

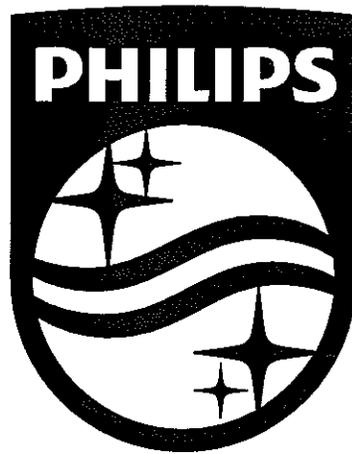


Amara View minimal contact full-face mask |



PHILIPS

RESPIRONICS



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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



0123

1109349 R09

LZ 8/25/2016

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

Amara View minimal contact full-face mask

Instructions for Use - English

Intended Use

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

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

📌 Note:

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

Symbols

 Warning or Caution

 Note

 Tip

 Consult Instructions for Use

 Not Made with Natural Rubber Latex

X1 System One Resistance Control

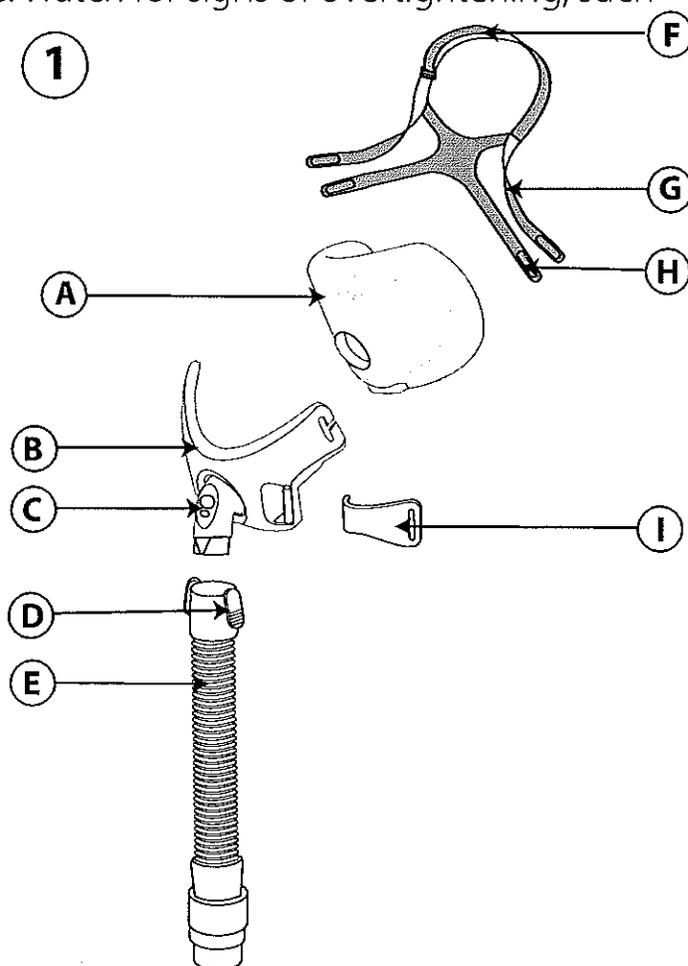
⚠ Warnings

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. **Explanation of the Warning:** CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. This warning applies to most models of CPAP systems.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. **Explanation of the Warning:** When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.

- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.
- Consult a physician if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, blurred vision, drying of the eyes, eye pain or eye infections.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- A minimum of 3cm H₂O (hPa) must be maintained when using this mask.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.
- Do not overtighten the headgear straps. Watch for signs of overtightening, such as excessive redness, sores or bulging skin around the edges of the mask. Loosen the headgear straps to alleviate symptoms.
- Do not block or seal the anti-asphyxia valve or exhalation ports.

Figure 1

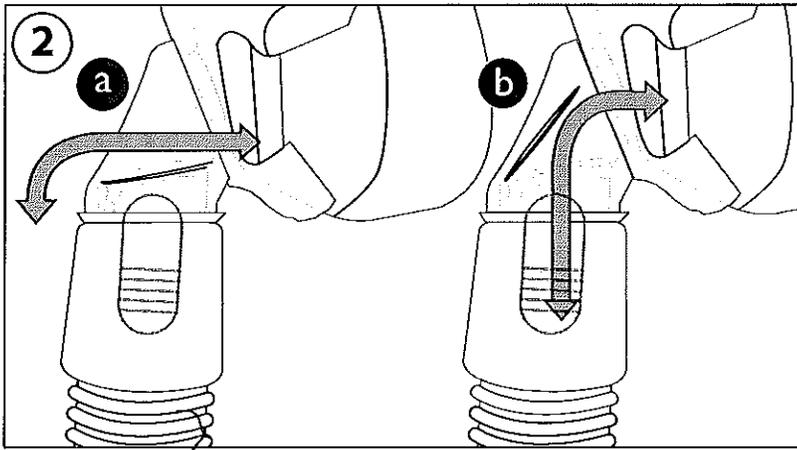
- (A) Mask Cushion with Exhalation Ports
(Do not block)
- (B) Mask Frame
- (C) Elbow with Anti-Asphyxia Valve
(Do not block)
- (D) Quick Release Tabs
- (E) Quick Release Tube with swivel
- (F) Headgear Crown Strap
- (G) Headgear Top Side Strap
- (H) Headgear Bottom Side Strap
- (I) Headgear Clip



Verify the Anti-Asphyxia Valve

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

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



Contraindications

This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, impaired cardiac sphincter function; or on patients unable to remove the mask by themselves.

Before Use Read and Understand the Instructions Completely.

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

Cleaning Instructions

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

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

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

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

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

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

Dishwashing Instructions

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

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

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Separate the cushion and the faceplate and wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.

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

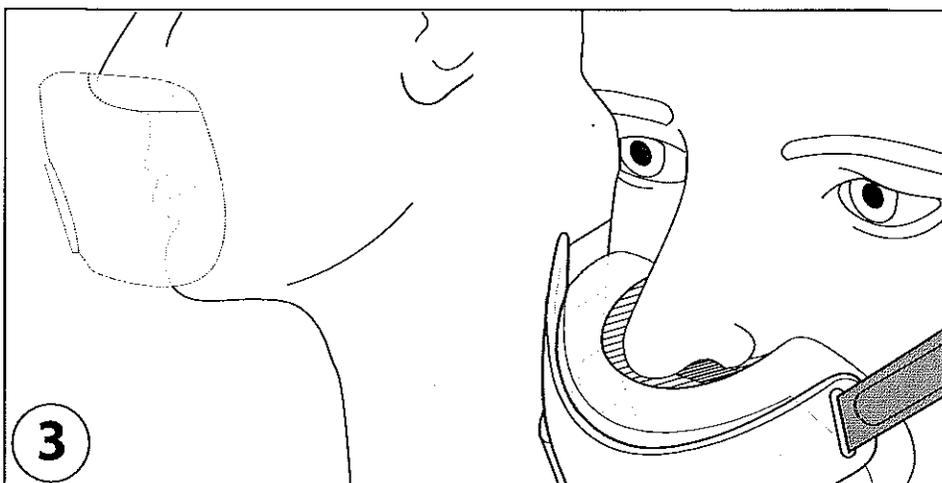
Institutional Disinfection

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

Achieving the Right Fit

Sizing the Mask

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



Before putting on the mask:

1. Headgear - Loosen to a large setting.
2. Headgear clips - Grip and twist away from the frame to disconnect (4).

Adjusting the mask:

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

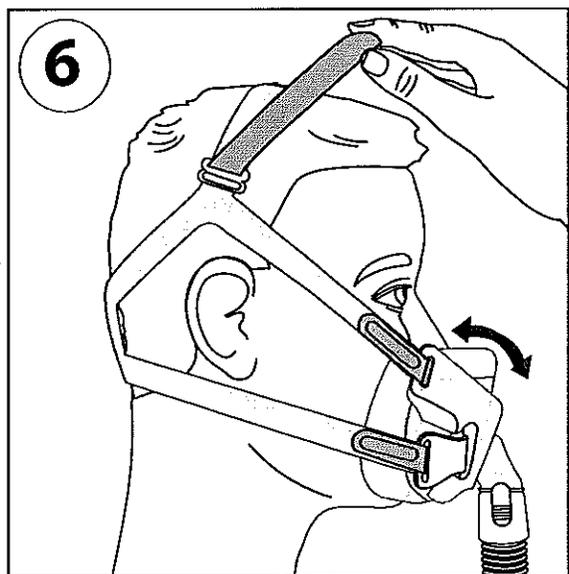
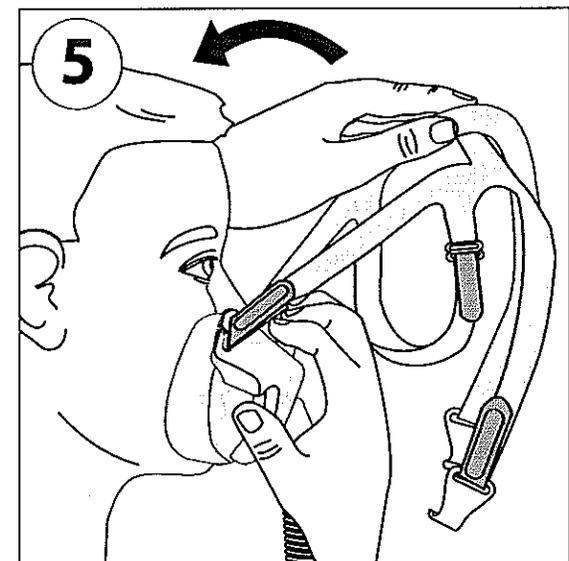
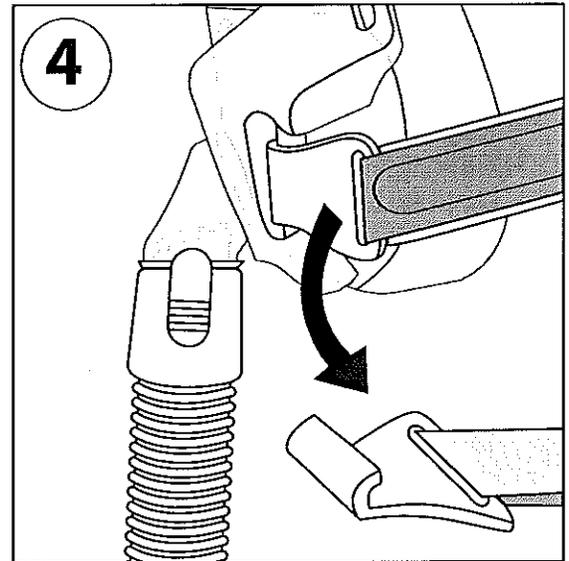
Note: Do not place your nose in the cushion nostril opening.

3. Headgear clips - Press into place to connect.
4. Headgear - Pull back the tabs to adjust the top and bottom side straps. The headgear should fit loosely against your face. Do not overtighten.
5. Headgear - Pull the crown strap tab over to reduce leaks around your nose (6).
6. Headgear - Make final adjustments by pulling back the tabs to evenly adjust the top and bottom side straps. The headgear should feel snug, but not uncomfortably tight (7)(8).

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

Using the mask:

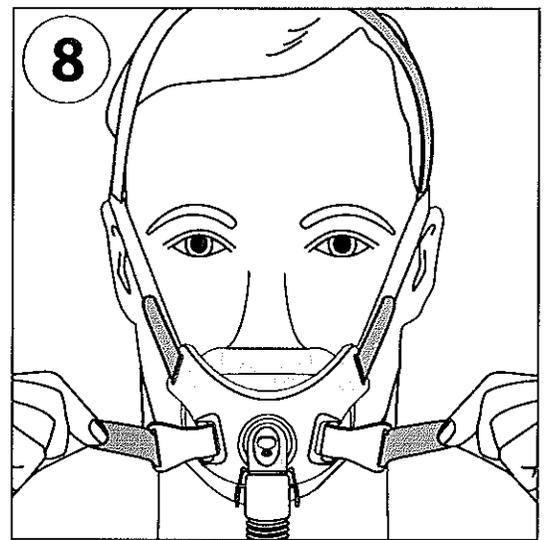
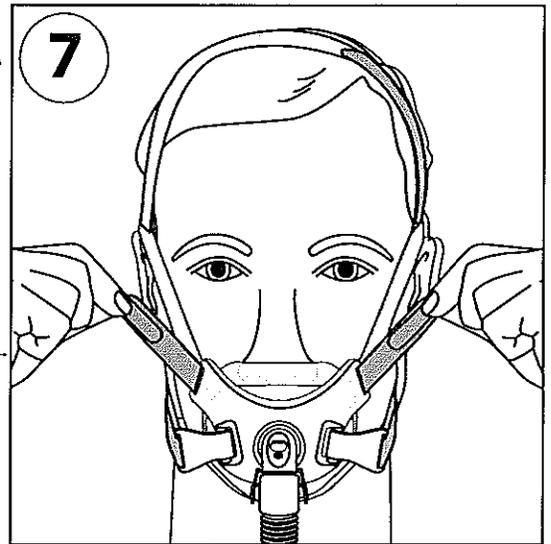
1. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the quick release tube.
2. Lie down. Turn the therapy device on. Breathe normally. Keep your mouth slightly open.



3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. If there are any excessive air leaks around the nose, adjust the crown strap first. This will move the mask closer or further away from the bottom of your nose. Some air leaking is normal.

*** Comfort Tips**

- The most common mistake is overtightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the headgear.
- Adjust the crown headgear strap to reduce leaks around your nose and to lift the straps off of your ears (6).
- Adjust the top and bottom side straps to reduce leaks at the sides or bottom of the mask cushion (7)(8).

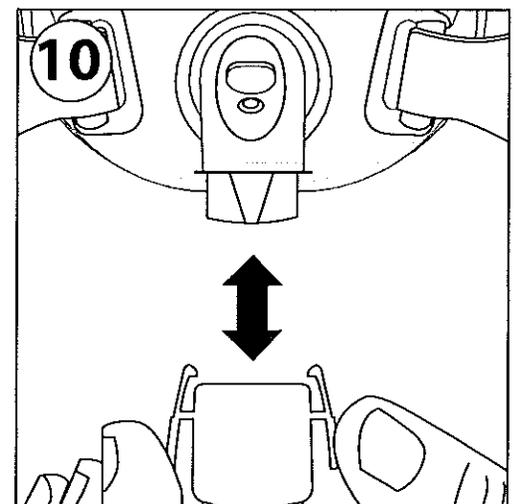
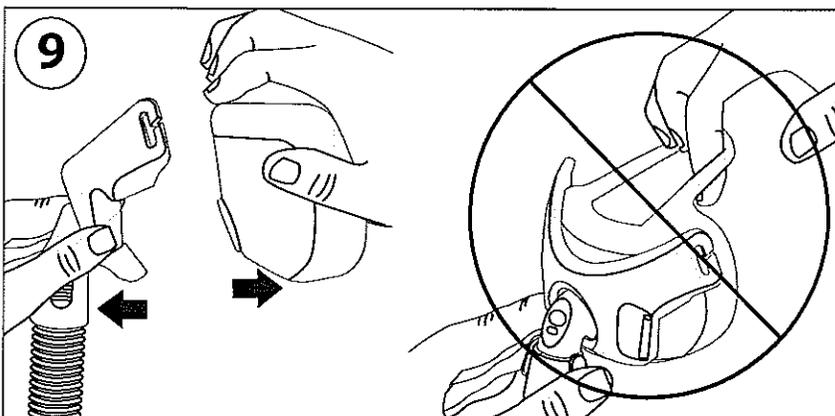


Removing the Mask

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

Disassembly

1. Headgear clips - Grip and twist away from the frame to disconnect.
2. Headgear - Undo the straps. Pull out of headgear clips and mask frame slots.



3. Mask Cushion - Grasp the top and the bottom of the mask cushion, and pull it off the mask frame (9).

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

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

Assembly

1. Headgear - Thread the headgear straps through the mask frame slots and headgear clips.

2. Headgear clips - Push the headgear clips onto the mask frame.

3. Mask Cushion - Grasp both sides and push it onto the mask frame.

4. Quick Release Tube - Push onto the elbow until the quick release tabs click into place.

Philips Respironics System One Resistance Control

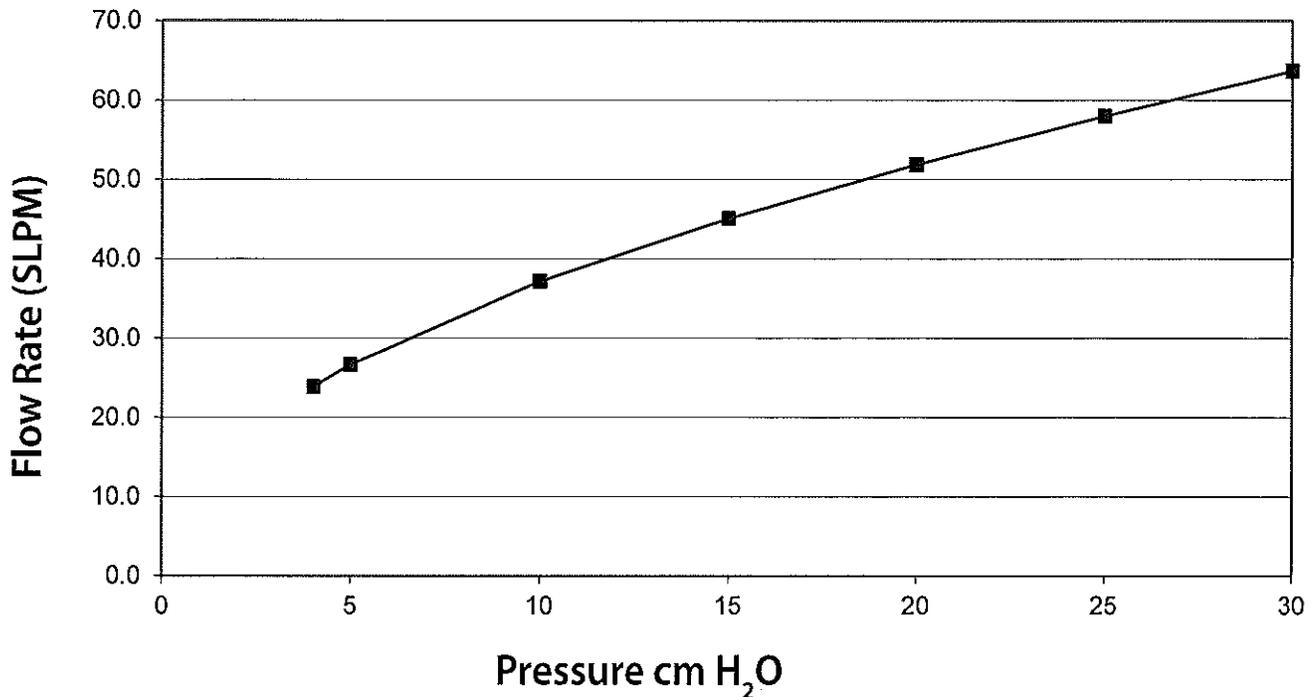
Your mask when combined with a Philips Respironics System One device, provides optimal resistance compensation. This mask value is X1 and should be set by your provider. Notes:

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

Specifications

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

Pressure Flow Curve



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

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

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

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

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

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

Deadspace

S	150.4 mL
M	148.8 mL
L	167.8 mL

Sound Levels

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

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

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

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

LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

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

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

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

Amara View minimal contact full face mask

Mode d'emploi – Français

Usage préconisé

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

Remarque :

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

Symboles

 Avertissement ou
Mise en garde

 Remarque

 Conseil

 Voir le mode d'emploi

 Fabriqué sans latex
naturel

X1 Contrôle de résistance
System One

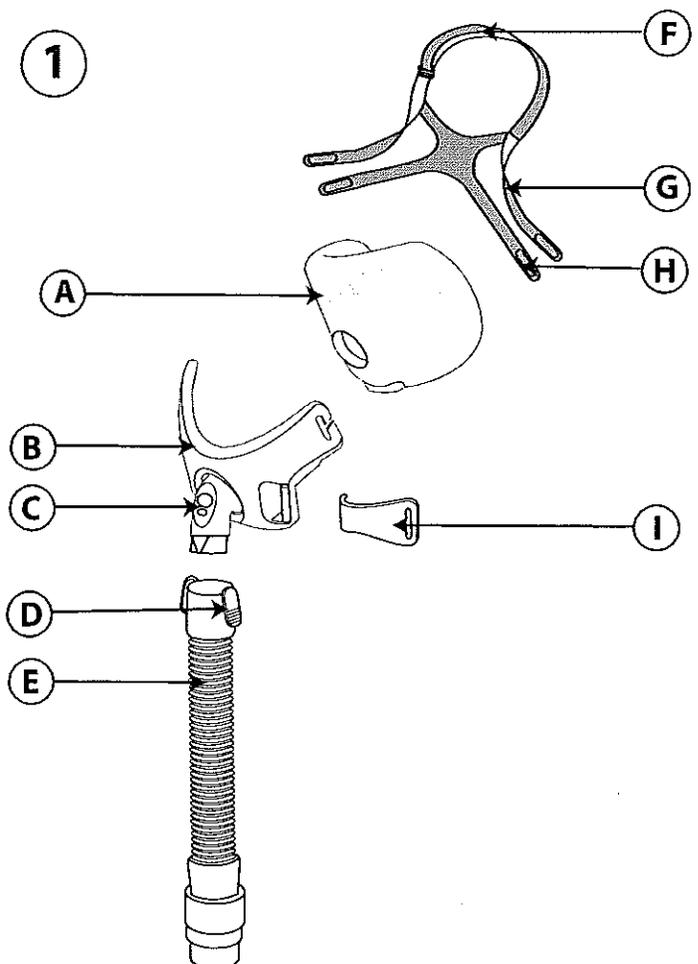
Avertissements

- Ce masque n'est pas destiné à fournir une ventilation pour le maintien des fonctions vitales.
- Ce masque est conçu pour être utilisé avec des systèmes PPC ou à deux niveaux recommandés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire. Ne portez ce masque que si l'appareil PPC ou à deux niveaux est activé et fonctionne correctement. Ne bloquez pas et n'essayez pas d'obstruer la valve d'expiration.
Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont prévus pour être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont équipés d'orifices d'évacuation autorisant un flux d'air continu sortant du masque. Lorsque l'appareil PPC est activé et fonctionne correctement, l'air frais qu'il envoie chasse l'air expiré à travers la valve d'expiration intégrée au masque. Toutefois, lorsque l'appareil PPC ne fonctionne pas, l'air frais fourni par l'intermédiaire du masque n'est pas suffisant et l'air expiré risque d'être réinhalé. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles d'appareils PPC.
- En cas d'utilisation d'oxygène avec l'appareil, le débit d'oxygène doit être fermé lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement. **Explication de l'avertissement :** Si l'appareil n'est pas en fonctionnement alors que l'oxygène continue d'arriver, ce dernier peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil et risquer de provoquer un incendie.

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

Figure ①

- ① Coussinet du masque avec valves expiratoires (Ne pas bloquer)
- ② Coque du masque
- ③ Coude avec valve anti-asphyxie (Ne pas bloquer)

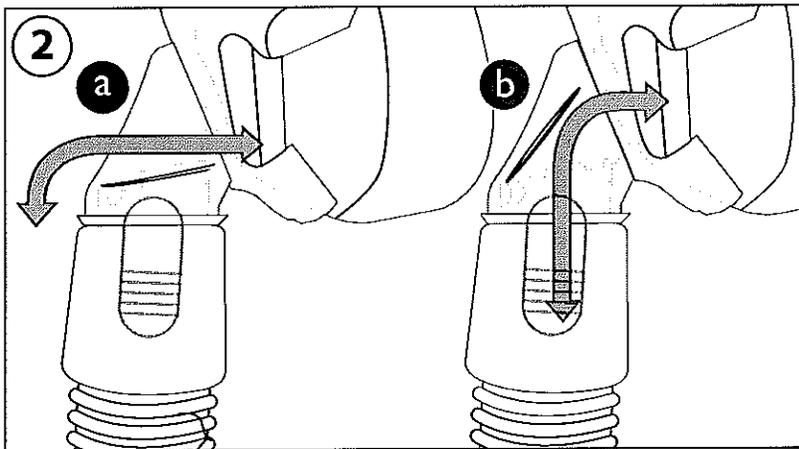


- Ⓓ Languettes de retrait rapide
- Ⓔ Tube de retrait rapide avec raccord rotatif
- Ⓕ Courroie de tête du harnais
- Ⓖ Sangle latérale supérieure du harnais
- Ⓗ Sangle latérale inférieure du harnais
- Ⓘ Clip du harnais

Vérification de la valve anti-asphyxie

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

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



Contre-indications

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

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

- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage. N'endiguez pas vos mains ni votre visage de lotion ou de crème hydratante.
- Examinez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci ou s'est déchiré ou si des pièces sont endommagées.
- Vérifiez que l'appareil de traitement, à savoir le ventilateur, y compris les alarmes et systèmes de sécurité, a été validé avant utilisation.
- Vérifiez la ou les pressions sur le ventilateur.

Instructions de nettoyage

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

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

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

⚠Attention : Tout manquement à ces instructions peut dégrader les performances du produit.

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

Instructions de lavage en lave-vaisselle

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

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

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

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

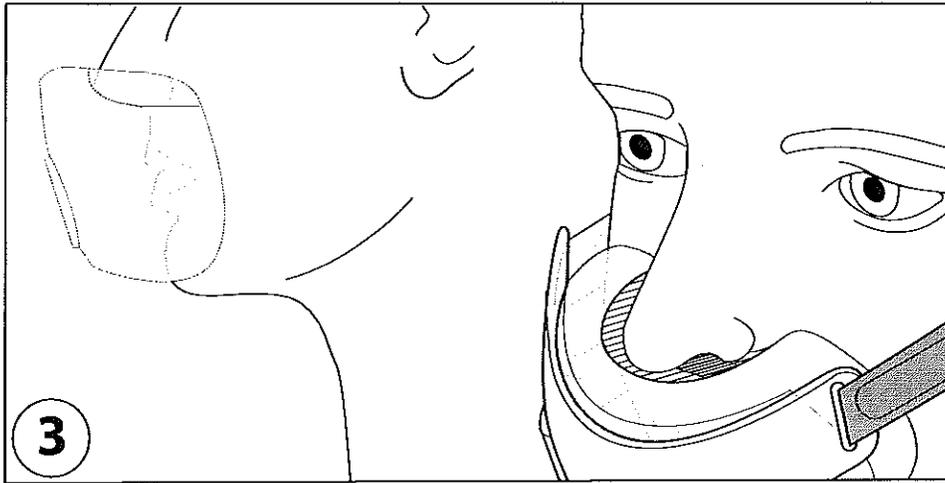
Désinfection en institution spécialisée

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

Port aisé et confortable

Choix de la taille du masque

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



Avant de porter le masque :

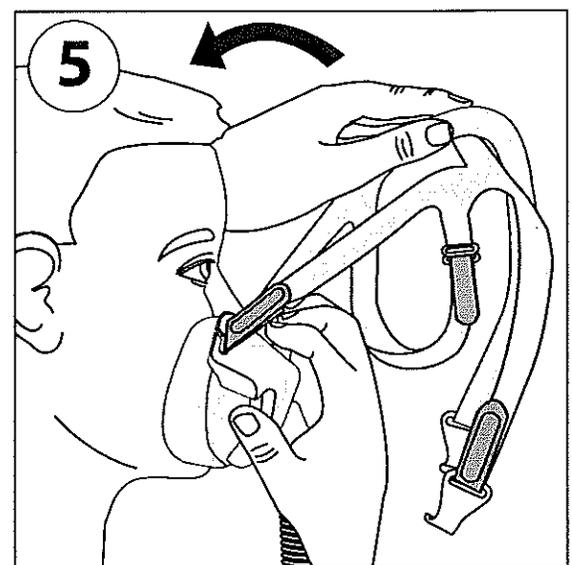
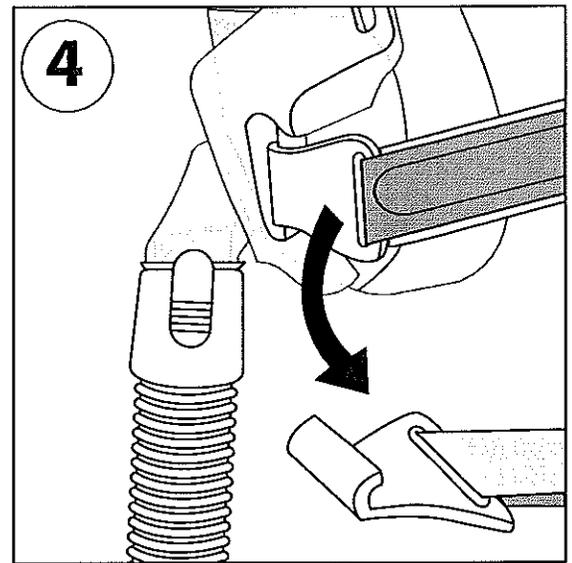
1. Harnais – Desserrez pour réduire la tension.
2. Clips du harnais – Saisir et pivoter pour éloigner de la coque afin de déconnecter (4).

Réglage du masque :

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

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

3. Clips de harnais – Enfoncez-les pour assurer la connexion.
4. Harnais – Tirez sur les languettes du harnais pour ajuster les sangles latérales supérieures et inférieures. Le harnais doit s'ajuster confortablement à votre visage. Ne serrez pas trop.



5. Harnais – Mettez en place la languette de la sangle de la couronne afin de réduire les fuites autour du nez (6).

6. Harnais – Effectuez les derniers réglages en tirant en arrière les languettes afin d'ajuster uniformément les sangles latérales supérieures et inférieures. Le harnais doit être bien ajusté, sans être trop serré (7)(8).

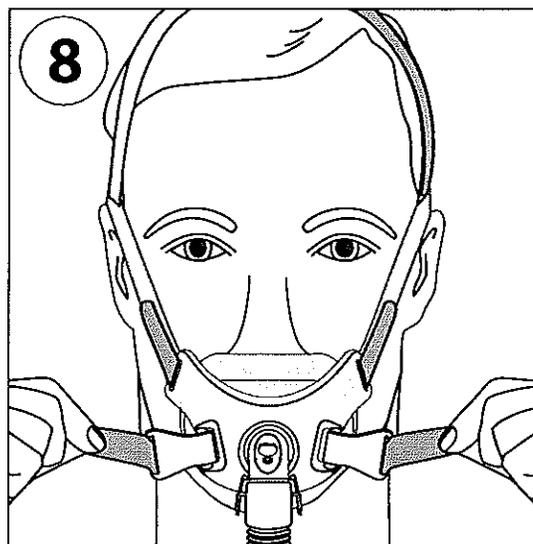
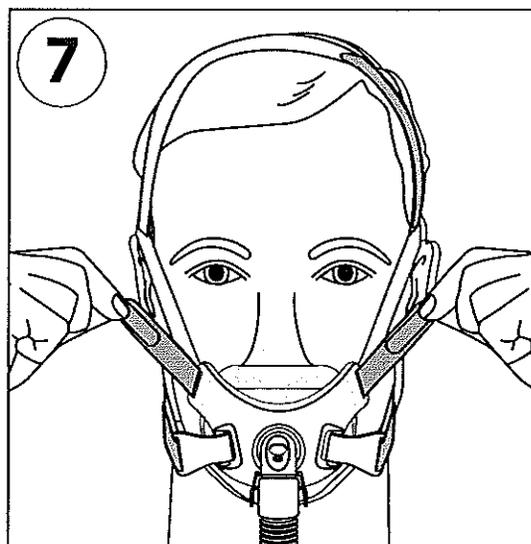
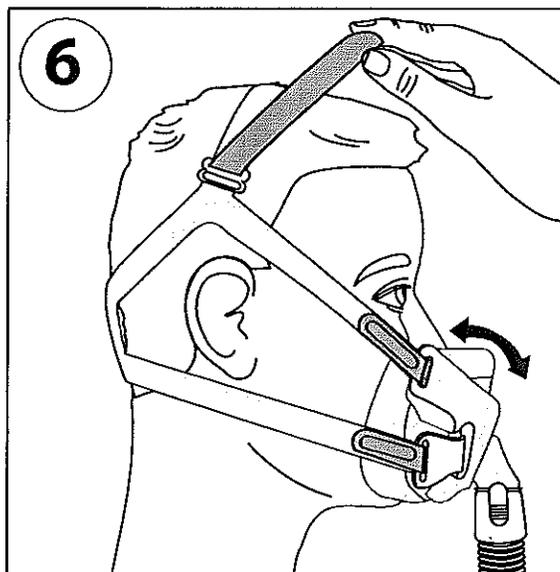
⊖ **Remarque :** Vous devez pouvoir passer un doigt sous les sangles latérales supérieures et inférieures.

Utilisation du masque :

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

✳ **Conseils pour votre confort**

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

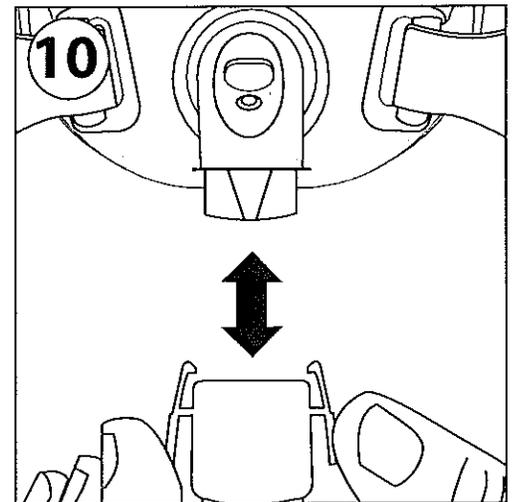
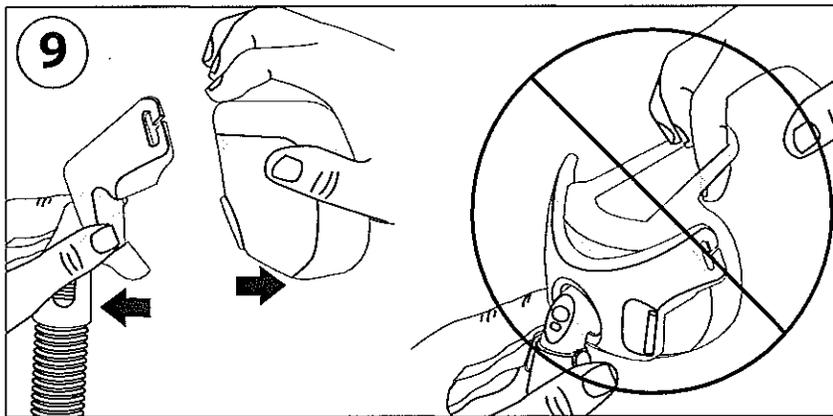


Retrait du masque

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

Démontage

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



3. Coussinet de masque – Saisissez le haut et la base du coussinet du masque et tirez pour les sortir de la coque du masque (9).

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

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

Montage

1. Harnais – Enfilez les courroies du harnais dans les fentes de la coque du masque et les clips du harnais.
2. Clips de harnais – Poussez les clips du harnais sur la coque du masque.
3. Coussinet de masque – Saisissez les deux côtés et poussez-le sur la coque du masque.
4. Tube de retrait rapide – Poussez le coude jusqu'à ce que les languettes de retrait rapide se clipsent en place.

Contrôle de résistance System One Philips Respironics

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

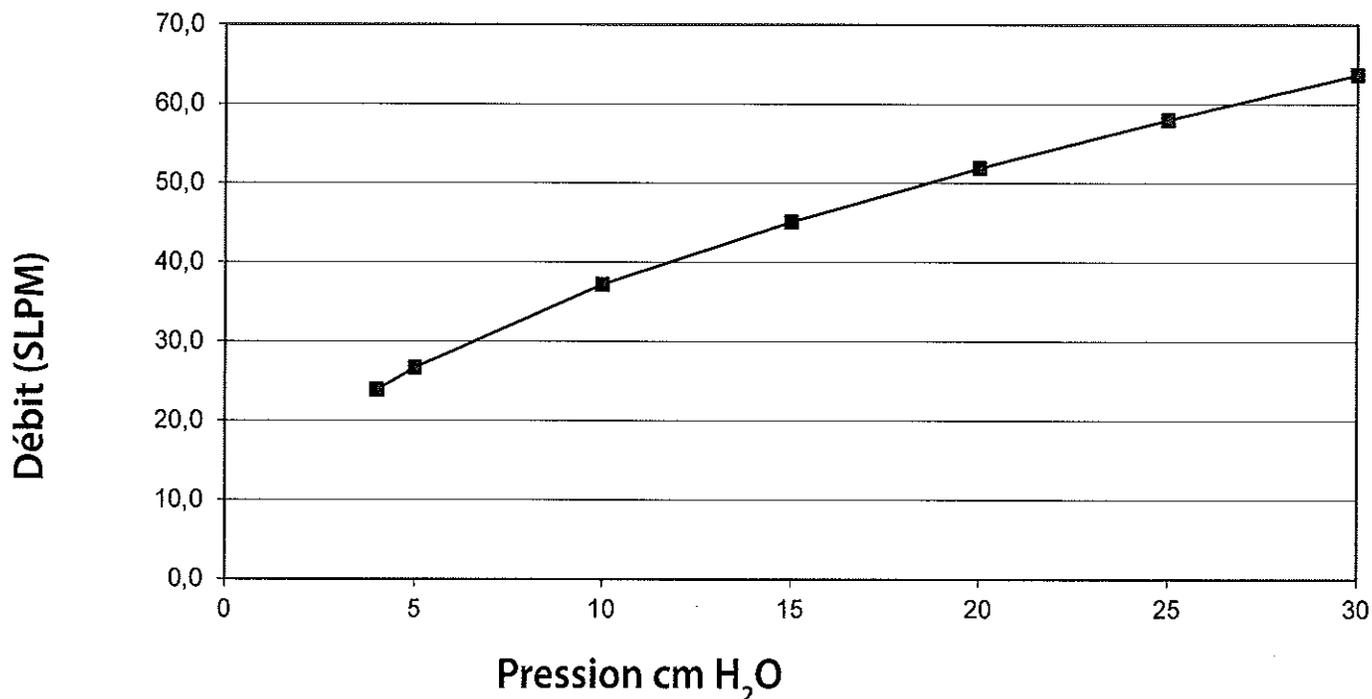
- Comparez le masque à l'appareil. Consultez le manuel de votre appareil si les valeurs diffèrent.

- System One n'est pas compatible avec les masques nécessitant un dispositif d'expiration séparé.

Caractéristiques techniques

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

Courbe de débit/pression



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

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

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

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

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

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

Espace mort

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

Niveau sonore

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

Mise au rebut

Mettez ce produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Conditions d'entreposage

Température : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 15 à 95 % sans condensation

GARANTIE LIMITÉE

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

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

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

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant été réparé ou modifié par quiconque ne faisant pas partie du personnel de Respironics. Respironics ne peut pas être tenue pour responsable des pertes économiques, pertes de bénéfices, coûts directs ou indirects et autres dommages consécutifs, spéciaux ou accidentels susceptibles de résulter de la vente ou de l'utilisation du Produit. La limitation ou l'exclusion de certains dommages accessoires ou consécutifs n'est pas valable au regard des règles légales ou réglementaires en vigueur dans certains pays. Par conséquent, la limitation ou l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre égard.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES CONCERNANT LA COMMERCIALISATION OU L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN OBJECTIF DONNÉ, EST SPÉCIFIQUEMENT REJETÉE. CERTAINS PAYS NE PERMETTENT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES. IL EST DONC POSSIBLE QUE CERTAINES DES LIMITATIONS SUSMENTIONNÉES NE VOUS CONCERNENT PAS. CETTE GARANTIE VOUS CONFÈRE CERTAINS DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES AUXQUELS PEUVENT S'AJOUTER D'AUTRES DROITS SELON VOTRE PAYS SPÉCIFIQUE.

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

Amara View minimal contact full-face mask

Istruzioni per l'uso - Italiano

Uso previsto

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

⊖ Nota:

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