

Explanation of Symbols
Explicación de símbolos
Erklärung der Symbole
Explication des symboles
Toelichting bij symbolen
Spiegazione dei simboli
Επεξήγηση των συμβόλων

Forklaring på symboler
Förklaring av symboler
Explicação dos símbolos
Wyjaśnienie symboli
Merkkien selitys
Sembollerin açıklaması
Symbolforklaring



Caution or Warning
Precavición o advertencia
Achtung oder Warnung
Avertissement ou mise en garde
Attentiesignaal of waarschuwing
Attenzione o avvertenza
Επισήμανση προσοχής ή προειδοποίηση
Forsigtighed eller advarsel
Försiktighet eller varning
Cuidado ou advertência
Uwaga lub ostrzeżenie
Huomautus tai varoitus
Uyarı ve Önlem
Varsel eller advarsel



Lot number
Número de lote
Losnummer
Numéro du lot
Partijnummer
Numero di lotto
Αριθμός παρτίδας
Varenummer
Partinummer
Número do lote
Numer partii
Eränumero
Lot numarası
Partinummer



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabrikant
Fabbicante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Fabricante
Producent
Valmistaja
Üretici
Fabrikant



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
Enthält keinen Naturkautschuklatex
Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
Bevat geen latex van natuurlijk rubber
Non contiene lattice di gomma naturale
Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
Inneholder ikke naturgummilætex
Innehåller inte rågummilætex
Não contém látex de borracha natural
Nie zawiera lateksu naturalnego.
Ei sisällä luonnonkumista valmistettua lateksia.
Doğal kauçuk lateks içermez.
Inneholder ikke naturlig gummlætex



Part number
Número de pieza
Teilenummer
Référence
Onderdeelnnummer
Numero di articolo
Αριθμός εξαρτήματος
Del nummer
Delnummer
Número da peça
Numer części
Osanumero
Parça numarası
Delenummer



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Medisch hulpmiddel
Dispositivo medico
Ιατρική Συσκευή
Medicinsk utrustning
Medicinsk enhed
Dispositivo médico
Urządzenie medyczne
Lääkinnällinen laite
Medikal Cihaz
Medisinsk enhet



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Uiterste houdbaarheidsdatum
Da utilizzare entro la data indicata
Χρησιμοποιήστε μέχρι την Ημερομηνία
Bör användas före
Holdbarhedsdato
Prazo de validade
Data przydatności do użycia
Viimeinen käyttöpäivä
Son Kullanma Tarihi
Brukes innen



Not MRI Safe
No segura para resonancia magnética
Nicht MRT/MRI-geschützt
Ne pas être utilisé pendant une IRM
Non compatible con la risonanza magnetica
Niet bestand tegen MRI
Non compatibile con la risonanza magnetica
Όχι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου
Ikke MR-sikker
Får ej användas vid magnetröntgen
Não seguro para ressonância magnética
Nie nadaje się do bezpiecznego stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego
Ei MRI-turvallinen
MRI için Uygun Değil
Ikke MRI-sikker



Medical Product Services GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels Germany
info@mps-gmbh.eu

Australian Sponsor:
Breathing and Medical.
127 Bowden St, Meadowbank, NSW 2114
www.breathingandmedical.com.au
1800 335 333



90132 Rev. H 2021-07



User Instructions for MiniMe® Pediatric Mask and Headgear

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

Gebrauchsanleitung für MiniMe® Pädriatische Maske mit Kopfgurt

Mode d'emploi du casque du masque pédiatrique MiniMe®

Gebruiksaanwijzing voor het pediatische masker en hoofdhulsel MiniMe®

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

Οδηγίες χρήσης Παιδιατρικής μάσκας MiniMe® και Κεφαλοδέτη

Brugsanvisning til MiniMe® pædiatrisk maske og hovedtøj

Bruksanvisning för MiniMe® pediatrik maskhållare

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

Instrukcja obsługi maski pediatrycznej MiniMe® i ramki na głowę

MiniMe® - lasten maskin ja päitsien käyttöohje

MiniMe® Pediatrik Maske Kafa Bandı için Kullanım Talimatları

Brukerveiledning for MiniMe® pediatrik maske og hodeutstyr

These instructions contain the following languages:
English, Spanish, German, French, Dutch, Italian, Greek,
Swedish, Danish, Portuguese, Polish, Finnish, Turkish, and
Norwegian



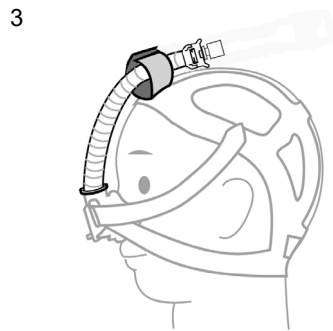
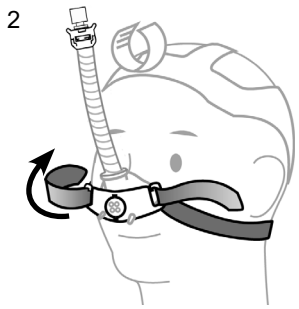
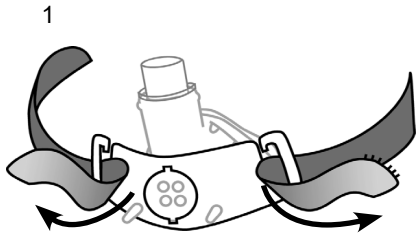
Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA
Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

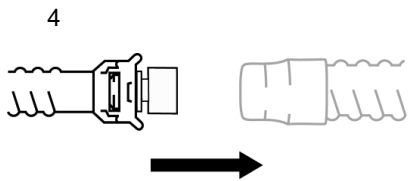
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

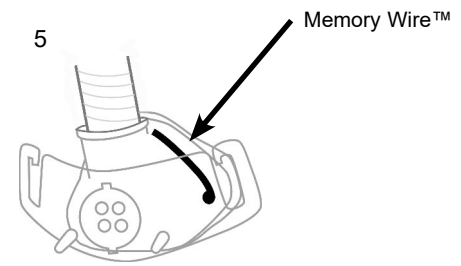


This page intentionally left blank.

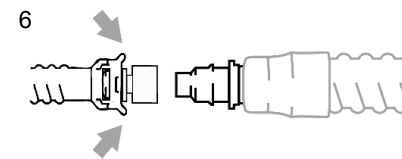
Mask tubing
 Tubo de máscara
 Maskenschlauch
 Tubulure du masque
 Slang masker
 Tubo della maschera
 Σωληνάκι μάσκας
 Maskeslange
 Maskslang
 Tubo da máscara
 Rurka maski
 Maskin letkujärjestelmä
 Maske hortumu
 Maskeslanger



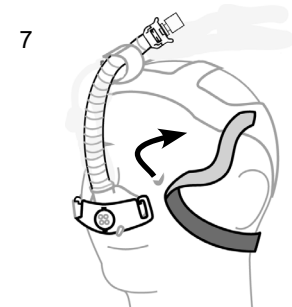
CPAP tubing
 Tubo de CPAP
 CPAP-Schlauch
 Tubulure de l'appareil de
 pression positive expiratoire
 CPAP-slang
 Tubo del dispositivo CPAP
 Σωληνάκι CPAP
 CPAP-slange
 CPAP-slang
 Tubo CPAP
 Rurka aparatu CPAP
 CPAP-letkujärjestelmä
 CPAP hortumu
 CPAP-slanger



This page intentionally left blank.



Squeeze
Presionar
Drücken
Presser
Premere
Indrukken
Πιέστε
Tryk
Tryck
Apertar
Ścisnąć
Purista
Sıkıştırma
Klem



VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

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

ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)

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

VENTILATIEOPENINGEN DRUK-/STROMINGSEIGENSCHAPPEN (bij benadering)

CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFIATO (Appross.)

ΠΙΕΣΗ ΟΠΗΣ ΑΕΡΑ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΟΗΣ (Περίπου)

LUFTHULSTRYK/GENNEMSTRØMNINGSKENDETEGN (ca.)

TRYCK/FLÖDESKARAKTÄRISTIK, VENTILATIONSHÅL (approximativt)

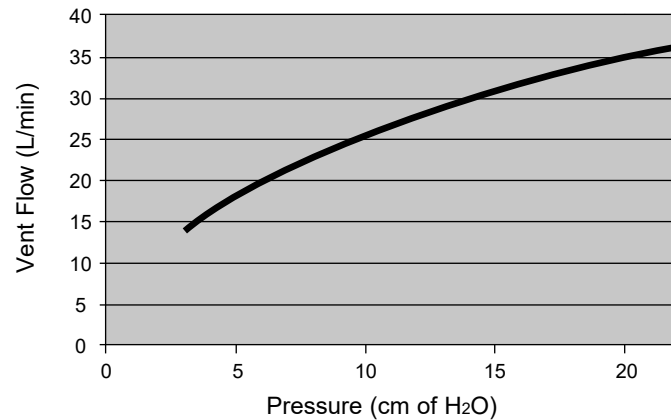
CARACTERÍSTICAS DA PRESSÃO/FLUXO DOS ORIFÍCIOS DE VENTILAÇÃO (aprox.)

WŁAŚCIWOŚCI CIŚNIENIA OTWORU ODPOWIETRZAJĄCEGO/PRZEPLYWU (W przybliżeniu)

TUULETUSAUKON PAINE/VIRTAUSOMINAISUUDET (likimääräiset)

HAVA DELİĞİ BASINCI/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)

VENTILERINGSHULLTRYKK/STRØMNINGSEGENSKAPER (ca.)



This page intentionally left blank.

Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación

Entlüftungsrate

Débit d'évacuation

Ventilatiestroming

Flusso foro di sfiato

Ροή Αεραγωγού (Λίτρα/ λεπτό)

Lufthulsgennemstrømning

Ventilationsflöde

Fluxo de ventilação

Przeptyw odpowietrzający

Virtaus tuuletusaukoissa

Delik Akışı (l/dk)

Ventileringsstrøm (l/min.)

Mask Pressure (cm H₂O)

Presión de la máscara

Maskendruck

Pression du masque

Maskerdruk

Pressione maschera

Πίεση Μάσκας (εκ. H₂O)

Masketryk

Masktryck

Pressão da Máscara

Ciśnienie maski

Maskin paine

Maske Basıncı (cm H₂O)

Masketrykk (cm H₂O)

OBS! Geleputen føles silkeaktig, men den vil ikke revne, lekke eller løsne fra masken under normal bruk og når anbefalte rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer følges. Dog er det ikke umulig å ødelegge geleputen. Den kan revne, kuttes opp eller rives opp ved feil- eller misbruk. Må ikke rengjøres i oppvaskmaskin. Garantien dekker ikke slike typer produktfeil. Du bør derfor håndtere MiniMe® pediatrik masker varsomt.

OBS! MiniMe® pediatrik masker uten luftehull kan bare brukes med ventilatorer med en aktiv utslippsventil.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

For hjemmebruk: Vi anbefaler daglig rengjøring. Vask masken og komponentene for hånd med mild såpe, som f.eks. Ivory eller Dove. Skyll masken grundig etter vask. Kontroller visuelt at ventilhullene er åpne og la masken tørke. Vask av barnets ansikt før masken tilpasses gjør at overflødig ansiktsoljer fjernes og bidrar til at maskens levetid forlenges.

OBS! Inspiser masken og utslippsventilene før bruk. Erstatt masken dersom det er ødelagte deler eller gele flyter ut grunnet rift eller punktering. Luftehullene må aldri blokkeres.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm på 50 l/min.: 0,38 cm H₂O; at 100 l/min.: 1,51 cm H₂O

VOLUM AV DØDT OMRÅDE (ca.) med slanger: 57 ml, uten slanger: 21 ml.

Bruerveiledning for hodeutstyr til MiniMe® pediatrik maske

1. Plasser hodeutstyret på hodet, med det blå stoffet vendt utover. Hekt begge stroppene i de åpne sporene i hodetilkoblingen (figur 1).

2. Trekk stroppene utover for å tilpasse masken rett over nesen. Tilpass stroppene. Hodeutstyr av størrelse small og medium har ekstra Velcro®-fliker (figur 2 og 3).

OBS! Masken skal dekke nesen komfortabelt, og fremdeles være en effektiv lufttetning. Stroppene bør justeres for å stabilisere masken. Trekk stroppene for tett, kan det forårsake hudirritasjon. Masken skal ikke klemme nesen. Barnet skal kunne puste fritt og komfortabelt. Hvis masken og hodeutstyret er tilpasser korrekt og et problem vedvarer, må du kontakte helsepersonell.

3. Fest maskeslangene til CPAP-slangene, slå på enheten og kontroller luftstrømmen gjennom masken (figur 4).

4. Hvis du oppdager luftlekkasje, trykk forsiktig på Memory Wire™ for å forsegle lekkasjen (figur 5).

OBS! Dersom lekkasjen fortsetter til tross for at du har tilpasset Memory Wire™ og justert hodestroppene, prøv å flytte masken høyere eller lavere rundt nesen for å finne ut hvordan den sitter best. Velcro® hodestroppe kan også justeres på nytt for å forbedre passformen.

NÅR DU SKAL TA MASKEN OG HODEUTSTYRET AV

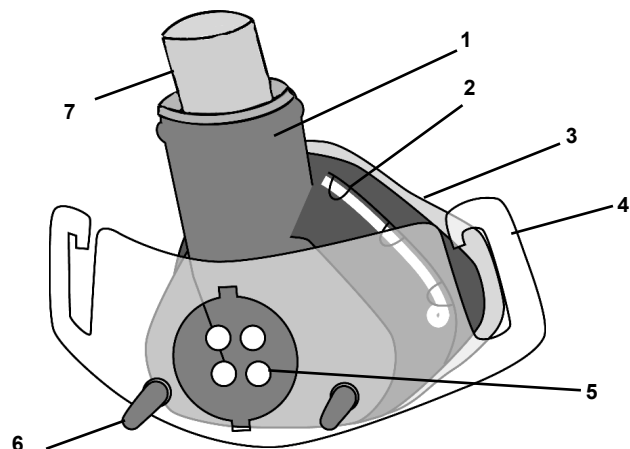
5. Koble maskeslangene fra CPAP-slangen ved å trykke på sidene til hurtigkoblingen. En del av hurtigkoblingen forblir på CPAP-slangen (figur 6).

6. Åpne en av de horisontale stroppene og løsne fra hodetilkoblingen på masken (figur 7).



MiniMe® er et varemerke som tilhører Sleepnet Corporation.

Gå til nettsiden på www.sleepnetmasks.com



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

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

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

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

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

1. Guscio della maschera
2. Anello pieghevole
3. Cuscinetto in gel
4. Connettore della cuffia
5. Fori di sfogo
6. Fermo del connettore
7. Raccordo porta tubo

1. Κέλυφος μάσκας
2. Εύκαμπτος δακτύλιος
3. Μαξιλαράκι γέλης
4. Συνδετήρας εξάρτισης κεφαλής
5. Οπές εξαερισμού
6. Υποστήριγμα συνδετήρα
7. Ακιδωτός σύνδεσμος

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

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

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

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

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

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

1. Maskeskal
2. Smidig ring
3. Geleputer
4. Hodeutstyrtilkobling
5. Utslippshull
6. Tilkoblingspunkt
7. Barb-tilkobling

MiniMe® Pediatric Mask

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

Rx ONLY MADE IN U.S.A.

DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX

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

CAUTIONS AND WARNINGS

- CAUTION:** U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- CAUTION:** Do not expose the MiniMe® Pediatric Mask to temperatures above 122°F (50°C).
- CAUTION:** Do not use the MiniMe® Pediatric Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O or greater than 20 cm H₂O.
- CAUTION:** The MiniMe® Pediatric Mask is designed to provide a stable, effective air seal with minimum headgear tension. Excessive headgear tension may lead to facial deformities with long-term use. Regular clinical review is recommended.
- CAUTION:** If skin irritation or any other adverse reaction develops, discontinue use and contact your health care professional.
- WARNING:** Do not block or try to seal the vent holes. (If using the non-vented style mask, you must use with a patient circuit that incorporates an exhalation valve as part of the circuit assembly.)
- WARNING:** At low baseline pressure, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- WARNING:** This mask is intended for use on children >2 years of age and <12 years of age. Due to the size of the mask, it is designed to seal over the child's nose. Ensure that the nasal mask cushion does not block the nostrils at any time during fitting or use.
- WARNING:** Children should be attended at all times during therapy.
- WARNING:** This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of positive airway pressure devices and masks.
- WARNING:** If oxygen is used with this mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP device is not operating. Explanation of the warning: when the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the CPAP device enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP device enclosure will create a risk of fire.
- WARNING:** No smoking or open flames (such as candles) may be used when oxygen is in use.
- WARNING:** Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing. At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

GENERAL INFORMATION

The MiniMe® Pediatric Mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com/>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

NOTE: The mask has a service life of 6 months. **NOTE:** Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

NOTE: The MiniMe® Pediatric Mask and its accessories DO NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX.

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

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

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

CLEANING AND MAINTENANCE

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

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

MASKEYİ VE KAFA BANDINI ÇIKARMA

5. Hızlı bağlantının yan kısımlarına bastırarak maske hortum aksamıyla CPAP hortumunun bağlantısını kesin. Hızlı bağlantı parçasının bir kısmı CPAP hortumunun üzerinde kalacaktır (Şekil 6).

6. Yatay kayışlardan birini açıp, maske üzerindeki kafa bandı konektöründen ayırın (Şekil 7).



MiniMe®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitesini ziyaret edin.**NORSK****MiniMe® pediatrik maske**

INNHold: MiniMe® pediatrik maske, slangetilkobling og hodeutstyr

Kun Rx PRODUSERT I USA

INNEHOLDER IKKE NATURLIG GUMMILATEKS

MiniMe® pediatrik maske er laget for å gi et grensesnitt for behandling av type CPAP eller bi-level. Den er beregnet for pasienter over to år og yngre enn 12 år gamle. MiniMe® pediatrik maske er ment for flere gangers bruk på én pasient, i hjemmet, på sykehuset eller i andre behandlingsfasiliteter.

VARSEL OG ADVARSEL

VARSEL: Dersom utstyret selges i USA, må det i henhold til amerikansk lovgivning kjøpes fra eller på resept fra en lege.

VARSEL: Ikke utsett MiniMe® pediatrik maske for temperaturer over 50 °C.

VARSEL: Ikke bruk MiniMe® pediatrik maske med lavere grunntrykk enn 3 cm H₂O eller høyere enn 20 cm H₂O.

VARSEL: MiniMe® pediatrik maske er utformet for å gi en stabil, effektiv lufttetning med minimal hodestramming. Overdreven spenning i hodeutstyret kan føre til ansiktsdeformiteter etter langvarig bruk. Regelmessig klinisk gjennomgang anbefales.

VARSEL: Hvis hudirritasjon eller annen bivirkning utvikles, avbryt bruken og kontakt helsepersonell.

ADVARSEL: Ikke blokker eller prøv å forsegle luftehullene. (Hvis du bruker ikke-ventilert stilmaske, må du bruke den med en pasientkrets som inneholder en utåndingsventil som en del av kretsmønteringen.)

ADVARSEL: Ved lavt grunntrykk kan flyten gjennom ventilasjonshullene være utilstrekkelig for å fjerne all utåndet gass fra røret. Noe gjenbruk av pust kan forekomme.

ADVARSEL: Masken er ment for bruk av barn over to år og yngre enn 12 år. Maskens størrelse betyr at den er laget for å forsegles over barnets nese. Forsikre deg om at nesemaskens pute ikke blokkerer neseborene på noe tidspunkt under montering eller bruk.

ADVARSEL: Voksne skal ha oppsyn med barnet under hele behandlingen.

ADVARSEL: Denne masken skal brukes med den positive luftveistryksheten som anbefales av produsenten, legen eller en respiratorisk terapeut. Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistryksheten er slått på og virker på riktig måte. Maskens luftehull i pasientkretsen må aldri blokkeres. Ventileringshullene tillater en kontinuerlig luftstrøm ut av masken. Når den positive luftveistryksheten er slått på og fungerer på riktig måte, skyller ny luft fra enheten den utåndede luften ut gjennom maskens ventileringshull. Når den positive luftveistryksheten ikke er i drift, kan utåndet luft bli gjenpustet. Gjenpusting av utåndet luft kan under visse omstendigheter føre til kvelning. Denne advarselen gjelder for de fleste modeller for nasale, positive luftveistryksheter og masker.

ADVARSEL: Hvis det brukes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring til advarselen: Når CPAP-enheten ikke er i drift og oksygenstrømmen er på, kan oksygen som når ventilatorrøret akkumuleres i CPAP-maskinens innkapsling. Oksygen akkumulert i CPAP-maskinhuset vil skape brannfare.

ADVARSEL: Ikke røyk eller bruk åpne flammer slik som stearinlys når oksygen er i bruk.

ADVARSEL: Kontakt produsent for riktig O₂-berikningsrør. Ved en fast mengde strøm av supplerende oksygen vil mengden innåndet oksygen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, maske og lekkasjestighet.

GENERELL INFORMASJON

MiniMe® pediatrik maske har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti for produsentens feil fra den første forbrukerens kjøpsdato. Hvis en maske som brukes under normale forhold ikke fungerer, vil Sleepnet erstatte masken eller komponentene. For mer informasjon om Sleepnets garanti, se <http://www.sleepnetmasks.com/>. I henhold til EU MDR 2017/745, vennligst rapporter alvorlige hendelser til produsent og kompetent myndighet i EU-medlemslandet.

OBS! Masken har en brukstid på 6 måneder.

OBS! Kast masken og tilbehøret i henhold til lokale og regionale retningslinjer.

OBS! MiniMe® pediatrik maske og tilbehør INNEHOLDER IKKE NATURLIG GUMMILATEKS.

OBS! MiniMe® pediatrik maske leveres ren, ikke-steril og klar til bruk. Ingen ytterligere tiltak er påkrevd før første gangs bruk.

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 tıkmadığından emin olun.

UYARI: Çocuklar tedavi sırasında yalnız başına bırakılmamalıdır.

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

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

UYARI: Oksijen kullanılırken sigara 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 seçimine ve sızıntı oranına göre değişir.

GENEL BİLGİLER

Pediyatrik Burun Maskesi, imalatçı hataları için ilk tüketicisi tarafından satın alınmasını takiben transfer edilemeyen üç aylık sınırlı garantiye sahiptir. Eğer normal şartlar altında kullanılan maske ile ilgili bir sorun oluşursa Sleepnet, maskeleri veya parçalarını değiştirecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için <http://www.sleepnetmasks.com> adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin 6 aylık hizmet ömrü vardır.

NOT: Lütfen maskeyi ve aksesuarlarını yerel ve bölgesel yönetmeliklere uygun olarak imha edin.

NOT: Pediyatrik Burun Maskesi ve aksesuarları DOĞAL KAUKÇUK LATEKS içermez.

NOT: MiniMe® Pediyatrik Maske temiz, steril olmayan ve kullanıma hazır bir şekilde temin edilir. İlk kullanımdan önce ek bir işlem yapılması gerekir.

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 edilemezdir. Yanlış veya kötü kullanılırsa yırtılır, kesilir ve parçalanır. Bulaşık makinesinde temizlemeyin. Garanti bu tür ürün arızalarını kapsamaz. Bu nedenle lütfen yeni MiniMe® Pediyatrik Maskenizi özenli kullanın.

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

TEMİZLİK VE BAKIM

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

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

TEKNİK BİLGİLER

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

BOŞ ALAN HACMİ (yaklaşık) tübajlı 57 mL, tübajsız 21 mL

MiniMe® Pediyatrik Maske Kafa Bandı için Kullanım Talimatları

1. Kafa bandını, mavi kumaş dışarı bakacak şekilde başınıza yerleştirin. Her iki kayışı da kafa bandı konektöründeki açık yuvalara takın (Şekil 1).

2. Kayışları dışarı doğru çekerek maskeyi burnunuzun üzerinde ortalayın. Kayışları ayarlayın. Küçük ve Orta boyutlu kafa bantlarında ek Velcro® bağlantıları vardır (Şekil 2 ve 3).

NOT: Maske burnu rahatça örtmeli ve havayı etkili şekilde tutmalıdır. Kayışlar, maskeyi sabitlemek için ayarlanmalıdır; kayışları çok sıkı çekerseniz cilt tahriş olabilir. Maske burnu sıkı tutmamalıdır; çocuğun serbestçe ve rahatça nefes alabilmesi gerekir. Maske ve kafa bandının doğru ayarlanmasına karşın kalıcı bir sorun olursa, doktorunuza başvurun.

3. Maske hortumunu CPAP hortumuna takın; cihazı açın ve maskeden hava akışı olduğunu doğrulayın (Şekil 4).

4. Eğer hava sızıntısı fark ederseniz, sızıntıyı engellemek için Memory Wire™ üzerinde yavaşça basınç uygulayın (Şekil 5).

NOT: Memory Wire ayarına ve başlık kayışlarının düzeltilmesine rağmen eğer sızıntı devam ederse, maskeyi burnun yukarısına veya aşağısına çekerek oturmasını sağlayın. Velcro başlık kayışları daha iyi oturması için tekrar ayarlanabilir.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.38 cm H₂O; at 100 L/min: 1.51 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (approx.) with tubing 57 mL, without tubing 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 (Figure 1).
2. Pull straps outward to center the mask over nose. Adjust straps. Headgear sizes Small and Medium feature additional Velcro® tabs (Figure 2 and 3).

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.

3. Attach mask tubing to CPAP tubing; turn device on and verify airflow through mask (Figure 4).

4. If you notice any air leaks, gently press along the Memory Wire™ to seal the leaks (Figure 5).

NOTE: If leaks persist despite customization of Memory Wire and adjustment of headgear straps, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit. Velcro headgear straps can be readjusted to improve fit as well.

REMOVING THE MASK AND HEADGEAR

5. Disconnect the mask tubing assembly from the CPAP tubing by pressing the sides of the quick connect. Part of the quick connect attachment will remain on the CPAP tubing (Figure 6).

6. Open one of the horizontal straps and detach from headgear connector on the mask (Figure 7).



MiniMe® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com

Máscara pediátrica MiniMe®

ESPAÑOL

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

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- PRECAUCIÓN: No exponga la máscara pediátrica MiniMe® a temperaturas superiores a 50 °C.
- PRECAUCIÓN: No utilice la máscara pediátrica MiniMe® con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O o superiores a 20 cm H₂O.
- PRECAUCIÓN: La máscara pediátrica MiniMe® está diseñada para proporcionar un sellado efectivo para el aire con una tensión mínima del casco. Una tensión excesiva del casco podría provocar deformaciones faciales con un uso a largo plazo. Se recomienda una revisión médica regular.
- PRECAUCIÓN: Si se produce irritación cutánea o cualquier otra reacción adversa, interrumpa su uso y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- ADVERTENCIA: No bloquee ni intente tapar los orificios de ventilación. (Si se utiliza la máscara sin ventilación, se debe usar con un circuito de paciente que incorpore una válvula de espiración como parte del conjunto del circuito).
- ADVERTENCIA: A presiones de referencia bajas, el flujo a través de los orificios de ventilación puede no ser suficiente para expulsar todo el aire espirado de los tubos. Podría producirse cierta reinspiración del aire espirado.
- ADVERTENCIA: Esta máscara está pensada para usarse en niños mayores de 2 años y menores de 12. Debido al tamaño de la máscara, está diseñada para quedar sellada por encima de la nariz del niño. Asegúrese de que el acolchado de la máscara nasal no bloquee las narinas en ningún momento al colocarla o utilizarla.
- ADVERTENCIA: Los niños deben estar acompañados en todo momento durante la terapia.
- ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con el dispositivo de presión positiva por vía aérea recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta respiratorio. La máscara no debe utilizarse a menos que el dispositivo CPAP se encuentre activado y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación de la máscara no deben estar obstruidos en ningún caso, ya que permiten la salida continua del aire. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire exhalado es expulsado fuera de la máscara por el aire nuevo a través de los orificios de ventilación. Si el dispositivo de presión positiva por vía aérea no estuviese funcionando, podría reinspirarse el aire espirado. En algunos casos, esto puede provocar la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de máscaras

y dispositivos de presión positiva por vía aérea.

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

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

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

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara nasal pediátrica tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

NOTA: La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

NOTA: Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional.

NOTA: La máscara nasal pediátrica y sus accesorios NO CONTIENEN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

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

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

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0,38 cm H₂O; a 100 L/min: 1,51 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (aproximado): con tubo 57 mL, sin tubo 21 mL.

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

1. Coloque el casco en la cabeza con el tejido azul hacia fuera. Enganche ambas correas en las ranuras abiertas del conector del casco (Figura 1).

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 (Figura 2 y 3).

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.

3. Fije el tubo de la máscara al tubo de presión continua positiva en las vías respiratorias (CPAP). Encienda el dispositivo y verifique el flujo de aire a través de la máscara (Figura 4).

4. Si detecta alguna fuga de aire, presione con suavidad el Memory Wire™ para sellar las fugas (Figura 5).

NOTA: Si la fuga persiste a pesar de adaptar el Memory Wire y ajustar las correas del casco, pruebe a subir o bajar la máscara sobre la nariz para encontrar el mejor ajuste. Las correas de Velcro del casco también se pueden reajustar para mejorar la adaptación.

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA Y EL CASCO

5. Desconecte el conjunto de tubo de la máscara del tubo de CPAP presionando ambos lados del dispositivo de conexión rápida. Parte del dispositivo de conexión rápida permanecerá en el tubo de CPAP (Figura 6).

6. Suelte una de las tiras horizontales y retirela del conector del casco en la máscara (Figura 7).



MiniMe® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

noudatetaan suositeltuja puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä. Geelityyny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä tai siihen voi tulla viilloita 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 suystä varoen.

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

PUHDISTUS JA HUOLTO

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

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

TEKNISIÄ TIETOJA

Liitännän ilmanvirtausvastus - 50 l/min: 0,38 cm H₂O; 100 l/min: 1,51 cm H₂O

HENGITYSTEIDEN TILAVUUS (noin) letkun kanssa 57 mL, Ilman letkua 21 mL.

MiniMe®-lasten maskin päitsien käyttöohje

1. Aseta päitsen päähän siten, että sininen kangas tulee päälle päin. Kiinnitä molemmat hihat päitsien liittimen aukkoihin (Kuva 1).

2. Kohdista maski nenän päälle vetämällä hihnoja ulospäin. Säädä hihat. S- ja M-kokoissa päihhintoissa on ylimääräiset tarranauhakekkeet (Kuviossa 2 ja 3).

HUOMAUTUS: Maskin pitää asettaa mukavasti nenää vasten siten, että se on samalla ilmatiivis. Säädä hihat niin, että maski pysyy hyvin paikoillaan. Jos hihat vedetään liian kireälle, iho voi ärtäytyä. Maski ei saa painaa nenää, sillä lapsen on pystyttävä hengittämään vapaasti ja helposti. Jos maski ja päitsen on säädetty oikein mutta silti esiintyy ongelmia, ota yhteyttä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

3. Liitä maskin letku ylipainehengityslaitteen (CPAP-laitteen) letkujärjestelmään. Kytke laitteeseen virta ja tarkista, että ilma virtaa maskin läpi (Kuva 4).

4. Jos havaitset ilmavuotoja, paina varovasti Memory Wire™-lankaa pitkin, jotta vuodot loppuvat (Kuva 5).

HUOMAUTUS: Jos vuodot jatkuvat Memory Wire-langan muotoilusta ja päihhinojen säädöstä huolimatta, kokeile maskin siirtämistä ylös- tai alaspäin nenällä, kunnes paras paikka löytyy. Päihhinnaston tarranauhoja voidaan myös säätää uudelleen istuvuuden parantamiseksi.

MASKIN JA PÄITSIEN POISTAMINEN

5. Irrota naamarin letkujärjestelmä CPAP-laitteesta painamalla pikaliittimen molemmilta puolilta. Osa pikaliittimestä kuuluu CPAP-laitteen letkujärjestelmään (Kuva 6).

6. Avaa yksi poikittaisista hihnoista ja irrota päitsien liitin naamarista (Kuva 7).



MiniMe® on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

TÜRKÇE

MiniMe® Pediatrik Maske



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

YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR

DOĞAL KAUCUK LATEKS İÇERMEZ.

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

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR

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

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

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

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

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

UYARI: Hava deliklerini tıkamayın veya kapatmaya çalışmayın. (Deliksiz bir maske kullanıyorsanız maskeyi, devre aksamının bir parçası olarak soluma valvülü içeren bir hasta devresiyle birlikte kullanmanız gerekir.)

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

wokół nosa, w dół lub górę, aby znaleźć najlepszy sposób jej ułożenia. Aby poprawić ułożenie maski, można również ponownie wyregulować paski Velcro ramki na głowę.

ZDEJMOWANIE MASKI I KONSTRUKCJI CZAPKI

5. Odłącz zespół rurki maski od rurki aparatu CPAP, naciskając z obu stron mechanizm łączący. Część zatrzasku mechanizmu łączącego pozostanie w rurce aparatu CPAP (Rysunek 6).

6. Rozluźnij jeden z poziomych pasków i wyjmij go ze złącza konstrukcji czapki na masce (Rysunek 7).



MiniMe® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.
Odwiedź naszą witrynę sieci Web pod adresem www.sleepnetmasks.com.

SUOMI

MiniMe® - lasten maski



SISÄLLYS: MiniMe® - lasten maski, letkujärjestelmä ja päätset
Vain lääkärin määräyksestä VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

EI SISÄLLÄ LUONNONKUMISTA VALMISTETTUA LATEKSIA.

MiniMe® - lasten maski on tarkoitettu käytettäväksi liitännänä CPAP- tai BIPAP-hoidossa. Se on tarkoitettu yli 2- ja alle 12-vuotiaille potilaille. MiniMe® - lasten maski on tarkoitettu monikäyttöiseksi yhdelle potilaalle kotiin ja sairaala- tai laitosympäristöön.

VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

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

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

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

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

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

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

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

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

VAROITUS: Älä jätä lasta koskaan yksin hoidon aikana.

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

VAROITUS: Jos maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on suljettava, kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: kun CPAP-laite ei ole käynnissä ja happivirtaus on auki, letkuihin pääsevä happi voi kerääntyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kerääntynyt happi voi aiheuttaa palovaaran.

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

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

YLEISOHJEITA

Lasten nenämaskille myönnetään ei-iihtokelpoinen kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistusvirheiden varalta alkuperäisen kuluttaja-asiakkaan ostopäivästä lukien. Jos normaaleissa olosuhteissa käytettävään maskiin tulee vikaa, Sleepnet vaihtaa maskin tai sen osat.

Lisätietoja Sleepnet-takuusta voit lukea sivustosta <http://www.sleepnetmasks.com>. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

HUOMAUTUS: Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

HUOMAUTUS: Tuote ja sen lisätarvikkeet on hävitettävä alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Lasten nenämaski ja sen varusteet EIVÄT SISÄLLÄ LUONNONKUMISTA VALMISTETTUA 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

MiniMe® Pädiatrische Maske

DEUTSCH

INHALT: MiniMe® Pädiatrische Maske, Schlauchteile und Kopfgurt

REZEPTPFLICHTIG MADE IN U.S.A.

ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUKLATEX



Die MiniMe® Pädiatrische Maske ist vorgesehen als Schnittstelle zur Anwendung einer CPAP- oder Bilevel-Therapie. Sie ist vorgesehen für Patienten im Altersbereich >2 und <12 Jahre. Die MiniMe® Pädiatrische Maske ist für den Mehrfachgebrauch durch Einzelpatienten zu Hause und im Krankenhaus-/Institutionsumfeld vorgesehen.

WARNHINWEISE

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

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

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

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

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

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

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

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

WARNUNG: Kinder sind während der Therapie immer zu beaufsichtigen.

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

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

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

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

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die pädiatrische Nasenmaske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter <http://www.sleepnetmasks.com>. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

HINWEIS: Bitte sorgen Sie die Maske und das Zubehör unter Einhaltung der örtlichen und regionalen Richtlinien.

HINWEIS: Die pädiatrische Nasenmaske und ihr Zubehör ENTHALTEN KEINEN NATURKAUTSCHUKLATEX.

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

HINWEIS: Bei normaler Handhabung und Einhaltung der empfohlenen Reinigungs- und Pflegehinweise wird das weiche Gel-Kissen nicht reißen, löchrig werden oder sich von der Maske ablösen. Das Gel-Kissen ist aber nicht unzerstörbar. Bei falscher oder 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 Maske mit größter Sorgfalt.

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

REINIGUNG UND PFLEGE

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

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

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftstromwiderstand bei 50 l/min: 0,38 cm H₂O; bei 100 l/min: 1,51 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (ca.) mit Schläuchen 57 mL, ohne Schläuche 21 mL

Gebrauchsanleitung für MiniMe® Pädiatrische Maske mit Kopfgurt

- Den Kopfgurt (blauer Stoff außen) aufsetzen. Beide Gurte in die offenen Schlitzlöcher der Kopfgurtbefestigungsvorrichtung einhaken (Abbildung 1).
- Gurte nach Außen ziehen, um die Maske über die Nase zu zentrieren. Die Schlaufen festziehen. Die Kopfvorrichtungsgrößen klein und mittel sind mit zusätzlichen Klettverschlüssen versehen (Abbildung 2 und 3).

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 gezogenen Gurte können zu Hautirritationen führen. Die Maske darf die Nase nicht einengen; das Kind muss leicht und bequem atmen können. Sollte trotz korrektem Sitz der Maske und des Kopfgurts ein Problem auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

- Den Maskenschlauch am CPAP-Schlauch befestigen, das Gerät einschalten und den Luftstrom durch die Maske überprüfen (Abbildung 4).
- Sollten Sie Luftundichtigkeiten entdecken, drücken Sie sanft auf den Memory Wire™, um die Maske abdichten (Abbildung 5).

HINWEIS: Sollte die Undichtigkeit auch nach der Anpassung durch den Memory Wire und die Kopfgurtriemen weiterbestehen, können Sie die Maske um die Nase herum höher oder tiefer ansetzen, um die bestmögliche Passung zu finden. Die Klettverschlussriemen können zur Verbesserung der Passung auf neu befestigt werden.

ENTFERNEN VON MASKE UND KOPFGURT

- Beide Seiten des Schnellverschlusses zusammendrücken und die Maskenschlauchgruppe vom CPAP-Schlauch abziehen. Ein Teil des Schnellverschlusses verbleibt dabei im CPAP-Schlauch (Abbildung 6).
- Eine der seitlichen Schlaufen lockern und aus dem Kopfgurtanschluss an der Maske ziehen (Abbildung 7).



MiniMe® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

Masque pédiatrique MiniMe®

FRANÇAIS

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

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

NE CONTIENT PAS DE LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL



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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- MISE EN GARDE :** Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur demande d'un médecin.
- MISE EN GARDE :** Ne pas exposer le masque pédiatrique MiniMe® à des températures supérieures à 50 °C.
- MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser le masque pédiatrique MiniMe® avec des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O ou supérieures à 20 cm H₂O.
- MISE EN GARDE :** Le masque pédiatrique MiniMe® est prévu pour fournir une étanchéité à l'air efficace et stable avec une tension minimale sur le casque. Une tension excessive sur le casque de longue durée peut occasionner des déformations du visage. Un examen clinique ordinaire est recommandé.
- MISE EN GARDE :** En cas d'irritation cutanée ou de tout autre effet secondaire, arrêter l'utilisation et contacter un spécialiste médical.

maski. Szczeliny wentylacyjne pozwalają na stały przepływ powietrza na zewnątrz maski. Kiedy włącza się aparat do zwiększenia ciśnienia przepływu powietrza i działa on prawidłowo, świeże powietrze z aparatu wypycha wydychane powietrze na zewnątrz maski przez otwory wentylacyjne. W przypadku braku pracy aparatu utrzymującego dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych wydychane powietrze może być wdechane ponownie. Ponowne wdechane wydychanego powietrza może w pewnych okolicznościach prowadzić do uduszenia się pacjenta. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów i masek zapewniających dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych.

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

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

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

INFORMACJE OGÓLNE

Na pediatryczną maskę nosową udzielana jest nieprzenośna, trzymiesięczna, ograniczona gwarancja w zakresie wad produkcyjnych, która jest liczona od daty zakupu maski przez pierwszego klienta. Jeżeli w masce, która będzie używana w normalnych warunkach, pojawią się usterki, firma Sleepnet wymieni całą maskę lub jej elementy. Aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami dotyczącymi gwarancji udzielanej przez firmę Sleepnet, prosimy przejść na stronę <http://www.sleepnetmasks.com>. Zgodnie z unijnym MDR 2017/745, należy zgłaszać poważne incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE.

UWAGA: Maskę może być używana przez okres 6 miesięcy.

UWAGA: Wyrzucanie zużytych masek i akcesoriów powinno odbywać się zgodnie z miejscowymi wytycznymi w tym zakresie.

UWAGA: Pediatryczna maska nosowa oraz jej akcesoria NIE ZAWIERAJĄ LATEKSU NATURALNEGO.

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

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

UWAGA: Maska pediatryczna MiniMe® bez otworów wentylacyjnych może być używana tylko łącznie z wentylatorami z włączonym zaworem wylotowym.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

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

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

INFORMACJA TECHNICZNA

Oporność na przepływ powietrza przy 50 l/min: 0,38 cm H₂O; przy 100 l/min: 1,51 cm H₂O

OBJĘTOŚĆ MARTWA (około) z przewodami 57 mL, bez przewodów 21 mL

Instrukcja obsługi maski pediatrycznej MiniMe® z ramką na głowę

- Założ konstrukcję czapki na głowę niebieskim materiałem na zewnątrz. Umieść oba paski w szczelinach łącznika ramki na głowę (Rysunek 1).
- 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® (Rysunek 2 i 3).

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

- Podłącz rurkę maski do rurki aparatu CPAP, a następnie włącz aparat i sprawdź, czy powietrze przepływa przez maskę (Rysunek 4).

- Jeżeli pojawiają się wycieki powietrza, delikatnie nacisnąć miejsca wzdłuż drutów Memory Wire™, aby je usunąć (Rysunek 5).

UWAGA: Jeżeli powietrze nadal wycieka pomimo dostosowania kształtu maski i ustawienia pasków ramki na głowę, przesuń maskę

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 (Figura 1).

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 (Figura 2 e 3).

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.

3. Ligue o tubo da máscara ao tubo de pressão de ar positiva contínua (CPAP). Ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara (Figura 4).

4. Se verificar que existem fugas de ar, exerça uma ligeira pressão ao longo do Memory Wire™ para selar as fugas (Figura 5).

NOTA: Se continuar a haver fugas apesar da personalização do Memory Wire e do ajuste das fitas da armação da cabeça, tente deslocar a máscara um pouco para acima ou para abaixo na zona do nariz para obter o melhor encaixe. As fitas de Velcro da armação da cabeça também podem ser reajustadas para melhorar o encaixe.

REMOÇÃO DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO DE CABEÇA

5. Desligue o conjunto de tubos da máscara do tubo de pressão de ar positiva contínua (PAPC) pressionando os lados do dispositivo de ligação rápida. Parte do dispositivo de ligação rápida permanecerá no tubo de PAPC (Figura 6).

6. Abra uma das tiras horizontais e solte-a do dispositivo de conexão à armação de cabeça da máscara (Figura 7).



MiniMe® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.
Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

POLSKI

Maska pediatryczna MiniMe®

ZAWARTOŚĆ: Maska pediatryczna MiniMe®, zespół rurki i konstrukcja czapki

JEDYNIEM na receptę WYKONANO W USA.

NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO.

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

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

OSTRZEŻENIE: Maskę należy stosować łącznie z aparatem zapewniającym dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę oddechowego. Maska nie powinna być stosowana, jeśli aparat do zwiększania ciśnienia przepływu powietrza w urządzeniu oddechowym nie jest włączony i nie działa prawidłowo. Nigdy nie należy blokować szczeliny wentylacyjnych

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque nasal pédiatrique dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter <http://www.sleepnetmasks.com>. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

REMARQUE: Le masque a une durée de vie de 6 mois.

REMARQUE: Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale.

REMARQUE: Le masque nasal pédiatrique et ses accessoires NE CONTIENNENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

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

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

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

REMARQUE: Inspecter le masque et les orifices d'évacuation d'air avant chaque utilisation. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est directement exposé en raison de déchirures ou de perforations. VLes orifices d'évacuation d'air ne doivent pas être bouchés.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min : 0,38 cm H₂O; à 100 L/min : 1,51 cm H₂O

VOLUME MORT (environ) avec tubulure 57 mL, sans tubulure 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 (Figure 1).

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 (Figure 2 et 3).

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.

3. Attacher la tubulure du masque à la tubulure de l'appareil de pression positive expiratoire. Mettre l'appareil en marche et vérifier si l'air circule dans le masque (Figure 4).

4. Si vous remarquez des fuites d'air, appuyez doucement sur le fil mémoire Memory Wire™ pour stopper les fuites (Figure 5).

REMARQUE : Si les fuites persistent après avoir ajusté le fil mémoire Memory Wire et les sangles du casque, déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez afin de trouver le meilleur ajustement possible. Les sangles en velcro du casque peuvent être réajustées pour une meilleure fixation.

RETRAIT DU MASQUE ET DU CASQUE

5. Débrancher la tubulure du masque de celle de l'appareil de pression positive expiratoire en appuyant sur les côtés du raccord rapide. Une partie de la fixation du raccord rapide reste sur la tubulure de l'appareil (Figure 6).

6. Détacher l'une des brides horizontales du raccord de casque du masque (Figure 7).



MiniMe® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

Pediatriesch masker MiniMe®

NEDERLANDS

INHOUD: Pediatriesch masker MiniMe®, slangenset en hoofdbandenstel
UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT VERVAARDIGD IN DE VS
BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER



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

WAARSCHUWINGEN EN AANWIJZINGEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

deformatões faciais. Recomenda-se uma revisão clínica regular.

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

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

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

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

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

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

ADVERTÊNCIA: Se for utilizado oxigénio com esta máscara, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP não estiver em funcionamento. Explicação do aviso: quando o dispositivo CPAP não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido através da tubagem poderá acumular-se na caixa do dispositivo CPAP. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo CPAP resulta em risco de incêndio.

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS

A Máscara Nasal Pediátrica tem uma garantia limitada não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra por parte do consumidor inicial. Se uma máscara usada em condições normais não funcionar, a Sleepnet substituirá a máscara ou os seus componentes. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com>. De acordo com o UE MDR 2017/745, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

NOTA: A máscara tem um período de vida útil de 6 meses.

NOTA: Dête fora a máscara e os acessórios de acordo com as directrizes locais e regionais.

NOTA: A Máscara Nasal Pediátrica e os seus acessórios NÃO CONTÊM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

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

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

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

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência da interface para o fluxo de ar a 50 L/min: 0,38 cm H₂O; a 100 L/min: 1,51 cm H₂O

VOLUME DO ESPAÇO LIVRE (aprox.) com tubagem 57 mL, sem tubagem 21 mL.

OBSERVERA! Den pediatriška nasmasken och dess tillbehör INNEHÅLLER INTE RÅGUMMILATEX.

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

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

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

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

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

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

TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 L/min: 0,38 cm H₂O; vid 100 L/min: 1,51 cm H₂O

DÖDRUMSVOLYM (ca.) med rör 57 mL, utan rör 21 mL.

Bruksanvisning för MiniMe® pediatriisk maskhållare

1. Sätt remstället på huvudet med det blå tyget utåt. Sätt fast båda band på de öppna uttagen på anslutningen till maskhållaren (Figur 1).

2. Dra banden utåt för att centrera masken över näsan. Spänn banden. Huvudstorlekarna Liten och Medium har fler kardborrknäppningar (Figur 2 och 3).

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.

3. Sätt fast maskslangen i CPAP-slangen. Vrid på enheten och kontrollera luftflödet genom masken (Figur 4).

4. Om du upptäcker något läckage kan du trycka lätt längs med Memory Wire™ för att försluta läckorna (Figur 5).

OBSERVERA! Om läckaget fortsätter trots justering av Memory Wire och justering av maskhållarens spännen kan du försöka att flytta masken högre upp eller längre ner runt näsan för att hitta den bästa passformen. Även kardborrbanden på maskhållaren kan justeras igen för att förbättra passformen.

TA BORT MASK OCH REMSTÅLL

5. Koppla loss maskslangen från CPAP-slangen genom att trycka på snabbkopplingens sidor. En del av snabbkopplingen kommer att sitta kvar på CPAP-slangen (Figur 6).

6. Lossa ett av de horisontella banden och ta bort remställsfästet från masken (Figur 7).



MiniMe® är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

PORTUGUÊS

Máscara pediátrica MiniMe®

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

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

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

Bij het pediatriesch neusmasker hoort een niet-overdraagbare beperkte garantie van drie maanden voor fabrieksfouten vanaf de datum van aankoop door de aanvankelijke gebruiker. Indien een onder normale omstandigheden gebruikt masker niet werkt, zal Sleepnet het masker of de onderdelen ervan vervangen. Voor meer informatie over de Sleepnet-garantie bezoekt u <http://www.sleepnetmasks.com>. Meld ernstige incidenten volgens EU MDR 2017/745 aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat.

NB: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

NB: Gooi het masker en toebehoren weg conform de lokale en regionale richtlijnen.

NB: Het pediatriesch neusmasker en toebehoren BEVATTEN GEEN NATUURLIJK RUBBER LATEX.

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

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

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

REINIGING EN ONDERHOUD

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

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

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min.: 0,38 cm H₂O; bij 100 l/min.: 1,51 cm H₂O

VOLUME VAN DE DODE RUIJTE (ongeveer) met slang 57 mL, zonder slang 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 sjerbanden aan de open gleuven in de hoofdhulselaansluiting (Afbeelding 1).

2. Trek de sjerbanden naar buiten om het masker midden op de neus te houden. Trek de banden aan. Hoofdhulselmaten Small en Medium hebben extra klittenband (Afbeelding 2 en 3).

NB: Het masker moet de neus gemakkelijk bedekken en toch afdoende luchtdicht zijn. U kunt het masker stabiliseren door de sjerbanden 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.

3. Sluit de slang van het masker aan op de slang van de CPAP-apparatuur. Zet het apparaat aan en controleer of er lucht door het masker stroomt (Afbeelding 4).

4. Als u merkt dat er lucht ontsnapt, druk dan voorzichtig langs het Memory Wire™ om de lekken te dichten (Afbeelding 5).

NB: Als er ondanks het bijstellen van de Memory Wire en verstellen van de sjerbanden lucht blijft ontsnappen, probeert u het masker omhoog of omlaag te bewegen om de beste pasvorm rond de neus te vinden. Ook de klittenbanden van het hoofdhulsel kunnen versteld worden voor een betere pasvorm.

HET MASKER EN HOOFDBANDENSTEL AFZETTEN

5. Maak de slang van het masker los van de CPAP-slang door de snelkoppeling aan beide zijden in te drukken. Een deel van de snelkoppeling blijft achter in de CPAP-slang (Afbeelding 6).

6. Maak één van de horizontale banden los en trek deze uit de connector op het masker (Afbeelding 7).



MiniMe® is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.

Maschera pediatrica MiniMe*

ITALIANO

CONTENUTO: maschera pediatrica MiniMe*, tubo e cuffia

SOLAMENTE SU PRESCRIZIONE MEDICA

PRODOTTO IN U.S.A.

NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera nasale pediatrica dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni aggiuntive sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito <http://www.sleepnetmasks.com>. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

NOTA: La maschera ha una durata utile di 6 mesi.

NOTA: Smaltire la maschera e i suoi accessori in conformità con le disposizioni locali e regionali.

NOTA: La Maschera nasale pediatrica e i suoi accessori NON CONTENGONO LATTICE DI GOMMA NATURALE.

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

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si lacera, non perde e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le procedure di pulizia e manutenzione consigliate di seguito. Tuttavia, l'imbottitura in gel non è indistruttibile e può lacerarsi,



stroppe strammes for meget, kan det medføre hudirritation. Masken må ikke deformere næsen. Barnet skal kunne ånde frit og ubesværet. Kontakt lægen, hvis masken og hovedtøjet er justeret korrekt, og der alligevel forekommer problemer.

3. Slut maskeslangen til CPAP-slangen. Tænd for enheden og kontrollér, at der er en luftstrøm gennem masken (Figur 4).

4. Hvis du bemærker nogen luftlækager, så tryk forsigtigt langs Memory Wire™ for at forsegle lækagerne (Figur 5).

BEMÆRK: Hvis det fortsætter med lækager trods tilpasning af Memory Wire™ og justering af hovedtøjets stropper, så prøv at flytte masken højere eller lavere omkring næsen for at finde den bedste pasform. Hovedtøjets Velcro-stropper kan genjusteres for at forbedre pasformen også.

SÅDAN TAGES MASKEN OG HOVEDTØJET AF

5. Kobl maskeslangesamlingen fra CPAP-slangen ved at trykke på snaplåsens sider. En del af snaplåsfæstet bliver siddende på CPAP-slangen (Figur 6).

6. Åbn en af de vandrette remme, og gør den fri af forbindelsesstykket til hovedtøjet på masken (Figur 7).



MiniMe* er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

SVENSKA

MiniMe* pediatrik mask



INNEHÅLL: MiniMe* pediatrik mask, slangar och remståll

Endast på förskrivning av läkare TILLVERKAD I USA

INNEHÅLLER INTE RÅGUMMILATEX

MiniMe* pediatrik mask är avsedd att erbjuda ett gränssnitt för applicering av CPAP eller bi-level-terapi. Den är avsedd att användas av patienter som är >2 år eller <12 år gamla. MiniMe* pediatrik mask är avsedd att användas flera gånger av en patient i hemmet och på 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* pediatrik mask för temperaturer över 50 °C.

OBS: Använd inte MiniMe* pediatrik mask med ett baslinjetryck lägre än 3 cm H₂O eller högre än 20 cm H₂O.

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

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

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

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

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

VARNING: Barn bör hållas under övervakning under terapins gång.

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

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

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 tilläggs syre kommer procentandelen syre som andas in att variera beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckage.

ALLMÄN INFORMATION

Den pediatrika näsmasken har en icke-överlåtbar garanti på tre månader för tillverkningsfel från inköpsdatumet för den första konsumenten. Om det skulle uppkomma fel i en mask som används under normala förhållanden ersätter Sleepnet masken eller dess komponenter. För mer information om Sleepnets garanti, besök <http://www.sleepnetmasks.com>. Enligt EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU: s behöriga myndighet.

OBSERVERA! Masken har en livslängd på sex månader.

OBSERVERA! Var god kassera masken och tillbehören enligt lokala och regionala riktlinjer.

- FORSIGTIG:** Stands brugen og kontakt din læge, hvis der opstår hudirritation eller andre bivirkninger.
- ADVARSEL:** Ventilationshullerne må ikke blokeres eller forseglles. (Ved brug af en maske uden ventilation skal der gøres brug af et patientkredsløb, der har en udåndingsventil som del af kredsløbets samling.)
- ADVARSEL:** Ved lavt et lavt basistryk vil luftstrømmen gennem ventilationshullerne muligvis ikke være tilstrækkelig til at fortrænge al udåndingsluften fra slangen. Der kan forekomme en vis genindånding.
- 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 påsættelse eller brug.
- ADVARSEL:** Børn bør holdes under opsyn gennem hele behandlingen.
- ADVARSEL:** Denne maske skal benyttes sammen med en anordning med positivt lufttryk anbefalet af producenten, lægen eller det kliniske personale. Masken bør aldrig anvendes, uden at anordningen, der leverer et positivt lufttryk, er tændt og fungerer korrekt. Maskens ventilationshuller må aldrig blokeres. Ventilationshullerne sikrer en konstant luftstrøm ud af masken. Når anordningen, der leverer det positive tryk, er tændt og fungerer korrekt, sender ny luft fra anordningen udåndingsluften ud af maskens ventilationshuller. Hvis anordningen, der leverer det positive lufttryk, ikke er i drift, er der risiko for, at udåndingsluften genindåndes. Genindånding af udåndingsluften kan under visse omstændigheder medføre kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste masker og anordninger, der leverer et positivt lufttryk.
- ADVARSEL:** Hvis der bruges ilt med masken, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP-anordningen ikke er i drift. Forklaring af advarsel: Hvis CPAP-anordningen ikke er i drift, og ilttilførslen forbliver tændt, kan iltten, der tilføres slangen, ophobe sig inden i CPAP-anordningen. Ophobet ilt i CPAP-anordningen medfører brandfare.
- ADVARSEL:** Rygning eller brug af åben ild (f.eks. stearinlys) er forbudt, når der anvendes ilt.
- ADVARSEL:** Kontakt producenten vedrørende de korrekte O₂-tilførselslanger. Når der anvendes en fastsat hastighed for ilttilførsel, varierer den iltmængde, der inhaleres, afhængigt af trykstillingerne, patientens vejtrækningsmønster, maskens størrelse og lækagehastigheden.

GENERELLE OPLYSNINGER

Den pædiatriske Nasal Mask (næsemaske) har en ikke-overdragelig tre måneders begrænset garanti for producentfejl fra købsdatoen af den første forbruger. Hvis en maske anvendt under normale forhold skulle svigte, vil Sleepnet erstatte masken eller dets komponenter. For at få yderligere information om Sleepnet's garanti, så besøg venligst <http://www.sleepnetmasks.com>. I henhold til EU MDR 2017/745 skal du rapportere alvorlige hændelser til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Masken har en levetid, der ligger på 6 måneder.

BEMÆRK: Bortskaf venligst maske og tilbehør i overensstemmelse med de lokale og regionale retningslinjer.

BEMÆRK: Den pædiatriske Nasal Mask (næsemaske) og dens tilbehør INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX.

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

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

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

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

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

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

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftstrømsmodstand ved 50 L/min: 0,38 cm H₂O; ved 100 L/min: 1,51 cm H₂O

ÅNDEDRETSVOLUMEN (ca.) med slange 57 mL, uden slange 21 mL

Brugsanvisning til MiniMe® hovedtøj til pædiatrisk maske

- Anbring hovedtøjet på hovedet, så det blå stof vender udad. Fastgør begge stropper i de åbne sprækker i forbindelsesstykket til hovedtøjet (Figur 1).
 - Træk stropperne udad for at centrere masken på næsen. Justér remmene. Hovedtøjsstørrelserne small og medium har ekstra Velcro® strimler (Figur 2 og 3).
- BEMÆRK:** Masken bør dække næsen komfortabelt og samtidigt slutte helt tæt. Stropperne skal justeres, så masken sidder stabilt. Hvis

tagliarsi e strapparsi se utilizzata in modo errato o improprio. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Si raccomanda, quindi, di maneggiare la nuova Maschera pediatrica MiniMe® con cura.

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

PULIZIA E MANUTENZIONE

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

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

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 l/min: 0,38 cm H₂O; a 100 l/min: 1,51 cm H₂O

VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (appross.) con tubazione 57 mL, senza tubazione 21 mL.

Istruzioni per l'uso della cuffia della Maschera pediatrica MiniMe®

- Indossare la cuffia con la parte in stoffa blu rivolta verso l'esterno. Agganciare entrambe le cinghie alle fessure del connettore della cuffia (Figura 1).
- Tirare le cinghie verso l'esterno in modo da centrare la maschera sul naso. Regolare le cinghie. Nella taglia Small e Medium, la cuffia è dotata di strisce di Velcro® aggiuntive (Figura 2 e 3).

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.

- Collegare il tubo della maschera al dispositivo di pressione continua positiva delle vie aeree (CPAP); attivare il dispositivo e verificare il flusso d'aria attraverso la maschera (Figura 4).

- Se si dovessero notare perdite d'aria, premere delicatamente il Memory Wire™ per evitare le perdite (Figura 5).

NOTA: Se le perdite persistono, nonostante la personalizzazione del Memory Wire e la regolazione delle cinghiette della cuffia, spostare la maschera verso l'alto o verso il basso intorno al naso per accomodarla meglio. Le cinghiette in Velcro della cuffia possono essere regolate nuovamente per migliorare la comodità.

COME RIMUOVERE LA MASCHERA E LA CUFFIA

- Scollegare il gruppo del tubo della maschera dal dispositivo CPAP premendo i lati dell'apposito congegno di collegamento. Parte del congegno di collegamento rimarrà nel dispositivo CPAP (Figura 6).

- Staccare una delle cinghie orizzontali e staccarla dal connettore della cuffia posto sulla maschera (Figura 7).



MiniMe® è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

Παιδιατρική μάσκα MiniMe®

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Παιδιατρική μάσκα MiniMe®, σωληνάκι και εξάρτηση κεφαλής

ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.

ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η παιδιατρική μάσκα MiniMe® έχει σχεδιαστεί για να παρέχει σταθερή, αποτελεσματική αεροστεγή σφράγιση με την ελάχιστη δυνατή τάνυση του κεφαλοδέτη. Η υπερβολική τάνυση του κεφαλοδέτη

ενδέχεται με την μακροπρόθεσμη χρήση να προκαλέσει δυσμορφίες στο πρόσωπο. Συνιστάται τακτική κλινική επιθεώρηση.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην φράζετε ή επιχειρείτε να καλύψετε τις οπές εξερισμού. (Εάν χρησιμοποιείτε τη μη εξερισζόμενη μάσκα, πρέπει να χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα ένα κύκλωμα ασθενή που θα διαθέτει ενσωματωμένη βαλβίδα εκπνοής ως μέρος της διάταξης κυκλώματος.)

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

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

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

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

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

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

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 ρινική μάσκα διαθέτει μια μη μεταβιβάσιμη περιορισμένη εγγύηση τριών μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα, από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Εάν μια μάσκα, η οποία χρησιμοποιείται υπό φυσιολογικές συνθήκες, παρουσιάσει βλάβη, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα ή τα εξαρτήματά της. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση Sleepnet, μεταβείτε στη διεύθυνση <http://www.sleepnetmasks.com>. Ανά ΕΕ MDR 2017/745, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μηνών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την απόρριψη της μάσκας και των εξαρτημάτων, ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες που ισχύουν κατά τόπο και κατά περιοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Παιδιατρική ρινική μάσκα και τα εξαρτήματά της ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι γέλης, παρόλο που είναι απαλό στην αφή, δεν θα παρουσιάσει φθορά, διαρροή και δεν θα αποσυνδεθεί από τη μάσκα, εάν χρησιμοποιείται κανονικά και εάν τηρούνται τα συνιστώμενα πρωτόκολλα καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το μαξιλαράκι γέλης δεν είναι άφθαρμο. 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, μεταχειριζόμαστε την παιδιατρική μάσκα **MiniMe**[®] με προσοχή.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

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

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 Λ/λεπτό: 0,38 cm H₂O, στα 100 Λ/λεπτό: 1,51 cm H₂O

ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΣ ΝΕΚΡΟΣ ΧΩΡΟΣ (περίπου) με σωλήνωση 57 mL, χωρίς σωλήνωση 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 (Εικόνα 1).

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[®] (Εικόνα 2 και 3).

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 σφιχτεί 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.

3. Συνδέστε το σωληνάκι της μάσκας στο σωληνάκι CPAP. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και ελέγξτε τη ροή αέρα στη μάσκα (Εικόνα 4).

4. Εάν παρατηρήσετε διαρροές αέρα, πιέστε ελαφρά κατά μήκος του σύρματος Memory Wire[™] για να σφραγίσετε τα σημεία διαρροής (Εικόνα 5).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οι διαρροές παραμένουν παρά την προσαρμογή του σύρματος Memory Wire και τη ρύθμιση των ιμάντων του κεφαλοδέτη, δοκιμάστε να μετακινήσετε τη μάσκα πιο ψηλά ή πιο χαμηλά στη μύτη για να βρείτε τη βέλτιστη εφαρμογή. Οι ιμάντες από Velcro του κεφαλοδέτη μπορούν επίσης να προσαρμοστούν ξανά για τη βελτίωση της εφαρμογής.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

5. Αποσυνδέστε το σωληνάκι της μάσκας από το σωληνάκι CPAP πιέζοντας τα πλαϊνά του ταχυσυνδέσμου. Ένα τμήμα της διάταξης του ταχυσυνδέσμου θα παραμείνει στο σωληνάκι CPAP (Εικόνα 6).

6. Ανοίξτε έναν από τους οριζόντιους ιμάντες και αποσυνδέστε τον από το σύνδεσμο εξάρτησης κεφαλής της μάσκας (Εικόνα 7).



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

Επισκεφτείτε την τοποθεσία μας στο Web στη διεύθυνση www.sleepnetmasks.com.

MiniMe[®] pædiatrisk maske

DANSK

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

KUN PÅ RECEPT FREMSTILLET I USA

INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX



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

ADVARSLER OG FORBEHOLD

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

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

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

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