



Manufactured for:

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

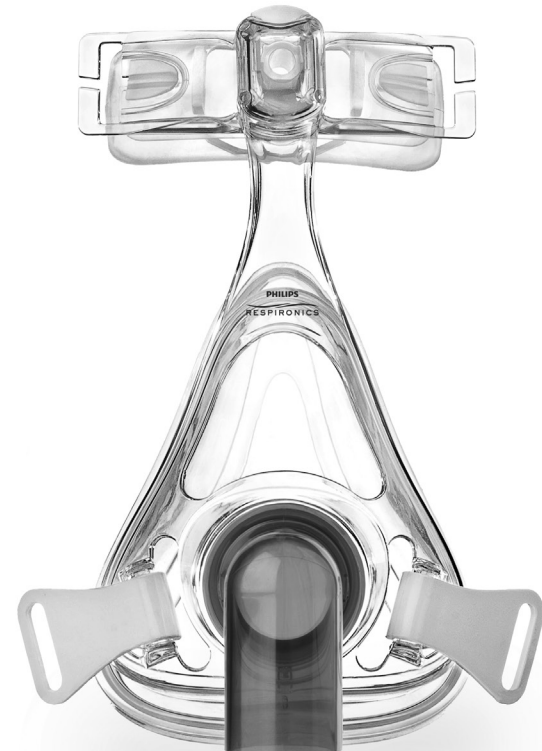


Respironics Deutschland
Gewerbestr. 17
82211 Herrsching, Germany



1077885 R14
LZ 11/9/2015

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



Amara SE
Amara Gel SE



PHILIPS
RESPIRONICS

Instruções de uso

Máscara facial Amara SE



PORTUGUÊS BR

Uso previsto

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

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

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

Símbolos



Advertência
ou Atenção



Observação



Dica

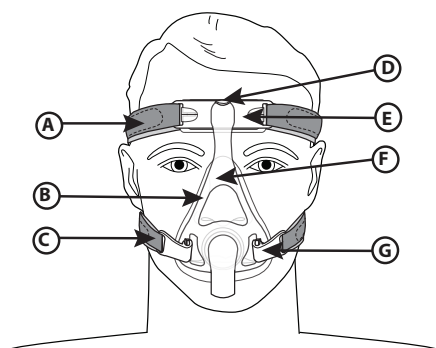


Não é feita com
látex de borracha
natural

Advertências:

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

- Consulte um médico se ocorrer algum dos sintomas a seguir: desconforto incomum no peito, falta de ar, distensão estomacal, arrotos, dor de cabeça forte, visão turva, ressecamento dos olhos, dor nos olhos ou infecções oculares.
- Esta máscara não deve ser usada em pacientes não cooperativos, prostrados, incapazes de responder ou incapazes de remover a máscara.
- Esta máscara não é recomendada caso o paciente esteja recebendo medicação que possa causar vômito.
- Consulte um médico ou dentista se os dentes, as gengivas ou o maxilar estiverem doloridos. O uso da máscara pode agravar um problema odontológico existente.
- A conexão de um aparelho de expiração requer um ajuste do nível de pressão da terapêutica para compensar a maior fuga.
- Deve-se manter um mínimo de 3 cm H₂O (hPa) ao usar esta máscara.
- A máscara contém peças pequenas que podem resultar em riscos de asfixia.
- Remova o conjunto de enriquecimento de O₂ quando não estiver em uso.



▲ Figura 1

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

Contraindicações

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

As instruções devem ser totalmente lidas e compreendidas antes do uso

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

Instruções para limpeza

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

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

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

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

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

Desinfecção institucional

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


Instruções para lavagem na lava-louça

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

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

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

Controle de resistência System One da Philips Respironics

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

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

Como alcançar o encaixe correto

Antes de colocar a máscara:

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

Ajuste da máscara:

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

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

Uso da máscara:

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

✳ Dicas para conforto

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

Como remover a máscara

Desconecte as presilhas do fixador de cabeça e puxe para cima da cabeça (Figura 5).

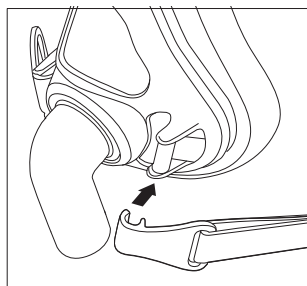


Figura 2

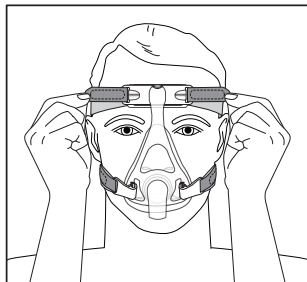


Figura 3

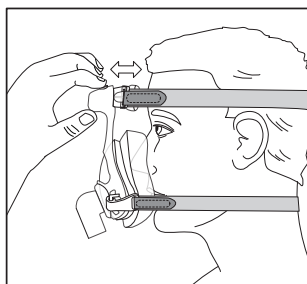


Figura 4

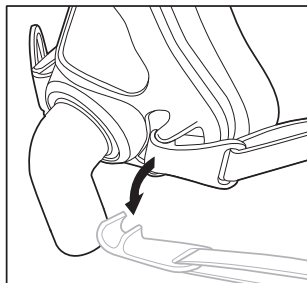


Figura 5

Como desmontar a máscara

1. **Fixador de cabeça** - Retire do apoio de testa almofadado e das presilhas do fixador de cabeça.
2. **Almofada da testa** - Deslize para retirar do apoio de testa almofadado (Figura 6).
3. **Almofadado da máscara** - Segure e retire-o da estrutura da máscara (Figura 7).

Como montar a máscara

1. **Almofada da testa** - Deslize para inserir no apoio de testa almofadado.
2. **Almofadado da máscara** - Use os polegares para pressionar o almofadado e fazê-lo passar pelas linguetas de retenção do cotovelo e encaixar no lugar (Figura 8).
3. **Fixador de cabeça** - Passe as faixas superiores através do apoio de testa almofadado e as faixas inferiores através das presilhas do fixador de cabeça contra a estrutura da máscara.

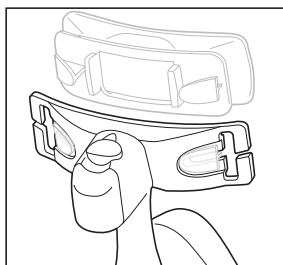


Figura 6

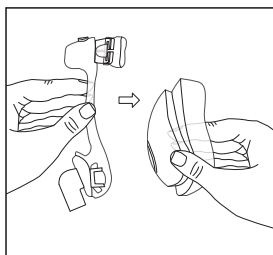


Figura 7

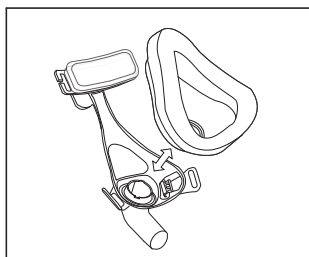
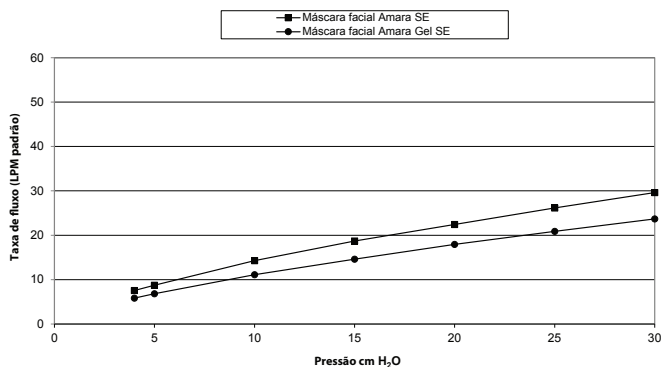


Figura 8

Especificações

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

Curva de fluxo de pressão



Resistência

Queda de pressão a

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

Volume do espaço morto

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

Níveis sonoros

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

Descarte

Descarte de acordo com a regulamentação local.

Condições de armazenamento

Temperatura: -20 °C a +60 °C

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

Garantia limitada

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

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

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

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

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

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