUETTUINA, EI MYÖSKÄÄN NIMENOMAISESTI MYÖNNETÄ. JOTKIN TUOMIOVALLAT EIVÄT SALLI HILJIAISTEN TAKUIDEN KIELTÄMISTÄ, JOTEN EDELLÄ OLEVA RAJOITUS EI VÄLTÄMÄTTÄ KOSKE SINUA. TÄMÄ TAKUU ANTAA TIETYT LAILLISET OIKEUDET, JA TIETYSSÄ TUOMIOVALLASSA PÄTEVIEN LAKIEN ALAISENA SINULLA VOI OLLA MYÖS MUITA OIKEUKSIA.

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

Bruksanvisning

Amara SE heldekkende ansiktsmaske



NORSK

Tiltenkt bruk

Amara SE og Amara Gel SE heldekkende ansiktsmasker er tiltenkt til bruk som et pasientgrensesnitt for å gi ikke-invasiv ventilasjon. Maskene skal brukes som et tilbehør for ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilasjonssvikt, og som er beregnet på å administrere CPAP- eller overtrykksventilasjon for behandling av respirasjonssvikt, respiratorisk insuffisiens eller obstruktiv søvnapné. Maskene er til bruk på flere pasienter kun i sykehus-/institusjonsmiljø. Maskene skal brukes på pasienter (> 30 kg) som er egnede kandidater for ikke-invasiv ventilasjon.

ⓘ Merknad: Masken har ikke en innebygd utåndingsport. En separat utåndingsanordning må brukes sammen med denne masken.

ⓘ Merknad: Denne masken er ikke laget av naturgummilateks eller DEHP.

Symboler



Advarsel eller Forsiktig



Merknad



Tips

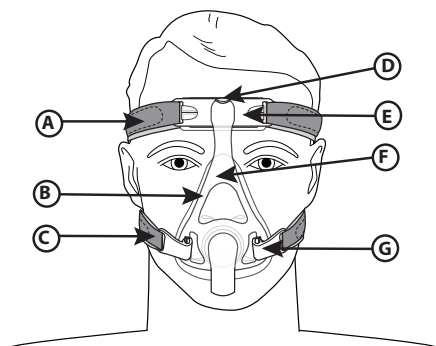


Ikke laget av naturgummilateks

⚠ Advarsler:

- Denne masken egner seg ikke som respirator.
- Vask for hånd før bruk. Inspiser masken med henblikk på skade eller slitasje (sprekker, krakelering, flenger osv.). Kasser og skift ut komponenter etter behov.
- Denne masken krever en separat utåndingsanordning.
- 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 kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller av CPAP-systemene.
- Denne masken har ikke en anti-asfyksiventil som ville ha gjort det mulig for pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
- 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 trykkinnstillingene, 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, raping, kraftig hodepine, uklart syn, tørre øyne, øyesmerter eller øyeinfeksjon.
- 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.
- Når en utåndingsanordning kobles til, må behandlingens trykknivå justeres for å kompensere for økt lekkasje.
- Et minimum på 3 cm H₂O (hPa) må opprettholdes ved bruk av denne masken.
- Denne masken inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare.
- Fjern O₂-berikelsestilbehøret når det ikke i bruk.



▲ Figur 1

- A Hodeutstyrsstropper øverst
- B Integriert pute/dekkplate
- C Hodeutstyrsstropper nederst
- D Justeringsmekanisme for trykknapp
- E Panneputestøtte
- F Ramme med vinkelrør
- G Hodeutstyrsklemmer

Kontraindikasjoner

Det er ikke sikkert denne masken er egnet for bruk på pasienter med følgende tilstander: nylig gjennomgått øyeoperasjon eller tørre øyne, hiatusbrokk, overdreven refluks, 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 behandlingseenheten, dvs. ventilatoren, inkludert alarmene og sikkerhetssystemene, har blitt validert før bruk.
- Kontroller behandlingseenhetens trykk.

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 oppvaskmiddel.
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 slitasje (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 repossessere 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 slitasje, og skift ut alle deler med synlig svekkelse (sprekker, krakelering, flenger osv.). Skift ut masken hvis puten blir hard.

Philips Respironics System One motstandskontroll

Dette symbolet () kan vises på Philips Respironics behandlingssenheten eller masken.

System One-innstillingen kan ikke brukes med denne masken eller andre masker som må ha en separat/ekstra 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 2).
3. **Hodeutstyr** - Trekk tappene tilbake for å justere stroppene øverst og nederst jevnt (figur 3).
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 4). 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:

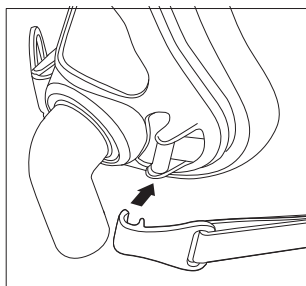
1. Koble den bøyelige slangen (følger med CPAP- eller to-nivåenheten) til vinkelrøret på masken.
2. Legg deg ned. Slå på behandlingseenheten. Pust normalt. Hold munnen din litt åpen.
3. Prøv forskjellige sovestillinger. Finn en komfortabel stilling. Hvis det foreligger overdreven luftlekkasje, må du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

✳ Tips for komfort

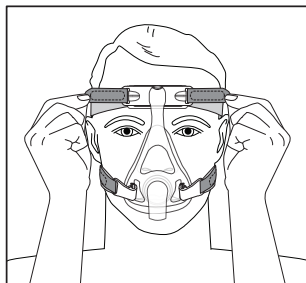
- Den vanligste feilen er å stramme hodeutstyret for mye. Hodeutstyret skal sitte løst og komfortabelt. Hvis huden buler ut rundt masken eller hvis du ser røde merker på ansiktet ditt, må du løsne på hodeutstyret.
- Juster hodeutstyrsstroppene nederst for å redusere lekkasjer ved munnvikene.

Ta av masken

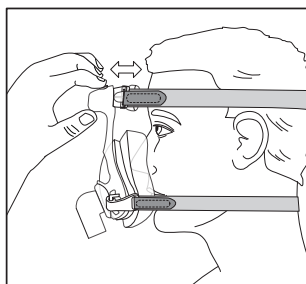
Koble fra hodeutstyrsklemmene og trekk masken over toppen av hodet (figur 5).



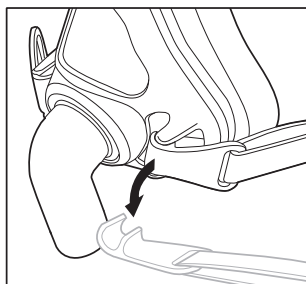
Figur 2



Figur 3



Figur 4



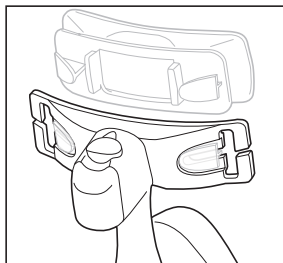
Figur 5

Demontere masken

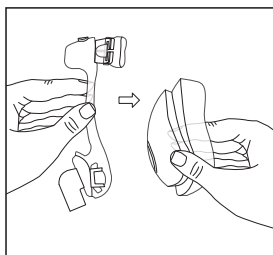
1. **Hodeutstyr** - Fjern den fra panneputestøtten og hodeutstyrsklemmene.
2. **Pannepute** - Skyv den bort fra sporet for panneputestøtten (figur 6).
3. **Maskepute** - Grip tak i den og trekk den av maskerammen (figur 7).

Montere masken

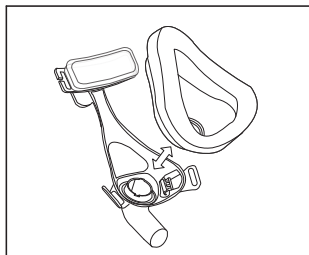
1. **Pannepute** - Skyv den i sporet for panneputestøtten.
2. **Maskepute** - Bruk tomlene til å trykke puten forbi festetappene på vinkelrøret og trykk den på plass (figur 8).
3. **Hodeutstyr** - Tre stroppene øverst gjennom panneputestøtten og stroppene nederst gjennom hodeutstyrsklemmene. Skyv hodeutstyrsklemmene inn på maskerammen.



Figur 6



Figur 7

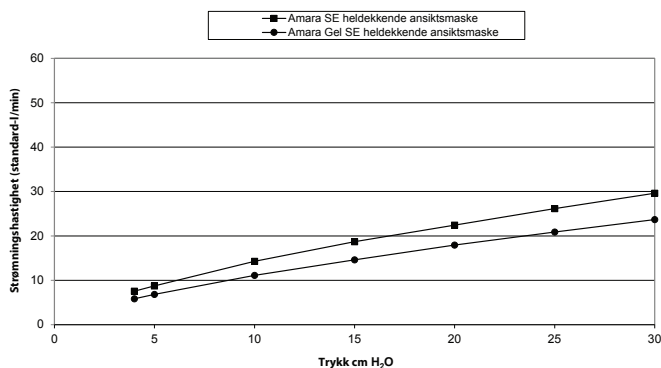


Figur 8

Spesifikasjoner

⚠ Advarsel: De tekniske spesifikasjonene for masken er angitt for at helsepersonellet 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 ineffektiv, optimal behandling kan muligens ikke oppnås og lekkasje, eller variasjon i mengden lekket luft, kan påvirke funksjonen til enheten. Trykkflowkurven angitt nedenfor er en omtrentlig angivelse av forventet ytelse. Eksakte målinger kan variere.

Trykk/flow-kurve



Motstand

Fall i trykk ved

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

Dødvolum

Ekstra liten (P)	238 ml
Liten (S)	245 ml
Medium (M)	256 ml
Stor (L)	267 ml

Lydnivåer

	Amara SE heldekkende ansiktsmaske	Amara Gel SE heldekkende ansiktsmaske
A-vektet lydeffektnivå	42 dBA	34 dBA
A-vektet lydtryknivå ved 1 m	34 dBA	26 dBA

Kassering

Kasseres i henhold til lokalt regelverk.

Lagingsforhold

Temperatur: -20 °C til +60 °C

Relativ fuktighet: 15 % til 95 % ikke-kondenserende

Begrenset garanti

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

Respironics erstatter produktet hvis det svikter under normale bruksforhold i garantiperioden og returneres til Respironics 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 unnlatelse 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 Respironics. Respironics fraskriver seg ethvert ansvar for økonomisk tap, tap av fortjeneste, utgifter eller indirekte, følgesmessige, spesielle eller tilfeldige 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 GARANTIEN GIS ISTEDENFOR ALLE ANDRE UTTRYKkelige GARANTIER. I TILLEGG ER ENHVER STILLTIENDE GARANTI, INKLUDERT ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, SPESIFIKT FRASKREVET. ENKELTE RETTSOMRÅDER TILLATER IKKE FRASKRIVELSER AV STILLTIENDE GARANTIER, SÅ DET KAN HENDE AT BEGRENSNINGEN OVENFOR IKKE GJELDER I DITT TILFELLE. DENNE GARANTIEN 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 Respironics, Inc. eller Respironics, Inc. ved 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, eller Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Tyskland.

Instrukcja użycia

Maska pełnotwarzowa Amara SE



POLSKI

Przeznaczenie

Przeznaczeniem masek pełnotwarzowych Amara SE i Amara Gel SE jest zapewnienie interfejsu pacjenta do stosowania wentylacji nieinwazyjnej. Maski należy stosować jako wyposażenie dodatkowe wentylatorów wyposażonych w odpowiednie systemy alarmowe oraz zabezpieczające na wypadek awarii wentylacji i przeznaczonych do zapewniania wentylacji CPAP lub ciśnieniem dodatnim w leczeniu całkowitej bądź częściowej niewydolności oddechowej lub obturacyjnego bezdechu sennego. Maski są przeznaczone do użytku u wielu pacjentów, wyłącznie w środowisku szpitalnym/instytucjonalnym. Maski należy stosować u pacjentów (>30 kg), którzy są odpowiednimi kandydatami do nieinwazyjnej wentylacji.

Uwaga: Maska nie posiada wbudowanego portu wydechowego. Z maską tą wymagane jest użycie osobnego urządzenia wydechowego.

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

Symbole



Ostrzeżenie
lub
Przeostrożenie



Uwaga



Wskazówka

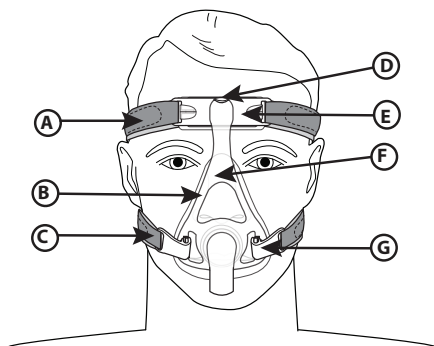


Produktu nie
wykonano
z lateksu kauczuku
naturalnego

⚠ 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.
- Maska ta wymaga oddzielnego urządzenia wydechowego.
- Niniejsza maska jest przeznaczona do stosowania z systemami CPAP lub systemami dwupoziomowymi, zaleconymi przez lekarza lub terapeutę. Maski nie należy używać, jeśli nie jest do niej podłączony prawidłowo działający system CPAP lub system dwupoziomowy. Nie blokować ani nie podejmować próby uszczelnienia otworów wydechowych. Objaśnienie 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 wydechane 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.
- Maska nie posiada zaworu przeciwduszeniowego, który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w przypadku awarii wentylatora.
- Jeśli urządzenie jest używane z tlenem, przepływ tlenu musi być wyłączony, gdy urządzenie nie pracuje. Objaśnienie ostrzeżenia: Jeśli przepływ tlenu jest włączony przy wyłączonym urządzeniu, tlen 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 stężenie wdychanego tlenu będzie się zmieniać w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddechowego pacjenta, wyboru maski i szybkości przecieku. To ostrzeżenie odnosi się do większości rodzajów aparatów CPAP i urządzeń do terapii dwupoziomowej.
- 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 zaczerwienienia skóry, podrażnienia lub dyskomfortu. Gdyby to się zdarzyło, należy przerwać używanie urządzenia i skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Należy zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów: niezwykle 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.
- Maską tą nie jest zalecana jeśli pacjent przyjmuje przepisany lek, mogący powodować wymioty.
- Należy skonsultować się z lekarzem lub dentystą w przypadku bólesności zęba, dziąsła lub szczęki. Stosowanie maski może zaostrzyć istniejące schorzenie stomatologiczne.
- Podłączenie urządzenia wydechowego wymaga dostosowania poziomu ciśnienia terapii celem skompensowania zwiększonego przecieku.
- Przy stosowaniu tej maski należy utrzymać ciśnienie co najmniej 3 cm H₂O (hPa).
- Maską zawiera małe elementy, które mogą stwarzać niebezpieczeństwo zakrztuszenia.
- Usunąć przystawkę do wzbogacania w O₂ gdy nie jest ona w użyciu.



Rysunek 1

- A Górne paski mocujące
- B Zintegrowana poduszka/część twarzowa
- C Dolne paski mocujące
- D Regulator przyciskowy
- E Podkładka czołowa
- F Korpus z kolankiem
- G Zapinki pasków mocujących

Przeciwwskazania

Maska nie nadaje się do stosowania u pacjentów, u których występują następujące stany: niedawno przebyta operacja oka lub suchość oczu, przepuklina rozworu przełykowego, 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/lotionu na ręce ani twarz.
- Sprawdzić maskę i wymienić ją jeśli poduszka jest stwardniała lub rozdarta, lub jeśli jakiegokolwiek 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.

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 pasków 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 rozwieszona na sznurze. Nie należy wkładać pasków mocujących do suszarki.

⚠ Przewaga: Nie używać wybielacza, alkoholu ani roztworów czyszczących zawierających wybielacz lub alkohol, ani roztworów czyszczących zawierających płyny zmiękczone lub środki nawilżające.

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

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

Dezynfekcja na terenie instytucji

W przypadku **stosowania u wielu pacjentów** w środowisku szpitalnym/instytucjonalnym, 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/respironics lub telefonując do Działu Obsługi Klienta Philips Respironics, tel. +1-724-387-4000, albo Respironics Deutschland, tel. +49 8152 93060.


Instrukcja mycia w zmywarce do naczyń

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

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

1. Zdjąć paski mocujące. Pasków mocujących nie należy myć w zmywarce do naczyń.
2. Oddzielić od siebie poduszkę i część twarzową, 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 Respironics

Ten symbol () może znajdować się na masce lub urządzeniu terapeutycznym Philips Respironics.

Ustawienie System One nie dotyczy tej maski, ani żadnych masek wymagających osobnego/ dodatkowego 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** - Nacisnąć na miejsce, aby połączyć (rysunek 2).
3. **Paski mocujące** - Odciągnąć do tyłu wypustki, aby równo wyregulować paski górne i dolne (rysunek 3).
4. **Przycisk regulatora czołowego** - Nacisnąć i przytrzymać aby przysunąć lub odsunąć korpus od twarzy, celem wyregulowania nacisku (rysunek 4). 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:

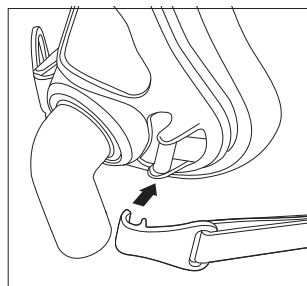
1. Podłączyć giętkie przewody (dołączone do zestawu urządzenia do terapii CPAP lub dwupoziomowej) do kolanka na masce.
2. Położyć się. Włączyć urządzenie terapeutyczne. Oddychać normalnie. Usta powinny być lekko otwarte.
3. Przybierać różne pozycje typowe podczas snu. Znaleźć wygodną dla siebie pozycję.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

✳ Wskazówki dotyczące wygody

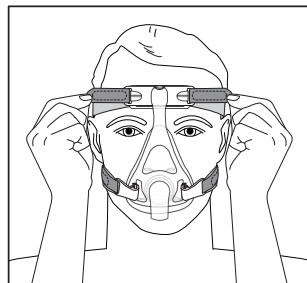
- Najczęstszym błędem jest nadmierne zaciskanie pasków mocujących. Paski mocujące powinny być dopasowane luźno i wygodnie. Jeśli skóra fałduje się wokół maski lub na twarzy występują czerwone piętna, poluzować paski mocujące.
- Wyregulować dolne paski mocujące, aby ograniczyć przecieki po bokach ust.

Zdejmowanie maski

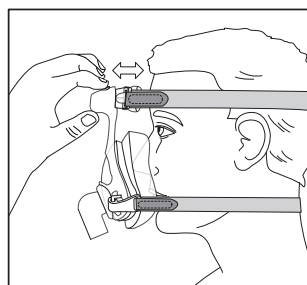
Odpiąć zapinki pasków mocujących i ściągnąć maskę przez głowę (rysunek 5).



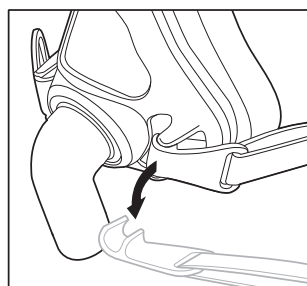
➤ Rysunek 2



➤ Rysunek 3



➤ Rysunek 4



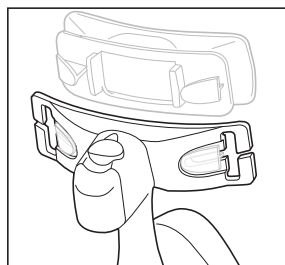
➤ Rysunek 5

Rozmontowywanie maski

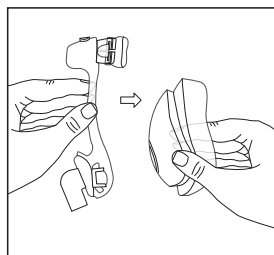
1. **Paski mocujące** - Zdjąć z podkładki czołowej i zapinek pasków mocujących.
2. **Wyściółka podkładki czołowej** - Zsunąć z prowadnicy podkładki czołowej (rysunek 6).
3. **Poduszka żelowa maski** - Uchwycić ją i ściągnąć z korpusu maski (rysunek 7).

Montowanie maski

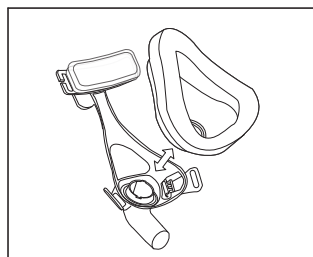
1. **Wyściółka podkładki czołowej** - Nasunąć na prowadnicę podkładki czołowej.
2. **Poduszka żelowa maski** - Za pomocą kciuków nacisnąć poduszkę poza wypustki mocujące na kolanku i wcisnąć na miejsce (rysunek 8).
3. **Paski mocujące** - Przewlec górne paski przez podkładkę czołową, a dolne paski przez zapinki pasków mocujących. Nacisnąć zapinki pasków mocujących na korpus maski.



➤ Rysunek 6



➤ Rysunek 7

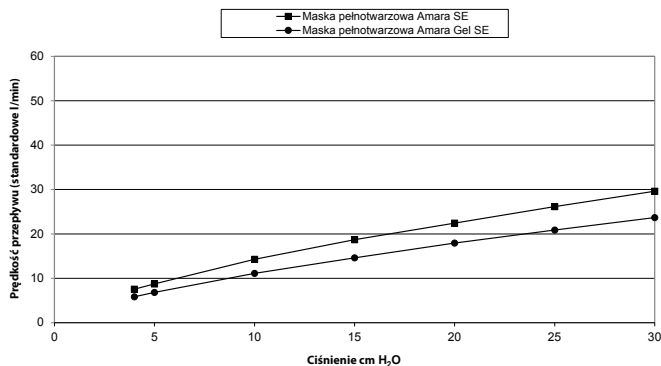


➤ Rysunek 8

Parametry techniczne

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

Krzywa ciśnienia przepływu



Opór

Spadek ciśnienia przy

	50 standardowych l/min	100 standardowych l/min
Wszystkie rozmiary	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Objętość przestrzeni martwej

Bardzo mały rozmiar maski (P)	238 ml
Mały rozmiar maski (S)	245 ml
Średni rozmiar maski (M)	256 ml
Duży rozmiar maski (L)	267 ml

Poziom hałasu

	Maska pełnotwarzowa Amara SE	Maska pełnotwarzowa Amara Gel SE
Poziom hałasu (A)	42 dBA	34 dBA
Poziom ciśnienia akustycznego (A) w odległości 1 m od źródła	34 dBA	26 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 Respiroics, 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 Respiroics w okresie gwarancji, firma Respiroics 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 użyciem, zaniedbaniem, 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 Respiroics. Firma Respiroics 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 WYRAŹNIE 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 PRZYZNAJE NABYWCY OKREŚLONE PRAWA, PRZY CZYM NABYWCA MOŻE MIEĆ TAKŻE INNE PRAWA WEDŁUG PRZEPISÓW OBOWIĄZUJĄCYCH W DANEJ JURYSDYKCJI.

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

Návod k použití


Celoobličejová maska Amara SE



ČEŠTINA

Určené použití

Celoobličejové masky Amara SE a Amara Gel SE jsou určeny k použití jako patientské rozhraní při aplikaci neinvazivní ventilace. Masky se mají používat jako příslušenství k ventilátorům, které mají odpovídající alarmy a bezpečnostní systémy pro selhání ventilace a které jsou určeny k zajištění aplikace CPAP nebo ventilace přetlakem za účelem léčby selhání dýchacího systému, dechové nedostatečnosti nebo obstrukční spánkové apnoe. Masky jsou určeny k použití u více pacientů v nemocničním resp. ústavním prostředí. Masky se smí používat u pacientů, kteří jsou vhodnými kandidáty pro neinvazivní ventilaci a mají hmotnost > 30 kg.

 **Poznámka:** Maska nemá vestavěný exhalační port. S maskou je nutno používat samostatné exhalační zařízení.

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

Symbols



Varování nebo
Upozornění



Poznámka



Tip

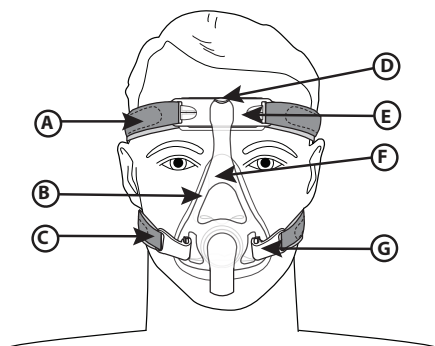


Při výrobě nebyl
použit přírodní
kaučuk

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.
- Maska vyžaduje samostatné exhalační zařízení.
- Maska je určena k použití se systémy CPAP nebo s dvojiurovňovými systémy, které doporučí váš lékař nebo respirační terapeut. Nepoužívejte tuto masku, pokud systém CPAP nebo dvojiurovňový systém není zapnutý nebo nefunguje správně. Exhalační port neblokuje ani neuzavírejte. Vysvětlení varování: Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory opatřenými větracími otvory, které umožňují nepřetržitě proudění vzduchu ven z masky. Pokud je zařízení CPAP zapnuto a správně funguje, nový vzduch ze zařízení CPAP vytlačí vydechovaný vzduch exhalačním portem připojeným k masce. Pokud však zařízení CPAP není v činnosti, maskou nebude procházet dostatečné množství čerstvého vzduchu a může docházet k vdechování dříve vydechnutého vzduchu. Dýchání vydechnutého vzduchu po dobu delší než několik minut může za určitých okolností vést k dušení. Toto varování se týká většiny modelů systémů CPAP.
- Maska nemá ventil zajišťující proti asfyxii, který by pacientovi umožňoval dýchání v případě selhání ventilátoru.
- 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 stálé 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 dvojiurovňových zařízení.
- Při nízkém tlaku CPAP nebo EPAP se může stát, že průtok exhalačním portem nebude dostatečovat k vytlačení veškerého vydechnutého plynu z hadic. Může dojít k opakovanému vdechování určitého množství dříve vydechnutého vzduchu.
- U některých uživatelů se může vyskytnout zčervenání či podráždění kůže nebo nepříjemné pocity. Dojde-li k tomu, přerušete 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.
- Masku se 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 pocítujete bolest zubů, dásní nebo čelistí, poraďte se s lékařem. Použití masky může zhoršit stávající dentální onemocnění.
- Po připojení exhalčního zařízení bude zapotřebí nastavit úroveň tlaku, aby se kompenzoval zvýšený únik.
- Při použití této masky se musí udržovat minimální tlak 3 cm H₂O (hPa).
- Tato maska obsahuje malé součásti, které mohou představovat riziko udušení.
- Pokud se nepoužívá příslušenství pro obohacení O₂, odstraňte je.



Obrázek 1

- A Horní popruhy hlavového dílu
- B Integrovaný polštářek/obličejová krytka
- C Dolní popruhy hlavového dílu
- D Knoflík pro nastavení
- E Čelní podpora s měkkou vložkou
- F Konstrukce s kolenem
- G Spony hlavového dílu

Kontraindikace

Tato maska není vhodná pro pacienty, u nichž byly diagnostikovány nedávny chirurgický zákrok na oku, suché oči, hiátová hernie, nadměrný reflux, narušený reflex odkašlávání 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 tvář 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.

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 uložený naplocho nebo pověšený 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 opotřebovaná (prasklá, poškrabaná, natržená atd.). Komponenty podle potřeby zlikvidujte a nahradte 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 opotřebované; vyměňte všechny části, jejichž kvalita je viditelně zhoršená (popraskání, praskliny, trhliny atd.). Pokud polštářek ztvrdl, vyměňte masku.

Funkce kompenzace odporu Philips Respironics System One

Na vašem terapeutickém zařízení nebo masce Philips Respironics se může objevit tento symbol .

Nastavení System One není kompatibilní s touto maskou ani s žádnými maskami vyžadujícími použití odděleného/přídavného exhalačního zařízení.

Jak dosáhnout správného nasazení masky

Před nasazením masky:

1. **Spony hlavového dílu** - Uchopte a krouživým 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 2).
3. **Hlavový díl** - Zatáhněte zpět za poutka, aby se rovnoměrně nastavily horní a dolní popruhy (obrázek 3).
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 4). 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 pootevřená).

Použití masky:

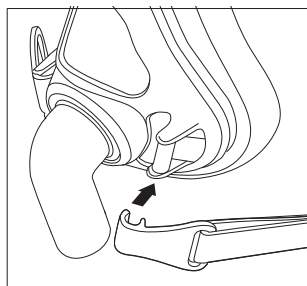
1. Připojte ohebnou hadici (dodanou s CPAP nebo s dvojúrovňovým zařízením) ke kolenu masky.
2. Lehněte si. Zapněte terapeutické zařízení. Normálně dýchejte. Nechejte mírně pootevřená ústa.
3. Zaujměte různé polohy spánku. Měňte polohy a hledejte všechny pohodlné polohy. Dochází-li k jakýmkoli nadměrným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

* Tipy pro zvýšení komfortu pacienta

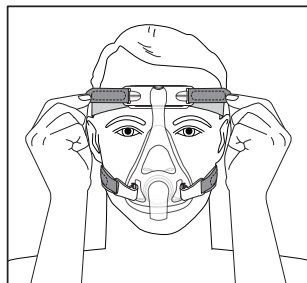
- Nejčastější chybou je nadměrné utahení hlavového dílu. Usazení hlavového dílu by mělo být volné a pohodlné. Pokud se vám vydouvá kůže okolo masky nebo pokud máte na obličejí červené skvrny, uvolněte hlavový díl.
- Upravte dolní popruhy hlavového dílu, aby se snížily netěsnosti po stranách úst.

Jak masku sejmout

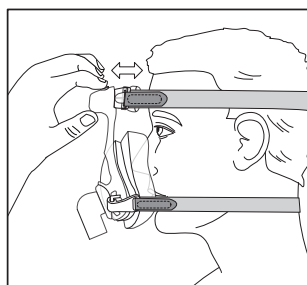
Odpojte spony hlavového dílu a přetáhněte masku přes hlavu (obrázek 5).



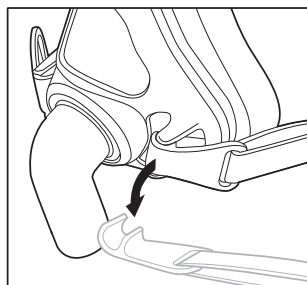
► Obrázek 2



► Obrázek 3



► Obrázek 4



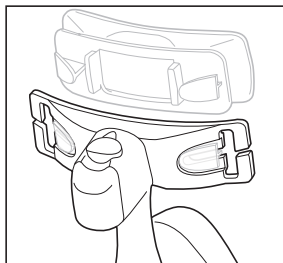
► Obrázek 5

Rozložení masky

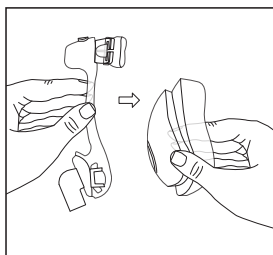
1. **Hlavový díl** - Vyjměte z čelní podpory s měkkou vložkou a spon hlavového dílu.
2. **Čelní vložka** - Vysuňte čelní podporu s měkkou vložkou z drážky (obrázek 6).
3. **Polštářek masky** - Uchopte jej a odtáhněte jej od konstrukce masky (obrázek 7).

Sestavení masky

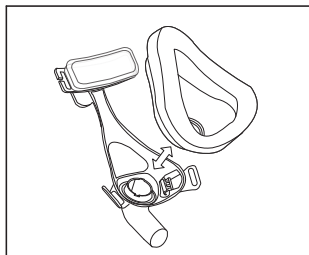
1. **Čelní vložka** - Nasuňte čelní podporu s měkkou vložkou na drážku.
2. **Polštářek masky** - Palci zatlačte polštářek za záchytná poutka na koleni a zatlačte jej na místo (obrázek 8).
3. **Hlavový díl** - Protáhněte horní popruhy skrz čelní podporu s měkkou vložkou a dolní popruhy skrz spony hlavového dílu. Přitlačte spony hlavového dílu ke konstrukci masky.



◀ Obrázek 6



◀ Obrázek 7

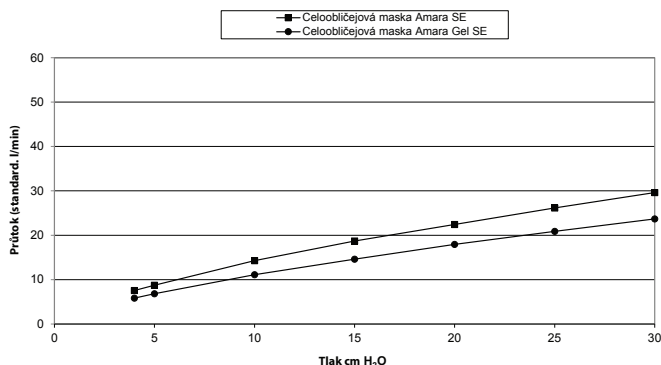


◀ Obrázek 8

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 zařízením), 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 tlakového proudění zobrazená níže udává přibližně očekávané hodnoty. Skutečné hodnoty se mohou lišit.

Křivka závislosti tlaku na průtoku



Odpor

Pokles tlaku při

	50 standard. l/min	100 standard. l/min
Všechny velikosti	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Objem mrtvého prostoru

Extra malá (P)	238 ml
Malá (S)	245 ml
Střední (M)	256 ml
Velká (L)	267 ml

Hladiny akustického výkonu

	Celoobličejová maska Amara SE	Celoobličejová maska Amara Gel SE
Hladina akustického výkonu vážená podle křivky A	42 dBA	34 dBA
Hladina akustického tlaku v 1 m vážená podle křivky A	34 dBA	26 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 Respironics, 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 selže při normálním používání během záruční doby a pokud dojde k navrácení výrobku společnosti Respironics během záruční doby, společnost Respironics výrobek vymění. Tato záruka je neprevoditelná 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 kýmkoli jiným, než zástupcem společnosti Respironics. Společnost Respironics neodpovídá za žádné ekonomické ztráty, ztráty zisku, režijní náklady ani nepřímé, následné, 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 VYJÁDŘENÉ ZÁRUKY. DÁLE SE ZVLÁŠTĚ ODMÍTÁ JAKÁKOLI MLČKY PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO PŘÍPRAVENOSTI K URČITÉMU ÚČELU. V NĚKTERÝCH JURISDIKČÍCH NENÍ POVOLENO ODMÍTNUTÍ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, TAKŽE VÝŠE UVEDENÉ OMEZENÍ PRO VÁS NEMUSÍ PLATIT. TATO ZÁRUKA VÁM ZARUČUJE URČITÁ PRÁVA, AVŠAK V ZÁVISLOSTI NA PLATNÝCH ZÁKONECH KONKRÉTNÍ JURISDIKCE MŮŽETE MÍT JEŠTĚ JINÁ PRÁVA.

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

Használati utasítás

Amara SE teljes arcmaszk



MAGYAR

Rendeltetés

Az Amara SE és Amara Gel SE teljes arcmaszkok betegillesztéket nyújtanak a nem invazív lélegeztetés alkalmazásához. A maszkok olyan lélegeztetőgépek tartozékaként használandók, amelyek a lélegeztetőgép-meghibásodás esetére megfelelő riasztási és biztonsági rendszerekkel rendelkeznek, és amelyek rendeltetése CPAP vagy pozitív nyomású lélegeztetés alkalmazása légzésleállás, légzéselégtelenség vagy obstruktív alvási apnoe esetén. A maszkok több betegen használhatók, kizárólag kórházi/intézményi környezetben. A maszkok olyan (legalább 30 kg testsúlyú) betegekhez használhatók, akik megfelelnek a nem invazív lélegeztetés feltételeinek.

 **Megjegyzés:** A maszk nem rendelkezik beépített kilégzőnyílással. Ehhez a maszkhoz különálló kilégzőeszközt kell használni.

 **Megjegyzés:** Ez a maszk nem természetes latexgumi vagy DEHP felhasználásával készül.

Szimbólumok



„Vigyázat!” vagy „Figyelem!” fokozatú figyelmeztetés



Megjegyzés



Ötlet

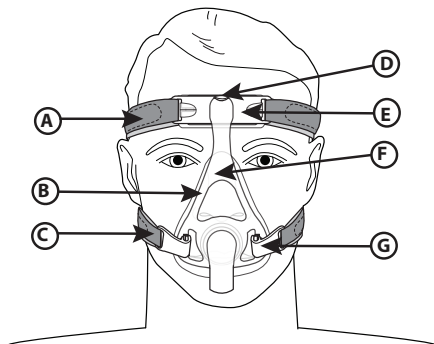


Nem természetes latexgumi felhasználásával készül

„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.
- Ehhez a maszkhoz különálló kilégzőeszközre van szükség.
- Ez a maszk az egészségügyi szakember vagy a légzésterapeuta által javasolt CPAP vagy kétszintű rendszerrel 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.
- Ebben a maszkban nincs a beteg légzését a lélegeztetőgép leállása esetén is lehetővé tevő, fulladás elleni szelep.
- 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 marad az oxigénáramlás, akkor a lélegeztetőgép csővezetékeibe jutott oxigén felhalmozódhat a készülék házában. A készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyes.
- Állandó térfogatáramú kiegészítő oxigén alkalmazása esetén a belélegzett oxigén koncentrációja a nyomásbeállításoktól, a beteg légzésmintájától, a maszk fajtájától és a szivárgási 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 függesse fel a termék használatát, és forduljon az ellátásért felelős egészségügyi szakemberhez.
- Forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik: szokatlan mellkasi kényelmetlenségérzet, légszomj, gyomortágulás, bőfödés, erős fejfájás, homályos látás, a szem kiszáradása, szemfájdalom vagy szemfertőzés.
- 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 gyógyszert szed, amely hányást okozhat.
- Ha a fog, az íny vagy az állkapocs fájdalma jelentkezik, forduljon orvoshoz vagy fogorvoshoz. Az esetleges fogászati problémákat a maszk használata súlyosbíthatja.
- Kélgzési eszköz csatlakoztatása esetén a megnövekedett szivárgás kompenzálása céljából a terápiás nyomásszint beállításra szorul.
- A maszk használata során legalább 3 cmH₂O (hPa) nyomást kell fenntartani.
- A maszk kis alkatrészeket tartalmaz, amelyek fulladásveszélyt jelenthetnek.
- Vegye le az O₂-dúsító toldalékot, amikor nincs használatban.



1. ábra

- A Felső fejszerelvénycsíjak
- B Integrált párna/arclemez
- C Alsó fejszerelvénycsíjak
- D Nyomógombos beállító
- E Párnás homloktámasz
- F Váz könyökkel
- G Fejszerelvény kapcsolai

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy a maszk nem használható a következő állapotok esetén: nemrégiben végzett szemműtét vagy fennálló szemszárazság, rekeszszérv, nagyfokú reflux, köhögésciklóreflex-problémák, a gyomor záróizmának károsodása; illetve olyan betegeknek, akik nem képesek levenni a maszkot.

Használat előtt olvassa végig és teljesen értse meg az utasításokat

- Kézzel mossa meg a maszkot.
- Mossa meg az arcát. Ne használjon hidratálószeret/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 riasztókkal és a biztonsági rendszerekkel – jóvá lett hagyva.
- Ellenőrizze a terápiás eszköz nyomásértékeit.

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 hidratálószeret 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, hajszáltrepedések, 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 használathoz. Ezen utasítások beszerzéséhez keresse fel online a www.philips.com/respironics webhelyet, vagy lépjen kapcsolatba a Philips Respironics ügyfélszolgálattal az +1-724-387-4000 telefonszámon vagy a Respironics Deutschland képvisellel a +49 8152 93060 telefonszámon.

Mosogatógépben történő mosásra vonatkozó útmutatás

A kézzel történő mosáson túlmenően a maszk hetente egyszer mosogatógépben is mosható.

⚠ Figyelem: Kizárólag enyhe hatású folyékony mosogatószert 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 komponenst, hogy nem sérült vagy kopott-e, cseréljen ki minden olyan komponenst, amely láthatóan elhasználódott (hasadás, repedezés, szakadások stb.). Cserélje ki a maszkot, ha a párna megkeményedett.

Philips Respironics System One ellenállás-szabályozás

Ez a szimbólum () szerepelhet Philips Respironics terápiás eszközén vagy maszkján.

A System One beállítás nem használható ezzel a maszkkal, illetve bármilyen olyan maszkkal, amely külön/további kilégzési eszközt igényel.

A megfelelő illeszkedés megvalósítása

A maszk felhelyezése előtt:

1. **Fejszerelvény kapcsai** - Fogja meg és csavarja el a vázzal 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 (2. ábra).
3. **Fejszerelvény** - Húzza hátra a rögzítőelemeket a felső és az alsó szíj egyenletes beállításához (3. ábra).
4. **Homlok beállítógombja** - Nyomja meg és tartsa lenyomva a váznak az arc irányába vagy azzal ellentétesen történő elcsúsztatásához a nyomás beállítása céljából (4. 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 homlokot. A maszkpárna alja közvetlenül az áll fölött kell, hogy üljön, amikor a száj enyhén nyitva van.

A maszk használata:

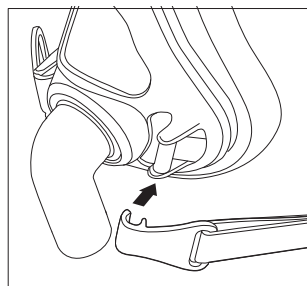
1. Csatlakoztassa a hajlékony csővezetékét (mely mellékelve van a CPAP vagy kétszintű kezelést nyújtó készülékhez) a maszkon található könyökhöz.
2. Feküdjön le. Kapcsolja be a terápiás eszközt. Lélegezzon normálisan. Tartsa kissé nyitva a száját.
3. Próbáljon ki különböző alvási pozíciókat. Addig változtassa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

✳ Kényelmi ötletek

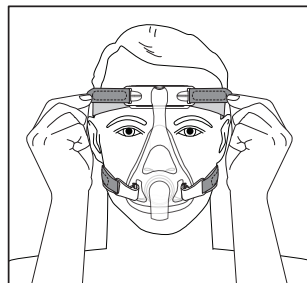
- A leggyakoribb hiba a fejszerelvény túlzott megszorítása. A fejszerelvény lazán és kényelmesen kell, hogy illeszkedjen. Ha a bőre kidomborodik a maszk körül vagy ha piros nyomok vannak az arcán, lazítsa meg a fejszerelvényt.
- Igazítsa be a fejszerelvény alsó pántjait a szája sarkainál jelentkező szivárgás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

A maszk eltávolítása

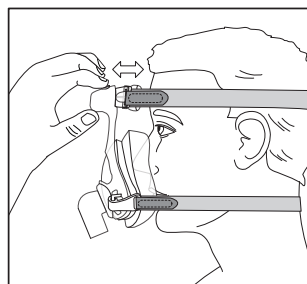
Kapcsolja ki a fejszerelvénykapcsokat, és húzza át a feje búbján (5. ábra).



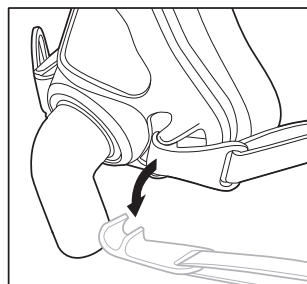
2. ábra



3. ábra



4. ábra



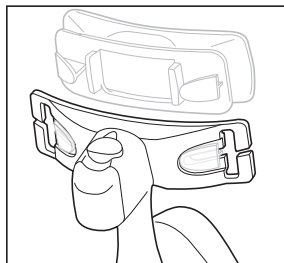
5. ábra

A maszk szétszerelése

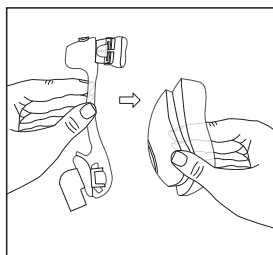
1. **Fejszerelvény** - Távolítsa el a párnás homloktámaszról és a fejszerelvénykapcsokról.
2. **Homlokpárna** - Csúsztassa le a párnás homloktámasz sínjéről (6. ábra).
3. **Maszkpárna** - Fogja meg és húzza le a maszk vázáról (7. ábra).

A maszk összeszerelése

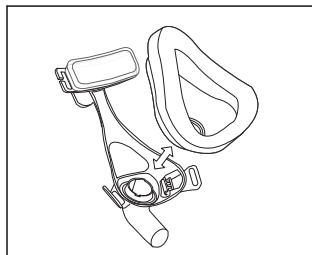
1. **Homlokpárna** - Csúsztassa fel a párnás homloktámasz sínjére.
2. **Maszkpárna** - Két hüvelykujjával nyomja a párnát a könyökön lévő két megtartófülön túl, és nyomja a helyére (8. ábra).
3. **Fejszerelvény** - Fűzze át a felső szíjakat a párnás homloktámaszon, az alsó szíjakat pedig a fejszerelvénykapcsokon. Nyomja a fejszerelvénykapcsokat a maszk vázára.



6. ábra



7. ábra

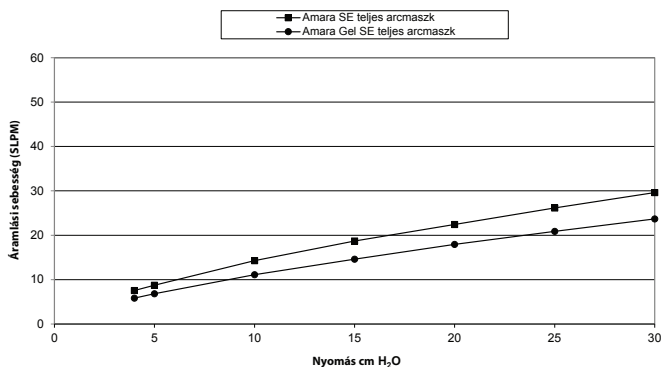


8. ábra

Műszaki adatok

⚠ Vigyázat: A maszk műszaki specifikációi az egészségügyi dolgozó számára készültek, hogy meghatározza annak kompatibilitását a CPAP vagy kétszintű terápiás 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 alább látható nyomás-áramlás görbén az elvárt teljesítmény hozzávetőleges értékei láthatók. A mért értékek ettől eltérhetnek.

Nyomás-áramlás görbe



Ellenállás

Nyomáscsökkenés

	50 SLPM (standard liter percenként)	100 SLPM (standard liter percenként)
Összes méret	0 cmH ₂ O	0,2 cmH ₂ O

Holttér térfogata

Extrakicsi (P)	238 ml
Kicsi (S)	245 ml
Közepes (M)	256 ml
Nagy (L)	267 ml

Hangszintek

	Amara SE teljes arcmaszk	Amara Gel SE teljes arcmaszk
A-súlyozott hangerőszint	42 dBA	34 dBA
A-súlyozott hangnyomásszint 1 m-nél	34 dBA	26 dBA

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 maszkrendszerei (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 csere az egyetlen jogorvoslat az előbb említett garancia megsértésekor.

Ez a garancia nem fedezi a baleset, helytelen használat, rongálás, hanyagság, változtatás, illetve a termék normál feltételek melletti és a termékirodalom 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 termékekre, amelyet nem a Respironics javított vagy változtatott meg. A Respironics a termék megvásárlásából vagy használatából származó anyagi veszteségre, nyereség elvesztésére, általános költségekre, 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 HELYETT NYÚJTJUK. EZENKÍVÜL KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTUNK MINDEN BELEÉRTETT GARANCIÁT, TÖBBEK KÖZÖTT AZ ELADHATÓSÁGRA, ILLETVE ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁT IS. BIZONYOS JOGHATÓSÁGOK NEM ENGEDÉLYEZIK A BELEÉRTETT GARANCIÁK ELHÁRÍTÁSÁT, TEHÁT LEHETSÉGES, HOGY A FENTI KORLÁTOZÁS NEM ÉRVÉNYES ÖNRE. EZ A GARANCIA SPECIÁLIS JOGOKAT AD ÖNNEK, ÉS AZ ADOTT JOGHATÓSÁG ALATT ÉRVÉNYES TÖRVÉNYEK ALAPJÁN ÖN MÁS JOGOKKAL IS RENDELKEZHET.

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 képvisellel, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Németország.

Návod na použitie

Celotvárová maska Amara SE



SLOVENČINA

Určené použitie

Celotvárové masky Amara SE a Amara Gel SE poskytujú patientske rozhranie na aplikáciu neinvazívnej ventilácie. Masky sa používajú ako doplnok ventilátorov, ktoré majú primerané výstražné a bezpečnostné systémy pre prípad ventilačného zlyhania a ktoré sú určené na ventiláciu CPAP alebo pretlakovú ventiláciu pri liečbe respiračného zlyhania, respiračnej nedostatočnosti alebo obštrukčnej spánkovej apnoe. Masky sú určené na použitie u viacerých pacientov jedine v nemocničnom/ústavnom prostredí. Masky sa používajú u pacientov (>30 kg), ktorí sú vhodní kandidáti na neinvazívnu ventiláciu.

Poznámka: Maská nemá vstavaný výdychový port. S touto maskou sa musí používať samostatné výdychové zariadenie.

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

Symbody



Varovanie
alebo
Upozornenie



Poznámka



Tip

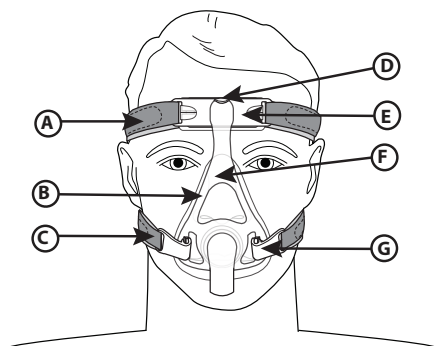


Pri výrobe nebol
použitý prírodný
latex

! 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 si vyžaduje samostatné výdychové zariadenie.
- Táto maska je určená na použitie so systémom CPAP alebo dvojúrovňovými systémami, ktoré odporučí zdravotnícky pracovník alebo respiračný terapeut. Masku nenoste, pokiaľ systém CPAP alebo dvojúrovňový systém nie je zapnutý a nefunguje správne. Neblokujte 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 vytláča vydýchnutý 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 vdýchnutiu vydýchnutého vzduchu. Opätovné vdychovanie vydýchnutého vzduchu trvajúce dlhšie ako niekoľko minút môže v niektorých prípadoch viesť k uduseniu. Toto varovanie sa vzťahuje na väčšinu modelov systémov CPAP.
- Maská nie je vybavená ventilom proti asfyxii, ktorý by umožnil pacientovi dýchať aj v prípade zlyhania ventilátora.
- 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 nepríjemné pocity na hrudníku, dýchavičnosť, rozťahnutie žalúdka, grganie, silné bolesti hlavy, rozmazané videnie, suchosť očí, bolesť očí alebo očné infekcie.
- Táto maska sa nemá používať pri pacientoch, ktorí nespupracujú, 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, ďasien alebo čelustí, poraďte sa s lekárom alebo zubným lekárom. Použitie masky môže zhoršiť existujúce zubné ochorenie.
- Pripojenie výdychového zariadenia si vyžaduje úpravu hladiny terapeutického tlaku tak, aby sa kompenzoval vyšší únik.
- Pri používaní tejto masky sa musí udržať tlak minimálne 3 cm H₂O (hPa).
- Masku obsahuje malé diely, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenía.
- Ak sa nepoužíva doplnok na obohacovanie O₂, odstráňte ho.



Obrázok 1

- A Horné popruhy náhlavnej súpravy
- B Integrovaná podložka/tvárová časť
- C Spodné popruhy náhlavnej súpravy
- D Tlačidlový nastavovací prvok
- E Čelová opierka s poduškou
- F Rám s kolenom
- G Spony náhlavnej súpravy

Kontraindikácie

Táto maska nemusí byť vhodná na použitie u pacientov s nasledujúcimi stavmi: nedávna operácia očí alebo suché oči, hiátová 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.

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 šnúre. Náhlavnú súpravu nedávajte do sušičky.

⚠ Upozornenie: Nepoužívajte bielidlo, alkohol, čistiace roztoky obsahujúce bielidlo alebo alkohol ani čistiace roztoky obsahujúce ošetrojúce alebo hydratačné zložky.

⚠ Upozornenie: Každá odchýlka 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 ošetríte podľa návodu na dezinfekciu. Tento návod získate online na adrese www.philips.com/respironics alebo ho poskytne 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. Oddelte podložku a tvárovú časť a umývajte ich na hornej policičke 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

Na vašom terapeutickom zariadení alebo maske Philips Respironics sa môže uvádzať tento symbol  (← X1).

Nastavenie funkcie System One sa netýka tejto masky ani žiadnej masky, ktorá si vyžaduje samostatné/doplňkové 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 pridržiňte pri tvári.
2. **Spony náhlavnej súpravy** - Pripoja sa zatlačením na miesto (obrázok 2).
3. **Náhlavná súprava** - Výstupky potiahnite dozadu, aby sa rovnomerne upravili horné aj dolné popruhy (obrázok 3).
4. **Čelové nastavovacie tlačidlo** - Stlačte a podržte, ak chcete posunúť rám smerom k tvári alebo od nej s cieľom upraviť tlak (obrázok 4). Tým sa zníži alebo zvýši tlak na koreň nosa a bradu.

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

Používanie masky:

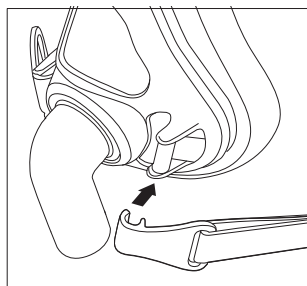
1. Do kolena na maske zapojte ohybnú hadičku (ktorá je súčasťou zariadenia CPAP alebo zariadenia na dvojúrovňovú terapiu).
2. Lahnite si. Zapnite terapeutické zariadenie. Normálne dýchajte. Ústa majte mierne pootvorené.
3. Zaujmite rôzne spánkové polohy. Pohybujte sa, kým je to pohodlné. Ak dôjde k nejakým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

* Tipy prispievajúce k pohodliu

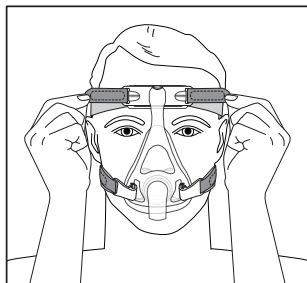
- Najčastejšou chybou je nadmerné utiahnutie náhlavnej súpravy. Náhlavná súprava musí sedieť voľne a pohodlne. Ak sa pokožka okolo masky vydúva alebo na tvári spozorujete červené stopy, povoľte náhlavnú súpravu.
- Upravte spodné popruhy náhlavnej súpravy, aby sa zmiernili úniky na bokoch úst.

Zloženie masky

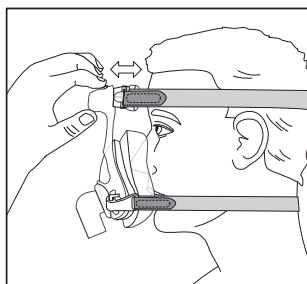
Odpojte spony náhlavnej súpravy a stiahnite cez hlavu (obrázok 5).



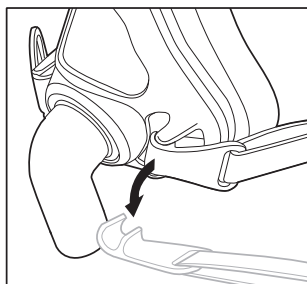
▲ Obrázok 2



▲ Obrázok 3



▲ Obrázok 4



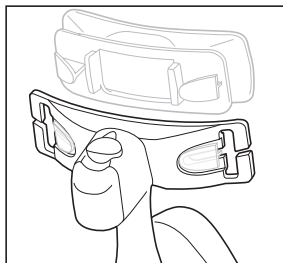
▲ Obrázok 5

Demontáž masky

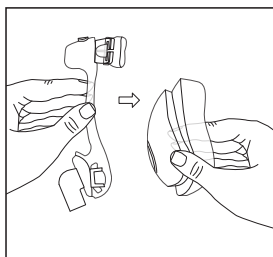
1. **Náhlavná súprava** - Vyberte z čelovej opierky s poduškou a spôn náhlavnej súpravy.
2. **Čelová poduška** - Zosunite z čelovej opierky s poduškou (obrázok 6).
3. **Podložka masky** - Uchopte a odtiahnite od rámu masky (obrázok 7).

Montáž masky

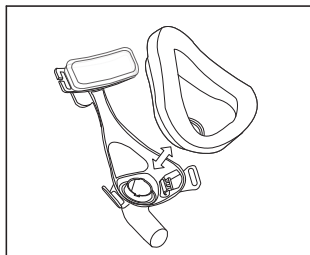
1. **Čelová poduška** - Nasuňte na čelovú opierku s poduškou.
2. **Podložka masky** - Palcami zatlačte podložku za poistnými výstupkami na kolene a vtlacite na miesto (obrázok 8).
3. **Náhlavná súprava** - Horné popruhy prevlečte cez čelovú opierku s poduškou a spodné popruhy cez spony náhlavnej súpravy. Spony náhlavnej súpravy vtlacite do rámu masky.



◀ Obrázok 6



◀ Obrázok 7

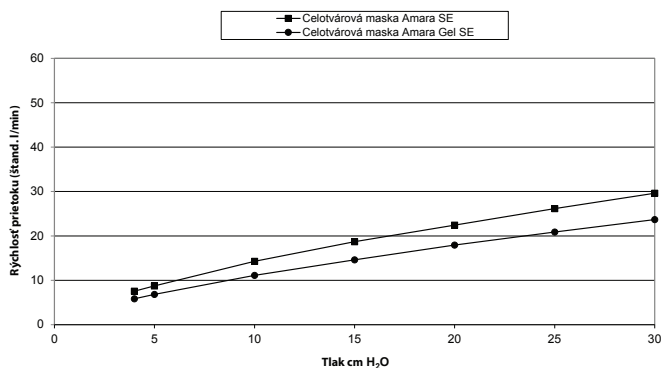


◀ Obrázok 8

Špecifikácie

⚠ Varovanie: Váš zdravotník 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 neprijemné, tesnenie na maske nemusí byť účinné, nemusí sa dosiahnuť optimálna liečba a fungovanie zariadenia môže ovplyvňovať únik alebo meniac sa rýchlosť úniku. Krivka prietoku tlaku zobrazená nižšie udáva približné očakávané hodnoty. Skutočné hodnoty sa môžu líšiť.

Krivka prietoku a tlaku



Odpor

Pokles tlaku pri

	50 štand. l/min	100 štand. l/min
Všetky veľkosti	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Objem mŕtveho priestoru

Extra malá (P)	238 ml
Malá (S)	245 ml
Stredná (M)	256 ml
Veľká (L)	267 ml

Hladina hluku

	Celotvárová maska Amara SE	Celotvárová maska Amara Gel SE
A-vážená úroveň akustického výkonu	42 dBA	34 dBA
A-vážená úroveň akustického tlaku pri 1 m	34 dBA	26 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 Respironics, 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 spoločnosti Respironics v záručnej dobe, spoločnosť Respironics 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, pozmenením, nepoužívaním alebo neudržiavaním výrobku v rámci normálnych podmienok použitia a v súlade s podmienkami z literatúry k výrobku, ani inými chybami, ktoré sa netýkajú materiálu ani výroby.

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobok, ktorý mohla opravovať alebo pozmeňovať iná osoba ako spoločnosť Respironics. Spoločnosť Respironics odmieta všetku zodpovednosť za hospodárske straty, stratu zisku, režijné náklady alebo nepriame, následné, osobitné alebo vedľajšie odškodnenie, ktoré by údaje 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 OSOBITNE VYLÚČENÉ VŠETKY PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY VRÁTANE ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. V NIEKTORÝCH JURISDIKCIÁCH NIE JE DOVOLENÉ ZRIEKNUŤ SA PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK, TAKŽE UVEDENÉ OBMEDZENIE SA NA VÁS NEMUSÍ VZŤAHOVAŤ. TÁTO ZÁRUKA POSKYTUJE KONKRÉTNE ZÁKONNÉ PRÁVA, ALE MÔŽETE 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 Respironics, Inc. alebo sa obráťte na spoločnosť Respironics, Inc. na adrese 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, prípadne Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Nemecko.

Navodila za uporabo

Celoobrazna maska Amara SE



SLOVENŠČINA

Namen uporabe

Celoobrazni maski Amara SE in Amara Gel SE se uporabljata kot vmesnika do bolnika pri izvajanju neinvazivnega predihavanja. Maski se uporabljata kot dodatka za ventilatorje, ki so opremljeni z zadostnim številom alarmov in varnostnih sistemov, ki opozarjajo na odpoved predihavanja, in ki so namenjeni za izvajanje CPAP ali predihavanja s pozitivnim tlakom za zdravljenje respiratorne odpovedi, respiratorne insuficience ali obstruktivne apneje v spanju. Maski se uporabljata pri več bolnikih samo v bolnišnici ali zavodu. Maski se uporabljata pri bolnikih (> 30 kg), ki so primerni kandidati za neinvazivno predihavanje.

Opomba: V masko ni vgrajen izdihovalni izhod. S to masko uporabite poseben pripomoček za izdihavanje.

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

Simboli



Opozorilo ali
Previdnostno
obvestilo



Opomba



Nasvet

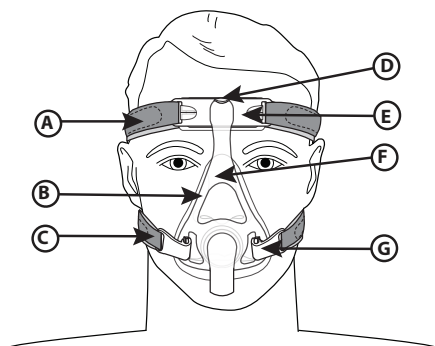


Ni izdelano iz
naravnega lateksa

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.). Zavržite in zamenjajte vse sestavne dele, kot je potrebno.
- Pri tej maski potrebujete ločeno izdihovalno napravo.
- Ta maska je oblikovana za uporabo s sistemom CPAP ali dvostopenjskim sistemom, ki ga priporoči 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 vklopljena in pravilno deluje, svež zrak iz naprave CPAP potisne izdihnjene 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 izdihnjene zraka. Vnovično vdihavanje izdihnjene zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih pogojih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov sistema CPAP.
- Ta maska ni opremljena z ventilom proti zadužitvi, ki bi bolniku omogočal dihanje, če ventilator odpove.
- 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 ohišju naprave. Kisik, ki se nabere v ohišju naprave, predstavlja nevarnost požara.
- Pri fiksni hitrosti pretoka dodatnega pretoka kisika se bo koncentracija vdihnjene kisika spreminjala 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 morda ne bo dovolj pretoka skozi izdihovalne izhode, da bi iztisnil ves izdihnen plin iz cevja. Pride lahko do določene stopnje vnovičnega vdihavanja.
- Pri nekaterih uporabnikih 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 otopeli, 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.
- Za priključitev pripomočka za izdihavanje je treba za nadomestitev povečanega uhanja prilagoditi raven pritiska terapije.
- Pri uporabi maske morate vzdrževati vsaj 3 cm H₂O (hPa).
- Ta maska vsebuje majhne dele, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.
- Odstranite priključek za obogatitev z O₂, ko ga ne uporabljate.



 Slika 1

- A Vrhnji paski opreme za namestitev na glavo
- B Vgrajena blazinica/obrazni del
- C Spodnji paski opreme za namestitev na glavo
- D Prilagodilni gumb
- E Oblazinjena čelna opora
- F Okvir s kolenom
- G Sponke opreme za namestitev na glavo

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 srčnega 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 preglejte in jo zamenjajte, če je blazinica otrdela ali raztrgana ali če je kak del zlomljen.
- Prepričajte se, da je bilo pred uporabo potrjeno delovanje terapijskega pripomočka, tj. ventilatorja, vključno z alarmi in varnostnimi sistemi.
- Preverite tlak(e) terapijskega pripomočka.

Navodila za čiščenje

Masko operite pred prvo uporabo in nato vsak dan. Sistem za namestitev na glavo ročno operite vsak teden ali po potrebi. Sistema za namestitev 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 namestitev na glavo položite na ravno površino ali obesite na vrv za sušenje. Ne sušite opreme za namestitev 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/respironics ali se obrnete na servis za stranke Philips Respironics na tel. št. +1-724-387-4000 ali Respironics 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 namestitev na glavo. Ne operite opreme za namestitev na glavo v pomivalnem stroju.
2. Ločite blazinico 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 blazinica otrdi.

Nadzor upora System One Philips Respironics

Ta simbol () se lahko pojavi na vašem terapevtskem pripomočku ali maski Philips Respironics.

Nastavitve System One ne veljajo za to masko ali katero koli drugo masko, ki za delovanje potrebuje ločen/dodatni pripomoček za izdihavanje.

Kako doseči pravilno prileganje

Pred namestitvijo maske:

1. **Sponke opreme za namestitev na glavo** - Odstranite jih tako, da jih primete 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 2).
3. **Oprema za namestitev na glavo** - Jezičke povlecite nazaj, da enakomerno prilagodite vrhnje in spodnje paske (slika 3).
4. **Gumb za namestitev na čelu** - Pritisnite in držite ga, da okvir potisnete proti obrazu ali proč od njega in tako prilagodite pritisk (slika 4). 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:

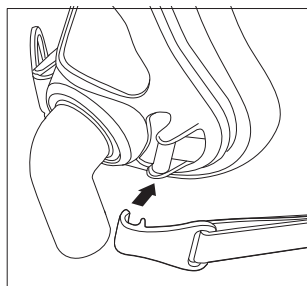
1. Povežite gibko cev (priloženo vaši napravi za CPAP ali dvostopenjski napravi) s kolenom na maski.
2. Ulezite se. Vključite svojo terapevtsko napravo. Normalno dihajte. Usta imejte rahlo odprta.
3. Prestavljajte se v različne spalne položaje. Premikajte se, dokler vam ni udobno. Če opazite pretirano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

✳️ Nasveti za udobno nošenje

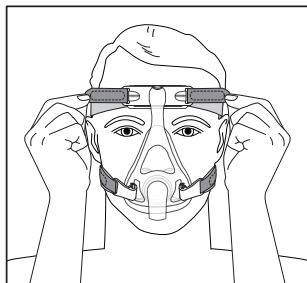
- Najpogostejša napaka je premočno pritegovanje opreme za namestitev na glavo. Oprema za namestitev na glavo se mora prilegati ohlapno in udobno. Če se koža okoli maske naguba ali če na obrazu opazite rdeče odtise, opremo za namestitev na glavo zrahljajte.
- Prilagodite spodnji pasek opreme za namestitev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

Odstranjevanje maske

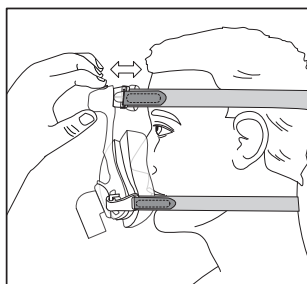
Spodnje sponke opreme za namestitev na glavo odstranite in opremo povlecite čez vrh glave (slika 5).



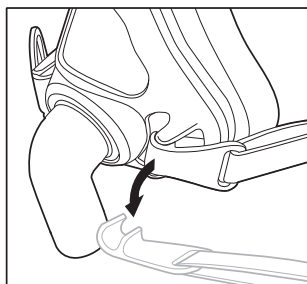
▲ Slika 2



▲ Slika 3



▲ Slika 4



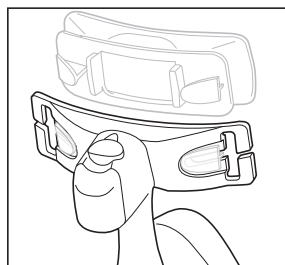
▲ Slika 5

Razstavljanje maske

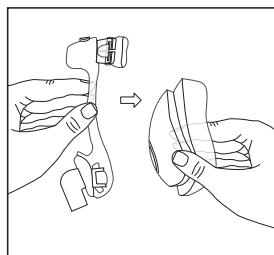
1. **Oprema za namestitev na glavo** - Odstranite od oblažinjene čelne opore in sponk opreme za namestitev na glavo.
2. **Čelna blazina** - Potisnite jo s tirnice oblažinjene čelne opore (slika 6).
3. **Blazinica maske** - Primite jo in jo povlecite z okvira maske (slika 7).

Sestavljanje maske

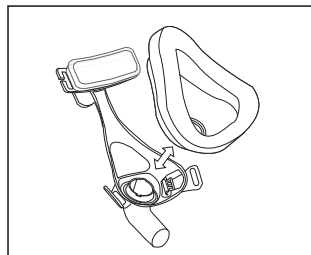
1. **Čelna blazina** - Potisnite jo na tirnico oblažinjene čelne opore.
2. **Blazinica maske** - S palčema pritisnite blazino preko zadrževalnih jezičkov na kolenu in ju vtisnite (slika 8).
3. **Oprema za namestitev na glavo** - Speljite vrhnje paske skozi oblažinjeno čelno oporo, spodnje paske pa skozi sponke opreme za namestitev na glavo. Potisnite sponke opreme za namestitev na glavo na okvir maske.



▲ Slika 6



▲ Slika 7

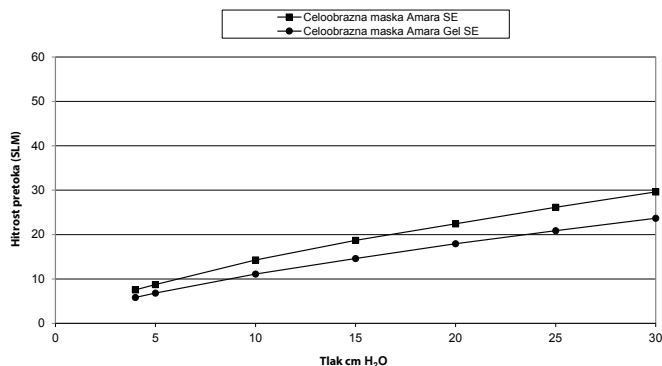


▲ Slika 8

Tehnični podatki

⚠ Opozorilo: Tehnični podatki maske so namenjeni zdravstvenemu delavcu, da ugotovi, ali je maska združljiva z vašim pripomočkom za CPAP ali dvostopenjskim terapevtskim pripomočkom. Če se maska uporablja zunaj teh tehničnih zahtev ali z nezdržljivimi 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 pretoka v odvisnosti od tlaka je približek pričakovane zmogljivosti. Natančne meritve so lahko drugačne.

Krivulja tlačnega toka



Upor

Padec tlaka pri

50 standardnih litrov/minuto

100 standardnih litrov/minuto

Vse velikosti 0 cm H₂O

0,2 cm H₂O

Prostornina mrtvega prostora

Drobna (P) 238 ml

Majhna (S) 245 ml

Srednja (M) 256 ml

Velika (L) 267 ml

Ravni zvoka

	Celooobrazna maska Amara SE	Celooobrazna maska Amara Gel SE
A-utežena raven zvočne moči	42 dBA	34 dBA
A-utežena raven zvočnega tlaka na razdalji 1 m	34 dBA	26 dBA

Odstranjevanje

Zavržite 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 (vključno z okvirom maske in blazinico) („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 kršitvi zgoraj navedene garancije.

Ta garancija ne krije škode zaradi nezgode, napačne uporabe, zlorabe, zanemarjanja, spreminjanja, neuporabe ali nevezdrževanja 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 spremenil ali popravil kdorkoli drug, razen družbe Respironics. Družba Respironics zavrača 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 morda 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 NAMEN. 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.

Lietošanas instrukcija


Amara SE visas sejas maska



LATVISKI

Paredzētā izmantošana

Amara SE un Amara Gel SE visas sejas maskas ir paredzētas izmantot kā pacienta saskares ierīci, nodrošinot neinvazīvu ventilāciju. Maskas jālieto kā palīgierīce ventilācijas ierīcēm, kurām ir atbilstoši trauksmes signāli un drošības sistēmas ventilācijas atteices gadījumā un kuras ir paredzētas CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – pastāvīga pozitīva spiediena elpceļos) vai pozitīva spiediena elpceļos nodrošināšanai elpošanas mazspējas, elpošanas traucējumu vai obstruktīvas miega apnojas ārstēšanā. Maskas paredzētas izmantot vairākiem pacientiem tikai slimnīcas/iestādes apstākļos. Maskas paredzētas izmantot pacientiem (>30 kg), kuri ir piemēroti neinvazīvai ventilācijai.

 **Piezīme:** maskā nav iestrādāta izelpas atvere. Kopā ar šo masku jālieto atsevišķa izelpas ierīce.

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

Simboli



Brīdinājums vai
piesardzības
norāde



Piezīme



Ieteikums

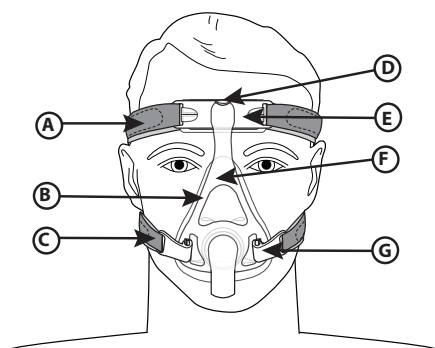


Nesatur dabīgo
gumijas lateksu

Brīdinājumi:

- Šī maska nav piemērota dzīvību nodrošinošai ventilācijai.
- Pirms lietošanas mazgājiet ar rokām. Pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusī, saspļēgājusī, iepļūsusī u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.
- Šai maskai nepieciešama atsevišķa izelpas ierīce.
- Maskas ir paredzētas izmantošanai ar CPAP vai divlīmeņu sistēmām, ko ieteicis veselības aprūpes speciālists vai elpošanas traucējumu speciālists. Neuzlieciet masku, ja nav ieslēgta CPAP vai divlīmeņu sistēma vai arī tā nedarbojas pareizi. Neaizsprostojiet vai nemēģiniet noslēgt izelpas atveri. Brīdinājuma izskaidrojums: CPAP sistēmas ir paredzētas 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 ieelpošanas ilgāk par vairākām minūtēm dažos gadījumos var izraisīt nosmakšanu. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu CPAP sistēmu modeļu.
- Šajā maskā nav ietverts pretasfiksācijas vārsts, kas ļautu pacientam elpot ventilācijas ierīces atteices gadījumā.
- Ja ierīcē tiek izmantots skābeklis, tā plūsma jāizslēdz, ja ierīce nedarbojas. Brīdinājuma izskaidrojums: ja ierīce nedarbojas un nav izslēgta skābekļa plūsma, skābeklis, kas tiek pievadīts ventilācijas ierīces caurulē, 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 brīdinājums 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, spēcīgas galvassāpes, 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 recepšu 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.
- Pievienojot izelpas ierīci, nepieciešams pielāgot terapijas spiediena līmeni, lai kompensētu palielināto noplūdi.
- Izmantojot šo masku, jānodrošina vismaz 3 cm H₂O (hPa) spiediens.
- Maskā satur sīkas daļas, kas var izraisīt aizrīšanos.
- Ja pievienotā O₂ bagātināšanas ierīce netiek izmantota, atvienojiet to.



1. attēls

- A Cepurītes augšējās saites
- B Integrētais polsterējums/korpuss
- C Cepurītes apakšējās saites
- D Ar spiedpogu darbināms regulētājs
- E Pieres balsta polsterējums
- F Ietvars ar taisnleņķa savienotāju
- G Cepurītes fiksatori

Kontrindikācijas

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

Pirms lietošanas pilnībā izlasiet un izprotiet instrukciju

- Mazgājiet masku ar rokām.
- Nomazgājiet seju. Neieziediet rokas vai seju ar mitrinātāju/losjonu.
- Pārbaudiet masku un nomainiet to, ja polsterējums ir sacietējis vai saplētšs vai ja ir bojāta jebkāda tās daļa.
- Pārbaudiet, vai terapijas ierīce, t.i., ventilācijas ierīce, tai skaitā traukmes signālu sistēma un drošības sistēma, ir validētas pirms lietošanas.
- Pārbaudiet terapijas ierīces spiedienu/-us.

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 šķidru trauku mazgāšanas līdzekli.
2. Rūpīgi noskalojiet. Pirms lietošanas pilnībā dabiskā veidā nožāvējiet. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka maska ir nožuvusi. Izklājiet cepurīti horizontāli vai pakariet nožūšanai. Nolieciet cepurīti žāvētājā.

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

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

⚠ Piesardzības norāde: pārbaudiet masku, vai tā nav bojāta vai nolietojusies (saplaisājusi, saspļēgājusi, iepļisusi u.c.). Izmetiet un nomainiet sastāvdaļas pēc nepieciešamības.

Dezinfekcija ārstniecības iestādē

Lai lietotu vairākiem pacientiem slimnīcas/iestādes apstākļos, maskas atkārtotai apstrādei pēc katra pacienta izmantojiet dezinfekcijas vadlīnijas. Šos norādījumus var iegūt, apmeklējot mūs tiešsaistē www.philips.com/respironics vietnē vai sazinoties ar Philips Respironics klientu apkalpošanas dienestu, zvanot pa tālruni +1-724-387-4000, vai sazinoties ar Respironics 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, šķidru 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 pārlicinieties, ka maska ir nožuvusi.
4. Apskatiet visas sastāvdaļas, vai tās nav bojātas vai nolietojušas, nomainiet jebkuru sastāvdaļu, kurai ir redzami bojājumi (saplaisājumi, saspļēgājumi, iepļisumi u.c.). Nomainiet masku, ja polsterējums kļuvis ciets.

Philips Respironics System One pretestības kontrole

Šis simbols () var būt attēlots uz jūsu Philips Respironics terapijas ierīces vai maskas.

System One iestatījums neattiecas uz šo masku vai citām maskām, kurām nepieciešama atsevišķa/papildu izelpas ierīce.

Optimāla pielāgošana galvai

Pirms maskas uzlikšanas:

1. **Cepurītes fiksatori** - satveriet un pagrieziet prom no ietvara, lai atvienotu.
2. **Cepurīte** - atļaidiet vaļīgāk, izvēloties visbrīvāko savilkumu.

Maskas pielāgošana:

1. Velciet masku pāri galvai. Atbalstiet masku pret seju.
2. **Cepurītes fiksatori** - nospiediet vietā, lai savienotu (2. attēls).
3. **Cepurīte** - pavelciet aizdares atpakaļ, lai vienmērīgi pielāgotu augšējās un apakšējās saites (3. attēls).
4. **Pieres regulētāja poga** - nospiediet un turiet nospiestu, lai tuvinātu vai attālinātu ietvaru sejai, tādējādi pielāgojot spiedienu (4. attēls). Šī darbība palielinās vai samazinās spiedienu uz deguna pamatni un zodu.

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

Maskas izmantošana:

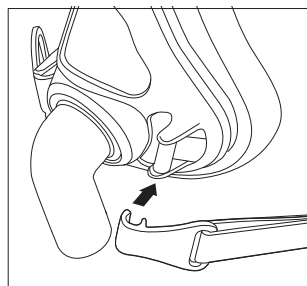
1. Pievienojiet elastīgo cauruli (iekļauta CPAP vai divlīmeņu ierīces komplektācijā) maskas taisnleņķa savienotājam.
2. Apgulieties. Ieslēdziet terapijas ierīci. Elpojiet kā parasti. Turiet muti nedaudz atvērtu.
3. Izmēģiniet dažādas gulēšanas pozas. Atrodiet ērtu pozu. Ja ir jebkāda pārmērīga gaisa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

⚠ Ieteikumi komfortablas lietošanas nodrošināšanai

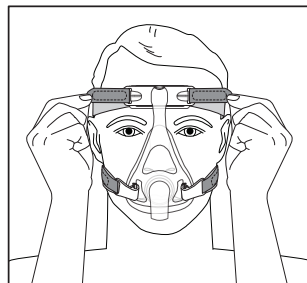
- Visbiežākā kļūda ir pārāk cieši savilkta cepurīte. Cepurītei jāpieguļ brīvi un ērti. Ja āda ap masku deformējas vai uz sejas redzami sarkani plankumi, atļaidiet vaļīgāk cepurīti.
- Pielāgojiet apakšējās cepurītes saites, lai samazinātu noplūdes mutes sānos.

Maskas noņemšana

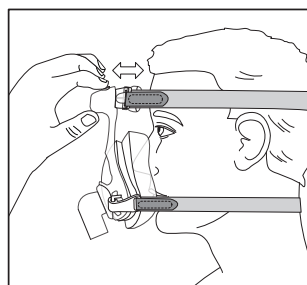
Attaisiet cepurītes fiksatorus un pārvelciet to pāri galvai (5. attēls).



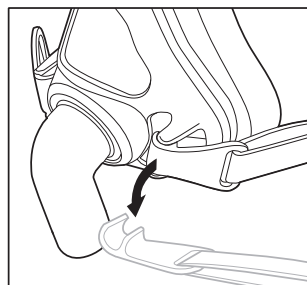
2. attēls



3. attēls



4. attēls



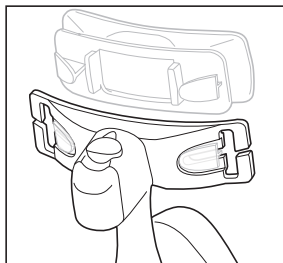
5. attēls

Maskas izjaukšana

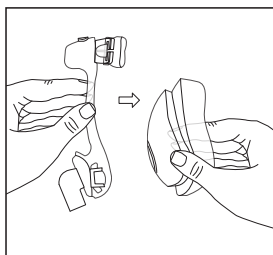
1. **Cepurīte** - noņemiet no pieres balsta polsterējuma un cepurītes fiksatoriem.
2. **Pieres polsterējums** - nobīdiet no pieres balsta polsterējuma celiņa (6. attēls).
3. **Maskas polsterējums** - satveriet un novelciet to nost no maskas ietvara (7. attēls).

Maskas salikšana

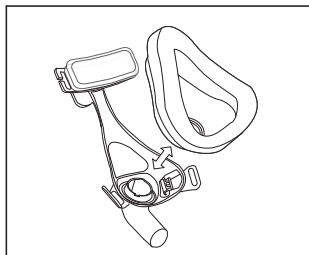
1. **Pieres polsterējums** - uzbīdiet uz pieres balsta polsterējuma celiņa.
2. **Maskas polsterējums** - ar īkšķiem nospiediet polsterējumu pāri saturošām aizdarēm uz taisnleņķa savienotāja un nospiediet vietā (8. attēls).
3. **Cepurīte** - izveriet augšējās saites caur pieres balsta polsterējumam, bet apakšējās saites – caur cepurītes fiksatoriem. Nospiediet cepurītes fiksatorus uz maskas ietvara.



6. attēls



7. attēls

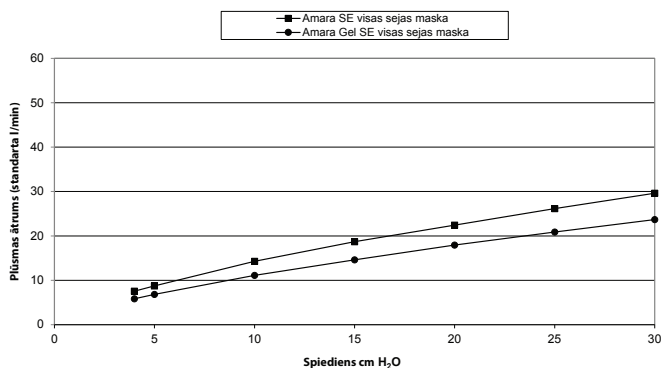


8. attēls

Specifikācijas

⚠ Brīdinājums: maskas tehniskās specifikācijas 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 specifikācijas 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 likne aptuveni attēlo sagaidāmos rezultātus. Precīzi mērījumi var atšķirties.

Spiediena plūsmas likne



Pretestība

Spiediena samazināšanās pie

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

Mirušās telpas tilpums

Ļoti maza (P)	238 ml
Maza (S)	245 ml
Vidēja (M)	256 ml
Liela (L)	267 ml

Skaņas līmeņi

	Amara SE visas sejas maska	Amara Gel SE visas sejas maska
A-svērtais skaņas jaudas līmenis	42 dBA	34 dBA
A-svērtais skaņas spiediena līmenis 1 m attālumā	34 dBA	26 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”) deviņdesmit (90) dienas pēc pirkuma datuma („garantijas periods”) nebūs apdares un materiālu bojājumu.

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

Šī garantija neietver kaitējumu, kas radies nejauši, nepareizi lietojot, ļaunprātīgi lietojot, nolaidības dēļ, izmaiņu dēļ, vai nelietojojot izstrādājumu parastos lietošanas apstākļos vai nekopjot 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 netiešu, izrietošu, īpašu vai nejaušu kaitējumu, kas var tikt uzskatīts par radušos izstrādājuma pārdošanas vai lietošanas dēļ. Dažās jurisdikcijās nav atļauta nejauša vai izrietoša kaitējuma izslēgšana vai ierobežošana, tādēļ augstāk minētie ierobežojumi vai izņēmumi var neattiekties uz jums.

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ VISAS CITAS LĪGUMA GARANTIJAS. TURKLĀT JEBKĀDA NETIEŠĀ GARANTIJA, TAI SKAITĀ PAR TIESĪBĀM REALIZĒT TIRGŪ VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM GARANTIJA, TIEK ĪPAŠI ATTEIKTA. DAŽĀS JURISDIKCIJĀS NAV ATĻAUTA ATTEIKŠANĀS NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM, TĀDĒĻ AUGSTĀK MINĒTIE IEROBEŽOJUMI VAR NEATTIEKTIES UZ JUMS. ŠĪ GARANTIJA DOD JUMS ĪPAŠAS JURIDISKAS TIESĪBAS, BET JUMS VAR BŪT ARĪ CITAS TIESĪBAS SASKAŅĀ AR JŪSU JURISDIKCIJĀ PIEMĒROJAMIEM LIKUMIEM.

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, 82211 Herrsching, Vācijā.

Naudojimo instrukcija

„Amara SE“ viso veido kaukė



LIETUVIŠKAI

Paskirtis

„Amara SE“ ir „Amara Gel SE“ viso veido kaukės atlieka paciento sąsajos funkciją taikant neinvazinę ventiliaciją. Kaukės yra skirtos naudoti kaip priedas prie ventiliacijos aparatų, kuriuose įdiegtos tinkamos signalizavimo ir saugos sistemos tuo atveju, jei nutrūktų ventilavimas, ir kurie yra skirti CPAP arba teigiamo slėgio ventiliacijai taikyti gydant ūminį ir lėtinį kvėpavimo sistemos nepakankamumą arba obstrukcinę miego apnėją. Šios kaukės yra skirtos naudoti tik ligininės arba kitos gydymo įstaigos sąlygomis, keliems pacientams. Kaukės skirtos naudoti pacientams (> 30 kg), kuriems tinka taikyti neinvazinę ventiliaciją.

ⓘ Pastaba: Kaukėje nėra įtaisytos iškvėpimo jungties. Su šia kauke būtina naudoti atskirą iškvėpimo įtaisą.

ⓘ Pastaba: Ši kaukė pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar DEHP.

Simboliai



Įspėjimas
arba
Perspėjimas



Pastaba



Patarimas

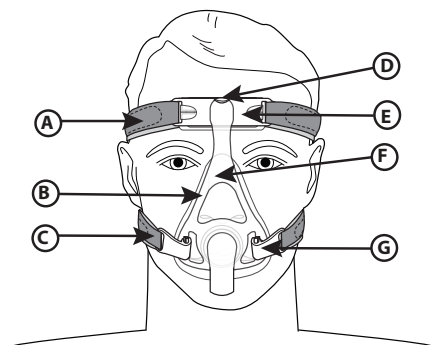


Pagaminta
nenaudojant
natūralaus
kaučiuko latekso

⚠ Įspėjimai:

- Ši kaukė nėra tinkama naudoti taikant gyvybės palaikymo ventiliaciją.
- Prieš naudodami, išplaukite rankomis. Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimai, suskeldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.
- Šiai kaukei reikia atskiro iškvėpimo įtaiso.
- 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 įjungta ar tinkamai neveikia CPAP ar dviejų lygių terapijos sistema. Iškvėpimo jungties negalima užblokuoti ar mėginti užsandarinti. Įspėjimo 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 prijungtos 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 įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.
- Šioje kaukėje nėra apsauginio vožtuvo nuo asfiksijos, kuris suteiktų galimybę pacientui kvėpuoti nustojus veikti ventiliacijos aparatui.
- Jei prietaisas yra naudojamas tiekiant deguonį, deguonies srautą būtina išjungti, kai prietaisas neveikia. Įspėjimo paaiškinimas: Kai prietaisas neveikia, o deguonies srautas yra paliktas įjungtas, į ventiliacijos aparato vamzdelius tiekiamas deguonis gali kauptis prietaiso gaubte. Prietaiso gaubte susikaupęs deguonis gali sukelti gaisro pavojų.
- Papildomą deguonį įpučiant fiksuoto srauto greičiu, įkvėpiamo deguonies koncentracija priklausys nuo slėgio nuostatų, paciento kvėpavimo pobūdžio, pasirinktos kaukės ir nuotėkio spartos. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP ir dviejų lygių terapijos aparatų tipų.
- Esant žemam CPAP arba EPAP slėgiui, srautas per iškvėpimo jungtį gali būti per silpnas visoms iškvėptomis dujoms iš vamzdelių pašalinti. Galima pakartotinai įkvėpti savo iškvėpto oro.
- Kai kam dėvint kaukę gali parausti ar sudirgti oda arba atsirasti diskomfortas. Taip atsitikus, nustokite naudoti ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

- Pasireiškus bent vienam iš toliau išvardytų simptomų, kreipkitės į gydytoją: neįprastas diskomfortas krūtinėje, dusulys, vidurių pūtimas, raugėjimas, stiprus galvos skausmas, miglotas regėjimas, akių sausumas, akių skausmas arba akių infekcijos.
- Šios kaukės negalima naudoti pacientams, kurie nenusiteikę laikytis reikalavimų, neįtračius, nereaguoja į aplinką ar nesugebėtų nusiimti kaukės.
- Ši kaukė nerekomenduojama, jei pacientas vartoja receptinius vaistus, galinčius sukelti vėmimą.
- Atsiradus dantų, dantenų ar žandikaulio skausmui, kreipkitės į gydytoją. Naudojant kaukę, gali pasunkėti esama dantų būklė.
- Prijungiant iškvėpimo įtaisą, reikia pakoreguoti terapijos slėgio lygį, kad būtų kompensuotas padidėjęs nuotėkis.
- Šią kaukę naudojant, būtina palaikyti mažiausiai 3 cm H₂O (hPa) slėgį.
- Kaukėje yra smulkių detalių, kurios gali kelti pavojų užspringti.
- Nenaudojamą prisotinimo O₂ priedą atjunkite.



1 pav.

- A Viršutiniai galvos diržinio laikiklio dirželiai
- B Įdėta pagalvėlė / antveidžio pagrindas
- C Apatiniai galvos diržinio laikiklio dirželiai
- D Mygtukinis reguliatorius
- E Kaktos atrama su pagalvėle
- F Rėmelis su alkūnine jungtimi
- G Galvos diržinio laikiklio sagtelės

Kontraindikacijos

Ši kaukė gali būti netinkama naudoti pacientams, kuriems nustatytos šios būklės: neseniai atlikta akių operacija arba akių sausumas, stemplės diafragmos išvarža, per didelis refluksas, pablogėjęs kosėjimo refleksas, pablogėjusi gastroezofaginio sfinkterio funkcija; arba pacientams, kurie patys negali nusiimti kaukės.

Prieš naudojant būtina perskaityti ir perprasti visą instrukciją

- Kaukę išplaukite rankomis.
- Nusiprauskite veidą. Netepkite rankų arba veido drėkinamąja priemone ir (arba) losjonu.
- Kaukę apžiūrėkite ir pakeiskite kita, jei sukietėjusi ar įplyšusi pagalvėlė arba jei yra sulūžusių dalių.
- Įsitinkinkite, kad terapijos prietaisas, t. y. ventiliacijos aparatas, įskaitant signalizavimo ir apsaugines sistemas, prieš naudojant buvo patvirtintas.
- Patikrinkite terapijos prietaiso slėgį.

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 nuimti nereikia.

1. Išplaukite kaukę rankomis šilto vandens ir skysto 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. Nedėkite 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 gaminio funkcines savybes.

⚠ Perspėjimas: Apžiūrėkite, ar nematyti kaukės pažeidimo ar nusidėvėjimo požymių (įtrūkimai, suskeldėjimas, plyšiai ir kt.). Jei reikia, dalis išmeskite ir pakeiskite kitomis.

Dezinfekavimas gydymo įstaigoje

Jei kauke 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/respironics arba paskambinus į „Philips Respironics“ klientų aptarnavimo skyrių tel. +1-724-387-4000 arba „Respironics 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 skystu indų plovikliu.

1. Nuimkite 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 įsitikinkite, kad kaukė yra sausa.
4. Apžiūrėkite visas dalis, ar nematyti pažeidimo arba nusidėvėjimo požymių; pakeiskite visas dalis, kurios atrodo susidėvėjusios (įtrūkusios, suskeldėjusios, įplyšusios ir pan.). Jei pagalvėlė sukietėjusi, kaukę pakeiskite.

„Philips Respironics System One“ varžos kontrolė

Šis simbolis () gali būti ant „Philips Respironics“ terapijos prietaiso arba kaukės.

„System One“ nuostata netaikoma šiai kaukei ir visoms kaukėms, reikalaujančioms atskiro ir (arba) papildomo iškvėpimo įtaiso.

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 (2 pav.).
3. **Galvos diržinis laikiklis** - Patraukite atgal ausėles, kad vienodai įtemptumėte viršutinius ir apatinius dirželius (3 pav.).
4. **Kaktos regulatoriaus mygtukas** - Paspauskite ir nuspaudę laikykite, kad stumdami rėmelį link veido arba nuo veido sureguliuotumėte spaudimą (4 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 prasižiojus.

Kaukės naudojimas:

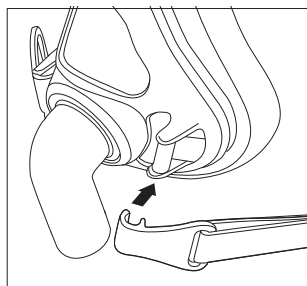
1. Prijunkite lankstųjį vamzdelį (pridėtą prie jūsų CPAP arba dviejų lygių prietaiso) prie kaukės alkūninės jungties.
2. Atsigulkite. Įjunkite terapijos prietaisą. Kvėpuokite įprastai. Šiek tiek prasižiokite.
3. Atsigulkite įvairiose miegojimo padėtyse. Keiskite padėtis, kol patogiai įsitaisysite. Jei yra per didelis oro nuotėkis, galutinai sureguliuokite. Nedidelis oro nuotėkis yra normalu.

⚠ Praktiniai patarimai, kaip užtikrinti patogumą

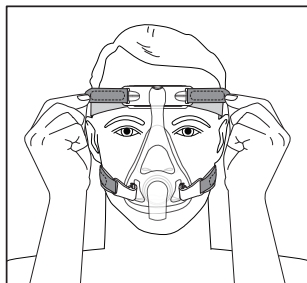
- Dažniausiai pasitaikanti klaida yra per stiprus galvos diržinio laikiklio suveržimas. Galvos diržinis laikiklis turi priglusti laisvai ir patogiai. Jei oda aplink kaukę iškilusi arba jei ant veido lieka raudonų įspaudų, galvos diržinį laikiklį atlaisvinkite.
- Pareguliuokite apatinius galvos diržinio laikiklio dirželius, kad sumažintumėte nuotėkį burnos šonuose.

Kaukės nuėmimas

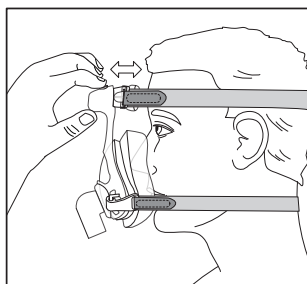
Atsekite apatines galvos diržinio laikiklio sagteles ir nusimaukite per galvos viršų (5 pav.).



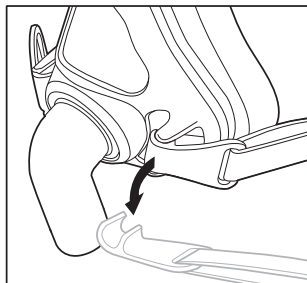
2 pav.



3 pav.



4 pav.



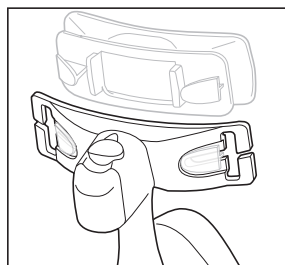
5 pav.

Kaukės išardymas

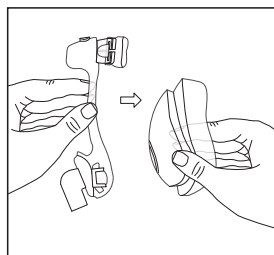
1. **Galvos diržinis laikiklis** - Nuimkite nuo kaktos atramos su pagalvėle ir galvos diržinio laikiklio sagtelių.
2. **Kaktos atrama su pagalvėle** - Nustumkite nuo kaktos atramos su pagalvėle griovelio (6 pav.).
3. **Kaukės pagalvėlė** - Suimkite kaukės pagalvėlę ir nuimkite ją nuo kaukės rėmelio (7 pav.).

Kaukės surinkimas

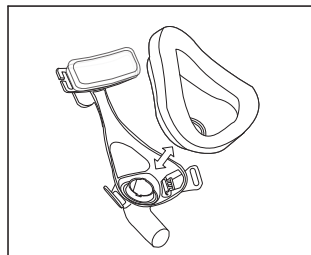
1. **Kaktos atrama su pagalvėle** - Užstumkite ant kaktos atramos su pagalvėle griovelio.
2. **Kaukės pagalvėlė** - Nykščiais prispauskite pagalvėlę už ant alkūninės jungties esančių ąselių ir įspauskite (8 pav.).
3. **Galvos diržinis laikiklis** - Pervertkite viršutinius dirželius per kaktos atramą su pagalvėle, o apatinius dirželius – per galvos diržinio laikiklio sagteles. Įstumkite sagteles į kaukės rėmelį.



6 pav.



7 pav.

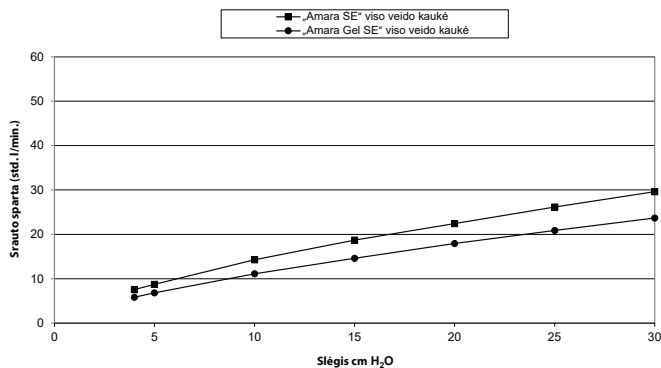


8 pav.

Techninės sąlygos

⚠ Įspėjimas: 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 srovės kreivė pagrįsta apytikslėmis tikėtino veikimo vertėmis. Tikslūs matavimai gali skirtis.

Slėgio kreivė



Varža

Slėgio kritis esant

	50 std. l/min.	100 std. l/min.
Visi dydžiai	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Neveikos tūris

Labai mažas dydis (P)	238 ml
Mažas dydis (S)	245 ml
Vidutinis dydis (M)	256 ml
Didelis dydis (L)	267 ml

Garso lygiai

	„Amara SE“ viso veido kaukė	„Amara Gel SE“ viso veido kaukė
Garso galios lygis pagal A dažninę charakteristiką	42 dBA	34 dBA
Garso slėgio lygis pagal A dažninę charakteristiką 1 m nuotoliu	34 dBA	26 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 rėmelį ir pagalvėlę) (toliau – gaminys) devyniasdešimties (90) dienų laikotarpiu nuo pirkimo datos (toliau – garantinis terminas) neturės gamybos ir medžiagų kokybės defektų.

Jei gaminys, naudojamas įprastomis sąlygomis, garantinio termino laikotarpiu sugestų ir būtų grąžintas „Respironics“ garantinio termino laikotarpiui dar nepasibaigus, „Respironics“ gaminį 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, nesუსijusių su medžiagų ar pagaminimo kokybe.

Ši garantija netaikoma jokiame gaminiui, kuris galėjo būti taisytas ar keistas ne „Respironics“ atstovų. „Respironics“ neprisiima jokios atsakomybės už ekonominius nuostolius, pelno nuostolius, pridėtines išlaidas arba netiesioginius, pasekminius, specialiuosius ar papildomus nuostolius, tariamai kylančius dėl bet kokie šio gaminio pardavimo ar naudojimo. Kai kurios jurisdikcijos draudžia papildomų ar pasekminių nuostolių neįtraukimo sąlygas, todėl anksčiau išdėstyti apribojimai ar atsakomybės neprisiėmimo sąlygos jums gali būti netaikomi.

ŠI GARANTIJA SUTEIKIAMA VIETOJ VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ GARANTIJŲ. BE TO, AIŠKIAI PABRĖŽIAMAS JOKIŲ NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KURIŲ TINKAMUMO PARDUOTI IR TINKAMUMO TAM TIKRAI PASKIRČIAI GARANTIJŲ, NESUTEIKIMAS. KAI KURIOS JURISDIKCIJOS DRAUDŽIA NUMANOMŲ GARANTIJŲ NEĮTRAUKIMO SĄLYGAS, TODĖL ANKSČIAU IŠDĖSTYTI APRIBOJIMAI JUMS GALI BŪTI NETAIKOMI. ŠI GARANTIJA JUMS SUTEIKIA APIBRĖŽTAS JURIDINES TEISES; TAIP PAT GALITE TURĖTI KITŲ TEISIŲ, NUMATYTŲ PAGAL JŪSŲ KONKREČIOS 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, 82211 Herrsching, Vokietija.

Kasutusjuhised

Täismask Amara SE




EESTI

Kasutusotstarve

Täismaskid Amara SE ja Amara Gel SE on ette nähtud patsiendi liidese loomiseks mitteinvasiivse ventilatsiooni rakendamisel. Maskid on kasutamiseks manusera ventilaatoritele, mis on varustatud nõuetekohaste hääreseedmete ja turvasüsteemidega ventilatsiooni tõrke juhuks ning mis on ette nähtud CPAP- ehk positiivse rõhuga ventilatsiooni tagamiseks hingamishäirete, hingamispuudulikkuse või obstruktiivse uneapnoe ravis. Maskid on kasutamiseks mitmel patsiendil ainult haigla/meditsiiniuasutuse tingimustes. Maskid on kasutamiseks mitteinvasiivse ventilatsiooni tingimustele vastavatel patsientidel (>30 kg).

 **Märkus.** Maskil puudub sisseehitatud ekshalatsiooniport. Mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadme kasutamist.

 **Märkus.** See mask ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega DEHP-st.

Sümbolid



Hoiatus või
Ettevaatusabinõu



Märkus



Nõuanne

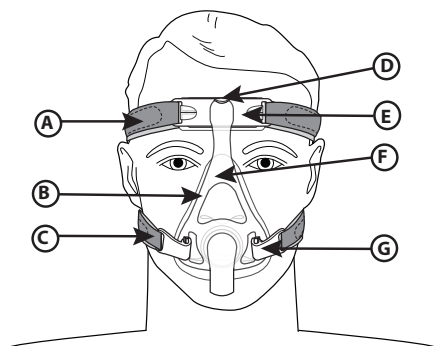


Ei ole valmistatud
looduslikust
kummilateksist

Hoiatused:

- Mask ei sobi ventilatsiooniks kunstlikul hingamisel.
- Enne kasutamist peske käsi. Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.
- Antud mask nõuab eraldi ekshalatsiooniseadet.
- Mask on ette nähtud kasutamiseks CPAP- või kahetasandiliste süsteemidega, mida on teile soovitanud tervishoiutöötaja või hingamisterapeut. Maski kandmisel peab CPAP- või kahetasandiline süsteem olema sisse lülitatud ja nõuetekohaselt töötama. Ärge katke ekshalatsiooniporti kinni ega püüdke seda sulgeda. Selgitus hoiatuse kohta: CPAP-süsteemid on ette nähtud kasutamiseks erimaskidega, mille ühendustes olevad õhupidid 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 kauem kui mõne minuti jooksul võib mõnel juhul lämbumist põhjustada. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP-süsteemide mudelitele.
- Maskil puudub asfüksiavastane klapp, mis võimaldaks patsiendil hingata ventilaatori tõrke korral.
- 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 püsiva voolukiiruse korral sõltub sissehingatava hapniku kontsentratsioon rõhusätetest, patsiendi hingamismudelitest, maski valikust ja lekke määrast. See hoiatus kohaldub enamikule CPAP- ja kahetasandiliste aparaatide tüüpidele.
- Madala CPAP- või EPAP-rõhu korral võib ekshalatsiooniporti läbiv õhuvool mitte tagada kogu väljahingatava gaasi kõrvaldamist voolikutest. Võib tekkida mõningane reinhalatsioon.
- Mõnedel 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 kasutamist tuleb hoiduda, kui patsient ei ole koostöövalmis, on nüristunud, ei reageeri või ei ole suuteline maski eemaldama.
- Maski kasutamine ei ole soovitatav, kui patsient võtab oksendamist põhjustada võivat retseptiravimit.
- Hammaste, igemete või lõua valulikkuse tekkimisel pöörduge arsti või hambaarsti poole. Maski kasutamine võib raskendada hammaste olemasolevat haigusseisundit.
- Ekshalatsiooniseadme ühendamisel tuleb reguleerida ravirõhu taset suurenenud lekke kompenseerimiseks.
- Maski kasutamisel tuleb hoida minimaalset rõhku 3 cm H₂O (hPa).
- Mask sisaldab väikeseid lämbumisohtu põhjustavaid osi.
- Eemaldage O₂-ga rikastamise lisaseade, kui seda ei kasutata.



Joonis 1

- A Peakatte ülemised rihmad
- B Polsterdusega katteplaat
- C Peakatte alumised rihmad
- D Reguleerimisnupp
- E Polsterdatud otsmikutugi
- F Raam põlvisega
- G Peakatte klambrid

Vastunäidustused

Mask ei pruugi sobida kasutamiseks järgmiste tervise seisunditega patsientidel: hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus, vahelihase song, liigne refluks, pärsitud kõharefleks, söögitoru alumise sulgurlihase talitlushäire; või patsientidel, kes ei ole võimelised ise maski eemaldama.

Enne kasutamist lugege juhiseid ja tehke need endale täielikult selgeks

- Peske maski käsi.
- Peske oma nägu. Ärge kasutage oma näol ega kätel niisutusvahendeid ega losjoone.
- Vaadake mask üle ja vahetage see kõvenenud või rebenenud polsterduse või mis tahes katkiste osade korral.
- Veenduge, et raviseade, st ventilaator, koos häire- ja turvasüsteemidega on enne kasutamist valideeritud.
- Kontrollige raviseadme rõhku (rõhke).

Juhised puhastamiseks

Peske maski käsitsi enne esimest kasutamist ja seejärel igapäevaselt. Peakatet tuleb pesta käsitsi iganädalaselt või vastavalt vajadusele. Peakatte eemaldamine maski igapäevasel puhastamisel ei ole vajalik.

1. Peske maski sooja 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.

⚠ Ettevaatust! Ärge kasutage valgendit, alkoholi ega valgendit või alkoholi sisaldavaid puhastuslahuseid ning samuti hooldus- või niisutusvahendeid sisaldavaid puhastuslahuseid.

⚠ Ettevaatust! Mis tahes kõrvalekaldumine neist juhistest võib kahjustada toote tööomadusi.

⚠ Ettevaatust! Kontrollige maski kahjustuste või kulumise suhtes (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne). Kõrvaldage ja vahetage komponendid vastavalt vajadusele.

Desinfitseerimine raviasutuses

Mitmel patsiendil kasutamisel haiglas/raviasutuses järgige maski töötlemisel patsientide vahetumisel desinfitseerimisjuhendit. Nende juhiste saamiseks külastage veebisaiti www.philips.com/respironics või helistage Philips Respironicsi klienditeenindusse telefonil +1-724-387-4000 või Saksamaa filiaali Respironics Deutschland tel. +49 8152 93060.

Juhised nõudepesumasinas pesemiseks

Lisaks käsitsi pesemisele võib maski kord nädalas puhastada nõudepesumasinas.

⚠ Ettevaatust! Kasutage maski pesemiseks ainult õrnatoimelist vedelat nõudepesuvahendit.

1. Eemaldage peakatte. Ärge peske peakatet nõudepesumasinas.
2. Eraldage polsterdus ja katteplaat ning peske neid nõudepesumasina ülemisel riivil.
3. Kuivatage õhu käes. Enne kasutamist veenduge, et mask on kuiv.
4. Kontrollige kõiki osi kahjustuste või kulumise suhtes; vahetage kõik kahjustusmärkidega (pragunemine, juuspragude teke, rebendid jne) osad. Vahetage mask kõvenenud polsterduse korral.

Philips Respironics System One'i takistusregulaator

See sümbol () võib ilmuda teie Philips Respironicsi raviseadmel või maskil.

System One'i seadeväärtus ei kohaldu antud maskile või mis tahes maskile, mis nõuab eraldi/täiendavat ekshalatsiooniseadet.

Õige asetuse saavutamine

Enne maski pähe panemist:

1. **Peakatte klambrid** - Avamiseks haarake kinni ja väänake raamist eemale.
2. **Peakate** - Lõdvendage suuremale sättele.

Maski reguleerimine:

1. Tõmmake mask üle oma pea. Hoidke maski vastu oma nägu.
2. **Peakatte klambrid** - Ühendamiseks vajutage paigale (joonis 2).
3. **Peakate** - Tõmmake kinnitused ülemiste ja alumiste rihmade ühtlaseks reguleerimiseks tagasi (joonis 3).
4. **Otsmiku reguleerimisnupp** - Surve reguleerimiseks vajutage ja hoidke raami näo suunas või sellest eemale nihutamiseks (joonis 4). 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:

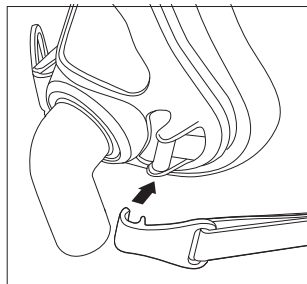
1. Ühendage voolik (kaas CPAP-aparaadi või kahetasandilise seadmega) maski põlvisega.
2. Heitke pikali. Lülitage raviseade sisse. Hingake normaalselt. Hoidke oma suu kergelt avatult.
3. Võtke erinevaid magamisasendeid. Pöörake ennast, kuni tunnete end mugavalt. Liigsete õhulekete ilmumisel reguleerige lõplikult maski. Mõningane õhuleke on normaalne.

✳️ Nõuandeid mugavamaks kandmiseks

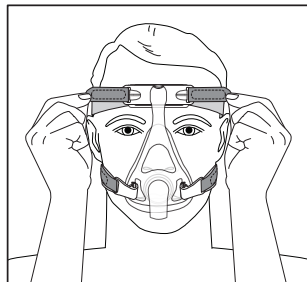
- Kõige levinum viga on peakatte ülepingutamine. Peakate peab istuma vabalt ja mugavalt. Lõdvendage peakatet naha maski ümber pundumisel või nahal punaste märkide ilmumisel.
- Reguleerige peakatte alumisi rihmu lekete vähendamiseks suu külgedelt.

Maski eemaldamine

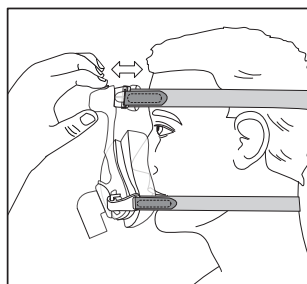
Eemaldage peakatte klambrid ning tõmmake üle oma pealae (joonis 5).



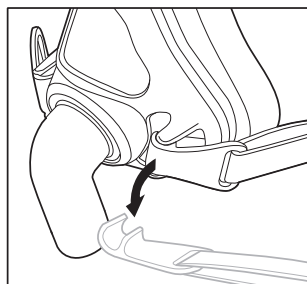
▶ Joonis 2



▶ Joonis 3



▶ Joonis 4



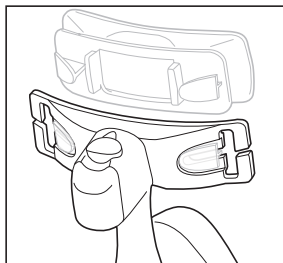
▶ Joonis 5

Maski lahtivõtmine

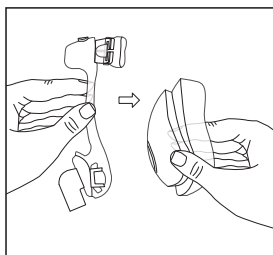
1. **Peakate** - Eemaldage otsmikutoelt ja peakatte klambrite küljest.
2. **Otsmikutugi** - Libistage polsterdatud otsmikutugi selle soonest välja (joonis 6).
3. **Maski polsterdus** - Haarake kinni ja tõmmake see maski raamist välja (joonis 7).

Maski kokkupanek

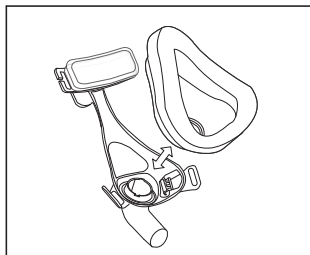
1. **Otsmikutugi** - Libistage polsterdatud otsmikutugi selle soonde.
2. **Maski polsterdus** - Vajutage põialdega polsterdus põlvisel olevatest kinnitusklambritest mööda ja vajutage paigale (joonis 8).
3. **Peakate** - Tõmmake ülemised rihmad läbi polsterdatud otsmikutoe ja alumised rihmad läbi peakatte klambrite. Lükake peakatte klambrid maski raami peale.



▲ Joonis 6



▲ Joonis 7

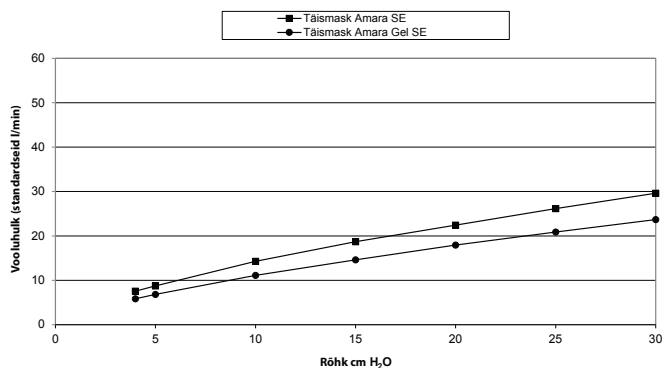


▲ Joonis 8

Tehnilised andmed

⚠ Hoiatus. Maski tehnilised andmed võimaldavad teie tervishoiutöötajal 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 voolukõver on ligilähedane eeldatavale toimivusele. Täpsed mõõtmistulemused võivad sellest erineda.

Rõhu-voolu kõver



Takistus

Rõhulangus väärtusel

	50 standardset l/min	100 standardset l/min
Kõik suurused	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Tühimaht

Pisike (P)	238 ml
Väike (S)	245 ml
Keskmine (M)	256 ml
Suur (L)	267 ml

Helitasemed

	Täismask Amara SE	Täismask Amara Gel SE
A-kaalutud helivõimsuse tase	42 dBA	34 dBA
A-kaalutud helirõhu tase 1 m kaugusel	34 dBA	26 dBA

Kõrvaldamine

Kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Säilitamistingimused

Temperatuur: -20 °C kuni +60 °C

Suhteline õhuniiskus: 15% kuni 95% mittekondenseeruv

Piiratud garantii

Respironics, Inc. garanteerib teostus- ja materjalidefektide puudumise oma maskisüsteemides (sh maski raamis ja polsterduses) (edaspidi „Toode“) üheksakümne (90) päeva jooksul alates ostukuupäevast (edaspidi „Garantiiiaeg“).

Toote tõrke korral garantiiaja vältel normaalsetes kasutustingimustes ja toote Respironicsile garantiiaja vältel tagastamisel vahetab Respironics 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, kuritarvitamisest, ettevaatamatusest, muudatuste tegemisest, toote dokumentatsioonis sätestatud normaalsete 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 Respironicsi. Respironics keeldub igasugusest vastutusest majandusliku kahju, saamata jäänud kasumi, tekkinud üldkulude või kaudsete, järelsuslike või eri- või ettenägematute kahjude eest, mida toote müük või kasutamine on väidetavalt põhjustanud. Mõningad jurisdiktsioonid ei luba ettenägematute või järelsuslike kahjude väljaarvamist või piiramist ning seetõttu ei pruugi ülalmainitud 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 JURISDIKTSIOONID EI LUBA LAHTIÜTLUSI KAUDSETEST GARANTIIDEST NING SEETÕTTU EI PRUUGI ÜLALMAINITUD PIIRANG OLLA TEIE SUHTES KOHALDATAV. KÄESOLEV GARANTII ANNAB TEILE KONKREETSED SEADUSLIKUD ÕIGUSED NING TEIL VÕIB OLENEVALT TEIE KONKREETSES JURISDIKTSIOONIS KOHALDUVATEST SEADUSTEST OLLA KA MUID ÕIGUSI.

Oma käesoleval piiratud garantiil põhinevate õiguste realiseerimiseks pöörduge oma kohaliku Respironics, Inc.'i ametliku esindaja või ettevõtte Respironics, Inc. poole aadressil: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA või Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Saksamaa.

Instrucțiuni de utilizare


Mască pentru întreaga față Amara SE



ROMÂNĂ

Destinație

Masca Amara SE și masca Amara Gel SE pentru întreaga față sunt destinate să furnizeze o interfață a pacientului pentru aplicarea respirației artificiale neinvazive. Măștile trebuie utilizate ca accesoriu la aparatele de respirație artificială prevăzute cu alarme și sisteme de siguranță corespunzătoare în caz de defectare a ventilării și destinate administrării de respirație artificială CPAP sau cu presiune pozitivă pentru tratamentul stopului respirator, insuficienței respiratorii sau apneei de somn obstructive. Aceste măști sunt destinate utilizării pe mai mulți pacienți, numai în mediul spitalicesc/instituțional. Măștile trebuie utilizate la pacienți (>30 kg) care sunt candidați corespunzători pentru respirația artificială neinvazivă.

 **Notă:** Masca nu este prevăzută cu port de expirație încorporat. Trebuie să se utilizeze un port de expirație separat împreună cu această mască.

 **Notă:** La fabricarea acestei măști nu s-a folosit latex din cauciuc natural sau DEHP.

Simboluri



Avertizare sau
Atenționare



Notă



Recomandare

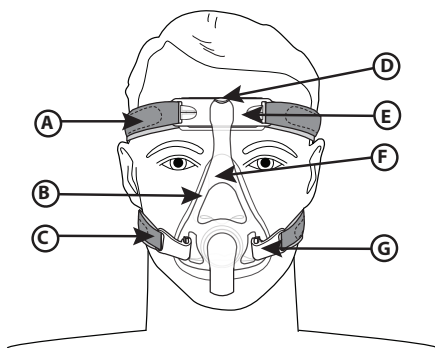


Nu este fabricată
cu latex din
cauciuc natural

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 necesită un dispozitiv de expirație separat.
- 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 provenit 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 reinspirat. Reinspirarea aerului expirat timp de peste câteva minute poate, în anumite condiții, să provoace sufocarea. Această avertizare este valabilă pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.
- Această mască nu include o supapă anti-asfixiere, care ar permite pacientului să respire în caz de defecțiune a aparatului de respirație artificială.
- 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 reinspire parțial aerul expirat.

- Unii utilizatori pot prezenta înroșire 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, distensie gastrică, eructație, cefalee severă, înțețoșarea vederii, uscarea ochilor, durere oculară sau infecții oculare.
- Această mască nu trebuie utilizată pe pacienți necooperanți, obnubiți, 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.
- Atașarea unui dispozitiv de expirație impune reglarea nivelului presiunii de terapie pentru a compensa creșterea scurgerilor.
- La utilizarea acestei măști, trebuie menținută o presiune minimă de 3 cm H₂O (hPa).
- Această mască are în componență piese mici, care pot prezenta un pericol de sufocare.
- Scoateți accesoriul de îmbogățire cu O₂ pe durata neutilizării.



▲ Figura 1

- A Benzile superioare ale hamului pentru cap
- B Pernuță integrată/cadru frontal
- C Benzile inferioare ale hamului pentru cap
- D Dispozitiv de reglare cu buton
- E Suport pentru frunte căptușit
- F Cadru cu cot
- G Clemele hamului pentru cap

Contraindicații

Această mască nu este adecvată utilizării la pacienții cu următoarele stări/afecțiuni: operații oculare recente sau uscăciune oculară, hernie hiatală, reflux exagerat, reflex tusiv 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 defectare a oricăror 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.

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 abatere 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.). Aruncați 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 reprocessarea măștii între pacienți. Aceste instrucțiuni se pot obține vizitându-ne online, la www.philips.com/respironics sau contactând departamentul de asistență clienți Philips Respironics la tel. +1-724-387-4000 sau Respironics 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 întărire a pernuței.

Philips Respironics System One Resistance Control (Control rezistență System One)

Acest simbol  poate apărea pe dispozitivul de terapie sau masca Philips Respironics.

Setarea System One nu este compatibilă cu această mască sau cu orice măști care necesită un dispozitiv de expirație separat/suplimentar.

Potrivirea corectă

Înainte de aplicarea măştii:

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 măştii:

1. Trageți masca peste cap. Țineți masca pe față.
2. **Clemele hamului pentru cap** - Pentru conectare, apăsați în poziție (Figura 2).
3. **Ham pentru cap** - Trageți urechiușele înapoi, pentru a regla uniform benzile superioare și cele inferioare (Figura 3).
4. **Buton de reglare pentru frunte** - Țineți apăsat pentru a glisa cadrul către față sau în sens opus acestuia, pentru a regla presiunea (Figura 4). 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 măştii trebuie să stea imediat deasupra bărbiei, în timp ce țineți gura ușor deschisă.

Utilizarea măştii:

1. Conectați tubulatura flexibilă (inclusă cu dispozitivul CPAP sau cu două niveluri) la cotul măştii.
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 măştii 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 măştii

Desfaceți clemele hamului pentru cap și trageți masca peste creștetul capului (Figura 5).

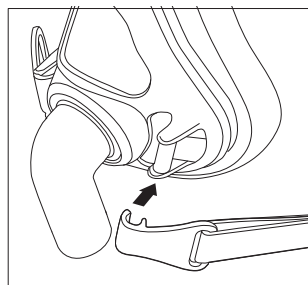


Figura 2

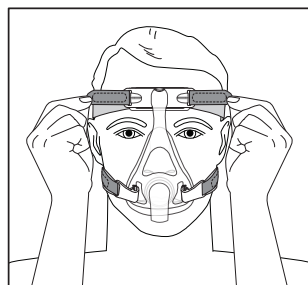


Figura 3

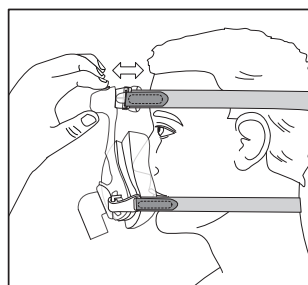


Figura 4

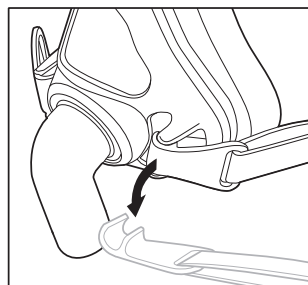


Figura 5

Dezasamblarea măștii

1. **Ham pentru cap** - Scoateți-l din suportul pentru frunte căptușit și clemele hamului pentru cap.
2. **Căptușeală pentru frunte** - Glisați-o de pe șina suportului pentru frunte căptușit (Figura 6).
3. **Pernuță pentru mască** - Apucați-o și trageți-o de pe cadrul măștii (Figura 7).

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 urechiușele de reținere de pe cot și fixați-o în poziție (Figura 8).
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.

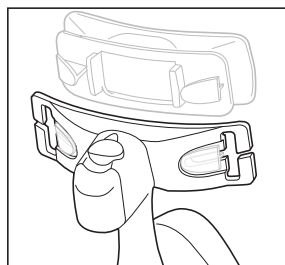


Figura 6

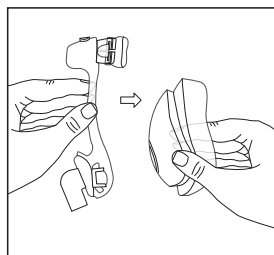


Figura 7

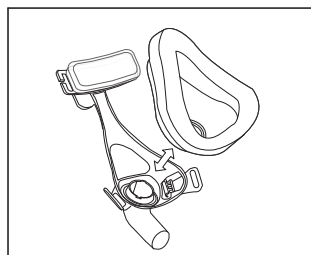
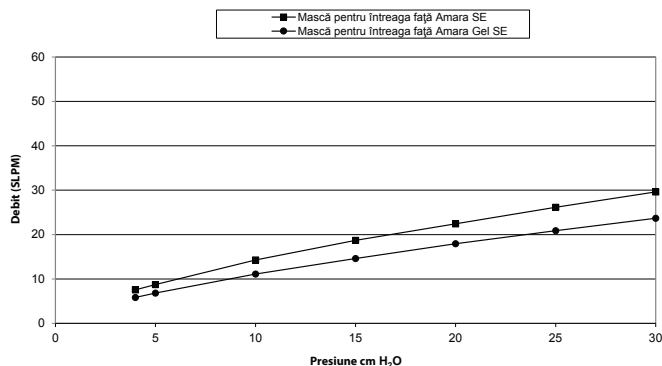


Figura 8

Specificații

⚠️ Avertizare: Specificațiile 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 acesteia poate să nu fie eficientă, este posibil să nu se obțină terapia optimă, iar scurgerile sau variația ratei acestora pot afecta funcționarea dispozitivului. Curba de presiune/debit prezentată mai jos este o aproximare a performanței așteptate. Măsurătorile exacte pot varia.

Curba debitului în funcție de presiune



Rezistență

Scădere de presiune la

	50 SLPM	100 SLPM
Toate mărimile	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Volum spațiu mort

Mini (P)	238 ml
Mică (S)	245 ml
Medie (M)	256 ml
Mare (L)	267 ml

Niveluri acustice

	Mască pentru întreaga față Amara SE	Mască pentru întreaga față Amara Gel SE
Nivelul puterii acustice ponderat A	42 dBA	34 dBA
Nivelul presiunii acustice ponderat A la 1 m	34 dBA	26 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

Garanție limitată

Respironics, Inc. garantează că sistemele sale de măști (inclusiv cadrul măștii și pernuța) („produsul”) nu vor prezenta defecte de manoperă 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. Prezenta garanție este netransferabilă 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 neîntreținerea 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 afară 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 ÎNCÂT ESTE POSIBIL CA RESTRICȚIA 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 Herrsching, Germania.

Инструкции за употреба


Маска за цяло лице Amara SE



БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Маската Amara SE и маската за цяло лице Amara Gel SE са предназначени да осигуряват на пациентите интерфейс за прилагане на неинвазивна вентилация. Маските са предназначени за използване като допълнително приспособление към респиратори, които имат адекватни аларми и системи за безопасност при авария и са предназначени за прилагане на вентилация със CPAP или положително налягане за лечение на дихателна недостатъчност или обструктивна сънна апнея. Маските са за употреба при много пациенти само в условията на болница/лечебно заведение. Маските трябва да се използват при пациенти (>30 kg), които са подходящи кандидати за прилагане на неинвазивна вентилация.

 **Забележка:** В маската не е вграден отвор за издишване. С тази маска трябва да се използва отделно устройство за издишване.

 **Забележка:** Тази маска не е изработена от естествен каучуков латекс или диетилхексилфталат (DEHP).

Символи



Предупреждение
или Предпазна
мярка



Забележка



Съвет

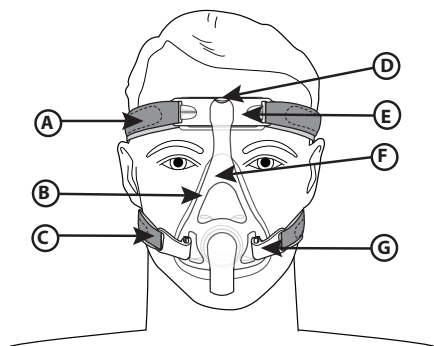


Не е изработено
от естествен
каучуков латекс

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 т.н.). Ако се налага, изхвърлете и подменете неизправните компоненти.
- Тази маска изисква отделно устройство за издишване.
- 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 вентилиращи 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 прикаченото 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 задушаване. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системи за CPAP.
- Тази маска не включва клапа против асфиксия, която би позволила на пациента да диша при авария на респиратора.
- 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 натрупа в корпуса на апарата. Натрупаният кислород в корпуса на апарата ще създаде риск от пожар.
- При фиксиран дебит на допълнителния кислороден поток концентрацията 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 издишан 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 обърнете към вашия медицински работник.
- Консултирайте се с лекар, ако възникне някой от следните симптоми: необичаен дискомфорт в гърдите, задух, раздуване на стомаха, уригване, 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 съдействие, 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, венец или челюст. Използването на маската може да влоши съществуващо стоматологично заболяване.
- Прикрепването на приспособление за издишване изисква нивото на регулация на терапевтичното налягане да компенсира увеличената утечка.
- При използване на тази маска трябва да се поддържа минимално налягане от 3 cm H₂O (hPa).
- Маската съдържа дребни части, които могат да породят опасност от задавяне.
- Отстранете приспособлението за обогатяване с O₂, когато не се използва.



▲ **Фигура 1**

- A Горни ремъци за закрепване на приспособлението за глава
- B Вградена възглавничка/лицев панел
- C Долни ремъци за закрепване на приспособлението за глава
- D Регулатор с натискащ се бутон
- E Подплатена опора за чело
- F Рамка с коляно
- G Закопчалки за приспособление за глава

Противопоказания

Тази маска може да не е подходяща за употреба при пациенти със следните състояния: скорошна очна операция или сухи очи, хиатална херния, прекален рефлукс, нарушен кашличен рефлекс, нарушено функциониране на езофагеалния (сърдечен) сфинктер; или при пациенти, които не могат да отстранят сами маската.

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 – т.е. респираторът, включително алармите и системите за безопасност – е валидиран преди употребата.
- Проверете налягането/наляганята на апарата за терапия.

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 сушилня.

⚠ Внимание: Не използвайте белина, спирт или почистващи разтвори, съдържащи спирт или белина. Не използвайте почистващи разтвори, съдържащи омекотители или овлажнителни.

⚠ Внимание: Всяко отклоняване от тези инструкции може да се отрази на функционирането 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/respironics или се свържете с отдел "Обслужване на клиенти" на Philips Respironics на телефон +1-724-387-4000, или с Respironics Deutschland на телефон +49 8152 93060.

Инструкции за съдомиялна машина

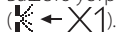
В допълнение към измиването на ръка, маската може да бъде почиствана в съдомиялна машина един път седмично.

⚠ 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 полица 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 Respironics System One

Вашето устройство за терапия или маската на Philips Respironics може да носи този символ



Настройката на System One не е приложима за тази маска, нито за маски, за които е необходимо отделно/допълнително 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 размера.

Регулиране на маската:

1. Нахлузете маската на главата си. Притиснете маската към лицето си.
2. **Закопчалки на приспособление за глава** - Натиснете закопчалките, за да ги закачите (Фигура 2).
3. **Приспособление за глава** - Издърпайте обратно краищата, за да стегнете в еднаква степен горните и долните ремъци за закрепване (Фигура 3).
4. **Бутон на регулатор за челото** - Натиснете и задръжте бутона, за да плъзнете рамката в посока към или обратно от лицето си и по този начин да регулирате натиска (Фигура 4). 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.

Използване на маската:

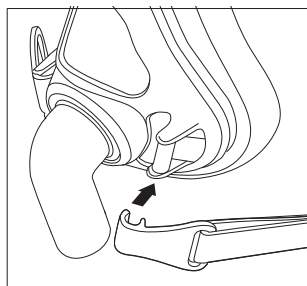
1. Свържете гъвкавата тръба (приложена към вашия апарат за терапия с CPAP или с две нива на налягането) към коляното на маската.
2. Легнете. Включете апарата за терапия. Дишайте нормално. Дръжте устата си леко отворена.
3. Заемайте различни пози за сън. Движете се, докато се почувствате удобно. Ако има прекалено големи въздушни утечки, направете последни регулировки. Изтичането на малко въздух е нормално.

✳️ Съвети за удобство

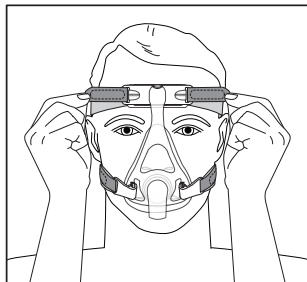
- Най-честата грешка е прекаленото стягане на приспособлението за главата. То трябва да приляга свободно и комфортно. Ако маската се връзва в кожата или забележите червени белези върху лицето си, разхлабете приспособлението за главата.
- Регулирайте долните ремъци за закрепване на приспособлението за главата, за да намалите утечките около ъгълчетата на устата ви.

Сваляне на маската

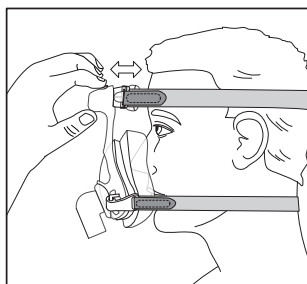
Откачете закопчалките на приспособлението за главата и издърпайте маската през горната част на главата си (Фигура 5).



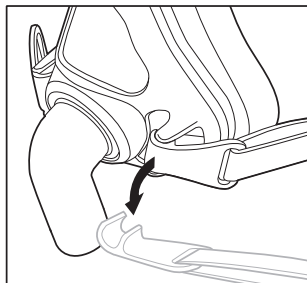
▲ Фигура 2



▲ Фигура 3



▲ Фигура 4



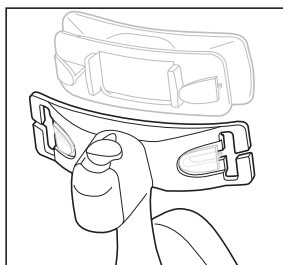
▲ Фигура 5

Разглобяване на маската

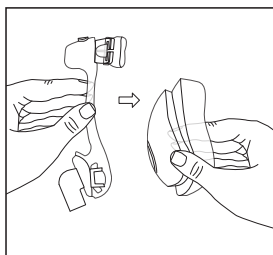
1. **Приспособление за глава** - Свалете приспособлението за главата от опората на подложката за челото и от закопчалките му.
2. **Подложка за челото** - Плъзнете подложката за челото извън улея на опората ѝ, за да я извадите (Фигура 6).
3. **Възглавничка за маската** - Хванете я здраво и я изтеглете от рамката на маската (Фигура 7).

Сглобяване на маската

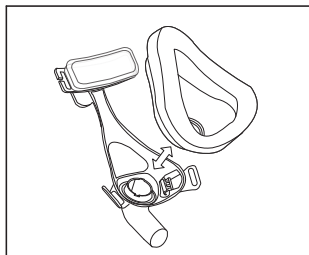
1. **Подложка за челото** - Плъзнете подложката за челото в улея на опората ѝ, за да я поставите.
2. **Възглавничка за маската** - С палците си натиснете възглавничката, така че да премине отвъд застопоряващите краища на коляното и закрепете на място (Фигура 8).
3. **Приспособление за глава** - Прокарайте 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.



▲ Фигура 6



▲ Фигура 7

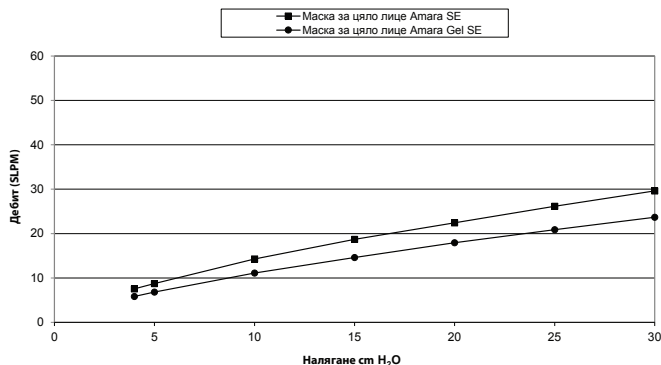


▲ Фигура 8

Характеристики

⚠ Предупреждение: Техническите характеристики на маската се предоставят на вашия медицински работник, за да определи дали е съвместима с апарата ви за терапия със СРАР 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. Кривата на налягането и потока, показана по-долу, отразява приблизително очакваните показатели. Точните измерени стойности може да се различават.

Крива на налягането на потока



Съпротивление

Спад в налягането при

	50 SLPM	100 SLPM
Всички размери	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Обем на мъртвото пространство

Най-малък (P)	238 ml
Малък (S)	245 ml
Среден (M)	256 ml
Голям (L)	267 ml

Нива на звука

	Маска за цяло лице Amara SE	Маска за цяло лице Amara Gel SE
A-претеглено ниво на силата на звука	42 dBA	34 dBA
A-претеглено ниво на налягането на звука при 1 m	34 dBA	26 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

Respironics, 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 деветдесет (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 Respironics в рамките на този срок, Respironics ще подмени Продукта. Настоящата гаранция не може да бъде прехвърляна и важи единствено за първоначалния собственик на Продукта. Гореспоменатото обезщетение чрез подмяна ще бъде единственото обезщетение за нарушаване на гореспоменатата гаранция.

Настоящата гаранция не покрива щети, причинени от злополука, 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 променен от лица, не представляващи фирмата Respironics. Respironics 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 гореспоменатото 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 ГОРЕСПОМЕНАТОТО 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 Respironics, Inc. или с Respironics, Inc. на адрес 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САЩ или с Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Упатства за употреба

Маска за цело лице Amara SE



МАКЕДОНСКИ
ЈАЗИК

Наменета употреба

Маската за цело лице Amara SE и Amara Gel SE е наменета на пациентот да му овозможи интерфејс за примена на неинвазивна вентилација. Маските треба да се употребуваат како додаток на респираторите што имаат соодветни аларми и безбедносни системи за во случај на неуспешна вентилација и што се наменети за спроведување на терапија со СРАР или вентилација со позитивен притисок за лекување на респираторна слабост, респираторна инсуфициенција или за опструктивна апнеа во сон. Маските се за употреба кај повеќе пациенти само во болничка/институционална средина. Маските треба да се употребуваат кај пациенти (>30 kg) кои се соодветни кандидати за неинвазивна вентилација.

⚠ Напомена: во маската не е вградена порта за издишување. Со оваа маска мора да се употребува одделен уред за издишување.

⚠ Напомена: маската не е направена од латекс од природна гума или ДЕХФ.

Симболи



Предупредување
или мерка за
претпазливост



Напомена



Совет

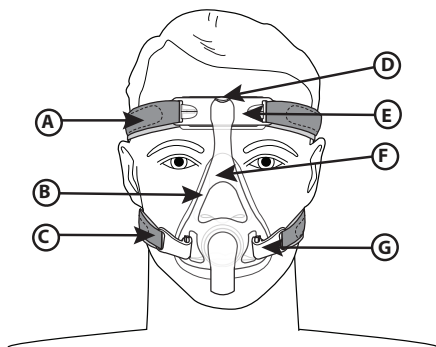


Не е
направено
од латекс од
природна
гума

⚠ 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 (напукната, удрена, искината и сл.). Фрлете ги и заменете ги оштетените делови ако е неопходно.
- За оваа маска е потребен одделен уред за издишување.
- Оваа маска е направена за употреба со системи за терапија со СРАР 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 СРАР 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 СРАР 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 СРАР ќе се вклучи и работи правилно, новиот воздух од апаратот за СРАР го истиснува издишаниот воздух низ портата за издишување прикачена на маската. Меѓутоа, кога апаратот за СРАР не работи, низ маската нема да влезе доволно свеж воздух, а издишаниот 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 СРАР.
- Оваа маска нема вентил против асфиксија што би му овозможил на пациентот да диши дури и ако вентилацијата е неуспешна.
- 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, испорачаниот 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, концентрацијата на вдишаниот кислород ќе се менува зависно од поставките за притисокот, начинот на дишење на пациентот, изборот на маска и стапката на протекување. Ова предупредување се однесува на повеќето типови на апарати за терапија со СРАР или со притисок на двојно ниво.

- Под ниски притисоци, СРАР или ЕРАР, 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 зацрвенување 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 стомакот, подждригнување 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 оптунација, не реагираат или не можат да си ја отстранат маската.
- Маската не се препорачува ако пациентот зема лек на рецепт којшто може да предизвика повраќање.
- Обратете се кај лекар или кај стоматолог доколку имате заболка, болки во непцата или вилицата. Употребата на маската може да влоши постојно забно заболување.
- За да го поврзете уредот за издишување потребно е да го приспособите нивото на притисокот за терапија за да се надомести зголеменото протекување.
- Кога се употребува оваа маска, мора да се одржуваат најмалку 3 см H_2O (hPa).
- Маската содржи мали делови кои може да предизвикаат опасност од задушување.
- Отстранете го збогатувачот со O_2 кога тој не се употребува.



▲ Слика 1

- A Горни каиши од ремените
- B Интегрирано перниче/дел за лицето
- C Долни каиши од ремените
- D Копче за приспособување со притискање
- E Подлога за потпирачот на челото
- F Рамка со зглоб
- G Спојници за ремените

Контраиндикации

Оваа маска може да не биде соодветна за употреба кај пациенти со следните заболувања: неодамнешна операција на очите или суви очи, хијатална хернија, прекумерен рефлукс, 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.

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 миење садови.
2. Исплакнете темелно. 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.

⚠ Претпазливост: не употребувајте белило, алкохол, раствори за чистење што содржат белило или алкохол или раствори за чистење што содржат регенератори или навлажнувачи.

⚠ Претпазливост: секоја отстапка од овие упатства може да влијае врз функционалноста на производот.

⚠ Претпазливост: проверете дали маската е оштетена или изабена (напукната, удрена, искинатата 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 миење садови

Освен со рачно перење, маската може да се исчисти во машина за миење садови еднаш неделно.

⚠ Претпазливост: употребувајте благ течен детергент за миење садови само за да ја исперете маската.

1. Отстранете ги ремените. Не перете ги ремените во машината за миење 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

Овој симбол  може да се прикаже на вашите уред за терапија или маска на Philips Respironics. Постапките за System One не се однесуваат на оваа маска или на кои било маски за кои е потребен одделен/дополнителен уред за издишување.

Правилно поставување на маската

Пред да ја ставите маската:

1. **Спојници за ремените** - фатете ги и свртете ги спротивно од рамката за да ги откачите.
2. **Ремени** - олабавете 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 2).
3. **Ремени** - повлечете ги јазичињата кон назад за рамномерно да се приспособат горните и долните каиши (Слика 3).
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 4). 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 подотворена.

Употреба на маската:

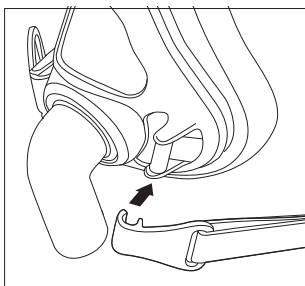
1. Поврзете ги еластичните цевки (што се доставуваат со уредот за СРАР или за терапија со притисок на двојно ниво) со зглобот од маската.
2. Легнете. Вклучете го уредот. Дишете нормално. Држете ја устата малку подотворена.
3. Менувајте ја положбата додека спиете. Подмествувајте се додека не ви е удобно. Доколку има прекумерно протекување на воздухот, направете ги последните приспособувања. Нормално е одредено протекување на воздухот.

✳ Совети за удобност

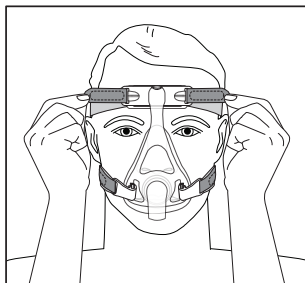
- Најчеста грешка е пресилното затегање на ремените. Ремените треба да бидат лабави и удобни. Доколку кожата ви се набабри околу маската или доколку видите црвенило на лицето, олабавете ги ремените.
- Приспособете ги долните каиши од ремените за да се намали протекувањето на воздух на страните од устата.

Отстранување на маската

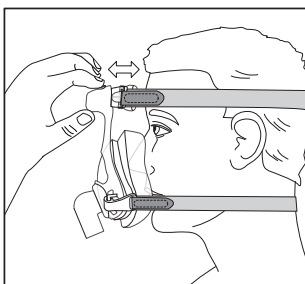
Откачете ги спојниците од ремените и повлечете ги преку главата (Слика 5).



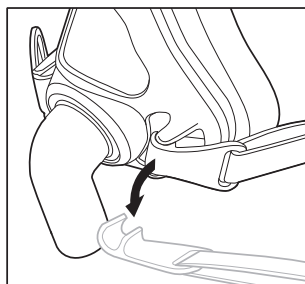
▲ Слика 2



▲ Слика 3



▲ Слика 4



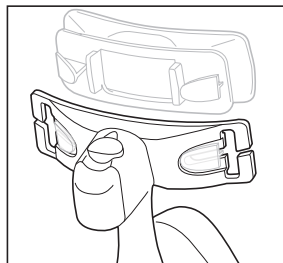
▲ Слика 5

Расклопување на маската

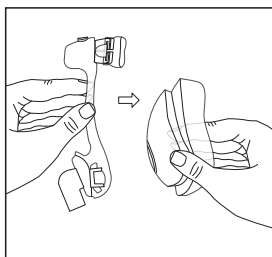
1. **Ремени** - отстранете ја подлогата за потпирачот на челото и спојниците за ремените.
2. **Подлога за челото** - повлечете го перничето за чело од потпирачот (Слика 6).
3. **Перниче од маската** - фатете го и повлечете го од рамката на маската (Слика 7).

Составување на маската

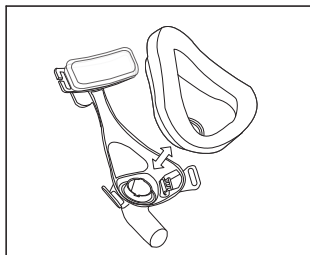
1. **Подлога за челото** - повлечете ја подлогата од потпирачот за челото.
2. **Перничето од маската** - со помош на палците притиснете го перничето покрај јазичињата за прицврстување на зглобот и притиснете го на место (Слика 8).
3. **Ремени** - вметнете ги горните каиши низ подлогата за потпирачот на челото, а долните каиши низ спојниците за ремените на рамката од маската.



▲ Слика 6



▲ Слика 7

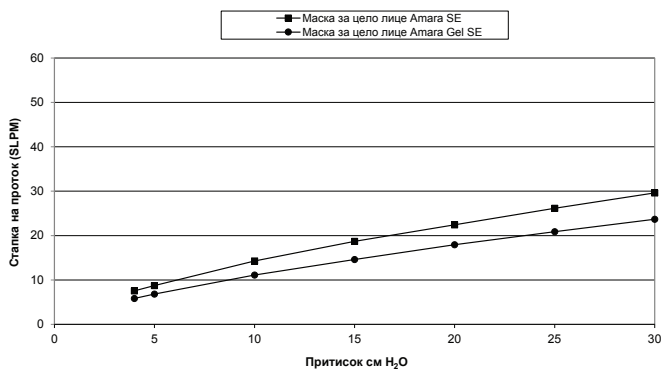


▲ Слика 8

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 CPAP 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 протекувањето или варијацијата во стапката на протекување може да влијае врз функцијата на уредот. Кривата за текот на притисокот прикажана подолу е приближна вредност за очекуваната работа. Точните мерења може да варираат.

Крива на протокот на притисок



Отпор

Пад на притисокот на

	50 SLPM	100 SLPM
Сите големини	0 см H ₂ O	0,2 см H ₂ O

„Мртвов“ простор

P	238 мл
S	245 мл
M	256 мл
L	267 мл

Нивоа на звук

	Маска за цело лице Amara SE	Маска за цело лице Amara Gel SE
A - пондерирано ниво на звучна моќ	42 dBA	34 dBA
A - пондерирано ниво на звучен притисок на 1 м	34 dBA	26 dBA

Отстранување

Отстранете го согласно локалните прописи.

Услови за складирање

Температура: -20° до +60° C

Релативна влажност: 15% до 95% без кондензација

Ограничена гаранција

Respironics, Inc. гарантира дека системите за маските (заедно со рамката за маската и перничето) („Производот“) немаат дефекти во изработката или на материјалите за период од деведесет (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 биде вратен на Respironics во рамките на периодот на гаранција, Respironics 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 Respironics. Respironics 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. Одредени 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 СОГЛАСНО ЗАКОНИТЕ ШТО ВАЖАТ НА ВАШЕТО ПОДРАЧЈЕ.

За да ги остварите вашите права согласно оваа ограничена гаранција, контактирајте со овластениот локален застапник на Respironics, Inc. или со Respironics, Inc. на 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, САД или со Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германија.

Upute za uporabu


Maska za cijelo lice Amara SE



HRVATSKI

Namjena

Maske za cijelo lice Amara SE i Amara Gel SE služe kao sučelje pacijenta za primjenu neinvazivne ventilacije. Maske se trebaju koristiti kao dodatak ventilatorima koji sadrže odgovarajuće alarme i sigurnosne sustave upozorenja o pogreškama pri ventilaciji, a koji su namijenjeni primjeni ventilacije CPAP-om ili ventilacije pozitivnog pritiska pri liječenju zastoja disanja, nedovoljnog disanja ili opstruktivne apneje za vrijeme spavanja. Maske su namijenjene uporabi na više bolesnika samo u bolnici/zdravstvenoj ustanovi. Maske se trebaju koristiti za pacijente u dobi (>30 kg) koji su prikladni kandidati za neinvazivnu ventilaciju.

 **Napomena:** Maska nema izdisajni otvor. S ovom maskom treba koristiti odvojeni uređaj za izdisanje.

 **Napomena:** Ova maska nije proizvedena od prirodnog lateksa ni DEHP-a.

Simboli



Upozorenje ili
Oprez



Napomena



Savjet

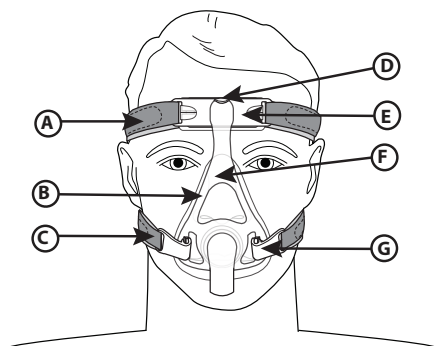


Nije proizvedeno
od prirodnog
lateksa

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.). Bacite i zamijenite dijelove po potrebi.
- Maska zahtijeva uporabu odvojenog uređaja za izdisanje.
- 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.
- Maska ne sadrži ventil protiv asfiksije koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju zatajenja ventilatora.
- 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 tlaka, obrascu disanja u pacijenta, odabiru maske i brzini propuštanja. To se upozorenje odnosi na većinu CPAP i dvostupanjskih uređaja.
- Pri niskim vrijednostima tlaka 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, nadraženost 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 surađuju, ako su im smanjene mentalne sposobnosti, ako ne reagiraju ili ne mogu sami ukloniti masku.
- Maska 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 čeljusti. Uporaba maske može pogoršati postojeće dentalno stanje.
- Priključivanje uređaja za izdisanje zahtjeva podešavanje razine tlaka radi kompenziranja pojačanog propuštanja.
- Za vrijeme uporabe maske, potrebno je održavati najmanje 3 cm H₂O (hPa).
- Maska sadrži male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja.
- Uklonite priključak za obogaćivanje s O₂ kada nije u uporabi.



Slika 1

- A Gornji povezi naglavne opreme
- B Ugrađeni jastučić/ploča za lice
- C Donji povezi naglavne opreme
- D Podešivač pritisnom tipkom
- E Jastučasti podupirač za čelo
- F Okvir sa zglobom
- G Spojnice naglavne opreme

Kontraindikacije

Ta maska nije pogodna za upotrebu na pacijentima s hijatus-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 pročitajte 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.

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 naglavnu 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 ovlaživače.

⚠ Oprez: Svako odstupanje od navedenih uputa može utjecati na rad proizvoda.

⚠ Oprez: Provjerite da maska nije oštećena ili istrošena (napsrline, pukotine, poderotine i sl.). Bacite i zamijenite dijelove po potrebi.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama

Za **upotrebu 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 naglavnu 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 (napsrlinama, pukotinama, poderotinama i sl.). Zamijenite masku ako se jastučić stvrdne.

Kontrola otpora „System One“ Philips Respironics

Taj se simbol () može pojaviti na Philips Respironics terapijskom uređaju ili maski.

Postavka „System One“ nije primjenjiva s ovom maskom niti s maskama kojima je potreban odvojeni/dodatni uređaj za izdisanje.

Ispravno prijanjanje maske

Namještanje maske prije stavljanja na lice:

1. **Spojnice naglavne opreme** - Uхватite spojnice naglavne opreme i okretanjem odvojite od okvira kako biste ih skinuli s maske.
2. **Naglavna oprema** - Olabavite je tako da se proširi.

Podešavanje maske:

1. Navucite masku na glavu. Prisolnite masku uz lice.
2. **Spojnice naglavne opreme** - Utisnite na mjesto kako biste spojili (Slika 2).
3. **Naglavna oprema** - Povucite nazad jezičke za ravnomjerno podešavanje gornjeg i donjeg poveza (Slika 3).
4. **Čeona tipka za podešavanje** - Držite pritisnutu tipku kako biste približili ili udaljili okvir s lica radi podešavanja pritiska (Slika 4). 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:

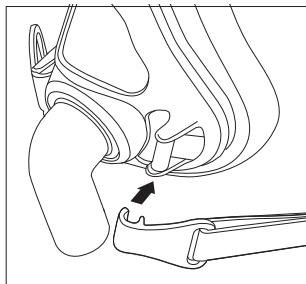
1. Spojite savitljivu cijev (isporučenu zajedno s CPAP-om ili dvostupanjskim uređajem) na zglob maske.
2. Legnite. Uključite terapijski uređaj. Normalno dišite. Držite usta lagano otvorena.
3. Zauzmite razne ležeće položaje. Pomičite se dok se ne osjećate udobno. Ako postoji propuštanje zraka, izvršite završno prilagođavanje. Mala količina propuštanja zraka uobičajena je.

✳ Savjeti za udobniju primjenu

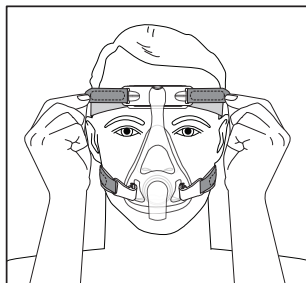
- Najčešća je pogreška presnažno zatezanje naglavne opreme. Naglavna oprema treba biti labavo i udobno namještena. Ako vam je koža ispupčena oko maske ili primijetite crvena područja na licu, olabavite naglavnu opremu.
- Prilagodite donje poveze naglavne opreme kako biste izbjegli propuštanje u kutovima usta.

Skidanje maske

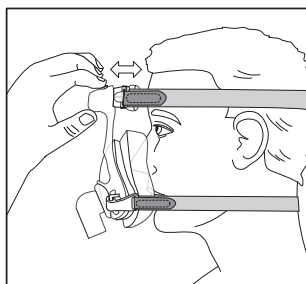
Otkopčajte spojnice naglavne opreme i svucite preko glave (Slika 5).



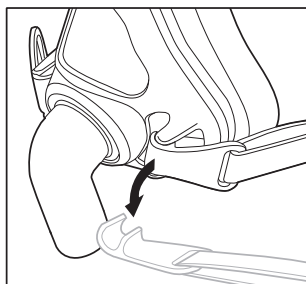
▲ Slika 2



▲ Slika 3



▲ Slika 4



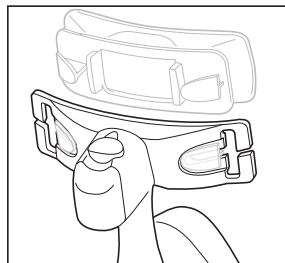
▲ Slika 5

Rastavljanje maske

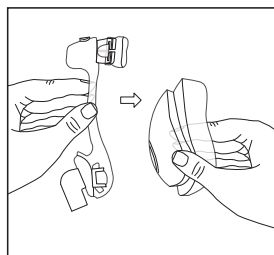
1. **Naglavna oprema** - Uklonite iz jastučastog podupirača za čelo i iz spojnice naglavne opreme.
2. **Jastučić za čelo** - Svucite jastučić za čelo iz podupirača (Slika 6).
3. **Jastučić maske** - Uхватите га и skinite s okvira maske (Slika 7).

Sastavljanje maske

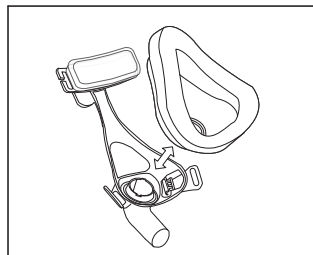
1. **Jastučić za čelo** - Navucite jastučić za čelo na podupirač.
2. **Jastučić maske** - Palcima pritisnite jastučić preko pričvrsnih jezičaka na zglobu i utisnite na mjesto (Slika 8).
3. **Naglavna oprema** - Provučite gornje poveze kroz jastučasti podupirač za čelo, a donje poveze kroz spojnice naglavne opreme. Pritisnite spojnice naglavne opreme na okvir maske.



▲ Slika 6



▲ Slika 7

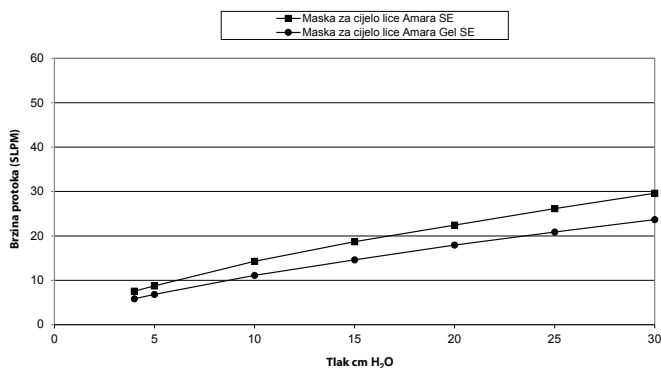


▲ Slika 8

Specifikacije

⚠ Upozorenje: Tehničke specifikacije maske navedene su kako bi vaš zdravstveni djelatnik odredio je li kompatibilna s vašim CPAP-om ili uređajem za dvostupanjsku 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 protoka tlaka prikazana u nastavku približan je prikaz očekivanih performansi. Precizna se mjerenja mogu razlikovati.

Krivulja tlaka i protoka



Otpor

Pad tlaka pri

	50 Standardnih litara po minuti (SLPM)	100 Standardnih litara po minuti (SLPM)
Sve veličine	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Volumen mrtvog prostora

Vrlo mala (P)	238 ml
Mala (S)	245 ml
Srednja (M)	256 ml
Velika (L)	267 ml

Razine zvuka

	Maska za cijelo lice Amara SE	Maska za cijelo lice Amara Gel SE
A-ponderirana razina snage zvuka	42 dBA	34 dBA
A-ponderirana razina pritiska zvuka na 1 m	34 dBA	26 dBA

Odlaganje

Odložite u skladu s lokalnim propisima.

Uvjeti skladištenja

Temperatura: -20 °C do +60 °C

Relativna vlaga: 15% do 95% bez kondenzacije

Ograničeno jamstvo

Respironics, Inc. jamči da će njegovi sustavi maski (uključujući okvir maske i jastučić) („Proizvod“) biti 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 Respironics unutar Jamstvenog roka, Respironics 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 Respironics. Tvrtka Respironics neće biti odgovorna za ekonomske gubitke, gubitak dobiti, prekomjerne troškove, ili posredne, posljedične, posebne ili slučajne štete do kojih može doći prodajom ili uporabom Proizvoda. U nekim državama nije dopušteno isključivanje ili ograničenje odgovornosti za slučajne ili posljedične štete, pa se to ograničenje i isključenje ne mora odnositi na vas.

OVO JAMSTVO PONUĐENO JE UMJESTO SVIH OSTALIH IZRIČITIH JAMSTAVA. STOGA SE IZRIČITO ODRIČEMO ODGOVORNOSTI ZA BILO KAKVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO ZA PRIMJERENOST ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOST ZA ODREĐENU NAMJENU. U NEKIM DRŽAVAMA NIJE DOPUŠTENO ODRICANJE ODGOVORNOSTI ZA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA, PA SE TO OGRANIČENJE NE MORA ODNOSITI NA VAS. OVO JAMSTVO DAJE VAM ODREĐENA 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 Respironics, Inc. ili tvrtki Respironics, Inc. na adresi 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, SAD, ili Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Hersching, Njemačka.

使用说明

Amara SE 全脸面罩



简体中文

预期用途

Amara SE 和 Amara Gel SE 全脸面罩旨在为无创性通气应用提供患者接口。这些面罩是作为呼吸机的配件使用，这些呼吸机拥有通气故障充足的报警和安全系统，并且适用于在治疗呼吸衰竭、呼吸功能不全或阻塞性睡眠呼吸暂停中实施 CPAP 或正压通气。这些面罩仅供多名患者在医院/医疗机构环境中使用。这些面罩用于适合接受无创性通气治疗的患者（体重超过30 公斤）。

 **注：**面罩没有内置的呼气口。此面罩必须与独立的呼气设备配套使用。

 **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

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。
- 此面罩需要一个独立呼气设备。
- 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。
- 该面罩不包括防窒息阀，如果呼吸机出现故障，防窒息阀可让患者进行呼吸。
- 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。
- 以固定流率补充氧气流时，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。
- 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。
- 使用此面罩时, 必须至少保持 3 cm H₂O (hPa) 的压力。
- 该面罩含有小部件, 这些部件可能会导致窒息危险。
- 不使用时, 取下富氧附件。

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、贲门括约肌功能受损; 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。

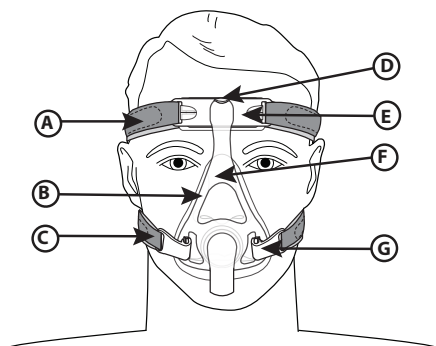


图 1

- A 顶部头具束带
- B 集成软垫/面板
- C 底部头具束带
- D 按钮调整器
- E 带密封垫的前额支持
- F 带弯管的框架
- G 头具挂钩

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器。

⚠ 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

此符号 () 可能标示在 Philips Respironics 治疗设备或面罩上。System One 设置不适用于此面罩或需要单独/更多呼气设备的任何面罩。

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 2)。
3. **头具** - 向后拉搭扣片以均匀地调整顶部和底部束带 (图 3)。
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 4)。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。
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 5)。

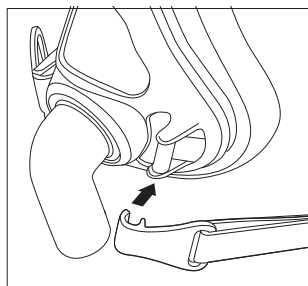


图 2

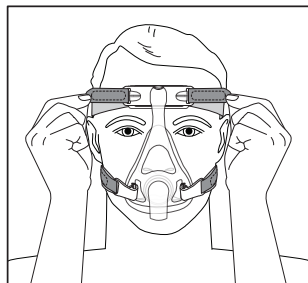


图 3

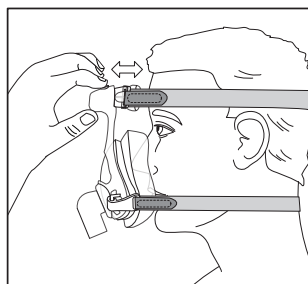


图 4

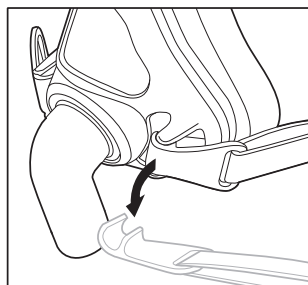


图 5

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 6)。
3. **面罩软垫** - 握住并将其从面罩框架上拉出 (图 7)。

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 8)。
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。

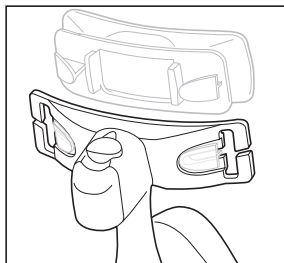


图 6

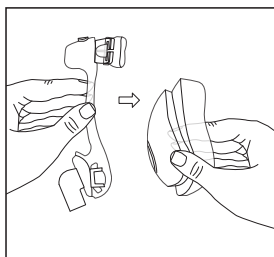


图 7

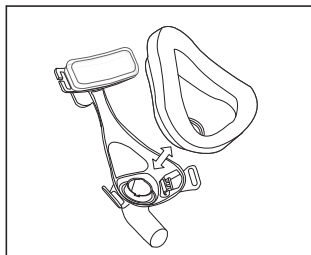
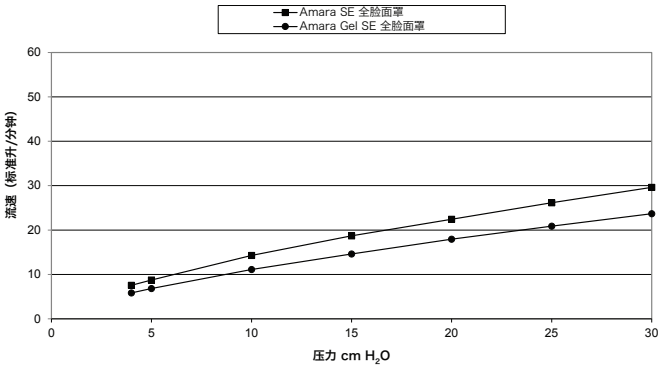


图 8

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。如果使用时超出这些规格，或与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适，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



阻力

如下情况下的压降

	50 标准升/分钟	100 标准升/分钟
所有尺寸	0 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O

死腔体积

超小号 (P)	238 ml
小号 (S)	245 ml
中号 (M)	256 ml
大号 (L)	267 ml

噪声级

	Amara SE 全脸面罩	Amara Gel SE 全脸面罩
A 加权声功率级	42 dBA	34 dBA
1 米处 A 加权声压级	34 dBA	26 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

Respironics, 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 Respironics, Respironics 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 Respironics 以外的任何人士修理或改装的任何产品。Respironics 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 Respironics, Inc. 经销商或 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美国或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德国的 Respironics, Inc.。

使用說明

Amara SE 全面罩



繁體中文

預定用途

Amara SE 及 Amara Gel SE 全面罩旨在為病患提供接受非侵入性呼吸輔助時的介面。此面罩用作呼吸機的配件，但呼吸機須配備通氣故障所需的警報和安全系統，且適合施用 CPAP 或正壓通氣以治療呼吸衰竭、呼吸不足或阻塞性睡眠呼吸中止。此面罩僅限在醫療/機構環境中供多名患者使用。此面罩用於體重超過 30 公斤且為非侵入性通氣適當人選的患者。

 **備註：**面罩沒有內置呼氣口。此面罩必須搭配獨立的呼氣裝置一起使用。

 **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

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。
- 此面罩需要一個獨立的呼氣裝置。
- 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 機開啟且正常運作時，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。
- 此面罩並未配備呼吸機故障時供患者呼吸的防窒息閥。
- 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 EPAP 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、胃漲、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。
- 連接呼吸裝置時需調整治療壓力強度，補償增加的漏氣。
- 使用此面罩時，必須維持至少 3 cm H₂O (hPa)。
- 此面罩含有小零件，可能導致窒息的危險。
- 不使用時，請拔除氧氣富集附件。

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澀、橫膈裂孔疝氣、胃酸倒流過度、咳嗽反射障礙、賁門括約肌功能受損；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濕劑/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。

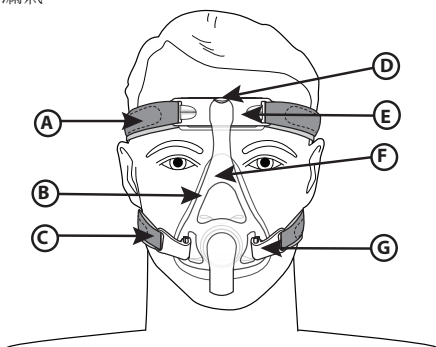


圖 1

- A 頂部頭具拉帶
- B 整合式軟墊/面板
- C 底部頭具拉帶
- D 調整按鈕
- E 加墊前額支撐
- F 附彎管框架
- G 頭具夾

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、含漂白水或酒精的清潔液或含調理劑或保濕劑的清潔液。

⚠ 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

此符號 () 可能出現在您的 Philips Respironics 治療裝置或面罩上。

System One 設定不適用此面罩或任何需要獨立/額外呼氣裝置的面罩。

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結 (圖 2)。
3. **頭具** - 拉回搭扣片以平均調整頂部和底部拉帶 (圖 3)。
4. **前額調整鈕** - 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 4)。這會減少或增加對您的鼻樑和下巴上的壓力。

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 (您的 CPAP 或雙階治療裝置的附件) 連接到面罩上的彎管。
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

鬆開頭具夾，並從您的頭部上方拉走 (圖 5)。

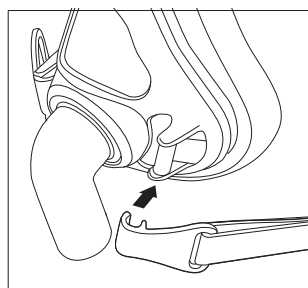


圖 2

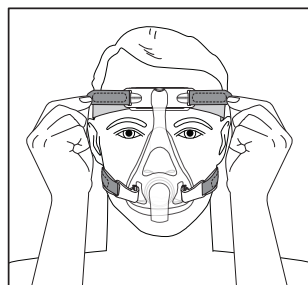


圖 3

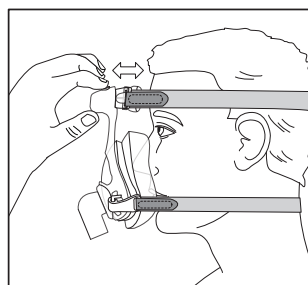


圖 4

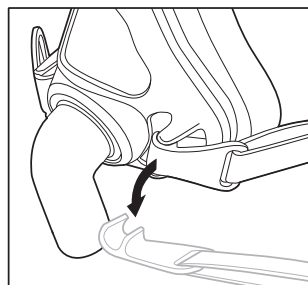


圖 5

拆卸面罩

1. **頭具** - 從加墊前額支撐及頭具夾取下。
2. **前額墊** - 自加墊前額支撐的軌跡滑出(圖 6)。
3. **面罩軟墊** - 抓緊並從面罩框架拉出(圖 7)。

組裝面罩

1. **前額墊** - 在加墊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 8)。
3. **頭具** - 將頂部拉帶穿過加墊前額支撐，並將底部拉帶穿過頭具夾。將頭具夾推至面罩框架上。

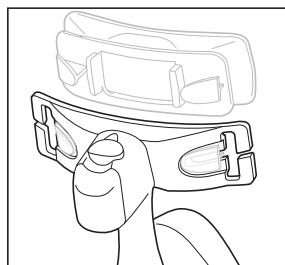


圖 6

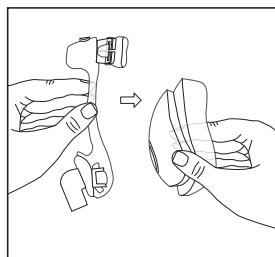


圖 7

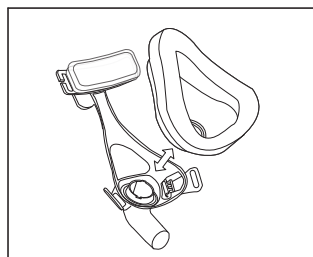
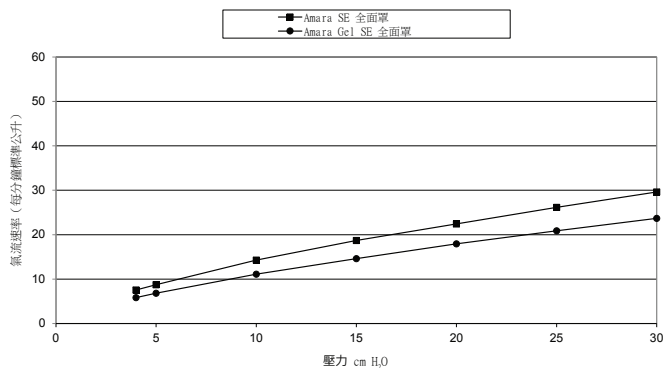


圖 8

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。下方顯示的壓力流量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

壓力降低速率

	每分鐘 50 標準公升	每分鐘 100 標準公升
所有尺寸	0 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O

死腔容積

特小號 (P)	238 ml
小號 (S)	245 ml
中號 (M)	256 ml
大號 (L)	267 ml

聲音位準

	Amara SE 全面罩	Amara Gel SE 全面罩
A 加權聲音功率位準	42 dBA	34 dBA
在 1 m 時的 A 加權聲音壓力位準	34 dBA	26 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

Respironics, 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 Respironics, Respironics 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 Respironics 以外之任何人修理或改造過的任何產品。Respironics 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,包括對適銷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 Respironics, Inc. 授權經銷商或透過下列資訊聯絡 Respironics, Inc.: 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 美國或 Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, 德國。

Petunjuk Penggunaan Masker Wajah Penuh Amara SE



BAHASA INDONESIA

Tujuan Penggunaan

Masker Wajah Penuh Amara SE dan Amara Gel SE dimaksudkan untuk memberikan antarmuka bagi pasien untuk aplikasi ventilasi non-invasif. Masker ini digunakan sebagai aksesori bagi ventilator yang memiliki sistem alarm dan keselamatan yang memadai jika terjadi kegagalan ventilasi, dan dimaksudkan untuk memberikan CPAP atau ventilasi tekanan positif untuk perawatan kegagalan respiratori, respiratori yang tidak mencukupi, atau apnea tidur obstruktif. Masker ini dimaksudkan digunakan pada beberapa pasien di lingkungan rumah sakit/institusi saja. Masker ini digunakan untuk pasien (>30 kg) yang merupakan kandidat yang tepat untuk ventilasi non-invasif.

ⓘ Catatan: Masker tidak disertai port ekshalasi di dalamnya. Perangkat ekshalasi terpisah harus digunakan jika menggunakan masker ini.

ⓘ Catatan: Masker ini tidak dibuat dengan lateks karet alam atau DEHP.

Simbol



Peringatan
atau
Perhatian



Catatan



Kiat

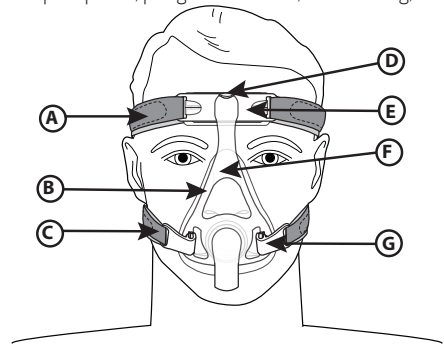


Tidak Dibuat
Dengan
Lateks Karet
Alam

⚠ 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 memerlukan perangkat ekshalasi terpisah.
- 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.
- Masker ini tidak memiliki katup anti-asfiksia yang akan memungkinkan pasien bernapas jika ventilator mengalami kegagalan.
- 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 terakumulasi di dalam ruang yang dilingkupi perangkat. Oksigen yang terakumulasi di dalam ruang yang dilingkupi 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 begitu, 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.
- Pemasangan perangkat ekshalasi memerlukan penyesuaian tingkat tekanan terapi untuk mengimbangi adanya peningkatan kebocoran.
- Tekanan minimum 3 cm H₂O (hPa) harus dipertahankan ketika menggunakan masker ini.
- Masker mengandung bagian kecil yang dapat menyebabkan bahaya tersedak.
- Lepaskan sambungan penambah O₂ saat sedang tidak digunakan.



Gambar 1

- A Tali Headgear Atas
- B Bantalan/Pelat wajah Terintegrasi
- C Tali Headgear Bawah
- D Pengatur Tombol Tekan
- E Penopang Alas Dahi
- F Kerangka dengan Siku
- G Klip Headgear

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 sfingter 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 bantalannya 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.

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 pengering.

⚠ 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 Institusional

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

Simbol ini  dapat muncul di perangkat terapi Philips Respironics atau masker Anda. Setelan System One tidak berlaku untuk masker ini, atau masker apa pun yang memerlukan perangkat ekshalasi terpisah/tambahan.

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 2).
3. **Headgear** - Tarik tab ke belakang untuk menyesuaikan panjang tali atas dan bawah secara seimbang (Gambar 3).
4. **Tombol pengatur dahi** - Tekan dan tahan untuk menggeser kerangka ke depan atau menjauh dari wajah Anda untuk mengatur tekanan (Gambar 4). Hal ini akan mengurangi atau menambah tekanan pada jembatan di hidung dan dagu Anda.

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.

Menggunakan masker:

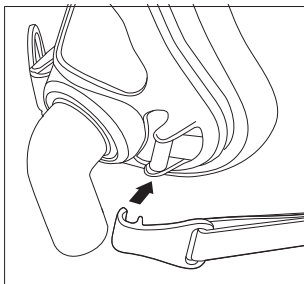
1. Sambungkan selang fleksibel (disertakan dengan perangkat CPAP atau bi-level Anda) ke siku masker.
2. Berbaringlah. Nyalakan perangkat terapi. Bernapaslah secara normal. Buka mulut sedikit.
3. Cari posisi tidur lain. Bergeraklah secukupnya hingga merasa nyaman. Jika terdapat kebocoran udara berlebih, lakukan penyesuaian akhir. Adanya sedikit kebocoran udara merupakan hal yang normal.

✳️ Kiat Agar Nyaman

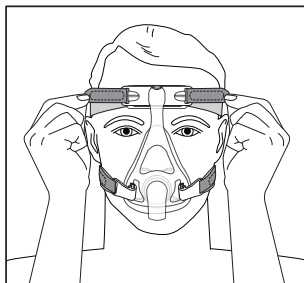
- Kesalahan paling umum adalah mengikat masker terlalu kencang. Masker harus longgar namun pas dan terasa nyaman. Jika kulit Anda mengembung di sekitar masker atau terlihat tanda merah di muka, longgarkan headgear.
- Sesuaikan tali headgear bawah untuk mengurangi kebocoran di sisi mulut Anda.

Melepaskan Masker

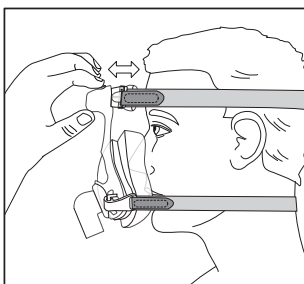
Lepaskan klip headgear dan tarik dari bagian atas kepala (Gambar 5).



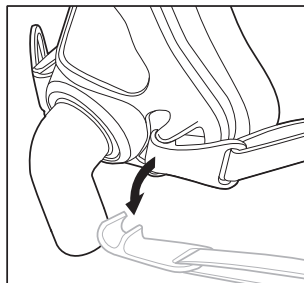
▶ Gambar 2



▶ Gambar 3



▶ Gambar 4



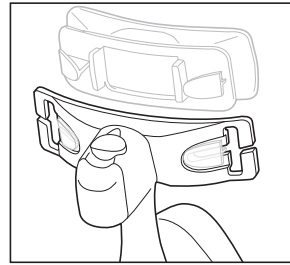
▶ Gambar 5

Membongkar Masker

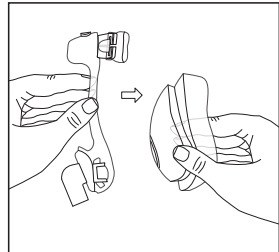
1. **Headgear** - Lepaskan dari penopang alas dahi dan klip headgear.
2. **Alas dahi** - Geser dari jalur penopang alas dahi hingga lepas (Gambar 6).
3. **Bantalan Masker** - Pegang dan tarik keluar dari kerangka masker (Gambar 7).

Merakit Masker

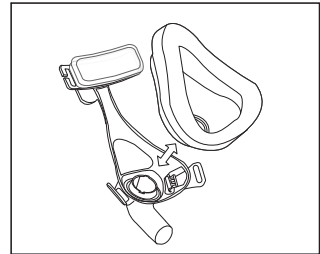
1. **Alas dahi** - Geser pada jalur penopang alas dahi hingga masuk.
2. **Bantalan Masker** - Gunakan jempol Anda untuk menekan bantalan hingga melewati tab penahan pada siku dan tekan ke tempatnya (Gambar 7).
3. **Headgear** - Lewatkan tali bagian atas melalui penopang alas dahi, lalu tali bawah melalui klip headgear. Tekan masuk klip headgear ke kerangka masker.



 Gambar 6



 Gambar 7

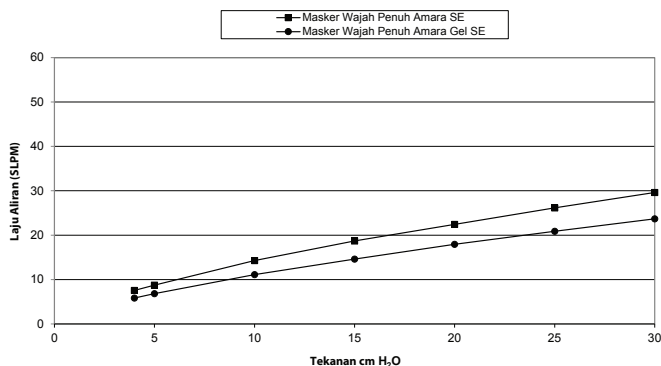


 Gambar 8

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

Tekanan Turun pada

	50 SLPM	100 SLPM
Semua ukuran	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Volume Ruang Mati

P	238 ml
S	245 ml
M	256 ml
L	267 ml

Tingkat Suara

	Masker Wajah Penuh Amara SE	Masker Wajah Penuh Amara Gel SE
Tingkat Daya Suara Terbobot-A	42 dBA	34 dBA
Tingkat Tekanan Suara Terbobot-A pada jarak 1 m	34 dBA	26 dBA

Pembuangan

Buang sesuai dengan peraturan setempat.

Kondisi Penyimpanan

Suhu: -20 °C hingga +60 °C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95% tanpa kondensasi

Garansi Terbatas

Respironics, 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 Respironics selama Masa Garansi, Respironics 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, perubahan, 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 Respironics. Respironics 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 MEMBERI ANDA 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 Respironics, Inc. setempat atau Respironics, Inc. di 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, AS, atau Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Jerman.

Arahan untuk Penggunaan Topeng Muka Penuh Amara SE



BAHASA MALAYSIA

Tujuan Penggunaan

Topeng Muka Penuh Amara SE dan Amara Gel SE adalah bertujuan untuk menyediakan antara muka pesakit untuk penggunaan pengalihan udara bukan invasif. Topeng hendaklah digunakan sebagai aksesori kepada ventilator yang mempunyai penggerak yang mencukupi dan sistem keselamatan untuk kegagalan pengalihan udara, dan yang bertujuan untuk memberi CPAP atau pengalihan udara tekanan positif untuk rawatan kegagalan respiratori, kekurangan respiratori atau apnea tidur obstruktif. Topeng ini adalah untuk kegunaan berbilang pesakit dalam persekitaran hospital/institusi sahaja. Topeng hendaklah digunakan pada pesakit (>30 kg) yang merupakan calon yang sesuai untuk pengalihan udara bukan invasif.

Nota: Port penghembusan tidak siap dipasang di dalam topeng. Peranti penghembusan yang berasingan mesti digunakan dengan topeng ini.

Nota: Topeng ini tidak diperbuat daripada lateks getah semula jadi atau DEHP.

Simbol



Amaran atau
Langkah
Berjaga-jaga



Nota



Petua

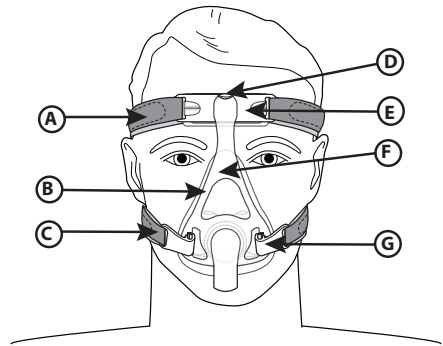


Tidak Diperbuat
Dari LATEX
Getah Semula
Jadi

⚠️ Amaran:

- Topeng ini tidak sesuai digunakan untuk pengalihan udara sistem sokongan hayat.
- Cuci tangan sebelum menggunakannya. Periksa topeng untuk mengenal pasti kesan kerosakan atau kerosakan (pecah, retak, koyak, dll.). Buang dan gantikan sebarang komponen jika perlu.
- Topeng ini memerlukan peranti penghembusan yang berasingan.
- Topeng ini direka untuk kegunaan dengan sistem CPAP atau sistem dwiperingkat oleh ahli profesional penjagaan kesihatan anda atau ahli terapi pernafasan. Jangan pakai topeng ini melainkan sistem CPAP atau sistem dwiperingkat 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. Pernafasan semula udara yang dihembuskan selama lebih daripada beberapa minit boleh dalam sesetengah keadaan menyebabkan kelemahan. Amaran ini terpakai bagi kebanyakan model dalam sistem CPAP.
- Topeng ini tidak merangkumi injap anti-asfiksia yang akan membolehkan pesakit bernafas jika ventilatornya gagal berfungsi.
- Jika oksigen digunakan bersama alat, aliran oksigen perlu dimatikan semasa alat tidak beroperasi. Penerangan mengenai Amaran: Apabila alat tidak beroperasi, dan aliran oksigen dibiarkan 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 dwiperingkat.

- Pada tekanan CPAP atau EPAP yang rendah, aliran melalui port penghembusan mungkin tidak mencukupi untuk mengosongkan gas hembusan dari sistem tiub dengan sepenuhnya. Pernafasan menggunakan udara hembusan yang sama mungkin akan berlaku.
- Sesetengah pengguna mungkin mengalami kemerah-merahan, kerengsaan atau ketidakelesen kulit. Jika ini berlaku, hentikan penggunaan dan hubungi ahli profesional penjagaan kesihatan anda.
- Rujuk pakar perubatan jika mana-mana simptom berikut berlaku: ketidakelesen 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 perubatan atau doktor gigi jika anda mengalami sakit gigi, gusi atau rahang. Penggunaan topeng boleh meneruskan lagi sakit gigi yang sedang dialami.
- Pelarasan tahap tekanan terapi perlu dilakukan semasa menyambung alat penghembusan bagi mengimbangi kebocoran yang bertambah.
- Minimum 3 cm H₂O (hPa) perlu dikekalkan semasa menggunakan topeng ini.
- Topeng mengandungi bahagian kecil yang boleh mengakibatkan bahaya tercekik.
- Tanggalkan penyambungan pengayaan O₂ apabila tidak digunakan.



Rajah 1

- A Tali Pelindung Kepala Atas
- B Kusen/Plat Muka Bersepadu
- C Tali Pelindung Kepala Bawah
- D Pelaras Butang Tekan
- E Sokongan Pad Dahi
- F Bingkai dengan Siku
- G Klip Pelindung Kepala

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 kardiium yang terjejas; atau pesakit yang tidak boleh menanggalkan topeng dengan sendiri.

Sebelum Penggunaan, Baca dan Fahami Arahan Sepenuhnya

- Bersihkan topeng dengan cucian tangan.
- Cuci muka anda. Jangan gunakan pelembap/losen pada tangan atau muka anda.
- Periksa topeng dan gantikan jika kusen 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.

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 pinggan mangkuk cecair.
2. Bilas sebersih-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 Pinggan Mangkuk

Selain cucian tangan, topeng boleh dicuci dalam pencuci pinggan mangkuk sekali seminggu.

⚠ Langkah berjaga-jaga: Gunakan hanya bahan cuci pinggan mangkuk yang tidak begitu kuat untuk mencuci topeng.

1. Tanggalkan pelindung kepala. Jangan cuci pelindung kepala dalam mesin pencuci pinggan mangkuk.
2. Asingkan kusyen dan plat muka dan letakkan pada rak paling atas dalam mesin pencuci pinggan 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

Simbol ini  mungkin muncul pada peranti atau topeng terapi Philips Respironics anda.

Tetapan System One tidak diguna pakai untuk topeng ini, atau sebarang topeng yang memerlukan peranti penghembusan yang berasingan/tambahan.

Mendapatkan Saiz yang Sesuai

Sebelum memakai topeng:

1. **Klip pelindung kepala** - Genggam dan putar jauh dari bingkai untuk mencabutnya.
2. **Pelindung kepala** - Longgarkan kepada tetapan yang besar.

Melaraskan 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 2).
3. **Pelindung kepala** - Tarik tab ke belakang untuk melaraskan tali tengah dan bawah dengan sekata (Rajah 3).
4. **Butang pelaras dahi** - Tekan dan tahan untuk meluncurkan bingkai ke arah muka atau menjauhkannya dari muka anda untuk melaraskan tekanan (Rajah 4). 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 kusyen topeng perlu berada betul-betul di atas dagu anda dengan mulut anda sedikit terbuka.

Menggunakan topeng:

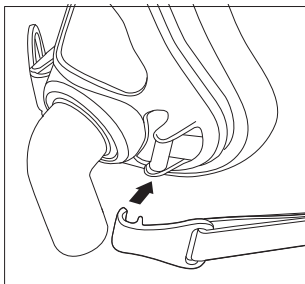
1. Sambungkan tiub fleksibel (disertakan dengan mesin CPAP atau mesin dwiperingkat anda) kepada siku pada topeng.
2. Baring. Hidupkan alat terapi. Bernafas seperti biasa. Pastikan mulut anda terbuka sedikit.
3. Baring dalam beberapa posisi berbeza. Laraskan topeng sehingga anda berasa selesa. Jika terdapat sebarang kebocoran udara berlebihan, buat pelarasan akhir. Sedikit kebocoran udara adalah normal.

✳️ Petua Keselesaan

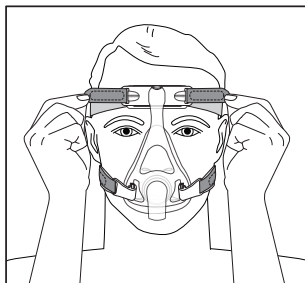
- Kesilapan paling biasa ialah mengetatkan pelindung kepala secara berlebihan. Pelindung kepala perlu muat dengan longgar dan selesa. Jika kulit anda membonjol di sekeliling topeng atau jika anda nampak tanda kemerahan pada muka anda, longgarkan pelindung kepala.
- Laraskan tali pelindung kepala bawah untuk mengurangkan kebocoran di sisi mulut anda.

Menanggalkan Topeng

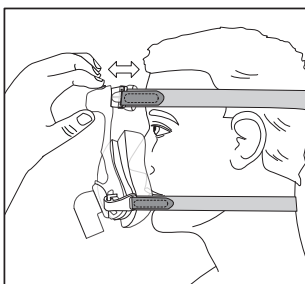
Cabut sambungan klip pelindung kepala dan tarik melalui bahagian atas kepala anda (Rajah 5).



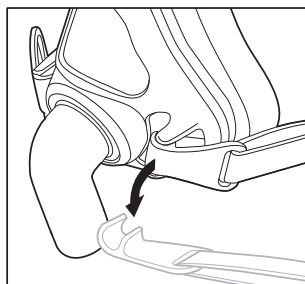
➤ Rajah 2



➤ Rajah 3



➤ Rajah 4



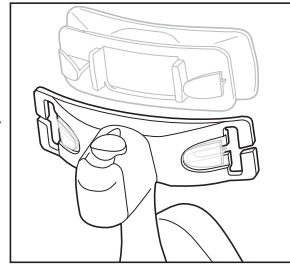
➤ Rajah 5

Membuka Komponen Topeng

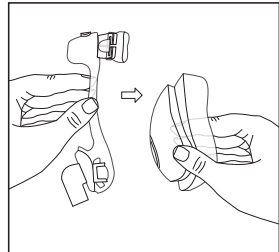
1. **Pelindung kepala** - Tanggalkan dari sokongan pad dahi dan klip pelindung kepala.
2. **Pad dahi** - Luncurkan dari trek sokongan pad dahi (Rajah 6).
3. **Kusyen Topeng** - Genggam dan tarik keluar dari bingkai topeng (Rajah 7).

Memasang Komponen Topeng

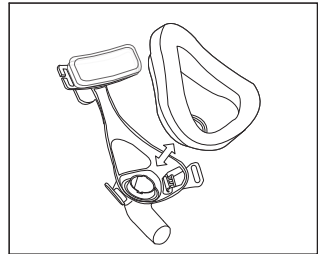
1. **Pad dahi** - Luncurkan dari trek sokongan pad dahi.
2. **Kusyen Topeng** - Gunakan ibu jari anda untuk menekan kusyen melepasi tab penahanan pada siku dan tekan sehingga ia masuk sepenuhnya (Rajah 8).
3. **Pelindung kepala** - Masukkan tali atas melalui sokongan pad dahi, dan tali bawah melalui klip pelindung kepala. Tekan klip pelindung kepala ke dalam bingkai topeng.



▲ Rajah 6



▲ Rajah 7

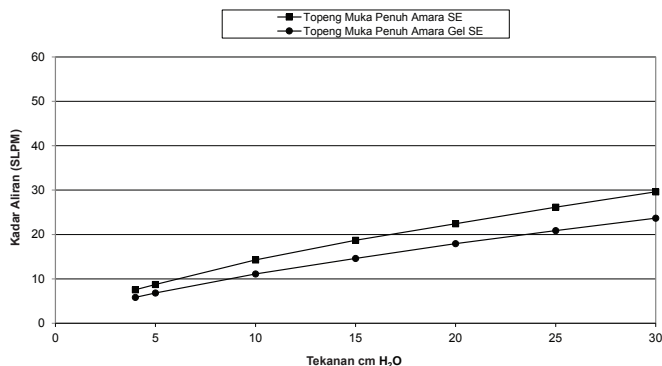


▲ Rajah 8

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, pendedap topeng mungkin tidak berkesan, terapi optimum mungkin tidak dicapai, dan kebocoran, atau kepelbagaian kadar kebocoran, mungkin menjejaskan fungsi alat. Keluk aliran tekanan yang ditunjukkan di bawah ialah anggaran prestasi yang dijangka. Ukuran yang tepat mungkin berbeza.

Lengkung Aliran Tekanan



Rintangannya

Penurunan Tekanan pada

	50 SLPM	100 SLPM
Semua saiz	0 cm H ₂ O	0.2 cm H ₂ O

Isipadu Ruang Mati

P	238 ml
S	245 ml
M	256 ml
L	267 ml

Paras Bunyi

	Topeng Muka Penuh Amara SE	Topeng Muka Penuh Amara Gel SE
Paras Kuasa Bunyi Pemberat A	42 dBA	34 dBA
Paras Tekanan Bunyi Pemberat A pada 1 m	34 dBA	26 dBA

Pelupusan

Lupuskan mengikut peraturan setempat.

Kedudukan Penyimpanan

Suhu: -20° hingga +60° C

Kelembapan Relatif: 15% hingga 95% tanpa pemeluwapan

Waranti Terhad

Respironics, Inc. menjamin bahawa sistem topengnya (termasuk bingkai dan kusyen 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 pelanggaran waranti yang disebutkan di atas.

Waranti ini tidak meliputi kerosakan yang disebabkan oleh kemalangan, penyalahgunaan, pengabaian, pengubahsuaian, 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 pengehadan bagi kerosakan sampingan atau turutan, oleh itu, pengehadan 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 BERKENAAN 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

Полнолицевая маска Amara SE



РУССКИЙ

Назначение

Полнолицевые маски Amara SE и Amara Gel SE предназначены для сопряжения с пациентом при неинвазивной вентиляции легких. Эти маски предназначены для использования в качестве принадлежности устройств вспомогательной вентиляции, снабженных соответствующей тревожной сигнализацией и системами безопасности на случай отказа вентиляции и предназначенных для CPAP-терапии или вентиляции с положительным давлением при лечении дыхательной недостаточности или синдрома обструктивного апноэ во сне. Эти маски предназначены для применения у многих пациентов только в условиях больницы или другого лечебного учреждения. Маски следует применять у пациентов с массой тела более 30 кг, которым показана неинвазивная вентиляция.

Примечание. Маска не имеет встроенного порта выдоха. С этой маской следует использовать отдельное устройство выдоха.

Примечание. Эта маска изготовлена без использования натурального латекса или диэтилгексилфталата (DEHP).

Символы



Предостережение
или
Предупреждение



Примечание



Совет

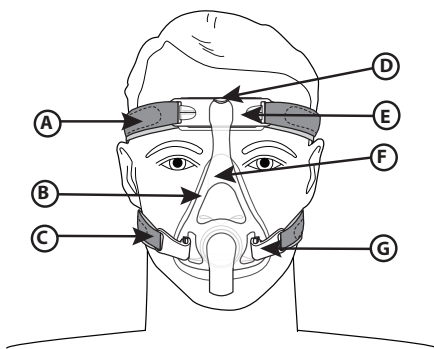


Изготовлено без
использования
натурального
латекса

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 требует применения отдельного устройства выдоха.
- Данная маска предназначена для применения с системами CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции, рекомендованными вашим лечащим врачом или специалистом по респираторной терапии. Не надевайте данную маску, если система CPAP-терапии или двухуровневой вентиляции не включена или функционирует неправильно. Не блокируйте и не пытайтесь перекрыть порт выдоха. Разъяснение предостережения: Системы CPAP-терапии предназначены для применения со специальными масками, оснащенными соединительными элементами с вентиляционными отверстиями, обеспечивающими непрерывный поток воздуха из маски. Когда система CPAP-терапии включена и функционирует нормально, поступающий из устройства CPAP-терапии свежий воздух вытесняет выдыхаемый воздух из маски через присоединенный к ней порт выдоха. Тем не менее, когда система CPAP-терапии не работает, в маску не поступает достаточно свежего воздуха и пациент может вдохнуть выдыхаемый воздух. Выдыхание выдыхаемого воздуха в течение более чем нескольких минут может при определенных обстоятельствах привести к удушью. Это предостережение относится к большинству моделей систем CPAP-терапии.
- Эта маска не снабжена противоасфиксионным клапаном, который позволил бы пациенту дышать при отказе аппарата ИВЛ.
- Если устройство применяется с добавлением кислорода, подача кислорода должна быть выключена, когда устройство не работает. Разъяснение предостережения: Когда устройство не работает, а подача кислорода остается включенной, подаваемый в трубку аппарата ИВЛ кислород может скопиться внутри кожуха устройства. Скопление кислорода внутри кожуха устройства создаст риск возгорания.
- При фиксированной скорости подачи дополнительного кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет изменяться в зависимости от заданных значений давления, характера дыхания пациента, выбора маски и скорости утечки. Данное предостережение относится к большинству типов систем CPAP-терапии и двухуровневой вентиляции.
- При низком значении давления CPAP или EPAP 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: непривычного дискомфорта в грудной клетке, одышки, вздутия живота, отрыжки, 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.
- Присоединение устройства выдоха требует подстройки уровня давления в терапевтическом устройстве в целях компенсации усилившейся утечки.
- При использовании этой маски следует поддерживать давление не ниже 3 см вод. ст. (гПа).
- Эта маска содержит небольшие детали, которые могут вызвать удушье при попадании в дыхательные пути.
- Отсоединяйте приспособление по обогащению воздуха O_2 , когда оно не используется.



▲ **Рис. 1**

- A Верхние лямки наголовника*
- B Лицевое забрало в сборе с прокладкой*
- C Нижние лямки наголовника*
- D Кнопочный регулятор*
- E Лобная опора с прокладкой*
- F Рама с патрубком*
- G Зажимы наголовника*

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.

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 подвергнуто контролю перед применением.
- Проверьте уровни давления в терапевтическом устройстве.

Инструкции по чистке

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 чистке 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 Руководству по дезинфекции в целях обработки маски при передаче от одного пациента к другому. Эту инструкцию можно получить на сайте www.philips.com/respironics или обратившись в отдел обслуживания потребителей компании Philips Respironics по телефону +1-724-387-4000 или в компанию Respironics Deutschland по телефону +49 8152 93060.


Инструкция по мойке в посудомоечной машине

Помимо мойки вручную маску можно раз в неделю чистить 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 Respironics

Этот символ ( ← X1) может быть нанесен на ваше терапевтическое устройство или маску производства компании Philips Respironics.

Настройка System One несовместима с масками, с которыми применяется отдельное устройство выдоха, а также любыми другими масками, требующими применения отдельного (дополнительного) устройства 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. 2).
3. **Наголовник** - Оттяните назад язычки, чтобы равномерно отрегулировать верхние и нижние лямки (рис. 3).
4. **Кнопка регулирования 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. 4). 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 патрубку 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 перетягивание 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. 5).

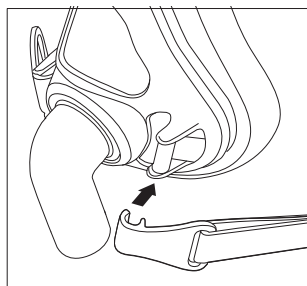


Рис. 2

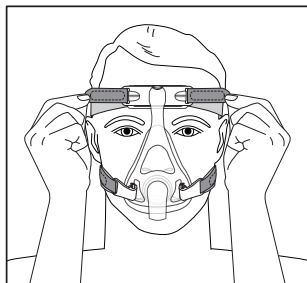


Рис. 3

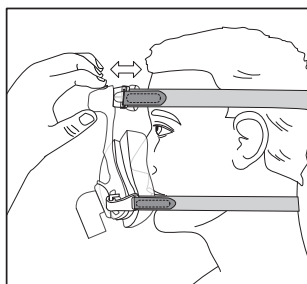


Рис. 4

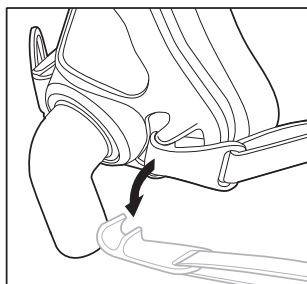


Рис. 5

Разборка маски

1. **Наголовник** - Отсоедините от лобной опоры с прокладкой и зажимов наголовника.
2. **Лобная прокладка** - Снимите с направляющей лобной опоры (рис. 6).
3. **Прокладка маски** - Захватите и снимите ее с рамы маски (рис. 7).

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. 8).
3. **Наголовник** - Проденьте верхние лямки в лобную опору с прокладкой, а нижние лямки – в зажимы наголовника. Нажатием присоедините зажимы наголовника к раме маски.

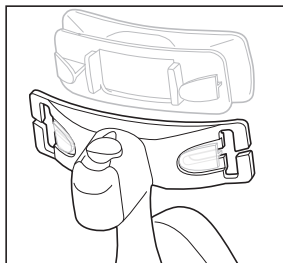


Рис. 6

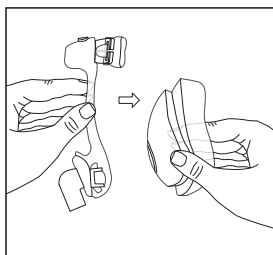


Рис. 7

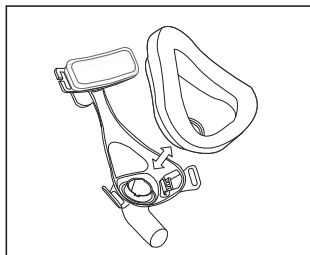
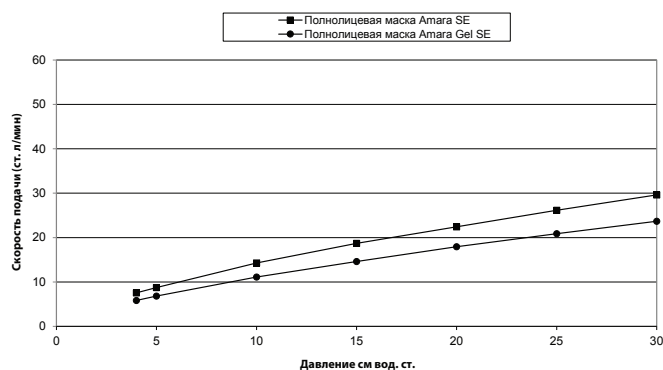


Рис. 8

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 неэффективной, оптимальная терапия может не быть достигнута и утечка, или же изменение скорости утечки, может повлиять на функционирование устройства. Нижеуказанная кривая «давление — поток» является аппроксимацией прогнозируемых данных. Результаты реальных измерений могут отличаться.

График давления воздушного потока



Сопrotивление

Падение давления при

	50 ст. л/мин	100 ст. л/мин
Все размеры	0 см вод. ст.	0,2 см вод. ст.

Объем мертвого пространства маски

Самого малого размера (P)	238 мл
Малого размера (S)	245 мл
Среднего размера (M)	256 мл
Большого размера (L)	267 мл

Громкость звука

	Полнолицевая маска Amara SE	Полнолицевая маска Amara Gel SE
A-взвешенный уровень звуковой мощности	42 dBA	34 dBA
A-взвешенный уровень звукового давления на расстоянии	34 dBA	26 dBA

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 Respironics, 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 Respironics в течение гарантийного периода, Respironics заменит изделие. Настоящая гарантия является непереходящей и распространяется исключительно на исходного владельца изделия. Вышеупомянутая замена является единственной компенсацией в ответ на нарушение вышеизложенной гарантии.

Настоящая гарантия не распространяется на повреждения, 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 Respironics. Компания Respironics отклоняет любую ответственность за экономические потери, потерю прибыли, накладные расходы, особый 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 ПРИГОДНОСТИ 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 Respironics, Inc. или в компанию Respironics, Inc. по адресу 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, США, или же в компанию Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Германия.

Uputstvo za upotrebu


Amara SE maska za celo lice



SRPSKI

Namena

Amara SE i Amara Gel SE maske za celo lice namenjene su da budu međusklop za pacijenta za primenu neinvazivne ventilacije. Maske bi trebalo da se koriste kao dodatna oprema za ventilatore koji imaju adekvatne alarme i sigurnosne sisteme u slučaju otkazivanja ventilacije i koji su namenjeni pružanju CPAP ili ventilacije pozitivnim pritiskom za lečenje prestanka disanja, respiratorne insuficijencije ili opstruktivne apneje u snu. Ove maske su predviđene za upotrebu kod više pacijenata samo u bolnicama/ zdravstvenim ustanovama. Maske bi trebalo da se koriste na pacijentima (>30 kg) koji su odgovarajući kandidati za neinvazivnu ventilaciju.

 **Napomena:** Ova maska nema ugrađen otvor za izdahnuti vazduh. Odvojeni uređaj za izdahnuti vazduh mora da se koristi sa ovom maskom.

 **Napomena:** Ova maska ne sadrži lateks od prirodne gume ili DEHP.

Simboli



Upozorenje ili oprez



Napomena



Savet

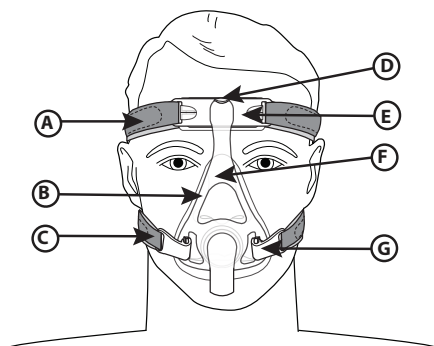


Ne sadrži lateks od prirodne gume

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, naprsnuća, poderotine, itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.
- Ova maska zahteva odvojeni uređaj za izdahnuti vazduh.
- 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.
- Ova maska nema ventil protiv asfiksije koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju kvara ventilatora.
- 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, udahnuti 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 bola u vilici. Upotreba maske može pogoršati postojeće oboljenje zuba.
- Kada se priključi uređaj za izdahnuti vazduh, potrebno je prilagoditi nivo pritiska terapije da bi se nadoknadilo povećano curenje.
- Pri upotrebi ove maske, mora se održavati pritisak od najmanje 3 cm H₂O (hPa).
- Maska sadrži male delove koji mogu dovesti do gušenja.
- Skinite priključak za obogaćivanje kiseonikom kada ga ne koristite.



Slika 1

- A Gornje trake opreme za glavu
- B Spojeno jastuče i ploča za lice
- C Donje trake opreme za glavu
- D Dugme za podešavanje
- E Nosač čeonog uloška
- F Okvir sa zglobovima
- G Spojnice opreme za glavu

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 kardijalnog sfinktera, kao ni kod pacijenata koji ne mogu sami da je skinu.

Pre upotrebe pročitajte i shvatite celo uputstvo

- Ručno operite masku.
- Umijte 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.

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: Svako odstupanje od ovih uputstava može narušiti rad proizvoda.

⚠ Pažnja: Pregledajte masku da nema oštećenja ili pohabanosti (pukotine, naprsnuća, poderotine, itd.). Po potrebi uklonite i zamenite neodgovarajuće komponente.

Dezinfekcija u zdravstvenim ustanovama

Prilikom **upotrebe maske kod više pacijenata** u bolnicama/zdravstvenim ustanovama koristite Uputstvo za dezinfekciju kako biste pripremili masku za sledećeg pacijenta. Ova uputstva možete pribaviti putem interneta na adresi www.philips.com/respironics ili tako što ćete se obratiti Korisničkom servisu Philips Respironics na broj +1-724-387-4000 ili Respironics Deutschland na broj +49 8152 93060.

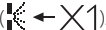
Uputstvo za pranje u mašini za pranje posuđa

Maska se, pored ručnog pranja, jednom nedeljno može prati u mašini za pranje posuđa.

⚠ 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 posuđa.
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 Respironics System One

Na terapijskom uređaju ili masci Philips Respironics koje imate može se nalaziti simbol  (1).

Podšavanje System One ne može se primeniti za ovu masku niti za bilo koju drugu masku za koju je potreban odvojen/dodatni uređaj za izdahnuti vazduh.

Postizanje pravilnog prijanjanja

Pre postavljanja maske:

1. **Spojnice opreme za glavu** - Uхватite spojnicu, okrenite je i skinite sa okvira.
2. **Oprema za glavu** - Podesite da bude dosta raširena.

Podešavanje maske:

1. Navucite masku preko glave. Držite masku prislonjenu na lice.
2. **Spojnice opreme za glavu** - Pritisnite spojnicu na mesto da se zakači za okvir (Slika 2).
3. **Oprema za glavu** - Povucite jezičke kako biste podjednako podesili gornje i donje trake (Slika 3).
4. **Čeono dugme za podešavanje** - Pritisnite i držite dugme da biste pomerili okvir ka ili od lica radi podešavanja pritiska (Slika 4). Na taj način možete smanjiti ili povećati pritisak na nos i bradu.

Maska treba da vam bude ugodno 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:

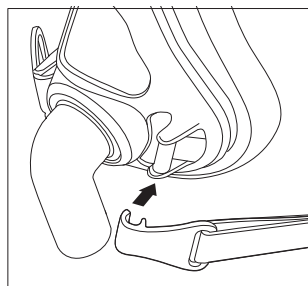
1. Priključite savitljivu cev (koju ste dobili sa CPAP-om ili uređajem za terapiju na dva nivoa) na zglob maske.
2. Lezite. Uključite terapijski uređaj. Dišite normalno. Držite usta blago otvorena.
3. Isprobajte različite položaje za spavanje. Pomerajte se dok ne pronađete udoban položaj. Ako postoji prekomerno curenje vazduha, izvršite finalno podešavanje maske. Malo curenja vazduha je normalno.

✳ Saveti za udobnost

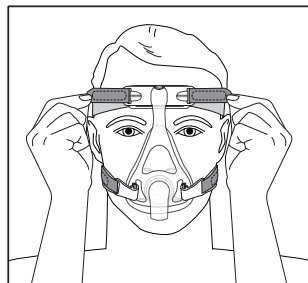
- Najčešća greška je preveliko zatezanje opreme za glavu. Oprema za glavu bi trebalo da pristaje labavo i udobno. Ako vam je koža ispuščena oko maske ili ako vidite crvene tragove na licu, popustite opremu za glavu.
- Prilagodite donje trake opreme za glavu kako biste umanjili curenje sa uglova usta.

Skidanje maske

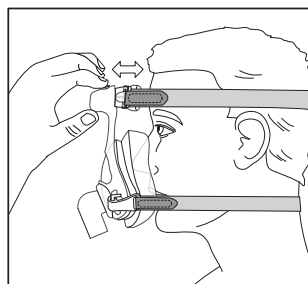
Otkvačite spojnice opreme za glavu i skinite masku preko glave (Slika 5).



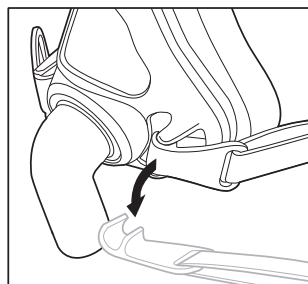
▲ Slika 2



▲ Slika 3



▲ Slika 4



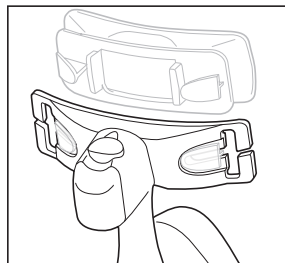
▲ Slika 5

Rasklapanje maske

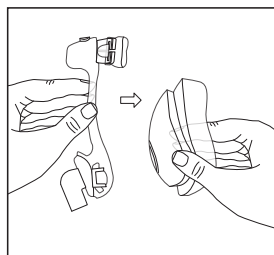
1. **Oprema za glavu** - Odvojite je od nosača čeonog uložka i spojnice opreme za glavu.
2. **Čeoni uložak** - Izvucite ga iz useka nosača čeonog uložka (Slika 6).
3. **Jastuće maske** - Uхватite ga i odvojite od okvira maske (Slika 7).

Sklopanje maske

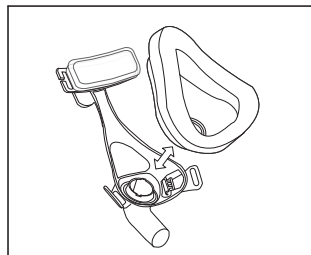
1. **Čeoni uložak** - Uvucite ga u usek nosača čeonog uložka.
2. **Jastuće maske** - Palčevima pritisnite jastuće uz zadržne jezičke na zglobu i uglavite ga na mesto (Slika 8).
3. **Oprema za glavu** - Provucite gornje trake kroz nosač čeonog uložka, a donje trake kroz spojnice opreme za glavu. Prikačite spojnice opreme za glavu na okvir maske.



▲ Slika 6



▲ Slika 7

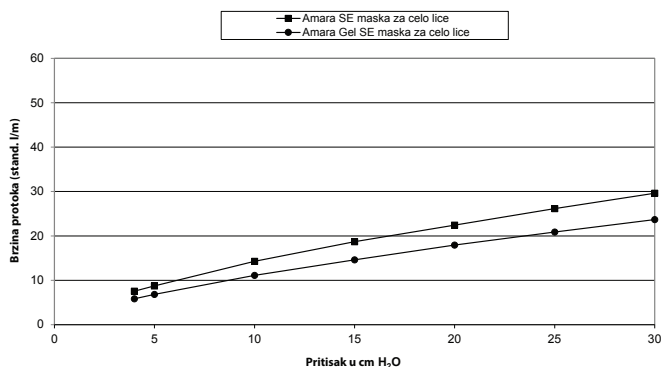


▲ Slika 8

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 promenljiva 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

Pad pritiska pri

	50 stand. l/m	100 stand. l/m
Sve veličine	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Zapremina mrtvog prostora

Minijaturna (P)	238 ml
Mala (S)	245 ml
Srednja (M)	256 ml
Velika (L)	267 ml

Nivoi zvuka

	Amara SE maska za celo lice	Amara Gel SE maska za celo lice
A-težinski nivo snage zvuka	42 dBA	34 dBA
A-težinski nivo pritiska zvuka pri 1 m	34 dBA	26 dBA

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 maske koje proizvodi (uključujući i okvir i jastuče maske) (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 kršenja ove garancije.

Ova garancija ne pokriva štetu koju prouzrokuju nesrećni slučajevi, nepravilna upotreba, zloupotreba, nemark, izmene, nepridržavanje normalnih uslova upotrebe Proizvoda i propratnih uputstava za Proizvod, te ne pokriva nedostatke 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 BILO KAKVU 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 adresu 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 SE

שימוש מיועד

מסכות הפנים המלאות Amara SE ו-Amara Gel SE מהוות אמצעי לביצוע הנשמה לא פולשנית בחולה. יש להשתמש במסכות כאבזר עזר למכונות הנשמה שיש להן התראות ומערכות בטיחות מספקות לכשל בהנשמה, ואשר מיועדות לביצוע CPAP או הנשמה בלחץ חיובי לטיפול בכשל נשימתי, אי ספיקה נשימתית, או דום נשימה חסימתי בשינה. המסכות נועדו לשימושם של מטופלים רבים בבית חולים/מוסד רפואי בלבד. המסכות נועדו לשימושם של מטופלים (במשקל גוף < 30 ק"ג), הנחשבים מועדים מתאימים להנשמה לא פולשנית.

שים לב: למסכה אין פתח נשיפה מובנה. עם מסכה זו יש להשתמש במכשיר נשיפה נפרד.

שים לב: מסכה זו נוצרה ללא לטקס גומי טבעי או DEHP.

סמלים

לא כולל
לטקס גומי
טבעי



עצה



שים לב



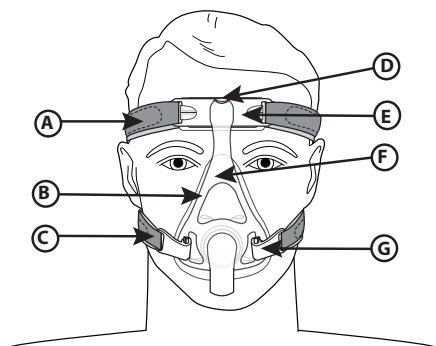
אזהרה
או
ההירות



⚠ אזהרות:

- מסכה זו אינה מתאימה להנשמה תומכת חיים.
- שטוף ביד לפני השימוש. בדוק אם קיים נזק או בלאי במסכה (דקקים, קרעים וכו'). סלק והחלף רכיבים לפי הצורך.
- מסכה זו דורשת מכשיר נשיפה נפרד.
- מסכה זו נועדה לשימוש עם מערכות CPAP או מערכות לטיפול בשתי רמות לחץ שהומלצו לך על ידי הרופא המטפל, או על ידי מטפל נשימתי. אל תחבוש מסכה זו אלא אם ה-CPAP או מערכת טיפול בשתי רמות לחץ מופעלות, ופועלות 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 אוורור המאפשרים זרימה רציפה של אוויר אל מחוץ למסכה. כאשר מכונת ה-CPAP מופעלת ומתפקדת בצורה תקינה, אוויר טרי ממכונת ה-CPAP שוטף החוצה את האוויר שננשף דרך פתח הנשיפה המובנה במסכה. אולם כאשר מכונת ה-CPAP אינה פועלת, לא יוזרם מספיק אוויר טרי דרך המסכה, והמטופל עשוי לנשום מחדש את האוויר שנשף. נשימה חוזרת של אוויר הננשף למשך יותר מדקות ספורות יכולה לגרום לחנק בניסיונות מסוימות. אזהרה זו חלה על רוב הדגמים של מערכות CPAP.
- מסכה זו אינה כוללת ססתום נגד חנק המאפשר לחולה לנשום אם מכונת הנשמה כשלה.
- אם משתמשים בחמצן עם המכשיר, זרימת החמצן צריכה להיות מושבתת כשהמכשיר אינו פועל. הסבר לגבי האזהרה: כשהמכשיר אינו בפעולה, זרם החמצן נשאר פועל, חמצן שמועבר לצינורות של מכשיר הנשמה עלול להצטבר בתוך המכשיר. חמצן שהצטבר במכשיר עלול להוות סכנת שריפה.
- בשיעור זרימה קבוע של זרימת חמצן משלימה, ריכוז החמצן הנשאף ישתנה, בהתאם להגדרות הלחץ, לדפוס הנשימה של המטופל, למסכה שנבחרה ולשיעור הדליפה. אזהרה זו חלה על רוב הסוגים של מכשירי CPAP ומכשירים לטיפול בשתי רמות לחץ.
- בלחצים נמוכים ב-CPAP או ב-EPAP, הזרימה דרך פתח הנשיפה עשויה שלא להספיק לסילוק כל הגז שננשף מהצינורות. ייתכן שתבצע 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, נפיחות בקיבה, גיהוק, כאב ראש חזק, ראייה מטושטשת, יובש בעיניים, כאב בעיניים או דלקות עיניים.
- אין להשתמש במסכה במטופלים שאינם משתפים פעולה, קהי חושים, אינם מגיבים או אינם מסוגלים להסיר את המסכה.



- איור 1
- A רצועות ראש עליונות
 - B רפידה/לוחית משולבת
 - C רצועות ראש תחתונות
 - D כפתור מתאם
 - E תמיכת כרית המצח
 - F מסגרת עם ברך
 - G תפסי רצועות הראש

- המסכה אינה מומלצת למטופל שנוטל תרופה במרשם שעלולה לגרום להקאה.
- התייעץ עם רופא או עם רופא שיניים במקרה של כאב בשיניים, בחניכיים או בלסת. שימוש במסכה עלול להחריף בעיה קיימת בשיניים.
- חיבור מכשיר נשיפה מצריך התאמה של רמת הלחץ הטיפולי כדי לפצות על דליפה מוגברת.
- בעת שימוש במסכה יש לשמור על לחץ אוויר מינימלי של 3cm H₂O (hPa).
- המסכה מכילה חלקים קטנים שעלולים לגרום לסכנת חנק.
- הסר את חיבור ההעשרה O₂ כאשר אינו בשימוש.

התוויות נגד

מסכה זו עשויה שלא להתאים לשימוש בקרב מטופלים הסובלים מהמצבים הבאים: ניתוח עיניים שבוצע לאחרונה או יובש בעיניים, בקע סרעפתי, ריפלוקס חריף, רפלוקס שיעול לקוי, תפקוד לקוי של הסוגר בין הקיבה לזוושט; או במטופלים שאינם מסוגלים להסיר את המסכה בעצמם.

לפני השימוש, קרא והבן את ההוראות במלואן

- שטוף את המסכה ביד.
- שטוף את הפנים. אל תמרר קרם לחות או תחליב על הידיים או על הפנים.
- בדוק את המסכה והחלף אותה אם הכרית התקשתה או נקרעה, או אם יש חלקים שבורים או מקולקלים.
- ודא שמכשיר הטיפול, כלומר המאוורר, כולל ההתרעות ומערכות הבטיחות, נבדק ואושר לשימוש.
- בדוק את הלחץ(ים) במכשיר הטיפול.

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 נוזל שטיפת כלים.
 2. שטוף ביסודיות. יבש לחלוטין לפני השימוש. לפני השימוש, ודא שהמסכה יבשה. הנח 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 מרככים או מלחלחים.
- ⚠ 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.


חיטוי בסביבה מוסדית

לשימוש במטופלים רבים בסביבה מוסדית/בית חולים, פעל לפי המפורט במדריך החיטוי 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 Respironics בטל' +1-724-387-4000, או Respironics Deutschland בטל' +49 8152 93060.

הוראות לשטיפה במדיח כלים

- בנוסף לשטיפה ביד, אפשר לנקות את המסכה במדיח כלים פעם בשבוע.
- ⚠ זיהרות:** השתמש בנוזל שטיפת כלים עדין בלבד לשטיפת 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; החלף כל חלק שנפגם באופן גלוי לעין (סדקים, בקיעים, קרעים, וכד'). החלף את המסכה אם הרפידה מתקשה.

בקרת התנגדות של Philips Respironics System One

סמל זה  עשוי להופיע על מכשיר או מסכת הטיפול של Philips Respironics. הגדרת System One אינה חלה על מסכה זו, או על מסכות הדורשות מכשיר נשיפה נפרד/נוסף.

השגת התאמה מושלמת לפניים

לפני חבישת המסכה:

1. התפסים 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. התפסים של רצועות הראש - לחץ למקומם עד שיתחברו (איור 2).
3. רצועות הראש - משוך את הלשוניות לאחור כדי להתאים בצורה שווה את הרצועות העליונות והתחתונות (איור 3).
4. כפתור התאמת המצח - לחץ והחזק כדי להחליק את המסגרת לכיוון הפנים או הרחק מהם כדי להתאים את הלחץ (איור 4). הדבר יגביר או יפחית את הלחץ על גשר האף והסנטר.

המסכה צריכה להיות ממוקמת בנוחות על הפנים. כרית המצח תיגע קלות במצח שלך. החלק התחתון של כרית המסכה צריך להיות ממוקם ממש מעל הסנטר, כשהפה פתוח מעט.

השימוש במסכה:

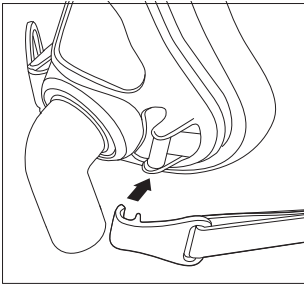
1. חבר את הצינור הגמיש (כלול עם מכשיר ה-CPAP או מכשיר לטיפול בשתי רמות לחץ) לברך שעל המסכה.
2. שכב. הפעל את מכשיר הטיפול. נשום בצורה רגילה. שמור את הפה פתוח מעט.
3. התנסה בתנוחות שינה שונות. התאם את התנוחה עד שתחוש בנוח. אם קיימות דליפות אוויר מוגזמות, בצע כוונונים סופיים. דליפת אוויר מסיימת היא תקינה.

* טיפים לשיפור הנוחות

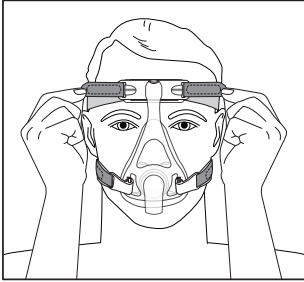
- השגיאה הנפוצה ביותר היא הידוק יתר של רצועות הראש. רצועות הראש צריכות להיות משוחררות ונוחות. אם העור בולט מסביב למסכה, או אם אתה רואה סימנים אדומים על הפנים, שחרר את רצועות הראש.
- התאם את הרצועות התחתונות כדי לצמצם דליפות בצדי הפה.

הסרת המסכה

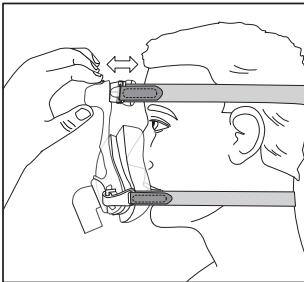
נתק את התפסים של הרצועות ומשוך מעבר לראש (איור 5).



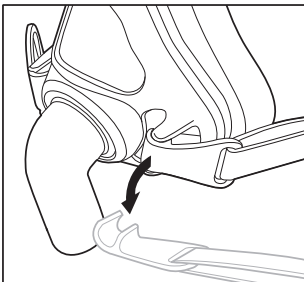
איור 2



איור 3

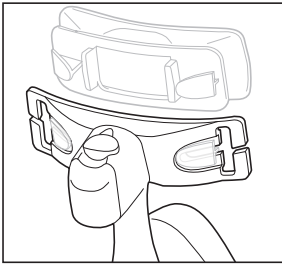


איור 4



איור 5

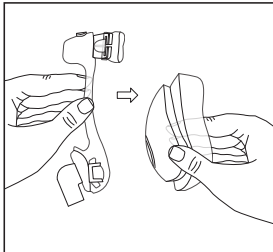
פירוק המסכה



איור 6

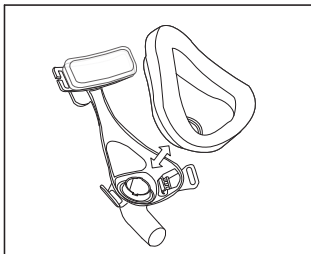
1. **רצועות הראש** – הסר מתמיכת כרית המצח ומתפסי רצועות הראש.
2. **כרית המצח** – החלק מן הפס של תמיכת כרית המצח (איור 6).
3. **רפידת המסכה** – אחוז בה ומשוך אותה ממסגרת המסכה (איור 7).

הרכבת המסכה



איור 7

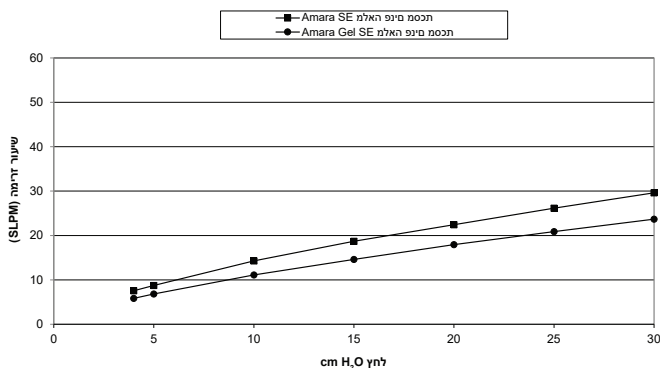
1. **כרית המצח** – החלק על הפס של תמיכת כרית המצח.
2. **רפידת המסכה** – השתמש באגודליך כדי ללחוץ את הרפידה מעבר ללשוניות החיזוק שעל הברך ולחץ אותה למקומה (איור 8).
3. **רצועות הראש** – השחל את רצועות הראש העליונות דרך תמיכת כרית המצח, ואת רצועות הראש התחתונות דרך תפסי רצועות הראש. דחף את התפסים של הרצועות לתוך מסגרת המסכה.



איור 8

⚠ 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 שימוש החורג ממפרט זה, או אם ייעשה בה שימוש עם מכשירים שאינם מתאימים, ייתכן שהמסכה תהיה לא נוחה, שאיטום המסכה יהיה לא יעיל, שהטיפול לא יהיה אופטימלי, ושדליפה, או שינוי בשיעור הדליפה, ישפיעו על פעולת המכשיר. עקומת זרימת הלחץ המוצגת להלן היא עקומה משוערת של הביצועים הצפויים. המידות המדויקות עשויות להיות שונות.

עקומת זרימת הלחץ



התנגדות

ירידת לחץ ב-

100 SLPM	50 SLPM	כל הגדלים
0.2 cm H ₂ O	0 cm H ₂ O	

נפח נת

238 מ"ל	P
245 מ"ל	S
256 מ"ל	M
267 מ"ל	L

רמות קול

	מסכת פנים מלאה Amara SE	מסכת פנים מלאה Amara Gel SE
רמת הספק קול משוקללת-A	42 dBA	34 dBA
רמת לחץ קול משוקללת-A ב-1 מטר	34 dBA	26 dBA

סילוק

הסילוק יבוצע בהתאם לתקנות המקומיות.

תנאי אחסון

טמפרטורה: 20 °C עד 60 °C
לחות יחסית: 15% עד 95%, ללא עיבוי

חברת Respironics, 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 Respironics במסגרת תקופת האחריות, חברת Respironics תחליף את המוצר. אחריות זו אינה ניתנת להעברה, וחלה רק על הבעלים המקוריים של המוצר. סעד ההחלפה 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 שיתכן שתוקן או שונה על ידי גורם מלבד Respironics. מסירה מעצמה כל חבות על הפסד כלכלי, אובדן רווחים, תקורה, או נזק עקיף, תוצאתי, מיוחד או מקרי שניתן לטעון שנובע ממכירת המוצר או משימוש בו. חלק מסמכויות השיפוט אינן 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.

למימוש זכויותיך במסגרת אחריות מוגבלת זו, פנה לנציג המקומי המורשה של Respironics, Inc. או אל Respironics, Inc. בכתובת 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, ארה"ב, או אל Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, גרמניה.

Kullanma Talimatı

Amara SE Tam Yüz Maskesi



TÜRKÇE

Kullanım Amacı

Amara SE ve Amara Gel SE Tam Yüz Maskesinin noninvaziv ventilasyon uygulaması için bir hasta arayüzü sağlaması amaçlanmıştır. Maskeler, ventilasyon yetmezliği için yeterli alarmlar ve güvenlik sistemlerine sahip ve solunum yetmezliği, solunum yetersizliği veya obstrüktif uyku apnesi tedavisi için CPAP veya pozitif basınçlı ventilasyon uygulaması amaçlanmış ventilatörlere bir aksesuar olarak kullanılacaktır. Maskeler sadece hastane/kurumsal ortamda çok hastada kullanım içindir. Maskeler noninvaziv ventilasyon için uygun adaylar olan hastalarda (>30 kg) kullanılacaktır.

Not: Maskeye ekshalasyon deliği konmamıştır. Bu maskeyle ayrı bir ekshalasyon cihazının kullanılması şarttır.

Not: Bu maske doğal kauçuk lateks veya DEHP'den üretilmemiştir.

Semboller



Uyarı veya Dikkat



Not



Öneri

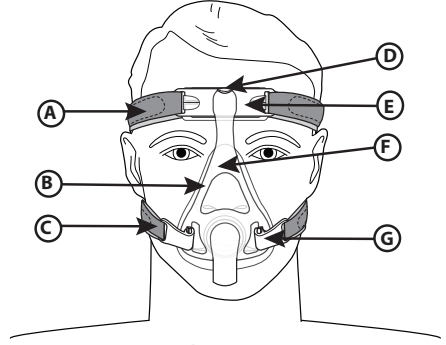


Doğal Kauçuk
Lateksten
Üretilmemiştir

⚠ 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 ayrı bir ekshalasyon cihazı gerektirir.
- Bu maske, sağlık bakımı uzmanınız veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP veya iki düzeyli sistemlerle birlikte kullanılmak 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 açıkken ve 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 çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.
- Bu maske hastanın ventilatör arıza yaparsa solunmasına izin verecek bir anti-asfiksi valfi içermez.
- Cihazla oksijen kullanılırsa cihaz çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarının Açıklaması: Cihaz çalışmaz durumdayken oksijen akışı açık bırakıldığında ventilatör tüp sistemi içine verilen oksijen cihazın muhafazası içinde birikebilir. Cihaz 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 çoğu 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: göğüste olağandışı rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişmesi, geğirme, şiddetli başağrısı, bulanık görme, gözlerde kuruma, göz ağrısı veya göz enfeksiyonları.
- Bu maske yardımcı olmayan, zihinsel olarak donuk, cevap vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hasta kusmaya neden olabilecek reçeteli bir ilaç alıyorsa bu maske önerilmez.
- Diş, dişeti veya çenede sızı hissederseniz bir doktor veya dişhekimine danışın. Bir maske kullanılması mevcut bir diş problemini kötüleştirebilir.
- Bir ekshalasyon cihazı takılması artmış sızıntıyı kompanse etmek için tedavi basıncı düzeyinin ayarlanmasını gerektirir.
- Bu maskeyi kullanırken minimum 3 cm H₂O (hPa) devam ettirilmelidir.
- Maskede boğulma tehlikesi yaratabilecek küçük parçalar bulunur.
- Kullanılmadığında O₂ zenginleştirme ekini çıkarın.



Şekil 1

- A Üst Başlık Bantları
- B Entegre Yastık/Yüz Siperi
- C Alt Başlık Bantları
- D İtme Düğmesi Ayarlayıcı
- E Pedli Alın Desteği
- F Dirsekli Çerçeve
- G Başlık Klipsleri

Kontrendikasyonlar

Bu maskenin aşağıdaki rahatsızlıkları olan hastalarda kullanımı uygun olmayabilir: Yakın tarihli göz operasyonu veya göz kuruluğu, hiatal herni, aşırı reflü, öksürük refleksi bozukluğu, kardiyak sfinkter fonksiyonu bozukluğu veya maskeyi kendi çıkaramayan 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.

Temizleme Talimatı

Maskeyi ilk kullanımdan önce ve her gün elle yıkayın. Başlık haftalık olarak veya gerektiği şekilde elle yıkanmalıdır. Maskenin günlük temizliğinde başlığın çıkarılması gerekmez.

1. Maskeyi ılık 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. Gerekli şekilde herhangi bir bileşeni atın veya değiştirin.

Kurumsal Dezenfeksiyon

Hastane/kurumsal ortamda **çok hastada kullanım** için maskeyi hastalar arasında tekrar işlemek üzere Dezenfeksiyon Kılavuzunu 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

Bu sembol () Philips Respironics tedavi cihazı veya maskeniz üzerinde belirebilir.

System One ayarı bu maske için veya ayrı/ek ekshalasyon cihazı gerektiren herhangi bir maske için geçerli değildir.

Doğru Uyumu Sağlama

Maskeyi takmadan önce:

1. **Başlık klipsleri** - Ayırmak için tutun ve çerçeveden uzağa doğru bükün.
2. **Başlık** - Büyük ayara gevşetin.

Maskeyi ayarlama:

1. Maskeyi başınız üzerine çekin. Maskeyi yüzünüze doğru tutun.
2. **Başlık klipsleri** - Bağlamak için yerine bastırın (Şekil 2).
3. **Başlık** - Üst ve alt bantları düzgün şekilde ayarlamak için çıkıntıları geri çekin (Şekil 3).
4. **Alın ayarlama düğmesi** - Basıncı ayarlamak için çerçeveyi yüzünüze doğru veya yüzünüzden uzağa kaydırmak üzere basıp tutun (Şekil 4). Bu işlem burnunuzun köprü kısmı ve çenenizdeki basıncı azaltır veya arttırır.

Maske yüzünüzün üzerinde rahatça durmalıdır. Alın pedi alnınıza hafifçe dokunur. Maske yastığının alt kısmı ağızınız hafifçe açıkken çenenizin hemen üzerine yaslanmalıdır.

Maskeyi kullanma:

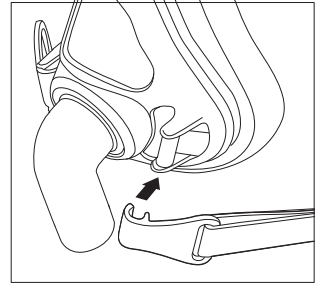
1. Esnek tüpü (CPAP veya iki düzeyli cihazınızla sağlanan) maskedeki dirseğe takın.
2. Sırt üstü yatın. Tedavi cihazını açın. Normal nefes alın. Ağızınızı hafif açık tutun.
3. Farklı uyku pozisyonlarını alın. Rahat edinceye kadar hareket edin. Aşırı hava sızıntısı varsa son ayarlamaları yapın. Bir miktar hava sızıntısı normaldir.

✳️ Rahatlık Önerileri

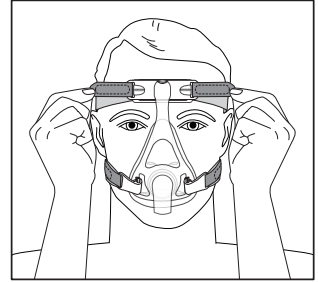
- En sık görülen hata başlığın fazla sıkılmasıdır. Başlık gevşek ve rahat bir şekilde oturmalıdır. Cildiniz maske etrafında şişkinlik yapıyorsa veya yüzünüzde kırmızı işaretler görürseniz başlığı gevşetin.
- Alt başlık bantlarını ağızınızın kenarlarındaki sızıntıları azaltmak üzere ayarlayın.

Maskeyi Çıkartma

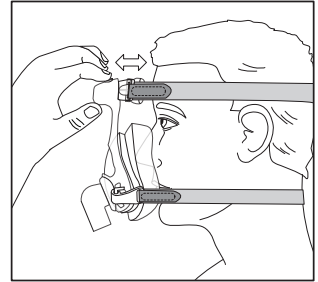
Başlık klipslerini çıkarın ve başınızın üzerine çekin (Şekil 5).



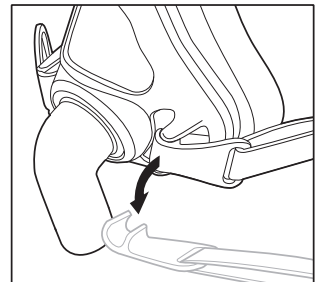
► Şekil 2



► Şekil 3



► Şekil 4



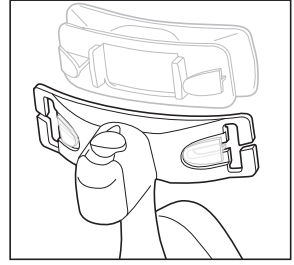
► Şekil 5

Maskenin Sökülmesi

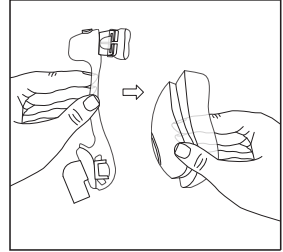
1. **Başlık** - Pedli alın desteği ve başlık klipslerinden çıkarın.
2. **Alın pedi** - Pedli alın desteğinin kanalından kaydırarak çıkarın (Şekil 6).
3. **Maske yastığı** - Tutun ve maske çerçevesinden çekin (Şekil 7).

Maskenin Kurulması

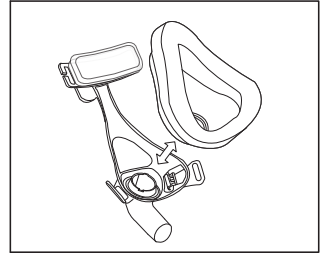
1. **Alın pedi** - Pedli alın desteği kanalının üzerine kaydırın.
2. **Maske yastığı** - Yastığı dirsek üzerinde tutucu çıkıntıların ilerisine bastırarak ve yerine bastırarak için başparmaklarınızı kullanın (Şekil 8).
3. **Başlık** - Üst bantları alın pedi desteği içinden geçirin ve alt bantları başlık klipsleri içinden geçirin. Başlık klipslerini maske çerçevesine itin.



Şekil 6



Şekil 7

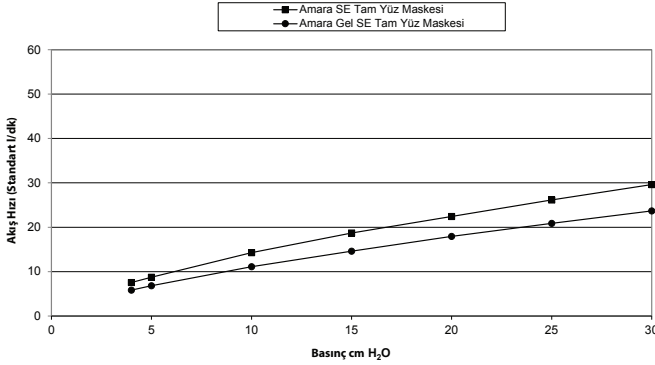


Şekil 8

Spesifikasyonlar

⚠ Uyarı: Maskenin teknik spesifikasyonları sağlık bakımı 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 edilmeyebilir ve sızıntı ya da sızıntı hızındaki değişiklik cihaz işlevini etkileyebilir. Aşağıda gösterilen basınç akış eğrisi beklenen performansa yakın tahmini değerlerdir. Kesin ölçümler farklılık gösterebilir.

Basınç Akış Eğrisi



Direnç

Şu değerlerde Basınç Düşmesi

	50 SLPM (Standart l/dk)	100 SLPM (Standart l/dk)
Tüm büyüklükler	0 cm H ₂ O	0,2 cm H ₂ O

Ölü Boşluk Hacmi

En Küçük (P)	238 ml
Küçük (S)	245 ml
Orta (M)	256 ml
Büyük (L)	267 ml

Ses Düzeyleri

	Amara SE Tam Yüz Maskesi	Amara Gel SE Tam Yüz Maskesi
A Ağırlıklı Ses Güç Düzeyi	42 dBA	34 dBA
A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi (1 m'de)	34 dBA	26 dBA

Atma

Yerel düzenlemelere göre atın.

Saklama Koşulları

Sıcaklık: -20 °C ila +60 °C

Bağıl Nem: %15 - %95 yoğunlaşmayan

Sınırlı Garanti

Respironics, 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 bulundurmayaacağı garanti eder.

Ürün eğer Garanti Dönemi içinde normal kullanım koşulları altında arıza yaparsa ve Ürün Respironics'e Garanti Dönemi içinde geri gönderilirse Respironics 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, ihmal, 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 Respironics dışında herhangi biri tarafından tamir veya modifiye edilmiş herhangi bir Ürün için geçerli değildir. Respironics, bu Ürünün herhangi bir kullanımı veya satışından ortaya çıktığı iddia edilebilecek herhangi bir ekonomik kayıp, kar kaybı, genel masraf veya dolaylı sonuçsal, hususi veya arıza hasarlar için yükümlülük kabul etmez. Bazı adli bölgeler arıza 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 AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR GARANTİ DAHİL HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ SPESİFİK OLARAK REDDEDİLİR. BAZI ADLİ BÖLGELER ZİMNİ GARANTİLERİN REDDİNE İZİN VERMEZ VE BU NEDENLE YUKARIDAKI SINIRLAMA SİZİN İÇİN GEÇERLİ OLMAYABİLİR. BU GARANTİ SİZE BELİRLİ YASAL HAKLAR VERİR VE AYRICA KENDİ ADLİ BÖLGENİZDE GEÇERLİ KANUNLAR ALTINDA BAŞKA HAKLARINIZ OLABİLİR.

Bu sınırlı garanti altındaki haklarınızı kullanmak için yerel yetkili Respironics, Inc. bayinizle irtibat kurun veya Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, A.B.D., veya Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Almanya adreslerine yazın.

사용 설명서

Amara SE 안면 전체 마스크



한국어

용도

Amara SE 및 Amara Gel SE 안면 전체 마스크는 비침습형 호흡 적용을 위한 환자 인터페이스를 제공하는 데 사용됩니다. 이 마스크들은 호흡 실패에 대한 충분한 경보 및 안전 시스템이 갖추어진 호흡기에 대한 부속 장치로 사용되어야 하며, 이때 호흡기는 호흡 기능 상실, 호흡 부전증 또는 폐쇄성 수면 무호흡증 치료를 위한 CPAP 또는 양압 환기 요법을 실시하기 위한 것입니다. 이 마스크들은 병원/기관 환경에 한해 다수 환자용으로 사용됩니다. 이 마스크들은 비침습형 호흡에 대한 적절한 후보인 환자(30 kg 초과)에 사용됩니다.

참고: 마스크에는 호기 포트가 장착되어 있지 않습니다. 이 마스크에는 반드시 별도의 호기 장치를 사용해야 합니다.

참고: 이 마스크는 천연 고무 라텍스 또는 DEHP로 제조되지 않았습니다.

기호



경고
또는
주의



참고



요령

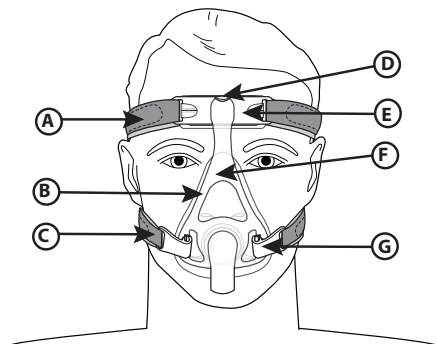


천연 고무
라텍스로
제조되지
않음

경고

- 이 마스크는 생명유지용 호흡기로 사용할 수 없습니다.
- 사용하기 전에 손으로 세척하십시오. 손상 또는 마모(균열, 잔금, 파열 등) 여부에 대해 마스크를 점검하십시오. 필요에 따라 구성 요소를 폐기 및 교체하십시오.
- 이 마스크에는 별도의 호기 장치가 필요합니다.
- 이 마스크는 귀하의 의료 전문인 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 막거나 봉하려고 하지 마십시오. 경고 설명: CPAP 시스템은 마스크로부터 지속적으로 공기가 흘러 나가도록 하는 배기 구멍을 가진 커넥터가 있는 특수 마스크와 병용해야 합니다. CPAP 기기가 켜져 있고 제대로 작동할 때, CPAP 기기로부터의 새 공기가 부착된 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.
- 이 마스크에는 호흡기가 작동하지 않는 경우 환자의 호흡을 위한 질식 방지 밸브가 포함되어 있지 않습니다.
- 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 불편감을 경험할 수 있습니다. 그러한 경우가 발생하면, 사용을 중단하고 담당 의료 전문인에게 문의하십시오.

- 다음 증상 중 한 가지라도 발생하면 의사의 진찰을 받으십시오. 비정상적인 흉부 불편감, 숨가쁨, 위 팽창, 트림, 심한 두통, 시야가 흐릿해짐, 눈 건조, 눈 통증 또는 눈 감염.
- 이 마스크는 비협조적이거나, 의식이 둔화되거나, 무반응이거나, 또는 마스크를 벗을 수 없는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.
- 환자가 구도를 유발할 수 있는 처방약을 복용 중인 경우 이 마스크를 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 치아, 잇몸 또는 턱이 아프면 의사나 치과 의사의 진찰을 받으십시오. 마스크를 사용하면 기존의 치과 질환이 악화될 수 있습니다.
- 호기 장치를 부착하면 누출량 증가를 보상하기 위해 요법 압력을 조절해야 합니다.
- 이 마스크 사용 시 최소 3 cm H₂O(hPa)가 반드시 유지되어야 합니다.
- 이 마스크에는 질식 위험을 초래할 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다.
- 사용하지 않을 때는 O₂ 보강 부착물을 분리하십시오.



▲ 그림 1

- A 헤드기어 상단 스트랩
- B 통합 쿠션/면판
- C 헤드기어 하단 스트랩
- D 누름식 조절 버튼
- E 이마 패드 지지
- F 엘보 장착 프레임
- G 헤드기어 클립

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 부품이 있는 경우 마스크를 교체하십시오.
- 사용 전에 경보 및 안전 시스템을 포함한 요법 장치, 즉 호흡기가 검증되었음을 확인하십시오.
- 요법 장치 압력을 확인하십시오.

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 행구십시오. 사용하기 전에 완전히 자연 건조시키십시오. 사용하기 전에 마스크가 건조된 상태임을 확인하십시오. 헤드기어를 평편하게 펴거나 줄에 널어 말리십시오. 헤드기어를 건조기에 넣지 마십시오.

⚠ 주의: 표백제, 알코올, 표백제나 알코올을 함유하는 세척 용액, 또는 컨디셔너나 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.philips.com/respironics를 방문하거나 Philips Respironics 고객 서비스부 +1-724-387-4000 또는 Respironics Deutschland +49 8152 93060에 문의하시면 얻으실 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 상태임을 확인하십시오.
4. 손상 또는 마모 여부에 대해 모든 부품을 점검하여 눈에 띄게 손상된(균열, 잔금, 파열 등) 부품은 교체하십시오. 쿠션이 단단해진 경우 마스크를 교체하십시오.

Philips Respironics System One (저항 조절)

이 기호()가 Philips Respironics 요법 장치 또는 마스크에 나타날 수 있습니다. System One 설정은 이 마스크 또는 별도/추가 호기 장치를 필요로 하는 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 씌웁니다. 마스크를 얼굴에 맵니다.
2. **헤드기어 클립** - 제자리에 들어가도록 눌러서 연결합니다(그림 2).
3. **헤드기어** - 탭을 잡아당겨 상단 및 하단 스트랩을 균등하게 조정합니다(그림 3).
4. **이마 조절 버튼** - 버튼을 누른 채로 유지하여 얼굴에 가까워지거나 멀어지도록 프레임을 밀어서 압력을 조절합니다(그림 4). 그러면 콧대와 턱에 대한 압력이 감소하거나 증가합니다.

마스크가 얼굴에 편안하게 놓인 상태여야 합니다. 이마 패드가 가볍게 이마에 닿습니다. 입을 약간 벌린 상태에서 마스크 쿠션의 하단이 턱 바로 위에 놓여야 합니다.

마스크 사용

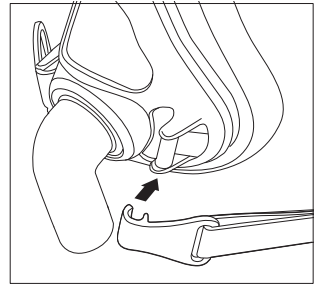
1. 유연 튜브(GPAP 또는 bi-레벨 장치에 포함되어 있음)를 마스크에 있는 엘보에 연결합니다.
2. 눕습니다. 요법 장치를 켭니다. 정상적으로 호흡합니다. 입을 약간 벌린 채로 유지합니다.
3. 여러 가지 다른 수면 위치를 취합니다. 편안해질 때까지 몸을 움직입니다. 과도하게 공기가 새는 경우, 최종적으로 조정을 합니다. 약간의 공기 누출은 정상입니다.

✳️ 편안감을 위한 요령

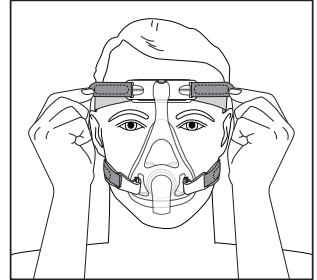
- 가장 흔한 실수는 헤드기어를 너무 심하게 조이는 것입니다. 헤드기어는 느슨하고 편안하게 맞아야 합니다. 마스크 주변으로 피부가 볼록하게 나오거나, 얼굴에 벌린 자국이 나면, 헤드기어를 느슨하게 하십시오.
- 입의 양쪽에서 생기는 누출을 줄이려면 헤드기어 하단 스트랩을 조절합니다.

마스크 벗기

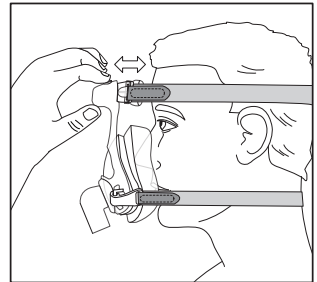
헤드기어 클립을 풀 후 머리 위로 당겨 벗겨냅니다(그림 5).



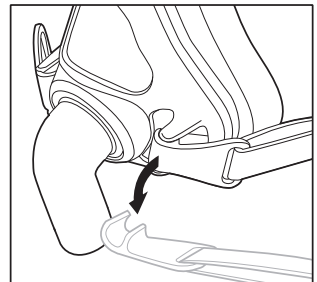
▶ 그림 2



▶ 그림 3



▶ 그림 4



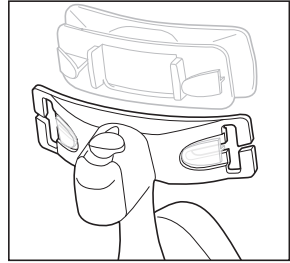
▶ 그림 5

마스크 해체

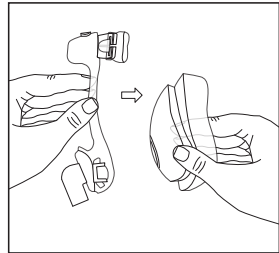
1. **헤드기어** - 이마 패드 지지대와 헤드기어 클립에서 헤드기어를 분리합니다.
2. **이마 패드** - 이마 패드 지지대 홈에서 패드를 밀어서 빼냅니다(그림 6).
3. **마스크 쿠션** - 쿠션을 잡고 마스크 프레임에서 당겨서 빼냅니다(그림 7).

마스크 조립

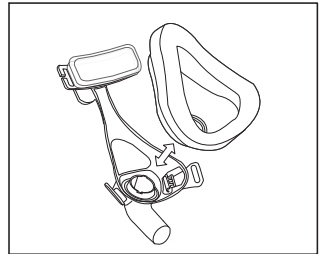
1. **이마 패드** - 이마 패드 지지대 홈으로 패드를 밀어 끼웁니다.
2. **마스크 쿠션** - 쿠션이 열보에 있는 지지 램프를 지나도록 엄지손가락으로 눌러서 제자리에 가도록 누릅니다(그림 8).
3. **헤드기어** - 상단 스트랩을 이마 패드 지지대에 통과시켜 끼우고 하단 스트랩을 헤드기어 클립을 통과시켜 끼웁니다. 헤드기어 클립을 마스크 프레임 위로 누릅니다.



▶ 그림 6



▶ 그림 7

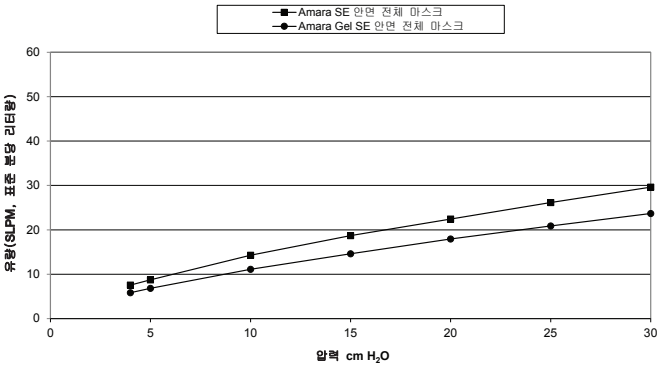


▶ 그림 8

사양

경고: 마스크가 CPAP 또는 bi-레벨 요법 장치와 사용 가능한지 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 효과적이지 못하거나, 최적의 요법이 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.

압류 곡선



저항

압력 저하

50 SLPM(표준 분당 리터량) 100 SLPM(표준 분당 리터량)

모든 치수 0 cm H₂O 0.2 cm H₂O

사강 용적

최소형(P) 238 ml
 소형(S) 245 ml
 중형(M) 256 ml
 대형(L) 267 ml

음 레벨

	Amara SE 안면 전체 마스크	Amara Gel SE 안면 전체 마스크
A-가중 음력 레벨	42 dBA	34 dBA
A-가중 음압 레벨(1 m)	34 dBA	26 dBA

폐기

현지 규정을 준수하여 폐기하십시오.

보관 조건

온도: -20°C ~ +60°C

상대 습도: 15% ~ 95% 비응축

제한 보증

Respironics, 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 Respironics에 반송하는 경우, Respironics는 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, 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 Respironics가 아닌 제3자에 의해 수리되었거나 변경되었을 가능성이 있는 제품에는 적용되지 않습니다. Respironics는 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 Respironics, Inc. 대리점에 연락하거나, Respironics, Inc. (1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, 미국) 또는 Respironics Deutschland GmbH & Co KG (Gewerbestr. 17, 82211 Herrsching, 독일)에 연락하십시오.



تعليمات الاستخدام قناع Amara SE للوجه بأكمله

الغرض من الاستخدام

إن الغرض من قناعي Amara SE و Amara Gel SE للوجه بأكمله هو توفير وسيط للمريض لاستخدام طريقة تنفس غير باضعة. إن القناعين مخصصان للاستخدام كملحق لأجهزة التهوية التي توجد بها أنظمة ملائمة للإنذار والأمان في حالة فشل التهوية، والتي تهدف إلى تقديم علاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي (CPAP) أو علاج التهوية بالضغط الإيجابي لعلاج الفشل التنفسي أو قصور التنفس أو انقطاع النفس الانسدادي النومي. القناعان مخصصان للاستخدام لعدة مرضى في بيئة المستشفيات/المؤسسات الصحية فقط. ويتم استخدام القناعين مع المرضى (< ٣٠ كجم) الذين يُعدون مرشحين ملائمين لاستخدام طريقة تنفس غير باضعة.

⚠️ **ملاحظة:** لا يتضمن القناع منفذاً مدمجاً لإخراج هواء الزفير. يجب استخدام جهاز منفصل لإخراج هواء الزفير مع هذا القناع.

⚠️ **ملاحظة:** هذا القناع غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو من ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات (DEHP).

الرموز

غير مصنوع
من لاتكس
المطاط
الطبيعي



نصيحة



ملاحظة



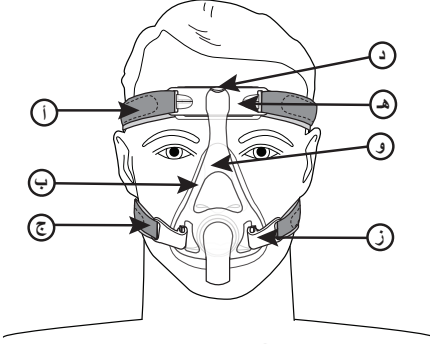
تحذير
أو
تنبيه



⚠️ تحذيرات:

- هذا القناع غير مناسب لتوفير تنفس صناعي لدعم الحياة.
- اغسل القناع يدوياً قبل الاستخدام. افحص القناع للتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل (تصدع، خدوش، تمزقات، إلخ).
- تخلص من أي مكونات واستبدلها حسبما يقتضي الأمر.
- يتطلب هذا القناع جهازاً منفصلاً لإخراج هواء الزفير.
- إن هذا القناع مصمم للاستخدام مع أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى الموصى بها من قبل متخصص الرعاية الصحية أو أخصائي العلاج التنفسي الخاص بك. لا ترتد هذا القناع إلا في حالة تشغيل نظام العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو العلاج ثنائي المستوى وعمله بشكل صحيح. لا تسد أو تحاول غلق منفذ إخراج هواء الزفير. توضيح التحذير: إن أنظمة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي مخصصة للاستخدام مع أقنعة 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 الجديد الصادر 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 يُعاد استنشاق هواء الزفير. يمكن أن تؤدي إعادة 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.
- هذا القناع لا يحتوي على صمام مضاد للاختناق من شأنه أن يسمح للمريض بالتنفس في حال توقف جهاز التهوية عن العمل.
- في حال استخدام الأكسجين مع الجهاز، يجب إغلاق تدفق الأكسجين عندما يكون الجهاز مطفأً. توضيح التحذير: عند ترك تدفق الأكسجين مغلقاً مع إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يتراكم الأكسجين الذي تم توصيله عبر أنابيب جهاز التهوية داخل هيكل الجهاز. سيُمثل الأكسجين المتراكم في هيكل الجهاز خطراً للتسبب في اندلاع حريق.
- ستفاوت تركيز الأكسجين المستنشق عند معدل تدفق ثابت للأكسجين التكميلي اعتماداً على إعدادات الضغط ونمط تنفس المريض واختيار نوع القناع ومعدل التسريب. ينطبق هذا التحذير على معظم أنواع أجهزة العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي وأجهزة العلاج ثنائي المستوى.
- قد لا يكون معدل تدفق الهواء عبر منفذ إخراج هواء الزفير كافياً لإخلاء جميع غازات الزفير من الأنابيب عند المستويات المنخفضة من ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو ضغط مجرى الهواء الزفير الإيجابي (EPAP).
- وقد يُعبد المريض استنشاق بعض من هواء الزفير.
- قد يصاب بعض المستخدمين بحرمان أو تهيج أو شعور بالانزعاج في الجلد. إذا ما حدث ذلك، فأوقف الاستخدام واتصل بمختص الرعاية الصحية الخاص بك.

- استشر أحد الأطباء إذا ما ظهر أيُّ من الأعراض التالية: الشعور بانزعاج غير طبيعي في الصدر أو ضيق التنفس أو انتفاخ المعدة أو التجشؤ أو الصداع الحاد أو تغيُّم الرؤية أو جفاف العينين أو ألم العينين أو عداوى العينين.
- ينبغي عدم استخدام القناع مع المرضى الراضين للعلاج أو الذين يعانون من تبدل ردود الأفعال أو المرضى غير المستجيبين أو غير القادرين على نزع القناع.
- لا يوصى باستخدام هذا القناع إذا كان المريض يتلقى دواءً من شأنه أن يسبب التقيؤ.
- استشر طبيبياً أو طبيب أسنان إذا أصبت بألم في الأسنان أو اللثة أو الفك. قد يتسبب استخدام القناع في تفاقم حالات أمراض الأسنان الموجودة بالفعل.



الشكل ١

- أ أحزمة دعامة الرأس العلوية
- ب البطانة الدمعية/الغطاء الخارجي المدمج
- ج أحزمة دعامة الرأس السفلية
- د زر الضغط الذي يعمل بالضغط
- هـ دعامة وسادة الجبهة
- و الإطار المزود بوصلة مرفقية
- ز مشابك تثبيت دعامة الرأس

- يلزم تعديل مستوى الضغط العلاجي عند توصيل جهاز إخراج هواء الزفير للتعويض عن زيادة التسريب.
- يجب الحفاظ على مستوى الضغط في حد أدنى ٣ سم من الماء (هكتو باسكال) عند استخدام هذا القناع.
- يحتوي القناع على أجزاء صغيرة قد تشكل خطر الإصابة باختناق.
- انزع ملحق تعزيز الأكسجين عندما لا يكون قيد الاستخدام.

موانع الاستعمال

قد لا يكون هذا القناع ملائماً للاستخدام مع المرضى ذوي الحالات التالية: الذين خضعوا لجراحة حديثة بالعين أو الذين يعانون من جفاف العينين أو الفتق الحجابي أو الارتجاع المفرط أو اختلال المنعكس السعالى أو اختلال وظيفة المصرة الفؤادية؛ أو مع المرضى غير القادرين على نزع القناع بأنفسهم.

تُرْجى قراءة واستيعاب التعليمات بالكامل قبل الاستخدام.

- اغسل القناع يدوياً.
- اغسل وجهك. لا تستخدم مرطباً/غسولاً على يديك أو وجهك.
- افحص القناع واستبدله إذا ما تصلبت الوسادة 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 الإنذار والأمان، قبل الاستخدام.
- تحقق من إعداد (إعدادات) ضغط الجهاز العلاجي.

تعليمات التنظيف

اغسل القناع يدويًا قبل الاستخدام للمرة الأولى وبشكل يومي. ينبغي غسل دعامة الرأس يدويًا بشكل أسبوعي، أو كما تقتضي الحاجة. لا توجد حاجة لنزع دعامة الرأس عند التنظيف اليومي للقناع.

١. اغسل القناع يدويًا بالماء الدافئ باستخدام منظف أطباق سائل.

٢. قم بالشفط جيدًا. اترك القناع في الهواء ليجف بالكامل قبل الاستخدام. تأكد من جفاف القناع قبل الاستخدام. ضع دعامة الرأس بصورة مسطحة أو علقها لتجف. لا تضع دعامة الرأس في المجفف.

⚠ **تنبيه:** لا تستخدم المبيضات أو الكحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد مبيضة أو كحول أو محاليل التنظيف التي تحتوي على مواد ملطفة 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 واستبدلها حسبما 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/respironics أو بالاتصال بخدمة عملاء Philips Respironics على رقم ٤٠٠٠-٣٨٧-١٧٢٤+ أو Respironics Deutschland على الرقم ٦٠٦٠٩٣٠٨١٥٢+٤٩.

تعليمات الغسل في غسالة الأطباق

بالإضافة إلى الغسيل اليدوي، يمكن تنظيف القناع في غسالة الأطباق مرة في الأسبوع.

⚠ **تنبيه:** استخدم منظف أطباق سائلاً لطيفاً فقط عند غسل القناع.

١. انزع دعامة الرأس. لا تغسل دعامة الرأس في غسالة الأطباق.

٢. افصل البطانة والغطاء الخارجي واغسلهما في الرف العلوي لغسالة الأطباق.

٣. اتركهما ليجفا 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 البطانة متصلبة.

نظام التحكم في المقاومة System One من Philips Respironics

قد يظهر هذا الرمز (1 ←) على جهاز علاج أو قناع Philips Respironics الخاص بك.

لا ينطبق إعداد System One على هذا القناع، أو أي أقنعة تتطلب جهازاً منفصلاً/إضافياً لإخراج هواء الزفير.

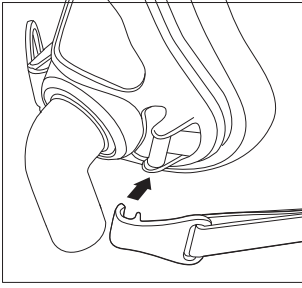
تحقيق وضع الارتداء الصحيح

قبل ارتداء القناع:

1. مشابك دعامة الرأس - أمسكها وأدراها بعيداً عن الإطار لفصلها.
2. دعامة الرأس - اضبطها على وضع واسع.

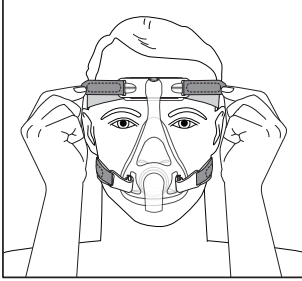
تعديل وضع القناع:

1. اسحب القناع من فوق رأسك. أمسك بالقناع في مواجهة وجهك.
2. مشابك تثبيت دعامة الرأس - ادفعها في موضعها لتوصيلها (الشكل ٢).
3. دعامة الرأس - اسحب الألسنة إلى الخلف لضبط وضع الأحزمة العلوية والسفلية بشكلٍ متساوٍ (الشكل ٣).



الشكل ٢

4. زر ضبط القناع عند الجبهة - اضغط مع الاستمرار في الضغط لتحريك الإطار تجاه وجهك أو بعيداً عنه لضبط الضغط (الشكل ٤). سيعمل هذا على خفض أو زيادة الضغط على جسر أنفك وعلى ذقنك.



الشكل ٣

ينبغي أن يستند القناع على وجهك بشكل مريح. ستلامس وسادة الجبهة جبهتك برفق. ينبغي أن يستند الجزء السفلي من بطانة القناع فوق الذقن مباشرة مع فتح فمك قليلاً.

استخدام القناع:

1. قم بتوصيل الأنابيب المرنة (مرفقة مع جهاز العلاج بخاصية ضغط مجرى الهواء المستمر الإيجابي أو جهاز العلاج ثنائي المستوى) بالوصلة المرفقية الموجودة بالقناع.

2. استلق. قم بتشغيل جهاز العلاج. تنفس بشكل طبيعي. أبق فمك مفتوحاً بعض الشيء.

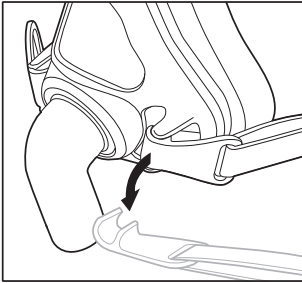
3. جرّب أوضاعاً مختلفة للنوم. غير وضعك حتى تصل إلى الوضع الأكثر راحة بالنسبة لك. في حال وجود تسربات هوائية مفروطة، يُرجى إجراء بعض التعديلات النهائية. من الطبيعي أن يتسرب بعض الهواء.

نصائح لتحقيق الراحة

- يُعد الخطأ الأكثر شيوعاً هو الإفراط في إحكام ربط دعامة الرأس. ينبغي أن توضع دعامة الرأس بشكلٍ مريحٍ ومرحٍ. إذا ما برز الجلد حول القناع أو إذا لاحظت علامات حمراء على وجهك، فأرخِ ربط دعامة الرأس.
- عدّل وضع الأحزمة السفلية لدعامة الرأس للحد من تسرب الهواء حول جانبي فمك.

نزع القناع

1. افصل مشابك دعامة الرأس واسحب القناع من فوق رأسك (الشكل ٥).



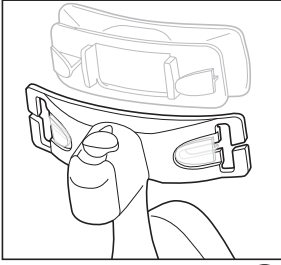
الشكل ٥

تفكيك القناع

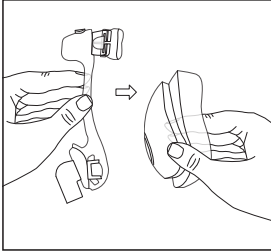
١. دعامة الرأس - انزعها من دعامة وسادة الجبهة ومشابك دعامة الرأس.
٢. وسادة الجبهة - اسحب الوسادة خارج مسار دعامة وسادة الجبهة (الشكل ٦).
٣. بطانة القناع - أمسكها واسحبها خارج إطار القناع (الشكل ٧).

تجميع أجزاء القناع

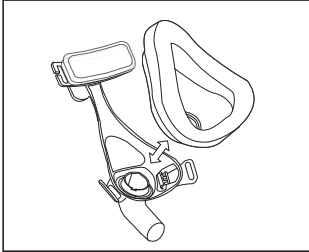
١. وسادة الجبهة - اسحبها إلى داخل مسار دعامة وسادة الجبهة.
٢. بطانة القناع - استخدم أصابع إبهامك لدفع البطانة متجاوزة أسنة التثبيت الموجودة بالوصلة المرفقية واضغط عليها لتستقر في مكانها (الشكل ٨).
٣. دعامة الرأس - مرر الأحزمة العلوية عبر دعامة وسادة الجبهة، والأحزمة السفلية عبر مشابك تثبيت دعامة الرأس. اضغط مشابك دعامة الرأس لتثبيتها في إطار القناع.



الشكل ٦



الشكل ٧

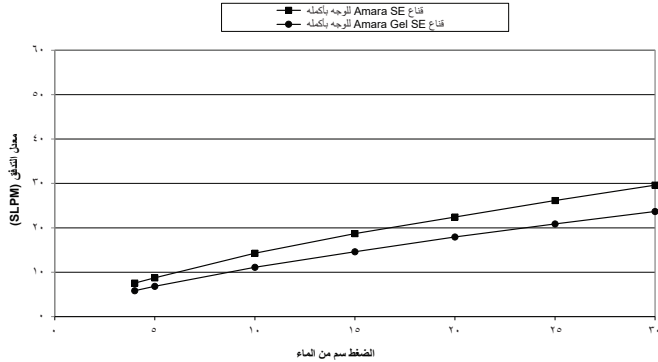


الشكل ٨

المواصفات

⚠ تحذير: المواصفات الفنية للقناع متوفرة لمتخصص الرعاية الصحية الخاص بك ليتمكن من تحديد إذا ما كان القناع متوافقاً مع جهاز العلاج بخاصية 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 متوافقة، فقد يكون غير مريح وقد لا يكون غلق القناع فعالاً وقد لا تتحقق النتيجة المتلى من العلاج وقد يؤثر التسريب أو اختلاف معدلات التسريب على وظيفة الجهاز. إن منحني تدفق الضغط الموضح أثناء هو شكل تقريبي للأداء المتوقع. قد تتفاوت القياسات الدقيقة.

منحني تدفق الضغط



المقاومة

الهبوط في مستوى الضغط عند

SLPM ١٠٠

SLPM ٥٠

٠,٢ سم من الماء

٠ سم من الماء

جميع الأحجام

حجم الحيز السلبي

P ٢٣٨ مل

S ٢٤٥ مل

M ٢٥٦ مل

L ٢٦٧ مل

مستويات الصوت

	قناع Amara SE اللوجه بأكمله	قناع Amara Gel SE اللوجه بأكمله
مستوى قوة الصوت وفقاً للمنحنى A	34 dBA	42 dBA
مستوى ضغط الصوت وفقاً للمنحنى A على بعد ١ متر	26 dBA	34 dBA

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقاً للوائح المحلية.

ظروف التخزين

درجة الحرارة: -٥٢٠ مئوية إلى ٥٦٠+ مئوية
الرطوبة النسبية: ١٥٪ إلى ٩٥٪ دون تكاثف

الضمان المحدود

تضمن شركة Respironics, Inc. أن أنظمة ألقنتعتها (بما فيها إطار 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 للنقل وينطبق 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 ووفقاً للشروط المنصوص عليها في المواد المطبوعة الخاصة بالمنتج، وهو لا يغطي أي عيوب أخرى غير مرتبطة بالمواد أو التصنيع.

لا ينطبق هذا الضمان على أي منتج قد تم إصلاحه أو تعديله من قبل أي جهة بخلاف شركة Respironics. تخلي Respironics مسؤوليتها فيما يتعلق 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 الدوائر القضائية بالاستثناء أو التقييد الخاص بالأضرار العرضية أو التبعية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد أو الاستثناء المذكور أعلاه.

هذا الضمان مُقدّم 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 الملاءمة لغرض محدد. لا تسمح بعض الدوائر القضائية بإعلان إخلاء المسؤولية عن الضمانات الضمنية، لذلك قد لا ينطبق عليك التقييد المذكور أعلاه. يمنحك هذا الضمان حقوقاً قانونية محددة، وقد تكون لك كذلك حقوق أخرى وفقاً للقوانين السارية في الدائرة القضائية المحددة التي تتبع لها.

لممارسة حقوقك المكفولة بمقتضى هذا الضمان المحدود، اتصل بموزع Respironics, Inc. المعتمد المحلي الذي تتعامل معه أو تواصل مع Respironics, Inc. على العنوان 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania. 15668، الولايات المتحدة الأمريكية أو Gewerbestraße 17, Respironics Deutschland GmbH & Co KG, 82211 Herrsching, ألمانيا.