

User Instructions for *MiniMe*[®] Pediatric Mask and Headgear

Instrucciones de usuario para la máscara pediátrica y el casco *MiniMe*[®]

Gebrauchsanleitung für *MiniMe*[®] Pädriatische Maske mit Kopfgurt

Mode d'emploi du casque du masque pédiatrique *MiniMe*[®]

Gebruiksaanwijzing voor het pediatrische masker en hoofdhulsel *MiniMe*[®]

Istruzioni per l'uso della cuffia e della Maschera pediatrica *MiniMe*[®]

Οδηγίες χρήσης Παιδιατρικής μάσκας *MiniMe*[®] και Κεφαλοδέτη

Brugsanvisning til *MiniMe*[®] pædiatrisk maske og hovedtøj

Bruksanvisning för *MiniMe*[®] pediatriisk maskhållare

**Instruções de Utilização para a Máscara Pediátrica *MiniMe*[®]
e Armação de Cabeça**

Instrukcja obsługi maski pediatrycznej *MiniMe*[®] i ramki na głowę

***MiniMe*[®] - lasten maskin ja päitsien käyttöohje**

***MiniMe*[®] Pediatrik Maske Kafa Bandı için Kullanım Talimatları**

EU Rep: Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany

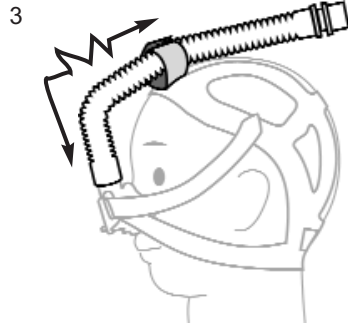
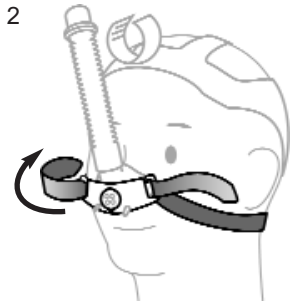
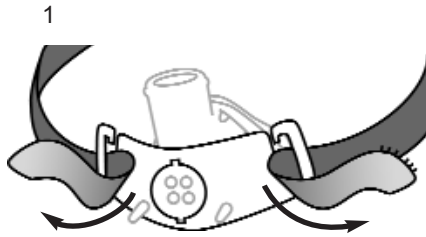
Australian Sponsor: Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park, 201 Sussex Street,
Sydney, NSW Australia

CE₀₁₂₃

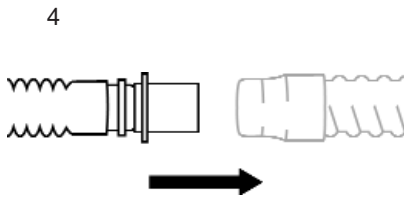
90132 Rev. D



Sleepnet Corporation
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600
Fax: (603) 758-6699
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA AND CANADA ONLY)
www.sleep-net.com

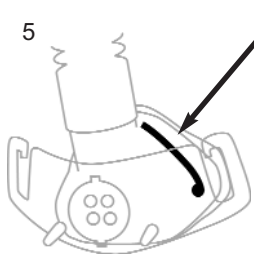


Mask tubing
 Tubo de máscara
 Maskenschlauch
 Tubulure du masque
 Slang masker
 Tubo della maschera
 Σωληνάκι μάσκας
 Maskeslange
 Maskslang
 Tubo da máscara
 Rurka maski
 Maskin letkujärjestelmä
 Maske hortumu

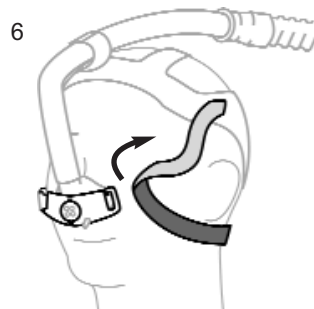


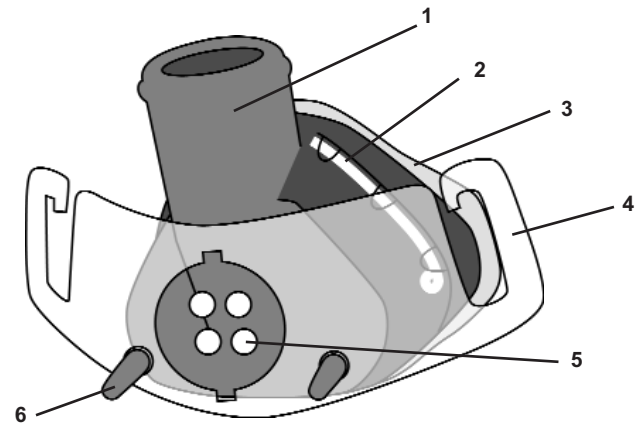
CPAP tubing
 Tubo de CPAP
 CPAP-Schlauch
 Tubulure de l'appareil de
 pression positive expiratoire
 CPAP-slang
 Tubo del dispositivo CPAP
 Σωληνάκι CPAP
 CPAP-slange
 CPAP-slang
 Tubo CPAP
 Rurka aparatu CPAP
 CPAP-letkujärjestelmä
 CPAP hortumu

This page intentionally left blank.



Pliable ring
 Anillo flexible
 Biegsamer Ring
 Anneau flexible
 Flexibele ring
 Anello pieghevole
 Εύκαμπτος δακτύλιος
 Bøjelig ring
 Mjuk ring
 Anel flexível
 Miękki pierścień
 Muotoiltava rengas
 Esnek halka





This page intentionally left blank.

1. Mask shell
2. Pliable ring
3. Gel cushion
4. Headgear connector
5. Exhaust holes
6. Connector post

1. Guscio della maschera
2. Anello pieghevole
3. Cuscinetto in gel
4. Connettore della cuffia
5. Fori di sfiato
6. Fermo del connettore

1. Muszla maski
2. Miękki pierścień
3. Poduszka żelowa
4. Złącze konstrukcji czapki
5. Otwory do wydychania powietrza
6. Element mocujący złącza

1. Carcasa de la máscara
2. Anillo flexible
3. Acollchado de gel
4. Conector del casco
5. Orificios de ventilación
6. Posición del conector

1. Κέλυφος μάσκας
2. Εύκαμπτος δακτύλιος
3. Μαξιλαράκι γέλης
4. Συνδετήρας εξάρτησης κεφαλής
5. Οπές εξαερισμού
6. Υποστήριγμα συνδετήρα

1. Maskin kuori
2. Muotoiltava rengas
3. Geelityyny
4. Päitsien liitin
5. Ulosvirtausaukot
6. Liittimen liitäntänasta

1. Maskenaußenhülle
2. Biegsamer Ring
3. Gel-Kissen
4. Kopfgurtanschluss
5. Entlüftungslöcher
6. Anschlussstutzen

1. Maskeskal
2. Bøjelig ring
3. Gelpude
4. Forbindelsesstykke til hovedtøjet
5. Udblæsningshuller
6. Forbindelsesben

1. Maske kabuğu
2. Esnek halka
3. Jel yastık
4. Kafa bandı konektörü
5. Boşaltma delikleri
6. Bağlantı çubukları

1. Coque du masque
2. Anneau flexible
3. Coussinet rempli de gel
4. Raccord du casque
5. Orifices d'évacuation d'air
6. Poste de raccord

1. Maskhölje
2. Mjuk ring
3. Gelkudde
4. Remställsfäste
5. Utblåshål
6. Position för anslutning

1. Gelaatstuk
2. Flexibele ring
3. Gelkussen
4. Connector bandenstel
5. Uitlaatgaten
6. Koppelstuk

1. Encaixe da máscara
2. Anel flexível
3. Almofada de gel
4. Conector da armação de cabeça
5. Orifícios de respiração
6. Ponto de fixação do conector

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)

ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)

CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)

VENTILATIEOPENINGEN DRUK-/STROMINGSEIGENSCHAPPEN (bij benadering)

CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFIATO (Appross.)

ΠΙΕΣΗ ΟΠΗΣ ΑΕΡΑ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΟΗΣ (Περίπου)

LUFTHULSTRYK/GENNEMSTRØMNINGSKENDTEGN (ca.)

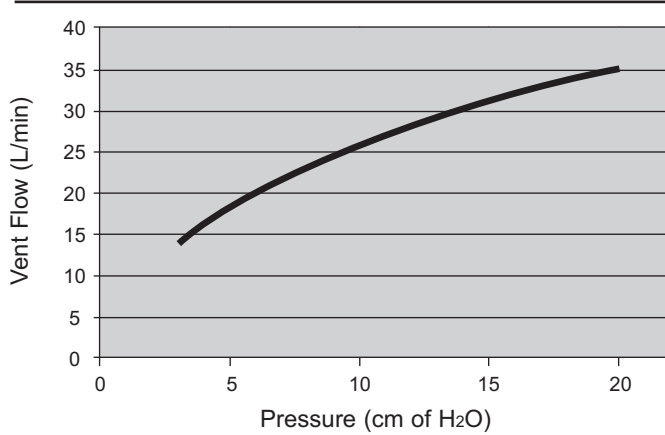
TRYCK/FLÖDESKARAKTÄRISTIK, VENTILATIONSHÄL (approximativt)

CARACTERÍSTICAS DA PRESSÃO/FLUXO DOS ORIFÍCIOS DE VENTILAÇÃO (aprox.)

WŁAŚCIWOŚCI CIŚNIENIA OTWORU ODPOWIETRZAJĄCEGO/PRZEPLYWU (W przybliżeniu)

TUULETUSAUKON PAINE/VIRTAUSOMINAISUUDET (likimääräiset)

HAVA DELİĞİ BASINCI/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)



Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación

Entlüftungsrate

Débit d'évacuation

Ventilatiestroming

Flusso foro di sfiato

Ροή Αεραγωγού (Λίτρα/ λεπτό)

Lufthulsgennemstrømning

Ventilationsflöde

Fluxo de ventilação

Przeptyw odpowietrzający

Virtaus tuuletusaukoissa

Delik Akışı (l/dk)

Mask Pressure (cm H₂O)

Presión de la máscara

Maskendruck

Pression du masque

Maskerdruk

Pressione maschera

Πίεση Μάσκας (εκ. H₂O)

Masketryk

Masktryck

Pressão da Máscara

Ciśnienie maski

Maskin paine

Maske Basıncı (cm H₂O)

kullanımdan önce ek bir işlem yapılması gerekmez.

NOT: Dokunulduğunda pürüzsüz olmasına karşın, jel yastığı, normal kullanım şartlarında ve temizlik ve bakım protokolleri izlendiğinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Ancak jel yastığı tamamen tahrip edilemez değildir. Yanlış veya kötü kullanılırsa yırtılır, kesilir ve parçalanır. Bulaşık makinesinde temizlemeyin. Garanti bu tür ürün arızalarını kapsamaz. Bu nedenle lütfen yeni **MiniMe®** Pediatrik Maskenizi özenli kullanın.

NOT: Hava delikleri olmayan **MiniMe®** Pediatrik Maske yalnızca etkin boşaltma deliklerine sahip olan vantilatörlerle kullanılabilir.

TEMİZLİK VE BAKIM

Evde Kullanım İçin: Günlük olarak temizlenmesi önerilir. Maskeyi ve bileşenlerini Ivory veya Dove gibi yumuşak bir sabun kullanarak ılık suda yıkayın. Maskeyi yıkadıktan sonra iyice durulayın. Hava deliklerini inceleyerek temiz olduklarından emin olun ve maskeyi havayla kurumaya bırakın. Maskeyi takmadan önce çocuğun yüzünü yıkamak yüzdeki fazla yağları çıkarır ve maskenin kullanım ömrünün uzamasına yardımcı olur.

Kuruluşlarda Kullanım İçin: YALNIZCA ABD: Üretici tarafından önerilen dezenfeksiyon yöntemini uygulayın. Cidex OPA® Solüsyon Yüksek Düzey Dezenfektanı kullanırken başka bir maddeyle karıştırmadan tek başına kullanın.

NOT: Her kullanımdan önce maskeyi ve hava deliklerini inceleyin. Parçaları hasarlıysa ya da yırtılma veya delinme sonucunda jel dışarı çıkmışsa maskeyi değiştirin. Hava delikleri tıkalı olmamalıdır.

TEKNİK BİLGİLER

Hava akışına direnç, 50 l/dk'da: 0,40 cm H₂O; 100 l/dk'da: 1,20 cm H₂O

1 m mesafeden A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi: 30,3 db (A); A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi 38,3 db (A)

BOŞ ALAN HACMİ (yaklaşık) 21 mL

MiniMe® Pediatrik Maske Kafa Bandı için Kullanım Talimatları

1. Kafa bandını, mavi kumaş dışarı bakacak şekilde başınıza yerleştirin. Her iki kayışı da kafa bandı konektöründeki açık yuvalara takın.
2. Kayışları dışarı doğru çekerek maskeyi burnunuzun üzerinde ortalayın. Kayışları ayarlayın. Küçük ve Orta boyutlu kafa bantlarında ek Velcro® bağlantıları vardır.
3. Esnek hortumu rahat bir konuma gelene kadar uzatın. Hortum maskenin yerleştirilmesi sırasında kolaylık sağlaması amacıyla kafanın boyutuna bağlı olarak yukarı veya aşağı oynatılabilir.
NOT: Maske burnu rahatça örtmeli ve havayı etkili şekilde tutmalıdır. Kayışlar, maskeyi sabitlemek için ayarlanmalıdır; kayışları çok sıkı çekerseniz cilt tahriş olabilir. Maske burnu sıkıştırmamalıdır; çocuğun serbestçe ve rahatça nefes alabilmesi gerekir. Maske ve kafa bandının doğru ayarlanmasına karşın kalıcı bir sorun olursa, doktorunuza başvurun.
4. Maske hortumunu CPAP hortumuna takın; cihazı açın ve maskeden hava akışı olduğunu doğrulayın.
5. Maske kabuğunun içinde gömülü olan esnek halkayı hafifçe bükerek maskenin şeklini değiştirebilir, rahatça oturmasını sağlayabilir ve sızıntıyı azaltabilirsiniz.
6. Kayışı kafa bandı konektöründen ayırın.



MiniMe®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır. Patent Bekliyor.

www.sleep-net.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

MASKIN JA PÄITSIEN POISTAMINEN

6. Irrota hihna päitsien liittäessä.



MiniMe® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki. Patentti haussa.
Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleep-net.com.

TÜRKÇE

MiniMe® Pediatrik Maske



İÇİNDEKİLER: MiniMe® Pediatrik Maske, Hortum Aksamı ve Kafa Bandı

YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR LATEKS İÇERMEZ ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR

MiniMe® Pediatrik Maske, CPAP veya iki düzeyli tedavi uygulaması için bir arabirim sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. 2 yaşından büyük ve 12 yaşından küçük hastalara yöneliktir. MiniMe® Pediatrik Maske ev ortamında tek hastada birden çok kez, hastane/kuruluş ortamında birden çok hastada birden çok kez kullanıma yöneliktir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR

DİKKAT: ABD Federal Kanunu, bu cihazın satışını hekim siparişiyle yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

DİKKAT: MiniMe® Pediatrik Maskeyi 50°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

DİKKAT: MiniMe® Pediatrik Maskeyi 3 cm H₂O'nun altında veya 20 cm H₂O'nun üzerinde başlangıç basıncıyla kullanmayın.

DİKKAT: MiniMe® Pediatrik Maske minimum kafa bandı gerginliğiyle havayı sabit ve etkili bir şekilde tutmak üzere tasarlanmıştır. Kafa bandının aşırı gergin olması uzun süreli kullanımlarda yüzde şekil bozukluklarına neden olabilir. Düzenli klinik kontrol tavsiye edilir.

DİKKAT: Ciltte tahriş veya başka bir advers reaksiyon oluşması halinde, ürünü kullanmayı bırakın ve sağlık uzmanınıza danışın.

UYARI: Hava deliklerini tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. (Deliksiz bir maske kullanıyorsanız maskeyi, devre aksamının bir parçası olarak nefes verme veya anti asfiksi valfi içeren bir hasta devresiyle birlikte kullanmanız gerekir.)

UYARI: Düşük başlangıç basıncında, hava deliklerinden akış, nefesle verilen tüm gazların hortumdan temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Bir miktar geri solunum oluşabilir.

UYARI: Bu maskenin 2-12 yaş arası çocuklarda kullanılması amaçlanmıştır. Boyutuna bağlı olarak maske, çocuğun burnunu kapatacak şekilde tasarlanmıştır. Maskenin takılması veya kullanımı sırasında burun maskesi yastığının burun deliklerini tıkamadığından emin olun.

UYARI: Çocuklar tedavi sırasında yalnız başına bırakılmamalıdır.

UYARI: Bu maske üretici, doktorunuz veya solunum uzmanı tarafından tavsiye edilen pozitif hava yolu basınç cihazıyla birlikte kullanılmalıdır. Maske, pozitif hava yolu basınç cihazı açılmadan ve düzgün şekilde çalışmaya başlamadan kullanılmamalıdır. Maskedeki hava deliklerinin önünde hiçbir zaman engel olmamalıdır. Hava delikleri, havanın maskeden sürekli dışarı akışına olanak verir. Pozitif hava yolu basınç cihazı açılıp düzgün şekilde çalışmaya başlayınca, cihazdan gelen yeni hava, nefesle verilen havanın hava deliklerinden dışarı yönlendirir. Pozitif hava yolu basınç cihazı çalışmadığı zaman, nefesle verilen hava geri solunabilir. Nefesle verilen havanın geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı birçok pozitif hava yolu basınç cihazı ve maske modeli için geçerlidir.

UYARI: Bu maskeyle beraber oksijen kullanılıyorsa, CPAP cihazı çalışmadığı sırada oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarı açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığı sırada oksijen akışı açık bırakılmışsa, hortuma gelen oksijen CPAP cihazında birikebilir. CPAP cihazında biriken oksijen yangın riski oluşturur.

UYARI: Oksijen kullanılırken sigara içilmemelidir ve çıplak ateş (mum gibi) kullanılmamalıdır.

UYARI: Doğru O₂ takviye hortumu için üreticiye danışın. Sabit akış hızına sahip oksijen takviyesinde, nefesle alınan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunum düzenine, maske seçimine ve sızıntı oranına göre değişir.

GENEL BİLGİLER

MiniMe® Pediatrik Maske üretim kusurlarına karşı 3 ay garantilidir. Bir üretim kusuru olduğundan şüphelenirseniz tedarikçinize başvurun. Maskenin beklenen hizmet süresi 6 ila 12 aydır. Lütfen maskeyi ve aksesuarlarını yerel ve bölgesel yönetmeliklere uygun olarak imha edin. MiniMe® Pediatrik Maske ve aksesuarları Lateks İçermez.

NOT: MiniMe® Pediatrik Maske temiz, steril olmayan ve kullanıma hazır bir şekilde temin edilir. İlk

MiniMe® Pediatric Mask

CONTENTS: MiniMe® Pediatric Mask, Tubing Assembly, and Headgear

Rx ONLY LATEX FREE MADE IN U.S.A.



The MiniMe® Pediatric Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy. It is intended for patients >2 years old and <12 years old. The MiniMe® Pediatric Mask is intended for single patient, multi-use in the home environment and multiple patients, multi-use in the hospital/institutional environment.

CAUTIONS AND WARNINGS

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.

CAUTION: Do not expose the MiniMe® Pediatric Mask to temperatures above 122°F (50°C).

CAUTION: Do not use the MiniMe® Pediatric Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O or greater than 20 cm H₂O.

CAUTION: The MiniMe® Pediatric Mask is designed to provide a stable, effective air seal with minimum headgear tension. Excessive headgear tension may lead to facial deformities with long-term use. Regular clinical review is recommended.

CAUTION: If skin irritation or any other adverse reaction develops, discontinue use and contact your health care professional.

WARNING: Do not block or try to seal the vent holes. (If using the non-vented style mask, you must use with a patient circuit that incorporates an exhalation or anti-asphyxia valve as part of the circuit assembly.)

WARNING: At low baseline pressure, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.

WARNING: This mask is intended for use on children >2 years of age and <12 years of age. Due to the size of the mask, it is designed to seal over the child's nose. Ensure that the nasal mask cushion does not block the nostrils at any time during fitting or use.

WARNING: Children should be attended at all times during therapy.

WARNING: This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of positive airway pressure devices and masks.

WARNING: If oxygen is used with this mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP device is not operating. Explanation of the warning: when the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the CPAP device enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP device enclosure will create a risk of fire.

WARNING: No smoking or open flames (such as candles) may be used when oxygen is in use.

WARNING: Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing. At a fixed 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.

GENERAL INFORMATION

The MiniMe® Pediatric Mask has a 3 month warranty for manufacturing defects. If a manufacturing defect is suspected, contact your supplier. The mask has an expected service life of 6 to 12 months. Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines. The MiniMe® Pediatric Mask and its accessories are Latex Free.

NOTE: The MiniMe® Pediatric Mask is provided clean, non-sterile, and ready to use. No additional processing is required prior to the initial use.

NOTE: The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new MiniMe® Pediatric Mask with care.

NOTE: The MiniMe® Pediatric Mask without vent holes can only be used with ventilators having an active exhaust valve.

CLEANING AND MAINTENANCE

For Home Use: Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild soap such as Ivory or Dove. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing child's face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

For Institutional Use: USA ONLY: Refer to manufacturer's suggested method of disinfection. When using Cidex OPA® Solution High Level Disinfectant, use at full strength.

NOTE: Inspect mask and vent holes prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures. Vent holes should not be blocked.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.40 cm H₂O; at 100 L/min: 1.20 cm H₂O

A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: 30.3 db (A); A-weighted Sound Power Level: 38.3 db (A)
DEADSPACE VOLUME (approx.) 21 mL

User Instructions for *MiniMe*® Pediatric Mask Headgear

1. Place headgear on head, with blue fabric facing outward. Hook both straps on the open slots in the headgear connector.
2. Pull straps outward to center the mask over nose. Adjust straps. Headgear sizes Small and Medium feature additional Velcro® tabs.
3. Extend flexible tubing to a comfortable position. Depending on head size, the tubing can be moved upward or downward to assist with placement of mask.

NOTE: The mask should comfortably cover the nose, and still provide an effective air seal. Straps should be adjusted to stabilize mask; pulling the straps too tight can cause skin irritation. The mask should not constrict the nose; child should be able to breathe freely and comfortably. If the mask and headgear are adjusted correctly and a problem persists, contact your healthcare professional.

4. Attach mask tubing to CPAP tubing; turn device on and verify airflow through mask.
5. Gently bend pliable ring embedded inside mask shell to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks.

REMOVING THE MASK AND HEADGEAR

6. Detach strap from headgear connector.

CE₀₁₂₃ MiniMe® is a trademark of Sleepnet Corporation. Patent Pending.
Visit our website at www.sleep-net.com.

ESPAÑOL

Máscara pediátrica *MiniMe*®



INCLUYE: Máscara pediátrica *MiniMe*®, conjunto del tubo y casco.
Sólo Rx NO CONTIENE LÁTEX HECHO EN EE.UU.

La máscara pediátrica *MiniMe*® está pensada para proporcionar una interfaz para la aplicación de presión positiva continua por vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés) o terapia binivel. Está diseñada para pacientes mayores de 2 años y menores de 12. La máscara pediátrica *MiniMe*® está pensada para un único paciente y múltiples usos en el entorno doméstico, y para distintos pacientes y múltiples usos en el entorno hospitalario/clínico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.

PRECAUCIÓN: No exponga la máscara pediátrica *MiniMe*® a temperaturas superiores a 50 °C.

PRECAUCIÓN: No utilice la máscara pediátrica *MiniMe*® con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O o superiores a 20 cm H₂O.

PRECAUCIÓN: La máscara pediátrica *MiniMe*® está diseñada para proporcionar un sellado efectivo para el aire con una tensión mínima del casco. Una tensión excesiva del casco podría provocar deformaciones faciales con un uso a largo plazo. Se recomienda una revisión médica regular.

pääsevä happi voi kerääntyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa palovaaran.

VAROITUS: Tupakointi ja avotulen (kuten kynttilöiden) käyttö on kielletty happea käytettäessä.

VAROITUS: Tarkasta valmistajalta, millainen happirikasteletku soveltuu laitteen kanssa käytettäväksi. Jos lisähappea annettaessa käytetään kiinteää virtausnopeutta, sisäänhengitetyn hapen happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystavan, maskin koon ja vuotomäärän mukaan.

YLEISOHJEITA

MiniMe®- lasten maskilla on kolmen kuukauden takuu, joka korvaa valmistusvirheet. Mikäli epäilet valmistusvirhettä, ota yhteyttä tuotteen toimittajaan. Tuotteen oletettu käyttöikä on 6–12 kuukautta. Tuote ja sen lisätarvikkeet on hävitettävä alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. **MiniMe**®-lasten maski ja sen lisätarvikkeet eivät sisällä lateksia.

HUOMAUTUS: **MiniMe**®-lasten maski toimitetaan puhtaana, epästeriilinä ja valmiina käytettäväksi. Mitään ylimääräisiä toimenpiteitä ei vaadita ennen ensimmäistä käyttökertaa.

HUOMAUTUS: Vaikka geelitynny tuntuu kosketettaessa silkinpehmeältä, se ei normaalikäytössä repeä, vuoda tai irtoa maskista, kun noudatetaan suositeltuja puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä. Geelitynny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä tai siihen voi tulla viiltoja tai ratkeamia, jos sitä käsitellään väärin tai liian rajusti. Sitä ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneita vahinkoja. Käsittele **MiniMe**®-lasten maskia tästä syystä varoen.

HUOMAUTUS: Tuuletusaukotonta **MiniMe**®-lasten maskia voidaan käyttää vain sellaisen hengityslaitteen kanssa, jossa on aktiivinen tyhjennysventtiili.

PUHDISTUS JA HUOLTO

Kotikäytössä: On suositeltavaa puhdistaa maski päivittäin. Pese maski ja sen osat lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Huuhtelee maski perusteellisesti pesun jälkeen. Tarkista, että maskin tuuletusaukot ovat auki, ja anna maskin kuivua ilmassa. Lapsen kasvojen pesu ennen maskin asettamista kasvoille poistaa ylimääräisen öljyn iholta ja pidentää maskin käyttöikää.

Laitoskäytössä: VAIN USA: Tarkista valmistajan suosittelema desinfiointitapa. Jos käytät Cidex OPA® Solution High Level Disinfectant -desinfiointiainetta, käytä sitä laimentamattomana.

HUOMAUTUS: Tarkista maski ja sen tuuletusaukot aina ennen käyttöä. Vaihda maski, jos sen osat ovat vahingoittuneet tai jos geeli on tullut esiin repeämien tai reikien vuoksi. Tuuletusaukot eivät saa olla tukossa.

TEKNISIÄ TIETOJA

Liitännän ilmanvirtausvastus - 50 l/min: 0,40 cm H₂O; 100 l/min: 1,20 cm H₂O

A-painotettu äänipainotaso 1 m:n etäisyydeltä: 30,3 db (A); A-painotettu äänitehotaso: 38,3 db (A)
HENGITYSTEIDEN TILAVUUS (noin) 21 ml

MiniMe®-lasten maskin päitsien käyttöohje


1. Aseta päitset pään siten, että sininen kangas tulee päälle päin. Kiinnitä molemmat hihnat päitsien liittimen aukkoihin.
2. Kohdista maski nenän päälle vetämällä hihnoja ulospäin. Säädä hihnat. S- ja M-kokoisissa päähinnastoissa on ylimääräiset tarranauhakiekkot.
3. Aseta joustava letku sopivaan asentoon. Potilaan pään koosta riippuen letkua voidaan siirtää joko ylös- tai alaspäin helpottamaan maskin pakoilleenasettamista.
HUOMAUTUS: Maskin pitää asettua mukavasti nenää vasten siten, että se on samalla ilmatiivis. Säädä hihnat niin, että maski pysyy hyvin paikoillaan. Jos hihnat vedetään liian kireälle, iho voi ärtä. Maski ei saa painaa nenää, sillä lapsen on pystyttävä hengittämään vapaasti ja helposti. Jos maski ja päitset on säädetty oikein mutta silti esiintyy ongelmia, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
4. Liitä maskin letku ylipainehengityslaitteen (CPAP-laitteen) letkujärjestelmään. Kytke laitteeseen virta ja tarkista, että ilma virtaa maskin läpi.
5. Muotoile maski sopivan muotoiseksi taivuttamalla varovasti maskin kuoreen upotettua muotoutuvaa rengasta ja varmista samalla, että maski istuu mukavasti ja että vuoto on mahdollisimman vähäistä.

UWAGA: Maska powinna wygodnie przykrywać nos, jednocześnie zapewniając skuteczną szczelność powietrzną. Paski powinny zostać wyregulowane w taki sposób, by ustabilizować położenie maski; zbyt mocne naciągnięcie pasków może spowodować podrażnienie skóry. Maska nie powinna ograniczać oddychania przez nos; powinno być możliwe swobodne i łatwe oddychanie przez dziecko. Jeśli maska i konstrukcja czapki są prawidłowo wyregulowane, a nadal występują problemy, należy skontaktować się z prowadzącym leczenie pracownikiem służby zdrowia.

- Podłącz rurkę maski do rurki aparatu CPAP, a następnie włącz aparat i sprawdź, czy powietrze przepływa przez maskę.
- Delikatnie zegnij elastyczny pierścień osadzony wewnątrz maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zminimalizować przecieki.

ZDEJMOWANIE MASKI I KONSTRUKCJI CZAPKI

- Odtłącz pasek z łącznika ramki na głowę.

 **MiniMe®** jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation. Trwa proces przyznawania patentu. Odwiedź naszą witrynę sieci Web pod adresem www.sleep-net.com.

SUOMI

MiniMe® - lasten maski



SISÄLLYS: **MiniMe®** - lasten maski, letkujärjestelmä ja päätset

Vain lääkärin määräyksestä LATEKSITON VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

MiniMe® - lasten maski on tarkoitettu käytettäväksi liitännänä CPAP- tai BIPAP-hoidossa. Se on tarkoitettu yli 2- ja alle 12-vuotiaille potilaille. **MiniMe®** - lasten maski on tarkoitettu yksittäiselle potilaalle, monikäyttöön useammalle potilaalle kotiolosuhteissa sekä monikäyttöön sairaala- tai laitospäristössä.

VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

MUISTUTUS: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

MUISTUTUS: Älä altista **MiniMe®**-maskia yli 50 °C:een lämpötiloille.

MUISTUTUS: Älä käytä **MiniMe®**- lasten maskin kanssa peruspainetta, joka on alle 3 cm H₂O tai yli 20 cm H₂O.

MUISTUTUS: **MiniMe®** - lasten maski on suunniteltu siten, että se on vakaa, ilmatiivis ja sen päätset kiristävät mahdollisimman vähän. Pitkäaikaisesta käytöstä voi aiheutua kasvoihin vaurioita, jos päätset kiristävät liikaa. Säännöllinen kliininen tarkkailu on suositeltavaa.

MUISTUTUS: Jos ilmenee ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia, lopeta maskin käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

VAROITUS: Älä tuki tai yritä sulkea tuuletusaukkoja. (Jos käytät tuuletusaukotonta maskia, käytä sitä sellaisen potilaskytken kanssa, jossa uloshengitysenttiili tai asfyksian estoventtiili on osana kytkentäjärjestelmää.)

VAROITUS: Jos piirin peruspaine on matala, virtaus tuuletusaukkojen kautta ei ehkä riitä poistamaan kaikkea uloshengitysilmaa letkusta. Uudelleenhengitystä voi esiintyä jonkin verran.

VAROITUS: Maski on tarkoitettu yli 2- ja alle 12-vuotiaille lapsille. Maskin koko on suunniteltu siten, että se peittää lapsen nenän tiiviisti. Varmista, ettei maskin nenätyyny tuki sieraimia missään maskin sovitus- tai käyttövaiheessa.

VAROITUS: Älä jätä lasta koskaan yksin hoidon aikana.

VAROITUS: Tätä maskia tulisi käyttää yhdessä valmistajan, lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemalla ylipainehengityslaitteen kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei ylipainehengityslaitetta ole kytketty päälle ja ellei se toimi asianmukaisesti. Maskin tuuletusaukkoja ei koskaan saa tukkia. Tuuletusaukkojen kautta ilma pääsee jatkuvasti virtaamaan ulos maskista. Kun ylipainehengityslaite on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, laitteesta tuleva uusi ilma työntää hengitysilmaa ulos maskin tuuletusaukoista. Jos ylipainehengityslaite ei ole toiminnassa, uloshengitysilmaa saattaa joutua uudelleen hengitettäväksi. Uloshengitetyn ilman hengittäminen uudelleen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia ylipainehengityslaitteita ja maskeja.

VAROITUS: Jos maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on suljettava, kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: kun CPAP-laite ei ole käynnissä ja happivirtaus on auki, letkuihin

PRECAUCIÓN: Si se produce irritación cutánea o cualquier otra reacción adversa, interrumpa su uso y póngase en contacto con un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: No bloquee ni intente tapar los orificios de ventilación. (Si usa la máscara de tipo no ventilado, debe usar un circuito para el paciente que incluya una válvula de espiración o antiapnea como parte del conjunto del circuito).

ADVERTENCIA: A presiones de referencia bajas, el flujo a través de los orificios de ventilación puede no ser suficiente para expulsar todo el aire espirado de los tubos. Podría producirse cierta reinspiración del aire espirado.

ADVERTENCIA: Esta máscara está pensada para usarse en niños mayores de 2 años y menores de 12. Debido al tamaño de la máscara, está diseñada para quedar sellada por encima de la nariz del niño. Asegúrese de que el acolchado de la máscara nasal no bloquee las narinas en ningún momento al colocarla o utilizarla.

ADVERTENCIA: Los niños deben estar acompañados en todo momento durante la terapia.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con el dispositivo de presión positiva por vía aérea recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta respiratorio. La máscara no debe utilizarse a menos que el dispositivo CPAP se encuentre activado y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación de la máscara no deben estar obstruidos en ningún caso, ya que permiten la salida continua del aire. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire exhalado es expulsado fuera de la máscara por el aire nuevo a través de los orificios de ventilación. Si el dispositivo de presión positiva por vía aérea no estuviese funcionando, podría reinspirarse el aire espirado. En algunos casos, esto puede provocar la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de máscaras y dispositivos de presión positiva por vía aérea.

ADVERTENCIA: Si se usa oxígeno con esta máscara, el flujo de oxígeno debe cortarse cuando el dispositivo de CPAP no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo de CPAP no está funcionando y el flujo de oxígeno está activado, el oxígeno que se suministra a los tubos puede acumularse dentro del espacio cerrado del dispositivo de CPAP. El oxígeno acumulado en el espacio cerrado del dispositivo de CPAP originará un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: No se debe fumar ni usar ninguna llama expuesta (como una vela) cuando se esté utilizando oxígeno.

ADVERTENCIA: Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O₂ adecuados. Cuando se utiliza un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, el tamaño de la máscara y la tasa de escapes.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara pediátrica **MiniMe®** tiene una garantía de 3 meses que cubre los defectos de fabricación. Si sospecha de la presencia de un defecto de fabricación, póngase en contacto con su proveedor. La máscara tiene un periodo de vida útil aproximado de 6 a 12 meses. Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional. La máscara pediátrica **MiniMe®** y sus accesorios no contienen látex.

NOTA: La máscara pediátrica **MiniMe®** se proporciona limpia, no estéril y lista para usarse. No es necesario ningún procesamiento adicional antes de empezar a usarla.

NOTA: El acolchado de gel, a pesar de ser sedoso al tacto, no se rompe ni se pincha ni se despegue de la máscara por el uso normal siempre y cuando se sigan las instrucciones sobre limpieza y mantenimiento recomendadas. No obstante, no es indestructible. Puede romperse, rasgarse o pincharse si se utiliza de manera indebida o abusiva. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. Por tanto, manipule su nueva máscara pediátrica **MiniMe®** con cuidado.

NOTA: La máscara pediátrica **MiniMe®** sin orificios de ventilación sólo puede usarse con ventiladores que tengan una válvula de escape activo.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para el uso doméstico: se recomienda realizar una limpieza diaria. Lave la máscara y sus componentes en agua templada usando un jabón suave como Ivory o Dove. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Verifique que los orificios de ventilación no presentan obstrucciones y deje secar la máscara al aire. Lavar la cara del niño antes de colocarle la máscara eliminará el exceso de grasa facial y contribuirá a alargar la vida de la máscara.

Para el uso clínico: EEUU EXCLUSIVAMENTE: consulte el método de desinfección indicado por el fabricante. Cuando use la solución desinfectante de alto nivel Cidex OPA®, úsela a la máxima concentración.

NOTA: Revise la máscara y los orificios de ventilación antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes está dañado o rezuma gel a causa de roturas o perforaciones. Los orificios de ventilación no deben estar tapados.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0,40 cm H₂O; a 100 L/min: 1,20 cm H₂O

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m de distancia: 30,3 dB (A); nivel de presión acústica ponderado A: 38,3 dB (A)

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (aproximado): 21 ml

Instrucciones del usuario para el casco de la máscara pediátrica *MiniMe*®

1. Coloque el casco en la cabeza con el tejido azul hacia fuera. Enganche ambas correas en las ranuras abiertas del conector del casco.
2. Tire de las correas hacia fuera para centrar la máscara sobre la nariz. Solamente hay que ajustar las tiras. Los tamaños de casco pequeño y mediano disponen de lengüetas de Velcro® adicionales.
3. Extienda los tubos flexibles para colocarlos en una posición cómoda. Dependiendo del tamaño de la cabeza, los tubos pueden moverse hacia arriba o abajo para ayudar a colocar la máscara.

NOTA: Compruebe que el conector del casco está bien encajado. Las correas deben estar ajustadas para que la máscara no se mueva; apretar demasiado las correas puede provocar irritación cutánea. La máscara no debe oprimir la nariz; el niño debe ser capaz de respirar con libertad y comodidad. Si la máscara y el casco están bien ajustados y los problemas persisten, consulte a su médico.

4. Fije el tubo de la máscara al tubo de presión continua positiva en las vías respiratorias (CPAP). Encienda el dispositivo y verifique el flujo de aire a través de la máscara.
5. Doble suavemente el aro flexible incrustado dentro de la carcasa de la máscara para modificar la forma de la máscara, crear un ajuste cómodo y reducir los escapes.

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA Y EL CASCO

6. Separe la correa del conector del casco.

 **MiniMe**® es una marca comercial de Sleepnet Corporation. Patente en trámite.
Visite nuestro sitio Web en www.sleep-net.com.

DEUTSCH

MiniMe® Pädiatrische Maske

INHALT: *MiniMe*® Pädiatrische Maske, Schlauchteile und Kopfgurt

REZEPTPFLICHTIG LATEXFREI MADE IN U.S.A.



Die *MiniMe*® Pädiatrische Maske ist vorgesehen als Schnittstelle zur Anwendung einer CPAP- oder Bilevel-Therapie. Sie ist vorgesehen für Patienten im Altersbereich >2 und <12 Jahre. Die *MiniMe*® Pädiatrische Maske ist vorgesehen für die Anwendung an einem einzelnen Patienten mit Mehrfachverwendung in einer Heimumgebung, und für mehrere Patienten mit Mehrfachverwendung in einer Krankenhaus-/Instituts-Umgebung.

WARNHINWEISE

VORSICHT: Der Verkauf dieser Apparatur ist nach Bundesrecht der Vereinigten Staaten nur durch einen Arzt oder auf Rezept erlaubt.

VORSICHT: Die *MiniMe*® Pädiatrische Maske darf nicht Temperaturen über 50°C ausgesetzt werden.

VORSICHT: Die *MiniMe*® Pädiatrische Maske darf nicht mit einem Basisliniendruck von weniger als 3 cm H₂O oder höher als 20 cm H₂O verwendet werden.

VORSICHT: Die *MiniMe*® Pädiatrische Maske ist so konstruiert, dass sie eine stabile, wirksame Luftabdichtung bei minimaler Kopfgurtspannung liefert. Eine übermäßige Kopfgurtspannung könnte bei Langzeitanwendung zu Gesichtsverformungen führen. Eine regelmäßige klinische Überprüfung

OSTRZEŻENIE: Jeśli za pomocą maski dostarczany jest tlen, w przypadku braku pracy aparatu CPAP przepływ tlenu musi zostać odłączony. Objaśnienie ostrzeżenia: jeśli aparat CPAP nie pracuje, a przepływ tlenu pozostaje uruchomiony, tlen dostarczony do wnętrza rurki może się gromadzić w obrębie obudowy aparatu CPAP. Tlen zgromadzony pod obudową aparatu CPAP stwarza zagrożenie pożarowe.

OSTRZEŻENIE: Podczas używania tlenu nie można palić ani używać otwartego ognia (jak np. świeczki).

OSTRZEŻENIE: Aby uzyskać informacje na temat właściwych rurek do wzbogacania powietrza tlenem, należy skontaktować się z producentem. W przypadku stosowania dodatkowego tlenu o stałej prędkości przepływu, stężenie wdechanego tlenu będzie się różnić w zależności od ustawień ciśnienia, schematu oddechowego pacjenta, doboru maski oraz szybkości przecieku.

INFORMACJE OGÓLNE

Maska pediatryczna *MiniMe*® ma 3 miesiące gwarancji na wady fabryczne. W przypadku podejrzenia wady produkcyjnej, należy skontaktować się z dostawcą. Zakładany okres eksploatacyjny maski wynosi od 6 do 12 miesięcy. Wyrzucanie zużytych masek i akcesoriów powinno odbywać się zgodnie z miejscowymi wytycznymi w tym zakresie. Maskę pediatryczną *MiniMe*® oraz jej akcesoria nie zawierają lateksu.

UWAGA: Maskę pediatryczną *MiniMe*® jest dostarczana w stanie czystym, niejałowym i gotowym do użycia. Przed rozpoczęciem stosowania nie ma konieczności stosowania dodatkowej obróbki produktu.

UWAGA: Poduszka żelowa, chociaż jest delikatna w dotyku, nie ulegnie naderwaniu, nie będzie przeciekać, ani nie oddzieli się od maski w normalnych warunkach stosowania i przy wykonywaniu zalecanych czynności czyszczenia i konserwacji. Niemniej jednak poduszka żelowa nie jest niezniszczalna. Jeśli maska będzie niewłaściwie stosowana lub nadużywana, może ona ulec naderwaniu, przecięciu lub rozerwaniu. Nie należy czyścić maski w zmywarce do naczyń. Gwarancja nie obejmuje usterek produktu powstałych w wyniku takiego postępowania. Z tego względu z nową maską pediatryczną *MiniMe*® należy obchodzić się ostrożnie.

UWAGA: Maskę pediatryczną *MiniMe*® bez otworów wentylacyjnych może być używana tylko łącznie z wentylatorami z włączonym zaworem wylotowym.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

W warunkach domowych: Zaleca się codzienne czyszczenie. Maskę i jej części składowe należy myć w ciepłej wodzie, stosując łagodne mydło, jak np. Ivory lub Dove. Po umyciu należy ją dokładnie opłukać. Należy ją obejrzeć w celu sprawdzenia, czy szczeliny wentylacyjne są czyste i otwarte, oraz pozostawić do wyschnięcia. Mycie twarzy dziecka przed zakładaniem maski spowoduje usunięcie nadmiaru tłuszczu ze skóry twarzy i pomoże w przedłużeniu żywotności maski.

W warunkach ośrodka zdrowia: WYŁĄCZNIE W ODNIESIENIU DO STOSOWANIA W USA: Należy zastosować metodę dezynfekcji sugerowaną przez producenta. W przypadku używania roztworu dezynfekcyjnego wysokiego poziomu Cidex OPA® należy stosować jego najwyższe stężenie.

UWAGA: Przed każdym użyciem sprawdzać maskę i otwory wentylacyjne. Maskę trzeba wymienić, jeżeli jej części są uszkodzone lub stwierdzono wyciek żelu z powodu naderwania albo przekłucia maski. Otwory wentylacyjne nie powinny być zatkałe.

INFORMACJA TECHNICZNA

Odporność na przepływ powietrza przy 50 L/min: 0,40 cm H₂O; przy 100 L/min: 1,20 cm H₂O

Poziom ciśnienia akustycznego według charakterystyki częstotliwościowej A (poziom dźwięku A) w odległości 1 m: 30,3 dB (A); poziom mocy akustycznej według charakterystyki częstotliwościowej A: 38,3 dB (A)

OBJĘTOŚĆ MARTWA (około) 21 mL

Instrukcja obsługi maski pediatrycznej *MiniMe*® z ramką na głowę

1. Załóż konstrukcję czapki na głowę niebieskim materiałem na zewnątrz. Umieść oba paski w szczelinach łącznika ramki na głowę.
2. Wyciągnij paski na zewnątrz tak, aby ustawić maskę na środku nosa. Wyreguluj paski. Ramki na głowę w rozmiarze S (mały) i M (średni) posiadają dodatkowe rzepy typu Velcro®.
3. Wyciągnij giętką rurkę do uzyskania wygodnej pozycji. W zależności od wielkości głowy rurkę można przesunąć w dół lub w górę, aby ułatwić założenie maski.

correctamente ajustadas e, ainda assim, os problemas persistirem, contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

- Ligue o tubo da máscara ao tubo de pressão de ar positiva contínua (CPAP). Ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara.
- Dobre cuidadosamente o anel maleável incorporado no encaixe da máscara, de modo a alterar a forma da máscara, ajustando-a para uma utilização mais confortável e para reduzir fugas.

REMOÇÃO DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO DE CABEÇA

- Desaperte a tiras do conector da armação de cabeça.

CE₀₁₂₃ **MiniMe**® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation. Patente pendente.
Visite o nosso website em www.sleep-net.com.

POLSKI

Maska pediatryczna **MiniMe**®



ZAWARTOŚĆ: Maska pediatryczna **MiniMe**®, zespół rurki i konstrukcja czapki
JEDYNIEM na receptę NIE ZAWIERA LATEKSU WYKONANO W USA.

Maska pediatryczna **MiniMe**® przeznaczona jest do użycia z aparatem CPAP oraz w leczeniu dwufazowym. Jest ona przeznaczona dla pacjentów w wieku >2 i <12 lat. Maska pediatryczna **MiniMe**® jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta, wielokrotnego użycia w warunkach domowych, wielokrotnego użycia w warunkach szpitalnych/ośrodka zdrowia.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

OSTRZEŻENIE: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłączając przez lub na zlecenie lekarza.

OSTRZEŻENIE: Maski pediatrycznej **MiniMe**® nie należy narażać na działanie temperatury powyżej 50°C.

OSTRZEŻENIE: Nie należy stosować maski pediatrycznej **MiniMe**®, jeżeli ciśnienie podstawowe jest niższe niż 3 cm H₂O lub wyższe niż 20 cm H₂O.

OSTRZEŻENIE: Maska pediatryczna **MiniMe**® została zaprojektowana w sposób zapewniający stałą, skuteczną szczelność powietrzną przy minimalnym ciśnieniu wywieranym przez ramkę na głowę. Zbyt duże ciśnienie ramki może przy dłuższym stosowaniu prowadzić do deformacji twarzy. Zaleca się systematyczną kontrolę kliniczną.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub jakiegokolwiek innej reakcji niepożądaney należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno zatykać ani podejmować prób uszczelnienia otworów wentylacyjnych maski. (W przypadku używania niewentylowanej maski do modelowania konieczne jest jednoczesne stosowanie obwodu oddychania zawierającego zawór wylotowy lub zapobiegający duszeniu.)

OSTRZEŻENIE: Przy niskim ciśnieniu podstawowym, przepływ powietrza przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający, by całość gazu została usunięta z rurki. Może wystąpić oddychanie zwrotne.

OSTRZEŻENIE: Maska jest przeznaczona do stosowania u pacjentów w wieku >2 i <12 lat. Zgodnie z rozmiarem, maska została zaprojektowana w sposób zapewniający uszczelnienie wokół nosa dziecka. Należy upewnić się, że podczas zakładania lub stosowania poduszka nosowa maski w żadnym momencie nie zatyka nozdrzy dziecka.

OSTRZEŻENIE: Przez cały czas leczenia dzieci powinny pozostawać pod nadzorem.

OSTRZEŻENIE: Maskę należy stosować łącznie z aparatem zapewniającym dodatkowo ciśnienie w drogach oddechowych, zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę oddechowego. Maska nie powinna być stosowana, jeśli aparat do zwiększania ciśnienia przepływu powietrza w urządzeniu oddechowym nie jest włączony i nie działa prawidłowo. Nigdy nie należy blokować szczeliny wentylacyjnych maski. Szczeliny wentylacyjne pozwalają na stały przepływ powietrza na zewnątrz maski. Kiedy włącza się aparat do zwiększenia ciśnienia przepływu powietrza i działa on prawidłowo, świeże powietrze z aparatu wypycha wydychane powietrze na zewnątrz maski przez otwory wentylacyjne. W przypadku braku pracy aparatu utrzymującego dodatkowo ciśnienie w drogach oddechowych wydychane powietrze może być wdychane ponownie. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia się pacjenta. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów i masek zapewniających dodatkowo ciśnienie w drogach oddechowych.

wird empfohlen.

VORSICHT: Sollten sich Hautreizungen oder andere ungünstige Reaktionen einstellen, die Anwendung abbrechen und Ihren Gesundheitsexperten kontaktieren.

WARNUNG: Die Entlüftungslöcher nicht blockieren oder abdichten! (Bei Verwendung des Maskentyps ohne Auslassventil, muss ein Patientenkreislauf verwendet werden, welcher als Bestandteil des Kreislaufes ein Exhalations- bzw. Anti-Asphyxiventil beinhaltet.)

WARNUNG: Bei einem niedrigen Basisliniendruck reicht die Durchströmung der Entlüftungslöcher eventuell nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus den Schläuchen zu entfernen. Es kann zu einer Rückatmung kommen.

WARNUNG: Diese Maske ist vorgesehen für Kinder im Altersbereich >2 und <12 Jahre. Die Maske ist so konstruiert, dass die Nase des Kindes umschlossen wird. Es ist sicherzustellen, dass die Nasenöffnungen weder beim Anpassen noch während der Verwendung durch das Maskenkissen blockiert werden.

WARNUNG: Kinder sind während der Therapie immer zu beaufsichtigen.

WARNUNG: Diese Maske ist mit dem vom Hersteller, vom Arzt oder vom Atemtherapeuten empfohlenen Positivdruckgerät zu verwenden. Die Maske erst verwenden, wenn das Überdruckgerät angeschaltet wurde und einwandfrei funktioniert. Niemals die Entlüftungsöffnungen der Maske blockieren. Diese Öffnungen ermöglichen einen kontinuierlichen Ausstrom von Luft aus der Maske. Wenn ein angeschlossenes Überdruckgerät angeschaltet wurde und einwandfrei funktioniert, drückt frische Luft aus dem Gerät die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungsöffnungen der Maske nach außen. Bei einem nicht funktionierenden Positivdruckgerät könnte es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Bei Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft besteht unter Umständen Erstickungsgefahr. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle mit Positivdruckgeräten und -masken.

WARNUNG: Bei Verwendung der Maske mit Sauerstoff, muss bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden. Erklärung für diese Warnung: Strömt bei nicht laufendem CPAP-Gerät Sauerstoff, kann sich im Gehäuse des CPAP-Gerätes Sauerstoff ansammeln. Im CPAP-Gerät angesammelter Sauerstoff stellt ein Brandrisiko da.

WARNUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff ist Rauchen und offenes Feuer (z.B. Kerzen) verboten.

WARNUNG: Wenden Sie sich an den Hersteller für Informationen zu geeigneten Schlauchsystemen für die Anreicherung mit O₂. Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugabestrom, hängt die Sauerstoffkonzentration der eingeatmeten Luft von der Druckeinstellung, vom Atmungsverhalten des Patienten, von der Maskenart und vom Verlust durch Undichtigkeiten ab.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die **MiniMe**® Pädiatrische Maske trägt eine dreimonatige Garantie gegen Herstellungsfehler. Wird ein Herstellungsfehler vermutet, setzen Sie sich mit Ihrem Lieferanten in Verbindung. Die Maske hat eine erwartete Nutzungsdauer von 6 bis 12 Monaten. Bitte entsorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien. Die **MiniMe**® Pädiatrische Maske und Zubehör sind frei von Latex.

HINWEIS: Die **MiniMe**® Pädiatrische Maske wird in einem sauberen, nicht-sterilen und einsatzbereiten Zustand geliefert. Vor der Erstanwendung ist keine weitere Bearbeitung erforderlich.

HINWEIS: Bei normaler Handhabung und Einhaltung der empfohlenen Reinigungs- und Pflegehinweise wird das weiche Gel-Kissen nicht reißen, löchrig werden oder sich von der Maske ablösen. Das Gel-Kissen ist aber nicht unzerstörbar. Bei falscher oder unzureichender Handhabung kann das Kissen reißen oder löchrig werden. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Behandeln Sie also Ihre neue **MiniMe**® Pädiatrische Maske mit größter Sorgfalt.

HINWEIS: Die **MiniMe**® Pädiatrische Maske ohne Entlüftungslöcher kann nur mit Belüftungsvorrichtungen verwendet werden, die mit einem aktiven Auslassventil ausgerüstet sind.

REINIGUNG UND PFLEGE

Für die Heimanwendung: Eine tägliche Reinigung wird empfohlen. Reinigen Sie die Maske und ihre Bestandteile in Warmwasser, und verwenden Sie dabei eine milde Seife, zum Beispiel Ivory oder Dove. Die Maske nach der Reinigung sorgfältig abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, dass die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Die Lebensdauer der Maske kann dadurch erhöht werden, dass das Gesicht des Kindes vor der Anwendung gereinigt wird.

Für die institutionelle Anwendung: NUR USA: Siehe Herstellerinformationen bezüglich Desinfektion.

Cidex OPA® Solution High Level Disinfectant ist in voller Stärke zu verwenden.

HINWEIS: Vor jeder Anwendung sind Maske und Entlüftungslöcher zu prüfen. Bei Schäden an Teilen oder bei ausfließendem Gel durch Risse oder Löcher muss die Maske ausgetauscht werden. Die Entlüftungslöcher dürfen nicht blockiert sein.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftstromwiderstand bei 50 l/min: 0,40 cm H₂O; bei 100 l/min: 1,20 cm H₂O


A-bewerteter Schalldruckpegel in 1 m Abstand: 30,3 dB (A); A-bewerteter Schalleistungspegel: 38,3 dB (A)
TOTRAUMVOLUMEN (ca.) 21 mL

Gebrauchsanleitung für *MiniMe*® Pädiatrische Maske mit Kopfgurt

1. Den Kopfgurt (blauer Stoff außen) aufsetzen. Beide Gurte in die offenen Schlitzte der Kopfgurtbefestigungsvorrichtung einhaken.
2. Gurte nach Außen ziehen, um die Maske über die Nase zu zentrieren. Die Schlaufen festziehen. Die Kopfvorrichtungsgrößen klein und mittel sind mit zusätzlichen Klettverschlüssen versehen.
3. Flexiblen Schlauch in eine bequeme Position erweitern. Je nach Kopfgröße kann der Schlauch auf- oder abwärts bewegt werden, um die Platzierung der Maske zu unterstützen.
HINWEIS: Die Maske sollte bequem über die Nase passen und gleichzeitig ein wirksame Luftabdichtung gewähren. Die Gurte sollten zur Stabilisierung der Maske eingestellt werden; zu fest gezogene Gurte können zu Hautirritationen führen. Die Maske darf die Nase nicht einengen; das Kind muss leicht und bequem atmen können. Sollte trotz korrektem Sitz der Maske und des Kopfgurts ein Problem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
4. Den Maskenschlauch am CPAP-Schlauch befestigen, das Gerät einschalten und den Luftstrom durch die Maske überprüfen.
5. Um die Maskenform zu verändern, den in der Maske eingebetteten biegbaren Ring entsprechend sanft biegen um einen bequemen Sitz und Leckfreiheit zu erzielen.


ENTFERNEN VON MASKE UND KOPFGURT

6. Den Gurt von der Kopfgurt-Befestigungsvorrichtung lösen.

 **MiniMe**® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation. Patent angemeldet.
Besuchen Sie unsere Website unter www.sleep-net.com.

FRANÇAIS

Masque pédiatrique *MiniMe*®

 CONTENU DE L'EMBALLAGE: masque pédiatrique **MiniMe**®, tubulure et casque.
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE SANS LATEX FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

Le masque pédiatrique **MiniMe**® est prévu pour fournir une interface pour le traitement par pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression. Il est prévu pour des patients de 2 à 12 ans. Le masque pédiatrique **MiniMe**® est prévu pour plusieurs utilisations sur un seul patient dans un environnement domestique et pour plusieurs utilisations sur plusieurs patients, dans un environnement hospitalier/institutionnel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

MISE EN GARDE : Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur demande d'un médecin.

MISE EN GARDE : Ne pas exposer le masque pédiatrique **MiniMe**® à des températures supérieures à 50 °C.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le masque pédiatrique **MiniMe**® avec des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O ou supérieures à 20 cm H₂O.

MISE EN GARDE : Le masque pédiatrique **MiniMe**® est prévu pour fournir une étanchéité à l'air efficace et stable avec une tension minimale sur le casque. Une tension excessive sur le casque de longue durée peut occasionner des déformations du visage. Un examen clinique ordinaire est recommandé.

MISE EN GARDE : En cas d'irritation cutanée ou de tout autre effet secondaire, arrêter l'utilisation et

o dispositivo CPAP não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido através da tubagem poderá acumular-se na caixa do dispositivo CPAP. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo CPAP resulta em risco de incêndio.

ADVERTÊNCIA: Quando o oxigénio estiver em utilização, Quando o oxigénio estiver em utilização, não deverão existir chamas (como, por exemplo, velas) e não deve fumar nas proximidades.

ADVERTÊNCIA: Consulte o fabricante para obter tubos de enriquecimento de O₂ adequados. A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração do oxigénio inalado irá variar conforme as regulações de pressão, padrão respiratório do paciente, máscara seleccionada e taxa de fuga.

INFORMAÇÕES GERAIS

A máscara pediátrica **MiniMe**® inclui uma garantia de 3 meses para defeitos de fabrico. Se suspeitar da existência de defeitos de fabrico, contacte o fornecedor. A máscara tem uma durabilidade esperada de 6 a 12 meses. Deite fora a máscara e os acessórios de acordo com as directrizes locais e regionais. A máscara pediátrica **MiniMe**® e os respectivos acessórios não contêm látex.

NOTA: A máscara pediátrica **MiniMe**® é fornecida limpa, não esterilizada e pronta a utilizar. Não é necessário qualquer tratamento adicional antes da primeira utilização.

NOTA: A almofada de gel, embora suave ao toque, não se rasgará, não emitirá fugas irá descolar-se da máscara em condições normais de utilização e se forem observados os protocolos de limpeza e manutenção recomendados. No entanto, a almofada de gel não é indestrutível. Se for sujeita a manuseamento violento, poderá rasgar-se. Não lave a máscara numa máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por este motivo, deverá manusear com cuidado uma máscara pediátrica **MiniMe**® nova.

NOTA: A máscara pediátrica **MiniMe**® sem orifícios de ventilação apenas pode ser utilizada com ventiladores que incluam uma válvula de escape activa.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Utilização doméstica: É recomendada a limpeza diária. Lave a máscara e os componentes com água morna e um sabonete suave como, por exemplo, Dove ou Ivory. Enxágue bem a máscara após a lavagem. Verifique se os orifícios de respiração estão desobstruídos e deixe a máscara secar ao ar. A lavagem da cara da criança antes da colocação da máscara irá remover o excesso de oleosidade facial, contribuindo assim para uma maior durabilidade da máscara.

Utilização institucional: APENAS EUA: Consulte o método de desinfecção sugerido pelo fabricante. Se utilizar solução desinfetante de alto nível Cidex OPA®, aplique-a sem dissolução.

NOTA: Inspeccione a máscara e os orifícios de ventilação antes de cada utilização. Substitua a máscara se algum dos componentes estiver danificado ou se o gel ficar exposto devido a rasgões ou furos. Os orifícios de ventilação não devem estar bloqueados.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência da interface para o fluxo de ar a 50 L/min: 0,40 cm H₂O; a 100 L/min: 1,20 cm H₂O
Nível de pressão sonora com ponderação A, a 1 m de distância: 30,3 db (A); Nível de potência sonora com ponderação A: 38,3 db (A)
VOLUME DO ESPAÇO LIVRE (aprox.) 21 ml

Instruções de Utilização da Armação de Cabeça da Máscara Pediátrica *MiniMe*®

1. Coloque a armação na cabeça com o tecido azul virado para fora. Prenda ambas as tiras nas aberturas do conector da armação de cabeça.
2. Puxe as tiras para fora para centrar a máscara sobre o nariz. Ajuste as tiras. Os tamanhos S e M da touca incluem tiras de Velcro® adicionais.
3. Estenda o tubo flexível para uma posição confortável. Dependendo do tamanho da cabeça, o tubo pode ser deslocado para cima ou para baixo de forma a ajudar à colocação da máscara.

NOTA: A máscara deve assentar confortavelmente no rosto e, simultaneamente, proporcionar uma vedação eficaz do ar. As tiras devem ser ajustadas para estabilizar a máscara. Um aperto excessivo das mesmas poderá provocar irritação da pele. A máscara não deve apertar o nariz. A criança deve poder respirar livre e confortavelmente. Se a máscara e a armação de cabeça estiverem

OBSERVERA! Masken bör täcka näsan bekvämt och samtidigt erbjuda en effektiv lufttätning. Banden ska justeras för att stabilisera masken; att dra banden för hårt åt kan orsaka hudirritationer. Masken får inte pressa samman näsan; barnet bör kunna andas fritt och bekvämt. Om masken och remstållet har justerats på rätt sätt men du trots det har problem kontaktar du aktuell vårdpersonal.

4. Sätt fast maskslangen i CPAP-slangen. Vrid på enheten och kontrollera luftflödet genom masken.
5. Böj försiktigt den formbara ringen i masken för att ändra maskens form och få den att passa bekvämt och minska läckage.

TA BORT MASK OCH REMSTÅLL

6. Koppla bort bandet från maskhållarens anslutning.

 **MiniMe**® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation. Patentsökt.
Besök vår webbplats på www.sleep-net.com.

PORTUGUÊS

Máscara pediátrica *MiniMe*®

CONTEÚDO: Máscara pediátrica **MiniMe**®, Conjunto de Tubos e Armação da Cabeça

 APENAS com receita médica SEM LÁTEX FABRICADO NOS E.U.A.

A máscara pediátrica **MiniMe**® destina-se a fornecer uma interface para aplicação de terapia CPAP (pressão positiva contínua das vias aéreas) ou de dois níveis. Está indicada para pacientes com idades entre os 2 e os 12 anos. A máscara pediátrica **MiniMe**® destina-se a um único paciente, para multi-uso em ambiente doméstico, e a múltiplos pacientes em ambiente hospitalar/institucional.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÃO: A legislação federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

PRECAUÇÃO: Não expor a máscara pediátrica **MiniMe**® a temperaturas superiores a 50°C.

PRECAUÇÃO: Não utilizar a máscara pediátrica **MiniMe**® com uma pressão basal de H₂O inferior a 3 cm ou de H₂O superior a 20 cm.

PRECAUÇÃO: A máscara pediátrica **MiniMe**® foi concebida para fornecer uma vedação do ar estável e eficaz, com um mínimo de pressão da armação de cabeça. Em caso de utilização prolongada, uma pressão excessiva da armação de cabeça poderá dar origem a deformações faciais. Recomenda-se uma revisão clínica regular.

PRECAUÇÃO: Em caso de irritação cutânea ou qualquer outra reacção adversa, interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

ADVERTÊNCIA: Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação (se estiver a utilizar uma máscara não ventilada, terá de utilizá-la com um circuito de paciente que incorpore uma válvula de expiração ou anti-asfixia, como parte do conjunto do circuito).

ADVERTÊNCIA: Numa pressão basal baixa, o fluxo ventilado através dos orifícios de ventilação poderá ser insuficiente para remover da tubagem todo o gás exalado. Pode ocorrer reinalação.

ADVERTÊNCIA: Esta máscara destina-se a ser utilizada por crianças com idades entre os 2 e os 12 anos. Em virtude do respectivo tamanho, esta máscara foi concebida para criar vedação sobre o nariz da criança. Certifique-se de que a almofada da máscara nasal não bloqueia as narinas, durante a colocação ou utilização.

ADVERTÊNCIA: As crianças deverão ser continuamente supervisionadas durante a terapia.

ADVERTÊNCIA: Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva através das vias áreas recomendado pelo fabricante, médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deve ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias esteja ligado e a funcionar correctamente. Os orifícios de respiração devem estar sempre desobstruídos. Os orifícios de respiração permitem a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias está ligado e a funcionar correctamente, o ar novo do dispositivo expela o ar exalado através dos orifícios de respiração. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias não estiver a funcionar, poderá ocorrer reinalação do ar exalado. A inalação de ar exalado pode, em determinadas circunstâncias, provocar asfixia. Este aviso é aplicável à maior parte dos modelos de dispositivos e máscaras de pressão positiva das vias respiratórias.

ADVERTÊNCIA: Se for utilizado oxigénio com esta máscara, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP não estiver em funcionamento. Explicação do aviso: quando

contacter un spécialiste médical.

MISE EN GARDE : Ne pas boucher ou essayer de fermer les orifices d'évacuation d'air. (Avec un masque de type non ventilé, utiliser un circuit patient dont le montage comporte une valve expiratoire ou anti-asphyxie).

MISE EN GARDE : À de faibles pressions initiales, le débit à travers les orifices d'évacuation d'air peut être inadéquat pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut survenir.

MISE EN GARDE : Ce masque est prévu pour des enfants de 2 à 12 ans. La taille de ce masque est étudiée pour s'adapter au nez des enfants. S'assurer que le coussinet du masque nasal ne bouche pas les narines, à tout moment lors de la mise en place ou de l'utilisation.

MISE EN GARDE : Pendant la thérapie, surveiller les enfants en permanence.

MISE EN GARDE : Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les fentes du masque ne doivent jamais être bloquées car elles permettent un écoulement d'air continu hors du masque. Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne convenablement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les fentes du masque. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinhalé. Dans certains cas, la réinhalation de gaz expirés peut mener à la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de dispositifs de pression expiratoire positive et de masques.

MISE EN GARDE : En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas. Explication de la mise en garde : lorsque le dispositif de pression expiratoire positive n'est pas en fonctionnement et qu'il y a une arrivée d'oxygène, cet oxygène délivré dans la tubulure peut s'accumuler à l'intérieur du dispositif. L'oxygène accumulé à l'intérieur du dispositif peut être à l'origine d'un incendie.

MISE EN GARDE : Ne pas fumer ni produire de flamme (par exemple, des bougies) si l'on utilise de l'oxygène.

MISE EN GARDE : Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O₂. À un débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalée variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient, du type de masque et des fuites.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque pédiatrique **MiniMe**® est garanti 3 mois contre tout vice de fabrication.. Si vous suspectez un défaut de fabrication, contactez votre fournisseur. Le masque est prévu pour être utilisé 6 à 12 mois. Débarrassez-vous du masque et des accessoires conformément à la réglementation locale et régionale. Le masque pédiatrique **MiniMe**® et ses accessoires ne contiennent pas de latex.

REMARQUE: Le masque pédiatrique **MiniMe**® est livré propre, non stérile et prêt à l'emploi. Aucun traitement supplémentaire n'est requis avant la première utilisation.

REMARQUE: Le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Il convient donc de manipuler votre nouveau masque pédiatrique **MiniMe**® avec précaution.

REMARQUE: Le masque pédiatrique **MiniMe**® sans orifices d'évacuation d'air ne peut être utilisé qu'avec des ventilateurs possédant une valve d'évacuation.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour une utilisation domestique : il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude avec un savon doux de type Ivory ou Dove. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont dégagées et laisser le masque sécher à l'air. Laver le visage de l'enfant avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et de prolonger la durée de vie du masque.

Pour une utilisation en institution : États-Unis uniquement : reportez-vous à la méthode de désinfection proposée par le fabricant. Si vous utilisez une solution de désinfectant à haute concentration Cidex OPA®, utiliser cette dernière non diluée.

REMARQUE: Inspecter le masque et les orifices d'évacuation d'air avant chaque utilisation. Le

remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est directement exposé en raison de déchirures ou de perforations. Les orifices d'évacuation d'air ne doivent pas être bouchés.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min : 0,40 cm H₂O; à 100 L/min : 1,20 cm H₂O

Niveau de pression acoustique pondérée A à une distance de 1 m : 30,3 db (A); niveau de puissance acoustique pondérée A : 38,3 db (A)

VOLUME MORT (environ) 21 mL

Mode d'emploi du casque du masque pédiatrique *MiniMe*[®]


1. Placer le casque sur la tête, côté bleu vers l'extérieur. Accrocher les deux sangles sur les fentes ouvertes du raccord de casque.
2. Tirer les sangles vers l'extérieur pour centrer le masque sur le nez. Régler les brides. Les tailles de casque Small et Medium comportent des pattes Velcro[®] supplémentaires.
3. Déployer la tubulure flexible jusqu'à une position confortable. En fonction de la taille de la tête, la tubulure peut être déplacée vers le haut ou vers le bas pour faciliter la mise en place du masque.

REMARQUE : Le masque doit couvrir confortablement le nez, tout en réalisant une bonne étanchéité à l'air. Régler les sangles de façon à stabiliser le masque ; un serrage excessif des sangles peut provoquer une irritation cutanée. Le masque ne doit pas comprimer le nez, sous peine d'entraver la respiration naturelle de l'enfant. Si le problème persiste alors que le masque et le casque sont ajustés correctement, contacter un professionnel de la santé local.

4. Attacher la tubulure du masque à la tubulure de l'appareil de pression positive expiratoire. Mettre l'appareil en marche et vérifier si l'air circule dans le masque.
5. Pliez doucement l'anneau flexible intégré dans la coque du masque pour modifier la forme du masque, le rendre plus confortable et réduire les fuites.

RETRAIT DU MASQUE ET DU CASQUE

6. Détacher la sangle du raccord de casque.

 **MiniMe**[®] est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.
Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleep-net.com.

NEDERLANDS

Pediatriesch masker *MiniMe*[®]



INHOUD: Pediatriesch masker *MiniMe*[®], slangenset en hoofdbandenstel

UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT

BEVAT GEEN LATEX VERVAARDIGD IN DE VS

Het pediatriesch masker *MiniMe*[®] is bedoeld om een raakvlak te bieden voor de toepassing van CPAP of bi-leveltherapie. Het is bedoeld voor patiënten van 2 tot 12 jaar oud. Het pediatriesch masker *MiniMe*[®] is bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt in huiselijke omgeving en meervoudig gebruik door meerdere patiënten in een ziekenhuis/institutionele omgeving.

WAARSCHUWINGEN EN AANWIJZINGEN

LET OP: In de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

LET OP: Stel het pediatriesch masker *MiniMe*[®] niet bloot aan temperaturen boven de 50°C.

LET OP: Gebruik het pediatriesch masker *MiniMe*[®] niet met een uitgangsdruk kleiner dan 3 cm H₂O of groter dan 20 cm H₂O.

LET OP: Het pediatriesch masker *MiniMe*[®] is ontworpen voor een stabiele, goede luchtdichting met minimale spanning op het hoofdhulsel. Overmatige spanning op het hoofdhulsel kan op lange termijn leiden tot vergroeiingen van het gezicht. Regelmatige controle door een arts wordt aanbevolen.

LET OP: Indien er huidirritatie of een ander bijverschijnsel optreedt, stopt u het gebruik en neemt u contact op met uw gezondheidsadviseur.

WAARSCHUWING: U mag de luchtgaten niet blokkeren of afdichten. (Bij niet-geventileerde maskers gebruikt u een patiëntencircuit waarvan de montage een uitademklep of anti-verstikkingsklep bevat.)

WARNING: Barn bör hållas under övervakning under terapins gång.

WARNING: Denna mask ska användas med den apparat för positivt luftvägstryck som rekommenderas av tillverkaren eller av din läkare eller respirationsterapeut. Masken ska endast användas om andningsapparaten är på och fungerar som den ska. Maskens ventilationshål får aldrig blockeras. Ventilationshålen möjliggör en kontinuerlig luftström ut ur masken. När andningsapparaten sätts på och fungerar väl spolas utandningsluften ut ur maskens ventilationshål med hjälp av friskluft från apparaten. Utandad luft kan återinnas när apparaten för positivt luftvägstryck inte fungerar. Inandning av utandningsluft kan i vissa fall leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av apparater för positivt luftvägstryck och masker.

WARNING: Om syre används med masken ska syreflödet stängas av när CPAP-apparaten inte är igång. Förklaring av varningen: när CPAP-apparaten inte används, och syreflödet är på, kan syre som tillförs slangarna ansamlas inuti CPAP-apparatens hölje. Ansamlat syre i CPAP-apparatens hölje utgör en risk för eldsvåda.

WARNING: Inga rykande eller öppna eldsflammar (t.ex. stearinljus) får användas när syre används.

WARNING: Rådfråga tillverkaren hur syreanrikad luft kopplas in. Med en fast flödes hastighet för tilläggssyre kommer procentandelen syre som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckage.

ALLMÄN INFORMATION

MiniMe[®] pediatriisk mask har en 3 månaders garanti för tillverkningsdefekter. Kontakta din leverantör om du misstänker ett tillverkningsfel. Masken har en förväntad servicetid på 6 till 12 månader. Var god kassera masken och tillbehören enligt lokala och regionala riktlinjer. *MiniMe*[®] pediatriisk mask och dess tillbehör är latexfria.

OBSERVERA! *MiniMe*[®] pediatriisk mask levereras som ren, icke-steril och bruksfärdig. Ingen ytterligare behandling krävs före masken används för första gången.

OBSERVERA! Gelkudden kommer inte, trots att den är silkeslen, gå sönder, läcka eller lossna från masken under normal användning om rekommendationerna för rengöring och underhåll har följts. Gelkudden är dock inte oförstörbar. Den kommer att rivas upp, punkteras och slitas sönder om den behandlas ovarsamt. Rengör den inte i en diskmaskin. Garantin gäller inte dessa produktfel. Hantera alltså din nya *MiniMe*[®] pediatriiska mask varsamt.

OBSERVERA! *MiniMe*[®] pediatriisk mask utan ventilationshål kan endast användas med ventilatorer utrustade med en aktiv utloppsventil.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

För användning hemma: Rengöring rekommenderas på daglig basis. Tvätta masken och de olika komponenterna med varmt vatten och mildt rengöringsmedel som t.ex. Ivory eller Dove. Skölj masken noga efter tvätten. Se efter att ventilationshålen inte är tilltäppta och låt sedan masken lufttorka. Att tvätta barnets ansikte innan masken sätts på avlägsnar överflödiga ansiktssoljor och förlänger maskens livstid.

För användning på allmän plats: ENDAST USA: Se tillverkarens rekommenderade desinfektionsmetod. När du använder Cidex OPA[®] högnivådesinfektionsmedel, använd det med full styrka.

OBSERVERA! Inspektera masken och ventilationshålen varje gång innan användning. Byt masken om komponenterna är skadade eller om gelkudden har skadats eller punkteras. Ventilationshål får inte blockeras.

TEKNISK INFORMATION

Luffflödesmotstånd vid 50 L/min: 0,40 cm H₂O; vid 100 L/min: 1,20 cm H₂O

A-viktad ljudtrycksnivå på 1 m avstånd: 30,3 db (A); A-viktad ljudeffektnivå: 38,3 db (A)

DÖDRUMSVOLYM (ca.) 21 mL

Bruksanvisning för *MiniMe*[®] pediatriisk maskhållare

1. Sätt remstället på huvudet med det blå tyget utåt. Sätt fast båda band på de öppna uttagen på anslutningen till maskhållaren.
2. Dra banden utåt för att centrera masken över näsan. Spänn banden. Huvudstorlekarna Liten och Medium har fler kardborrnäppningar.
3. Dra ut den flexibla slangen till en bekväm position. Beroende på huvudets storlek, kan slangen flyttas uppåt eller nedåt för att underlätta placeringen av masken.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftstrømsmodstand ved 50 L/min: 0,40 cm H₂O; ved 100 L/min: 1,20 cm H₂O

A-vægtet lydtryksniveau på 1 m. afstand: 30,3 db (A); A-vægtet lydstyrkeniveau: 38,3 db (A)

ÅNEDRÆTSVOLUMEN (ca.) 21 mL

Brugsanvisning til *MiniMe*[®] hovedtøj til pædiatrisk maske


1. Anbring hovedtøjet på hovedet, så det blå stof vender udad. Fastgør begge stropper i de åbne sprækker i forbindelsesstykket til hovedtøjet.
2. Træk stropperne udad for at centrere masken på næsen. Justér remmene. Hovedtøjsstørrelserne small og medium har ekstra Latex[®] strimler.
3. Forlæng den bøjelige slange, indtil den er i en komfortabel position. Afhængigt af hovedets størrelse kan slangen flyttes opad eller nedad for at lette placeringen af masken.

BEMÆRK: Masken bør dække næsen komfortabelt og samtidigt slutte helt tæt. Stropperne skal justeres, så masken sidder stabilt. Hvis stropperne strammes for meget, kan det medføre hudirritation. Masken må ikke deformere næsen. Barnet skal kunne ånde frit og ubesværet. Kontakt lægen, hvis masken og hovedtøjet er justeret korrekt, og der alligevel forekommer problemer.

4. Slut maskeslangen til CPAP-slangen. Tænd for enheden og kontrollér, at der er en luftstrøm gennem masken.
5. Bøj forsigtigt den bøjelige ring, som er omsluttet af masken, til den passer behageligt og mindsker lækager.

SÅDAN TAGES MASKEN OG HOVEDTØJET AF

6. Frigør stroppen fra hovedtøjets forbindelsesstykke.

 **MiniMe**[®] er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation. Patentanmeldt.
Besøg vores websted på www.sleep-net.com.

SVENSKA

MiniMe[®] pædiatrisk mask



INNEHÅLL: *MiniMe*[®] pædiatrisk mask, slangar och remställ

Endast på förskrivning av läkare LATEXFRI TILLVERKAD I USA

MiniMe[®] pædiatrisk mask är avsedd att erbjuda ett gränssnitt för applicering av CPAP eller bi-level-terapi. Den är avsedd att användas av patienter som är >2 år eller <12 år gamla. *MiniMe*[®] pædiatrisk mask är avsedd att användas flera gånger av en patient i hemmiljö och för användning flera gånger av flera patienter i sjukhus eller liknande platser.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

OBS: Enligt amerikansk federal lag kan denna produkt endast säljas av läkare eller efter läkares ordination.

OBS: Utsätt inte *MiniMe*[®] pædiatrisk mask för temperaturer över 50 °C.

OBS: Använd inte *MiniMe*[®] pædiatrisk mask med ett baslinjetryck lägre än 3 cm H₂O eller högre än 20 cm H₂O.

OBS: *MiniMe*[®] pædiatrisk mask är konstruerad för att erbjuda en stabil, effektiv lufttätning med minsta möjliga maskhållarspänning. En för stor maskhållarspänning kan leda till ansiktsdeformiteter under långvarig användning. Regelbundna kliniska granskningar rekommenderas.

OBS: Om hudirritationer eller andra negativa reaktioner uppstår, avbryt användningen och kontakta din läkare/sjuksköterska.

VARNING: Ventilationshålen får varken blockeras eller tätas. (Om du använder en icke-ventilerad mask måste du använda den med en patientkrets innehållande en utandnings- eller antiasfyxiventil som en del av kretsenheten.)

VARNING: Vid lågt baslinjetryck kan flödet genom ventilationshålen vara otillräckligt för att avlägsna all utandad gas från slangarna. En viss återinandning kan inträffa.

VARNING: Denna mask är avsedd att användas av barn som är >2 år och <12 år gamla. P.g.a. maskens storlek är den konstruerad att bilda en tätning över barnets näsa. Kontrollera att näsmaskens gelkudde inte blockerar näsborrarna när näsmasken sätts på eller används.

WAARSCHUWING: Bij een lage uitgangsdruk kan de stroom door de luchtgaten ontoereikend zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te blazen. Hierdoor kan een deel opnieuw ingeademd worden.

WAARSCHUWING: Het masker is bedoeld voor kinderen die 2 tot 12 jaar oud zijn. Gezien de afmeting van het masker is het ontworpen om de neus van het kind te omsluiten. Voorkom dat het neusmaskerkussen op enig moment tijdens het aanbrengen of het gebruik de neusgaten blokkeert.

WAARSCHUWING: Kinderen moeten gedurende de therapie altijd in de gaten worden gehouden.

WAARSCHUWING: Het masker moet gebruikt worden met het apparaat voor positieve luchtdruk dat door de fabrikant, uw arts of ademhalingstherapeut aanbevolen is. Het masker dient uitsluitend te worden gebruikt indien het apparaat voor positieve druk in de luchtwegen is ingeschakeld en goed werkt. De ventilatiegaten van het masker mogen nooit geblokkeerd zijn. De ventilatiegaten zorgen voor een constante luchtstroom vanuit het masker. Wanneer het apparaat voor positieve druk in de luchtwegen is ingeschakeld en goed werkt, wordt de uitgeademde lucht via de ventilatiegaten van het masker door de nieuwe lucht uit het apparaat verdrongen. Wanneer het apparaat voor positieve luchtdruk niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw ingeademd worden. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste typen apparaten voor positieve luchtdruk en maskers.

WAARSCHUWING: Indien u met dit masker zuurstof gebruikt, moet de zuurstofvoeding uitgeschakeld worden wanneer het CPAP-apparaat uitstaat. Toelichting bij de waarschuwing: wanneer het CPAP-apparaat niet actief is en de zuurstofvoeding nog aanstaat, dan zou de zuurstof die door de slang loopt, zich kunnen ophopen binnen het systeem van het CPAP-apparaat. Zuurstof die zich ophoopt binnen het systeem van het CPAP-apparaat, zorgt voor brandgevaar.

WAARSCHUWING: Roken en open vuur (zoals kaarsen) zijn verboden wanneer de zuurstof in gebruik is.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de fabrikant voor de juiste slang voor O₂-verrijking. Bij een vast debiet in de zuurstofvoeding, zal de concentratie opgenomen zuurstof variëren naargelang de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het type masker en de leksnelheid.

ALGEMENE INFORMATIE

Op het pædiatrisk masker *MiniMe*[®] zit 3 maanden garantie tegen fabricagefouten. Neem contact op met uw leverancier als u een fabricagefout vermoedt. Het masker heeft een verwachte levensduur van 6 tot 12 maanden. Gooi het masker en de accessoires weg conform de lokale en regionale richtlijnen. Het pædiatrisk masker *MiniMe*[®] en toebehoren zijn Latex-vrij.

NB: Het pædiatrisk masker *MiniMe*[®] wordt schoon, niet-steriel en klaar voor gebruik geleverd. Voor het eerste gebruik zijn geen verdere handelingen nodig.

NB: Hoewel het gelkussen zijdeachtig aanvoelt, kan het bij normaal gebruik niet scheuren, lekken of van het masker loslaten, mits de volgende aanbevelingen voor reiniging en onderhoud worden opgevolgd. Maar het gelkussen is niet onverwoestbaar. Als u het verkeerd behandelt of gebruikt, kan het scheuren. Niet schoonmaken in een afwasmachine. Dit type productfouten valt niet onder de garantie. Behandel uw nieuwe pædiatrisk masker *MiniMe*[®] dan ook met zorg.

NB: Het pædiatrisk masker *MiniMe*[®] zonder luchtgaten mag alleen gebruikt worden met ventilators die een actieve uitlaatklep hebben.

REINIGING EN ONDERHOUD

Voor gebruik thuis: dagelijkse reiniging wordt aanbevolen. Was het masker en de onderdelen in warm water met een milde zeep, zoals Ivory of Dove. Spoel het masker vervolgens grondig af. Kijk of de ventilatiegaten open zijn en laat het masker drogen. Was voordat u het masker past, uw gezicht om overtollige huidoliën te verwijderen. Door het gezicht van het kind te wassen voor het aanbrengen van het masker worden overtollige gezichtsvetten verwijderd en gaat het masker langer mee.

Voor gebruik in een instelling: ALLEEN VOOR VS: gebruik de desinfectiemethode die de fabrikant aanbeveelt. Wanneer u Cidex OPA[®] Solution High Level Disinfectant gebruikt, doe dit dan op volle kracht.

NB: Kijk het masker en de luchtgaten voor elk gebruik na. Vervang het masker indien er onderdelen beschadigd zijn of de gel vanwege scheurtjes of gaatjes blootligt. De luchtgaten mogen niet geblokkeerd zijn.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min.: 0,40 cm H₂O; bij 100 l/min.: 1,20 cm H₂O
Geluidsdruk niveau volgens wegingscurve A op 1 m afstand: 30,3 db (A); geluidskracht niveau volgens wegingscurve A in db (A): 38,3 db (A)
VOLUME VAN DE DODE RUIMTE (ongeveer) 21 ml

Gebruiksaanwijzingen voor het hoofdhulsel van het pediatriesch masker *MiniMe*[®]


1. Zet het bandenstel op uw hoofd met de blauwe stof aan de buitenzijde. Haak beide sjsorbanden aan de open gleuven in de hoofdhulselaansluiting.
2. Trek de sjsorbanden naar buiten om het masker midden op de neus te houden. Trek de banden aan. Hoofdhulselmaten Small en Medium hebben extra klittenband.
3. Trek de buigzame buis uit tot een comfortabele stand. Afhankelijk van de grootte van het hoofd kan de buis omhoog of omlaag bewogen worden om de plaatsing van het masker te vereenvoudigen.

NB: Het masker moet de neus gemakkelijk bedekken en toch afdoende luchtdicht zijn. U kunt het masker stabiliseren door de sjsorbanden aan te trekken; zitten ze te strak, dan zorgt dit voor huidirritatie. Het masker mag de neus niet hinderen; het kind moet vrij en gemakkelijk kunnen ademen. Indien masker en hoofdbandenstel goed zitten en het probleem blijft bestaan, dient u contact op te nemen met uw arts.

4. Sluit de slang van het masker aan op de slang van de CPAP-apparaat. Zet het apparaat aan en controleer of er lucht door het masker stroomt.
5. Buig de buigzame ring aan de binnenkant van het masker voorzichtig om de vorm van het masker aan te passen, voor een comfortabele pasvorm te zorgen en om lekken tegen te gaan.

HET MASKER EN HOOFDBANDENSTEL AFZETTEN

6. Maak de sjsorband los van de hoofdhulselaansluiting.

 **MiniMe**[®] is een handelsmerk van Sleepnet Corporation. Patent aangevraagd.
Bezoek onze website op www.sleep-net.com.

ITALIANO

Maschera pediatrica *MiniMe*[®]

CONTENUTO: maschera pediatrica **MiniMe**[®], tubo e cuffia

SOLAMENTE SU PRESCRIZIONE MEDICA

NON CONTIENE LATTICE PRODOTTO IN U.S.A.



La Maschera pediatrica **MiniMe**[®] ha lo scopo di fornire un'interfaccia per la terapia CPAP (Continuous Positive Airway Pressure – pressione positiva continua delle vie aeree) o con pressione positiva Bi-Level (bilivello). È destinata all'uso nei pazienti di età compresa tra 2 e 12 anni. La Maschera pediatrica **MiniMe**[®] è indicata per l'uso su un solo paziente, per un uso multiplo a domicilio su un unico paziente e per un uso multiplo in ambiente ospedaliero/istituzionale su più pazienti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ATTENZIONE: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica.

ATTENZIONE: Non esporre la Maschera pediatrica **MiniMe**[®] a temperature superiori a 50° C.

ATTENZIONE: Non utilizzare la Maschera pediatrica **MiniMe**[®] con pressione della linea di base inferiore a 3 cm H₂O o maggiore di 20 cm H₂O.

ATTENZIONE: La Maschera pediatrica **MiniMe**[®] è progettata per fornire una stabile ed efficace tenuta dell'aria con una minima tensione della cuffia. Un'eccessiva tensione della cuffia, se protratta nel tempo, può, infatti, causare deformità del viso. Si raccomanda di effettuare regolari controlli clinici.

ATTENZIONE: In presenza di irritazione della pelle o di qualunque altra reazione avversa, interrompere l'uso e contattare lo specialista di riferimento.

AVVERTENZA: Non ostruire o cercare di sigillare i fori di sfianto (qualora si utilizzi la maschera non ventilata, è indispensabile impiegare anche un circuito paziente che incorpori una valvola di esalazione o antiasfissia).

AVVARSEL: Ventilationshullerne må ikke blokeres eller forsegles. (Ved brug af en maske uden ventilation skal der gøres brug af et patientkredsløb, der har en udåndingsventil eller anti-kvælningsventil som en del af kredsløbet.)

AVVARSEL: Ved lavt et lavt basistryk vil luftstømmen gennem ventilationshullerne muligvis ikke være tilstrækkelig til at fortrænge al udåndingsluften fra slangen. Der kan forekomme en vis genindånding.

AVVARSEL: Denne maske er beregnet til brug på børn i alderen >2 år og <12 år. På grund af maskens størrelse er den beregnet til at lukke tæt over barnets næse. Sørg for, at næsemaskens pude ikke på noget tidspunkt blokkerer næseborene, hverken under påsættelse eller brug.

AVVARSEL: Børn bør holdes under opsyn gennem hele behandlingen.

AVVARSEL: Denne maske skal benyttes sammen med en anordning med positivt lufttryk anbefalet af producenten, lægen eller det kliniske personale. Masken bør aldrig anvendes, uden at anordningen, der leverer et positivt lufttryk, er tændt og fungerer korrekt. Maskens ventilationshuller må aldrig blokeres. Ventilationshullerne sikrer en konstant luftstrøm ud af masken. Når anordningen, der leverer det positive tryk, er tændt og fungerer korrekt, sender ny luft fra anordningen udåndingsluften ud af maskens ventilationshuller. Hvis anordningen, der leverer det positive lufttryk, ikke er i drift, er der risiko for, at udåndingsluften genindåndes. Genindånding af udåndingsluften kan under visse omstændigheder medføre kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste masker og anordninger, der leverer et positivt lufttryk.

AVVARSEL: Hvis der bruges ilt med masken, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP-anordningen ikke er i drift. Forklaring af advarslen: Hvis CPAP-anordningen ikke er i drift, og ilttilførslen forbliver tændt, kan ilten, der tilføres slangen, ophobe sig inden i CPAP-anordningen. Ophobet ilt i CPAP-anordningen medfører brandfare.

AVVARSEL: Rygning eller brug af åben ild (f.eks. stearinlys) er forbudt, når der anvendes ilt.

AVVARSEL: Kontakt producenten vedrørende de korrekte O₂-tilførselsslanger. Når der anvendes en fastsat hastighed for ilttilførsel, varierer den iltmætning, der inhaleres, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejrtrækningsmønster, maskens størrelse og lækagehastigheden.

GENERELLE OPLYSNINGER

MiniMe[®] pædiatrisk maske har 3 måneders garanti på produktionsfejl. Hvis der menes at være en produktionsfejl, skal leverandøren kontaktes. Masken har en forventet brugslevetid på 6 til 12 måneder. Bortskaf masken og tilbehøret i overensstemmelse med lokale og regionale retningslinjer. **MiniMe**[®] pædiatrisk maske og dens tilbehør er latex-fri.

BEMÆRK: **MiniMe**[®] pædiatrisk maske leveres ren, ikke-steril og klar til brug. Masken kræver ikke yderligere behandling inden den første ibrugtagning.

BEMÆRK: Selvom gelpuden er silkeblød, rives, lækker eller løsnes den ikke fra masken ved normal brug, og hvis de anbefalede protokoller for rengøring og vedligeholdelse følges. Gelpuden er dog ikke uopslidelig. Den slides, rives og flås itu, hvis den behandles eller bruges forkert. Rengør ikke i opvaskemaskine. Garantien dækker ikke disse former for produktfejl. Derfor bør den nye **MiniMe**[®] pædiatriske maske behandles med forsigtighed.

BEMÆRK: **MiniMe**[®] pædiatrisk maske uden ventilationshuller kan kun anvendes med ventilatorer, der har en aktiv udåndingsventil.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Til brug i hjemmet: Daglig rengøring anbefales. Vask masken og tilbehøret i varmt vand med en mild sæbe, f.eks. Ivory eller Dove. Skyl masken grundigt efter vask. Kontroller visuelt, at ventilationshullerne er rene, og lad masken lufttørre. Ved at vaske barnets ansigt inden påsætning af masken fjernes overskydende hudfedt, og maskens levetid forlænges.

Til brug på hospitaler/institutioner: KUN USA: Der henvises til producentens anbefalede desinfektionsmetode. Hvis der anvendes Cidex OPA[®] opløsning af højniveau desinfektionsmiddel, skal det bruges i den stærkeste koncentration.

BEMÆRK: Kontrollér maske og ventilationshuller inden hver brug. Udskift masken, hvis delene er beskadiget, eller der er opstået en gellækage pga. slitage eller punktering. Ventilationshullerne må ikke være blokerede.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρείτε τη μάσκα και τις σπές εξαερισμού πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα, εάν κάποια μέρη της έχουν υποστεί βλάβη ή η γέλη είναι εκτεθειμένη εξαιτίας φθοράς ή διάτρησης. Οι σπές εξαερισμού δεν θα πρέπει να είναι φραγμένες.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 Λ/λεπτό: 0,40 cm H₂O, στα 100 Λ/λεπτό: 1,20 cm H₂O

A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης σε απόσταση ενός μέτρου: 30,3 db (A), A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης: 38,3 db (A)

ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ (περίπου) 21 mL

Οδηγίες χρήσης για Κεφαλοδέτη παιδιατρικής μάσκας MiniMe®

1. Τοποθετήστε την εξάρτηση κεφαλής με το μπλε ύφασμα προς τα έξω. Συνδέστε και τους δύο ιμάντες στις ανοιχτές υποδοχές του συνδέσμου κεφαλοδέτη.
2. Τραβήξτε τους ιμάντες προς τα έξω για να κεντράρετε τη μάσκα πάνω από τη μύτη. Ρυθμίστε τους ιμάντες. Το μικρό και μεσαίο μέγεθος καλύμματος κεφαλής διαθέτει επιπλέον αυτοκόλλητα Velcro®.
3. Προεκτείνετε την ελαστική σωλήνωση μέχρι να φτάσει σε μια άνετη θέση. Ανάλογα με το μέγεθος τους κεφαλιού, η σωλήνωση μπορεί να μετακινηθεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση της μάσκας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα πρέπει να καλύπτει τη μύτη άνετα αλλά και να παρέχει μια αποτελεσματική αεροστεγή σφράγιση. Οι ιμάντες πρέπει να προσαρμοστούν έτσι ώστε να σταθεροποιούν τη μάσκα. Εάν σφίξετε υπερβολικά τους ιμάντες, ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος. Η μάσκα δεν πρέπει να περιορίζει τη μύτη. Το παιδί πρέπει να μπορεί να αναπνέει ελεύθερα και άνετα. Εάν η μάσκα και η εξάρτηση κεφαλής προσαρμοστούν σωστά και παρόλα αυτά κάποιο πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον ιατρικό σας σύμβουλο.
4. Συνδέστε το σωληνάκι της μάσκας στο σωληνάκι CPAP. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και ελέγξτε τη ροή αέρα στη μάσκα.
5. Διαθέτει εύκαμπτο δακτύλιο στο εσωτερικό μέρος της μάσκας για αλλαγή σχήματος, άνετη προσαρμογή και ελαχιστοποίηση των διαρροών.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

6. Αφαιρέστε τον ιμάντα από το σύνδεσμο κεφαλοδέτη.

CE₀₁₂₃ Το MiniMe® είναι εμπορικό σήμα της Sleepnet Corporation. Αναμένεται η έγκριση ευρεσιτεχνίας. Επισκεφτείτε την τοποθεσία μας στο Web στη διεύθυνση www.sleep-net.com.

DANSK

MiniMe® pædiatrisk maske



INDHOLD: MiniMe®-pædiatrisk maske, -slangesamling og -hovedtøj

KUN PÅ RECEPT LATEX-FRI FREMSTILLET I USA

MiniMe® pædiatrisk maske er beregnet som interface ved anvendelse af CPAP- eller BIPAP-behandling. Den er beregnet til patienter i alderen >2 år og <12 år. MiniMe® pædiatrisk maske er beregnet til gentagen brug på én patient i hjemmet og gentagen brug på flere patienter på hospitaler/institutioner.

ADVARSLER OG FORBEHOLD

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk føderal lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

FORSIGTIG: MiniMe® pædiatrisk maske må ikke udsættes for temperaturer over 50°C.

FORSIGTIG: MiniMe® pædiatrisk maske må ikke bruges med basistryk under 3 cm H₂O eller over 20 cm H₂O.

FORSIGTIG: MiniMe® pædiatrisk maske er udviklet til at yde stabil, effektiv lufttætning med minimal spænding af hovedtøjet. Overdreven spænding af hovedtøjet kan medføre ansigtsmisdannelser ved langvarig brug. Regelmæssig klinisk kontrol anbefales.

FORSIGTIG: Stands brugen og kontakt din læge, hvis der opstår hudirritation eller andre bivirkninger.

AVVERTENZA: Ad una bassa pressione della linea di base, il flusso dell'aria attraverso i fori di sfiato può rivelarsi insufficiente a liberare completamente il tubo dal gas esalato, con una possibile conseguente reinalazione dello stesso da parte del paziente.

AVVERTENZA: La maschera è indicata per l'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. A causa delle dimensioni, la maschera è progettata in modo da aderire attorno al naso del bambino. Verificare che il cuscinetto non ostruisca mai le narici durante l'applicazione e l'uso della maschera.

AVVERTENZA: Durante la terapia, i bambini devono essere tenuti costantemente sotto controllo.

AVVERTENZA: La maschera deve essere utilizzata con un dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP), raccomandato dal fabbricante oppure dal medico o terapeuta specializzato. Non usare la maschera se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie non è attivato e non funziona correttamente. Non bloccare mai i fori di sfiato della maschera. I fori di sfiato permettono un flusso continuo di aria all'esterno della maschera. Se il dispositivo di pressione positiva per le vie respiratorie è attivo e funziona correttamente, l'aria nuova del dispositivo fa defluire l'aria espirata attraverso i fori di sfiato della maschera. Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, è possibile che l'aria espirata sia inalata nuovamente. Respirare di nuovo l'aria espirata può, in alcune circostanze, provocare soffocamento. Questa avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli delle maschere e dei dispositivi a pressione positiva delle vie aeree.

AVVERTENZA: Qualora la maschera sia utilizzata con l'ossigeno, è necessario interrompere il flusso dell'ossigeno quando il dispositivo CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso dell'ossigeno non viene interrotto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del dispositivo CPAP. Tale accumulo di ossigeno nell'involucro del dispositivo CPAP si può associare ad un rischio d'incendio.

AVVERTENZA: Quando viene impiegato l'ossigeno, si raccomanda di non fumare e di non accendere fiamme (per es. candele).

AVVERTENZA: Consultare il produttore per applicare un tubo appropriato per l'arricchimento di O₂. Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inalato varia secondo le impostazioni della pressione, la modalità respiratoria del paziente, il tipo di maschera e l'entità di perdita.

INFORMAZIONI GENERALI

La Maschera pediatrica MiniMe® è coperta da una garanzia di 3 mesi per i difetti di fabbricazione. In caso si rilevi un difetto di fabbricazione, contattare il fornitore. La durata utile della maschera va dai 6 ai 12 mesi. Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità alle disposizioni locali e regionali. La Maschera pediatrica MiniMe® e i suoi accessori sono privi di lattice.

NOTA: La Maschera pediatrica MiniMe® è fornita pulita, non sterile e pronta per l'uso. Prima del primo utilizzo, non è necessario sottoporre la maschera a ulteriori trattamenti.

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si lacera, non perde e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le procedure di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi, tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato o improprio. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Si raccomanda, quindi, di maneggiare la nuova Maschera pediatrica MiniMe® con cura.

NOTA: La Maschera pediatrica MiniMe® senza fori di sfiato può essere utilizzata unicamente con ventilatori dotati di una valvola di scarico funzionante.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Uso domiciliare: pulire la maschera quotidianamente. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un sapone delicato come Ivory o Dove. Dopo il lavaggio sciacquare bene la maschera. Verificare che i fori di sfiato siano liberi e fare asciugare la maschera. Lavare il viso del bambino prima di applicare la maschera servirà a rimuovere l'eccessiva untuosità della pelle e a prolungare la durata della maschera.

Uso presso strutture istituzionali: SOLO PER GLI USA: fare riferimento alle istruzioni del fabbricante per il metodo di disinfezione suggerito. Utilizzare il Disinfettante CIDEX OPA® per la disinfezione ad alto livello senza diluizione.

NOTA: Esaminare la maschera e i fori di sfiato prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori. I fori di sfiato non devono essere ostruiti.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 l/min: 0,40 cm H₂O; a 100 l/min: 1,20 cm H₂O

Livello di pressione sonora ponderata A a 1 m di distanza: 30,3 db (A); livello di potenza sonora ponderata A: 38,3 db (A)

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (appross.) 21 ml

Istruzioni per l'uso della cuffia della Maschera pediatrica *MiniMe*[®]


1. Indossare la cuffia con la parte in stoffa blu rivolta verso l'esterno. Agganciare entrambe le cinghie alle fessure del connettore della cuffia.
2. Tirare le cinghie verso l'esterno in modo da centrare la maschera sul naso. Regolare le cinghie. Nella taglia Small e Medium, la cuffia è dotata di strisce di Velcro[®] aggiuntive.
3. Stendere il tubo flessibile in modo da raggiungere una posizione comoda. Il tubo può essere spostato verso l'alto o verso il basso, in rapporto alle dimensioni della testa, per facilitare il posizionamento della maschera.

NOTA: La maschera deve coprire il naso in modo da offrire il massimo comfort al paziente e da garantire, al tempo stesso, un'efficace tenuta dell'aria. Le cinghie devono essere regolate in modo da fermare la maschera, facendo attenzione a non tirarle eccessivamente, poiché ciò potrebbe causare un'irritazione della pelle. La maschera non deve costringere il naso e il bambino deve essere in grado di respirare liberamente e con facilità. Se la maschera e la cuffia sono regolate correttamente, ma sussistono problemi, si prega di contattare uno specialista.

4. Collegare il tubo della maschera al dispositivo di pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP); attivare il dispositivo e verificare il flusso d'aria attraverso la maschera.
5. Flettere delicatamente l'anello pieghevole integrato all'interno del guscio della maschera in modo da ottenere una conformazione confortevole e da ridurre le perdite.

COME RIMUOVERE LA MASCHERA E LA CUFFIA


6. Staccare la cinghia dal connettore della cuffia.

 **MiniMe**[®] è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation. Brevetto in corso di registrazione. Visitare il sito Web www.sleep-net.com.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®]

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®], σωληνάκι και εξάρτηση κεφαλής

 ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΜΜΙ (ΛΑΤΕΞ)

Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] προορίζεται για χρήση ως διασύνδεση για την εφαρμογή θεραπευτικής αεραγωγών συνεχούς (CPAP) ή διφασικής (Bilevel) θετικής πίεσης. Προορίζεται για χρήση από ασθενείς >2 ετών και <12 ετών. Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή, επαναλαμβανόμενη χρήση σε οικιακό περιβάλλον, ή από πολλούς ασθενείς, επαναλαμβανόμενη χρήση σε νοσοκομειακό/ιατρικό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε την παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] σε θερμοκρασίες άνω των 50°C (122°F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε την παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] με πίεση γραμμής βάσης μικρότερη από 3cm H₂O ή μεγαλύτερη από 20cm H₂O.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] έχει σχεδιαστεί για να παρέχει σταθερή, αποτελεσματική αεροστεγή σφράγιση με την ελάχιστη δυνατή τάνυση του κεφαλοδέτη. Η υπερβολική τάνυση του κεφαλοδέτη ενδέχεται με την μακροπρόθεσμη χρήση να προκαλέσει δυσμορφίες στο πρόσωπο. Συνιστάται τακτική κλινική επιθεώρηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή άλλης αντίδρασης, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην φράζετε ή επιχειρείτε να καλύψετε τις οπές εξαερισμού. (Εάν χρησιμοποιείτε τη μάσκα χωρίς εξαερισμό, πρέπει να χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ένα κύκλωμα ασθενή που θα διαθέτει ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής ή προστασίας από ασφυξία, ως μέρος της διάταξης.)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε χαμηλή πίεση γραμμής βάσης, η ροή μέσα από τις οπές εξαερισμού ενδέχεται να μην επαρκεί για την αποβολή όλων των εκπνεόμενων αερίων από τη σωλήνωση. Ενδέχεται να προκύψει επανεισπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε παιδιά μεγαλύτερα των 2 ετών και μικρότερα των 12 ετών. Ο σχεδιασμός της μάσκας εξασφαλίζει την κάλυψη της μύτης του παιδιού. Βεβαιωθείτε ότι το ρινικό μαξιλαράκι της μάσκας δεν παρεμποδίζει τα ρουθούνια καμία στιγμή κατά τη διάρκεια της προσαρμογής ή της χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα παιδιά θα πρέπει να επιβλέπονται καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με τις συσκευές αεραγωγών θετικής πίεσης που συνιστώνται από τον κατασκευαστή, το γιατρό σας ή τον ειδικό αναπνευστικών προβλημάτων. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν δεν έχει ενεργοποιηθεί και εξασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής αεραγωγών θετικής πίεσης. Οι οπές αερισμού της μάσκας δεν πρέπει ποτέ να παρεμποδίζονται. Οι οπές αερισμού επιτρέπουν μια συνεχή ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή αεραγωγών θετικής πίεσης έχει ενεργοποιηθεί και λειτουργεί κανονικά, ο νέος αέρας από τη συσκευή εκκενώνει τον εκπνεόμενο αέρα προς τα έξω μέσω των οπών αερισμού της μάσκας. Εάν η συσκευή αεραγωγών θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας ενδέχεται να εισπνευστεί ξανά. Η εκ νέου εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προκαλέσει ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συσκευών αεραγωγών θετικής πίεσης και μασκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν σε συνδυασμό με τη μάσκα χρησιμοποιείται οξυγόνο, η παροχή του οξυγόνου πρέπει να είναι κλειστή όταν η συσκευή CPAP δεν λειτουργεί. Επεξήγηση προειδοποίησης: όταν η συσκευή CPAP δεν λειτουργεί και η παροχή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται μέσω της σωλήνωσης ενδέχεται να συσσωρευτεί στο εσωτερικό του περιβλήματος της συσκευής CPAP. Το συσσωρευμένο οξυγόνο στο περιβλήμα της συσκευής CPAP αποτελεί κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση οξυγόνου δεν επιτρέπεται το κάπνισμα ή η δημιουργία φλόγας (όπως από κεριά).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για το κατάλληλο σωληνάκι εμπλουτισμού με O₂. Κατά τη χρήση σταθερής αναλογίας ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση εισπνευστικού οξυγόνου θα ποικίλει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το ρυθμό αναπνοής του ασθενή, την επιλογή της μάσκας και το ρυθμό διαρροής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] καλύπτεται από εγγύηση 3 μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα. Εάν εντοπίσετε κάποιο κατασκευαστικό ελάττωμα, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Η μάσκα έχει αναμενόμενη διάρκεια ζωής 6 έως 12 μήνες. Παρακαλούμε κατά την απόρριψη της μάσκας και των εξαρτημάτων, ακολουθήστε τις τοπικές οδηγίες για την απόρριψη ιατρικών αποβλήτων. Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] και τα αξεσουάρ της δεν περιέχουν λάτεξ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] παρέχεται αποστειρωμένη και έτοιμη για χρήση. Δεν απαιτείται επεξεργασία πριν την πρώτη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι γέλης, παρόλο που είναι απαλό στην αφή, δεν θα παρουσιάσει φθορά, διαρροή και δεν θα αποσυνδεθεί από τη μάσκα, εάν χρησιμοποιείται κανονικά και εάν τηρούνται τα συνιστώμενα πρωτόκολλα καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το μαξιλαράκι γέλης δεν είναι άφθατο. Θα φθαρεί, θα κοπεί και θα σχιστεί, εάν εκτεθεί σε ακατάλληλο χειρισμό ή κακή χρήση. Να μην πλένεται σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες τέτοιου είδους. Συνεπώς, μεταχειρίστε την παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] με προσοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παιδιατρική μάσκα *MiniMe*[®] χωρίς οπές εξαερισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αεριστήρες με βαλβίδα ενεργής εκτόνωσης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Για οικιακή χρήση: Συνιστάται καθαρισμός σε καθημερινή βάση. Πλένετε τη μάσκα και τα εξαρτήματά της σε ζεστό νερό με ήπιο απορρυπαντικό όπως Ivory ή Dove. Ξεπλύνετε σχολαστικά τη μάσκα μετά το πλύσιμο. Ελέγξτε και βεβαιωθείτε ότι οι οπές αερισμού είναι καθαρές και επιτρέπουν την κυκλοφορία ξηρού αέρα στη μάσκα. Πλένετε το πρόσωπο του παιδιού πριν την εφαρμογή της μάσκας για να απομακρύνετε τυχόν λιπαρότητα και να παρατείνετε με αυτόν τον τρόπο τη διάρκεια ζωής της μάσκας.

Για νοσοκομειακή χρήση: ΜΟΝΟ ΗΠΑ: Ανατρέξτε στην προτεινόμενη μέθοδο του κατασκευαστή για απολύμανση. Κατά τη χρήση απολυμαντικού διαλύματος υψηλού βαθμού Cidex OPA[®], εκμεταλλευτείτε όλες τις δυνατότητές του.