



Manufactured for:

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



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany



1077884 R04
CV 2/2/2012

©2012 Koninklijke Philips Electronics N.V. All rights reserved.



Amara



PHILIPS
RESPIRONICS

Amara

EN	001	INSTRUCTIONS FOR USE	HU	106	HASZNÁLATI UTASÍTÁS
FR	008	MODE D'EMPLOI	SK	113	NÁVOD NA POUŽITIE
IT	015	ISTRUZIONI PER L'USO	SL	120	NAVODILA ZA UPORABO
DE	022	GEBRAUCHSANWEISUNG	LV	127	LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
ES	029	INSTRUCCIONES DE USO	LT	134	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
PT	036	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	ET	141	KASUTUSJUHISED
PT-BR	043	INSTRUÇÕES DE USO	RO	148	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
EL	050	ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	BG	155	ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
DA	057	BRUGSVEJLEDNING	HR	162	UPUTE ZA UPORABU
NL	064	GEBRUIKSAANWIJZING	ZH-CN	169	使用说明
SV	071	BRUKSANVISNING	ZH-TW	176	使用說明
FI	078	KÄYTTÖOHJEET	RU	183	ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
NO	085	BRUKSANVISNING	SR	190	UPUTSTVO ZA UPOTREBU
PL	092	INSTRUKCJA UŻYCIA	TR	197	KULLANMA TALİMATI
CS	099	NÁVOD K POUŽITÍ	KO	204	사용 설명서



Amara Mund-Nasen-Maske

Verwendungszweck

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

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

Hinweis: Diese Maske enthält weder Kautschuk-Latex noch DEHP.

Symbole



Warn- oder Vorsichtshinweis



Hinweis



Tipp



Enthält keinen Kautschuk-Latex

↔ X1

System One
Widerstandskontrolle

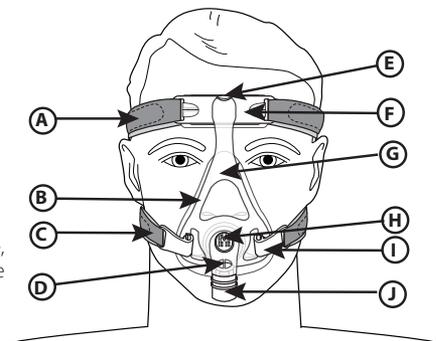
⚠ Warnhinweise:

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Vor dem Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.
- Diese Maske ist zum Gebrauch zusammen mit dem vom medizinischen Betreuer oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-System vorgesehen. Diese Maske nur bei 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.
- 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.
- Während der Verwendung dieser Maske muss ein Mindestdruck von 3 cm H₂O (hPa) aufrechterhalten werden.
- Wenn eine Ausatemvorrichtung angebracht wird, muss zur Kompensierung einer verstärkten Leckage das therapeutische Druckniveau angepasst werden.
- Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.

Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich u.U. nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzlich erfolgte Augenoperation oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex, gestörte Funktion des unteren Ösophagusspinkters. Auch für Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, sollte die Maske nicht verwendet werden.



Vor dem Gebrauch die Anleitung vollständig durchlesen

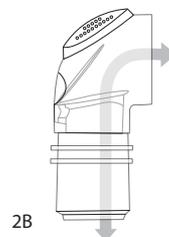
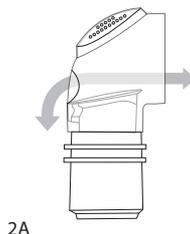
- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht waschen. Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Hände oder Gesicht auftragen.
- Die Maske überprüfen und austauschen, wenn das Polster hart geworden oder gerissen ist oder wenn Teile beschädigt sind.
- Es ist sicherzustellen, dass das Therapiegerät, d.h. Beatmungsgerät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

Das Belüftungsventil überprüfen

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

⚠️ Warnung: Das Belüftungsventil nicht blockieren oder abdichten.

- ▲ **Abbildung 1**
- A Obere Maskenhalterungsbänder
 - B Integriertes Polster/Gesichtsplatte
 - C Untere Maskenhalterungsbänder
 - D Luftereinlass des Belüftungsventils (nicht blockieren)
 - E Druckknopffregler
 - F Gepolsterte Stirnstütze
 - G Maskenkörper mit gekrümmtem Anschlussstück
 - H Ausatemventil (nicht blockieren)
 - I Maskenhalterungsclips
 - J Drehbarer Schnellverschluss



▲ **Abbildung 2**

Reinigungsanleitung

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

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

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

Wird Ihre Maske mit einem Philips Respironics System One Gerät kombiniert, bietet sie eine optimale Widerstandskompensation. Der Wert dieser Maske ist  1 und sollte vom Betreuer eingestellt werden.

Hinweise:

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

Optimale Anpassung

Vor dem Anlegen der Maske:

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

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

Verwendung der Maske:

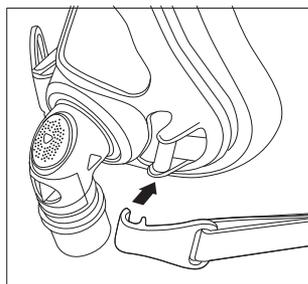
1. Den flexiblen Schlauch (liegt dem CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät bei) an das drehbare gekrümmte Anschlussstück der Maske anschließen.
2. Hinlegen. Das Therapiegerät einschalten. Normal atmen. Den Mund leicht geöffnet halten.
3. Unterschiedliche Schlafpositionen einnehmen. Bewegen, bis das Liegen bequem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

✳️ Tipps für den Komfort

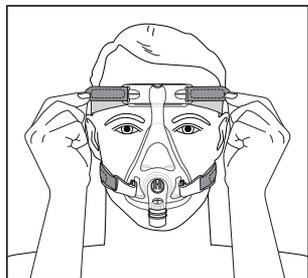
- Der häufigste Fehler besteht im zu festen Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt oder Rötungen im Gesicht zu sehen sind, muss die Maskenhalterung gelockert werden.
- Die unteren Maskenhalterungsbänder justieren,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

Abnehmen der Maske

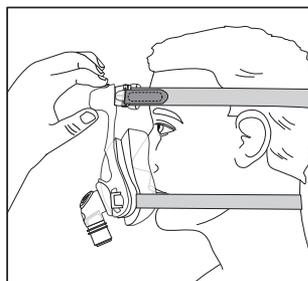
Die Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 6).



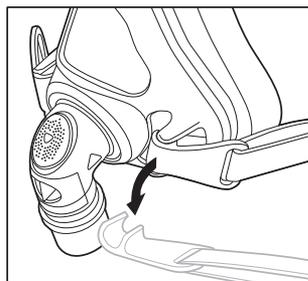
▶ *Abbildung 3*



▶ *Abbildung 4*



▶ *Abbildung 5*



▶ *Abbildung 6*

Auseinandernehmen der Maske

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

Zusammensetzen der Maske

1. **Gepolsterte Stirnstütze** - Auf die Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben.
2. **Maskenpolster** - Mit den Daumen das Polster hinter die 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.

Schnellverschluss für den Schlauch

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

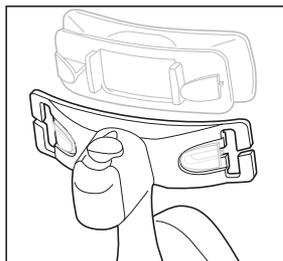


Abbildung 7

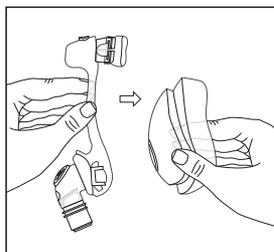


Abbildung 8

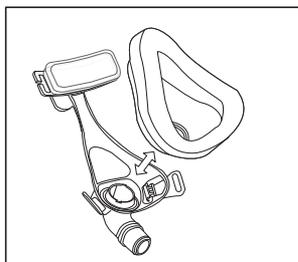
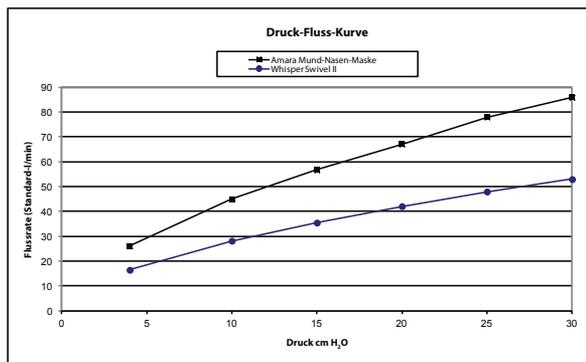


Abbildung 9

Technische Daten

⚠️ Warnung: Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit dem verwendeten CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Vorgaben oder mit nicht kompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand mit der Atmosphäre gegenüber geschlossenem Anti-Asphyxie-Ventil

Druckabfall

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

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

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

Totraumvolumen

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

Schallpegel

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

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Beschränkte Garantie

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 JEWELIGEN 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).