

**User Instructions for
MiniMe® Pediatric Ventilation Mask and Headgear**

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

**Gebrauchsanleitung für MiniMe® Pädiatrische Beatmungsmaske mit
Kopfgurt**

Mode d'emploi du casque du masque de ventilation pédiatrique MiniMe®

**Gebruiksaanwijzing voor het pediatrische ventilatiemasker en hoofdhulsel
MiniMe®**

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

Οδηγίες χρήσης Παιδιατρικής Μάσκας Αερισμού MiniMe® και Κεφαλοδέτη

Brugsanvisning til MiniMe® pædiatrisk ventilationsmaske og hovedtøj

Bruksanvisning för MiniMe® pædiatrisk ventilationsmask och maskhållare

**Instruções de Utilização para a Máscara de Ventilação Pediátrica e Arnês
MiniMe®**

**Instrukcja obsługi pediatrycznej kieszonkowej maski twarzowej MiniMe®
i ramki na głowę**

MiniMe®- lasten hengitysmaskin ja päitsien käyttöohje

**MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi ve Kafa Bandı
Kullanım Talimatları**



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

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER: SLEEPNET CORPORATION
5 MERRILL INDUSTRIAL DRIVE
HAMPTON, NH USA 03842

AUTHORIZED REPRESENTATIVE: MEDICAL PRODUCT SERVICES GmbH
BORNGASSE 20
35619 BRAUNFELS
GERMANY

PRODUCTS: IQ VENTILATION NASAL MASK, MOJO NON-VENTED
FULL FACE MASK & MINIME PEDIATRIC
VENTILATION MASK

PRODUCT TYPE: POSITIVE PRESSURE BREATHING ATTACHMENT

PRODUCT OPTIONS: HEADGEAR

VARIANTS: N/A

PRODUCT CLASSIFICATION: IIa, ANNEX IX RULE 2

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISIONS OF
THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES (MDD 93/42/EEC), AS AMENDED BY
DIRECTIVE 2007/47/EC.

STANDARDS APPLIED: MDD ESSENTIAL REQUIREMENTS

NOTIFIED BODY: TUV PRODUCT SERVICE, GmbH

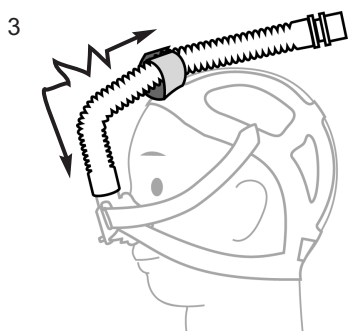
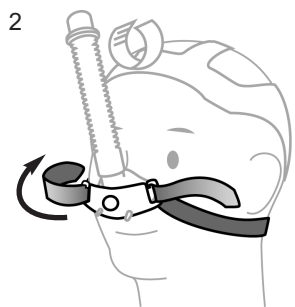
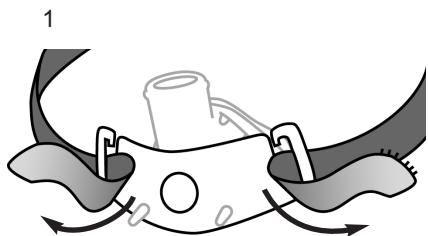
GMDN CODES: NASAL MASK: P36033
FULL FACE MASK: P44521

UMDNS CODE: 12447

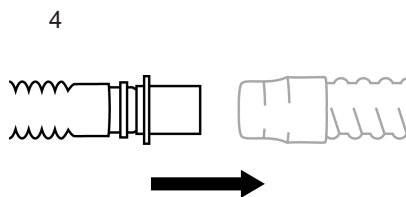
THIS DECLARATION APPLIES TO ALL CE MARKED DEVICES MANUFACTURED FROM THE DATE OF
ISSUANCE UNTIL IT IS EITHER SUPERCEDED BY ANOTHER DECLARATION OR WITHDRAWN.

HAMPTON, NH 03842 USA, 2010

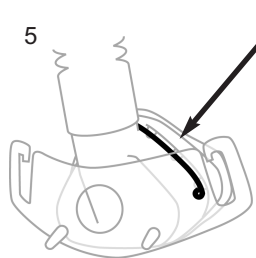
Jennifer Kennedy, Regulatory Affairs
Date: 1/12/10



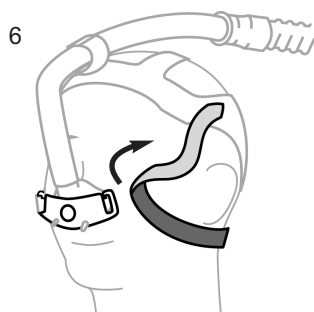
Mask tubing
 Tubo de máscara
 Maskenschlauch
 Tubulure du masque
 Slang masker
 Tubo della maschera
 Σωληνάκι μάσκας
 Maskeslange
 Maskslang
 Tubo da máscara
 Rurka maski
 Maskin letkujärjestelmä
 Maske hortumu



Ventilator tubing
 Tubo del respirador
 Ventilatorschlauch
 Tubulure de l'appareil de ventilation
 Ventilatorslang
 Tubo per la ventilazione
 Σωλήνας εξαερισμού
 Ventilatorslange
 Slang från andningsaggregat
 Tubo de ventilador
 Rurka aparatu oddechowego
 Hengityslaitteen letku



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



GENEL BİLGİLER

MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi 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 elden çıkarın.

MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi ve aksesuarları Lateks İçermez.

NOT: **MiniMe®** Pediyatrik Ventilasyon Maskesi temiz, steril olmayan ve kullanıma hazır bir şekilde temin edilir. İlk 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®** Pediyatrik Ventilasyon Maskesi özenli kullanın.

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. Gözle inceleyerek tıkanıklık olmadığından 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 inceleyin. Parçaları hasarlıysa ya da yırtılma veya delinme sonucunda jel dışarı çıkmışsa maskeyi değiştirin.

TEKNİK BİLGİLER BOŞ ALAN HACMİ (yaklaşık) 21 mL

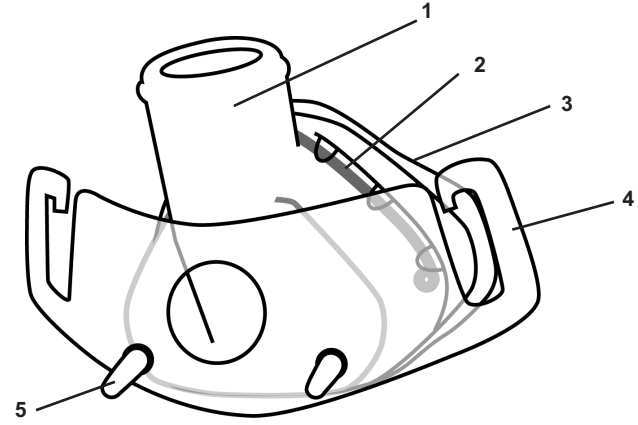
MiniMe® Pediyatrik Maske Kafa Bandı Kullanım Talimatları

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 ventilör 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.



- | | | |
|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| 1. Mask shell | 1. Guscio della maschera | 1. Muszla maski |
| 2. Pliable ring | 2. Anello pieghevole | 2. Miękki pierścień |
| 3. Gel cushion | 3. Cuscinetto in gel | 3. Poduszka żelowa |
| 4. Headgear connector | 4. Connettore della cuffia | 4. Złącze konstrukcji czapki |
| 5. Connector post | 5. Fermo del connettore | 5. Element mocujący złącza |
| 1. Carcasa de la máscara | 1. Κέλυφος μάσκας | 1. Maskin kuori |
| 2. Anillo flexible | 2. Εύκαμπτος δακτύλιος | 2. Muotoiltava rengas |
| 3. Acollhado de gel | 3. Μαξιλαράκι γέλης | 3. Geelityyny |
| 4. Conector del casco | 4. Συνδετήρας εξάρτησης κεφαλής | 4. Päitsien liitin |
| 5. Posición del conector | 5. Υποστήριγμα συνδετήρα | 5. Liittimen liitäntänasta |
| 1. Maskenaußenhülle | 1. Maskeskal | 1. Maske kabuğu |
| 2. Biagsamer Ring | 2. Bøjelig ring | 2. Esnek halka |
| 3. Gel-Kissen | 3. Gelpude | 3. Jel yastık |
| 4. Kopfgurtanschluss | 4. Forbindelsesstykke til hovedtøjet | 4. Kafa bandı konektörü |
| 5. Anschlussstutzen | 5. Forbindelsesben | 5. Bağlantı çubukları |
| 1. Coque du masque | 1. Maskhölje | |
| 2. Anneau flexible | 2. Mjuk ring | |
| 3. Coussinet rempli de gel | 3. Gelkudde | |
| 4. Raccord du casque | 4. Remställsfäste | |
| 5. Poste de raccord | 5. Position för anslutning | |
| 1. Gelaatstuk | 1. Encaixe da máscara | |
| 2. Flexibele ring | 2. Anel flexível | |
| 3. Gelkussen | 3. Almofada de gel | |
| 4. Connector bandenstel | 4. Conector da armação de cabeça | |
| 5. Koppelstuk | 5. Ponto de fixação do conector | |

MiniMe® Pediatric Ventilation Mask



CONTENTS: **MiniMe®** Pediatric Ventilation Mask, Tubing Assembly, and Headgear
Rx ONLY LATEX FREE MADE IN U.S.A.

The **MiniMe®** Pediatric Ventilation Mask is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency. It is intended for patients >2 years old and <12 years old. The **MiniMe®** Pediatric Ventilation 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 Ventilation Mask to temperatures above 170°F (75°C).

WARNING: This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.

WARNING: This mask must be used with ventilators which have ADEQUATE ALARMS AND SAFETY SYSTEMS in the event of a ventilator failure. In the event of ventilator failure, use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.

CAUTION: The **MiniMe®** Pediatric Ventilation 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: 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: 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 ventilator is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the ventilator enclosure. Oxygen accumulated in the ventilator 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 Ventilation 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 Ventilation Mask and its accessories are Latex Free.

NOTE: The **MiniMe®** Pediatric Ventilation 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 Ventilation Mask with care.

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 ärtäytyä. Maski ei saa painaa nenää, sillä lapsen on pystyttävä hengittämään vapaasti ja helposti. Jos maski ja päätset on säädetty oikein mutta silti esiintyy ongelmia, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

4. Kiinnitä maskin letku hengityslaitteen letkuun. 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.

MASKIN JA PÄITSIEN POISTAMINEN

6. Irrota hihna päitsien liittimestä.



MiniMe® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki. Patentti haussa.

Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleep-net.com.

TÜRKÇE

MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi

İÇİNDEKİLER: **MiniMe®** Pediyatrik Ventilasyon Maskesi, Hortum Aksamı ve Kafa Bandı
YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR LATEKS İÇERMEZ ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR



MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi, non-invazif ventilasyon uygulamasına yönelik bir hasta arayüzü sağlamak için tasarlanmıştır. Maske ventilatörün arızalanması durumunda, uygun alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış ve solunum bozukluğu veya yetersizliği tedavisinde pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak için tasarlanmış ventilatörlerde aksesuar olarak kullanılmak içindir. 2 yaşından büyük ve 12 yaşından küçük hastalara yöneliktir. **MiniMe®** Pediyatrik Ventilasyon Maskesi 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 talimatı üzerine yapılacak şekilde sınırlandırır.

DİKKAT: **MiniMe®** Pediyatrik Ventilasyon Maskesi 75°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayın.

UYARI: Bu maske üretici, doktorunuz veya solunum uzmanı tarafından önerilen NEFES VERME VALFLİ POZİTİF BASINÇ VENTİLATÖRÜ ile birlikte kullanılmalıdır. Maske, pozitif basınç ventilatörü açılmadan ve düzgün şekilde çalışmaya başlamadan kullanılmamalıdır. Ventilator düzgün şekilde çalıştığı zaman, nefes verme valfi nefesle verilen havanın dışarıya çıkmasına olanak verir. Ventilator çalışmadığı zaman, nefesle verilen hava geri solunabilir. Nefesle verilen havanın geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir.

UYARI: Bu maske, ventilatör arızası durumunda uygun alarmları ve güvenlik sistemlerini devreye sokan ventilatörlerle kullanılmalıdır. Ventilator arızalanırsa, bu maskenin kullanımı sırasında trakeal tüp kullanımıyla aynı düzeyde özen ve dikkat gerekir.

DİKKAT: **MiniMe®** Pediyatrik Ventilasyon Maskesi 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: 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: Maskeyle oksijen kullanılıyorsa, ventilatör çalışmadığı zamanlarda oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarı açıklaması: Ventilator çalışmadığı zaman oksijen akışı açık bırakılırsa, hortuma aktarılan oksijen ventilatör muhafazası içinde birikebilir. Oksijen birikimi yangın riski oluşturur.

UYARI: Oksijen kullanılırken sigara içilmemeli 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

VAROITUS: Maskia on käytettävä sellaisten hengityslaitteiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät laitteen toimintahäiriön varalta. Jos hengityslaitteeseen tulee toimintahäiriö, maskin käytössä on oltava yhtä huolellinen kuin trakeaputken käytössä.

MUISTUTUS: MiniMe®- lasten hengitysmaski on suunniteltu siten, että se on vakaa, ilmatiivis ja sen päätset kiristävät mahdollisimman vähän. Pitkäaikaisesta käytöstä voi aiheutua kasvoin 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: 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: Jos maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on suljettava, kun hengityslaitte ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun hengityslaitte ei ole käynnissä ja happivirtaus on auki, letkuihin pääsevä happi voi kerääntyä hengityslaitteen koteloon. Hapen kerääntymisen aiheuttaa tulipalovaaran.

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 hengitysmaskilla 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 hengitysmaski 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 geelityyny tuntuu kosketettaessa silkinpehmeältä, se ei normaalkäytössä repeä, vuoda tai irtoa maskista, kun noudatetaan suositeltuja puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä. Geelityyny 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.

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, ettei tukoksia ole 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: Tarkasta naamari ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda naamari, jos sen osat ovat vahingoittuneet tai geeli on paljastunut repeämien tai puhkeamien vuoksi.

TEKNISÄ TIETOJA HENGITYSTEIDEN TILAVUUS (noin) 21 ml

MiniMe®- lasten maskin päitsien käyttöohje

1. Aseta päätset päänahan 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.

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 there are no obstructions 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 prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.

TECHNICAL INFORMATION 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 ventilator 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.
Visit our website at www.sleep-net.com.

ESPAÑOL

Máscara pediátrica de ventilación MiniMe®

INCLUYE: Máscara pediátrica de ventilación MiniMe®, conjunto del tubo y casco.

Sólo Rx NO CONTIENE LÁTEX HECHO EN EE.UU.



La máscara pediátrica de ventilación MiniMe® está diseñada para proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarmas y seguridad adecuados para el caso de fallo del ventilador y que estén diseñados para administrar ventilación con presión positiva para el tratamiento de paros respiratorios e insuficiencias respiratorias. Está diseñada para pacientes mayores de 2 años y menores de 12. La máscara pediátrica de ventilación 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 de ventilación MiniMe® a temperaturas superiores a 75 °C.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE ESPIRACIÓN recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta de respiración. La máscara no debe usarse si el ventilador de presión positiva no está encendido y funcionando debidamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de espiración

permite que el aire espirado escape al ambiente. Cuando el ventilador no funciona, se puede volver a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado puede, en algunos casos, causar asfixia.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe utilizarse con ventiladores que dispongan de los sistemas de seguridad y de las alarmas adecuadas por si se produjera un fallo en la ventilación. En el caso de que se produzca un fallo de ventilación, debe utilizarla prestando la misma asistencia y atención que cuando se usa el tubo traqueal.

PRECAUCIÓN: La máscara pediátrica de ventilación 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.

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

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: Si se utiliza oxígeno con la máscara, el caudal deberá cerrarse cuando el ventilador no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el ventilador no esté funcionando, y se deje abierto el caudal de oxígeno, el oxígeno que se suministre al tubo se podría acumular dentro de la cubierta del ventilador. La acumulación de oxígeno supone 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 de ventilación 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 de ventilación MiniMe® y sus accesorios no contienen látex.

NOTA: La máscara pediátrica de ventilación 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 la máscara pediátrica de ventilación MiniMe® con cuidado.

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. Compruebe visualmente que no existen obstrucciones y deje que la máscara se seque 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: Inspeccione la máscara antes de cada uso. Reemplace la máscara si las piezas se dañan o el gel es expuesto debido a rasgaduras o cortes.

INFORMACIÓN TÉCNICA VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (aproximado): 21 ml

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 maski, należy ją dokładnie obejrzeć. Maskę trzeba wymienić, jeżeli jej części są uszkodzone lub wydobywa się żel z powodu jej naderwania lub przekucia.


INFORMACJA TECHNICZNA 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.
UWAGA: Maskę 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. Maskę 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.
4. Podłącz przewód maski do przewodu respiratora, a następnie włącz aparat i sprawdź, czy powietrze przepływa przez maskę.
5. Delikatnie zegnij elastyczny pierścień osadzony wewnątrz maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zminimalizować przecieki.

ZDEJMOWANIE MASKI I KONSTRUKCJI CZAPKI

6. Odłącz 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 hengitysmaski

SISÄLLYS: **MiniMe®**- lasten hengitysmaski, letkujärjestelmä ja päitset

Vain lääkärin määräyksestä LATEKSITON VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA. 

MiniMe®- lasten hengitysmaski toimii yhtymäkohtana potilaaseen noninvasiivisessa ventilointihoidossa. Maskia on tarkoitettu käyttämään sellaisten ventilaattoreiden lisänä, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät laitteen toimintahäiriön varalta ja jotka soveltuvat positiivisen paineen käyttöön hengityspysähdyksen tai hengitysvajauksen hoitoa varten. Se on tarkoitettu yli 2- ja alle 12-vuotiaille potilaille. **MiniMe®**- lasten hengitysmaski 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®**- lasten hengitysmaskia yli 75 °C:een lämpötiloille.

VAROITUS: Tätä naamaria pitää käyttää valmistajan suositteleman tai lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman ULOSHENGITYSVENTTIILILLÄ VARUSTETUN YLIPAINEHENGITYSLAITTEEN kanssa. Naamaria ei saa käyttää, ellei ylipainehengityslaitetta ole kytketty päälle ja ellei se toimi asianmukaisesti. Kun hengityslaitte toimii asianmukaisesti, uloshengitysventtiili päästää uloshengitysilman ympäröivään ilmaan. Jos hengityslaitte ei toimi, uloshengitetty ilma voi joutua takaisin sisäänhengitysilmaan. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen.

działanie temperatury powyżej 75°C.

OSTRZEŻENIE: Maskę tę należy stosować łącznie z WENTYLATOREM CIŚNIENIA DODATNIEGO Z ZASTAWKĄ WYDECHOWĄ, zalecanym przez producenta lub przez lekarza bądź terapeutę dróg oddechowych. Maskę nie należy stosować, o ile nie jest włączony i działa prawidłowo wentylator dodatniego ciśnienia. Kiedy wentylator działa prawidłowo, zastawka wydechowa pozwala na wypływ wydychanego powietrza do otoczenia. Kiedy wentylator nie działa, wydychane powietrze może być ponownie wdychane. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia się pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Ta maska powinna być stosowana z wentylatorami wyposażonymi w odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa konieczne w razie awarii wentylatora. W przypadku awarii wentylatora stosowanie tej maski wymaga takiego samego poziomu uwagi i pomocy jak stosowanie rurki intubacyjnej.

OSTRZEŻENIE: Pediatria kieszonkowa maska twarzowa **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 niepożądanego należy zaprzestać stosowania i skontaktować się z lekarzem.

OSTRZEŻENIE: Maskę 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: W przypadku stosowania tlenu jego przepływ należy wyłączyć, gdy respirator nie jest w użyciu. Objasnienie ostrzeżenia: Jeśli respirator nie jest w użyciu, a przepływ tlenu jest włączony, dostający się do przewodu tlen może się gromadzić pod obudową respiratora. Gromadzenie się tlenu spowoduje zagrożenie pożarem.

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 wdychanego tlenu będzie się różnić w zależności od ustawień ciśnienia, schematu oddechowego pacjenta, doboru maski oraz szybkości przecieku.

INFORMACJE OGÓLNE

Pediatria kieszonkowa maska twarzowa **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. Pediatria kieszonkowa maska twarzowa **MiniMe®** oraz jej akcesoria nie zawierają lateksu.

UWAGA: Pediatria kieszonkowa maska twarzowa **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 pediatria kieszonkową maską twarzową **MiniMe®** należy obchodzić się ostrożnie.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

W warunkach domowych: Zaleca się codzienne czyszczenie. Maskę i jej części składowe myj w ciepłej wodzie, stosując łagodne mydło, jak np. Ivory lub Dove. Po umyciu należy ją dokładnie opłukać. Wizualnie sprawdź, czy nie ma niedrożności, i pozostaw maskę do wyschnięcia. Mycie twarzy dziecka przed zakładaniem maski spowoduje usunięcie nadmiaru tłuszczu ze skóry twarzy i pomoże

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. Conecte el tubo de la máscara al tubo del ventilador. 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 Beatmungsmaske

INHALT: **MiniMe®** Pädiatrische Beatmungsmaske, Schlauchteile und Kopfgurt
REZEPTPFLICHTIG LATEXFREI MADE IN U.S.A.



Die **MiniMe®** Pädiatrische Beatmungsmaske ist als Patientenschnittstelle für die nichtinvasive Beatmung bestimmt. Die Maske dient als Zubehör für Beatmungsgeräte mit geeigneten Alarmen und Sicherheitssystemen für Ventilatorausfälle zur Verabreichung von Überdruckbeatmung (PPV) bei Atemstillstand oder respiratorischer Insuffizienz. Sie ist vorgesehen für Patienten im Altersbereich >2 und <12 Jahre. Die **MiniMe®** Pädiatrische Beatmungsmaske 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 Beatmungsmaske darf nicht Temperaturen über 75°C ausgesetzt werden.

ACHTUNG: Diese Maske muss mit einem POSITIVDRUCK-VENTILATOR MIT EXHALATIONSVENTIL wie vom Hersteller oder Ihrem Arzt bzw. Respirationstherapeuten empfohlen verwendet werden. Die Maske darf nur bei eingeschaltetem und vorschriftsgemäß betriebem Positivdruckventilator verwendet werden. Wenn der Ventilator richtig arbeitet, ermöglicht das Exhalationsventil das Entweichen der ausgeatmeten Luft in die Umgebung. Wenn der Ventilator nicht vorschriftsgemäß arbeitet, kann ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Die Wiedereinatmung von ausgeatmeter Luft kann unter Umständen zur Erstickung führen.

ACHTUNG: Diese Maske darf nur in Verbindung mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die für den Fall einer Störung des Beatmungsgeräts mit entsprechenden Alarm- und Sicherheitssystemen ausgestattet sind. Da das Beatmungsgerät ausfallen kann, bedarf die Verwendung der Maske derselben Sorgfalt und Betreuung wie ein Trachealtubus.

VORSICHT: Die **MiniMe®** Pädiatrische Beatmungsmaske 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 wird empfohlen.

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

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: Bei Verwendung der Maske mit Sauerstoff muss bei ausgeschaltetem Ventilator die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden. Erklärung für diese Warnung: Strömt bei nicht laufendem Ventilator weiterhin Sauerstoff in den Schlauch, kann sich im Gehäuse des Ventilators Sauerstoff ansammeln. 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 Beatmungsmaske 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 Beatmungsmaske und Zubehör sind frei von Latex.

HINWEIS: Die **MiniMe®** Pädiatrische Beatmungsmaske 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 unzuverlässiger 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 Beatmungsmaske mit größter Sorgfalt.

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. Prüfen Sie visuell, dass keine Hindernisse vorliegen, und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. 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: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

TOTRAUMVOLUMEN (ca.) 21 ml

Gebrauchsanleitung für **MiniMe®** Pädiatrische Maske Kopfgurt

1. Den Kopfgurt (blauer Stoff außen) aufsetzen. Beide Gurte in die offenen Schlitzlöcher der Kopfgurtbefestigungsvorrichtung einhaken.
2. Gurte nach Außen ziehen, um die Maske über die Nase zu zentrieren. Die Schläuchen 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

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. Confirme visualmente se não existem obstruções 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 antes de usá-la. Substitua a máscara se algum dos componentes estiver danificado ou o gel estiver exposto devido a rasgões ou perfurações na almofada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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

4. Ligue a tubagem da máscara à tubagem do ventilador. Ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara.

5. 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

6. Desaperte a tiras do conector da armação de cabeça.



MiniMe® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation. Patente pendente.

Visite o nosso website em www.sleep-net.com.

POLSKI **Pediatryczna kieszonkowa maska twarzowa **MiniMe®****

ZAWARTOŚĆ: **Pediatryczna kieszonkowa maska twarzowa **MiniMe®****, zespół rurki i konstrukcja czapki

JEDYNIEM na receptę NIE ZAWIERA LATEKSU WYKONANO W USA.



Pediatryczna kieszonkowa maska twarzowa **MiniMe®** służy jako interfejs pacjenta podczas wentylacji nieinwazyjnej. Maskę stosuje się jako wyposażenie dodatkowe respiratorów wyposażonych w odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek awarii urządzenia, przeznaczonych do wentylacji w trybie ciśnieniem dodatnim w celu leczenia niewydolności oddechowej. Jest ona przeznaczona dla pacjentów w wieku >2 i <12 lat. **Pediatryczna kieszonkowa maska twarzowa **MiniMe®**** jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta jest maską wielokrotnego użycia w warunkach domowych, wielokrotnego użycia w warunkach szpitalnych/ośrodka zdrowia.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

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

OSTRZEŻENIE: **Pediatrycznej kieszonkowej maski twarzowej **MiniMe®**** nie należy narażać na

ventiladores com alarmes e sistemas de segurança adequados em caso de falha do ventilador e que sejam indicados para a administração de ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória ou insuficiência respiratória. Está indicada para pacientes com idades entre os 2 e os 12 anos. A máscara de Ventilação 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 de Ventilação Pediátrica **MiniMe®** a temperaturas superiores a 75°C.

AVISO: Esta máscara deve ser usada COM UM RESPIRADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXALAÇÃO recomendada por um fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta de respiração. A máscara não deve ser usada senão quando o respirador de pressão positiva estiver ligado e a funcionar correctamente. Quando o respirador está a funcionar correctamente, a válvula de exalação permite que o ar exalado escape para o ambiente. Quando o respirador não está a funcionar, pode acontecer que o ar exalado seja re-aspirado. A re-aspiração do ar exalado pode, em determinadas circunstâncias, provocar asfixia.

AVISO: Esta máscara tem que ser usada com ventiladores dispendo de sistemas de alarme e segurança adequados no caso de avaria de um ventilador. No caso de avaria no ventilador, o uso desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que o uso de tubo traqueal.

PRECAUÇÃO: A máscara de Ventilação 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: 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: Se for utilizado oxigénio com a máscara, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o ventilador não estiver em funcionamento. Explicação do aviso: Quando o ventilador não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido através da tubagem poderá acumular-se na caixa do ventilador. A acumulação de oxigénio provocará um risco de incêndio.

ADVERTÊNCIA: 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 de Ventilação 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 de Ventilação Pediátrica **MiniMe®** e os respectivos acessórios não contêm látex.

NOTA: A máscara de Ventilação 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 de Ventilação Pediátrica **MiniMe®** nova.

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. Maskenschlauch an den Ventilatorschlauch anschließen, 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 de ventilation pédiatrique MiniMe®

CONTENU DE L'EMBALLAGE: masque de ventilation pédiatrique **MiniMe®**, tubulure et casque.

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE SANS LATEX FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



Le masque de ventilation pédiatrique **MiniMe®** est conçu pour fournir une interface patient dans le cas d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé en tant qu'accessoire de ventilateurs, équipés de systèmes de sécurité et d'alarmes appropriés en cas de panne du ventilateur, et conçus pour administrer une ventilation en pression positive en cas d'arrêt ou d'insuffisance respiratoire. Il est prévu pour des patients de 2 à 12 ans. Le masque de ventilation 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 de ventilation pédiatrique **MiniMe®** à des températures supérieures à 75 °C.

AVERTISSEMENT : Ce masque doit être utilisé avec un RESPIRATEUR À PRESSION POSITIVE DOTÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION, recommandé par le fabricant ou par le médecin traitant ou thérapeute respiratoire. Le masque ne doit pas être utilisé à moins que le respirateur à pression positive ne soit activé et fonctionne correctement. Lorsque le respirateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet à l'air expiré de s'échapper dans l'air ambiant. Lorsque le respirateur ne fonctionne pas, il est possible à l'air expiré d'être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation.

AVERTISSEMENT : Ce masque peut être utilisé sur ventilateurs avec alarmes et systèmes de sécurité adéquats en cas de panne d'un ventilateur. En cas de panne des ventilateurs, l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.

MISE EN GARDE : Le masque de ventilation 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 contacter un spécialiste médical.

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 : En cas d'utilisation d'oxygène avec le masque, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le ventilateur ne fonctionne pas. Explication de la mise en garde : lorsque le ventilateur 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'accumulation d'oxygène peut provoquer un risque d'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 de ventilation 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 de ventilation pédiatrique **MiniMe®** et ses accessoires ne contiennent pas de latex.

REMARQUE: Le masque de ventilation 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 de ventilation pédiatrique **MiniMe®** avec précaution.

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 visuellement l'absence d'obstruction et laisser sécher le masque 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 avant chaque usage. Remplacer le masque en cas d'endommagement de ses parties ou d'exposition de gel en raison de déchirures ou de perforations.

INFORMATIONS TECHNIQUES

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. Fixer la tubulure du masque à la tubulure du ventilateur. 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.

CE₀₁₂₃ **MiniMe®** est une marque commerciale de Sleepnet Corporation. Brevet en instance.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleep-net.com.

ALLMÄN INFORMATION

MiniMe® pediatriisk ventilationsmask 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 ventilationsmask och dess tillbehör är latexfria.

OBSERVERA! MiniMe® pediatriisk ventilationsmask levereras ren, icke-steril och bruksfärdig. Ingen ytterligare behandling krävs innan masken används för första gången.

OBSERVERA! Gelkudden kommer inte, trots att den är silkeslen, att 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® pediatriisk ventilationsmask varsamt.

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. Kontrollera visuellt att masken är fri från tilltäppningar och låt den 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.

Notera: Undersök masken före varje användning. Byt ut masken om delar är skadade eller om gel blottläggs p.g.a. rivning eller punktur.

TEKNISK INFORMATION

DÖDRUMSVOLYM (ca) 21 ml

Bruksanvisning för **MiniMe®** pediatriisk maskhållare

1. Sätt remstället på huvudet med det blå tyget utåt. Sätt fast båda banden 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 kardborrknäppningar.
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.

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 remstället har justerats på rätt sätt men du trots det har problem kontaktar du aktuell vårdpersonal.

4. Anslut slangen till masken och ventilatorn till varandra. 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 REMSTÄLL

6. Koppla bort bandet från maskhållarens anslutning.

CE₀₁₂₃ **MiniMe®** är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation. Patentsökt.
Besök vår webbplats på www.sleep-net.com.

PORTUGUÊS

Máscara de Ventilação Pediátrica **MiniMe®**

CONTEÚDO: máscara de Ventilação Pediátrica **MiniMe®**, Conjunto de Tubos e Armação da Cabeça
APENAS com receita médica SEM LÁTEX FABRICADO NOS E.U.A.

A máscara de Ventilação Pediátrica **MiniMe®** destina-se a fornecer uma interface de paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deverá ser utilizada como um acessório para




lægen, hvis masken og hovedtøjet er justeret korrekt, og der alligevel forekommer problemer.

4. Fastgør maskeslangen til ventilatorslangen. 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® pediatriisk ventilationsmask



INNEHÅLL: **MiniMe®** pediatriisk ventilationsmask, slangar och remställ

Endast på förskrivning av läkare LATEXFRI TILLVERKAD I USA

MiniMe® pediatriisk ventilationsmask är avsedd att ge ett patientgränssnitt vid noninvasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har tillräckliga larm och säkerhetssystem för ventilatorfel och som är avsedda att användas för att administrera ventilation med positivt tryck för behandling av andningsstillestånd eller andningsinsufficiens. Den är avsedd att användas av patienter som är >2 år eller <12 år gamla. **MiniMe®** pediatriisk ventilationsmask 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®** pediatriisk ventilationsmask för temperaturer över 75 °C.

VARNING: Denna mask ska användas tillsammans med en ÖVERTRYCKSVENTILATOR FÖRSEDD MED UTANDNINGSVENTIL som rekommenderas av tillverkaren, läkaren eller den terapeut som ansvarar för ventilatorn. Masken ska inte användas om inte övertrycksventilatorn är påslagen och fungerar som den ska. När ventilatorn fungerar som den ska, åstadkommer utandningsventilen att utandad luft strömmar ut i omgivningsluften. När en ventilator inte fungerar, kan den utandade luften bli återinandad. Återinandning av utandad luft kan under vissa omständigheter leda till kvävning.

VARNING: Masken måste användas tillsammans med ventilatorer som har lämpliga larm- och säkerhetssystem för ventilatorstopp. Vid ventilatorstopp under drift kräver masken samma grad av uppmärksamhet och övervakning som användning av trakealtub.

OBS: **MiniMe®** pediatriisk ventilationsmask 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: 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.

VARNING: Barn bör hållas under övervakning under terapins gång.

VARNING: Om syre används med masken ska syreflödet stängas av när ventilatorn inte är igång. Förklaring av varningen: när ventilatorn inte används, och syreflödet är på, kan syre som tillförs slangarna ansamlas inuti ventilatorns hölje. Syreansamling utgör en risk för eldsvåda.

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

VARNING: Rådfåga 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.

NEDERLANDS

Pediatriisch ventilatiemasker MiniMe®

INHOUD: pediatriisch ventilatiemasker **MiniMe®**, slangenset en hoofdbandenstel

UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT

BEVAT GEEN LATEX VERVAARDIGD IN DE VS



Het pediatriisch ventilatiemasker **MiniMe®** is bedoeld als patiëntinterface voor toepassing van niet-invasieve beademing. Het masker is bedoeld als accessoire voor beademingsapparaten die zijn uitgerust met alarm- en veiligheidssystemen voor het geval het beademingsapparaat uitvalt, waarmee beademing met positieve druk kan worden toegepast bij de behandeling van ademstilstand of ademhalingsinsufficiëntie. Het is bedoeld voor patiënten van 2 tot 12 jaar oud. Het pediatriisch 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 pediatriisch ventilatiemasker **MiniMe®** niet bloot aan temperaturen boven de 75°C.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met een VAN EEN UITADEMINGSVENTIEL VOORZIENE POSITIEVE DRUKINRICHTING die door de fabrikant, uw arts of uw ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. Het masker mag niet worden gebruikt tenzij de positieve drukinrichting is ingeschakeld en naar behoren werkt. Wanneer de positieve drukinrichting naar behoren werkt, ontsnapt de uitgeademde lucht via het uitademingsventiel naar de omgeving. Wanneer de positieve drukinrichting niet werkt, kan de uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan in bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.

WAARSCHUWING: Dit masker kan worden gebruikt met ventilators voorzien van precieze alarm- en veiligheidssystemen in geval zich een storing in de ventilatie voordoet. Het gebruik van dit masker in geval van een ventilatiestoring, vereist dezelfde aandacht en assistentie als het gebruik van een beademingssonde.

LET OP: Het pediatriisch ventilatiemasker **MiniMe®** is ontworpen voor een stabiele, goede luchtafdichting 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: 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: Indien u met dit masker zuurstof gebruikt, moet de zuurstofvoeding uitgeschakeld worden wanneer de ventilator uitstaat. Toelichting bij de waarschuwing: wanneer de ventilator niet actief is en de zuurstofvoeding nog aanstaat, dan zou de zuurstof die door de slang loopt, zich kunnen ophopen binnen het systeem van de ventilator. Opgehoopte zuurstof 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 pediatriisch ventilatiemasker **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 pediatriisch ventilatiemasker **MiniMe®** en toebehoren zijn Latex-vrij.

NB: Het pediatriesch ventilatiemasker **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 pediatriesch ventilatiemasker **MiniMe®** dan ook met zorg.

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. Controleer met eigen ogen of er geen belemmeringen zijn en laat het masker in de lucht drogen. 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.

N.B.: Inspecteer het masker telkens vóór gebruik. Vervang het masker indien delen ervan beschadigd zijn of de gel blootligt als gevolg van scheuren of puncties.

TECHNISCHE INFORMATIE 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 sjarbanden aan de open gleuven in de hoofdhulselaansluiting.
2. Trek de sjarbanden 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 sjarbanden 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. Maak de buis van het masker vast aan de buis van de ventilator. 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 sjarband los van de hoofdhulselaansluiting.

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

ITALIANO Maschera pediatrica per ventilazione *MiniMe®*



CONTENUTO: Maschera pediatrica per ventilazione **MiniMe®**, tubo e cuffia
SOLAMENTE SU PRESCRIZIONE MEDICA
NON CONTIENE LATTICE PRODOTTO IN U.S.A.

La maschera pediatrica per ventilazione **MiniMe®** è progettata per fornire un'interfaccia paziente per l'esecuzione della ventilazione non invasiva. Deve essere impiegata come accessorio di ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in caso di guasto e progettati per erogare la ventilazione

sikkerhedssystemer i tilfælde af ventilatorsvigt. I tilfælde af ventilatorsvigt kræver brugen af denne maske samme grad af opmærksomhed og assistance som brugen af en trakealtube.

FORSIGTIG: **MiniMe®** pediatriesk ventilationsmaske 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.

ADVARSEL: 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 blokerer næseborene, hverken under påsætelse eller brug.

ADVARSEL: Børn bør holdes under opsyn gennem hele behandlingen.

ADVARSEL: Hvis der bruges ilt med masken, skal der slukkes for ilttilførslen, når ventilatoren ikke er i drift. Forklaring af advarsel: Hvis ventilatoren ikke er i drift, og ilttilførslen forbliver tændt, kan iltten, der tilføres slangen, ophobe sig inden i ventilatorafslukket. Ophobningen af ilt vil give risiko for brand.

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

ADVARSEL: 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® pediatriesk ventilationsmaske 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®** pediatriesk ventilationsmaske og dens tilbehør er latex-fri.

BEMÆRK: **MiniMe®** pediatriesk ventilationsmaske 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®** pediatriesk ventilationsmaske behandles med forsigtighed.

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. Kontrollér visuelt, at der ikke er hindringer, 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: Inspicér masken inden hver brug. Udskift masken, hvis nogen del er beskadiget, eller hvis gelen er synlig pga. rifter eller huller.

TEKNISKE OPLYSNINGER ÅNDEDRÆTSVOLUMEN (ca.) 21 mL

Brugsanvisning til *MiniMe®* hovedtøj til pediatriesk 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 Velcro® 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

απολύμανση. Κατά τη χρήση απολυμαντικού διαλύματος υψηλού βαθμού Cidex OPA®, εκμεταλλευτείτε όλες τις δυνατότητές του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρήστε τη μάσκα πριν από την κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα αν τα εξαρτήματά της έχουν υποστεί ζημιά ή η γέλη έχει εκτεθεί λόγω σχισμάτων ή διατρήσεων.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ANATOMΙΚΟΣ 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. Προσαρτήστε τη σωλήνωση της μάσκας στη σωλήνωση του αεριστήρα. 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.



Το *MiniMe*® είναι εμπορικό σήμα της Sleepnet Corporation.

Επισκεφτείτε την τοποθεσία μας στο Web στη διεύθυνση www.sleep-net.com.

DANSK

MiniMe® pædiatrisk ventilationsmaske



INDHOLD: **MiniMe**® pædiatrisk ventilationsmaske, -slangesamling og -hovedtøj

KUN PÅ RECEPT LATEX-FRI FREMSTILLET I USA

MiniMe® pædiatrisk ventilationsmaske beregnet til non-invasiv ventilation. Masken anvendes som tilbehør til respiratorer, som er udstyret med alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af respiratorsvigt, og som er egnede til ventilation med positivt tryk til behandling af respirationssvigt eller utilstrækkelig respiration. Den er beregnet til patienter i alderen >2 år og <12 år. **MiniMe**® pædiatrisk ventilationsmaske 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 ventilationsmaske må ikke udsættes for temperaturer over 75°C.

ADVARSEL: Denne maske bør anvendes med en VENTILATOR, DER UDØVER POSITIVT TRYK, OG SOM ER UDSYRET MED UDÅNDINGSVENTIL. Denne skal anbefales af lægen eller åndedræstherapisten. Masken bør ikke anvendes, medmindre der er tændt for ventilatoren, der udøver positivt tryk. Sørg for, at sidstnævnte fungerer, som den skal. Når ventilatoren fungerer rigtigt, lader udåndingsventilen den udåndede luft slippe ud i omgivelserne. Hvis ventilatoren ikke fungerer rigtigt, risikerer man at den udåndede luft bliver indåndet igen. Genindånding af udåndet luft kan under visse omstændigheder medføre kvælning.

ADVARSEL: Masken skal anvendes sammen med ventilatorer, der har passende alarmer og

en positivt tryk for behandling af åndedrætsforstyrrelser eller åndedrætsinsufficiens. Den er beregnet til brug på patienter i alderen 2 til 12 år. Den pædiatriske ventilationsmaske **MiniMe**® er beregnet til brug på en patient, per unum patientem, i hjemmet eller på et hospital. Den er beregnet til brug på flere patienter i hjemmet eller på et hospital.

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 per ventilazione **MiniMe**® a temperature superiori a 75° C.

ATTENZIONE: Questa maschera deve essere usata con un VENTILATORE A PRESSIONE POSITIVA PROVVISORIO DI VALVOLA DI SFOGO raccomandato dal produttore o dal medico o terapeuta. La maschera deve essere usata solamente con il ventilatore a pressione positiva acceso e in buone condizioni di funzionamento. Quando il ventilatore funziona come previsto, la valvola di sfogo consente all'aria espirata di uscire nell'ambiente. Se il ventilatore non funziona correttamente, l'aria espirata può essere inalata di nuovo, con rischio di soffocamento.

ATTENZIONE: La maschera deve essere usata con respiratori che hanno sistemi adeguati di allarme e sicurezza, per i casi di guasto. In caso di guasto del respiratore, l'utilizzo della maschera richiede lo stesso livello di attenzione e di assistenza necessario per l'utilizzo di un tubo tracheale.

ATTENZIONE: La maschera pediatrica per ventilazione **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: 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: Qualora la maschera sia utilizzata con l'ossigeno, è necessario interrompere il flusso dell'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il ventilatore non è in funzione e il flusso dell'ossigeno non viene interrotto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del ventilatore. L'accumulo di ossigeno può comportare un rischio di 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 per ventilazione **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 per ventilazione **MiniMe**® e i suoi accessori sono privi di lattice.

NOTA: La maschera pediatrica per ventilazione **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 per ventilazione **MiniMe**® con cura.

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 visivamente che i fori/aperture della maschera non siano ostruiti e lasciar asciugare la maschera all'aria. 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: Controllare sempre la maschera prima dell'uso. Sostituirla se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto in seguito a lacerazioni o fori.

INFORMAZIONI TECNICHE 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 taglie 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. Connettere il tubo della maschera al tubo per la ventilazione; 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.

CE 0123 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 αερισμού MiniMe®

 ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Παιδιατρική μάσκα αερισμού MiniMe®, σωληνάκι και εξάρτηση κεφαλής ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΚΟΜΜΙ (ΛΑΤΕΞ)

Η παιδιατρική μάσκα αερισμού MiniMe® προορίζεται να παρέχει διεπαφή ασθενούς για εφαρμογή μη επεμβατικού αερισμού. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εξάρτημα αναπνευστήρων που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμού και ασφαλείας για την περίπτωση αστοχίας του αναπνευστήρα και που προορίζονται για τη χορήγηση αερισμού θετικής πίεσης για την αντιμετώπιση αναπνευστικών προβλημάτων ή αναπνευστικής ανεπάρκειας. Προορίζεται για χρήση από ασθενείς >2 ετών και <12 ετών. Η παιδιατρική μάσκα αερισμού 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 αερισμού MiniMe® σε θερμοκρασίες άνω των 75°C

(170°F).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΟΞΥΓΟΝΩΤΗ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή από τον ιατρό σας ή από το θεραπευτή αναπνευστικών παθήσεων. Η μάσκα δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο εάν ο οξυγονωτής θετικής πίεσης είναι ανοιχτός και λειτουργεί κανονικά. Όταν ο οξυγονωτής λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να εξάγεται στην ατμόσφαιρα. Όταν ο οξυγονωτής δεν λειτουργεί, ο εκπνεόμενος αέρας μπορεί να επανεισπνευθεί. Η επανεισπνοή του αέρα που έχει εκπνευστεί μπορεί να σε μερικές περιπτώσεις να έχει σαν αποτέλεσμα την ασφυξία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αεριστήρες που διαθέτουν επαρκή συστήματα συναγερμών και ασφαλείας για την περίπτωση σφάλματος στη λειτουργία του αεριστήρα. Σε περίπτωση σφάλματος στη λειτουργία του αεριστήρα, για τη χρήση της μάσκας αυτής απαιτούνται τα ίδια επίπεδα προσοχής και βοήθειας όπως για τη χρήση τραχειοσωλήνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παιδιατρική μάσκα αερισμού 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: 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: Εάν σε συνδυασμό με τη μάσκα χρησιμοποιείται οξυγόνο, η παροχή του οξυγόνου πρέπει να είναι κλειστή όταν ο αεριστήρας δεν λειτουργεί. Επεξήγηση προειδοποίησης: Όταν ο αεριστήρας δεν λειτουργεί και η παροχή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται μέσω της σωλήνωσης ενδέχεται να συσσωρευτεί στο εσωτερικό του περιβλήματος του αεριστήρα. Το συσσωρευμένο οξυγόνο 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 αερισμού 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 αερισμού MiniMe® και τα αξεσουάρ της δεν περιέχουν λάτεξ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παιδιατρική μάσκα αερισμού 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 άφθαρτο. 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 αερισμού MiniMe® με προσοχή.

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. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν εμπόδια και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει. 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