

Instructions for Use


Amara Full Face Mask



ENGLISH

Intended Use

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

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

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

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

Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Does not contain natural rubber latex



System One Resistance Control Setting

Warnings

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

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

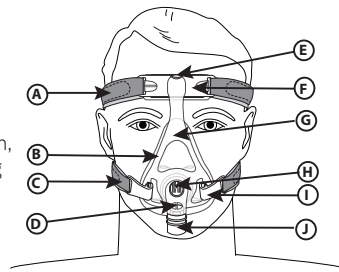


Figure 1

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

Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask by themselves.

Before Use Read and Understand the Instructions Completely

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

Verify the Entrainment Valve

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

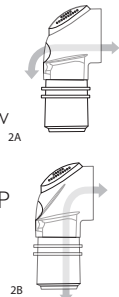


Figure 2

Cleaning Instructions

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

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

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

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

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

Institutional Disinfection

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

Philips Respironics System One Resistance Control

Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is $\frac{1}{1}$ and should be set by your provider.

Notes:

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

Achieving the Right Fit

Before putting on the mask:

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

Adjusting the mask:

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

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

Using the mask:

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

* Comfort Tips

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

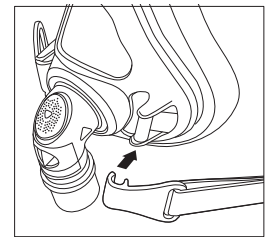


Figure 3

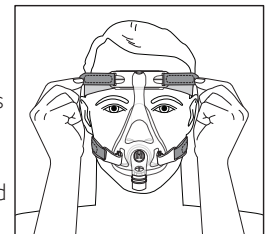


Figure 4

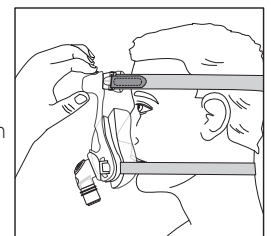


Figure 5

Removing the Mask

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

Disassembly of the Mask

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

Assembly of the Mask

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

Tubing Quick Release

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

Specifications

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

Pressure Flow Curve

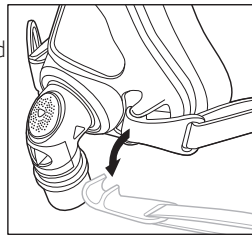
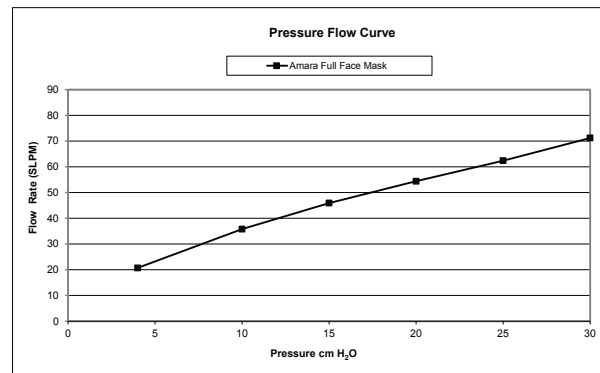


Figure 6

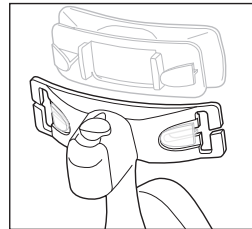


Figure 7

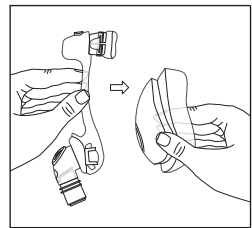


Figure 8

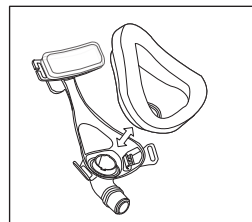


Figure 9

Resistance with Anti-Asphyxia Valve Closed to Atmosphere

Drop in Pressure at

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

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

	50 L/min
Inspiratory Resistance	0.6 cm H ₂ O
Expiratory Resistance	0.7 cm H ₂ O

Deadspace

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

Sound Levels

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

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

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

LIMITED WARRANTY

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

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is non-transferable 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 states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you. THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME STATES 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, WHICH VARY FROM STATE TO STATE.

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, 1-800-345-6443 (USA and Canada only) or 1-724-387-4000.

Mode d'emploi

Masque naso-buccal Amara

FRANCAIS

Usage préconisé

Le masque naso-buccal Amara sert d'interface patient dans l'application d'une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Le masque est destiné à un usage unique (par patient) à domicile ou à l'utilisation sur plusieurs patients en hôpital ou en institution. Le masque est destiné à l'usage des patients pesant plus de 30 kg auxquels une thérapie PPC ou à deux niveaux de pression a été prescrite.

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

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

Mise en garde : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Symboles



Avertissement ou mise en garde



Remarque



Conseil



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Contrôle de résistance System One

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de soutien vital.
- Lavez à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Éliminez et remplacez des composants, au besoin.
- Ce masque s'utilise avec les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression qui sont recommandés par votre professionnel de santé ou votre thérapeute respiratoire. N'appliquez ce masque qu'une fois que le système PPC ou à deux niveaux de pression a été mis en route et fonctionne correctement. Évitez de bloquer la valve d'expiration ou de tenter de l'obstruer. Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont dotés d'orifices d'expiration permettant d'expulser un débit d'air continu hors du masque. Quand l'appareil de PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil de PPC chasse l'air expiré par la valve d'expiration du masque connecté. Toutefois, quand l'appareil de PPC n'est pas en marche, le masque ne procure pas suffisamment d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. La réinhalation d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certains cas, entraîner la suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Si l'appareil est utilisé avec de l'oxygène, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. Explication de l'avertissement : Si l'appareil n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient, du masque sélectionné et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et à deux niveaux de pression.

- En cas de pression PPC ou PEP basse, le débit à travers la valve d'expiration peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés hors du tuyau. Un certain niveau de réinhalation peut survenir.
- Certains utilisateurs peuvent manifester une rougeur de la peau, une irritation ou une gêne. Le cas échéant, arrêtez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants : Gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, renvoi gastrique, maux de tête graves, vision trouble, sécheresse, douleur ou infections oculaires.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs, végétatifs, non réceptifs ou incapables de retirer le masque eux-mêmes.
- Ce masque n'est pas recommandé pour les patients prenant des médicaments prescrits qui pourraient causer des vomissements.
- Consultez un médecin ou un dentiste en présence de douleur au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. Le port du masque peut aggraver une affection dentaire existante.
- Maintenez un minimum de 3 cm H₂O (hPa) pendant l'utilisation de ce masque.
- Le raccordement d'un dispositif d'expiration exige un ajustement du niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire.
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas la valve d'entraînement.

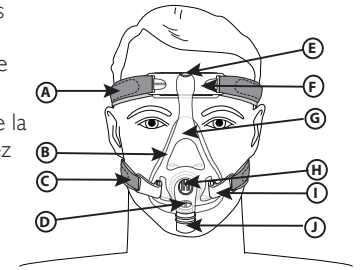


Figure 1

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

Contre-indications

Ce masque peut ne pas convenir aux patients présentant les affections suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, réflexe tussigène affaibli et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne sont pas coopératifs, dont les réflexes sont émoussés, qui ne répondent pas ou qui sont incapables de retirer eux-mêmes le masque.

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

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

Vérifiez la valve d'entraînement

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

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

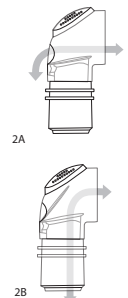


Figure 2

Instructions de nettoyage

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

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

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

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

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

Désinfection en institution

Pour **une utilisation sur plusieurs patients** en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection pour le reconditionnement du masque entre les patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle Philips Respironics au 1-800-345-6443 (USA ou Canada) ou au 1-724-387-4000.

Contrôle de résistance System One de Philips Respironics

Lorsqu'il est associé à un appareil System One de Philips Respironics, votre masque fournit une compensation de résistance optimale. Cette valeur du masque est $\frac{K}{X} \leftarrow X1$ et doit être réglée par votre prestataire.

Remarques :

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

Trouver le bon ajustement

Avant la mise en place du masque :

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

Ajustement du masque :

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

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

Utilisation du masque :

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

⚠ Conseils de confort

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

Retrait du masque

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

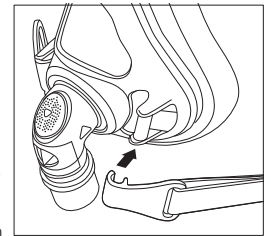


Figure 3

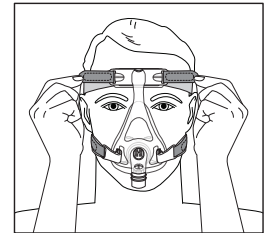


Figure 4

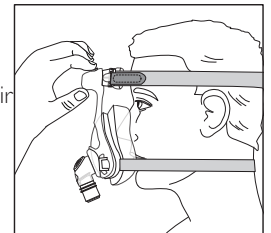


Figure 5

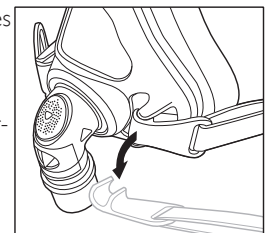


Figure 6

Démontage du masque

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

Montage du masque

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

Raccord rapide du tuyau

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

Caractéristiques techniques

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

Courbe pression-débit

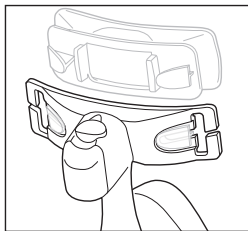
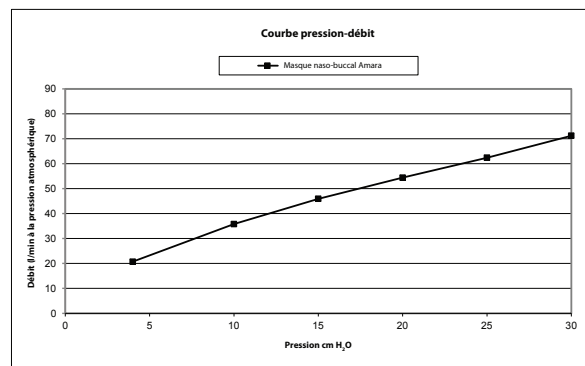


Figure 7

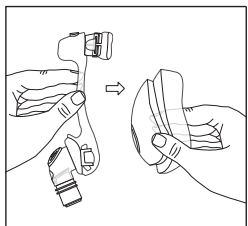


Figure 8

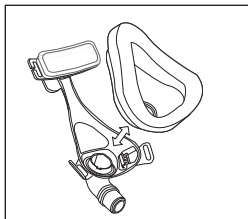


Figure 9

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

Chute de pression à

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

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

	50 l/min
Résistance inspiratoire	0,6 cm H ₂ O
Résistance expiratoire	0,7 cm H ₂ O

Volume d'espace mort

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

Niveaux sonores

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

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % (sans condensation)

GARANTIE LIMITÉE

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

Si le Produit présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est inaccessible 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 états 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 ÉTATS 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, QUI VARIENT D'UN ÉTAT À L'AUTRE, 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, 1-800-345-6443 (USA et Canada uniquement) ou 1-724-387-4000.

Instrucciones de uso

Mascarilla facial completa Amara

ESPAÑOL

Uso previsto

La mascarilla facial completa Amara está diseñada para ofrecer una interfaz para la aplicación de terapia CPAP o binivel a pacientes. La mascarilla es para uso exclusivo de un solo paciente en contextos domésticos o para uso multipaciente en contextos hospitalarios o institucionales. La mascarilla es para uso en pacientes (>30 kg) a los que se les haya prescrito terapia CPAP o binivel.

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

Nota: Esta mascarilla no contiene látex de caucho natural ni DEHP.

Precaución: las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de este.

Símbolos



Advertencia o precaución



Nota



Consejo



No contiene látex de caucho natural



Control de resistencia System One

Advertencias:

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar soporte ventilatorio vital.
- Lave a mano el dispositivo antes de usarlo. Inspeccione la mascarilla por si presenta daños o desgaste (grietas, microfisuras, desgarros, etc.). Deseche y cambie los componentes según sea necesario.
- Esta mascarilla está diseñada para utilizarse con los sistemas CPAP o binivel que le recomiende su profesional médico o terapeuta respiratorio. No lleve puesta esta mascarilla si el sistema CPAP o binivel no está encendido y funcionando correctamente. No bloquee ni intente sellar el conector espiratorio. Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP están diseñados para utilizarse con mascarillas especiales que cuentan con conectores con orificios de ventilación que permiten la salida de un flujo de aire continuo de la mascarilla. Cuando el aparato de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco procedente del aparato de CPAP expulsa el aire espirado por el conector espiratorio de la mascarilla conectada. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP no está en funcionamiento, no se suministrará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, y puede que se reinhale el aire espirado. La reinhalación de aire espirado durante más de unos minutos puede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.
- Si se utiliza oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el dispositivo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Si el flujo de oxígeno se mantiene activado cuando el dispositivo no se está utilizando, el oxígeno enviado al interior del tubo del ventilador puede acumularse dentro de la carcasa del dispositivo. La acumulación de oxígeno en la carcasa del dispositivo producirá riesgo de incendio.
- A un flujo fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la mascarilla seleccionada y la tasa de fuga. Esta advertencia es válida para la mayoría de los tipos de aparatos de CPAP y binivel.

- A presiones CPAP o EPAP bajas, el flujo a través del conector espiratorio puede ser inadecuado para eliminar todo el gas espirado del tubo. Puede haber cierto grado de reinhalación.
- Algunos usuarios pueden experimentar eritema, irritación o molestias. En dicho caso, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su profesional médico.
- Consulte a un médico si se produce alguno de los siguientes síntomas: Molestia torácica inusual, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza intenso, visión borrosa, sequedad ocular, dolor ocular o infecciones oculares.
- Esta mascarilla no debe utilizarse con pacientes que sean poco colaboradores, estén embotados, carezcan de capacidad de respuesta o no puedan retirarse la mascarilla por sí mismos.
- Esta mascarilla no se recomienda para pacientes que estén tomando un fármaco de venta con receta que pueda provocar vómitos.
- Consulte al médico o dentista si nota molestias en los dientes, encías o mandíbula. Utilizar una mascarilla puede agravar una afección dental existente.
- Debe mantenerse un mínimo de 3 cm H₂O (hPa) al utilizar esta mascarilla.
- La conexión de un dispositivo espiratorio requiere un ajuste del nivel de presión de terapia para compensar el aumento de la fuga.
- No bloquee ni selle la válvula antiasfíxia.

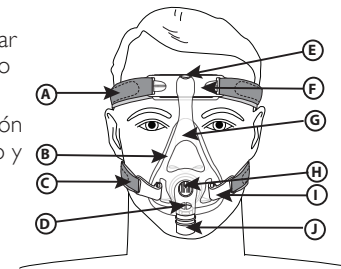


Figura 1

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

Contraindicaciones

Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para pacientes con las siguientes afecciones: funcionamiento del esfínter cardioesofágico deteriorada, reflujo excesivo, disfunción del reflejo túsgeno y hernia de hiato. No se debe utilizar si el paciente no coopera, está aturdido, no responde o no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

Lea y comprenda completamente las instrucciones antes de utilizarla

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

Compruebe la válvula antiasfíxia

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



Figura 2

Advertencia: No bloquee ni selle la válvula antiasfíxia.

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 1-800-345-6443 (EE. UU. o Canadá) o al 1-724-387-4000.

Control de resistencia System One de Philips Respironics

Cuando se combina su mascarilla con un dispositivo System One de Philips Respironics, proporciona una compensación de resistencia óptima. Este valor de la mascarilla es $\frac{1}{2} \times 1$ y debe configurarlo su proveedor.

Notas:

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

Cómo lograr el ajuste perfecto

Antes de poner la mascarilla:

1. **Presillas de arnés** - Agárrelas y gírelas separándolas del amazón 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** - Presiónelas en su sitio para conectarlas (Figura 3).
3. **Arnés** - Tire hacia atrás de las lengüetas para ajustar uniformemente las correas superiores e inferiores (Figura 4).
4. **Botón ajustador de la frente** - Pulse y mantenga pulsado para deslizar el amazón hacia la cara o retirarlo de la cara, de forma que se ajuste la presión (Figura 5). Esto reducirá o aumentará la presión en el puente de la nariz y la barbilla.

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

Utilización de la mascarilla:

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

✳️ Consejos para su comodidad

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

Cómo retirar la mascarilla

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

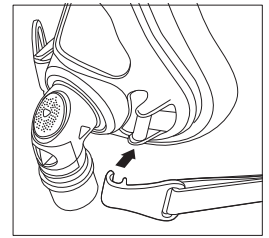


Figura 3

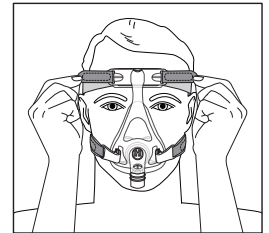


Figura 4

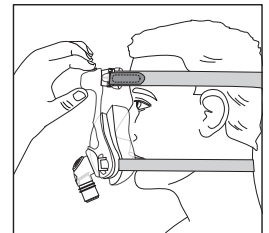


Figura 5

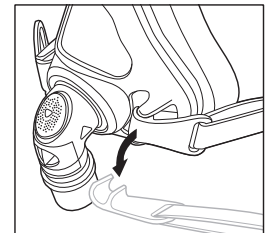


Figura 6

Desmontaje de la mascarilla

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

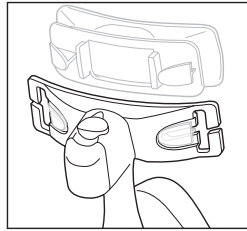


Figura 7

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 9).
3. **Arnés** - Pase las correas superiores a través del soporte para la frente con almohadilla, y las correas inferiores a través de las presillas del arnés. Empuje las presillas del arnés para ajustarlas al armazón de la mascarilla.

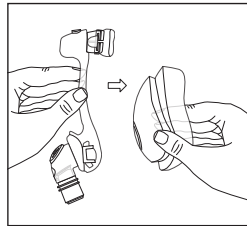


Figura 8

Liberación rápida del tubo

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

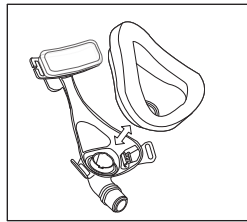
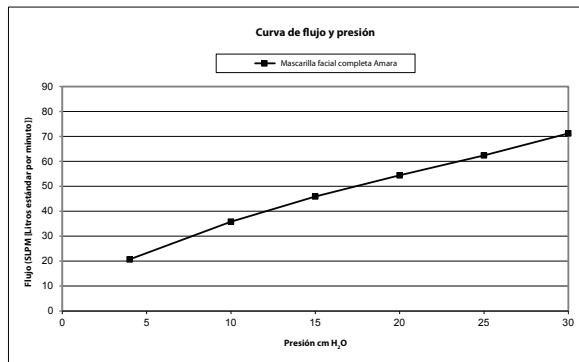


Figura 9

Especificaciones

⚠ Advertencia: Las especificaciones técnicas de la mascarilla se proporcionan para que su profesional médico determine si es compatible con su dispositivo terapéutico CPAP o binivel. Si se utiliza al margen de estas especificaciones, o con dispositivos incompatibles, la mascarilla puede resultar incómoda, es posible que el sello de la mascarilla no sea eficaz, puede que no se logre una terapia óptima, y la fuga, o la variación en la tasa de fuga, puede afectar al funcionamiento del dispositivo.

Curva de flujo y presión



Resistencia con válvula antiasfixia cerrada a la atmósfera

Descenso en la presión a

	50 SLPM	100 SLPM
Todos los tamaños	0,6 cm H ₂ O	1,5 cm H ₂ O

Resistencia inspiratoria y espiratoria con válvula antiasfixia abierta a la atmósfera

	50 l/min
Resistencia inspiratoria	0,6 cm H ₂ O
Resistencia espiratoria	0,7 cm H ₂ O

Volumen de espacio muerto

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

Niveles de sonido

Nivel de potencia sonora ponderado A	28 dBA
Nivel de presión sonora ponderado A a 1 m	20 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

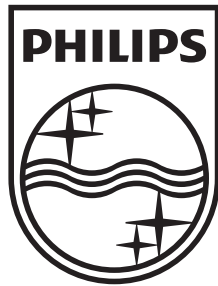
GARANTÍA LIMITADA

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. Algunos estados 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. ALGUNOS ESTADOS 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 ESTADO.

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, 1-800-345-6443 (solo EE. UU. y Canadá) o 1-724-387-4000.



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

