



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

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

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

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

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, French, and Portuguese



Sleepnet Corporation

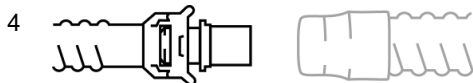
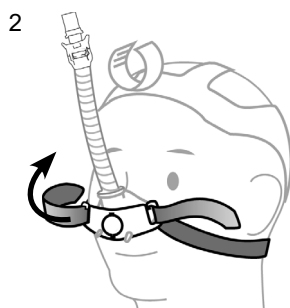
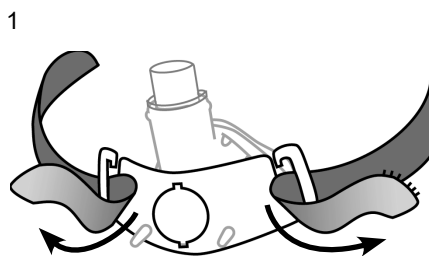
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

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

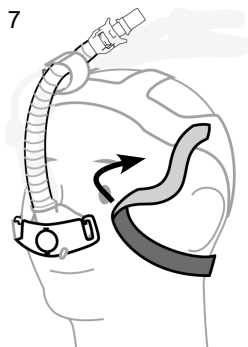
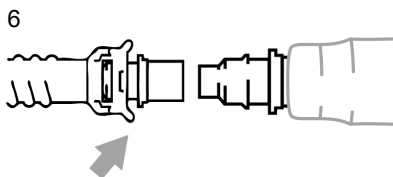
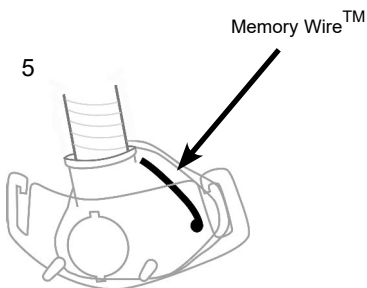
www.sleepnetmasks.com

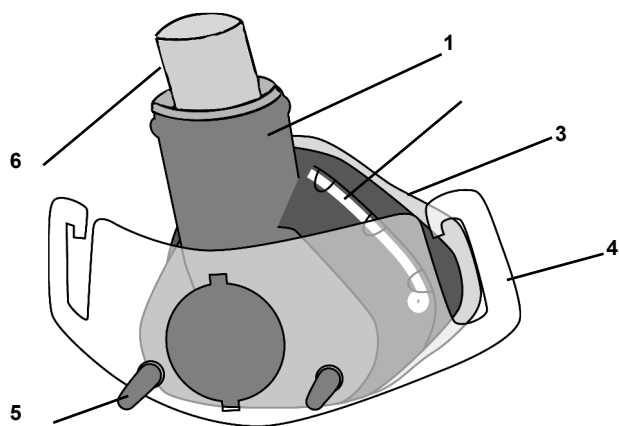


Mask tubing
Tubo de máscara
Tubulure du masque
Tubo da máscara

Ventilator tubing
Tubo del respirador
Tubulure de l'appareil de ventilation
Tubo de ventilador

Squeeze
Presionar
Presser
Apertar





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

1. Coque du masque
2. Anneau flexible
3. Coussinet rempli de gel
4. Raccord du casque
5. Poste de raccord
6. Connecteur strié

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

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

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 tension.

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

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

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

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

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

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

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

GENERAL INFORMATION

The MiniMe® Pediatric 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>.

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

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>.

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, rasgarse o pincharse si se utiliza de manera indebida o abusiva. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. Por tanto, manipule su nueva máscara pediátrica MiniMe® con cuidado.

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para el uso doméstico: se recomienda realizar una limpieza diaria. Lave la máscara y sus componentes en agua templada usando un jabón suave como Ivory o Dove. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. 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.

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>.

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

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

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

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

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

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour une utilisation domestique : il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude avec un savon doux de type Ivory ou Dove. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

INFORMAÇÕES GERAIS

A Máscara 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>.

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 CONTÉM 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, ainda assim, os problemas persistirem, contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

3. Ligue o tubo da máscara ao tubo de pressão de ar positiva contínua (CPAP). Ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara (Figura 4).
4. Se verificar que existem fugas de ar, exerça uma ligeira pressão ao longo do Memory Wire™ para selar as fugas (Figura 5).

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

REMOÇÃO DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO DE CABEÇA

5. Desligue o conjunto de tubos da máscara do tubo de pressão de ar positiva contínua (PAPC) pressionando os lados do dispositivo de ligação rápida. Parte do dispositivo de ligação rápida permanecerá no tubo de PAPC (Figura 6).
6. Abra uma das tiras horizontais e solte-a do dispositivo de conexão à armação de cabeça da máscara (Figura 7).

MiniMe® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Explanation of Symbols
Explicación de símbolos
Explication des symboles
Explicação dos símbolos



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Avertissement ou mise en garde
Cuidado ou advertência



Lot number
Número de lote
Numéro du lot
Número do lote



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante
Producent



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
Não contém látex de borracha natural



Part number
Número de pieza
Référence
Número da peça



Medical Device
Producto sanitario
Dispositif médical
Dispositivo médico



Not MRI Safe
No segura para resonancia magnética
Ne pas être utilisé pendant une IRM
Não seguro para ressonância magnética



Use by Date
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Prazo de validade