

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



User Instructions for
MiniMe® Pediatric Ventilation Mask and Headgear



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Achtung oder Warnung
 Avertissement ou mise en garde
 Attentiesignaal of waarschuwing
 Attenzione o avvertenza
 Επισημάνση 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
 Fabricante
 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 naturgummilatex
 Innehåller inte rågummilatex
 Não contém látex de borracha natural
 Nie zawiera lateksu naturalnego.
 Ei sisällä luonnonkumista valmistettua lateksia.
 Doğal kauçuk lateks içermez.
 Inneholder ikke naturlig gummilatex



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



Not MRI Safe
 No segura para resonancia magnética
 Nicht MRT/MRI-geschützt
 Ne pas être utilisé pendant une IRM
 Non compatibile 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



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



Importer
 Importador
 Importateur
 Importateur
 Importeur
 Importatore
 Εισαγωγέας
 Importör
 Importar
 Importador
 Importer
 Maahantuojaja
 İthalatçı
 Importør



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

Instrucciones de usuario para la máscara pediátrica de ventilación y el casco MiniMe®
 Gebrauchsanleitung für MiniMe® Pädiatische Beatmungsмасke mit Kopfgurt
 Mode d'emploi du casque de ventilation pédiatrique MiniMe®
 Gebruiksaanwijzing voor het pediatische ventilatiemasker en hoofdhulsel MiniMe®
 Istruzioni per l'uso della cuffia e della Maschera pediatrica per ventilazione MiniMe®
 Οδηγίες χρήσης Παιδιατρικής Μάσκας Αερισμού MiniMe® και Κεφαλοδέτη
 Brugsanvisning til MiniMe® pædiatrisk ventilationsmaske og hovedtøj
 Bruksanvisning för MiniMe® pediatrik ventilationsmask och maskhållare
 Instruções de Utilização para a Máscara de Ventilação Pediátrica e Arnês MiniMe®
 Instrukcja obsługi pediatrycznej kieszonkowej maski twarzowej MiniMe® i ramki na głowę

MiniMe® - lasten hengitysmaskin ja päitsien käyttöohje

MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi ve Kafa Bandı Kullanım Talimatları

Brukerveiledning for MiniMe® pediatrik ventilasjonsmaske og hodeutstyr

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

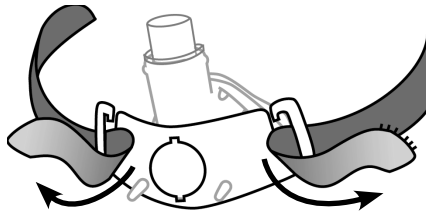


Sleepnet Corporation
 5 Merrill Industrial Drive
 Hampton, NH 03842 USA
 Tel: (603) 758-6600
 Fax: (603) 758-6699
 Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)
 www.sleepnetmasks.com

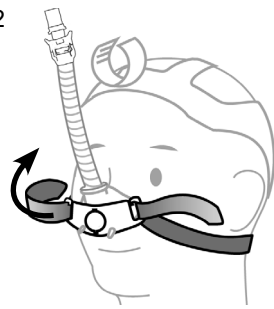


90137 Rev. E 2023-01

1



2



3



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

4

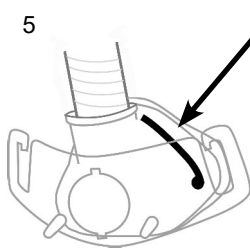


Ventilator tubing
 Tubo del respirador
 Ventilatorschlauch
 Tubulure de l'appareil de ventilation
 Ventilatorslang
 Tubo per la ventilazione
 Σωλήνας εξαερισμού
 Ventilatorslange
 Slang från andningsaggregat
 Tubo de ventilador
 Rurka aparatu oddechowego
 Hengityslaitteen letku letkujärjestelmä
 Vantilatör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

This page intentionally left blank.

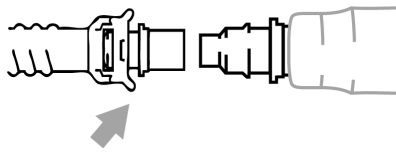
Memory Wire™

5

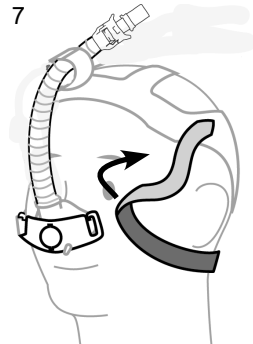


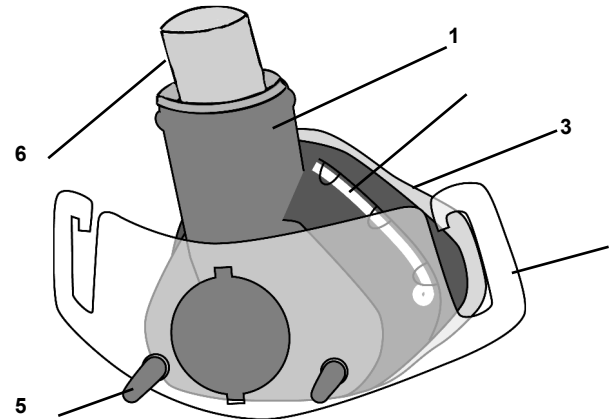
Squeeze
 Presionar
 Drücken
 Presser
 Premere
 Indrukken
 Πιέστε
 Tryk
 Tryck
 Apertar
 Ścisnąć
 Purista
 Sikištirma
 Klem

6



7





- | | | | |
|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Mask shell | 1. Coque du masque | 1. Κέλυφος μάσκας | 1. Encaixe da máscara |
| 2. Pliable ring | 2. Anneau flexible | 2. Εύκαμπτος δακτύλιος | 2. Anel flexível |
| 3. Gel cushion | 3. Coussinet rempli de gel | 3. Μαξιλαράκι γέλης | 3. Almofada de gel |
| 4. Headgear connector | 4. Raccord du casque | 4. Συνδετήρας εξάρτησης κεφαλής | 4. Conector da armação de cabeça |
| 5. Connector post | 5. Poste de raccord | 5. Υποστήριγμα συνδετήρα | 5. Ponto de fixação do conector |
| 6. Barb connector | 6. Connecteur strié | 6. Ακιδωτός σύνδεσμος | 6. Conector Estriado |
-
- | | | | |
|--------------------------|-------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| 1. Carcasa de la máscara | 1. Gelaatstuk | 1. Maskeskal | 1. Muszla maski |
| 2. Anillo flexible | 2. Flexibele ring | 2. Bøjelig ring | 2. Miękki pierścień |
| 3. Acolchado de gel | 3. Gelkussen | 3. Gelpude | 3. Poduszka żelowa |
| 4. Conector del casco | 4. Connector bandenstel | 4. Forbindelsesstykke til hovedtøjet | 4. Złącze konstrukcji czapki |
| 5. Posición del conector | 5. Koppelstuk | 5. Forbindelsesben | 5. Element mocujący złącza |
| 6. Conector estriado | 6. Weerhaakaansluiting | 6. Samlerør | 6. Złącza do przewodów |
-
- | | | | |
|----------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. Maskenaußenhülle | 1. Guscio della maschera | 1. Maskhölje | 1. Maskin kuori |
| 2. Biigsamer Ring | 2. Anello pieghevole | 2. Mjuk ring | 2. Muotoiltava rengas |
| 3. Gel-Kissen | 3. Cuscinetto in gel | 3. Gelkudde | 3. Geelityyny |
| 4. Kopfgurtanschluss | 4. Connettore della cuffia | 4. Remställsfäste | 4. Päitsien liitin |
| 5. Anschlussstutzen | 5. Fermo del connettore | 5. Position för anslutning | 5. Liittimen liitäntänasta |
| 6. Anschlussstülze | 6. Raccordo porta tubo | 6. Axelkoppling | 6. Väkäslitiin |
-
- | | | | |
|-------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. Maske kabuğu | 1. Maskeskal | 1. Maskhölje | 1. Maskin kuori |
| 2. Esnek halka | 2. Smidig ring | 2. Mjuk ring | 2. Muotoiltava rengas |
| 3. Jel yastık | 3. Geleputer | 3. Gelkudde | 3. Geelityyny |
| 4. Kafa bandı konektörü | 4. Hodeustyrtilkobling | 4. Remställsfäste | 4. Päitsien liitin |
| 5. Bağlantı çubukları | 5. Tilkoblingspunkt | 5. Position för anslutning | 5. Liittimen liitäntänasta |
| 6. Çok uçlu konektör | 6. Barb-tilkobling | 6. Axelkoppling | 6. Väkäslitiin |

This page intentionally left blank.

MiniMe® Pediatric Ventilation Mask

ENGLISH

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

Rx ONLY MADE IN U.S.A.

DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX



The MiniMe® Pediatric Ventilation Mask is intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The mask is to be used as an accessory to ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure, and which are intended to administer positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure or respiratory insufficiency. It is intended for patients >2 years old and <12 years old. The MiniMe® Pediatric Ventilation Mask is intended for single patient, multi-use in the home 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 Ventilation Mask to temperatures above 122°F (50°C).

WARNING: This mask should be used with POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN

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

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

CAUTION: The MiniMe® Pediatric Ventilation Mask is designed to provide a stable, effective air seal with minimum headgear tensio.

Excessive headgear tension may lead to facial deformities with long-term use. Regular clinical review is recommended.

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

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

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

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

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

WARNING: Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing. At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

GENERAL INFORMATION

The MiniMe® Pediatric 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 there are no obstructions and allow the mask to air dry. Washing child's face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

NOTE: Inspect mask prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures.

TECHNICAL INFORMATION

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

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 lufttetting. 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 hodeutstyr 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® hodestropper 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

administrere positiv trykkventilasjon for behandling av luftveissvikt eller respiratorisk insuffisiens. Den er beregnet for pasienter over 2 år og yngre enn 12 år gamle. MiniMe® pediatrik ventilasjonsmaske 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 lege.

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

ADVARSEL: Denne masken skal brukes med POSITIV LUFTVEISTRYKKVENTILATOR MED EN

UTSLIPPSVENTIL som anbefalt av produsenten, legen eller en respiratorisk terapeut. Masken skal ikke brukes med mindre den positive luftveistrykkenheten er slått på og virker på riktig måte. Når ventilatoren fungerer på riktig måte, lar utåndingsventilen utåndet luft slippe ut i omgivelsene. Når ventilatoren ikke er i drift, kan utåndet luft bli gjenpustet. Gjenpusting av utåndet luft kan under visse omstendigheter føre til kvelning.

ADVARSEL: Denne masken må brukes med ventilatorer som har ADEKVATE ALARMER OG SIKKERHETSYSTEMER i tilfelle ventilatorfeil. I tilfelle ventilatorfeil, krever bruk av denne masken samme oppmerksomhetsgrad og bistand som bruk av trakealrør.

VARSEL: MiniMe® pediatrik ventilasjonsmaske er konstruert for å gi en stabil, effektiv lufttetting 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: Masken er ment for bruk av barn over 2 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: Hvis det brukes oksygen med denne CPAP-masken, må oksygenstrømmen slås av når CPAP-maskinen ikke er i drift. Forklaring til advarselen: Når ventilatoren ikke er i drift og oksygenstrømmen er på, kan oksygen som når ventilatorrøret akkumuleres i CPAP-maskinens innkapsling. Oksygen som er akkumulert i ventilatorhuset 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 trykkinstillingene, pasientens pustemønster, maskevalg og lekkasjehastighet.

GENERELL INFORMASJON

MiniMe® pediatrik maske har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti for produsentens feil fra den første forbrukers 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. 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 maske varsomt.

OBS! MiniMe® pediatrik maske uten luftefull 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 den er uten obstruksjoner og la masken tørke. Vask av barnets ansikt før masken tilpasses gjør at overflødig ansiktsoljer fjernes og bidrar til at maskens levetid forlenges.

For institusjonsbruk: KUN USA: Les tilvirkerens anbefalte desinfeksjonsmetode. Når du bruker Cidex OPA® Solution High Level Disinfectant, bruk full styrke.

OBS! Inspiser masken før bruk. Erstatt masken dersom det er ødelagte deler eller gele flyter ut grunnet rift eller punktering.

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.

Brukerveiledning 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).

Máscara pediátrica de ventilación MiniMe®

ESPAÑOL

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

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



La máscara pediátrica de ventilación MiniMe® está diseñada para proporcionar una interfaz de paciente para la aplicación de ventilación no invasiva. La mascarilla debe usarse como un accesorio para ventiladores que disponen de sistemas de alarmas y seguridad adecuados para el caso de fallo del ventilador y que estén diseñados para administrar ventilación con presión positiva para el tratamiento de paros respiratorios e insuficiencias respiratorias. Está diseñada para pacientes mayores de 2 años y menores de 12. La máscara pediátrica de ventilación MiniMe® está pensada para un único paciente y múltiples usos en el 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 de ventilación MiniMe® a temperaturas superiores a 50°C.

ADVERTENCIA: Esta máscara debe usarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE ESPIRACIÓN recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta de respiración. La máscara no debe usarse si el ventilador de presión positiva no está encendido y funcionando debidamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de espiración permite que el aire espirado escape al ambiente. Cuando el ventilador no funciona, se puede volver a respirar el aire espirado. Volver a respirar el aire espirado puede, en algunos casos, causar asfixia.

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

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

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

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

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

ADVERTENCIA: Si se utiliza oxígeno con la máscara, el caudal deberá cerrarse cuando el ventilador no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el ventilador no esté funcionando, y se deje abierto el caudal de oxígeno, el oxígeno que se suministre al tubo se podría acumular dentro de la cubierta del ventilador. La acumulación de oxígeno supone un riesgo de incendio.

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

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

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara 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 despega 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, desgarrarse 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. Compruebe visualmente que no existen obstrucciones y deje que la máscara se seque al aire. Lavar la cara del niño antes de colocarle la máscara eliminará el exceso de grasa facial y contribuirá a alargar la vida de la máscara.

NOTA: Inspeccione la máscara antes de cada uso. Reemplace la máscara si las piezas se dañan o el gel es expuesto debido a rasgaduras o cortes.

INFORMACIÓN TÉCNICA

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 retírela 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.

MiniMe® Pädiatrische Beatmungsмасke

DEUTSCH

INHALT: MiniMe® Pädiatrische Beatmungsмасke, Schlauchteile und Kopfgurt

REZEPTPFLICHTIG MADE IN U.S.A.

ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUKLATEX

Die MiniMe® Pädiatrische Beatmungsмасke ist als Patientenschnittstelle für die nichtinvasive Beatmung bestimmt. Die Maske dient als Zubehör für Beatmungsgeräte mit geeigneten Alarmen und Sicherheitssystemen für Ventilatorausfälle zur Verabreichung von Überdruckbeatmung (PPV) bei Atemstillstand oder respiratorischer Insuffizienz. Sie ist vorgesehen für Patienten im Altersbereich >2 und <12 Jahre. Die MiniMe® Pädiatrische Beatmungsмасke 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 Beatmungsмасke darf nicht Temperaturen über 50°C ausgesetzt werden.

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

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

VORSICHT: Die MiniMe® Pädiatrische Beatmungsмасke 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.

konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunum düzenine, maske ve GENEL BİLGİLER

GENEL BİLGİLER

Pediyatrik Burun Maskesi, imalatçı hataları için ilk tüketici tarafından satın alınmasını takiben transfer edilemeyen üç aylık sınırlı garantiye sahiptir. Eğer normal şartlar altında kullanılan maske ile ilgili bir sorun olursa 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 KAUÇUK LATEKS içermez.

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

NOT: Dokunulduğunda pürüzsüz olmasına karşın, jel yastığı, normal kullanım şartlarında ve temizlik ve bakım protokolleri izlendiğinde yırtılmaz, sızıntı yapmaz veya maskeden ayrılmaz. Ancak jel yastığı tamamen tahrir edilemez değildir. Yanlış veya kötü kullanırsa 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. Gözle inceleyerek tıkanıklık olmadığından emin olun ve maskeyi havayla kurumaya bırakın. Maskeyi takmadan önce çocuğun yüzünü yıkamak yüzdeki fazla yağları çıkarır ve maskenin kullanım ömrünün uzamasına yardımcı olur.

NOT: Her kullanımdan önce maskeyi inceleyin. Parçaları hasarlıysa ya da yırtılma veya delinme sonucunda jel dışarı çıkmışsa maskeyi değiştirin.

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 basıncı uygulayın (Şekil 5).

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

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 açın, maske üzerindeki kafa bandı konektöründen ayırın (Şekil 7).

MiniMe®, Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

NORSK

MiniMe® pediatrik ventilasjonsmaske



INNHOLD: MiniMe® pediatrik ventilasjonsmaske, slangetilkobling og hodeutstyr

KUN Rx TILVRKET I USA

INNEHOLDER IKKE NATURLIG GUMMILATEKS

MiniMe® pediatrik ventilasjonsmaske er laget for å gi et pasientgrensenitt for ikke-invasiv ventilasjon. Masken skal brukes som tilbehør til ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt, og som er beregnet på å

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 päitset päähän siten, että sininen kangas tulee päälle päin. Kiinnitä molemmat hihnat päitsien liittimen aukkoihin (Kuva 1).

2. Kohdista maski nenän päälle vetämällä hihnoja ulospäin. Säädä hihnat S- ja M-kokoissa päähinnastoissa on ylimääräiset tarranauhakiekkot (Kuviossa 2 ja 3).

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

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 päähinnosten säädöstä huolimatta, kokeile maskin siirtämistä ylös- tai alaspäin nenällä, kunnes paras paikka löytyy. Päähinnaston 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® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi

İÇİNDEKİLER: MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi, Hortum Aksami ve Kafa Bandı

YALNIZCA REÇETEYLE SATILIR ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR

DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ.

MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi, non-invazif ventilasyon uygulamasına yönelik bir hasta arayüzü sağlamak için tasarlanmıştır. Maske ventilatörün arızalanması durumunda, uygun alarm ve güvenlik sistemleri ile donatılmış ve solunum bozukluğu veya yetersizliği tedavisinde pozitif basınçlı ventilasyon uygulamak için tasarlanmış ventilatörlerde aksesuar olarak kullanılmak içindir. 2 yaşından büyük ve 12 yaşından küçük hastalara yöneliktir. MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi ev, hastane/kuruluş ortamında birden çok hastada tek kez kullanıma yöneliktir.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR VE UYARILAR

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

DİKKAT: MiniMe® Pediyatrik Ventilasyon Maskesi 50°C üzerinde sıcaklıklara maruz bırakılmayın.

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

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

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

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

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

UYARI: Çocuklar tedavi sırasında yalnız başına bırakılmamalıdır.

UYARI: Maskeyle oksijen kullanılıyorsa, ventilator çalışmadığı zamanlarda oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarı açıklaması: Ventilator çalışmadığı zaman oksijen akışı açık bırakılırsa, hortuma aktarılan oksijen ventilator muhafazası içinde birikebilir. Oksijen birikimi yangın riski oluşturur.

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

UYARI: Doğru O₂ takviye hortumu için üreticiye danışın. Sabit akış hızına sahip oksijen takviyesinde, nefesle alınan oksijen

WARNING: 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.

WARNING: Kinder sind während der Therapie immer zu beaufsichtigen.

WARNING: Bei Verwendung der Maske mit Sauerstoff muss bei ausgeschaltetem Ventilator die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden. Erklärung für diese Warnung: Strömt bei nicht laufendem Ventilator weiterhin Sauerstoff in den Schlauch, kann sich im Gehäuse des Ventilators Sauerstoff ansammeln. Angesammelter Sauerstoff stellt ein Brandrisiko dar.

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

WARNING: Wenden Sie sich an den Hersteller für Informationen zu geeigneten Schlauchsystemen für die Anreicherung mit O₂. Bei einem fest eingestellten Sauerstoffzugesstrom, 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 entsorgen 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. Prüfen Sie visuell, dass keine Hindernisse vorliegen, und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen. Die Lebensdauer der Maske kann dadurch erhöht werden, dass das Gesicht des Kindes vor der Anwendung gereinigt wird.

HINWEIS: Die Maske vor jedem Gebrauch inspizieren. Die Maske ersetzen, wenn Teile beschädigt sind oder Gel aufgrund von Rissen oder Punktierungen freiliegt.

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

1. Den Kopfgurt (blauer Stoff außen) aufsetzen. Beide Gurte in die offenen Schlitz der Kopfgurtbefestigungsvorrichtung einhaken (Abbildung 1).

2. Gurte nach Außen ziehen, um die Maske über die Nase zu zentrieren. Die Schlaufen festziehen. Die Kopfvorrichtungsgrößen klein und mittel sind mit zusätzlichen Klettverschlüssen versehen (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.

3. Den Maskenschlauch am CPAP-Schlauch befestigen, das Gerät einschalten und den Luftstrom durch die Maske überprüfen (Abbildung 4).

4. Sollten Sie Luftundichtigkeiten entdecken, drücken Sie sanft auf den Memory Wire™, um die Maske abzudichten (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

5. Beide Seiten des Schnellverschlusses zusammendrücken und die Maskenschlauchgruppe vom CPAP-Schlauch abziehen. Ein Teil des Schnellverschlusses verbleibt dabei im CPAP-Schlauch (Abbildung 6).

6. Eine der seitlichen Schlaufen lockern und aus dem Kopfgürtelschluss an der Maske ziehen (Abbildung 7).

MiniMe® ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

Masque de ventilation pédiatrique MiniMe®



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

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

NE CONTIENT PAS DE LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL

Le masque de ventilation pédiatrique MiniMe® est conçu pour fournir une interface patient dans le cas d'une ventilation non invasive. Le masque doit être utilisé en tant qu'accessoire de ventilateurs, équipés de systèmes de sécurité et d'alarmes appropriés en cas de panne du ventilateur, et conçus pour administrer une ventilation en pression positive en cas d'arrêt ou d'insuffisance respiratoire. Il est prévu pour des patients de 2 à 12 ans. Le masque de ventilation pédiatrique MiniMe® est prévu pour plusieurs utilisations sur un seul patient 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 de ventilation pédiatrique MiniMe® à des températures supérieures à 50 °C.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque 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,

MiniMe® - lasten hengitysmaski

SUOMI

SISÄLLYS: MiniMe® - lasten hengitysmaski, letkujärjestelmä ja päätset

Vain lääkärin määräyksestä VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

EI SISÄLLÄ LUONNONKUMISTA VALMISTETTU LATEKSIÄ.



MiniMe® - lasten hengitysmaski toimii yhtymäkohtana potilaaseen noninvasiivisessa ventiloitinhoidossa. Maskia on tarkoitus käyttää sellaisten ventilaattoreiden lisänä, joissa on riittävät hälytys- ja turvajärjestelmät laitteen toimintahäiriön varalta ja jotka soveltuvat positiivisen paineen käyttöön hengityspysähdysten tai hengitysvajauksen hoitoa varten. Se on tarkoitettu yli 2- ja alle 12-vuotiaille potilaille. MiniMe® - lasten hengitysmaski on tarkoitettu monikäyttöiseksi yhdelle potilaalle kotiin ja sairaala- tai laitospöytähoon.

VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA

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

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

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

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

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

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

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

VAROITUS: Älä jätä lasta koskaan yksin hoidon aikana.

VAROITUS: Jos maskin kanssa käytetään happea, happivirtaus on suljettava, kun hengityslaitte ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun hengityslaitte ei ole käynnissä ja happivirtaus on auki, letkuihin pääsevä happi voi kerääntyä hengityslaitteen koteloon. Hapen kerääntyminen aiheuttaa tulipalovaaran.

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-siirtokelpoinen 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 lisävarusteet on hävitettävä alueellisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Lasten nenämaski ja sen varusteet EIVÄT SISÄLLÄ LUONNONKUMISTA VALMISTETTU LATEKSIÄ.

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

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

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

PUHDISTUS JA HUOLTO

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

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

Sleepnet, prosimy przejść na stronę <http://www.sleepnetmasks.com>. Zgodnie z unijnym MDR 2017/745, należy zgłaszać poważne incydenty produktowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE.

UWAGA: Maska może być używana przez okres 6 miesięcy.

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

UWAGA: Pediatria 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 myj w ciepłej wodzie, stosując łagodne mydło, jak np. Ivory lub Dove. Po umyciu należy ją dokładnie oplukać. Wizualnie sprawdź, czy nie ma niedrożności, i pozostaw maskę do wyschnięcia. Mycie twarzy dziecka przed zakładaniem maski spowoduje usunięcie nadmiaru tłuszczu ze skóry twarzy i pomoże UYARI: w przedłużeniu żywotności maski.

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

INFORMACJA TECHNICZNA

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

1. Załóż konstrukcję czapki na głowę niebieskim materiałem na zewnątrz. Umieść oba paski w szczelinach łącznika ramki na głowę (Rysunek 1).

2. Wyciągnij paski na zewnątrz tak, aby ustawić maskę na środku nosa. Wyreguluj paski. Ramki na głowę w rozmiarze S (mały) i M (średni) posiadają dodatkowe rzepy typu Velcro® (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.

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

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 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.

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 visuellement l'absence d'obstruction et laisser sécher le masque à l'air. Laver le visage de l'enfant avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et de prolonger la durée de vie du masque.

REMARQUE: Inspecter le masque avant chaque usage. Remplacer le masque en cas d'endommagement de ses parties ou d'exposition de gel en raison de déchirures ou de perforations.

INFORMATIONS TECHNIQUES

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.

NEDERLANDS

Pediatriesch ventilatiemasker MiniMe®



INHOUD: pediatriesch ventilatiemasker MiniMe®, slangenset en hoofdbandenstel

UITSLUITEND VERKRIJGBAAR OP VOORSCHRIFT

VERVAARDIGD IN DE VS

BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER

Het pediatriesch ventilatiemasker MiniMe® is bedoeld als patiëntinterface voor toepassing van niet-invasieve beademing. Het masker is bedoeld als accessoire voor beademingsapparaten die zijn uitgerust met alarm- en veiligheidssystemen voor het geval het beademingsapparaat uitvalt, waarmee beademing met positieve druk kan worden toegepast bij de behandeling van ademstilstand of ademhalingsinsufficiëntie. Het is bedoeld voor patiënten van 2 tot 12 jaar oud. Het 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 ventilatiemasker MiniMe® niet bloot aan temperaturen boven de 50°C.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met een VAN EEN UITADEMINGSVENTIEL VOORZIENE POSITIEVE DRUKINRICHTING die door de fabrikant, uw arts of uw ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. Het masker mag niet worden gebruikt tenzij de positieve drukinrichting is ingeschakeld en naar behoren werkt. Wanneer de positieve drukinrichting naar behoren werkt,

ontsnapt de uitgedemde lucht via het uitademingsventiel naar de omgeving. Wanneer de positieve drukrichting niet werkt, kan de uitgedemde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgedemde lucht kan in bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Controleer met eigen ogen of er geen belemmeringen zijn en laat het masker in de lucht drogen. Door het gezicht van het kind te wassen voor het aanbrengen van het masker worden overtollige gezichtsvetten verwijderd en gaat het masker langer mee.

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

TECHNISCHE INFORMATIE

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

VOLUME VAN DE DODE RUIMTE (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 slobberbanden aan de open gleuven in de hoofdhulselaansluiting (Afbeelding 1).
2. Trek de slobberbanden naar buiten om het masker midden op de neus te houden. Trek de banden aan. Hoofdhulselmaten Small en Medium hebben extra klinkband (Afbeelding 2 en 3).

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 cima 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.

Pediatria kieszonkowa maska twarzowa MiniMe® POLSKI

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

JEDYNIENIE na receptę WYKONANO W USA.

NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO.



Pediatria kieszonkowa maska twarzowa MiniMe® służy jako interfejs pacjenta podczas wentylacji nieinwazyjnej. Maskę stosuje się jako wyposażenie dodatkowe respiratorów wyposażonych w odpowiednie alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek awarii urządzenia, przeznaczonych do wentylacji w trybie ciśnieniem dodatnim w celu leczenia niewydolności oddechowej. Jest ona przeznaczona dla pacjentów w wieku >2 i <12 lat. Pediatria kieszonkowa maska twarzowa MiniMe® jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta jest maską 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: Pediatria kieszonkowej maski twarzowej MiniMe® nie należy narażać na do działanie temperatury powyżej 50°C.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMACJE OGÓLNE

Na pediatria kieszonkową 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 usterek, firma Sleepnet wymieni całą maskę lub jej elementy. Aby zapoznać się z dodatkowymi informacjami dotyczącymi gwarancji udzielanej przez firmę

de um ventilador. No caso de avaria no ventilador, o uso desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que o uso de tubo traqueal.

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

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

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

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

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

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS

A Máscara 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: Deite 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. Confirme visualmente se não existem obstruções e deixe a máscara secar ao ar. A lavagem da cara da criança antes da colocação da máscara irá remover o excesso de oleosidade facial, contribuindo assim para uma maior durabilidade da máscara.

NOTA: Inspeccione a máscara antes de usá-la. Substitua a máscara se algum dos componentes estiver danificado ou o gel estiver exposto devido a rasgões ou perfurações na almofada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

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.

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,

NB: Het masker moet de neus gemakkelijk bedekken en toch afdoende luchtdicht zijn. U kunt het masker stabiliseren door de sjobanden 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-apparaat. 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 in verstellen van de sjobanden 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.

ITALIANO

Maschera pediatrica per ventilazione MiniMe®

CONTENUTO: Maschera pediatrica per ventilazione MiniMe®, tubo e cuffia

SOLAMENTE SU PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.

NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE

La maschera pediatrica per ventilazione MiniMe® è progettata per fornire un'interfaccia paziente per l'esecuzione della ventilazione non invasiva. Deve essere impiegata come accessorio di ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in caso di guasto e progettati per erogare la ventilazione a pressione positiva per il trattamento di disturbi respiratori o di insufficienza respiratoria. È destinata all'uso nei pazienti di età compresa tra 2 e 12 anni. La maschera pediatrica per ventilazione 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 per ventilazione MiniMe® a temperature superiori a 50° C.

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZA: Qualora la maschera sia utilizzata con l'ossigeno, è necessario interrompere il flusso dell'ossigeno quando il ventilatore non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il ventilatore non è in funzione e il flusso dell'ossigeno non viene interrotto, l'ossigeno erogato nel tubo può accumularsi all'interno dell'involucro del ventilatore. L'accumulo di ossigeno può comportare un rischio di incendio.

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

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

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera 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 addizionali 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, 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 visivamente che i fori/aperture della maschera non siano ostruiti e lasciar asciugare la maschera all'aria. Lavare il viso del bambino prima di applicare la maschera servirà a rimuovere l'eccessiva untuosità della pelle e a prolungare la durata della maschera.

NOTA: Controllare sempre la maschera prima dell'uso. Sostituirla se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto in seguito a lacerazioni o fori.

INFORMAZIONI TECNICHE

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®

1. 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).

2. Tirare le cinghie verso l'esterno in modo da centrare la maschera sul naso. Regolare le cinghie. Nella taglie Small e Medium, la cuffia è dotata di strisce di Velcro® aggiuntive (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.

3. 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).

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

5. 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).

6. Slacciare 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Παιδιατρική μάσκα αερισμού MiniMe®

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Παιδιατρική μάσκα αερισμού MiniMe®, σωληνάκι και εξάρτηση κεφαλής

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

ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ

Η παιδιατρική μάσκα αερισμού MiniMe® προορίζεται να παρέχει διεπαφή ασθενούς για εφαρμογή μη

ανvänds 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® pediatrika mask varsamt.

OBSERVERA! MiniMe® pediatrik 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 mild rengöringsmedel som t.ex. Ivory eller Dove. Skölj masken noga efter tvätten. Kontrollera visuellt att masken är fri från tilltappningar och låt den lufttorka. Att tvätta barnets ansikte innan masken sätts på avlägsnar överflödiga ansiktsoljor och förlänger maskens livstid.

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

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

TEKNISK INFORMATION

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® pediatrik 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 korborrhållningar (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 korborrhållaren 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.

Máscara de Ventilação Pediátrica MiniMe®

PORTUGUÊS

CONTEÚDO: máscara de Ventilação 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 de Ventilação Pediátrica MiniMe® destina-se a fornecer uma interface de paciente para a aplicação de ventilação não invasiva. A máscara deverá ser utilizada como um acessório para ventiladores com alarmes e sistemas de segurança adequados em caso de falha do ventilador e que sejam indicados para a administração de ventilação de pressão positiva para o tratamento de falha respiratória ou insuficiência respiratória. Está indicada para pacientes com idades entre os 2 e os 12 anos. A máscara de Ventilação Pediátrica MiniMe® destina-se a um único paciente, para multi-uso em ambiente doméstico, e em ambiente hospitalar/institucional.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

PRECAUÇÃO: Não expor a máscara de Ventilação Pediátrica MiniMe® a temperaturas superiores a 50°C.

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

AVISO: Esta máscara tem que ser usada com ventiladores dispostos de sistemas de alarme e segurança adequados no caso de avaria

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

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 snaplåsfastet 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

MiniMe® pediatrik ventilationsmask

SVENSKA

INNEHÅLL: MiniMe® pediatrik ventilationsmask, slangar och remställ

Endast på förskrivning av läkare TILLVERKAD I USA

INNEHÅLLER INTE RÅGUMMILATEX



MiniMe® pediatrik ventilationsmask är avsedd att ge ett patientgränssnitt vid noninvasiv ventilation. Masken ska användas som ett tillbehör till ventilatorer som har tillräckliga larm och säkerhetssystem för ventilatorfel och som är avsedda att användas för att administrera ventilation med positivt tryck för behandling av andningsstillestånd eller andningsinsufficiens. Den är avsedd att användas av patienter som är >2 år eller <12 år gamla. MiniMe® pediatrik ventilationsmask 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 ventilationsmask för temperaturer över 50 °C.

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

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

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

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

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

VARNING: Barn bör hållas under övervakning under terapins gång.

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

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

VARNING: Rådfåga tillverkaren hur syreanrikad luft kopplas in. Med en fast flödes hastighet för 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 alla varliga 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.

OBSERVERA! Den pediatrika näsmasken och dess tillbehör INNEHÅLLER INTE RÅGUMMILATEX.

OBSERVERA! MiniMe® pediatrik mask levereras som ren, icke-steril och bruksfärdig. Ingen ytterligare behandling krävs före masken

epembaikou aerismou. H maska prtepei va xrisimotioieitai vs ezartima anapnevusthron pou diaqethoun eparkhi sussthmata sunagermou kai asfalieias gia tin periptwsh astoxias tou anapnevusthra kai pou proorizontai gia ti xorhghsh aerismou thetikhs pieshs gia tin antimetwpsih anapnevustikhwn problyhmτων h anapnevustikhhs anepartarkias. Proorizetai gia xrhsh apw asqhenis >2 etwn kai <12 etwn. H paidiatrikh maska aerismou MiniMe® proorizetai gia xrhsh apw enan monw asqheni, epaanalambanwmhnh xrhsh se oikiakw periballon kai se nosokomeiakw/iatrikw periballon.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε την παιδιατρική μάσκα αερισμού MiniMe® σε θερμοκρασίες άνω των 50°C.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η Παιδιατρική 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 μαζιλάρκι 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 μαζιλάρκι γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα φθαρεί, θα κοπεί και θα σχιστεί, εάν εκτεθεί σε ακατάλληλο χειρισμό ή κακή χρήση. Να μην πλένεται σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες τέτοιου είδους. Συνεπώς, μεταχειριζόμαστε την παιδιατρική μάσκα **MiniMe®** με προσοχή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η παιδιατρική μάσκα **MiniMe®** χωρίς σπές εξαερισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με αερσιτήρες 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. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν εμπόδια και αφίση τη μάσκα να στεγνώσει. Πλένετε το πρόσωπο του παιδιού πριν την εφαρμογή της μάσκας για να απομακρύνετε τυχόν λιπαρότητα και να παρατείνετε με αυτόν τον τρόπο τη διάρκεια ζωής της μάσκας.

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

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 L/λεπτό: 0,38 cm H₂O, στα 100 L/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 σφίξετε υπερβολικά τους ιμάντες, ενδέχεται να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος. Η μάσκα δεν πρέπει να περιορίζει τη μύτη. Το παιδί πρέπει να μπορεί να αναπνέει ελεύθερα και άνετα. Εάν η μάσκα και η εξάρτηση κεφαλής προσαρμοστούν σωστά και παρόλα αυτά κάποιο πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον ιατρικό σας σύμβουλο.

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.

DANSK

MiniMe® pædiatrisk ventilationsmaske

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

KUN PÅ RECEPTE 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 ventilationsmaske må ikke udsættes for temperaturer over 50°C.

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

ADVARSEL: Masken skal anvendes sammen med ventilatorer, der har passende alarmer og 2. sikkerhedssystemer i tilfælde af ventilatorsvigt. I tilfælde af ventilatorsvigt kræver brugen af denne maske samme grad af opmærksomhed og assistance som brugen af en trakealtube.

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

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

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

ADVARSEL: Børn bør holdes under opsyn gennem hele behandlingen.

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

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

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

GENERELLE OPLYSNINGER

for producentfejlfra 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 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. Kontrollér visuelt, at der ikke er hindringer, og lad masken lufttørre. Ved at vaske barnets ansigt inden påsætning af masken fjernes overskydende hudfedt, og maskens levetid forlænges.

BEMÆRK: Inspicér masken inden hver brug. Udskift masken, hvis nogen del er beskadiget, eller hvis gelen er synlig pga. rifter eller huller.

TEKNISKE OPLYSNINGER

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

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

Brugsanvisning til MiniMe® hovedtøj til pædiatrisk maske

1. Anbring hovedtøjet på hovedet, så det blå stof vender udad. Fastgør begge stropper i de åbne sprækker i forbindelsesstykket til hovedtøjet (Figur 1).

2. 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