



MiniMe[®] 2 Nasal Non-Vented Mask

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, German, French, Italian, Japanese, Dutch, Finnish, Chinese, Bulgarian, Croatian, Czech, Greek, Hungarian, Romanian, Slovak, Turkish, Portuguese, Swedish, Norwegian, Arabic, Danish, Estonian, Latvian, Lithuanian, Polish, Russian, Serbian, Slovenian, Hebrew, Korean and Vietnamese



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)

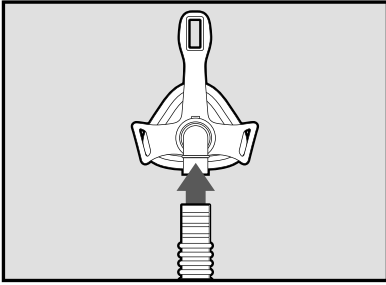
www.sleepnethealth.com



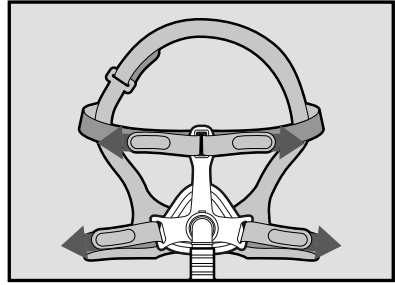
0123

90136 Version 3 2026-04

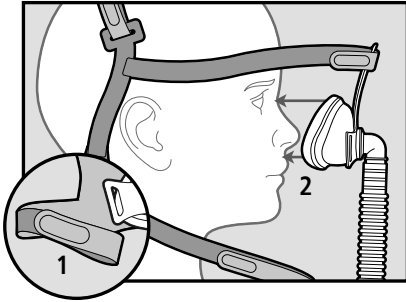
1



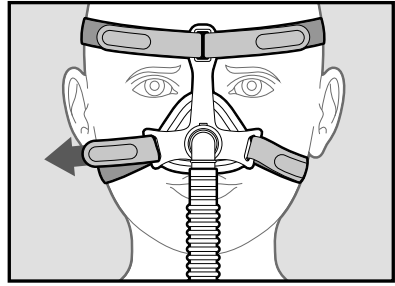
2



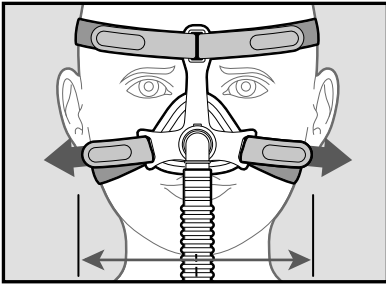
3



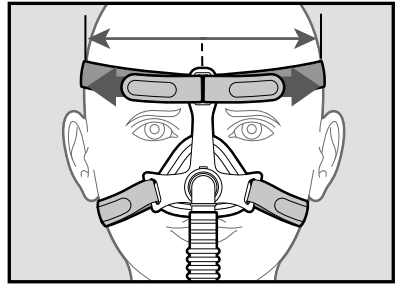
4



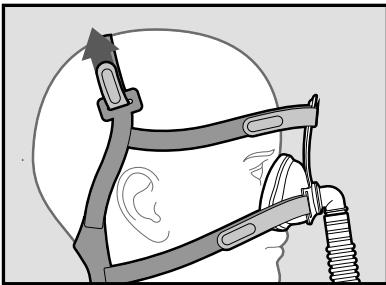
5



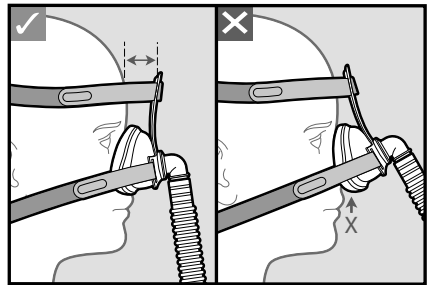
6



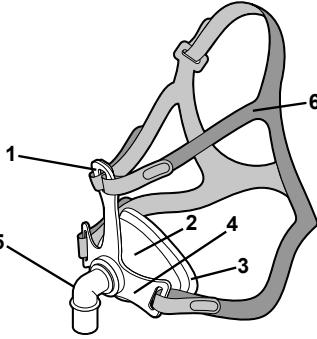
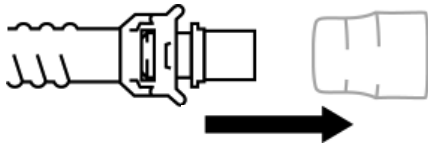
7



8



9



MiniMe® 2 Mask

1. Touchless Spacebar™
2. Mask Shell
3. Airgel™ Cushion
4. Headgear Connector
5. Non-Vented Elbow Assembly
6. Casco

Máscara MiniMe® 2

1. Barra espaciadora sin contacto
2. Carcasa de la máscara
3. Almohadilla de Airgel®
4. Conector del casco
5. Conjunto del Codo sin ventilación
6. Casco

MiniMe® 2 Maske

1. Berührungsfreier Abstandsgurt
2. Maskenschale
3. Airgel® Kissen
4. Kopfgeurt- Befestigungsvorrichtung
5. Winkelstück ohne Auslassventil
6. Kopfbänderung

Masque MiniMe® 2

1. Raccord du casque
2. Coque du masque
3. Coussinet de Airgel®
4. Raccord du casque
5. Ensemble Coude non ventilé
6. Harnais

Maschera MiniMe® 2

1. Barra spaziatrice touchless
2. Guscio della maschera
3. Cuscinetto in Airgel®
4. Connettore della cuffia
5. Gomito privo di fori di esalazione
6. Cuffia

MiniMe® 2 マスク

1. タッチレス スペースバー
2. マスク シェル
3. エアジェル クッション
4. ヘッドギア コネクター
5. 開口口なし字型管組み立て部
6. 頭部ギア

MiniMe® 2 masker

1. Touchless Spacebar™
2. Maskerkappe
3. Airgel® kussen
4. Aansluiting van hoofdband
5. Niet-geventileerd elleboogsamensel
6. Hoofdband

MiniMe® 2 -maski

1. Touchless Spacebar™
2. Maskin kuori
3. Airgel® -pehmuste
4. Päärmenien liitin
5. Tuuletusaukoton kulmakappale
6. Päärmenit

MiniMe® 2 面罩

1. Touchless Spacebar™
2. 面罩外壳
3. Airgel 气垫
4. 头罩连接件
5. 非通气式弯管配件
6. 头带

Маска MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™ (уникална технология за премахване на всякакъв допир с областта на челото)
2. Рамка на маската
3. Въздушничка Airgel®
4. Конектор за оглавник
5. Колънов блок без вентилационен отвор
6. Наглавник

MiniMe® 2 Maska

1. Beskontaktna razmaknica™
2. Skoljka maske
3. Airgel® jastučić
4. Konektor držača za glavu
5. Set za sklapanje ventilacijskih laktova
6. Naglavni komplet

Maska MiniMe® 2

1. Bezkontaktni distančni popruh
2. Kryt masky
3. Polštářek Airgel®
4. Uplatňací zařízení náhlavní soupravy
5. Neventilované otočné kolínko
6. Náhlavní souprava

Μάσκα MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™
2. Κέλυφος μάσκας
3. Μαξιλαράκι Airgel®
4. Σύνδεση εξαρτήματος κεφαλής
5. Μη αεριζόμενη γωνιακή διάταξη
6. Εξάρτημα κεφαλής

MiniMe® 2 Maszk

1. Érintésmentes távtartó (Spacebar™)
2. Maszk héjzerkezet
3. Airgel® párnca
4. Fejrojtíztes csatlakozó
5. Szellőzésmentes könyökcszerelvény
6. Fejréz

Máscă MiniMe® 2

1. Design Touchless Spacebar™
2. Carcasă mască
3. Permută amortizoare Airgel®
4. Conector casă
5. Ansamblu Cot Neventilat
6. Echipament de fixare pe cap

MiniMe® 2 Maska

1. Touchless Spacebar™
2. Škrupina masky
3. Airgel® podložka
4. Hlavová spojka
5. Neventilované koleno
6. Postroj na hlavu

MiniMe® 2 Maske

1. Touchless Spacebar™ (Temassız Boşluk Cubuğu)
2. Maske Kaplaması
3. Airgel® Yastık
4. Başlık Konektörü
5. Havalandırmasız Direkç Düzenegçi
6. Başlık

Máscara MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™
2. Revestimento exterior da máscara
3. Almofada Airgel®
4. Conector da proteção de cabeça
5. Conjunto do cotovelo sem ventilação
6. Fixador

MiniMe® 2-mask

1. Touchless Spacebar™
2. Maskhölje
3. Airgel®-kudde
4. Kopplingsdon för maskhällare
5. Knäbänhet utan ventil
6. Maskhällare

MiniMe® 2 Mask

1. Touchless Spacebar™
2. Maskeskall
3. Airgel® pute
4. Tilkobling til hodeutstyr
5. Ikke-ventilert vinkeltilkobling
6. Hodeutstyr

قناع MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™
2. هيكل القناع
3. وسادة Airgel®
4. موصل عظم الرأس
5. تركيبية مرفقية بدون فتحات تنفيس
6. عظم رأس

MiniMe® 2-maske

1. Touchless Spacebar™
2. Maskeskal
3. Airgel®-pude
4. Hovedtilslutning
5. Albeusamling uden ventilation
6. Hovedtøj

Mask MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™
2. Maski ümbris
3. Airgel®-pehmustus
4. Peakomplekti ühendustüli
5. Mitteventileeritav torupõlv
6. Peakomplekt

Maska MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™
2. Maskas apvalks
3. Airgel® polsterējums
4. Galvas stiprinājuma savienotājdāļa
5. Taisnleņķa caurule bez ventilācijas atverēm
6. Galvas stiprinājums

„MiniMe® 2“ kaukė

1. „Touchless Spacebar™“
2. Kaukės korpusas
3. „Airgel™“ įdeklas
4. Galvos dirželių jungtis
5. Neventiliuojama kampinė jungtis
6. Dirželiai

Maska MiniMe® 2

1. Bezdotykový separator Touchless Spacebar™
2. Muszla maski
3. Kolmier Airgel®
4. Złącze mocowania
5. Kolanko bez otworów wentylacyjnych
6. Mocowanie

Masca MiniMe® 2

1. Construcția Touchless Spacebar™
2. Corpus maschi
3. Podușca iz materialu Airgel®
4. Sistemul de fixare a capului
5. Neventilabilul unghiular de conectare
6. Sistemul de fixare a capului

MiniMe® 2 maska

1. Konzola Touchless Spacebar™
2. Obrazina maske
3. Airgel® naslon
4. Priključak oglavnika
5. Lakatni sklop bez oduška
6. Oglavnik

Maska MiniMe® 2

1. Brezkontaktni distančník Touchless Spacebar™
2. Ogródje maske
3. Blaznica Airgel®
4. Priključak naglavne sistema
5. Neventilacijski sklop s kolonom
6. Naglavni sistem

מסכת MiniMe® 2

1. Touchless Spacebar™
2. מסכת המסכה
3. ארג'ל כרית
4. מחבר רצועת ראש
5. מכלול מחבר זווית ללא חורי אוויר
6. רצועות ראש

MiniMe® 2 마스크

1. Touchless Spacebar™
2. 마스크 쉘
3. 에어젤® 쿠션
4. 헤드기어 커넥터
5. 무배기 엘보 구성품
6. 헤드기어

Mặt nạ MiniMe® 2

1. Thanh Touchless Spacebar™
2. Vỏ mặt nạ
3. Miếng đệm Airgel®
4. Đầu nối dây đeo đầu
5. Cùm khuỷu không có lỗ thoát khí
6. Dây đeo đầu

MiniMe® 2 Nasal Non-Vented Mask

CONTENTS: MiniMe® 2 Pediatric Nasal Non-Vented Mask, Tubing, and Headgear
THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX
Rx ONLY MADE IN U.S.A.



The MiniMe 2 Pediatric Nasal Non-Vented Mask is intended to provide an interface for application of positive pressure therapy. The mask is to be used as an accessory to CPAP or Bi-level positive pressure systems CONTAINING EXHALATION VALVES. It is intended for patients >2 years old and <12 years old. It is intended for single patient, multi-use in the home, hospital, or institutional environment.

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

CAUTION: Do not expose the mask to temperatures above 122°F (50°C).

WARNING: Do not use the Mask with baseline pressure less than 4 cm H₂O or greater than 20 cm H₂O.

CAUTION: The 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.

CAUTION: This mask may be cleaned and used repeatedly on the same person. Do not sterilize.

WARNING: This mask is not suitable for providing life support ventilation.

WARNING: The mask does not have exhalation holes and must be used with a patient circuit that incorporates an exhalation valve.

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

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

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

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

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

WARNING: Using a mask may cause tooth, gum, or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult your physician or dentist.

WARNING: Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the USER INSTRUCTIONS FOR MINIME 2 NASAL MASK provided.

WARNING: If the mask is prescribed for children with serious congenital conditions or cognitive impairments then the positive pressure device must have the appropriate alarms. The device, mask, and alarms must be tested before starting therapy.

GENERAL INFORMATION

The 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 www.sleepnethealth.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: THIS PRODUCT IS NOT MANUFACTURED WITH NATURAL RUBBER LATEX

NOTE: The mask without vent holes can only be used with positive pressure devices that have an exhaust valve.

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

Cleaning is recommended on a daily basis. Hand wash the mask and components in warm water using a mild detergent. Rinse thoroughly after washing. Visually verify that the swivel elbow is not obstructed and allow the mask to air dry.

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

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 mask with care.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 1.10 cmH₂O

Resistance to air flow at 100 L/min: 4.20 cmH₂O

Dead space (approx): **XS size-** 20 ml, **S size-** 24 ml, **M size-** 37 ml, **L size-** 46 ml, **Tubing-** 35 ml

Operating Temperature: Do not expose the mask to temperatures above 122°F (50°C)

USER INSTRUCTIONS FOR THE MINIME 2 NASAL MASK

1. Attach the tubing assembly to the MiniMe 2 Mask (Figure 1).
2. Lay headgear flat with light gray side facing up with the head strap at the top as shown in Figure 2. Place mask gel side down in the center of the headgear and thread all 4 straps through the slots as shown (Figure 2).
3. To place mask on child, detach one or both lower straps from the mask. Slip the headgear over the head. Seat the bottom cushion of the mask between the upper lip and nose, and tip the mask up to contact the nose (Figure 3).

NOTE: The Touchless Spacebar™ should not contact the forehead.

4. Find the detached hook and loop fastener strap and reattach (Figure 4).
5. Ensure the headgear straps are parallel and the headgear is fully extended and flat across the back of the head.
6. Adjust the bottom headgear straps by using the hook and loop fastener tabs (Figure 5).
7. Adjust the upper headgear straps by using the hook and loop fastener tabs: detach the hook and loop fastener tabs then pull straps forward to center the mask over face. Ensure headgear is centered by aligning the two straps. Then pull straps back, adjust strap tension, and affix tabs (Figure 6).
8. Adjust the head strap by using the hook and loop fastener tab (Figure 7).
9. If mask is uncomfortable repeat steps 6-9.

NOTE: Do NOT overtighten the headgear.

NOTE: The Touchless Spacebar™ should NOT touch the forehead. It should be parallel to the forehead (Figure 8).

NOTE: For optimal seal and comfort, mask should be snug, but not tight. Adjust the tension by detaching the straps, tightening or loosening the straps, and reattaching the hook and loop fastener tabs.

10. Connect the mask tubing assembly to the positive airway pressure device tubing and turn the device on to the prescribed pressure (Figure 9).
11. Gently press the edges of the mask to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks.
NOTE: The MiniMe 2 Nasal Mask contains Custom Fit Technology™. This soft mask shell can be shaped to follow the contours of a child's face. The Memory Wire™ embedded into the shell locks the customized fit in place.
12. Turn head from side to side while lying on the bed and identify areas of leak that may prevent sleep.
13. If leaks are noticed at the bridge of the nose, slightly tighten the top straps as described in in step 7.

The Touchless Spacebar™ should not contact the forehead.

14. If leaks are noticed at the upper lip or below the nose, slightly tighten the bottom straps

MiniMe® 2 is a trademark of Sleepnet Corporation.
Visit our website at www.sleepnethealth.com.

ESPAÑOL

Máscara nasal sin ventilación MiniMe® 2



CONTENIDO: Máscara nasal pediátrica sin ventilación MiniMe® 2, tubos y casco
ESTE PRODUCTO NO ESTÁ FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO.

SÓLO RX HECHO EN EE.UU.

La máscara nasal pediátrica sin ventilación MiniMe 2 se ha diseñado como interfaz para la aplicación de la terapia de presión positiva. Esta máscara se debe utilizar como accesorio de sistemas de presión positiva CPAP o de dos niveles QUE CUENTEN CON VÁLVULAS DE EVACUACIÓN. Está destinada a pacientes mayores de 2 años y menores de 12. Es para uso en un solo paciente, en casa, en el hospital o en entornos institucionales.

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 a temperaturas superiores a los 50°C.

ADVERTENCIA: No utilice la máscara con presiones de referencia inferiores a los 4 cm H₂O o superiores a

los 20 cm H₂O.

PRECAUCIÓN: La máscara 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.

PRECAUCIÓN: Esta máscara puede limpiarse y utilizarse de forma repetida en una misma persona. No la esterilice.

ADVERTENCIA: Esta máscara no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.

ADVERTENCIA: La máscara no tiene orificios de ventilación y se debe utilizar con dispositivos de presión positiva que cuenten con una válvula de evacuación.

ADVERTENCIA: Con presiones de referencia bajas, el flujo por los orificios de ventilación puede ser insuficiente para eliminar la totalidad del gas exhalado por el tubo y puede producirse su reinhalación.

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

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

ADVERTENCIA: Esta máscara solo se debe utilizar con el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas recomendado por un médico o un terapeuta respiratorio. La máscara solo se debe utilizar si el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente. Los orificios de ventilación del circuito del paciente no deben bloquearse nunca. Los orificios de ventilación permiten que salga un flujo continuo de aire de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas está encendido y funcionando adecuadamente, el aire del dispositivo expulsa el aire espirado por los orificios de ventilación de la máscara en el circuito del paciente. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías aéreas no está funcionando, el aire espirado se puede volver a inspirar. La reinspiración del aire espirado puede, en algunas circunstancias, producir ahogo. Esta advertencia se aplica a la mayoría de modelos de dispositivo de presión positiva y máscaras.

ADVERTENCIA: Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: No se puede fumar ni usar llamas vivas, como velas, cuando se está 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.

ADVERTENCIA: El uso de una máscara puede causar dolor en los dientes, las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.

ADVERTENCIA: Se pueden producir fugas accidentales importantes si la máscara no está adaptada correctamente. Siga las INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA LA MÁSCARA NASAL MINIME 2 que se proporcionan.

ADVERTENCIA: Si la máscara se prescribe para niños con afecciones congénitas o discapacidades cognitivas graves, el dispositivo de presión positiva debe contar con las alarmas adecuadas. El dispositivo, la máscara y las alarmas se deben probar antes de comenzar el tratamiento.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara 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 www.sleepnethealth.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: ESTE PRODUCTO ESTÁ FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO.

NOTA: La máscara sin orificios de ventilación solo se puede utilizar con dispositivos de presión positiva que cuenten con una válvula de evacuación.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO DE UN SOLO PACIENTE

Se recomienda limpiar el producto diariamente. Lave la máscara y los componentes en agua caliente con detergente suave. Enjuáguelos minuciosamente después de lavarlos. Verifique que el codo giratorio no esté obstruido y deje que la máscara se seque al aire.

NOTA: inspeccione la máscara antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes se encuentra dañado o si el gel queda expuesto a causa de roturas o perforaciones.

NOTA: El acolchado de gel, aunque sea suave al tacto, no se separará o desprenderá de la máscara ni perderá en condiciones normales de uso y siguiendo los procedimientos de limpieza y mantenimiento recomendados, pero no es indestructible. Su manipulación indebida o forzada puede desprenderlo, cortarlo o abrirlo. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. En consecuencia, recomendamos manipular la máscara con cuidado.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 1,10 cmH₂O

Resistencia al flujo de aire a 100 L/min: 4,20 cmH₂O

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.): **Extra Pequeño-** 20 ml, **Pequeño-** 24 ml, **Mediano-** 37 ml, **Grande-** 46 ml, **Tubo-** 35 ml

Temperatura de funcionamiento: No exponer la máscara a temperaturas superiores a 50°C (122°F).

INSTRUCCIONES DEL USUARIO PARA LA MÁSCARA NASAL MINIME 2

1. Conecte el conjunto del tubo a la mascarilla MiniMe 2 (Figura 1).
2. Ponga el casco plano con el lado gris claro hacia arriba y con la correa para la cabeza en la parte superior, tal y como se muestra en la Figura 2. Coloque el lado del gel de la mascarilla en el centro del casco y pase las 4 correas a través de las ranuras como se muestra (Figura 2).
3. Para colocar la mascarilla en niños, separe una de las correas inferiores de la mascarilla, o las dos. Deslice el casco sobre la cabeza. Asiente la almohadilla inferior de la mascarilla entre el labio superior y la nariz, e incline la mascarilla hacia arriba para que esté en contacto con la nariz (Figura 3).

NOTA: La barra espaciadora Touchless Spacebar™ no debe estar en contacto con la frente.

4. Busque el enganche separado y la correa de apriete mediante lazo y vuelva a colocarlo (Figura 4).
5. Asegúrese de que las correas del casco estén en posición paralela y de que el casco esté completamente colocado y plano en la parte posterior de la cabeza.
6. Ajuste las correas inferiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo (Figura 5).
7. Ajuste las correas superiores del casco utilizando el enganche y las lengüetas de apriete del lazo; suelte el enganche y las lengüetas de apriete del lazo y tire de las correas hacia delante para centrar la mascarilla sobre la cara. Asegúrese de que el casco esté centrado alineando las dos correas. Después, tire hacia atrás de las correas, ajuste la tensión de las mismas y sujételas en las lengüetas (Figura 6).
8. Ajuste la correa de la cabeza utilizando el enganche y la lengüeta de apriete del lazo (Figura 7).
9. Si la mascarilla no se siente cómoda, repita los pasos 6-9.

NOTA: NO apriete en exceso el casco.

NOTA: La barra espaciadora Touchless Spacebar™ NO debe estar en contacto con la frente. Debe estar paralela a la frente (Figura 8).

NOTA: Para un sellado y una comodidad óptimos, la mascarilla debe estar ajustada, pero sin apretar. Ajuste la tensión soltando las correas, apretándolas o aflojándolas, y volviendo a sujetar el enganche y las lengüetas de apriete del lazo.

10. Conecte el conjunto de tubos de la mascarilla a los tubos de presión positiva de aire del dispositivo de presión y encienda el dispositivo con la presión prescrita (Figura 9).
11. Presione suavemente los bordes de la mascarilla para cambiar la forma de la misma, para crear un ajuste cómodo y para reducir las fugas.

NOTA: La mascarilla nasal MiniMe 2 contiene la tecnología de ajuste personalizado Custom Fit Technology™. Este armazón blando de la mascarilla puede conformarse para que siga el contorno de la cara de un niño. El hilo con memoria Memory Wire™ incorporado en el armazón bloquea el ajuste personalizado en su sitio.

12. Gire la cabeza de un lado a otro mientras se encuentra tumbado en la cama para identificar zonas de fuga que pudieran impedir el sueño.
13. Si se observan fugas en el puente de la nariz, apriete ligeramente las correas superiores tal y como se describe en el paso 7. La barra espaciadora Touchless Spacebar™ no debe estar en contacto con la frente.
14. Si se observan fugas en el labio superior o debajo de la nariz, apriete ligeramente las correas de la parte inferior.

MiniMe® 2 es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnethealth.com.

MiniMe® 2 Nasenmaske ohne Auslassventil

DEUTSCH

INHALT: MiniMe® 2 Pädiatrische Nasenmaske ohne Auslassventil mit Schläuchen und Kopfgurtvorrichtung
DIESES PRODUKT IST NICHT MIT KAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT
REZEPTPFLICHTIG IN DEN U.S.A HERGESTELLT



Die MiniMe 2 Pädiatrische Maske ohne Auslassventil ist als Schnittstelle zur Anwendung einer Positivdrucktherapie vorgesehen. Die Maske ist als Zubehör für CPAP- oder Bilevel-Positivdrucksysteme MIT AUSLASSVENTIL zu verwenden. Sie ist für Patienten im Altersbereich >2 und <12 Jahre vorgesehen. Sie ist,

für die Anwendung an einem einzelnen Patienten, Mehrfachanwendung zu Hause, oder in einer Krankenhaus-/Instituts Umgebung vorgesehen.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

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

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

WARNHINWEIS: Die Nasenmaske nicht bei einem Basisdruck von weniger als 4 cm H₂O oder mehr als 20 cm H₂O verwenden.

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

WARNUNG: Sollten sich Hautreizungen oder andere ungünstige Reaktionen entwickeln, brechen Sie die Anwendung ab und kontaktieren Sie Ihren Gesundheitsexperten.

VORSICHT: Diese Maske darf gereinigt und wiederholt von derselben Person benutzt werden. Nicht sterilisieren.

WARNUNG: Diese Maske ist nicht zur lebenserhaltenden Beatmung geeignet.

ACHTUNG: Die Maske hat keine Entlüftungslöcher und muss mit Positivdruckgeräten verwendet werden, die mit einem Auslassventil ausgerüstet sind.

WARNHINWEIS: Bei niedrigem Basisdruck kann der Luftfluss durch die Entlüftungsöffnungen nicht ausreichen, um alle ausgeatmeten Gase aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann sein, dass die Gase wieder eingeatmet werden.

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

WARNUNG: Kinder sind während der Therapie immer zu beaufsichtigen.

WARNUNG: Diese Maske ist mit dem vom Arzt oder Atemungstherapeuten empfohlenen Positivdruckbeatmungsgerät zu verwenden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Positivdruckbeatmungsgerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Die Entlüftungslöcher des Einschlauchsystems sollten niemals blockiert oder abgedichtet werden! Die Entlüftungslöcher ermöglichen eine kontinuierliche Entlüftungsströmung aus der Maske heraus. Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem Positivdruckbeatmungsgerät spült neue vom Gerät kommende Frischluft die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungslöcher des Einschlauchsystems aus der Maske heraus. Bei einem nicht funktionierenden Positivdruckgerät könnte es zu einer Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Ein erneutes Einatmen ausgeatmeter Luft kann unter gewissen Umständen zu Erstickung führen. Diese Warnung gilt für die meisten Modelle von Positivdruckbeatmungsgerät und Masken.

ACHTUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch des Beatmungsgeräts zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.

ACHTUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff nicht rauchen bzw. offene Flammen wie Kerzen verwenden.

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

WARNUNG: Die Verwendung einer Maske kann zu Zahn-, Zahnfleisch- oder Kieferschmerzen führen oder eine bestehende dentale Zahnerkrankung verschlimmern. Wenden Sie sich bei Symptomen an Ihren Arzt oder Zahnarzt.

WARNUNG: Wird die Maske nicht richtig aufgesetzt, kann es zu einem unbeabsichtigten Leck kommen. Befolgen Sie die mitgelieferte GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE MINIME 2 NASENMASKE.

WARNUNG: Wenn die Maske Kindern mit ernstesten angeborenen Erkrankungen oder kognitiven Störungen verschrieben wird, muss das Positivdruckbeatmungsgerät mit den entsprechenden Alarmfunktionen ausgestattet sein. Das Gerät, die Maske und die Alarmer müssen vor Beginn der Behandlung geprüft werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die 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 von Sleepnet ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter www.sleepnethealth.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: DIESES PRODUKT IST NICHT MIT NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT

HINWEIS: Die Maske ohne Entlüftungslöcher kann nur mit Positivdruckgeräten verwendet werden, die mit einem Auslassventil ausgerüstet sind.

REINIGUNG UND WARTUNG – VERWENDUNG AN EINEM EINZELNEN PATIENTEN

Die tägliche Reinigung wird empfohlen. Waschen Sie die Maske und Ihre Bestandteile mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Stellen Sie durch Sichtprüfung fest, dass der Drehanschluss nicht verstopft ist und lassen Sie die Maske an der Luft trocknen.

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

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, nicht reißt, leckt bzw. trennt es sich bei normaler Verwendung und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsprotokolle nicht von der Maske. Das Gelkissen ist jedoch nicht unzerstörbar. Bei Missbrauch oder falschem Gebrauch kann es zerreißen, schneiden und aufreißen. Die Maske nicht in einer Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Aus diesem Grund sollten Sie Ihre neue Maske sorgfältig handhaben.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftströmungswiderstand 50 L/min: 1.10 cmH₂O

Luftströmungswiderstand 100 L/min: 4.20 cmH₂O

Ungefähres Totraumvolumen (in mL): **Extra Klein-** 20 ml, **Klein-** 24 ml, **Mittelgroß-** 37 ml, **Groß-** 46 ml, **Schläuche-** 35 ml

Betriebstemperatur: Die Maske darf keinen höheren Temperaturen ausgesetzt werden 55°C (122°F).

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE MINIME 2 NASENMASKE

1. Befestigen Sie die Atemschläuche an der MiniMe 2-Maske (Abbildung 1).
2. Legen Sie die Kopfbänderung flach aus, wobei die graue Seite nach oben zeigen und der Kopfgurt oben liegen muss, wie auf Abbildung 2 gezeigt. Legen Sie die Maske in die Mitte der Kopfbänderung und fädeln Sie alle 4 Gurte ein (Abbildung 2).
3. Um die Maske einem Kind anzulegen, lösen Sie einen oder beide unteren Gurte von der Maske. Schieben Sie die Kopfbänderung über den Kopf. Setzen Sie das untere Kissen der Maske zwischen Oberlippe und Nase an und kippen Sie die Maske aufwärts, so dass sie die Nase berührt (Abbildung 3).
HINWEIS: Der Touchless Spacebar™ darf die Stirn nicht berühren.
4. Bringen Sie den vorher gelösten Klettverschluss wieder an (Abbildung 4).
5. Die Kopfbänderungsurte müssen parallel verlaufen, die Halterung muss vollständig entfaltet sein und rund um den gesamten Kopf flach anliegen.
6. Passen Sie die unteren Kopfgurte mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 5).
7. Passen Sie die oberen Kopfgurte mit den Befestigungslaschen der Klettverschlüsse an: lösen Sie die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse und ziehen Sie die Gurte nach vorne, um die Maske mittig über das Gesicht zu platzieren. Sorgen Sie dafür, dass die Kopfgurte mittig sind, indem Sie die beiden Gurte ausrichten. Ziehen Sie die Gurte dann nach hinten, passen Sie die Gurtspannung an und befestigen Sie die Laschen (Abbildung 6).
8. Passen Sie den Kopfgurt mithilfe der Klettverschlüsse an (Abbildung 7).
9. Wenn die Maske unbequem sitzt, wiederholen Sie Schritte 6–9.
HINWEIS: Ziehen Sie die Kopfgurte NICHT zu stark fest.
HINWEIS: Der Touchless Spacebar™ darf die Stirn NICHT berühren. Er muss sich parallel zur Stirn befinden (Abbildung 8).
HINWEIS: Die Maske ist optimal dicht, wenn sie komfortabel anliegt, aber nicht stramm sitzt. Stellen Sie den Auflagedruck ein, indem Sie die Bänder lösen, die Bänder enger oder weiter einstellen und die Befestigungslaschen der Klettverschlüsse wieder schließen.
10. Schließen Sie die Atemschlauchbaugruppe an den Schlauch des Überdruckgeräts an und stellen Sie das Gerät auf den verschriebenen Druck ein (Abbildung 9).
11. Drücken Sie die Kanten der Maske vorsichtig, um die Form der Maske zu ändern, eine bequeme Passform zu erreichen und Undichtigkeiten zu reduzieren.
HINWEIS: Die MiniMe 2-Nasenmaske ist mit Custom Fit Technology™ ausgestattet. Die weiche Maskenschale lässt sich an die Gesichtskontouren von Kindern anpassen. Die angepasste Form wird mithilfe des in die Schale eingearbeitetem Memory Wire™-Spezialdrahtes beibehalten.
12. Drehen Sie auf dem Bett liegend den Kopf von einer Seite auf die andere, um undichte Bereiche zu identifizieren, die den Schlaf verhindern könnten.
13. Bei Undichtigkeiten am Nasenrücken die oberen Gurte etwas fester ziehen, wie in Schritt 7 beschrieben. Der Touchless Spacebar™ darf die Stirn nicht berühren.

14. Bei Undichtigkeiten um das Kinn oder die Wangen die unteren Gurte etwas fester ziehen.

MiniMe® 2 ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.
Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnethealth.com.

Masque nasal non-ventilé MiniMe® 2

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES : Masque nasal pédiatrique non-ventilé MiniMe® 2, tubulure et casque

Ce produit est fabriqué sans latex

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS



Le masque nasal pédiatrique non-ventilé MiniMe 2 est conçu pour fournir une interface dans l'application de thérapies de ventilation en pression positive. Le masque doit être utilisé comme un accessoire pour les appareils de CPAP (ventilation en pression positive continue) ou de ventilation à double niveau de pression ÉQUIPÉS DE VALVES EXPIRATOIRES. Il est prévu pour des patients âgés de 2 à 12 ans. Ce masque est prévu pour plusieurs utilisations sur un seul patient dans un environnement domestique, hospitalier ou institutionnel.

MISE 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 à des températures supérieures à 50°C.

MISE EN GARDE: Ne pas utiliser le masque à des pressions initiales inférieures à 4 cm H₂O ou supérieures à 20 cm H₂O.

MISE EN GARDE: Le masque 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 peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne. Ne pas stériliser.

MISE EN GARDE: Ce masque ne doit pas être utilisé pour réaliser une ventilation de réanimation.

AVERTISSEMENT: Le masque n'a pas de orifices d'évacuation et doit être utilisé qu'avec des dispositifs de pression positive possédant une valve d'évacuation

MISE EN GARDE: Si la pression initiale est faible, l'écoulement gazeux par les fentes peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés de la tubulure, soumettant le patient à la reinhalation d'air expiré.

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

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

MISE EN GARDE: Ce masque doit être utilisé avec l'appareil de ventilation en pression positive recommandé par un médecin ou un inalothérapeute. Le masque ne doit être utilisé que si l'appareil de ventilation en pression positive est allumé et fonctionne correctement. Les orifices d'évacuation du circuit du patient ne doivent jamais être bloqués car ils permettent l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'appareil de ventilation en pression positive est allumé et fonctionne correctement, l'air de l'appareil expulse l'air exhalé à travers les orifices d'évacuation du circuit du patient. Si l'appareil de ventilation en pression positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certaines circonstances, entraîner une suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des appareils de ventilation en ventilation en pression positive et des masques.

AVERTISSEMENT: Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du respirateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC crée un risque d'incendie.

AVERTISSEMENT: Ne pas fumer et ne pas allumer de bougies ou d'autres sources de flammes nues, pendant l'utilisation d'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.

MISE EN GARDE: L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs au niveau des dents, des gencives et de la mâchoire ou encore aggraver l'état dentaire existant. Si ces symptômes surviennent, consulter votre médecin ou votre dentiste.

MISE EN GARDE: Une fuite involontaire importante peut survenir si le masque n'a pas été correctement placé. Suivre le MODE D'EMPLOI fourni DU MASQUE NASAL MINIME 2.

MISE EN GARDE: Si le masque est prescrit à un enfant présentant une maladie congénitale grave ou des déficiences cognitives, l'appareil en pression positive doit comporter les alarmes appropriées. L'appareil, le masque et les alarmes doivent être testés avant de commencer la thérapie.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque nasal Innova 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 www.sleepnetthehealth.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: CE PRODUIT EST FABRIQUÉ SANS LATEX

REMARQUE: Le masque sans orifices d'évacuation d'air ne peut être utilisé qu'avec des dispositifs de pression positive possédant une valve d'évacuation.

USAGE PATIENT UNIQUE

Un nettoyage quotidien est recommandé. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude et un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Rincer abondamment après le lavage. Vérifier visuellement que le coude pivotant n'est pas obstrué et laisser le masque sécher à l'air libre.

REMARQUE: inspecter le masque avant chaque usage. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est exposé en raison de déchirures ou de perforations.

REMARQUE: le coussinet de gel, bien qu'il soit 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. Par conséquent, prière de traiter un masque neuf avec soin.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min: 1.10 cmH₂O

Résistance de l'interface au débit d'air à 100 L/min: 4.20 cmH₂O

Volume Mort (mL approx.): **Extra Petit-** 20 ml, **Petit-** 24 ml, **Moyen-** 37 ml, **Grand-** 46 ml, **Tubulure-** 35 ml

Température de fonctionnement: Ne pas exposer le masque à des températures supérieures à 50°C (122°F).

MODE D'EMPLOI FOURNI DU MASQUE NASAL MINIME 2

1. Fixer l'assemblage de tubes sur le masque MiniMe 2 (Figure 1).
2. Positionner le harnais à plat avec le côté gris tourné vers le haut avec le serre-nuque sur le dessus tel qu'indiqué dans la Figure 2. Placer le coussin en gel du masque dans le centre du harnais et faire passer 4 sangles à travers les fentes tel qu'indiqué (Figure 2).
3. Pour placer le masque sur le visage d'un enfant, détacher une ou deux sangles inférieures du masque. Faire glisser les sangles du harnais par-dessus la tête. Faire reposer la partie inférieure du masque entre la lèvre supérieure et le nez, et orienter le masque vers le haut de sorte qu'il entre en contact avec le nez (Figure 3).
REMARQUE : La barre d'espacement Touchless Spacebar™ ne devra pas entrer en contact avec le front.
4. Trouver le crochet de fixation qui est détaché et la fixation à bouclette puis les attacher à nouveau (Figure 4).
5. S'assurer que les sangles du harnais sont parallèles et que le harnais est totalement déplié et bien à plat sur l'arrière de la tête.
6. Régler les sangles inférieures du harnais à l'aide du crochet de fixation et des languettes de fixation à bouclette (Figure 5).
7. Ajuster les sangles en haut du harnais à l'aide du crochet et des languettes de fixation à bouclette : détacher le crochet et les languettes de fixation à bouclette et tirer sur les sangles vers l'avant afin de centrer le masque sur le visage. S'assurer que le harnais est centré en alignant les deux sangles. Tirer ensuite les sangles vers l'arrière, ajuster la tension de la sangle et apposer des languettes.
8. Régler le serre-nuque à l'aide du crochet de fixation et de la languette de fixation à bouclette.
9. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 6-9.
REMARQUE : Ne PAS serrer excessivement le harnais.
REMARQUE : La barre d'espacement Touchless Spacebar™ ne devra pas entrer en contact avec le front (Figure 7). Celle-ci devra être parallèle au front (Figure 8).
REMARQUE : Pour un meilleur confort et plus d'étanchéité, le masque devrait être tendu, mais sans être excessivement serré. Régler la tension en détachant les sangles tout en les resserrant ou les desserrant avant de fixer à nouveau le crochet de fixation et les languettes de fixation à bouclette.
10. Connecter le tuyau de ventilation à pression positive et mettre en marche l'appareil à la pression prescrite (Figure 9).

11. Appuyer délicatement sur les bords du masque pour modifier sa forme, créer un ajustement confortable et réduire les fuites.

REMARQUE : Le masque nasal MiniMe 2 dispose de la Custom Fit Technology™ intégrée. Cette coque de masque souple peut être mise en forme afin d'épouser les contours d'un visage d'enfant. La technologie Memory Wire™ intégrée dans la coque permet de verrouiller l'ajustement personnalisé en place.

12. Tourner la tête d'un côté puis de l'autre en position allongée sur le lit pour détecter les zones de fuite éventuelles qui pourraient gêner le sommeil.

13. Si des fuites sont constatées au niveau de l'arête du nez, serrer légèrement les sangles supérieures tel que décrit dans l'étape 7. La barre d'espacement Touchless Spacebar™ ne devra pas entrer en contact avec le front.

14. Si des fuites sont constatées au niveau de la lèvre supérieure ou du nez, serrer légèrement les sangles inférieures.

MiniMe® 2 est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

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

Maschera nasale MiniMe® 2 non ventilata

ITALIANO

CONTENUTO: maschera nasale pediatrica MiniMe® 2 non ventilata, tubazione e cuffia
IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA PRODOTTO IN U.S.A.



La maschera nasale pediatrica MiniMe 2 non ventilata ha lo scopo di fornire un'interfaccia per l'applicazione della terapia con pressione positiva. La maschera verrà usata come accessorio dei sistemi a pressione positiva CPAP o bilivello CONTENENTI VALVOLE DI SFIATO. È destinata all'uso nei pazienti di età compresa tra 2 e 12 anni. È indicata per l'uso su un solo paziente, per un uso multiplo a domicilio, in ambiente ospedaliero o 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 a temperature superiori ai 50°C.

AVVERTENZA: Non usare la Maschera con pressioni della linea base inferiori ai 4 cm H₂O o superiori ai 20 cm H₂O.

ATTENZIONE: La maschera 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.

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

ATTENZIONE: Questa maschera può essere lavata e riutilizzata più volte sulla stessa persona. Non risterilizzare.

AVVERTENZA: Tale maschera non è adatta a fornire ventilazione, quale mezzo artificiale di sostegno alla vita.

AVVERTENZA: La maschera non ha fori di sfianto e deve essere utilizzata unicamente con dispositivi a pressione positiva dotati di una valvola di scarico.

AVVERTENZA: Con basse pressioni della linea base, il flusso che attraversa i fori di sfianto può essere inadeguato per eliminare tutti i gas esalati dal tubo. Potrebbe verificarsi la respirazione di aria espirata.

AVVERTENZA: La maschera è indicata per l'uso nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. 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: Questa maschera deve essere utilizzata con il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) raccomandato dal medico o terapeuta specializzato. Utilizzare la maschera solo quando il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree è acceso e funziona correttamente. Non ostruire i fori di sfianto nel circuito paziente. I fori di sfianto consentono all'aria di fuoriuscire costantemente dalla maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva continua delle vie aeree è acceso e funziona correttamente, l'aria proveniente dal dispositivo espelle l'aria espirata attraverso i fori di sfianto del circuito paziente. Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, invece, è possibile che l'aria espirata venga nuovamente inalata. In taluni casi, l'inalazione dell'aria espirata può provocare soffocamento. Tale avvertenza è valida per la maggior parte dei modelli di maschere e dispositivi a pressione positiva.

AVVERTENZA: Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.

AVVERTENZA: Non fumare o lasciare fiamme non protette come candele nelle vicinanze quando si usa l'ossigeno.

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.

AVVERTENZA: L'uso della maschera potrebbe causare dolori a denti, gengive, mascella, oppure aggravare una condizione dentale preesistente. Nel caso in cui dovessero verificarsi tali sintomi, consultare il proprio medico o dentista.

AVVERTENZA: Se la maschera non viene sistemata adeguatamente, potrebbero verificarsi significative perdite accidentali. Seguire le ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE MINIME 2 in dotazione.

AVVERTENZA: Qualora la maschera venga prescritta per bambini affetti da gravi patologie congenite o da menomazioni cognitive, i dispositivi a pressione positiva devono disporre degli allarmi adeguati. Il dispositivo, la maschera e gli allarmi devono essere provati prima di cominciare la terapia.

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera nasale Innova dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni aggiuntive sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito www.sleepnethealth.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: IL PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE.

NOTA: la maschera non provvista di fori di sfianto può essere utilizzata unicamente con dispositivi a pressione positiva dotati di una valvola di scarico.

DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si raccomanda di pulire questo dispositivo ogni giorno. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un detergente neutro. Sciacquare bene. Verificare che il gomito orientabile non sia ostruito e lasciare che la maschera si asciughi.

NOTA: controllare sempre la maschera prima di usarla. Sostituire la maschera se vi sono parti danneggiate o se il gel risulta esposto a causa di lacerazioni o fori.

NOTA: L'imbottitura in gel, nonostante sia morbida al tatto, non si laceri, non si rompe e non si stacca dalla maschera durante l'uso normale e durante le pratiche 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. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto. Quindi, manipolare con cura la nuova Maschera.

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 1.10 cmH₂O

Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 4.20 cmH₂O

Volume Di Spazio Morto (mL appross.): **Extra Piccola-** 20 ml, **Piccola-** 24 ml, **Media-** 37 ml, **Grande-** 46 ml,

Tubazione- 35 ml

Temperatura di servizio: Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50°C (122°F).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA MASCHERA NASALE MINIME 2

1. Collegare il sistema di tubi alla MiniMe 2 Mask (Figura 1).
2. Posizionare la cuffia piatta con il lato grigio chiaro rivolto verso l'alto con il cinturino in alto come mostrato nella Figura 2. Posizionare il lato inferiore con gel della maschera al centro della cuffia e infilare tutti i 4 cinturini nelle fessure come mostrato (Figura 2).
3. Per posizionare la maschera sul bambino, staccare uno o entrambi i cinturini dalla stessa. Infilare la cuffia sulla testa. Posizionare il cuscinetto inferiore della maschera tra il labbro superiore e il naso e puntare la maschera verso l'alto a contatto con il naso (Figura 3).
4. Individuare il cinturino con fissaggio a velcro non collegato e ricollegare (Figura 4).
5. Assicurarsi che i cinturini della cuffia siano paralleli e che quest'ultima sia completamente estesa e piatta sulla parte posteriore della testa.
6. Regolare i cinturini inferiori del copricapo usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 5).
7. Regolare i cinturini superiori della cuffia usando le linguette di fissaggio a velcro: staccarli e tirarli in avanti per centrare la maschera sul viso. Assicurarsi che la cuffia sia centrata allineando i due cinturini. Quindi tirare indietro i cinturini, regolare la tensione e applicare le linguette (Figura 6).
8. Regolare il cinturino inferiore della cuffia usando le linguette di fissaggio a velcro (Figura 7).
9. Se la maschera è scomoda, ripetere i passaggi 6-9.

NOTA: non stringere eccessivamente la cuffia.

NOTA: La Touchless Spacebar™ NON deve toccare la fronte. Deve essere parallela alla fronte (Figura 8).

NOTA: per una sigillatura e un comfort ottimali, la maschera deve essere aderente, ma non stretta. Regolare la tensione staccando i cinturini, stringendoli o allentandoli e fissare nuovamente le linguette di fissaggio a velcro.

10. Collegare il sistema di tubi della maschera al dispositivo a pressione positiva delle vie aeree e accendere il dispositivo alla pressione prescritta (Figura 9).
11. Premere delicatamente i bordi della maschera per cambiare la forma, fornire un maggiore comfort e ridurre le perdite.
NOTA: la MiniMe 2 Nasal Mask si distingue per la Custom Fit Technology™. La morbida superficie della maschera può essere modellata per adattarsi ai contorni del viso di un bambino. Il Memory Wire™ incorporato nella superficie blocca la forma personalizzata.
12. Girare la testa da un lato all'altro, quando si è a letto e identificare le aree di perdita che possono impedire il sonno.
13. Se si notano perdite sul ponte nasale, stringere leggermente i cinturini superiori come descritto al punto 7. La Touchless Spacebar™ non deve toccare la fronte.
14. Se si notano delle perdite sul labbro superiore o sotto il naso, stringere leggermente i cinturini inferiori.

MiniMe® 2 è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.
Visitare il sito Web www.sleepnethhealth.com.

MiniMe 2 非通気式鼻マスク

日本語



MiniME2小児用ノンベンティッドネーザルマスクは気道陽圧治療用の患者用インターフェースとして意図されており、CPAPまたはBi-levelと言った気道陽圧システムで、呼吸用バルブのあるシステムへの付属品として使用されます。患者年齢は2歳以上、12歳以下の患者を対象としています。単一患者使用で、在宅、病院その他医療施設での使用を意図しております。

注意/警告事項

注意:

- * 米国連邦法の下では、本製品は医師による販売若しくはその指示の下での販売に限定されております。
- * マスクを50°Cを超えるの温度にさらさないでください。

警告:

- * 4cmH₂O以下の基本圧力下若しくは20cmH₂O以上の圧力下で本マスクを使用しないでください。

注意:

- * 本マスクは、最小のヘッドギア締め付けで、安定した、効果的なエアシールを提供しております。過度にヘッドギアを締め付けると、長時間使用した場合、顔面の変形につながる可能性があります。定期的に臨床チェックを受けられることをお勧めします。
- * 皮膚の炎症やその他の副作用が発生した場合、使用を中止され、健康管理担当者にご連絡ください。
- * 本マスクはクリーニングする事も可能ですし、同一人物に複数回使用できます。消毒はしないでください。

警告:

- * 本マスクは生命維持呼吸器使用には適していません。
- * 本マスクには呼吸バルブがありません。呼吸バルブを内蔵している患者回路と併用してください。
- * 本マスクは、2歳以上、12歳以下の小児患者を対象としております。小児の鼻をカバーするように意図されており、この鼻マスククッションが装着中若しくは使用中いかなる時でも患者の鼻孔を塞がないようにしてください。
- * 小児に使用する場合、治療中は必ず側にいて監視するようにしてください。
- * 製造業者、医師または呼吸治療士が推薦する以外の気道陽圧治療機器は使用しないでください。気道陽圧機器の電源を入れ、正常に作動することが判るまで、本マスクを使用しないでください。患者回路にあるベントホールは必ず解放しておく必要があります。ベントホールがあつてマスクの外部から常に空気が流入します。気道陽圧機器の電源が入り、正常に作動すると、機器のエアが患者回路のベントホールから呼吸を排出させます。

気道陽圧装置が動作しないときは、呼吸を再吸入する場合があります。呼吸の再吸入により、場合によっては、窒息を引き起こすことがあります。

本警告は殆どの鼻気道陽圧装置及び併用されるマスクに適用されます。

- * 本CPAPマスクに酸素を使用する場合、CPAP機器が作動していない間は酸素フローをOFFにしてください。警告説明: CPAP機器が作動していない時に酸素フローをONにすると、機器内のチューブに送られる酸素が機器外装部内に集積されます。機器外装部内に集積された酸素は火災を引き起こす原因となります。
- * 酸素が使用されている間は、禁煙厳守またはローソク等の使用も厳禁です。
- * 適正なO₂濃縮チュービングに関しては、製造業者にお問い合わせください。捕捉酸素のフローレートが固定されている場合、吸気酸素凝縮率は、圧設定、患者呼吸パターン、選択されたマスク、リークレートにより変化します。
- * マスクを使用する事により、歯、ガム、または顎の不快感が発生したり、現状の歯の状態を悪化させるかも知れません。このような症状を感じたら、医師若しくは歯科医師にご相談ください。
- * マスクがきちんとフィットしていない場合、意図しない量の漏れが発生することがあります。MiniM2ネーザルマスクの使用指示に従ってください。
- * マスクが、先天性の問題があったり、先天性障害のある小児に処方される場合には、気道陽圧機器には適正なアラーム機能がなければなりません。治療開始前に、機器、マスク、アラーム機能を必ずテストしてください。

一般的情報

本マスクの保証は、製造業者の不具合について、3か月とします。通常の状態で使用され、製造上の不具合が見出された時に限り、Sleepnet社はマスク及びその部分品の交換に応じます。Sleepnet社の保証に関しては、www.sleepnethealth.com にアクセスしてください。EU MDR 2017/745に従い、重大なインシデントを製造業者およびEU加盟国の管轄当局に報告してください。

注: 本マスクのサービスライフは6か月です。

注: 貴地の規定要請事項に従ってマスク及びその付属品を廃棄してください。

注: 本製品はゴムラテックスを使用し製造されておりません。

注: ベント孔のないマスクは、呼気バルブを有する気道陽圧治療機器のみと併用してください。

クリーニング及びメンテナンス—単一患者使用

毎日クリーニングされることをお勧めします。マスク及び付属品は中性洗剤を使用し温かいお湯の中で手洗いしてください。手洗い後マスクを完全にリンスしてください。スイーベルエルボーが塞がれないことを確認の上空気乾燥してください。マスク装着前に小児の顔を良く洗顔し、油性分を取り除いてください。マスクの寿命を延ばす助けとなります。

注: 使用前に必ずマスクとバルブの点検をしてください。何か損傷部位があったり、孔が開いたり、破れたりして内部のジェルが漏れている様なことがあれば、マスクを交換してください。

注: ジェルクッションにはシルクのような感触がありますが、正しく使用された場合、クリーニングやメンテナンスが指示に従って適正に行われている場合、破れたり、漏れが発生したり、マスクから外れることはありません。ジェルクッションは堅固なものではなく、間違った操作、ハンドリングが行われた場合、破れたり、切れたり、引き裂かれたりします。クリーニングの為に血洗い機は使用しないでください。こういった場合に発生した製品の不具合は保証の対象とはなりません。充分注意深く本マスクを取り扱ってください。

技術仕様

50L/minエアフローにおける抵抗: 0.90cmH₂O

100L/minエアフローにおける抵抗: 3.60cmH₂O

デッドスペース量(ml 凡そ): XSサイズ 20ml Sサイズ 24ml Mサイズ 37ml Lサイズ 46ml チューブ 35ml

操作環境: 50°C以上温度に曝さないでください。

MINIME2ネーザルマスク取付方法

1. MINIME 2マスクにチューブ組み立て部を取り付けます (図1)。
2. 図2に示されているように、頭部のストラップを上にして、薄い灰色の面を上に向けて頭部ギアを平らにします。図2のように、マスクのジェル側を下にして頭部ギアの中心に置き、4本のストラップすべてを穴に通します。
3. 子供にマスクを装着する場合は、マスク下側のストラップの片方または両方を外してください。頭部ギアを頭にかぶせます。マスク下部のクッションを上唇と鼻の間に当て、鼻に触れるようにマスクを傾けます (図3)。
注意: TOUCHLESS SPACEBAR™ (タッチレススペースバー) が額に触れないようにしてください。
4. 外れたフックを探して、ファスナーのストラップに通し、再度固定します (図4)。
5. 頭部のストラップが並行で、頭部ギアが完全に開いた状態で、頭の後部では平らになっていることを確認してください。

6. 面ファスナーを使用して、頭部ギア下部のストラップを調整します(図5)。
7. 面ファスナーを使用して、頭部ギア上部のストラップを調整します:面ファスナーを外してから、ストラップを前方に引き、顔の中心にマスクを合わせます。2本のストラップを調整して、頭部ギアを中心に合わせてください。次に、ストラップを後方に引き、ストラップのきつさを調整し、面ファスナーを固定します(図6)。
8. 面ファスナーを使用して、頭部のストラップを調整します(図7)。
9. マスクの装着感が優れない場合は、手順6~9を繰り返してください。
注意:頭部ギアをきつすぎないでください。
注意:TOUCHLESS SPACEBAR™(タッチレス スペースバー)が額に触れないようにしてください。このバーは、額と並行になるようにしてください(図8)。
注意:最適に密閉されながら快適性を保つためには、マスクはぴったりフィットしていながらも、きつすぎない状態にする必要があります。ストラップを取り外したり、ストラップの張り具合を強めたり弱めたり、面ファスナーを固定し直したりして、きつさを調整します。
10. マスクのチューブ組み立て部を気道陽圧装置チューブに接続し、処方された圧力に設定してデバイスをオンにします(図9)。
11. マスクの端をやさしく押しつけてマスクの形状を変えることで、快適に装着でき、漏洩を減らします。
注意:MINIME 2鼻マスクには、CUSTOM FIT TECHNOLOGY™(カスタム フィット技術)が使われています。この柔らかいマスクシェルは、子供の顔の輪郭に沿うように形状を変えることができます。シェルに埋め込まれたMEMORY WIRE™(形状記憶ワイヤー)は、カスタマイズされフィットした状態でシェルを固定します。
12. ベッドに横になった状態で頭を左右に動かし、睡眠の妨げとなる可能性のある漏出箇所を特定します。
13. 鼻筋で漏出が発生している場合、手順7の説明に従って上部ストラップを少し強く締めます。TOUCHLESS SPACEBAR™(タッチレス スペースバー)が額に触れないようにしてください。
14. 上唇または鼻の下で漏れが発生している場合、下部ストラップを少し強く締めます。

MiniME2はSleepnet Cooperationの商標です。

www.sleepnethealth.comにアクセスしてみてください。

NEDERLANDS

MiniMe® 2 nasaal niet-geventileerd masker



INHOUD: MiniMe® 2 pediatriesch nasaal niet-geventileerd masker, slang en hoofdband

DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD ZONDER NATUURRUBBER.

ENKEL OP MEDISCH VOORSCHRIFT GEMAAKT IN VERENIGDE STATEN

Het MiniMe 2 pediatrische nasale niet-geventileerde masker is bedoeld om te voorzien in een interface voor de toepassing van overdruktherapie. Het masker dient gebruikt te worden als een accessoire voor CPAP of 2-voudige overdruksystemen (bi-pap) MET UITADEMVENTIELEN. Bedoeld voor gebruik bij patiënten > 2 jaar oud en < 12 jaar oud. Bedoeld voor gebruik bij één patiënt, meervoudig thuisgebruik, in een ziekenhuis of institutionele omgeving.

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

LET OP: Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 122 °F (50 °C).

WAARSCHUWING: Gebruik het masker niet bij referentiedrukken kleiner dan 4 cm H₂O of groter dan 20 cm H₂O.

LET OP: Het masker is ontworpen om een stabiele en doeltreffende luchtafdichting te voorzien met minimale hoofdbandspanning. Een te hoge spanning van de hoofdband kan bij langdurig gebruik leiden tot vervorming van het gezicht. Regelmatige klinische evaluatie wordt aanbevolen.

LET OP: Indien huidirritatie of andere bijwerkingen ontstaan, staak dan het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener.

LET OP: Dit masker kan gereinigd worden en herhaaldelijk gebruikt worden door dezelfde persoon. Niet steriliseren.

WAARSCHUWING: Dit masker is niet geschikt voor het verstrekken van beademing voor instandhouding van levensfuncties.

WAARSCHUWING: Het masker heeft geen ademgaten en moet worden gebruikt met een patiëntencircuit dat een uitademventiel bevat.

WAARSCHUWING: Bij lage referentiedruk is het mogelijk dat de stroming door de ventilatiegaten onvoldoende is om alle uitgedemde gassen uit de slang te verwijderen. Eventuele herinademing kan optreden.

WAARSCHUWING: Het masker is bedoeld voor gebruik bij kinderen > 2 jaar en < 12 jaar. Het masker is ontworpen om af te dichten over de neus van het kind. Zorg dat het kussen van het nasale masker de neusgaten niet blokkeert op enig moment tijdens het aanpassen of gebruik.

WAARSCHUWING: Kinderen moeten gedurende de therapie te allen tijde onder toezicht blijven.

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met het overdruk-ademhalingsapparaat dat is aanbevolen door de fabrikant, uw arts of een ademtherapeut. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en correct werkt. De ventilatiegaten in het patiëntencircuit

mogen in geen geval worden geblokkeerd. De ventilatiegaten zorgen voor een continue stroom van lucht uit het masker. Wanneer het overdruk-ademhalingsapparaat is ingeschakeld en goed functioneert, zal lucht vanuit het apparaat de uitgedemde lucht verdrijven via de ventilatiegaten in het patiëntencircuit. Indien het overdruk-ademhalingsapparaat niet werkt, kan uitgedemde lucht opnieuw worden ingedemd. Herinademing van uitgedemde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen van nasale overdruk-ademhalingsapparaten en maskers.

WAARSCHUWING: Indien zuurstof gebruikt wordt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom uitgeschakeld worden wanneer de CPAP-machine niet in werking is. Uitleg van de waarschuwing: Wanneer het CPAP-apparaat niet in werking is en de zuurstofstroom in werking blijft, is het mogelijk dat de zuurstof die wordt aangevoerd in de ventilator slang, kan ophopen binnen de behuizing van de CPAP-machine. Opgehoopte zuurstof in de behuizing van de CPAP-machine zal een brandrisico vormen.

WAARSCHUWING: Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.

WAARSCHUWING: Raadpleeg de fabrikant voor juiste O₂-verrijkbuis. Bij een vast debiet van supplementaire zuurstof varieert de geïnhalerde zuurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het keuze van masker en de leksnelheid.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige toestand verergeren. Bij optreden van symptomen moet u uw arts of tandarts raadplegen.

WAARSCHUWING: Aanzienlijke onbedoelde lekkage kan optreden bij het niet correct aanpassen van het masker. Volg de meegeleverde GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET MINIME 2 NASALE MASKER.

WAARSCHUWING: Indien het masker wordt voorgeschreven voor kinderen met ernstige aangeboren aandoeningen of cognitieve stoornissen, dan moet het overdrukapparaat de geschikte alarmen bevatten. Het apparaat, masker en alarmen moeten voor de aanvang van de therapie worden getest.

ALGEMENE INFORMATIE

Het masker heeft een niet-overdraagbare beperkte garantie van drie maanden voor fabricagefouten vanaf de datum van aankoop door de oorspronkelijke consument. Indien een masker onder normale gebruiksomstandigheden defect raakt, zal Sleepnet het masker of zijn onderdelen vervangen. Voor meer informatie over de garantie van Sleepnet bezoekt u www.sleepnethealth.com. Meld ernstige incidenten volgens EU MDR 2017/745 aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat.

OPMERKING: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

OPMERKING: Gelieve het masker en de accessoires af te voeren in overeenstemming met lokale en regionale voorschriften.

OPMERKING: DIT PRODUCT IS VERVAARDIGD ZONDER NATUURRUBBER

OPMERKING: Het masker zonder ventilatiegaten kan enkel gebruikt worden met overdrukapparaten die een uitlaatventiel bevatten.

REINIGING EN ONDERHOUD - GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT

Reiniging op een dagelijkse basis wordt aanbevolen. Was het masker en de onderdelen met de hand in warm water met een mild reinigingsmiddel. Na het wassen grondig spoelen. Controleer visueel dat de draaibare elleboogkoppeling niet wordt geblokkeerd en laat het masker aan de lucht drogen.

OPMERKING: Inspecteer het masker vóór elk gebruik. Vervang het masker als onderdelen beschadigd zijn of gel is blootgesteld als gevolg van scheuren of perforaties.

OPMERKING: Het gelkussen zal, ondanks dat het zijdezacht aanvoelt, bij normaal gebruik niet scheuren, lekken of loskomen van het masker en bij het volgen van de aanbevolen reinigings- en onderhoudsprotocollen. Niettemin is het gelkussen niet onverwoestbaar. Het zal scheuren, snijden en slijten als het wordt blootgesteld aan verkeerd gebruik of misbruik. Niet wassen in een afwasmachine. De garantie dekt dit soort defecten product niet. Behandel uw nieuwe masker daarom met zorg.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 1,10 cmH₂O

Weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 4,20 cmH₂O

Dode ruimte (ongeveer): **XS-maat**- 20 ml, **S-maat**- 24 ml, **M-maat**- 37 ml, **L-maat**- 46 ml, **Slang**- 35 ml

Bedrijfstemperatuur: Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 50 °C (122 °F)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET MINIME 2 NASALE MASKER

1. Bevestig het slangsamenstel aan het MiniMe 2-masker (afbeelding 1).
2. Leg de hoofdband plat met de lichtgrijze zijde naar boven en de hoofdband bovenaan zoals weergegeven in afbeelding 2. Plaats het maskerkapje met de gel-zijde naar beneden middenin de hoofdband en rijg alle 4 riempjes door de sleuven zoals afgebeeld (Afbeelding 2).
3. Om het masker op een kind te gebruiken, moeten één of beide onderste riempjes van het masker worden losgemaakt. Schuif de hoofdband over het hoofd. Plaats het onderste kussen van het masker tussen de bovenste lip en de neus en kantel het masker omhoog om met de neus in contact te komen (Afbeelding 3).

- OPMERKING:** De Touchless Spacebar™ mag niet in contact komen met het voorhoofd.
- Lokaliseer de losgemaakte klittenbandsluiting en bevestig deze opnieuw (Afbeelding 4).
 - Zorg ervoor dat de riempjes van de hoofdband parallel zijn en de hoofdband volledig is uitgerekt en plat over het achterhoofd wordt getrokken.
 - Pas de onderste riempjes van de hoofdband aan met behulp van de klittenbandlipjes (Afbeelding 5).
 - Pas de bovenste riempjes van de hoofdband aan met behulp van de klittenbandlipjes: maak de klittenbandlipjes los en trek de riempjes naar voren om het masker over het gezicht te centreren. Zorg ervoor dat de hoofdband gecentreerd is door de twee riemen met elkaar uit te lijnen. Trek vervolgens de riempjes terug, pas de riemspanning aan en maak de lipjes vast (Afbeelding 6).
 - Pas de hoofdband aan met behulp van het klittenbandlipje (Afbeelding 7).
 - Herhaal de stappen 6 tot 9 als het masker niet comfortabel zit.
- OPMERKING:** Trek de hoofdband NIET te vast aan.
- OPMERKING:** De Touchless Spacebar™ mag het voorhoofd NIET aanraken. Het moet parallel aan het voorhoofd zijn (Afbeelding 8).
- OPMERKING:** Voor optimale afdichting en comfort moet het masker nauwsluitend zitten, maar niet strak. Pas de spanning aan door de riempjes los te maken, de riempjes strakker of lossler te maken en de klittenbandlipjes opnieuw vast te maken.
- Sluit het slangensamenstel van het masker aan op de slang van de overdruk vluchtkep en schakel het apparaat in op de voorgeschreven druk (Afbeelding 9).
 - Manipuleer voorzichtig de randen van het masker om de vorm van het masker te veranderen, een comfortabele pasvorm te creëren en lekken te verminderen.
- OPMERKING:** Het MiniMe 2 neusmasker bevat Custom Fit Technology™. Dit zachte maskerkapje kan worden vervormd om de contouren van het gezicht van het kind te volgen. Het Memory Wire™ dat in het kapje is ingebouwd, houdt de aangepaste pasvorm op zijn plaats.- Draai het hoofd, in liggende positie op het bed, van links naar rechts en zoek naar lekken die de slaap kunnen belemmeren.
- Als er lekken worden waargenomen bij de neusbrug, moeten de bovenste riempjes enigszins worden aangetrokken zoals beschreven in stap 7. De Touchless Spacebar™ mag niet in contact komen met het voorhoofd.
- Als er lekken worden waargenomen bij de bovenlip of onder de neus, moeten de onderste riempjes enigszins worden aangetrokken.

MiniMe® 2 is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website www.sleepnethealth.com.

SUOMI

MiniMe® 2 tuuletusaukoton nenämäski



SISÄLTÖ: MiniMe® 2 lasten tuuletusaukoton nenämäski, letku ja pääremmit
TÄTÄ TUOTETTA EI OLE VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA
VAIN LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA

MiniMe 2 lasten tuuletusaukoton nenämäski on tarkoitettu käytettäväksi ylipainehoidon yhteydessä. Maski on tarkoitettu käytettäväksi lisävarusteena positiivista painetta tuottavissa CPAP- tai kaksitasolaitteissa, JOISSA ON ULOSHENGITYSVENTTIILIT. Se on tarkoitettu yli 2 vuoden ja alle 12 vuoden ikäisille potilaille. Se on tarkoitettu yhden potilaan toistuvaan käyttöön kotona, sairaalassa tai hoitolaitoksessa.

YLEISTÄ TIETOA - VAROITUKSIA JA HUOMIOITA

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

HUOMIO: Älä altista maskia yli 50 °C lämpötiloille.

VAROITUS: Älä käytä maskia lähtötason paineella, joka on alle 4 cm H₂O tai suurempi kuin 20 cm H₂O.

HUOMIO: Maski on suunniteltu antamaan vakaa, tehokas ilmatiiviyys mahdollisimman pitkellä pääremmien kireydellä. Liiallinen pääremmien kiristäminen voi johtaa kasvojen epämuodostumiin pitkäaikaisessa käytössä. Säännöllinen kliininen tarkistus on suositeltavaa.

HUOMIO: Jos ihoärsytystä tai muita haittavaikutuksia kehittyä, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen.

HUOMIO: Tämä maski voidaan puhdistaa, ja sama henkilö voi käyttää sitä toistuvasti. Ei saa steriloida.

VAROITUS: Tämä maski ei sovellu elämää ylläpitävän ilmavirran antamiseen.

VAROITUS: Maskissa ei ole uloshengitysaukkoja. Sitä on käytettävä potilaspiirissä, johon kuuluu uloshengitysventtiili.

VAROITUS: Alhaisella lähtötason paineella virtaus tuuletusaukkojen läpi saattaa olla riittämätön poistamaan kaikkia uloshengityskaasuja letkuista. Takaisinhengitystä saattaa esiintyä.

VAROITUS: Tämä maski on tarkoitettu käytettäväksi yli 2 vuoden ja alle 12 vuoden ikäisillä lapsilla. Maski on suunniteltu asettumaan tiiviisti lapsen nenän ylle. Varmista, ettei nenämaskin pehmuste tuki sieraimia sovituksen tai käytön aikana.

VAROITUS: Lapsia on aina valvottava hoidon aikana.

VAROITUS: Tätä maskia on käytettävä valmistajan, lääkärin tai hengityshoitajan suositteleman hengitysteiden ylipainehoitolaiteen kanssa. Maskia ei saa käyttää, ellei hengitysteiden painehoitoalaite ole päällä ja toimi kunnolla. Potilaspiirissä olevia tuuletusaukkoja ei saa koskaan peittää. Tuuletusaukot mahdollistavat jatkuvan ilmavirtauksen ulos maskista. Kun hengitysteiden painehoitoalaite on päällä ja toimii kunnolla, laitteesta tuleva ilmavirta poistaa uloshengitetyn ilman potilaspiirissä olevien tuuletusaukkojen kautta. Kun hengitysteiden painehoitoalaite ei ole käynnissä, uloshengitetty ilma saatetaan hengittää uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia nenämaskillisia hengitysteiden painehoitolaiteita.

VAROITUS: Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, hapen virtaus on laitettava pois päältä, kun CPAP-laite ei ole toiminnassa. Varoituksen selitys: Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa ja hapen virtaus on jätetty päälle, letkuun johdatettu happi voi kerääntyä CPAP-laitteen koteloon sisälle. CPAP-laitteen koteloon kertynyt happi muodostaa tulipalovaaran.

VAROITUS: Tupakointi tai avotulen teko, kuten kynttilöiden polttaminen, on kiellettyä, kun happi on käytössä.

VAROITUS: Katso valmistajan ohjeet O₂-rikastusletkun valintaan. Lisähapen virratessa kiinteällä nopeudella inhaloitavan hapen pitoisuus vaihtelee painasetusten, potilaan hengityksen, valitun maskin ja vuodon määrän mukaan.

VAROITUS: Maskin käyttö voi aiheuttaa arkuutta hampaisiin, ikeniin tai leukaan tai pahentaa olemassa olevaa hammasongelmaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.

VAROITUS: Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä ilman oikein sovitettua maskia. Noudata mukana toimitettuja MINIME 2 -NENÄMASKIN KÄYTTÖOHJEITA.

VAROITUS: Jos maski on määrätty lapselle, jolla on vakavia synnynnäisiä sairauksia tai kognitiivisia häiriöitä, hengitysteiden painehoitolaiteessa on oltava asianmukaiset hälytykset. Laite, maski ja hälytykset on testattava ennen hoidon aloittamista.

YLEISTÄ TIETOA

Maskilla on ei-siirrettävissä oleva kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistusvikojen varalta sen alkuperäisestä ostopäivästä. Jos maskia käytetään normaalioloissa ja siinä todetaan vika, Sleepnet vaihtaa maskin tai sen osat. Lisätietoja Sleepnetin takuusta on osoitteessa www.sleepnethealth.com. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

HUOMAA: Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

HUOMAA: Hävitä maski ja tarvikkeet paikallisten ja alueellisten suositusten mukaisesti.

HUOMAA: TÄTÄ TUOTETTA EI OLE VALMISTETTU LUONNONKUMILATEKSISTA.

HUOMAA: Maskia, jossa ei ole tuuletusaukkoja, voidaan käyttää ainoastaan sellaisten hengitysteiden painehoitoalaiteiden kanssa, joissa on poistoventtiili.

PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO - YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

Puhdistus on suositeltavaa päivittäin. Pese maski ja sen komponentit käsin lämpimällä vedellä ja miedolla pesuaineella. Huuhtelee hyvin pesun jälkeen. Tarkasta visuaalisesti, ettei kulmakappale ole tukossa, ja anna maskin kuivua.

HUOMAA: Tarkasta maski ennen jokaista käyttökertaa. Vaihda maski, jos osat ovat vaurioituneet tai geelipehmuste on repeytynyt tai puhjennut.

HUOMAA: Geelipehmuste, vaikka se on silkkinen koskettaa, ei repeydy, vuoda tai irtoa maskista normaalissa käytössä ja noudatettaessa suositeltuja puhdistus- ja huoltomenettelyjä. Kuitenkin geelipehmuste voi rikkoutua. Se repeytyy, leikkaantuu ja ratkeaa, jos se altistetaan väärälle käsittelylle tai väärinkäytölle. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tämäntyyppisiä tuotevikoja. Sen vuoksi käsittele uutta maskia varoen.

TEKNISET TIEDOT

Vastus ilmavirtauksella 50 l/min: 1,10 cmH₂O

Vastus ilmavirtauksella 100 l/min: 4,20 cmH₂O

Kuollut tila (noin): **XS-koko-** 20 ml, **S-koko-** 24 ml, **M-koko-** 37 ml, **L-koko-** 46 ml, **letku-** 35 ml

Käyttölämpötila: Älä altista maskia yli 50 °C:een lämpötiloille.

KÄYTTÖOHJEET MINIME 2 -NENÄMASKILLE

1. Kiinnitä letkukokoonpano MiniMe 2 -maskiin (kuva 1).
2. Levitä pääremmit niin, että vaaleanharmaa puoli tulee ylöspäin ja otsaremmi ylös, kuten kuvassa 2. Aseta maski geeli- ja puoli-remmit päähän. Aseta maskin alapohja päähän. Aseta maskin alapohja päähän. Aseta maskin alapohja päähän. Aseta maskin alapohja päähän.
3. Kun olet asennut maskin lapselle, irrota yksi tai molemmat alemmat remmit maskista. Laita pääremmit paikalleen päähän. Aseta maskin alapohja päähän. Aseta maskin alapohja päähän. Aseta maskin alapohja päähän. Aseta maskin alapohja päähän.
4. Kiinnitä irrotettu remmiin tarra nauha uudelleen (kuva 4).
5. Varmista, että pääremmit ovat samansuuntaiset, täysin levitetty ja että ne asettuvat tasaisesti takaraivoa vasten.

6. Säädä alaremmit tarranauhakiinnittimiä käyttäen (kuva 5).
7. Säädä ylempät remmit tarranauhakiinnittimiä käyttäen: avaa tarranauhakiinnittimet ja vedä sitten remmejä eteenpäin niin, että maski asettuu keskelle kasvoja. Varmista, että pääremmit ovat keskellä ja suorassa. Vedä sitten remmejä taaksepäin, säädä kireys ja kiinnitä tarranauhat (kuva 6).
8. Säädä pääremmi tarranauhakiinnittintä käyttäen (kuva 7).
9. Jos maski on epämukava, toista vaiheet 6–9.

HUOMAA: ÄLÄ kiristä pääremmejä liian tiukalle.

HUOMAA: Touchless Spacebar™ EI saa koskettaa otsaa. Sen pitäisi olla samansuuntainen otsan kanssa (kuva 8).

HUOMAA: Jotta maski on mahdollisimman tiivis ja mukava, sen tulee olla tyköistuva mutta ei tiukka. Säädä kireys avaamalla remmit, kiristämällä tai löysäämällä niitä ja kiinnittämällä tarranauhat uudelleen.

10. Liitä maskin letkukokoonpano hengitysteiden painehoitolaiteen letkuun ja kytke laite päälle lääkärin määräämällä paineella (kuva 9).
11. Voit muotoilla maskia, parantaa istuvuutta ja vähentää vuotoja painamalla kevyesti maskin reunoina.
HUOMAA: MiniMe 2 -nenämaskissa on Custom Fit Technology™. Pehmeä maskin kuori voidaan muotoilla myötäilemään lapsen kasvoja. Kuoreen upotettu Memory Wire™ pitää maskin halutussa muodossa.
12. Kääntelee päätä sivuttain sängyllä maaten havaitaksesi vuotokohdat, jotka voivat häiritä nukkumista.
13. Jos nenäsillan kohdalla havaitaan vuotoja, kiristä hieman yläremmejä vaiheessa 7 kuvatulla tavalla. Touchless Spacebar™ ei saa koskettaa otsaa.
14. Jos ylähuulen alueella tai nenän alla havaitaan vuotoja, kiristä hieman alaremmejä.

MiniMe 2 on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Käy verkkosivuiltamme osoitteessa www.sleepnethealth.com.

中文

MiniMe 2 非通气鼻面罩



包含: MiniMe 2 儿童用非通气鼻面罩、管组件和头罩

本产品不含天然胶乳。

仅凭处方销售 美国制造

MiniMe 2 儿童非通气鼻面罩旨在为正压治疗的应用提供患者接口。本面罩被用作配有呼气阀的 CPAP 或双水平正压通气系统的配件。用于 2 至 12 岁儿童患者。可在家中、医院或医疗机构环境供单个患者多次使用。

一般信息 - 警告和注意事项

注意事项: 联邦法律规定本装置只能由医生或遵医嘱销售。

注意事项: 请勿将面罩暴露于 122°F (50°C) 以上的温度环境中。

警告: 请勿在基线压力低于 4 CM H₂O 或大于 20 CM H₂O 的情况下使用本面罩。

注意事项: 本面罩在极小头罩拉力下提供稳定、有效的气密性。如果头罩拉力过大, 长时间使用可能导致面部变形。建议定期进行临床检查。

注意事项: 如果发生皮肤过敏或任何其他不良反应, 请停止使用并联系您的医护人员。

注意事项: 清洁后, 本面罩可由同一名患者重复使用。请勿进行灭菌处理。

警告: 此面罩不适合用于生命维持通气系统。

警告: 本面罩不带通气孔, 必须与带有呼气阀的患者通气管路配合使用。

警告: 在基线压力较低时, 流通过气孔的流量可能不足以清除管内的所有呼出气体。可能会发生一些重新吸入现象。

警告: 本面罩用于 2 至 12 岁儿童。本面罩针对儿童的鼻部设计密封。请确保在佩戴或使用鼻面罩气垫不阻塞鼻孔。

警告: 儿童在治疗过程中应始终有人看守。

警告: 本面罩应使用于制造商、医生或呼吸治疗师建议的气道正压通气装置。除非气道正压通气装置打开并正常工作, 否则不能使用面罩。不得堵塞患者通气管路中的通气孔。通气孔用于将连续的空气流排出面罩。当气道正压通气装置打开并正常工作时, 来自装置的空气会将呼出的空气自患者通气管路中的通气孔排出去。当气道正压通气装置不工作时, 可能会重新吸入已呼出的空气。在一些情况下, 重新吸入已呼出的空气可能导致窒息。此警告适用于大多数型号的经鼻气道正压通气装置和面罩。

警告: 如果在此 CPAP 面罩中使用氧气, 则在 CPAP 机器不工作时, 必须关闭氧气流。警告说明: 当 CPAP 装置不工作, 并且氧气流仍然打开时, 输送到呼吸机管路的氧气可能会在 CPAP 机壳内聚集。CPAP 机壳内聚集的氧气可能会引起火灾。

警告: 在使用氧气时, 不能有烟雾或明火 (如蜡烛)。

警告: 请咨询制造商以了解合适的富氧管路。在补充供氧流速固定的情况下, 吸入氧气的浓度将会有所不同, 具体取决于压力设置、患者呼吸情况、面罩选择和泄漏率。

警告: 在使用面罩时, 可能引起牙疼、牙龈疼或下巴酸痛, 或者加重现有的牙疾。如果出现相关症状, 请咨询医生或牙医。

警告:如果面罩佩戴不当,则可能会发生大量气体意外泄漏。请遵循提供的《MiniMe 2 鼻面罩用户指南》。
警告:如果面罩依处方用于患有重大先天疾病或严重认知障碍的儿童,则正压通气装置必须带有适当的警报器。治疗前,须对通气装置、面罩和警报器进行测试。

一般信息

本面罩自原始购买者购买之日起,针对制造商造成的缺陷,提供三个月的、不可转让的有限保修。如果面罩在正常条件下使用出现故障, Sleepnet 将更换面罩或其组件。有关 Sleepnet 保修的更多信息,请访问 www.sleepnethealth.com。根据欧盟 MDR 2017/745, 请向制造商和欧盟成员国主管当局报告严重事件。

注:面罩的使用期限为 6 个月。

注:请按照当地和区域性指导方针处置面罩及配件。

注:本产品不含天然胶乳。

注:本面罩不带通气孔,仅可用于带有呼气阀的正压通气装置。

清洁和维护 - 单个患者使用

建议每天清洁。在温水中使用中性清洁剂手洗面罩及其组件。之后彻底冲洗。目视检查弯管未被堵塞并待面罩风干。

注:每次使用前检查面罩。如果组件损坏或因划破或刺破而导致凝胶暴露,请更换面罩。

注:虽然凝胶垫摸起来非常丝滑,但是在正常使用并遵照建议的方法清洁和维护的情况下,不会出现划破、漏气或从面罩上脱离下来的情况。然而,凝胶垫并非牢不可破。如果操作不当或滥用,则会出现划破、扯断和撕裂。请勿使用洗碗机清洁。由此造成的产品故障不在保修范围之内。因此,请小心处理新面罩。

技术信息

50 L/min 时的气流阻力:1.10 cmH₂O

100 L/min 时的气流阻力:4.20 cmH₂O

死腔(近似值):XS 大小- 20 ml S 大小- 24 ml M 大小- 37 ml L 大小- 46 ml 管路- 35 ml

工作温度:请勿将面罩暴露于 122°F (50°C) 以上的温度环境中。

MINIME 2® 鼻面罩使用指南

1. 将管组件连接到 MiniMe 2 面罩。(图 1)
2. 将头带平放,浅灰色面朝上,带子置于顶部,如图 2 所示。将面罩凝胶侧朝下放在头带的中心,并将所有 4 条带子穿过带孔,如图所示(图 2)。
3. 给儿童使用面罩时,请从面罩上拆下一条或两条下部带子。将头带戴上。将面罩的底部衬垫放在上唇和鼻子之间,然后将面罩向上倾斜贴紧鼻子(图 3)。
注意:Touchless Spacebar™ 不应接触前额。
4. 找到松脱的尼龙搭扣带并重新连接(图 4)。
5. 确保头带的带子平行,头带充分展开并在脑后铺平。
6. 使用尼龙搭扣调整头带底部的带子(图 5)。
7. 使用尼龙搭扣调整头带上方的带子:松开尼龙搭扣,然后向前拉带子,将面罩置于面部中央。对齐两条带子,确保头带居中。然后向后拉带子,调整带子的松紧,最后按压固定(图 6)。
8. 使用尼龙搭扣调整头带(图 7)。
9. 如果面罩不舒服,请重复步骤 6-9。
注意:不要过度拉紧头带。
注意:Touchless Spacebar™ 不得接触额头。应与前额平行(图 8)。
注意:为了获得最佳的密封性和舒适性,面罩应该贴合,但不紧。通过拆下带子、拉紧或松开带子来调节松紧,然后重新连接到尼龙搭扣上。
10. 将面罩管组件连接到气道正压设备管并将设备打开至处方压力(图 9)。
11. 轻轻按压面罩的边缘可改变面罩形状,使其舒适贴合并减少泄漏。
注意:MiniMe 2 鼻面罩具有 Custom Fit Technology™ 技术。柔软的面罩外壳可以根据儿童面部的轮廓成形。外壳中的 Memory Wire™ 金属线可固定适应后的形状。
12. 躺在床上将头部向两侧来回转动,检查可能导致无法睡眠的泄漏位置。
13. 如果在鼻梁处发现泄漏,请按照步骤 7 中的说明稍微拉紧顶部带子。Touchless Spacebar™ 不应接触前额。
14. 如果在上唇或鼻子下方发现泄漏,请稍微拉紧底部带子。

MiniMe® 2 是 Sleepnet Corporation 的商标。

请访问我们的网站 www.sleepnethealth.com。

БЪЛГАРСКИ

Назална маска MiniMe® 2 без вентилационен отвор



ЧАСТИ: Педиатрична назална маска MiniMe® 2 без вентилационен отвор, тръби и оглавник

ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ Е ПРОИЗВЕДЕН ОТ ЕСТЕСТВЕН ГУМЕН ЛАТЕКС

ВНИМАНИЕ: САМО ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В САЩ

Педиатричната назална маска MiniMe® 2 без вентилационен отвор е създадена, за да осигурява на пациента прилагането на терапия с положително налягане. Маската трябва да се използва като допълнение към системи ЦИПАП или такива с две нива на положително налягане, СЪДЪРЖАЩИ КЛАПИ ЗА ИЗДИШВАНЕ. Тя е предвидена за пациенти между 2 и 12-годишна възраст. Предназначена е за индивидуална употреба, многократно в домашни условия или в институционална среда.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: Американският федерален закон ограничава продажбата и поръчването на този продукт единствено от лекари или по лекарско предписание.

ВНИМАНИЕ: Не излагайте маската на температура над 122°F (50°C).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте маската с базово налягане по-малко от 4 см H₂O или по-голямо от 20 см H₂O

ВНИМАНИЕ: Маската е проектирана да създава стабилно и ефективно въздушно уплътнение с минимално напрежение върху оглавника. Продължителната употреба на оглавника с увеличено налягане може да доведе до лицеви деформации. Препоръчва се редовна клинична проверка.

ВНИМАНИЕ: При възникване на дразнене върху кожата или други вредни влияния, преустановете употребата и се свържете със своя лекар.

ВНИМАНИЕ: Тази маска може да се почиства и използва повторно от същия човек. Не стерилизирайте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази маска не е подходяща за осигуряване на животоподдържаща вентилация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази маска не съдържа отвори за издишване и трябва да бъде използвана с циркулационна верига, включваща клапа за издишване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При ниско базово налягане е възможно струята през отворите да бъде недостатъчна за отвеждане на издишания въздух през тръбите. Възможно е обратно вдишване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази маска е предвидена за употреба от деца между 2 и 12-годишна възраст. Маската е проектирана за поставяне на носа на детето. Уверете се, че възглавничките на назалната маска не блокират ноздрите при поставяне или по време на употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Децата трябва да бъдат под надзор по всяко време на терапията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази маска трябва да се използва с устройство за положително налягане, препоръчано от производителя, Вашия лекар или пулмолог. Маската не трябва да се използва, ако устройството за положително налягане не е включено и не функционира нормално. Отворите на циркулационната верига не трябва да бъдат блокирани. Те позволяват непрекъснато отвеждане на въздух от маската. Когато устройството за положително налягане бъде включено и функционира правилно, новият въздух от него отвежда издишания такъв през вентилационните отвори на циркулационната верига. Когато устройството за положително налягане не работи, издишаният въздух може да бъде вдишан обратно. В някои случаи вдишването на издишания вече въздух може да доведе до задушаване. Това предупреждение важи за повечето устройства за положително налягане и маски.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако с ЦИПАП маската се използва кислород, кислородният приток трябва да бъде изключен, когато ЦИПАП устройството не функционира. Обяснение на предупреждението: Когато ЦИПАП устройството не работи, а кислородният приток е включен, кислородът, пренесен във вентилационните тръби, може да се натрупа във вътрешността му и да доведе до риск от пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При използване на кислород не се разрешава пушене или наличие на открит огън (например свещ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Консултирайте се с производителя за подходящи тръби за обогатяване на O₂. При фиксирани нива на допълнително подавания кислород концентрацията му при вдишване може да варира в зависимост от настройките на налягането, начина на дишане на пациента, избора на маска и степента на раздърметизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на маската може да предизвика болки в зъбите, венците или челостта или да изостри съществуващ дентален проблем. Ако се появят оплаквания, консултирайте се със своя лекар или зъболекар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При неправилно поставяне на маската е възможно да възникне значително непреднамерено изтичане. Следвайте приложените ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА НАЗАЛНА МАСКА MINIME 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако маската е предписана на деца със сериозни когнитивни заболявания или когнитивни нарушения, устройството за положително налягане трябва да разполага с подходящи сигнализации. Устройството, маската и сигнализиациите трябва да бъдат тествани преди началото на терапията.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Маската има непрехвърляема 3-месечна ограничена гаранция, касаеща производствени дефекти, валидна от момента на поръчка от първия потребител. Ако маска, използвана при нормални условия, се повреди, същата или нейните компоненти ще бъдат заменени от Sleepnet. За допълнителна информация относно гаранцията на Sleepnet, моля посетете www.sleepnethealth.com. Съгласно MDR 2017/745 на ЕС, докладвайте сериозните инциденти на производителя и на компетентния орган на държавата – членка на ЕС.

ЗАБЕЛЕЖКА: Маската има срок на употреба от 6 месеца

ЗАБЕЛЕЖКА: Моля извършете маската и нейните принадлежности в съответствие с местните и регионални разпоредби.

ЗАБЕЛЕЖКА: ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ Е ПРОИЗВЕДЕН ОТ ЕСТЕСТВЕН ГУМЕН ЛАТЕКС

ЗАБЕЛЕЖКА: Маската без вентилационни отвори може да бъде използвана единствено с устройства за положително налягане, разполагащи с клапа за издишване.

ПОЧИСТВАНЕ И ПОДДРЪЖКА – УПОТРЕБА САМО ВЪРХУ ЕДИН ПАЦИЕНТ

Препоръчва се ежедневно почистване. Измийте маската и компонентите ръчно с топла вода, с помощта на мек почистващ препарат. След измиването я изплакнете добре. Уверете се, че въртящият се колян блок не е запушен и оставете маската да изсъхне.

ЗАБЕЛЕЖКА: Проверявайте маската преди всяка употреба. Заменете я, в случай че части от нея са повредени или гелът е открит в следствие на разкъсване или пробиване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възглавничката от гел, макар и копринена на допир, няма да се скъса, протече или отдели от маската при нормална употреба и спазване на изискванията за поддръжка. Въпреки това тя не е неразрушима и може да се разкъса или среже при неправилна употреба. Не почиствайте в съдомиялна машина. Гаранцията не покрива този тип повреди на продукта. Грижете се внимателно за новата си маска.

ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ

Съпротивление на дебита при 50 л/мин: 1.10 cM₂O

Съпротивление на дебита при 100 л/мин: 4.20 cM₂O

Мъртъв обем (приблизително): **Размер XS-** 20 мл, **Размер S-** 24 мл, **Размер M-** 37 мл, **Размер L-** 46 мл
Тръби- 35 мл

Работна температура: Не излагайте маската на температура над 122°F (50°C).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА НАЗАЛНА МАСКА MINIME® 2

1. Прикачете маркуча към маската MiniMe 2 (фигура 1).
2. Положете наглавника в равно положение със сивата страна нагоре и с ремъка за глава в горната част, както е показано на фигура 2. Поставете маската със страната с гела надолу в центъра на наглавника и нанижете всички 4 ремъка през слотовете, както е показано (фигура 2).
3. За да поставите маската на дете, разкачете единия или и двата долни ремъка от маската. Плъзнете наглавника през главата. Нагласете долната възглавничка на маската между горната устна и носа и бутнете леко маската нагоре, за да влезе в контакт с носа (фигура 3).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Разделителят Touchless Spacebar™ не трябва да влиза в контакт с челото.
4. Хванете откачания ремък с фиксатор с кукички и прикачете отново (фигура 4).
5. Уверете се, че ремъците на наглавника са успоредни и че наглавникът е напълно разгънат и плътно върху задната част на главата.
6. Регулирайте долните ремъци на наглавника, като използвате крайниците на фиксаторите с кукички (фигура 5).
7. Регулирайте горните ремъци на наглавника, като използвате крайниците на фиксаторите с кукички: откачете крайниците на фиксаторите с кукички, след това издърпайте ремъците напред, за да центрирате маската през лицето. Уверете се, че наглавникът е центриран, като подравните двата ремъка. След това издърпайте ремъците назад, регулирайте натягането на ремъците, след което фиксирайте крайниците (фигура 6).
8. Регулирайте ремъка за глава, като използвате крайника на фиксатора с кукички (фигура 7).
9. Ако маската е неудобна, повторете стъпки от 6 до 9.
ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ претягайте наглавника.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Разделителят Touchless Spacebar™ НЕ трябва да докосва челото. Трябва да се намира в успоредно положение спрямо челото (фигура 8).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** За оптимално уплътнение и комфорт маската трябва да бъде плътно поставена, но да не е стегната. Регулирайте натягането чрез откачане на ремъците, стягане или разхлабване на ремъците и повторно прикачане на крайниците на фиксаторите с кукички.
10. Свържете маркуча на маската към тръбите на дихателното устройство с положително налягане и включете устройството при предписаното налягане (фигура 9).
11. Внимателно притиснете ръбовете на маската, за да промените формата на маската, да създадете удобно прилягане, както и за да намалите изпускането.
ЗАБЕЛЕЖКА: Назалната маска MiniMe 2 съдържа Custom Fit Technology™. Тази мека черупка на маската може да се оформя, така че да следва контурите на лицето на детето. Телта Memory Wire™, която е вградена в черупката, заключва персонализираното прилягане на място.
12. Завъртете глава на двете страни, докато лежите в леглото, и идентифицирайте областите на изпускане, които може да пречат на съня.
13. Ако се забележи изпускане при назалния мост, леко затегнете горните ремъци, както е описано в стъпка 7. Разделителят Touchless Spacebar™ не трябва да влиза в контакт с челото.
14. Ако се забележи изпускане при горната устна или под носа, леко затегнете долните ремъци.

MiniMe® 2 е търговска марка на Sleepnet Corporation.

Посетете нашия интернет сайт на www.sleepnethealth.com.

HRVATSKI

MiniMe® 2 Nosna maska za disanje, bez ispuha



SADRŽAJ: MiniMe® 2 Pedijatrijska maska bez ispuha, sa cijevima i držačem za glavu
OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORISTEĆI LATEKS OD PRIRODNE GUME
SAMO PO LIJEČNIČKOM RECEPTU PROIZVEDENO U S.A.D.

MiniMe 2 Pedijatrijska nosna maska za disanje namijenjena je za primjenu terapije pozitivnog tlaka u dišne puteve pacijenta. Masku treba koristiti kao dodatak na CPAP ili dvostupanjski sustav pozitivnog tlaka KOJI SADRŽI

VENTILE ZA IZDAH. Namijenjena je za pacijente starije od 2 i mlađe od 12 godina. Namijenjena je za jednog pacijenta, za višestruko korištenje u kući, bolnici ili institucionalnom okruženju.

OPĆE INFORMACIJE - UPOZORENJA I MJERE OPREZA

OPREZ: Savezni zakon određuje da ovaj uređaj smije prodavati samo liječnik ili po nalogu liječnika.

OPREZ: Ne izlažite masku temperaturama iznad 122 ° F (50 ° C).

UPOZORENJE: Ne koristite masku s osnovnim tlakom manjim od 4 cm H₂O ili većim od 20 cm H₂O.

OPREZ: Maska je dizajnirana da osigura stabilno, djelotvorno pričvršćivanje uz minimalnu napetost držača za glavu. Pretjerana napetost držača za glavu može dovesti do deformiteta lica pri dugoročnom korištenju. Preporučuje se redovit klinički pregled.

OPREZ: Ako se razvije nadražaj kože ili bilo koja druga štetna reakcija, prestanite s upotrebom i obratite se zdravstvenom djelatniku.

OPREZ: Ova maska se može čistiti i koristiti više puta za istu osobu. Ne sterilizirati.

UPOZORENJE: Ova maska nije pogodna za disanje radi održavanja u životu.

UPOZORENJE: Maska nema otvore za izdah i mora se koristiti s opremom za pacijente koja uključuje ventil za izdah.

UPOZORENJE: Pri niskom osnovnom tlaku, protok kroz dišne otvore može biti nedovoljan da očisti sav izdahnuti zrak iz cijevi. Može se javiti ponovno udisanje.

UPOZORENJE: Ova maska je namijenjena za uporabu kod djece starije od >2 i mlađe od <12 godina. Maska je dizajnirana da prijanja preko nosa djeteta. Uvjerite se da jastučić nosne maske ne blokira nosnice u bilo kojem trenutku tijekom namještanja ili primjene.

UPOZORENJE: Djecu treba nadzirati u svakom trenutku tijekom terapije.

UPOZORENJE: Masku koristiti s uređajem za pozitivni tlak za dišne puteve koji je preporučio proizvođač, vaš liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se smije koristiti samo ako je uključen i ispravno radi uređaj za pozitivni tlak za dišne puteve. Dišni otvori u dišnom krugu pacijenta nikad ne bi smjeli biti blokirani. Dišni otvori omogućuju stalni tok zraka iz maske. Kada je uključen i ispravno radi uređaj za pozitivni tlak za dišne puteve, zrak iz uređaja čisti izdahnuti zrak kroz dišne otvore u dišnom krugu pacijenta. Kada uređaj za pozitivni tlak za dišne puteve ne radi, izdahnuti zrak se može ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka može u nekim slučajevima dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela nosnih uređaja za pozitivni tlak za dišne puteve i maske.

UPOZORENJE: Ako se kisik koristi s ovom CPAP maskom, protok kisika mora biti isključen kada CPAP stroj ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj nije u funkciji, a protok kisika uključen, kisik pušten u cijevi ventilatora se može akumulirati unutar CPAP stroja. Kisik koji se akumulira unutar CPAP stroja će stvoriti opasnost od požara.

UPOZORENJE: Zabranjeno pušenje ili otvoreni plamen poput svijeća kada je kisik u upotrebi.

UPOZORENJE: Konzultirajte se s proizvođačem oko prikladnih cijevi za obogaćivanje O₂. Pri nepromijenjenoj brzini dotoka dodatnog kisika, koncentracija kisika koji se udiše će se razlikovati ovisno o postavkama tlaka, disanju pacijenta, izboru maske i stopi istjecanja.

UPOZORENJE: Primjena maske može uzrokovati osjetljivost zubi, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stanje zubi. Ako se pojave simptomi, konzultirajte se sa svojim liječnikom ili stomatologom.

UPOZORENJE: Značajno nenamjerno istjecanje se može dogoditi bez ispravno postavljene maske. Slijedite UPUTE ZA KORISNIKA MINIME 2 NOSNE MASKE.

UPOZORENJE: Ako je maska propisana za djecu s ozbiljnim prirodnim stanjem ili poremećajem kognitivnih funkcija tada uređaj za pozitivni tlak mora imati odgovarajuće alarme. Uređaj, maske i alarmi moraju se testirati prije početka terapije.

OPĆE INFORMACIJE

Maska ima neprenosivo jamstvo ograničeno na tri mjeseca za greške proizvođača od dana kupnje od strane prvog korisnika. Ako maska koju koristite u normalnim uvjetima ne radi ispravno, Sleepnet će zamijeniti masku ili njene dijelove. Dodatne informacije o Sleepnet jamstvu potražite na www.sleepnethealth.com. Prema EU MDR 2017/745, molimo prijavite ozbiljne incidente proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU-a.

NAPOMENA: Maska ima vijek trajanja od 6 mjeseci.

NAPOMENA: Molimo vas da zbrinete otpad od maske i dodatne opreme u skladu s lokalnim i regionalnim smjernicama.

NAPOMENA: OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN OD PRIRODNOG LATEKSA.

NAPOMENA: Maska bez ventilacijskih otvora se može koristiti samo s uređajem za pozitivni tlak koji ima ispusni ventil.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE - KORIŠTENJE ZA JEDNOG PACIJENTA

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Ručno operite masku i komponente u toploj vodi koristeći blagi deterdžent. Isperite masku temeljito nakon pranja. Vizualno se uvjerite da je okretni lakat čist i pustite da se maska osuši na zraku.

NAPOMENA: Pregledajte masku prije svake uporabe. Zamijenite masku ako su neki dijelovi oštećeni ili je gel vidljiv zbog trošenja ili oštećenja.

NAPOMENA: Jastučić s gelom, iako svilenkast s dodir, neće se oštetiti, curiti ili odvojiti od maske uz normalnu uporabu i ako postupate prema preporučenom postupku čišćenja i održavanja. Ipak, jastučić za gel nije neuništiv. On se može oštetiti, pokidati i rasparati zbog lošeg rukovanja. Nemojte ga prati u stroju za pranje posuđa. Jamstvo ne pokriva ove vrste kvarova proizvoda. Stoga, molimo koristite vašu novu masku s pažnjom.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku zraka pri 50 l/min: 1,10 cmH₂O

Otpor protoku zraka pri 100 l/min: 4,20 cmH₂O

Mrtvi prostor (cca): **XS veličina** - 20 ml, **S veličina** - 24 ml, **M veličina** - 37 ml, **L veličina** - 46 ml, **Cijevi**- 35 ml

Radna temperatura: Ne izlažite masku temperaturama iznad 122°F (50 °C)

UPUTE ZA KORISNIKA ZA MINIME® 2 NOSNU MASKU

1. Učvrstite sklop cijevi na masku MiniMe 2 (1. slika).
2. Polegnite naglavni komplet pri čemu je svijetlo-siva strana okrenuta prema gore s naglavnim pojasom na vrhu kako je prikazano na 2. slici. Postavite stranu maske s gelom prema dolje u središte naglavnog kompleta i provucite sva četiri pojasa kroz otvore kako je prikazano (2. slika).
3. Kako biste stavili masku na dijete, odvojite jedan ili oba donja pojasa od maske. Navucite naglavni komplet preko glave. Namjestite donji jastučić maske između gornje usne i nosa te nagnite masku prema gore kako bi doticala nos (3. slika).
NAPOMENA: Beskontaktna razmaknica Touchless Spacebar™ ne smije doticati čelo.
4. Ponovno pričvrstite odvojeni pojas na čičak (4. slika).
5. Provjerite jesu li pojasevi naglavnog kompleta usporedni i je li naglavni komplet potpuno rastegnut i ravan na stražnjem dijelu glave.
6. Namjestite donje pojaseve naglavnog kompleta jezičcima na čičak (5. slika).
7. Prilagodite gornje pojaseve naglavnog kompleta uporabom jezičaka na čičak: odvojite jezičke na čičak i zatim povucite pojaseve prema naprijed kako biste centralizirali masku preko lica. Provjerite je li naglavni komplet centriran poravnavajući dva pojasa. Zatim povucite trake unazad, prilagodite zategnutost pojaseva i pričvrstite jezičke (6. slika).
8. Prilagodite naglavnu traku uporabom jezička na čičak (7. slika).
9. Ako je maska neudobna, ponovite korake od 6. do 9.
NAPOMENA: NE stežite previše naglavni komplet.
NAPOMENA: Beskontaktna razmaknica Touchless Spacebar™ NE smije doticati čelo. Treba biti paralelna s čelom (8. slika).
NAPOMENA: za optimalno zatvaranje i udobnost maska treba udobno nalijegati, ali ne smije biti tijesna. Prilagodite zategnutost odvajanjem pojaseva, njihovim zatezanjem ili olabavljenjem i ponovnim pričvršćivanjem jezičaka na čičak.
10. Povežite sklop cijevi maske na cijev uređaja za pozitivan tlak dišnih putova i uključite uređaj na propisani tlak (9. slika).
11. Nježno pritisnite rubove maski kako biste promijenili oblik maske, zajamčilo da udobno prijanja i smanjili mogućnost propuštanja.
NAPOMENA: nosna maska MiniMe® 2 ima tehnologiju Custom Fit Technology™. Ova mekana maska može se oblikovati tako da slijedi obrise dječjeg lica. Memorijskom žicom Memory Wire™ ugrađenom u masku učvršćuje se prilagođeni sklop da bi se spriječilo njegovo pomicanje.
12. Okrenite glavu s jedne na drugu stranu dok ležite na krevetu i utvrdite područja koja propuštaju, a čime bi se mogao spriječiti san.
13. Ako primijetite propuštanja na mostu nosa, blago stegnite gornje trake kako je to opisano u 7. koraku. Beskontaktna razmaknica Touchless Spacebar™ ne smije doticati čelo.
14. Ako primijetite propuštanja na gornjoj usni ili ispod nosa, blago stegnite donje trake.

MiniMe® 2 je zaštitni znak Sleepnet Corporation.

Posjetite našu web stranicu na www.sleepnethealth.com.

Nosní maska bez ventilace MiniMe® 2

ČEŠTINA

OBSAH: Nosní maska bez ventilace MiniMe® 2, s hadičkou a náhlavní soupravou

TENTO VÝROBEK NENÍ VYROBEN Z PŘÍRODNÍHO LATEXU

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS VYROBENO V USA



Dětská nosní maska bez ventilace MiniMe 2 je určena na pomoc pacientům, kteří si vyžadují léčbu přetlakem.

Maska se používá jako doplněk k systémům pro léčbu stálým přetlakem nebo bifázickým přetlakovým systémům, které OBSAHUJÍ VÝFUKOVÉ VENTILY. Je určena pro pacienty >2 let a <12 let. Je určena pro jednoho pacienta k vícenásobnému použití doma, v nemocnici nebo v zařízení.

OBECNÉ INFORMACE – VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA omezuji prodej tohoto zařízení výhradně na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ: Nevystavujte masku teplotám nad 122 °F (50 °C).

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte masku při základním tlaku menším než 4 cm H₂O nebo vyšším než 20 cm H₂O.

UPOZORNĚNÍ: Maska je navržena tak, aby zajišťovala stabilní a efektivní vzduchové těsnění a zptisobovala minimální napětí při použití náhlavní soupravy. Při dlouhodobém používání může vést nadměrné napětí způsobené používáním náhlavní soupravy k deformaci obličeje. Doporučuje se pravidelná klinická revize.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže se objeví podráždění kůže nebo jakékoli jiné nežádoucí reakce, přestaňte masku používat a vyhledejte odbornou zdravotnickou pomoc.

UPOZORNĚNÍ: Tuto masku lze vyčistit a opětovně používat pro jednu osobu. Nesterilizujte.

VAROVÁNÍ: Tato maska není vhodná pro poskytování umělé plicní ventilace zajišťující životní funkce.

VAROVÁNÍ: Masku není opatřena výfukovými otvory a musí se používat s okruhem pacienta, který je opatřen výfukovým ventilem.

VAROVÁNÍ: Je-li výchozí hodnota tlaku nízká, průtok skrze větrací otvory nemusí postačovat na to, aby vytlačil ven veškerý vydechovaný vzduch z hadičky. V daném případě může dojít k opětovnému nadechování vydechovaného vzduchu.

VAROVÁNÍ: Tato maska je určena pro použití u dětí ve věku >2 let a <12 let. Masku je navržena tak, aby těsnila v oblasti kolem nosu dítěte. Ujistěte se, že polštářek nosní masky neblokuje nosní dírký během nasazování nebo používání.

VAROVÁNÍ: Během terapie by děti měli být neustále pod dohledem.

VAROVÁNÍ: Tato maska by se měla používat spolu s přetlakovými zařízeními, které bylo doporučeno výrobcem, lékařem nebo respiračním terapeutem. Masku by neměla být používána, pokud přetlakové zařízení není zapnuto nebo nefunguje správně. Větrací otvory v systému pacienta by nikdy neměli být blokováni. Větrací otvory umožňují kontinuální průtok vzduchu ven z masky. Je-li přetlakové zařízení zapnuto a pracuje správně, nový čerstvý vzduch ze zařízení vytěsni vydechovaný vzduch větracími otvory v masce. Pokud přetlakové zařízení nefunguje, vydechovaný vzduch může být opětovně vdechnut. Zpětné vdechování vydechovaného vzduchu může za určitých okolností vést až k udušení. Toto varování se vztahuje na většinu modelů přetlakových zařízení a masek.

VAROVÁNÍ: Pokud je s touto CPAP maskou používán kyslík, jeho přívod musí být při vypnutém zařízení CPAP vypnutý. Vysvětlení varování: Když zařízení CPAP není zapnuté, a přívod kyslíku nebude vypnut, kyslík přiveden do ventilačních hadiček se může začít hromadit v uzavřeném prostoru zařízení CPAP. Kyslík nahromaděný v uzavřeném prostoru zařízení CPAP může způsobit riziko požáru.

VAROVÁNÍ: Při použití kyslíku je zakázáno kouření a manipulace s otevřeným ohněm, například zapálená svíčka.

VAROVÁNÍ: Poradte se s výrobcem pro volbu správné hadičky pro přívod O_2 . Při pevně stanovené úrovni přívodu doplňkového kyslíku, se bude inhalační koncentrace kyslíku lišit v závislosti na nastavení tlaku, dýchání pacienta, výběru masky a míry úniku vzduchu.

VAROVÁNÍ: Použití masky může způsobit bolesti zubů, dásní nebo čelisti, případně zhoršit existující problémy chrupu. V případě výskytu příznaků se poradte se svým lékařem nebo zubařem.

VAROVÁNÍ: Pokud maska rádně nepřiléhá, může dojít ke značnému náhodnému úniku vzduchu. Postupujte podle příloženého NÁVODU K POUŽITÍ PRO NOSNÍ MASKU MINIME 2.

VAROVÁNÍ: Je-li maska předepsána pro děti s vážnými vrozenými poruchami nebo kognitivní poruchou, pak musí být přetlakové zařízení opatřeno odpovídajícími alarmy. Zařízení, maska i alarmy musí být před zahájením léčby vyzkoušeny.

OBECNÉ INFORMACE

Na masku se vztahuje tříměsíční neprenosná záruka na výrobní vady, která se počítá od data zakoupení původním spotřebitelem. Pokud by maska za normálních podmínek nefungovala, společnost Sleepnet se zavazuje nahradit masku nebo její součásti. Další informace o záruce společnosti Sleepnet naleznete na www.sleepnethealth.com. Podle EU MDR 2017/745 nahlaste závažné incidenty výrobci a příslušnému orgánu členského státu EU.

POZNÁMKA: Masku má životnost 6 měsíců.

POZNÁMKA: Masku a příslušenství zlikvidujte v souladu s místními a regionálními předpisy.

POZNÁMKA: TENTO VÝROBEK NENÍ VYROBEN Z PŘÍRODNÍHO LATEXU

POZNÁMKA: Masku bez větracích otvorů může být použita pouze s přetlakovými zařízeními, které jsou opatřeny výfukovými ventily.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA – POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA

Doporučuje se čištění masky na denní bázi. Umyjte masku a její díly ručně v teplé vodě s použitím šetrného čistícího prostředku. Po umytí důkladně opláchněte. Vizually ověřte, zda není otcené kolínko ucané a nechte masku uschnout na vzduchu.

POZNÁMKA: Před každým použitím masku zkontrolujte. Vyměňte masku, pokud jsou díly poškozeny, nebo pokud gel vytéká v důsledku roztržení nebo propíchnutí.

POZNÁMKA: Při běžném používání a pokud budete dodržovat doporučené postupy pro čištění a údržbu se gelový polštářek neroztrhne, nepřeteče ani neodtrhne od masky, ačkoli je na dotek jemný. Gelový polštářek však není nezničitelný. Při nesprávném zacházení nebo zneužití se může roztrhnout, rozříznout nebo prasknout.

Nemyjte v myčce nádobí. Záruka se nevztahuje na tyto typy poruch výrobku. Proto, prosím, zacházejte se svou novou masku opatrně.

TECHNICKÉ INFORMACE

Odpor vůči průtoku vzduchu 50 l/min: 1,10 cmH₂O

Odpor vůči průtoku vzduchu 100 l/min: 4,20 cmH₂O

Smrtící hladina (cca): **Velikost XS:** 24 ml, **Velikost S:** 24 ml, **Velikost M:** 37 ml, **Velikost L:** 46 ml, **Hadička:** 35 ml

Provozní teplota: Nevystavujte masku teplotám nad 122 °F (50 °C).

NÁVOD K POUŽITÍ PRO NOSNÍ MASKU MINIME 2

1. Připevněte k masce MiniMe 2 hadičku (Obr. 1).

2. Nasadte náhlavní soupravu plochou světle šedou stranou směrem vzhůru s popruhem nahoře, jak je znázorněno na Obr. 2. Umístěte maskový gel stranou dolů do středu náhlavní soupravy a provlékněte všechny 4 popruhy skrz šterbiny podle obrázku (Obr. 2).

3. Chcete-li použít masku pro dítě, odpojte jeden nebo oba spodní popruhy od masky. Nasaďte náhlavní soupravu přes hlavu. Umístěte spodní polštář masky mezi horní ret a nos a sklopte masku směrem vzhůru tak, aby došlo ke kontaktu s nosem (Obr 3).
POZNÁMKA: Bezkontaktní distanční popruh Spacebar™ se nesmí dotýkat čela.
4. Vyhleďte odpojený popruh na suchý zip a připevněte ho (Obr. 4).
5. Zajistěte, aby byly popruhy náhlavní soupravy rovnoběžné a aby náhlavní souprava byla zcela natažená a ploše přiléhá na zadní stranu hlavy.
6. Dolní popruhy náhlavní soupravy nastavte pomocí suchého zipu (Obr. 5).
7. Nastavte horní popruhy náhlavní soupravy pomocí suchého zipu: rozepněte suchý zip a pak zatáhněte za popruhy dopředu pro vycentrování masky přes obličej. Zajistěte, aby byla náhlavní souprava vycentrovaná podél obou popruhů. Poté zatáhněte za popruhy, nastavte napětí popruhů a připevněte pomocí suchého zipu (Obr. 6).
8. Popruhy náhlavní soupravy nastavte pomocí suchého zipu (Obr. 7).
9. Pokud maska pohodlně nesedí, opakujte kroky 6 až 9.
POZNÁMKA: Náhlavní soupravu NEUTAHUJTE příliš.
POZNÁMKA: Bezkontaktní distanční popruh Spacebar™ se NESMÍ dotýkat čela. Měl by být k čelu rovnoběžně (Obr. 8).
- POZNÁMKA:** Aby maska optimálně a pohodlně těsnila, měla by přiléhat, ale ne příliš těsně. Napnutí upravte odejmutím, utažením nebo uvolněním popruhů a opětovným uchycení suchého zipu.
10. Hadičku masky napojte na hadičku přetlakového zařízení a zařízení zapněte na předepsaný tlak (Obr. 9).
11. Jemně zatlačte na hrany masky, abyste změnili tvar masky, masku pohodlně nasadili a snížili úniky vzduchu.
POZNÁMKA: Nosní maska MiniMe 2 zahrnuje technologii pro nastavitelné nasazení (Custom Fit Technology™). Tuto měkkou masku lze nastavit tak, aby seděla na rysy obličeje dítěte. Nastavitelný drát Memory Wire™ zabudovaný v masce se uzamkne ve vyhovující poloze.
12. Otočte hlavou ze strany na stranu, zatímco ležíte v posteli, a identifikujte oblasti úniku vzduchu, které by mohly bránit spánku.
13. Pokud je na můstku nosu zaznamenána netěsnost, lehce utáhněte horní popruhy, jak je popsáno v kroku 7. Bezkontaktní distanční popruh Spacebar™ se nesmí dotýkat čela.
14. Pokud je v oblasti horního rtu nebo pod nosem pozorována netěsnost, lehce utáhněte spodní popruhy.

MiniMe® 2 je obchodní značkou společnosti Sleepnet Corporation.
Navštivte naše webové stránky www.sleepnetmasks.com

Ρινική μη αεριζόμενη μάσκα MiniMe® 2

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Σωλήνας, εξάρτημα κεφαλής και παιδιατρική ρινική μη αεριζόμενη μάσκα MiniMe® 2
ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.



Μόνο με συνταγή ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΣΤΙΣ ΗΠΙΑ

Η παιδιατρική ρινική μη αεριζόμενη μάσκα MiniMe 2 παρέχει διεπαφία για την παροχή θεραπευίας θετικής πίεσης. Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο συστημάτων θετικής πίεσης CPAP ή Bi-level που ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΕΚΠΙΝΟΗΣ. Προορίζεται για ασθενείς μεγαλύτερους από 2 ετών και μικρότερους από 12 ετών. Προορίζεται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή, για πολλαπλή χρήση σε οικιακό, νοσοκομειακό και σε περιβάλλον ιδρύματος.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 122°F (50°C).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα με βασική πίεση μικρότερη από 4 cm H₂O ή μεγαλύτερη από 20 cm H₂O.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει σταθερή, αποτελεσματική αεροστεγή εφαρμογή με ελάχιστη πίεση από το εξάρτημα κεφαλής. Η υπερβολική πίεση από το εξάρτημα κεφαλής μπορεί να προκαλέσει παραμορφώσεις του προσώπου ως αποτέλεσμα της μακροχρόνιας χρήσης. Προτείνεται να γίνεται τακτική εξέταση σε κλινική.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός στο δέρμα ή άλλη ανεπιθύμητη αντίδραση, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η μάσκα μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα στο ίδιο πρόσωπο. Μην την αποστειρώνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα δεν διαθέτει οπή εκπνοής και πρέπει να χρησιμοποιείται με κύκλωμα ασθενή που περιλαμβάνει βαλβίδα εκπνοής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε χαμηλή βασική πίεση, η ροή μέσω των οπών αερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλων των εκπνεόμενων αερίων από το σωλήνα. Μπορεί να υπάρξει μερική επανεισπνοή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η μάσκα προορίζεται για χρήση σε παιδιά μεγαλύτερα από 2 ετών και μικρότερα από 12 ετών. Η μάσκα είναι σχεδιασμένη ώστε να ασφαλίσει πάνω από τη μύτη του παιδιού. Σιγουρευτείτε ότι το μαξιλαράκι της ρινικής μάσκας δεν φράσσει τα ρουθούνια ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ή της χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα παιδιά πρέπει να επιβλέπονται ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού που προτείνει ο κατασκευαστής, ο ιατρός ή ο θεραπευτής αναπνευστικού συστήματος. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά. Οι σπές αερισμού στο κύκλωμα του ασθενή δεν πρέπει ποτέ να φράσσονται. Οι σπές αερισμού επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών είναι ενεργοποιημένη και λειτουργεί σωστά, ο αέρας από τη συσκευή εκτοπίζει τον εκπνεόμενο αέρα έξω, μέσω των σπών εξερισμού στο κύκλωμα του ασθενή. Όταν δεν λειτουργεί η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού, μπορεί να γίνει επανεισπνοή εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να καταλήξει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα ρινικών συσκευών θετικής πίεσης αεραγωγού και μασκών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να είναι απενεργοποιημένη, όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί. Επεξήγηση της προειδοποίησης: Όταν η συσκευή CPAP δεν είναι σε λειτουργία, και η παροχή οξυγόνου είναι ανοιχτή, το οξυγόνο που παρέχεται μέσα στο σωλήνα αερισμού μπορεί να συσσωρευτεί στο περιβλήμα του μηχανήματος CPAP. Το οξυγόνο που είναι συσσωρευμένο στο περιβλήμα του μηχανήματος CPAP, εγκυμονεί τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για τον κατάλληλο σωλήνα εμπλουτισμού O₂. Όταν ο ρυθμός της συμπληρωματικής παροχής οξυγόνου είναι σταθερός, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα παρουσιάζει διακυμάνσεις, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το ρυθμό αναπνοής του ασθενή, την επιλογή μάσκας, και το ρυθμό διαρροής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, στα ούλα και στο σαγόνι, ή να επιδεινώσει ένα υπάρχον οδοντιατρικό πρόβλημα. Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή τον οδοντίατρό σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή. Ακολουθήστε τις παρεχόμενες ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΜΑΣΚΑΣ MINIME 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η μάσκα έχει συνταγογραφηθεί για παιδιά με σοβαρές συγγενείς παθήσεις ή γνωστικές διαταραχές, η συσκευή θετικής πίεσης πρέπει να διαθέτει τις κατάλληλες ειδοποιήσεις. Πρέπει να γίνει δοκιμή της συσκευής, της μάσκας και των ειδοποιήσεων πριν ξεκινήσει η θεραπεία.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα συνοδεύεται από μη μεταβιβάσιμη τρίμηνη περιορισμένη εγγύηση που καλύπτει τις κατασκευαστικές ατέλειες από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό πελάτη. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μιας μάσκας που χρησιμοποιείται σε κανονικές συνθήκες, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα ή τα εξαρτήματά της. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της Sleepnet, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.sleepnethealth.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 μήνες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τη μάσκα και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις τοπικές και περιφερειακές οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα χωρίς σπές αερισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με συσκευές θετικής πίεσης που διαθέτουν βαλβίδα εξαγωγής.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ – ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ

Προτείνεται να γίνεται καθαρισμός σε ημερήσια βάση. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματα με το χέρι σε ζεστό νερό χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε καλά μετά το πλύσιμο. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι η περιστρεφόμενη γωνιακή διάταξη δεν φράσσεται και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγχετε τη μάσκα πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε τη μάσκα, εάν έχει κατεστραμμένα τμήματα ή εάν η ζελατίνα είναι εκτεθειμένη επειδή έχει σχιστεί ή τρυπηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μαξιλαράκι ζελατίνας, παρ' ότι είναι απαλό στην αφή, δεν σχίζεται, δεν διαρρέει και δεν αποκόλλεται από τη μάσκα σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας και όταν ακολουθείται η προτεινόμενη μέθοδος καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το μαξιλάρι ζελατίνας δεν είναι άφθαρτο. Σε περίπτωση κατάχρησης ή εσφαλμένου χειρισμού μπορεί να σχιστεί, να κοπεί και να ξηλωθεί. Μην την καθαρίζετε σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει τις συγκεκριμένες δυσλειτουργίες του προϊόντος. Ως εκ τούτου, χειριστείτε τη νέα σας μάσκα με προσοχή.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 1,10 cmH₂O

Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 4,20 cmH₂O

Νεκρός χώρος (περίπου): Μέγεθος XS- 20 ml, Μέγεθος S- 24 ml, Μέγεθος M- 37 ml, Μέγεθος L- 46 ml

Σωλήνας- 35 ml

Θερμοκρασία λειτουργίας: Μην εκθέτετε τη μάσκα σε θερμοκρασίες άνω των 122°F (50°C)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΡΙΝΙΚΗΣ ΜΑΣΚΑΣ MINIME 2

1. Συνδέστε τη διάταξη σωλήνα στη μάσκα MiniMe 2 (Εικόνα 1).
2. Ακουμπήστε το εξάρτημα κεφαλής απλωμένο με την πλευρά χρώματος ανοικτό γκρι προς τα πάνω και τον ιμάντα κεφαλής στο άνω μέρος όπως φαίνεται στην Εικόνα 2. Τοποθετήστε τη μάσκα με την πλευρά της ζελατινίας προς τα κάτω στο κέντρο του εξαρτήματος κεφαλής και περάστε τους 4 ιμάντες μέσα από τις σχισμές, όπως φαίνεται (Εικόνα 2).
3. Για να τοποθετήσετε τη μάσκα στο παιδί, λύστε τον ένα ή τους δύο κάτω ιμάντες από τη μάσκα. Περάστε το εξάρτημα κεφαλής πάνω στο κεφάλι. Ακουμπήστε το κάτω μαξιλάρι της μάσκας ανάμεσα στο πάνω χείλος και τη μύτη, και γυρίστε τη μάσκα προς τα πάνω ώστε να ακουμπήσει τη μύτη (Εικόνα 3).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λωρίδα Touchless Spacebar™ δεν πρέπει να ακουμπά στο μέτωπο.
4. Βρείτε τον λυμένο ιμάντα velcro και ξαναδέστε τον (Εικόνα 4).
5. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής είναι παράλληλοι και ότι το εξάρτημα κεφαλής βρίσκεται σε πλήρη έκταση και είναι επίπεδο σε όλο το πίσω μέρος του κεφαλιού.
6. Ρυθμίστε τους κάτω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα λουράκια velcro (Εικόνα 5).
7. Ρυθμίστε τους άνω ιμάντες του εξαρτήματος κεφαλής με τα λουράκια velcro: λύστε τα λουράκια και μετά τραβήξτε τα εμπρός για να φέρετε τη μάσκα στο κέντρο του προσώπου. Βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα κεφαλής είναι στο κέντρο ευθυγραμμίζοντας τους δύο ιμάντες. Κατόπιν τραβήξτε τους ιμάντες προς τα πίσω, ρυθμίστε την τάση και στερεώστε (Εικόνα 6).
8. Ρυθμίστε τον ιμάντα της κεφαλής με τα λουράκια velcro (Εικόνα 7).
9. Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη, επαναλάβετε τα βήματα 6-9.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ σφίγγετε υπερβολικά το εξάρτημα της κεφαλής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λωρίδα Touchless Spacebar™ ΔΕΝ πρέπει να ακουμπά στο μέτωπο. Πρέπει να είναι παράλληλη με το μέτωπο (Εικόνα 8).
10. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη βέλτιστη δυνατή εφαρμογή και άνεση, η μάσκα θα πρέπει να είναι άνετη, αλλά όχι πολύ σφιχτή. Για να ρυθμίσετε την πίεση, λύστε τους ιμάντες, σφίξτε τους ή χαλαρώστε τους ανάλογα, και ξαναδέστε τα λουράκια velcro.
10. Συνδέστε τη διάταξη σωλήνα της μάσκας στον σωλήνα της συσκευής θετικής πίεσης αεραγωγού και ενεργοποιήστε τη συσκευή, στη συνταγογραφημένη πίεση (Εικόνα 9).
11. Πιέστε ελαφρά στις άκρες της μάσκας για να αλλάξετε το σχήμα της μάσκας, να εξασφαλίσετε άνετη εφαρμογή και να μειώσετε τις διαρροές.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Ρινική Μάσκα MiniMe 2 περιλαμβάνει τεχνολογία προσαρμογής Custom Fit Technology™. Αυτό το μαλακό κέλυφος της μάσκας μπορεί να διαμορφωθεί με τρόπο που να ακολουθεί το σχήμα του προσώπου ενός παιδιού. Το σύρμα μνήμης Memory Wire™ που βρίσκεται μέσα στο κέλυφος διατηρεί την προσωποποιημένη διαμόρφωση.
12. Περιστρέψτε το κεφάλι δεξιά και αριστερά όταν βάλετε το παιδί στο κρεβάτι και εντοπίστε τυχόν διαρροές που μπορεί να εμποδίσουν τον ύπνο.
13. Εάν διαπιστώσετε διαρροές στη γέφυρα της μύτης, σφίξτε ελαφρά τους άνω ιμάντες, όπως περιγράφεται στο βήμα 7. Η λωρίδα Touchless Spacebar™ δεν πρέπει να ακουμπά στο μέτωπο.
14. Εάν διαπιστώσετε διαρροές στο άνω χείλος ή κάτω από τη μύτη, σφίξτε ελαφρά τους κάτω ιμάντες.

Η επωνυμία **MiniMe® 2** είναι εμπορικό σήμα της Sleepnet Corporation.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας στη διεύθυνση www.sleepnethealth.com.

MAGYAR

MiniMe® 2 Szellőzésmentes orrmaszok



TARTALOM: MiniMe® 2 Szellőzésmentes orrmaszok, csővezetés és fejrögztítés
EZ A TERMÉK TERMÉSZETES GUMI LATEX FELHASZNÁLÁSA NÉLKÜL KÉSZÜLT
CSAK orvosi rendelvényre USA TERMÉK

A MiniMe 2 Szellőzésmentes gyermek orrmaszok felhasználási célja az, hogy pozitív nyomású terápia esetén a beteg csatlakoztatását biztosítsa. A maszkot CPAP vagy kétszintű (Bi-level) pozitív nyomásos KILÉGZÉSI SZELEPET TARTALMAZÓ rendszerek tartozékaként kell alkalmazni. 2-től 12 éves korú betegek esetén alkalmazható. Egyetlen beteg többszöri használatára alkalmazható otthoni, kórházi vagy intézeti környezetben.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK - FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

ÖVINTÉZKEDÉS: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

ÖVINTÉZKEDÉS: A maszkot tilos 122° F (50° C) feletti hőmérsékletnek kitenni.

FIGYELEM: A maszkot ne használja 4 Vízoszlop cm-nél alacsonyabb, vagy 20 Vízoszlop cm-nél magasabb alappnyomásokon.

ÖVINTÉZKEDÉS: A maszkot a fejrögztítés minimális meghúzása mellett is stabil, hatékony légtömítésre tervezték. A túlzott fejrögztítés-meghúzás hosszú távon artorzulásokhoz vezethet. A rendszeres klinikai felülvizsgálat ajánlatos.

ÖVINTÉZKEDÉS: Amennyiben bőr irritáció vagy bármilyen más káros reakció jelentkezik, függesse fel a használatot és beszéljen szakorvossal.

ÖVINTÉZKEDÉS: A maszk megkísztítható és ugyanazon a személyen újra felhasználható. Ne sterilizálja.

FIGYELEM: Ez a maszk életfunkciókat fenntartó lélegeztetésre nem alkalmas.

FIGYELEM: A maszk nem rendelkezik kilégző nyílásokkal, és olyan betegkörrel kell alkalmazni, amelyben van kilégző szelep.

FIGYELEM: Alacsony nyomáson, a szellőzőnyílásokon keresztüli áramlás elégtelen lehet az összes kilégzett gáz csőrendszerből való eltávolítására. Kismértékű visszalégzés előfordulhat.

FIGYELEM: Ez a maszk 2 évnél idősebb és 12 évnél fiatalabb korú gyermekek esetén alkalmazható. A maszkot úgy tervezték, hogy tömítést biztosítson a gyermek orra körül. Gondoskodjon arról, hogy az orrmaszk párnái felhelyezéskor, vagy használat közben soha ne szorítsák össze az orrcimpákat.

FIGYELEM: A terápia alatt a gyermekeket végig felügyelet alatt kell tartani.

FIGYELEM: Ezt a maszkot a gyártó, az orvosa vagy a légzési kezelőorvos által javasolt pozitív légúti nyomásos készülékkel kell használni. A maszkot csak akkor szabad használni, ha a pozitív légúti nyomásos készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik. A betegkörben lévő szellőző nyílásokat sohasem szabad blokkolni. A szellőző nyílások teszik lehetővé a levegő folyamatos kilépését a maszkból. Amikor a pozitív légúti nyomásos készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, akkor az eszkből érkező új levegő a betegkör szellőző lyukain keresztül kiöblíti a kilégzett levegőt. Ha a pozitív légúti nyomásos készülék nem működik, akkor a kilégzett levegő újra belélegezhető. A kilégzett levegő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a legtöbb pozitív légúti nyomásos készülék és maszk esetében érvényes.

FIGYELEM: Ha ezzel a CPAP maszkkal oxigént alkalmaz, akkor az oxigénáramlást le kell állítani, ha a CPAP gép nem működik. A figyelmeztetés magyarázata: Ha a CPAP készülék nem üzemel, és az oxigénáramlás fennmarad, a készülék csőrendszerébe szállított oxigén felhalmozódhat a CPAP készülék házában. A CPAP készülék házában felhalmozódott oxigén tűzveszélyt okoz.

FIGYELEM: Oxigén alkalmazása esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng, például gyertya használata.

FIGYELEM: A megfelelő O₂ dúsító csővezérlő konzultáljon a gyártóval. A kiegészítő oxigén fix áramlási sebességénél a belélegzett oxigén koncentrációja nyomás beállításától, a beteg légzésmintájától és a szivárgás mértékétől függően változik.

FIGYELEM: A maszk használata fog-, fogíny- és állkapocsfájdalmat okozhat, vagy súlyosbíthat egy meglévő fogászati állapotot. Ha a tünetek jelentkeznek, akkor orvoshoz vagy fogorvoshoz kell fordulni.

FIGYELEM: A maszk nem megfelelő illeszkedése miatt jelentős mértékű nem szándékolt szivárgás alakulhat ki. Kövessék a mellékelt MINIME 2 ORRMASZK HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT.

FIGYELEM: Ha a maszkot olyan gyermekek számára írják elő, akik súlyos veszélytelt állapotokkal vagy kognitív zavarral küzdenek, akkor a pozitív nyomásos készülék rendelkezzen a megfelelő riasztásokkal. A terápia megkezdése előtt a készüléket, a maszkot és a riasztásokat tesztelni kell.

ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

A maszk gyártási hibákra vonatkozó át nem ruházható három hónapos korlátozott garanciával rendelkezik az első vevő vásárlási dátumától számítva. Ha a maszk rendes körülmények közti használat során hibásan működik, a Sleepnet kicseréli a maszkot, vagy annak alkatrészeit. A Sleepnet garanciával kapcsolatos további információkért kérjük, látogassa meg a www.sleepnethealth.com honlapot. Az EU MDR 2017/745 szerint kérjük, jelentse a súlyos eseményeket a gyártónak és az EU tagállamai illetékes hatóságának.

MEGJEGYZÉS: A maszk élettartama 6 hónap.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, hogy a maszkot és tartozékait a helyi és regionális iránymutatások szerint ártalmatlanítsa.

MEGJEGYZÉS: EZ A TERMÉK TERMÉSZETES GUMI LATEX FELHASZNÁLÁSA NÉLKÜL KÉSZÜLT

MEGJEGYZÉS: A kilégző nyílások nélküli maszkot csak olyan pozitív nyomásos készülékekkel szabad alkalmazni, amelyekben van kilégző szelep.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS - EGYETLEN BETEG HASZNÁLATÁRA

A maszk napi tisztítása ajánlott. Enyhe mosószeres meleg vízben kézzel mossák meg a maszkot és alkatrészeit. Mosás után alaposan öblítsék ki. Szemrevételezéssel ellenőrizték, hogy a lengő könyök nincs eltömődve, és hagyják levegőn megszáradni.

MEGJEGYZÉS: A maszkot minden használat előtt vizsgálják meg. Cseréeljék ki a maszkot, ha egyes részeit megsérültek, vagy ha a gél kifolyt repedés vagy kilyukadás miatt.

MEGJEGYZÉS: A gélpárna, bár selymes tapintású, normál használat esetén és a javasolt tisztítási és karbantartási eljárások betartása esetén nem szakad el, nem szivárog, illetve nem válik le a maszkról. A gélpárna azonban nem elpusztíthatatlan. Helytelen kezelés vagy durva bánásmód esetén elszakad, kihalad, eltépődik. Ne tisztítsák mosogatógépben. Az ebből következő termékhibákra a garancia nem vonatkozik. Ezért kérjük, hogy az új maszkot óvatosan kezeljék.

TECHNIKAI INFORMÁCIÓK

Ellenállás 50 l/perc levegőáramlásnál: 1,10 Vízoszlop cm

Ellenállás 100 l/perc levegőáramlásnál: 4,20 Vízoszlop cm

Holttér (kb.): **XS méret** - 20 ml, **S méret** - 24 ml, **M méret** - 37 ml, **L méret** - 46 ml **Csővezetés** - 35 ml

Üzemi hőmérséklet: A maszkot tilos 122° F (50° C) feletti hőmérsékletnek kitenni

MINIME[®] 2 ORRMASZK HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Csatlakoztassa a csőszerelevényt a MiniMe 2 maszkhoz (1. ábra).

- Helyezze a fejrészt egyenesen, úgy, hogy a fejpánt világosszürke oldalával felfelé nézzen, ahogy az a 2. ábrán látható. Helyezze a maszkot a zselés felével lefelé a fejrész közepére, és fűzze át mind a négy pántot a nyíláson keresztül, a bemutatott módon (2. ábra).
- Ahhoz, hogy a maszkot a gyermekekre helyezhesse, vegye le az egyik vagy mindkét alsó pántot a maszkról. A fejrészt csúsztassa a fej fölé. Helyezze a maszk alsó párnáját a felső ajak és az orr közé, és fordítsa a maszkot felfelé, hogy az orral érintkezzen (3. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az érintésmentes távtartó (Touchless Spacebar™) ne érintkezzen a homlokkal.

- Keresse meg a kioldott, tépőzárás szalagot és zárja vissza (4. ábra).
- Ellenőrizze, hogy a fejrész pántjai párhuzamosak-e, és a fejrész a fej mögött teljesen ki van nyújtva és sima.
- Állítsa be az alsó fejrészpántokat a tépőzárás rögzítópántok segítségével (5. ábra).
- Állítsa be a felső fejrészpántokat a tépőzárás rögzítópántjai segítségével: oldja ki a tépőzárás rögzítópántokat, majd húzza a pántokat előre, hogy a maszk az arc közepére illeszkedjen. A két pánt beállításával biztosítsa, hogy a fejrész közepén legyen. Majd a pántokat húzza hátra, állítsa be a pántok szorosságát, és rögzítse a füleket. (6. ábra)
- Állítsa be a fejpántot a tépőzárás rögzítópántok segítségével (7. ábra).
- Ha a maszk kényelmetlen, ismétlje meg a 6-9. lépéseket.

MEGJEGYZÉS: NE szorítsa meg túlságosan a fejrészt.

MEGJEGYZÉS: Az érintésmentes távtartó (Touchless Spacebar™) nem érintheti a homlokot. A homlokkal párhuzamosnak kell lennie (8. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az optimális tömítéshez és kényelemhez a maszk jól illeszkedjen, de ne legyen szoros.

Állítsa be a szorosságot a pántok levételével, meghúzásával, vagy lazításával, majd a tépőzárás rögzítópántok visszatételével.

- Csatlakoztassa a maszk csőszerelevényét a pozitív légúti nyomásos készülék csőrendszeréhez, majd állítsa a készüléket az előírt nyomásra (9. ábra).
 - Óvatosan nyomja meg a maszk szeleite a maszk alakjának megváltoztatásához, kényelmes illeszkedéshez és a szivárgások csökkentéséhez.
- MEGJEGYZÉS:** A MiniMe 2 orrmaszk testreszabott illesztési technológiával (Custom Fit Technology™) rendelkezik. Ez a lágy maszk-héj úgy alakítható, hogy kövesse a gyermek arcának kontúrjait. A héjba beágyazott emlékező huzal (Memory Wire™) a testreszabott illeszkedést rögzíti a helyén.

- Fordítsa az ágyban fekvő beteg fejét egyik oldaláról a másikra és azonosítsa azokat a szivárgási helyeket, melyek meggátolhatják az alvást.
- Ha szivárgást észlel az orrhídnál, szorítsa meg a felső pántokat a 7. lépésben leírt módon. Az érintésmentes távtartó (Touchless Spacebar™) ne érintkezzen a homlokkal.
- Ha szivárgást észlel a felső ajaknál vagy az orr alatt, finoman szorítsa meg az alsó pántokat.

A MiniMe[®] 2 a Sleepnet Corporation bejegyzett védjegye.

Látogassa meg honlapunkat a www.sleepnethealth.com címen.

ROMÂNĂ

Mască nazală neventilată MiniMe[®] 2



CONȚINUT: Mască nazală neventilată pentru copii MiniMe[®] 2, tubulatură, și cască
ACEST PRODUS NU ESTE FABRICAT CU CAUCIUC NATURAL DIN LATEX

Doar Rx PRODUS ÎN S.U.A.

Masca nazală neventilată pentru copii MiniMe 2 oferă o interfață pentru aplicarea terapiei cu presiune pozitivă. Masca este destinată utilizării ca accesoriu pentru CPAP sau pentru sistemele de presiune pozitivă cu două niveluri CONȚINÂND SUPAPE DE EXPIRARE. Este destinată pacienților cu vârsta > 2 ani și < 12 ani. Este destinată utilizării de către un singur pacient, pentru multiple utilizări acasă, în spital sau în mediu instituțional.

INFORMAȚII GENERALE - ATENȚIONĂRI ȘI AVERTISMENTE

ATENȚIE: Legislația federală a Statelor Unite restricționează vânzările acestui dispozitiv, aprobând doar vânzarea de către sau la prescrierea lui de către un medic.

ATENȚIE: Nu expuneți masca la temperaturi care depășesc 122°F (50°C).

AVERTISMENT: Nu utilizați masca cu presiune inițială mai mică de 4 cm H₂O sau mai mare de 20 cm H₂O.

ATENȚIE: Masca este proiectată să asigure o etanșare stabilă, eficientă a aerului, cu un minim de tensiune a căștii. Tensiunea excesivă a căștii poate conduce la deformări faciale în cazul utilizării pe termen lung. Se recomandă reexaminarea clinică regulată.

ATENȚIE: Dacă apar iritații pe piele sau orice altă reacție adversă, întrerupeți utilizarea și contactați personalul medical.

ATENȚIE: Această mască poate fi utilizată și curățată în mod repetat de către aceeași persoană. Nu o sterilizați.

AVERTISMENT: Această mască nu este potrivită pentru furnizarea ventilației de susținere a vieții.

AVERTISMENT: Masca nu are orificii de expirare și trebuie să fie utilizată împreună cu un circuit secundar care încorporează o valvă de expirare.

AVERTISMENT: La o presiune inițială scăzută, debitul prin orificiile de ventilație poate fi inadecvat pentru a goli tot gazul expirat din tubulatură. Pot apărea unele reinhalări.

AVERTISMENT: Această mască este destinată utilizării pentru copii cu vârsta > 2 ani și < 12 ani. Masca este proiectată să se închidă deasupra nasului copilului. Asigurați-vă că pernuța măștii nazale nu blochează nările în niciun moment în timpul montării sau al utilizării.

AVERTISMENT: Copiii ar trebui să fie supravegheați tot timpul pe parcursul tratamentului.

AVERTISMENT: Această mască trebuie utilizată împreună cu dispozitivul de presiune pozitivă a căilor respiratorii recomandat de către producător, de către medicul dumneavoastră, sau de către un medic specializat în aparatul respirator. Această mască nu trebuie utilizată decât dacă dispozitivul pozitiv de presiune a căilor respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător. Orificiile de ventilare ale circuitului secundar nu trebuie să fie blocate niciodată. Orificiile de ventilare asigură un flux continuu al aerului evacuat din mască. Când dispozitivul pozitiv de presiune a căilor respiratorii este pornit și funcționează în mod corespunzător, aerul din dispozitiv evacuează aerul expirat prin orificiile de ventilare din circuitul secundar. Când dispozitivul pozitiv de presiune a căilor respiratorii nu funcționează, aerul expirat poate fi reinhalat. Reinhalarea aerului expirat poate conduce la sufocare, în anumite circumstanțe. Acest avertisment este valabil pentru majoritatea modelelor de dispozitive nazale de presiune pozitivă a căilor respiratorii și de măști.

AVERTISMENT: Dacă este utilizat oxigen cu această mască CPAP, atunci când aparatul CPAP nu funcționează fluxul de oxigen trebuie să fie oprit. Explicația avertismentului. Când dispozitivul CPAP nu funcționează și fluxul de oxigen este lăsat pornit, oxigenul împins în tubulatura ventilatorului se poate acumula în interiorul carcasei aparatului CPAP. Oxigenul acumulat în interiorul carcasei aparatului CPAP va crea un risc de incendiu.

AVERTISMENT: Nu fumați și nu folosiți flacără deschisă, cum ar fi lumânările, când se utilizează oxigen.

AVERTISMENT: Consultați producătorul pentru instalarea tubulaturii corespunzătoare necesare pentru îmbogățirea cu O₂. La o rată fixă a debitului oxigenului suplimentar, concentrația de oxigen inhalată va varia în funcție de setările de presiune, de modul de a respira al pacientului, de selecția măștii, și de rata de scurgere.

AVERTISMENT: Folosirea unei măști poate provoca dureri de dinți, de gingii sau de maxilar, sau pot agrava o afecțiune dentară existentă. Dacă apar simptome, consultați-vă medicul sau dentistul.

AVERTISMENT: Dacă masca nu se montează corect pot apărea scurgeri accidentale semnificative. Urmați INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE ALE MĂȘTII NAZALE MINIME 2 furnizate.

AVERTISMENT: În cazul în care masca este prescrisă copiilor cu afecțiuni congenitale grave sau cu deficiențe cognitive, atunci dispozitivul de presiune pozitivă trebuie să aibă alarmele corespunzătoare. Dispozitivul, masca și alarmele trebuie să fie testate înainte de începerea tratamentului.

INFORMAȚII GENERALE

Masca are o perioadă garanție limitată, netransferabilă, pentru defecte imputabile producătorului, de trei luni de la data achiziționării de către consumatorul inițial. Dacă o mască utilizată în condiții normale se defectează, Sleepnet va înlocui masca sau componentele sale. Pentru informații suplimentare despre Garanția Sleepnet vă rugăm să vizitați www.sleepnethealth.com. Conform MDR UE 2017/745, vă rugăm să raportați incidentele grave producătorului și autorității competente a statului membru al Uniunii Europene.

NOTĂ: Masca are o durată de viață de 6 luni.

NOTĂ: Vă rugăm să aruncați masca și accesoriile în conformitate cu ghidurile locale și regionale.

NOTĂ: ACEST PRODUS NU ESTE FABRICAT CU CAUCIUC NATURAL DIN LATEX

NOTĂ: Masca fără orificii de ventilare poate fi folosită numai împreună cu un dispozitiv de presiune pozitivă care are o supapă de evacuare.

CURĂȚAREA ȘI ÎNTREȚINEREA - UTILIZARE PACIENT UNIC

Se recomandă curățarea zilnică. Spălați manual masca și componentele în apă caldă, folosind un detergent slab. Clătiți masca după spălare, cu mare atenție. Verificați vizual că nu este obstrucționat cotul pivotant și lăsați masca să se usuce la aer.

NOTĂ: Verificați masca înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți masca în cazul în care piesele sunt deteriorate sau gelul este expus din cauza ruperii sau a înțepăturilor.

NOTĂ: Penuța de gel, deși mătăsoasă la atingere, nu se va rupe, nu va avea scurgeri și nu se va desprinde de mască în timpul utilizării normale și urmând protocoalele de curățare și întreținere recomandate. Cu toate acestea, penuța de gel nu este indestructibilă. Se va rupe, se va tăia și se va sfâșia dacă este supusă manipulării necorespunzătoare sau brutale. Nu o curățați în mașina de spălat vase. Garanția nu acoperă aceste tipuri de defecțiuni ale produsului. De aceea, vă rugăm să manipulați cu grijă noua dumneavoastră mască.

INFORMAȚII TEHNICE

Rezistență la un debit de aer de 50 de l/min: 1,10 cm H₂O

Rezistență la un debit de aer de 100 de l/min: 4,20 cm H₂O

Spațiu mort (aprox): **Mărimea XS** - 20 ml. **Mărimea S** - 24 ml. **Mărimea M** - 37 ml. **Mărimea L** - 46 ml.

Tubulatură- 35 ml.

Temperatura de funcționare: Nu expuneți masca la temperaturi care depășesc 122°F (50°C)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE ALE MĂȘTII NAZALE MINIME® 2

1. Atașați ansamblul tubulaturii la Masca MiniMe 2 (Imaginea 1).
2. Puneți echipamentul de fixare pe cap cu partea de culoare gri-deschis în sus cu banda pentru cap în sus așa cum se vede în Imaginea 2. Puneți masca cu partea cu gel în jos în centrul echipamentului de fixare pe cap și treceți toate cele 4 benzi prin găuri așa cum este indicat (Imaginea 2).

3. Pentru a pune masca pe fața unui copil, detașați una dintre benzile de jos sau ambele benzi de jos ale măștii. Puneți echipamentul de fixare pe cap. Așezați perna de jos a măștii între buza de sus și nas și ridicați în sus masca puțin pentru a face contact cu nasul (Imaginea 3).
OBSERVAȚIE: Distanțierul Touchless Spacebar™ nu trebuie să atingă fruntea.
4. Găsiți cârligul detașat și faceți o buclă pentru elementul de fixare și reatașați (Imaginea 4).
5. Asigurați-vă că benzile de fixare pe cap sunt paralele și că echipamentul de fixare pe cap este complet întins și plan pe partea din spate a capului.
6. Ajustați benzile din partea de sus a măștii folosind cârligul și clemele de închidere cu buclă (Imaginea 5).
7. Ajustați benzile din partea de sus a măștii folosind cârligul și clemele de închidere cu buclă: detașați cârligul și clemele de închidere cu buclă, apoi trageți curelele în față pentru a centra masca pe față. Asigurați-vă că echipamentul de fixare pe cap este centrat aliniind cele două benzi. Apoi trageți benzile în spate, ajustați tensiunea benzilor și puneți clemele (Imaginea 6).
8. Ajustați banda pentru cap folosind cârligul și clema de închidere cu buclă (Imaginea 7).
9. Dacă masca nu este confortabilă, repetați pașii 6-9.
NOTĂ: NU strângeți prea tare banda de fixare pe cap.
NOTĂ: Distanțierul Touchless Spacebar™ NU trebuie să atingă fruntea. Ar trebui să fie paralel cu fruntea (Imaginea 8).
NOTĂ: Pentru etanșare și confort optime, masca trebuie să fie fixată, dar fără a fi prea strânsă. Ajustați tensiunea detașând benzile, strângând sau relaxând benzile și reatașând cârligele și clemele de fixare cu buclă.
10. Conectați tubulatura măștii la tubulatura dispozitivului de presiune pozitivă și porniți aparatul la presiunea indicată (Figura 9).
11. Apăsăți ușor marginile măștii pentru a-i schimba forma, pentru a o aranja confortabil și pentru a reduce pierderile de aer.
NOTĂ: Masca nazală MiniMe 2 conține tehnologia Custom Fit Technology™. Această carcasă moale a măștii poate fi ajustată să urmeze conturul feței copilului. Memory Wire™ integrat în carcasă menține forma personalizată.
12. Mișcați capul dintr-o parte în alta în timp ce stați pe pat și identificați zonele cu pierdere de aer care pot împiedica somnul.
13. Dacă se observă pierderi de aer pe la nas, strângeți puțin benzile de sus așa cum este descris în pasul 7.
Distanțierul Touchless Spacebar™ nu trebuie să atingă fruntea.
14. Dacă se observă pierderi de aer pe la buza de sus sau sub nas, strângeți puțin curelele de jos.

MiniMe® 2 este o marcă comercială a Sleepnet Corporation.
Vizitați-ne website-ul la www.sleepnethealth.com.

SLOVENČINA

MiniMe® 2 Nosová neventilovaná maska



OBSAH: MiniMe® 2 Nosová neventilovaná maska, potrubie a hlavová sada
TENTO VÝROBOK NIE JE VYROBENÝ Z PRÍRODNÉHO LATEXU
IBA Rx VYROBENÉ V U.S.A.

Minime 2 detská nosová neventilovaná maska je určená pre pozitívnu tlakovú terapiu. Maska sa používa ako doplnok k CPAP alebo Bi-level podpornému dýchaciemu prístroju s výdychovým ventilom. Je určená pre pacientov od > 2 rokov do <12 rokov. Je určená pre jedného pacienta, použitie v domácnosti, nemocnici, či v ústavnej starostlivosti.

OBECNÉ INFORMÁCIE - UPOZORNENIA A VAROVANIA

POZOR: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku iba na lekárske predpis.

POZOR: Nevystavujte masku teplotám nad 122°F (50°C).

UPOZORNENIE: Nepoužívajte masku pri základnom tlaku menšom ako 4 cm H₂O alebo väčším ako 20 cm H₂O.

POZOR: Maska je navrhnutá tak, aby bol zabezpečený stabilný a efektívny prísun vzduchu s minimálnym napätím hlavovej sady. Nadmerné napätie hlavovej sady môže pri dlhodobom užívaní viesť k tvárovým deformitám s dlhodobým užívaním. Odporúča sa pravidelné klinické hodnotenie.

POZOR: Ak sa objaví podráždenie kože alebo akékoľvek iné nežiaduce reakcie, prestaňte výrobok používať a obráťte sa na svojho lekára.

POZOR: Masku je možné čistiť a opakovane používať jednou osobou. Nesterilizujte.

UPOZORNENIE: Táto maska nie je vhodná na zaistenie prívodu vzduchu v život ohrozujúcich situáciách.

UPOZORNENIE: Maska nemá exhaláčny otvor a musí byť používaná s okruhom, ktorý zahŕňa exhaláčny ventil.

UPOZORNENIE: Pri nízkom východiskovom tlaku môže byť prietok vzduchu cez vetracie otvory nedostatočný, aby odstránil všetok vydychovaný plyn z potrubia. Môže dôjsť k opätovnému vdychnutiu.

UPOZORNENIE: Táto maska je určená na použitie u detí vo veku od 2 rokov do <12 rokov veku. Maska je navrhnutá tak, aby tesnila cez nos dieťaťa. Uistite sa, že podložka nosovej masky neblokuje nosné dierky kedykoľvek počas nasadzovania alebo užívania.

UPOZORNENIE: Deti musia byť po celú dobu terapie pod dozorom.

UPOZORNENIE: Táto maska by mala byť používaná s pozitívnym tlakovým zariadením doporučeným výrobcom, lekárom, alebo respiračným terapeutom. Maska by sa nemala používať, kým nie je zapnutý prístroj na generovanie pozitívneho tlaku, alebo ak nefunguje správne. Ventiláčny otvor v pacientovom okruhu nesmú byť nikdy blokován. Ventiláčny otvor umožňuje kontinuálny prietok vzduchu z masky. Ak je prístroj na vytváranie pozitívneho tlaku

zapnutý a funguje správne, nový vzduch z prístroja vytlačá vydychnutý vzduch z masky cez ventilačné otvory v pacientovom okruhu. Ak pretlakový dýchací prístroj nie je v prevádzke, vydychovaný vzduch môže byť znova vdychnutý. Opätovné vdychovanie vydychnutého vzduchu môže viesť v niektorých prípadoch k duseniu. Toto varovanie platí pre väčšinu modelov nosových pretlakových dýchacích prístrojov a masiek.

UPOZORNENIE: Ak sa pri použití masky CPAP používa prívod kyslíka, prívod kyslíka musí byť vypnutý vždy, keď prístroj CPAP nie je v prevádzke. Výsvetlivky k varovaniu: Keď je CPAP zariadenie vypnuté, a tok kyslíka je zapnutý, kyslík dodávaný do hadičiek ventilátora sa môže hromadiť v priestore CPAP uzáveru. Akumuláciou kyslíka v prístroji CPAP vzniká riziko vzniku požiaru.

UPOZORNENIE: Počas používania kyslíka je zakázané fajčiť alebo používať otvorené plamene, ako napríklad sviečky. **UPOZORNENIE:** Poradte sa s výrobcom ohľadom správneho obohatenie potrubia kyslíkom. Pri pevnom prietoku doplnkového prúdenia kyslíka sa bude inhalačná koncentrácia kyslíka líšiť v závislosti od nastavenia tlaku, pacientovho vzorca dýchania, výberu masky a priesaku.

UPOZORNENIE: Používanie masky môže spôsobiť bolesti zubov, ďasien alebo čeľuste alebo zhoršiť existujúce problémy chrupu. Ak sa vyskytnú príznaky, poraďte sa so svojim lekárom alebo zubárom.

UPOZORNENIE: Pri nesprávnom nasadení masky môže dochádzať k nezamýšľanému úniku významného množstva vzduchu. Riadte sa príloženými OPATRENAMI PRE POUŽÍVATEĽOV NOSOVEJ MASKY MİNIME 2

UPOZORNENIE: Ak je maska predpísaná pre deti s vážnymi vrodenými poruchami alebo kognitívnymi poruchami, potom musí mať zariadenie na odľahčenie tlaku mať zodpovedajúce alarmy. Prístroj, maska, a poplašné zariadenia musia byť pred začatím liečby testované.

VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Maska má neprenosnú trojmesačnú obmedzenú záruku na výrobné chyby od dátumu zakúpenia pôvodným spotrebiteľom. Ak maska za normálnych podmienok používania zlyhá, Sleepnet poskytne novú masku alebo jej súčasť. Ďalšie informácie o Sleepnet záruke nájdete na www.sleepnethealth.com. Podľa nariadenia EU MDR 2017/745 nahláste závažné nehody nahláste výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

POZNÁMKA: Maska má prevádzkovú životnosť 6 mesiacov.

POZNÁMKA: Maska a príslušenstvo prosím zlikvidujte podľa štátnych a miestnych nariadení o likvidácii odpadu.

POZNÁMKA: TENTO VÝROBK NIE JE VYROBENÝ Z PRÍRODNÉHO LATEXU

POZNÁMKA: Maska bez ventilačných otvorov môže byť použitá len s podpornými dýchacími prístrojmi, ktoré majú exhalачný ventil.

ČISTENIE A ÚDRŽBA - POUŽITIE JEDNÍM PACIENTOM

Čistenie sa odporúča na dennej báze. Masku a jej časti umyte v rukách v teplej vode jemným čistiacim prostriedkom. Po umytí masku dôkladne opláchnite. Vizualne overte, či je kolienko priechodné a nechajte masku uschnúť na vzduchu.

POZNÁMKA: Skontrolujte masku pred každým použitím. Vymeňte masku, keď sú poškodené diely, alebo došlo k roztrhnutiu alebo prepichnutiu.

POZNÁMKA: Gélová podložka, hoci je hodvábná na dotyk, sa nepretrhne, nebude prepúšťať vzduch ani sa neoddelí od masky pri bežnom používaní a pri dodržiavaní odporúčaných pokynov pre čistenie a údržbu. Avšak, gélová podložka nie je nezniteľná. Pri zlom zaobchádzaní sa môže roztrhnúť. Neumývajte v umývačke riadu. Záruka sa nevzťahuje na tieto poškodenia výrobcov. Preto, prosíme, pracujte so svojou novou maskou opatrne.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Odpor voči prietoku vzduchu 50 L/min: 1.10 cmH₂O

Odpor voči prietoku vzduchu 100 L/min: 4.20 cmH₂O

Mŕtvý priestor (cca): **Veľkosť XS** - 20 ml, **Veľkosť S** - 24 ml, **Veľkosť M** - 37 ml, **Veľkosť L** - 46 ml,

Trubičky - 35ml

Prevádzková teplota: Nevystavujte masku teplotám nad 122°F (50°C).

PRÍRUČKA PRE NOSOVÚ MASKU MİNIME® 2

1. Pripojte zostavu hadičky k maske MİNIME 2 (Obrázok 1).
2. Položte postroj na hlavu svetlosivou stranou nahor a hlavovým popruhom v hornej časti tak, ako je znázornené na obrázku 2. Umiestnite gélovú stranu masky do stredu postroja na hlavu a prevlečte všetky 4 popruhy cez otvory tak, ako je znázornené (Obrázok 2).
3. Na nasadenie masky na hlavu dieťaťa odpojte jeden alebo oba dolné popruhy od masky. Nasadte hlavový postroj na hlavu. Umiestnite spodný lem masky medzi hornú peru a nos a preklopte masku tak, aby sa dotýkala nosa (Obrázok 3).
POZNÁMKA: Časť Touchless Spacebar™ sa nesmie dotýkať čela.
4. Nájdite odpojený suchý zips a znovu ho upevnite (Obrázok 4).
5. Uistite sa, že popruhy postroja na hlavu sú založené rovnomerne a že postroj na hlavu je v zadnej časti hlavy celkom natiahnutý a popruhy tesne priliehajú k hlave.
6. Upravte dolné popruhy postroja na hlavu pomocou suchého zipsu (Obrázok 5).
7. Nastavte horné popruhy postroja na hlavu pomocou suchého zipsu: odpojte suchý zips, potom potiahnite popruhy smerom dopredu na vycentrovanie masky na tvári. Uistite sa, že postroj na hlavu je vycentrovaný zarovnaním dvoch popruhov. Potom potiahnite popruhy dozadu, nastavte napnutie popruhov a upevnite suchý zips (Obrázok 6).
8. Upravte hlavový popruh pomocou suchého zipsu (Obrázok 7).
9. Ak maska neseďi pohodlne, zopakujte kroky 6 – 9.

POZNÁMKA: Postroj na hlavu príliš NEZAĎAHUJTE.

POZNÁMKA: Časť Touchless Spacebar™ sa NESMIE dotýkať čela. Musí byť rovnobežne s čelom (Obrázok 8).

POZNÁMKA: Pre optimálne tesnenie a komfort by maska mala byť nasadená pohodlne, ale nie natesno. Upravte napnutie masky na hlavu tak, že odpojte popruhy, pritiahnete alebo povolíte popruhy a opätovne ich upevníte pomocou suchého zipsu.

10. Pripojte hadičku masky k hadičke prístroja generujúceho pozitívny tlak do dýchacích ciest a zapnite prístroj na predpísanú úroveň tlaku (obrázok 9).
11. Opatrne pritlačte okraje masky na prispôsobenie jej tvaru, pohodlné nasadenie a minimalizovanie netesnosti.
POZNÁMKA: Nosová maska MiniMe 2 používa technológiu Custom Fit Technology™. Táto mäkká maska sa dá prispôbiť obrysom tváre dieťaťa. Pamäťový materiál Memory Wire™ integrovaný v maske udrží prispôbené nasadenie masky na svojom mieste.
12. Otočte hlavou zo strany na stranu pri ležaní na lôžku na identifikáciu miest netesností, ktoré by mohli brániť spánku.
13. Ak spozorujete netesnosti v oblasti koreňa nosa, mierne dotiahnite horné popruhy podľa pokynov v kroku 7. Časť Touchless Spacebar™ sa nesmie dotýkať čela.
14. Ak spozorujete netesnosti v oblasti hornej pery alebo pod nosom, mierne dotiahnite dolné popruhy.

MiniMe® 2 je ochranná známka spoločnosti Sleepnet Corporation.

Navštívte naše webové stránky na adrese www.sleepnethealth.com.

MiniMe® 2 Havalandırmasız Burun Maskesi

TÜRKÇE

İÇİNDEKİLER: MiniMe® 2 Pediatrik Havalandırmasız Burun Maskesi, Boru Düzenegi ve Başlık
BU ÜRÜN DOĞAL KAUCUK LATEKSTEN ÜRETİLMEMİŞTİR.



Reçete ile satılır ABD'DE ÜRETİLMİŞTİR.

MiniMe 2 Pediatrik Havalandırmasız Burun Maskesi, hastaya pozitif basınç tedavisi uygulamak üzere arayüz sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu maske, NEFES VALFİ İÇEREN CPAP veya İki dereceli pozitif basınç sistemlerine yardımcı bir aksesuar olarak kullanılmaktadır. 2 yaşından büyük, 12 yaşından küçük hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Evde, hastanede veya kurumsal ortamda, tek hasta üzerinde birden fazla kez kullanılabilir.

GENEL BİLGİLER - UYARI VE İKAZLAR

İKAZ: ABD Federal Kanunları, bu cihazın bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatıyla satılmasına ilişkin kısıtlamalar uygulamaktadır.

İKAZ: Maskeyi 122°F (50°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

UYARI: Maskeyi, 4 cm H₂O'dan düşük veya 20 cm H₂O'dan yüksek taban basıncı ile kullanmayın.

İKAZ: Maske, minimum başlık gerilimiyle stabil, etkin bir hava sızdırmazlığı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Aşırı başlık gerilimi, uzun süreli kullanımda yüzde deformiteye neden olabilir. Düzenli klinik kontrol tavsiye edilir.

İKAZ: Ciltte tahriş veya başka herhangi bir olumsuz reaksiyon oluşması halinde, kullanımı bırakın ve doktorunuza başvurun.

İKAZ: Bu maske temizlenebilir ve aynı kişi üzerinde defalarca kullanılabilir. Sterilize etmeyin.

UYARI: Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.

UYARI: Maskede nefes delikleri bulunmamaktadır ve maske, nefes valfi içeren bir hasta devresiyle birlikte kullanılmaktadır.

UYARI: Alt taban basıncında, havalandırma deliklerinden geçen akış, boru düzeneginden dışarı verilen tüm gazı temizlemek için yetersiz olabilir. Yeniden soluma meydana gelebilir.

UYARI: Bu maske 2 yaşından büyük, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Maske, çocuğun burnunu kapatacak şekilde tasarlanmıştır. Burun maskesi yastığının, yerleştirme veya kullanım esnasında hiçbir zaman burun deliklerini tıkamadığından emin olun.

UYARI: Çocuklar, tedavi boyunca daima gözetim altında tutulmalıdır.

UYARI: Bu maske, üretici, hekiminiz veya bir solunum tedavi uzmanı tarafından tavsiye edilen pozitif havayolu basıncı cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Pozitif havayolu basıncı cihazı açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa maske kullanılmamalıdır. Hasta devresindeki havalandırma delikleri kesinlikle tıkanmamalıdır. Havalandırma delikleri, maskeden dışarı sürekli hava akışı sağlar. Pozitif havayolu basıncı cihazı açık olduğunda ve düzgün şekilde çalıştığında, cihazdan çıkan hava, dışarı verilen havayı hasta devresindeki havalandırma deliklerinden nefesle çıkarır. Pozitif havayolu basıncı cihazı çalışmadığında, dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı, nazal pozitif havayolu basıncı cihazları ve maskelerinin çoğu modeli için geçerlidir.

UYARI: Eğer bu CPAP maske ile birlikte oksijen kullanılıyorsa, CPAP cihazı çalışmadığında oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarı açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığında ve oksijen akışı açık bırakıldığında, havalandırma boru düzenegine iletilen oksijen CPAP cihazının mahfazasında birikebilir. CPAP cihazının mahfazasında biriken oksijen yangın riski oluşturabilir.

UYARI: Oksijen kullanılırken sigara içilmemeli veya mum gibi açık alevler bulundurulmamalıdır.

UYARI: Uygun O₂ güçlendirmeli boru düzenegi için üreticiye başvurun. Sabit bir ek oksijen akış hızında, alınan oksijen konsantrasyonu, basınç ayarlarına, hastanın solunum paternine, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.

UYARI: Maske kullanmak, dişlerde, dişetinde veya çenede ağrıya neden olabilir veya mevcut bir diş rahatsızlığını şiddetlendirebilir. Belirtilerin ortaya çıkması halinde, doktorunuza veya diş hekiminize başvurun.

UYARI: Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntılar meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MINIME 2 BURUN MASKESİ KULLANICI TALİMATLARINI takip edin.

UYARI: Maskenin, ciddi konjenital hastalığı veya kognitif yetersizliği bulunan çocuklara reçete edilmesi durumunda, pozitif basınç cihazında gerekli alarmların bulunduğundan emin olunmalıdır. Tedaviye başlamadan önce cihaz, maske ve alarmlar kontrol edilmelidir.

GENEL BİLGİLER

Maske, ilk müşteri tarafından satın alındığı tarihten itibaren, üreticiden kaynaklanan kusurlar için üç aylık devredilemez sınırlı garanti kapsamındadır. Normal koşullar altında kullanılan bir maskenin arızalanması halinde, Sleepnet maskeyi veya parçalarını yenisiyle değiştirecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen www.sleepnethealth.com adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

NOT: Lütfen maskeyi ve aksesuarları yerel ve bölgesel yönergelere uygun olarak atın.

NOT: BU ÜRÜN DOĞAL KAUÇUK LATEKSTEN ÜRETİLMEMİŞTİR.

NOT: Havalandırma deliği bulunmayan maske, sadece boşaltım valfi içeren pozitif basınç cihazlarıyla birlikte kullanılabilir.

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTA KULLANIMI

Temizlik işleminin her gün yapılması tavsiye edilir. Maskeyi ve parçalarını hafif deterjan ile sıcak suda ve elde yıkayın. Yıkadıktan sonra iyice durulayın. Döner dirseğin tıkalı olmadığını gözle kontrol edin ve maskeyi kurumaya bırakın.

NOT: Her kullanımdan önce maskeyi kontrol edin. Parçalar hasar görmüş veya jel yırtılma veya delinmeden dolayı açığa çıkmış ise maskeyi değiştirin.

NOT: Jel yastık, her ne kadar ipeksi bir dokuya sahip olsa da, normal kullanımda ve tavsiye edilen temizlik ve bakım talimatlarına uyulduğu sürece yırtılmayacak, sızıntı yapmayacak veya kopmayacaktır. Buna rağmen, jel yastığın hasar görmesi mümkündür. Yanlış veya aşırı kullanıma maruz bırakılması halinde yırtılacak, kesilecek ve kopacaktır. Bulaşık makinesinde yıkamayın. Bu tür ürün arızaları garanti kapsamı dışındadır. Bu nedenle, yeni maskenizi dikkatli bir şekilde kullanın.

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 1,10 cmH₂O

100 L/dk.'da hava akışına direnç: 4,20 cmH₂O

Ölü alan (yaklaşık): **XS beden-** 20 ml, **S beden-** 24 ml, **M beden-** 37 ml, **L beden-** 46 ml, **Boru düzeneği-** 35 ml

Çalışma Sıcaklığı: Maskeyi 122°F (50°C) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

MINIME 2 BURUN MASKESİ KULLANICI TALİMATLARI

1. Boru düzeneğini MiniMe 2 Maskeye takın (Şekil 1).
2. Başlığı, gri tarafı yukarı bakacak ve üst başlık kayışları yukarıda olacak şekilde Şekil 2'de gösterildiği gibi düz konumlandırın. Maske jelini başlığın merkezine yerleştirin ve 4 kayışı da gösterildiği şekilde deliklerden geçirin (Şekil 2).
3. Bir çocuğa maske takmak için bir veya her iki alt kayışı maskeden ayırın. Başlığı kafaya kaydırın. Maskenin alt yastığını, üst dudak ve burun arasına oturtun ve maskenin ucunu burnunuza temas edecek şekilde ayarlayın (Şekil 3).
4. Ayrılmış cırt cırtlı kayışları bulun ve yeniden takın (Şekil 4.)
5. Başlık kayışlarının paralel olduğundan ve başlığın tam olarak uzatıldığından ve başın arkasında düz olduğundan emin olun.
6. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 5).
7. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları kullanın: Cırt cırtlı bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekin ve daha sonra maskeyi yüzünüzde ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın (Şekil 6).
8. Üst başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar aracılığıyla ayarlayın (Şekil 7).
9. Maske rahat değilse adım 6'ya 9'u tekrarlayın.

NOT: Başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.

NOT: Touchless Spacebar™ alna değmemelidir. Alna paralel olmalıdır (Şekil 8).

NOT: Optimum oturma ve konfor için, maske tam oturmalı ancak sıkı olmamalıdır. Kayışları çıkararak, kayışları sıkarak veya gevşeterek ve cırt cırtlı tekrar takarak gerginliği ayarlayın.

10. Maske boru düzeneğini pozitif hava yolu basınç cihazının borusuna bağlayın ve cihazı açarak belirtilen basınca getirin (Şekil 9).

11. Maske şeklini değiştirmek için maskenin kenarlarına hafifçe bastırın, maskenin rahat bir şekilde oturmasını sağlayın ve sızıntıları önleyin.

NOT: MiniMe 2 Burun Maskesi Custom Fit Teknolojisi™ içerir. Bu yumuşak maske kabuğu çocuğun yüzünün konturlarını izleyecek şekilde şekillendirilebilir. Kabuğa gömülü Memory Wire™ özelleştirilmiş yerleştirmeyi yerine kilitlet.

12. Yatakta yatarken kafayı bir yandan diğer yana çevirin ve uykuyu önleyebilecek sızıntı bölgelerini tespit edin.

13. Burun kemiğinde sızıntılar gözlenirse, adım 7'de açıklandığı şekilde üst kayışları hafifçe sıkın. Touchless Spacebar™ alna değmemelidir.

14. Üst dudakta veya burunun altında sızıntılar gözlenirse, alt kayışları hafifçe sıkın.

MiniMe® 2, Sleepnet Corporation şirketinin ticari markasıdır.
www.sleepnethealth.com adresinden bizi ziyaret edin.

Máscara nasal sem ventilação MiniMe® 2

PORTUGUÊS

CONTEÚDO: Máscara nasal pediátrica sem ventilação MiniMe® 2, tubos e proteção de cabeça

ESTE PRODUTO NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL



APENAS COM RECEITA MÉDICA FABRICADO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

A máscara nasal pediátrica sem ventilação MiniMe 2 visa fornecer uma interface para aplicação de terapia de pressão positiva. A máscara destina-se a ser utilizada como acessório para sistemas CPAP ou de pressão positiva de dois níveis COM VÁLVULAS DE EXPIRAÇÃO. Destina-se a doentes entre os 2 e os 12 anos. Deve ser utilizada por um único doente, podendo ser utilizada várias vezes em casa, no hospital ou num ambiente institucional.

INFORMAÇÕES GERAIS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PRECAUÇÃO: As leis federais dos Estados Unidos apenas permitem a venda deste dispositivo com receita médica.

PRECAUÇÃO: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 50°C.

ADVERTÊNCIA: Não utilize a máscara com pressão de base inferior a 4 cm H₂O ou superior a 20 cm H₂O.

PRECAUÇÃO: A máscara destina-se a fornecer uma estanquidade estável e eficaz com tensão mínima na proteção de cabeça. Uma tensão excessiva na proteção de cabeça pode resultar em deformidades do rosto com uma utilização prolongada. Recomenda-se a realização de uma avaliação clínica frequente.

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

PRECAUÇÃO: A máscara pode ser limpa e utilizada repetidamente na mesma pessoa. Não esterilizar.

ADVERTÊNCIA: Esta máscara não é adequada para ventilação de suporte de vida.

ADVERTÊNCIA: A máscara não apresenta orifícios de expiração e deve ser utilizada com um circuito para o doente que inclua uma válvula de expiração.

ADVERTÊNCIA: A uma pressão de base baixa, o fluxo que passa pelos orifícios de ventilação poderá ser inadequado para limpar todo o gás exalado dos tubos. Poderá ocorrer alguma reinalação.

ADVERTÊNCIA: Esta máscara destina-se a ser utilizada por crianças entre os 2 e os 12 anos. A máscara destina-se a vedar a área em torno do nariz da criança. Certifique-se de que a almofada da máscara nasal não bloqueia as narinas em momento algum durante a colocação ou utilização.

ADVERTÊNCIA: As crianças devem sempre ser supervisionadas durante a terapia.

ADVERTÊNCIA: Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva nas vias aéreas recomendado pelo fabricante, pelo seu médico ou por um terapeuta respiratório. A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias esteja ligado e a funcionar corretamente. Os orifícios de ventilação no circuito do doente nunca devem ser bloqueados. Os orifícios de ventilação permitem um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente, o ar que provém do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de ventilação no circuito do doente. Quando o dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia. Esta advertência aplica-se à maioria dos modelos de dispositivos e máscaras de pressão positiva nas vias respiratórias.

ADVERTÊNCIA: Se for utilizado oxigénio com esta máscara CPAP, o fluxo de oxigénio deverá ser desligado quando o aparelho CPAP não estiver a funcionar. Explicação das advertências: Quando o aparelho CPAP não está a funcionar e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio que entra nos tubos do ventilador poderá acumular-se na estrutura do aparelho CPAP. O oxigénio acumulado na estrutura do aparelho CPAP irá criar risco de incêndio.

ADVERTÊNCIA: É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.

ADVERTÊNCIA: Consulte o fabricante em relação aos tubos adequados para fornecimento de O₂. A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, do padrão de respiração do doente, da seleção da máscara e da taxa de fuga.

ADVERTÊNCIA: A utilização da máscara pode causar dor de dentes, de gengivas ou dos maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.

ADVERTÊNCIA: Poderão ocorrer fugas acidentais significativas se a máscara não estiver bem colocada. Siga as INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA NASAL MINIME 2 fornecidas.

ADVERTÊNCIA: Se a máscara for prescrita a crianças com doenças congênitas graves ou comprometimentos cognitivos, o dispositivo de pressão positiva deve ter alarmes apropriados. O dispositivo, a máscara e os alarmes devem ser testados antes de iniciar a terapia.

INFORMAÇÕES GERAIS

A máscara tem uma garantia limitada e não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra pelo consumidor original. Se uma máscara utilizada em condições normais falhar, a Sleepnet irá substituir a máscara ou os seus componentes. Para informação adicional acerca da garantia da Sleepnet, visite www.sleepnethealth.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 uma vida útil de seis meses.

NOTA: Elimine a máscara e respetivos acessórios de acordo com as diretrizes locais e regionais.

NOTA: ESTE PRODUTO NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

NOTA: A máscara sem orifícios de ventilação só pode ser utilizada com dispositivos de pressão positiva que tenham uma válvula de escape.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM ÚNICO DOENTE

Recomenda-se efetuar uma limpeza diária. Lave a máscara e os componentes à mão em água quente utilizando um detergente suave. Enxague bem após lavar. Verifique se o cotovelo giratório não está obstruído e deixe a máscara secar.

NOTA: Inspeccione a máscara antes de cada utilização. Substitua a máscara se houver peças danificadas ou se o gel estiver exposto devido a cortes ou perfurações.

NOTA: A almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização e seguindo protocolos recomendados de limpeza e manutenção. Contudo, a almofada de gel não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la. Não a limpe na máquina de lavar loiça. A garantia não cobre este tipo de falhas do produto. Portanto, manuseie a sua nova máscara com cuidado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 1,10 cmH₂O

Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 4,20 cmH₂O

Espaço morto (aprox.): **tamanho XS** - 20 ml, **tamanho S** - 24 ml, **tamanho M** - 37 ml, **tamanho L** - 46 ml, tubo - 35 ml

Temperatura de funcionamento: Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 50°C.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA NASAL MINIME 2

1. Prenda o conjunto de tubos da máscara MiniMe 2 (Figura 1).
2. Coloque o fixador liso com o lado cinzento claro voltado para cima com as correias da cabeça no topo, como apresentado na Figura 2 Coloque a máscara com o lado de gel voltado para baixo no centro do fixador e enfie todas as 4 correias através das ranhuras, como apresentado (Figura 2).
3. Para colocar a máscara numa criança, solte uma ou as duas correias inferiores da máscara. Passe o arnês por cima da cabeça. Assente a almofada inferior da máscara entre o lábio superior e o nariz de modo a ficar em contacto com o nariz (Figura 3).

NOTE: O Touchless Spacebar™ não deve ficar em contacto com a testa.

4. Encontre as correias soltas do gancho e do fecho e prenda-as (Figura 4).
5. Certifique-se de que as correias do acessório para a cabeça estão paralelas e que o acessório para a cabeça se encontra totalmente estendido e fixo na parte de trás da cabeça.
6. Ajuste as correias inferiores do fixador utilizando o gancho e as presilhas do fecho (Figura 5).
7. Ajuste as correias superiores do fixador utilizando o gancho e do fecho: solte o gancho e o fecho e puxe as correias para a frente para centrar a máscara no rosto. Certifique-se de que o fixador fica centrado alinhando as duas correias. A seguir, puxe as correias para trás, ajuste a tensão da correia e fixe as abas (Figura 6).
8. Ajuste a correia da cabeça utilizando o gancho e as presilhas do fecho (Figura 7).
9. Se a máscara estiver desconfortável, repita os passos 6-9.

NOTA: NÃO aperte demasiado o fixador.

NOTA: O Touchless Spacebar™ NÃO deve ficar em contacto com a testa. Deve permanecer paralelo à testa (Figura 8).

NOTA: Para uma vedação e conforto ideais, a máscara deverá estar bem ajustada, mas não apertada. Ajuste a tensão soltando as correias, apertando ou desapertando as correias e recolocando o gancho e o fecho.

10. Ligue o conjunto de tubos da máscara aos tubos do dispositivo de pressão positiva nas vias respiratórias e ligue o dispositivo na pressão prescrita (Figura 9).

11. Pressione suavemente as extremidades da máscara para alterar a forma da máscara, criar um ajuste confortável e reduzir as fugas.

NOTE: A máscara nasal MiniMe 2 possui Custom Fit Technology™. Esta máscara macia pode ser moldada de modo a ajustar-se ao contorno do rosto da criança. O Memory Wire™ incluído fixa o ajuste personalizado na posição correta.

12. Vire a cabeça de um lado ao outro enquanto estiver deitado na cama e identifique áreas de vazamento que podem impedir o sono.
13. Se notar fugas no dorso do nariz, aperte ligeiramente as correias superiores conforme descrito no passo 7 O Touchless Spacebar™ não deve ficar em contacto com a testa.
14. Se notar fugas no lábio superior ou abaixo do nariz, aperte ligeiramente as correias inferiores.

MiniMe® 2 é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.
Visite o nosso site em www.sleepnethealth.com.

SVENSKA

MiniMe® 2 Icke-ventilerad näsmask



INNEHÅLL: MiniMe® 2 Icke-ventilerad näsmask för barn, slang och maskhållare
DENNA PRODUKT HAR INTE TILLVERKATS MED NATURGUMMILATEX
ENDAST PER ORDINATION TILLVERKAD I USA.

MiniMe 2 icke-ventilerad näsmask för barn är en mask som utformats för behandling med positivt luftvägstryck (positive airway pressure, PAP). Masken är avsedd att användas som ett tillbehör till en CPAP eller ett Bi-levelsystem för positivt luftvägstryck (Bi-levelPAP) SOM INNEHÅLLER UTANDNINGSVENTILER. Den är avsedd för patienter >2 år och <12 år. Den är avsedd för individuella patienter för flera användningstillfällen i hem-, sjukhus- eller vårdmiljö.

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lag (USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
VAR FÖRSIKTIG! Exponera inte masken för temperaturer över 50 °C.

VARNING: Använd inte masken med baslinjetryck som understiger 4 cm H₂O eller överstiger 20 cm H₂O.

VAR FÖRSIKTIG! Maskens utformning tillhandahåller stabil och effektiv luftförsegling med minimal spänning från maskhållaren. Överdriven spänning från maskhållaren kan leda till ansiktsdeformationer vid långvarig användning. Regelbunden tillsyn av läkare rekommenderas.

VAR FÖRSIKTIG! Om hudirritation eller någon annan negativ reaktion utvecklas, avbryt användning och kontakta din vårdgivare.

VAR FÖRSIKTIG! Denna mask kan rengöras och användas flera gånger på samma person. Ska inte steriliseras.

VARNING: Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilation.

VARNING: Masken saknar utandningshål och måste användas med en patientkopplingskrets som innefattar en utandningsventil.

VARNING: Vid lågt baslinjetryck kan flödet genom utandningsporten vara otillräckligt för att föra bort all utandningsluft ur slangen. Viss återinandning kan ske.

VARNING: Denna mask är avsedd att användas på barn >2 år och <12 år gamla. Masken är utformad för att täcka barnets näsa. Se till att näsmaskens kudde aldrig blockerar näshålorna vid inpassning eller användning.

VARNING: Barn ska alltid hållas under uppsikt vid behandling.

VARNING: Masken ska användas med den anordning för positivt luftvägstryck (PAP-enheten) som tillverkaren, läkaren eller andningsterapeut rekommenderat. Masken ska inte användas om PAP-enheten inte är påslagen och fungerar på rätt sätt. Ventilationshålen i kopplingssystemet ska aldrig blockeras. Ventilationshålen möjliggör kontinuerligt luftflöde från masken. När CPAP-enheten är påslagen och fungerar på rätt sätt blåser ny luft från enheten ut utandningsluften genom patientkretsens ventilationshål. När CPAP-enheten är avstängd finns det risk för att utandningsluften inandas på nytt. Under vissa omständigheter kan återinandning av utandningsluft leda till kvävning. Denna varning gäller för de flesta CPAP-modeller och masker för nasalt bruk.

VARNING: Om syrgas används med denna CPAP-mask måste syrgasflödet vara avstängt när CPAP-enheten inte används. Förklaring av varningen: När CPAP-enheten inte används och syrgasflödet har lämnats påslaget kan syrgasen som tillförs ventilatorslangen ansamlas i CPAP-enhetens hölje. Syrgas som ansamlats inuti CPAP-enheten utgör en brandfara.

VARNING: Rökning är förbjudet och det får inte finnas öppen låga, så som stearinljus, i närheten när syrgas används.

VARNING: Rådfråga tillverkaren om korrekt slang för syreberikning. Vid fasta flödes hastigheter av extra syreflöde kommer den inhalede syrehalten att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, typ av mask och läckagehastighet.

VARNING: Användning av en mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke, eller förvärra ett befintligt tandproblem. Om symtom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.

VARNING: Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om masken inte formanpassas på rätt sätt. Följ de BRUKSANVISNINGAR FÖR NÄSMASK MINIME 2 som tillhandahålls.

VARNING: Om masken har ordinerats för barn med allvarliga medfödda sjukdomstillstånd eller medfödda funktionsnedläggningar måste CPAP-enheten ha de nödvändiga larmen. Enheten, masken och larmen måste testas innan behandling påbörjas.

ALLMÄN INFORMATION

Masken har en icke-överlåtbar begränsad tremånadersgaranti för defekter vid tillverkningen som gäller från första konsuments inköpsdatum. Om en mask som använts under normala förhållanden skulle gå sönder kommer Sleepnet att ersätta masken eller dess komponenter. För ytterligare information om Sleepnet-garantin, besök www.sleepnethealth.com. Enligt EU MDR 2017/745, rapportera allvarliga incidenter till tillverkaren och EU: s behöriga myndighet.

OBS! Maskens livslängd är sex månader.

OBS! Avyttra masken och dess tillbehör i enlighet med gällande regler och riktlinjer.

OBS! DENNA PRODUKT HAR INTE TILLVERKATS MED NATURGUMMILATEX

OBS! Masken utan ventilationshål kan enbart användas med CPAP-enheter som har en utandningsventil.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT

Daglig rengöring rekommenderas. Handtvätta masken och komponenterna i varmt vatten med mildt rengöringsmedel. Skölj ordentligt efter rengöring. Bekräfta visuellt att den vridbara knäenheten inte blockerats och låt masken lufttorka.

OBS! Inspektera masken före varje användning. Byt ut masken om delarna är skadade eller om gel har exponerats p.g.a. revor eller hål.

OBS! Trots att gelkudden känns silkeslen kommer den inte att spricka, läcka eller lossna från masken under normal användning och vid rekommenderad rengöring och underhåll. Gelkudden är emellertid inte oförstörbar. Den kan spricka, repas eller brista om den missbrukas eller vanvårdas. Rengör inte i diskmaskin. Garantin omfattar inte dessa sorters produktdefekter. Ta därför väl hand om din nya mask.

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 L/min: 1,10 cmH₂O

Motstånd mot luftflöde vid 100 L/min: 4,20 cmH₂O

Dödvolym (ca): Storlek **XS** - 20 ml Storlek **S** - 24 ml Storlek **M** - 37 ml Storlek **L** - 46 ml **Slang** - 35 ml

Drifttemperatur: Exponera inte masken för temperaturer överstigande 50 °C.

BRUKSANVISNING FÖR NÄSMASKEN MINIME 2

1. Fäst slangenheten på MiniMe 2-masken (figur 1).
2. Lägg maskhållaren platt med den ljusgrå sidan uppåt med huvudremmen överst, som i figur 2. Placera masken med gelsidan nedåt i mitten av maskhållaren och trä alla 4 remmarna genom hålen, som visas (figur 2).
3. För att passa in masken på ett barn, ta av en eller båda av maskens nedre remmar. Sätt ner maskhållaren över huvudet. Sätt maskens undre kudde mellan överläppen och näsan och luta masken uppåt tills den får kontakt med näsan (figur 2).
- OBS!:** Touchless Spacebar™ ska inte vidröra pannan.
4. Ta fram den avtagna kardborrbandsremmen och sätt fast på nytt (figur 4).
5. Säkerställ att maskhållarens remmar ligger parallellt och att maskhållaren är helt utdragen och ligger platt mot bakhuvudet.
6. Justera maskhållarens nedre remmar genom att använda kardborrbanden (figur 5).
7. Justera maskhållarens övre remmar genom att använda kardborrbanden: ta av kardborrbanden och dra remmarna framåt för att centrera masken över ansiktet. Centrera maskhållaren genom att se till att de två remmarna är i linje med varandra. Dra sedan bak remmarna, justera spänningen och fäst flikarna (figur 6).
8. Justera huvudremmen genom att använda kardborrbanden (figur 7).
9. Om masken sitter obekvämt, upprepa steg 6-9.
- OBS!:** Dra INTE åt maskhållaren för hårt.
- OBS!:** The Touchless Spacebar™ ska INTE vidröra pannan. Den ska ligga parallellt med pannan (figur 8).
- OBS!:** För optimal tätning och komfort bör masken sitta på ordentligt men inte för hårt. Justera spänningen genom att lösgöra remmarna, dra åt eller lossa remmarna och sätta på kardborrbanden igen.
10. Anslut maskens slanganordning till CPAP-enhetens slang och slå på enheten till föreskrivet tryck (figur 9).
11. Tryck försiktigt på maskens kanter för att ändra maskformen, se till att den sitter bekvämt och minska läckage.
- OBS!:** Näsmasken MiniMe 2 innehåller Custom Fit Technology™. Detta mjuka maskhölje kan formas för att följa barnets ansiktskonturer. Memory Wire™ finns inbyggt i maskens skal vilket låser in den anpassade formen.
12. Vrid huvudet från sida till sida medan du ligger på sängen för att identifiera läckageområden som kan förhindra sömn.
13. Om läckage observeras vid näsbryggan, spänn försiktigt åt de remmarna, så som beskrivs i steg 7. Touchless Spacebar™ ska inte vidröra pannan.
14. Om läckage observeras vid överläppen eller under näsan, spänn försiktigt åt de nedre remmarna.

MiniMe® 2 är ett varumärke som tillhör Sleepnet Corporation.

Besök vår webbplats på www.sleepnethealth.com.

INNHold: MiniMe® 2 ikke-ventilert nasal maske, slanger og hodeutstyr for barn

PRODUKTET ER IKKE TILVIRKET MED NATURLIG GUMMILATEKS

KUN Rx TILVIRKET I USA



MiniMe 2 ikke-ventilert nasal maske for barn er laget for å gi pasienten et grensesnitt for utføring av positiv trykktterapi. Masken skal brukes som tilbehør til positive trykksystemer av typen CPAP eller Bi-level SOM OMFATTER UTÅNDINGSVENTILER. Den er beregnet for pasienter over 2 år og yngre enn 12 år gamle. Den er ment for flere gangers bruk på en enkelt pasient, i hjemmet, på sykehuset eller i andre behandlingsfasiliteter.

GENERELL INFORMASJON – VARSLER OG ADVARSLER

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

VARSEL: Ikke utsett masken for temperaturer over 50 °C.

ADVARSEL: Ikke bruk masken med lavere grunntrykk enn 4 cm H₂O eller høyere enn 20 cm H₂O.

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

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

VARSEL: Denne masken kan rengjøres og brukes gjentatte ganger på samme person. Skal ikke steriliseres.

ADVARSEL: Masken er ikke egnet til å gi overlevelsesventilasjon.

ADVARSEL: Forsikre deg om at nesemaskens pute ikke blokkerer neseborene på noe tidspunkt under montering eller bruk.

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

ADVARSEL: Masken er ment for bruk av barn over 2 år og yngre enn 12 år. Masken er utformet for å forsegles over barnets nese. Forsikre deg om at nesemaskens pute ikke blokkerer neseborene på noe tidspunkt under montering eller bruk.

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

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

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

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

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

ADVARSEL: Bruk av masken kan forårsake ømhet i tenner, tannkjøtt eller kjeve eller forverre eksisterende dentallidelser. Hvis symptomene oppstår, kontakt lege eller tannlege.

ADVARSEL: Betydelig utilsiktet lekkasje kan forekomme hvis masken ikke er riktig tilpasset. Følg

BRUKERVEILDNING FOR MINIME 2 NASAL MASK som ligger vedlagt.

ADVARSEL: Hvis masken er foreskrevet for barn med alvorlige medfødte tilstander eller kognitiv funksjonsnedsettelse, må den positive trykkanordningen ha nødvendige alarmer. Enheten, masken og alarmen må testes før behandlingen påbegynnes.

GENERELL INFORMASJON

Masken har en ikke-overførbar tre måneders begrenset garanti for produsentens feil fra den første forbrukerens kjøpsdato. Hvis en maske som brukes under normale forhold ikke fungerer, vil Sleepnet erstatte masken eller komponentene. For mer informasjon om Sleepnets garanti, se www.sleepnethealth.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 iflg. lokale og regionale retningslinjer.

OBS! PRODUKTET ER IKKE TILVIRKET MED NATURLIG GUMMILATEKS

OBS! Denne masken skal brukes med den positive luftveistrykkenheten som anbefales av produsenten, legen eller en respiratorisk terapeut.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD – BRUK AV ÉN PASIENT

Vi anbefaler daglig rengjøring. Vask masken og komponentene for hånd med mild såpe i varmt vann. Skyll masken grundig etter vask. Kontroller visuelt at ingenting kommer i veien for vinkeltilkoblingen og la masken tørke.

OB! Inspiser masken før bruk. Erstatt masken dersom enkelte deler er ødelagt eller gele flyter ut grunnet rift eller punktering.

OB! Geleputen føles silkeaktig, men den vil ikke revne, lekke eller løse fra masken under normal bruk og når anbefalte rengjørings- og vedlikeholdsprosedyrer følges. Dog er det ikke umulig å ødelegge geleputen.

Den kan revne, kuttet opp eller rives opp ved feil- eller misbruk. Må ikke rengjøres i oppvaskmaskin.

Garantien dekker ikke slike typer produktfeil. Du bør derfor håndtere masken forsiktig.

TEKNISK INFORMASJON

Motstand mot luftstrøm på 50 l/min.: 1,10 cmH₂O

Motstand mot luftstrøm på 100 l/min.: 4,20 cmH₂O

Dødt område (ca.): Størrelse **XS**: 20ml, størrelse **S**: 24 ml, størrelse **M**: 37 ml, størrelse **L**: 46 ml, **Slangor**: 35 ml

Driftstemperatur: Masken må ikke utsettes for temperaturer over 50°C

BRUKERVEILDNING FOR MINIME 2 NASAL MASKE

1. Koble rørtilkoblingen til MiniMe 2 Maske (figur 1).
2. Legg hodefestet flatt med lysegrå side vendt opp og hodestroppen øverst, som vist på figur 2. Legg masken med gelsiden ned, midt i hodefestet. Dra alle fire stroppene gjennom sporene, som vist (Figur 2).
3. For å sette masken på barn, løsne en eller begge nedre stropper fra masken. Dra hodefestet over hodet. Sett maskens nedre pute mellom overleppen og nesen, og trykk masken opp for å få kontakt med nesen (figur 3).
OB!: Touchless Spacebar™ skal ikke berøre pannen.
4. Finn det frittliggende krok- og sløyfefestet og fest det igjen (Figur 4).
5. Sørg for at hodestroppene er parallelle, og hodefestet er strukket helt ut og ligger flatt over baksiden av hodet.
6. Juster hodefestets nedre del ved hjelp av krok- og sløyfefesteflikene (Figur 5).
7. Juster de øvre hodestroppene ved hjelp av krok- og sløyfefesteflikene: Løsne krok- og sløyfefesteflikene og dra deretter stropene fremover for å posisjonere masken rett over ansiktet. Sørg for at hodefestet er sentrert ved å tilpasse de to stropene. Trekk deretter stropene tilbake, juster stropespenningen og fest flikene (figur 6).
8. Juster hodestroppen ved hjelp av krok- og sløyfefesteflikene (figur 7).
9. Hvis masken sitter ubehagelig, gjenta trinn 6-9.
OB!: IKKE stram hodeutstyret for mye.
OB!: Touchless Spacebar™ må IKKE berøre pannen. Den skal være parallell med pannen (figur 8).
OB!: For best tetning og komfort skal masken være tett, men ikke stram. Juster spenningen ved å løsne stropene, stram eller løsne stropene, og fest på krok- og sløyfefesteflikene.
10. Kople rørtilkoblingen på masken til slangen til den positive luftveistrykkeheden, og slå på enheten til det foreskrevne trykket (Figur 9).
11. Trykk maskenes kanter forsiktig for å endre maskeformen, skape en behagelig passform og redusere lekkasjer.
OB!: MiniMe 2 nesemaske har Custom Fit Technology™. Dette myke maskeskallet kan formes for å følge konturene til et barns ansikt. Memory Wire™ er innebygd i skallet og låser den tilpassede passformen på plass.
12. Vri hodet fra side til side mens du ligger på sengen og fastslå om det foreligger lekkasjer som kan forhindre søvn.
13. Hvis det oppdages lekkasjer ved nesebroen, stram straks de øverste stropene som beskrevet i trinn 7. Touchless Spacebar™ skal ikke berøre pannen.
14. Hvis det oppdages lekkasjer ved overleppen eller under nesen, stram de nederste stropene litt.

MiniMe 2 er et varemerke som tilhører Sleepnet Corporation.

Besøk nettsiden vår på www.sleepnethealth.com.

قناع 2 MiniMe® أنفي بدون فتحات تنفيس

العربية

المحتويات: قناع 2 MiniMe® أنفي بدون فتحات تنفيس مخصص للأطفال، أنابيب، طقم رأس

هذا المنتج غير مُصنَّع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي

يُستخدم بوصفة طبية فقط صنع في الولايات المتحدة الأمريكية

الغرض من قناع 2 MiniMe® الأنفي بدون فتحات تنفيس المخصص للأطفال هو توفير سطح يمكن من خلاله وضع علاج الضغط الإيجابي. يجب استخدام هذا القناع كملحق لـ CPAP أو نظم الضغط الإيجابي ثنائية المستوى التي تحتوي على صمامات الزفير. وهو مخصص للمرضى أكبر من سنتين وأقل من 12 سنة. وهو مخصص لمرضى واحد، بغرض الاستخدام المتعدد في المنزل أو المستشفى أو البيئة المؤسسية.

معلومات عامة - تحذيرات وتنبيهات

تحذير: لا يسمح القانون الفيدرالي الأمريكي ببيع هذا الجهاز إلا بواسطة الطبيب أو بأمر منه.

تحذير: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية).

تحذير: لا تستخدم هذا القناع بضغط خط أساس أقل من 4 سنتيمتر من الماء أو أعلى من 20 سنتيمتر من الماء.



تحذير: القناع مخصص لتوفير مانع لتسرب الهواء فعال ومستقر مع أدنى درجات شد طقم الرأس. قد يؤدي شد طقم الرأس بشكل مفرط إلى تشوهات بالوجه عند الاستخدام على المدى الطويل. يوصى بإجراء مراجعة سريرية منتظمة.

تحذير: في حالة حدوث تهيج بالجلد أو أي رد فعل عكسي آخر، توقف عن الاستخدام واتصل بأخصائي الرعاية الصحية.

تحذير: يمكن تنظيف هذا القناع واستخدامه بشكل متكرر مع نفس الشخص. لا تعقمه.

تحذير: هذا القناع غير مناسب لتوفير الهواء اللازم لانتفاخ الحياة.

تحذير: لا يحتوي هذا القناع على فتحات زفير ويجب استخدامه مع دائرة مريض تحتوي على صمام زفير.

تحذير: في حالات ضغط خط الأساس، قد يكون التدفق عبر منافذ التنفيس غير كافٍ لإزالة كل الغاز المزفور من الأنبوب. قد تتم إعادة التنفس بعض الشيء.

تحذير: هذا القناع مخصص للاستخدام مع الأطفال أكبر من سنتين وأقل من 12 سنة. القناع مصمم بحيث ينطبق بشكل محكم على أنف الطفل. تأكد من أن وسادة القناع الأنفي لا تسد فتحتي الأنف في أي وقت أثناء التركيب أو الاستخدام.

تحذير: يجب ملاحظة الأطفال طوال فترة العلاج.

تحذير: يجب استخدام هذا القناع مع جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي الموصى به من قبل المصنع، أو طبيبك، أو أخصائي علاج الجهاز التنفسي. يجب ألا يتم استخدام القناع ما لم يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح. يجب ألا تتعرض فتحات التنفيس الموجودة في دائرة المريض للانسداد مطلقاً. تسمح فتحات التنفيس بالتدفق المستمر للهواء خارج القناع. حينما يتم تشغيل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وعمله بشكل صحيح، يدفع الهواء الخارج من الجهاز المزفور خارج فتحات التنفيس في دائرة المريض. حينما لا يعمل جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي، قد تتم إعادة تنفس الهواء المزفور. إعادة تنفس الهواء المزفور، قد تؤدي في بعض الحالات، إلى الاختناق. ينطبق هذا التحذير على أغلب طرازات أجهزة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي والأقنعة.

تحذير: أثناء استخدام الأكسجين مع قناع CPAP هذا، يجب إيقاف تشغيل تدفق الأكسجين أثناء استخدام CPAP عن العمل. شرح التحذير: أثناء توقف جهاز CPAP عن العمل، واستمرار تدفق الأكسجين، قد يتراكم الأكسجين الذي يدخل في جهاز التهوية داخل حجرة ماكينة CPAP. الأكسجين المتجمع في حجرة ماكينة CPAP قد يؤدي للحرق.

تحذير: لا يجب استخدام النخاع أو مصادر اللهب المكشوفة مثل الشموع عند استخدام الأكسجين.

تحذير: راجع المصنع لمعرفة أنبوب تدعيم O2 المناسب. عند الوصول لمعدل تدفق ثابت للأكسجين الإضافي، سيختلف تركيز الأكسجين المستنشق تبعاً لإعدادات الضغط وتنفس المريض واختيار القناع ومعدل التسرب.

تحذير: قد يؤدي استخدام القناع إلى وجع في الأسنان أو اللثة أو الفك أو يؤدي إلى تقادم مشكلة موجودة في الأسنان بالفعل. إذا حدثت مثل هذه الأعراض، فاستشر طبيبك أو طبيب أسنان.

تحذير: قد يحدث تسرب شديد غير مقصود إذا لم يتم وضع القناع بشكل صحيح. اتبع إرشادات المستخدم المقدمة برفقة قناع MINIME 2 الأنفي.

تحذير: إذا أوصى طبيب باستخدام هذا القناع مع أطفال يعانون من حالات خفيفة أو عيوب خلقية شديدة فحينها يجب أن يكون جهاز الضغط الإيجابي مزوداً بتبنيته مناسبة. يجب اختبار الجهاز، والقناع، والتبنيته قبل بدء العلاج.

معلومات عامة

هناك ضمان محدود للقناع تبلغ مدته 3 شهور غير قابل للنفق ضد عيوب المصنع بداية من تاريخ شراء أول مستخدم المنتج. في حالة عدم عمل القناع تحت الظروف العادية، ستسبب Sleepnet القناع أو مكوناته. لمزيد من المعلومات حول ضمان Sleepnet، يرجى زيارة www.sleepnethealth.com. وفقاً للاتحاد الأوروبي MDR 2017/745، يرجى الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة إلى الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي.

ملاحظة: يمكن استخدام القناع لمدة 6 شهور.

ملاحظة: يرجى التخلص من القناع والملحقات تبعاً للإرشادات المحلية والإقليمية.

ملاحظة: هذا المنتج غير مصنع باستخدام اللاتكس المطاطي الطبيعي

ملاحظة: يمكن استخدام القناع بدون فتحات تنفيس مع أجهزة الضغط الإيجابي فقط التي تحتوي على صمام عاد.

التنظيف والصيانة - مريض واحد فقط

يوصى بالتنظيف المترواً. اغسل القناع ومكوناته غسبلاً يدوياً في ماء دافئ باستخدام مادة منظفة لطيفة. اشطفه جيداً بعد الغسيل. تأكد بعينيك أن مرفق الوصلة المترواحة غير مسدود ويسمح للقناع بأن يجف في الهواء.

ملاحظة: افحص القناع قبل كل استخدام. استبدل القناع إذا كانت هناك أجزاء تالفة به، أو إذا كان الجل مكشوف نتيجة لتمزقات أو ثقوب.

ملاحظة: الوسادة الجل، على الرغم من ملمسها الناعم، لن تتمزق أو تسرب أو تنفصل عن القناع عند استخدامها بشكل طبيعي واتباع بروتوكولات التنظيف والصيانة الموصى بها. ومع ذلك، الوسادة الجل ليست مقاومة للتلوث، سوف تتمزق وتنقطع وتتشقق عند إساءة استعمالها. لا تنظف المنتج في غسالة أطباق. لا يشمل الضمان عدم عمل المنتج في هذه الحالات. لذا، تعامل مع قناعاتك الجديد بحرص.

المعلومات الفنية

مقاومة لتدفق الهواء عند 50 لتر/دقيقة: 1.10 سنتيمتر من الماء

مقاومة لتدفق الهواء عند 100 لتر/دقيقة: 4.20 سنتيمتر من الماء

المجال الممتنع (تقريباً): الحجم الصغير جداً - 20 مل الحجم الصغير - 24 مل الحجم الوسط - 37 مل الحجم كبير - 46 مل الأنبوب - 35 مل حرارة التشغيل: لا تعرض القناع لدرجات حرارة أعلى من 122 فهرنهايت (50 مئوية)

إرشادات المستخدم لقناع MINIME 2 الأنفي

1. وصل تركيبة الأنابيب بقناع MiniMe 2 (الشكل 1).
2. ضع طقم الرأس بحيث يكون الجانب الرمادي الفاتح متجهاً لأعلى على أن يكون شريط الرأس في الموضع العلوي كما هو موضح في الشكل 2. ضع على القناع في وسط طقم الرأس ومرر الشرائط الـ 4 كلها عبر الفتحات كما هو موضح (الشكل 2).
3. لوضع القناع على وجه طفلك، قم بحل إحدى الشريطين السفليين أو كليهما من القناع. اسحب طقم الرأس على الرأس. اضبط الحاشية السفلية الخاصة بالقناع بين الشفة العلوية والأنف، وارفع القناع لأعلى بحيث يلامس الأنف (الشكل 3).
- ملاحظة:** يجب ألا يلمس Touchless Spacebar™ الجبهة.
4. ابحث عن الخفاف وشريط مشبك الأنشطة المفصولين وأعد تركيبها (الشكل 4).
5. تأكد من أن شرائط طقم الرأس متوازية وأن طقم الرأس مشدود بالكامل ومستو على الرأس من الخلف.

6. اضبط شرائط طقم الرأس السفلية باستخدام عروات الخطاف ومشبك الأنشطة (الشكل 5).
 7. اضبط شرائط طقم الرأس العلوية باستخدام عروات الخطاف ومشبك الأنشطة: افصل عروات الخطاف ومشبك الأنشطة ثم اجذب الشرائط للأمام كي يستقر القناع بوسط الوجه. تأكد من أن طقم الرأس في المنتصف بمحاذاة الشريطين. ثم اسحب الشرائط للخلف، واضبط درجة شد الشريط وثبت العروات (الشكل 6).
 8. اضبط شريط الرأس باستخدام عروة الخطاف ومشبك الأنشطة (الشكل 7).
 9. إذا كان القناع غير مريح، كرر الخطوات من 6 إلى 9.
- ملاحظة:** لا تربط طقم الرأس بشكل مفرط.
10. **ملاحظة:** يجب ألا يلمس **Touchless Spacear™** الجبهة. يجب أن يكون مواز للجبهة (الشكل 8).
 11. **ملاحظة:** لتحقيق أفضل درجات الإحكام والراحة، يجب أن يكون القناع مستقرًا على الوجه دون أن يكون مشدودًا. اضبط درجة الشد بفك الشرائط، ربطها جيدًا أو حلها بعض الشيء، وإعادة تركيب عروات الخطاف ومشبك الأنشطة.
 12. قم بتوصيل تركيبية أنابيب القناع بأنبوب جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي وقم بتشغيل الجهاز وفقًا للضغط الموصى به (الشكل 9).
 13. اضغط برفق على حواف القناع لتغيير شكل القناع، ووضعه بشكل مريح، وتقليل مواضع التسريب.
 14. **ملاحظة:** يحتوي القناع الأنفي على **Custom Fit Technology™**. يمكن تشكيل هيكل القناع المرن هذا بحيث يتماشى مع خطوط وجه الطفل. **Memory Wire™** المضمن في الهيكل يثبت القناع في مكانه بإحكام.
 15. أدر الرأس من جانب لجانب أثناء الرقود على السرير وحدد مواضع التسريب التي قد تمنع النوم.
 16. إذا لوحظ وجود تسريبات عند جسر الأنف، فقم بإحكام ربط الشرائط العلوية بعض الشيء كما هو موضح في الخطوة 7. يجب ألا يلمس **Touchless Spacear™** الجبهة.
 17. إذا لوحظ وجود تسريبات عند الشفة العلوية أو أسفل الأنف، فقم بإحكام ربط الشرائط السفلية.

MiniMe® 2 علامة تجارية لشركة Sleepnet.

قم بزيارة موقع الإنترنت على www.sleepnethealth.com

MiniMe® 2-næseiltmaske uden ventilation

DANSK

INDHOLD: MiniMe® 2-næseiltmaske uden ventilation til børn, slange og hovedtøj

DETTE PRODUKT INDEHOLDER IKKE NATURGUMMI/LATEX

KUN på recept FREMSTILLET I USA



MiniMe 2-næseiltmaske uden ventilation til børn er beregnet som en grønseflade til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene. Masken skal bruges som tilbehør til CPAP- eller bi-niveau apparater, der indeholder UDÅNDINGSVENTILER. Den er beregnet til patienter mellem 2 år og 12 år. Den er beregnet til gentagne anvendelser af en enkelt patient i hjemmet, på hospitalet eller i institutioner.

GENERELLE OPLYSNINGER – ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

FORSIGTIG: Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

ADVARSEL: Brug ikke masken med et tryk på mindre end 4 cm H₂O eller større end 20 cm H₂O.

FORSIGTIG: Masken er designet til at give en stabil, effektiv lufttætning med minimal spænding af hovedtøjet. For stor spænding af hovedtøjet kan føre til ansigtsdeformationer ved langvarig brug. Regelmæssig klinisk gennemgang anbefales.

FORSIGTIG: Hvis der opstår hudirritation eller andre bivirkninger, skal du standse brugen og kontakte din læge.

FORSIGTIG: Denne maske kan rengøres og anvendes gentagne gange på samme person. Må ikke steriliseres.

ADVARSEL: Denne maske er ikke egnet til anvendelse som respirator.

ADVARSEL: Masken har ikke udåndingshuller og skal bruges sammen med et patientkredsløb, der indeholder en udåndingsventil.

ADVARSEL: Ved lave tryk kan gennemstrømningen i ventilationshullerne være utilstrækkelig til at udblæse al udåndingsluft af slangerne. Der kan forekomme en vis genindånding.

ADVARSEL: Masken er beregnet til brug på børn fra 2 år til 12 år. Masken er designet til at danne en forsejling over barnets næse. Sørg for, at næseiltmaskens pude ikke blokerer næseborene under tilpasning eller brug.

ADVARSEL: Børn skal til enhver tid være under opsyn under behandlingen.

ADVARSEL: Masken skal bruges sammen med anordningen til kontinuerligt overtryk i luftvejene, som anbefales af producenten, din læge eller en åndedræts terapeut. Masken bør ikke tages i brug, medmindre apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene er tændt og fungerer korrekt.

Ventilationshullerne i patientkredsløbet må aldrig blokeres. Ventilationshullerne tillader kontinuerlig udblæsning af udåndingsluft fra masken. Når der er tændt for apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene, og det fungerer korrekt, blæser luft fra apparatet den udåndede luft ud gennem ventilationshullerne i patientkredsløbet. Når apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene ikke er i drift, kan udåndingsluft imidlertid blive genindåndet. Genindånding af udåndingsluft kan under nogle omstændigheder føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af apparater til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene og næseiltmasker.

ADVARSEL: Hvis der anvendes ilt sammen med CPAP-masken, skal der slukkes for iltforsyningen, når CPAP-apparatet ikke er i drift. Uddybning af advarslen: Når apparatet til behandling med kontinuerligt overtryk i luftvejene ikke er i drift, og der er tændt for iltforsyningen, kan tilført ilt ophobe sig i CPAP-apparatet. Ophobet ilt i CPAP-apparatet udgør en brandfare.

ADVARSEL: Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.

ADVARSEL: Kontakt producenten for korrekte ilttilførselslanger. Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster, valget af maske og lækagehastighed.

ADVARSEL: Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal du tage kontakt til din læge eller tandlæge.

ADVARSEL: Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret. Følg de medfølgende ANVISNINGER TIL BRUG AF MINIME 2-NÆSEILTMASKE.

ADVARSEL: Hvis masken er ordineret til børn med alvorlige medfødte sygdomme eller nedsatte kognitive funktioner, skal CPAP-anordningen være udstyret med de relevante alarmer. Enheden, masken og alarmerne skal afprøves, inden behandlingen påbegyndes.

GENERELLE OPLYSNINGER

Masken er dækket af en 3 måneders begrænset garanti for fabrikmangler fra købsdatoen for den første bruger. Garantien kan ikke overføres. Hvis en maske, der anvendes under normale forhold, bliver defekt, erstatter Sleepnet masken eller dens komponenter. Få flere oplysninger om Sleepnets garanti på www.sleepnethealth.com. I henhold til EU MDR 2017/745 skal du rapportere alvorlige hændelser til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Masken har en produktlevetid på 6 måneder.

BEMÆRK: Masken og det medfølgende tilbehør skal kasseres i henhold til kommunale og nationale retningslinjer.

BEMÆRK: DETTE PRODUKT INDEHOLDER IKKE NATURGUMMI/LATEX

BEMÆRK: Masken uden ventilationshuller kan kun anvendes med positive trykanordninger, der har en udåndingsventil.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE – KUN TIL ÈN PATIENT

Rengøring anbefales dagligt. Vask masken og komponenterne i hånden i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel. Skyl grundigt efter vask. Kontroller ved eftersyn, at albuesamlingen ikke er blokeret, og lad masken lufttørre.

BEMÆRK: Efterse masken før hver ibrugtagning. Udskift masken, hvis delene er beskadigede, eller hvis gelpuden er blotlagt på grund af revner eller huller.

BEMÆRK: Selvom gelpuden er silkeagtig at røre ved, vil den ikke revne, lække eller falde af masken ved normal brug og overholdelse af de anbefalede rengørings- og vedligeholdelsesprotokoller. Gelpuden er dog ikke uopsidelig. Den vil revne, sprække eller løsne sig, hvis den udsættes for fejlhåndtering eller misbrug. Må ikke rengøres i en opvaskemaskine. Garantien dækker ikke disse typer af produktfejl. Derfor skal du håndtere din nye maske med omhu.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 1,10 cmH₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 4,20 cmH₂O

Hulrum (cirkatal): Størrelse **XS**: 20ml, størrelse **S**: 24ml, størrelse **M**: 37ml, størrelse **L**: 46ml, **slange**: 35ml

Driftstemperatur: Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

BRUGSANVISNINGER TIL MINIME 2-NÆSEILTMASKEN

1. Fastgør slangesamlingen til MiniMe 2-masken (figur 1).
2. Læg hovedtøjet fladt ned med den lysegrå side opad og med hovedstroppen øverst som vist på figur 2. Placér masken med gelsiden nedad i midten af hovedtøjet, og fastgør alle 4 stropper gennem hullerne som vist (figur 2).
3. Når du lægger masken på et barn, skal du fjerne en eller begge af de nederste stropper fra masken. Træk hovedtøjet over hovedet. Placér maskens nederste pude mellem overlæben og næsen, og vip masken opad, indtil den dækker over næsen (figur 3).
BEMÆRK: Touchless Spacebar™ må ikke komme i kontakt med panden.
4. Find burrebåndene, som blev taget af, og sæt dem på igen (figur 4).
5. Sørg for, at hovedtøjsstropperne er parallelle, og at hovedtøjet er placeret helt udstrakt og fladt over baghovedet.
6. Justér de nederste hovedtøjsstropper ved hjælp af burrebåndene (figur 5).
7. Justér de øverste hovedtøjsstropper ved hjælp af burrebåndene: Hægt burrebåndene af, og træk derefter stropperne fremad for at centrere masken over ansigtet. Sørg for, at hovedtøjet er centreret ved at flugte de to stropper. Træk derefter stropperne tilbage, justér stropspændingen, og fastgør burrebåndene (figur 6).
8. Justér hovedstroppen ved hjælp af burrebåndet (figur 7).

9. Gentag trin 6-9, hvis maskens pasform ikke er komfortabel.

BEMÆRK: Hovedtøjet må IKKE overspændes.

BEMÆRK: Touchless Spacebar™ må IKKE komme i kontakt med panden. Den skal være parallel med panden (figur 8).

BEMÆRK: For optimal pasform og komfort anbefales det at undlade at spænde masken for meget. Justér spændingen ved at tage stropperne af, spænde eller løse stropperne og fastgøre burrebåndene igen.

10. Forbind maskeslangesamlingen med slangerne til apparatet til kontinuerligt overtryk i luftvejene, og indstil apparatet til det ordnede driftstryk (figur 9).

11. Tryk forsigtigt på kanterne af masken for at ændre maskeformen, opnå en komfortabel pasform og modvirke lækager.

BEMÆRK: MiniMe 2-næseiltmasken indeholder Custom Fit Technology™. Den bløde maskeskal kan formes, så den følger konturerne i et barns ansigt. Memory Wire™, som er indlejret i skallen, låser den tilpassede pasform på plads.

12. Drej hovedet fra side til side, mens du ligger på sengen, og find områder med lækage, som kan forhindre din søvn.

13. Hvis der er lækager ved næsebroen, skal du straks stramme de øverste stropper som beskrevet i trin 7. Touchless Spacebar™ må ikke komme i kontakt med panden.

14. I tilfælde af lækager ved overlæben eller under næsen skal de nederste stropper tilspændes en smule.

MiniMe® 2 er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.
Besøg vores websted på www.sleepnethealth.com.

Mitteventileeritav ninamask MiniMe® 2

EESTI

SISU: pediaatriline mitteventileeritav ninamask MiniMe® 2, voolik ja peakomplekt
TOOTE VALMISTAMISEL EI OLE KASUTATUD LOODUSLIKKU KUMMILATEKSIT
AINULT Rx VALMISTATUD USA-S



Pediaatriline mitteventileeritav ninamask MiniMe 2 on ette nähtud kasutamiseks liidesena positiivrõhuravi tegemisel. Maski tuleb kasutada VÄLJAHINGAMISKLAPPI SISALDAVATE CPAP- või kahefaasiliste positiivrõhusüsteemide tarvikuna. See on ette nähtud patsientidele vanuses > 2 aastat ja < 12 aastat. Seade on mõeldud korduvaks kasutamiseks ühel patsiendil kodus, haiglas või hooldusasutuses.

ÜLDTEAVE – HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

ETTEVAATUST! USA föderaalseedus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.

ETTEVAATUST! Välgite maski kokkupuudet temperatuuriga üle 50 °C (122 °F).

HOIATUS! Ärge kasutage maski algtaseme rõhul alla 4 cm H₂O või üle 20 cm H₂O.

ETTEVAATUST! Mask on ette nähtud stabiilse ja tõhusa õhutiheda ühenduse loomiseks peakomplekti minimaalse pingega. Peakomplekti ülemäärane pingutamine võib põhjustada pikaajalisel kasutamisel näomoonutusi. Soovitav on regulaarne kliiniline ülevaatus.

ETTEVAATUST! Nahaärrituse või muu kõrvaltoime tekkimisel katkestage kasutamine ja pöörduge tervishoiuspetsialisti poole.

ETTEVAATUST! Maski võib puhastada ja korduvalt samal inimesel kasutada. Ärge steriliseerige.

HOIATUS! Mask ei sobi elu toetava ventilatsiooni tegemiseks.

HOIATUS! Maskil ei ole väljahingamisavasid ja seda tuleb kasutada patsiendikontuuris, millel on väljahingamisklapp.

HOIATUS! Madala algtaseme rõhu korral ei pruugi vool läbi ventilatsiooniavade olla piisav kogu väljahingatud gaasi eemaldamiseks voolikust. Aset võib leida osaline uuesti sissehingamine.

HOIATUS! Mask on ette nähtud kasutamiseks lastel vanuses > 2 aastat ja < 12 aastat. Mask katab lapse nina.

Veenduge, et ninamaski pehmendus ei blokeeriks paigaldamise ega kasutamise üheski etapis ninasõõrmeid.

HOIATUS! Raviprotseduuri ajal peavad lapsed olema kogu aeg järelevalve all.

HOIATUS! Maski tuleb kasutada koos hingamisteede positiivrõhu aparaadiga, mida soovib tootja, arst või hingamisravi terapeut. Maski kasutamiseks peab positiivrõhu aparaat olema sisse lülitatud ja töötama korralikult. Patsiendikontuuri ventilatsiooniavasid ei tohi kunagi kinni katta. Ventilatsiooniavad võimaldavad õhul pidevalt maskist välja voolata. Kui hingamisteede positiivrõhu aparaat on sisse lülitatud ja töötab korralikult, uhub seadmeest tuleb õhk väljahingatud õhu patsiendikontuuri ventilatsiooniavade kaudu välja. Kui hingamisteede positiivrõhu aparaat ei tööta, võidakse väljahingatud õhku uuesti sisse hingata. Väljahingatud õhu uuesti sissehingamine võib teatud juhtudel tuua kaasa lämbumise. See hoiatus kehtib nasaalsete positiivrõhu aparaatide ja maskide enamiku mudelite puhul.

HOIATUS! Kui CPAP-maskiga kasutatakse hapnikku, tuleb CPAP-aparaadi mittetöötamise ajal hapnikuvool sulgeda. Hoiatuse selgitus: kui CPAP-aparaat ei tööta ja hapnikuvoolu ei katkestata, võib hingamisaparaadi

voolikusse juhitud hapnik koguneda CPAP-aparaadi ümbrisesse. CPAP-aparaadi ümbrisesse kogunenud hapnik võib põhjustada tuleohtu.

HOIATUS! Hapniku kasutamise ajal ei ole lubatud suitsetada ega kasutada lahtist leeki, näiteks küünalt.

HOIATUS! Teavet õige O₂-ga rikastatud õhu vooliku kohta küsige tootjalt. Lisahapniku fikseeritud voolukiiruse juures varieerub sissehingatava hapniku kontsentratsioon sõltuvalt rõhusättest, patsiendi hingamismustrist, valitud maskist ja lekkekiirusest.

HOIATUS! Maski kasutamine võib põhjustada hammaste, igemete või lõualuu valulikkust või süvendada olemasolevat hammaste probleemi. Sümptomite esinemisel pidage nõu arsti või hambaarstiga.

HOIATUS! Maski ebaõige paigaldamise tulemus võib olla märkimisväärne tahtmatu leke. Järgige kaasasolevat NINAMASKI MINIME 2 KASUTUSJUHENDIT.

HOIATUS! Kui mask kirjutatakse välja raskete kaasasündinud haigusseisundite või kognitiivsete häiretega lastele, peavad positiivrõhu aparaadil olema asjakohased alarmid. Seadet, maski ja alarme tuleb enne raviprotseduuri alustamist kontrollida.

ÜLDTEAVE

Maskil on mitteülekantav kolmekuuline piiratud garantii tootja defektide suhtes alates esialgse ostja ostukuupäevast. Tavapärestes tingimustes kasutatava maski rikke korral asendab Sleepnet maski või selle komponendid. Lisateabe saamiseks Sleepneti garantii kohta külastage aadressi www.sleepnethealth.com. EL MDR 2017/745 kohaselt teavitage palun tõsisest juhtumitest teatada tootjale ja ELi liikmesriigi pädevale asutusele.

MÄRKUS. Maski kasutusiga on 6 kuud.

MÄRKUS. Kõrvaldage mask ja tarvikud vastavalt kohalikele ja piirkondlikele juhistele.

MÄRKUS. TOOTE VALMISTAMISEL EI OLE KASUTATUD LOODUSLIKKA KUMMILATEKSIT

MÄRKUS. Ventilatsiooniavadetate maski võib kasutada ainult väljahingamiskikka positiivrõhu aparaatidega. PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE – KASUTAMISEKS ÜHEL PATSIENDIL

Soovitav on seadet puhastada iga päev. Peske maski ja komponente käsitsi sooja vees nõrgatoimelise puhastusvahendiga. Pärast pesemist loputage põhjalikult. Kontrollige visuaalselt, et pööratav torupõlv ei oleks ummistunud, ja laske maskil õhu käes kuivada.

MÄRKUS. Kontrollige maski enne iga kasutuskorda. Kui maski osad on kahjustatud või geel on rebendite või torkeakude tõttu paljastatud, tuleb mask välja vahetada.

MÄRKUS. Geelpehmendus, kuigi see tundub puudutamisel pehmema, ei rebene, leki ega eraldu maskist tavapärase kasutamise ning soovitatavate puhastamise ja hooldamise juhiste järgimise korral. Kuid geelpehmendus ei ole purunemat. Vale või hooletu käitlemise korral see rebeneb, murdub ja eraldu. Ärge puhastage nõudepesumasinas. Garantii ei kata toote sellist tüüpi rikkeid. Seetõttu käideldge uut maski ettevaatlikult.

TEHNILINE TEAVE

Takistus õhuvoolule kiirusel 50 l/min: 1,10 cm H₂O

Takistus õhuvoolule kiirusel 100 l/min: 4,20 cm H₂O

Surnud ruum (ligikaudne): suurus **XS** – 20 ml, suurus **S** – 24 ml, suurus **M** – 37 ml, suurus **L** – 46 ml, **voolik** – 35 ml

Kasutamistemperatuur: vältige maski kokkupuudet temperatuuriga üle 50 °C (122 °F)

NINAMASKI MINIME 2 KASUTUSJUHISED

1. Kinnitage voolikukoost maskile MiniMe 2 (joonis 1).
2. Asetage peakomplekt tasapinnale nii, et helehall külg jääb ülespoole ja pearihm ülemisse otsa, nagu on näidatud joonisel 2. Asetage mask, geeliga külg allapoole, peakomplekti keskele ja pange kõik 4 rihma näidatud viisil läbi pilude (joonis 2).
3. Maski lapsele paigutamiseks võtke üks või mõlemad alumistest rihmadest maski küljest lahti. Libistage peakomplekt üle pea. Paigutage maski alumine äär ülahaule ja nina vahele ning kallutage maski, et see oleks nina vastas (joonis 3).
4. Leidke vabastatud takjakinnitusrihm ja kinnitage see uuesti (joonis 4).
5. Veenduge, et peakomplekti rihmad oleks paralleelsed ning peakomplekt oleks täielikult välja tõmmatud ja kulgeks tasaselt üle kuklaosa.
6. Reguleerige takjakinnituste abil peakomplekti alumisi rihmu (joonis 5).
7. Reguleerige takjakinnituste abil peakomplekti ülemisi rihmu: vabastage takjakinnitused ja tõmmake rihmasid ettepoole, et mask paikneks näo keskel. Veenduge kahe rihma võrdseks seadmise abil, et mask on keskel. Seejärel tõmmake rihmasid tagasi, reguleerige rihmade pinget ja kinnitage (joonis 6).
8. Reguleerige pearihma takjakinnituse abil (joonis 7).
9. Kui mask istub ebamugavalt, korrake samme 6–9.

MÄRKUS. ÄRGE peakomplekti liigselt pingutage.

MÄRKUS. Touchless Spacebar™ EI tohi puutuda vastu otsmikku. See peab olema otsmikuga paralleelne (joonis 8).

MÄRKUS. Optimaalse tiheduse ja mugavuse saavutamiseks peab mask liibuma näole, kuid mitte liiga


tugevasti. Pinge regulierimiseks lahutage rihmad, pingutage või lōdvendage neid ja kinnitage takjinnitused seejārel uuesti.

10. Ūhendage maski voolikukoost hingamisteede pozitīvrōhu aparādi voolikuga ja lūlitage seade ettenāhtud rōhuga tōole (joonis 9).
11. Maski kuju muutmiseks, mugavalt sobitumiseks ja lekete vāhendamiseks vajutage ōrnalt maski ārtele.
MĀRKUS. Ninamask MiniMe 2 sisaldab tehnoloģiat Custom Fit Technology™. Selle pehmet maskiūmbrist saab lapse nāokuju jārģi vormida. Ūmbrises olev Memory Wire™ hoiab kohandatud kuju.
12. Pōōrake voodis lamava patsiendi pead kŭljelt kŭljele ja otsige und takistada vōivaid lekkekohti.
13. Kui lekkeid esineb nina peal, pingutage kergelt ūlemisi rihmasid, nagu on kirjeldatud 7. sammus. Touchless Spacebar™ ei tohi puutuda vastu otsmikku.
14. Kui lekkeid esineb ūlahuule juures vōi nina all, pingutage kergelt alumisi rihmasid.

MiniMe® 2 on ettevōtte Sleepnet Corporation kaubamārk.
Kŭlastage meie veebisaiti aadressil www.sleepnethealth.com.

„MiniMe® 2“ neventiliuojama nosies kaukē

LIETUVIŲ

TURINYS: „MiniMe® 2“ pediātrinē neventiliuojama nosies kaukē, vamzdeliai ir galvos dirželiai
GAMINANT ŠĮ GAMINĮ, NEBUVO NAUDOJAMAS NATŪRALUS KAUCIUKO LATEKSAS. 

TIK Rx PAGAMINTA JAV.

„MiniMe 2“ pediātrinē neventiliuojama nosies kaukē, skirta teigiama slēgio terapijai atlikti. Kaukē naudojama kaip CPAP arba dviejų lygių teigiama slēgio sistemų SU IŠKŪPIMO VOŽTUVAIS priedas. Kaukē skirta 2–12 metų amžiaus pacientams. Kaukē skirta daugkartiniam vieno paciento naudojimui namų, ligoninės ar įstaigos aplinkoje.

BENDROJI INFORMACIJA. ĮSPĖJIMAI IR PAVOJAI

DĖMESIO: pagal JAV federalinę teisę, šis prietaisas gali būti parduodamas tik paties gydytojo arba jo nurodymu.

DĖMESIO: saugokite kaukę nuo aukštesnės kaip 122 °F (50 °C) temperatūros poveikio.

ĮSPĖJIMAS: nenaudokite kaukės su mažesniu nei 4 cm H₂O ar didesniu nei 20 cm H₂O bazinių slėgiu.

DĖMESIO: kaukė skirta užtikrinti stabilų, veiksmingą sandarumą esant minimaliam dirželių įtempimui.

Pernelyg didelis ilgalaikis dirželių įtempimas gali lemti veido deformaciją. Rekomenduojama reguliari klinikinė priežiūra.

DĖMESIO: atsiradus odos dirginimui ar kitam neigiamam poveikiui, nutraukite naudojimą ir kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

DĖMESIO: jei kaukė valoma, tas pats asmuo gali naudoti ją daug kartų. Nesterilizuokite.

ĮSPĖJIMAS: ši kaukė netinka plaučių ventiliacijai gyvybės palaikymo sumetimais.

ĮSPĖJIMAS: kaukėje nėra iškvėpimo angų – ją reikia naudoti su paciento kontūru, kuriame yra išleidimo vožtuvas.

ĮSPĖJIMAS: esant žemam baziniam slėgiui, oro srautas per ventiliavimo angas gali būti nepakankamai stiprus, kad iš vamzdelių pasišalintų visos iškvėptos dujos. Gali būti, kad pacientas įkvėps šiek tiek savo paties iškvėpto oro.

ĮSPĖJIMAS: kaukė skirta 2–12 metų amžiaus vaikams. Kaukė turi uždengti vaiko nosį. Patikrinkite, ar nosies kaukės pagalvėlės neuždengia šnervių uždedant kaukę ar jos naudojimo metu.

ĮSPĖJIMAS: terapijos metu vaikas turi būti nuolat prižiūrimas.

ĮSPĖJIMAS: kaukė turi būti naudojama su gamintojo, gydytojo ar kvėpavimo terapeuto rekomenduojamu teigiama slėgio įrenginiu. Kaukės negalima naudoti, jeigu neįjungtas teigiama kvėpavimo takų slėgio aparatas arba jeigu jis neveikia taip, kaip turėtų. Ventiliacijos angų paciento kontūre uždengti negalima. Ventiliacijos angos užtikrina, kad iš kaukės nuolat pasišalina oras. Kai būna įjungtas teigiama kvėpavimo takų slėgio aparatas ir kai jis tinkamai veikia, oras iš aparato išstumia iškvėptą orą per kaukės ventiliacijos angas paciento kontūre. Kai teigiama kvėpavimo takų slėgio aparatas neveikia, pacientas gali įkvėpti savo paties iškvėpto oro.

Kvėpuojant iškvėptu oru, tam tikromis aplinkybėmis galima uždusti. Įspėjimas taikomas daugeliui teigiama slėgio nosies kaukių ir įrenginių.

ĮSPĖJIMAS: jeigu su šia CPAP kauke naudojamas deguonis, nenaudojant CPAP aparato reikia išjungti ir deguonies srautą. Įspėjimo paaiškinimas: kai CPAP aparatas neįjungtas, o deguonies srautas paliekamas įjungtas, į ventiliacijos vamzdelius tiekiamas deguonis gali pradėti kauptis CPAP aparato viduje. CPAP aparato viduje susikaupęs deguonis yra pavojingas, nes gali užsidegti.

ĮSPĖJIMAS: kai naudojamas deguonis, šalia negalima rūkyti ir naudoti atviros liepsnos (pvz., žvakių).

ĮSPĖJIMAS: pasitarkite su gamintoju dėl tinkamų O₂ prisotinimo vamzdelių. Esant fiksuotam tiekiamam deguonies srautui, įkvėpamo deguonies koncentracija bus nevienoda – ji priklausys nuo nustatyto slėgio, paciento kvėpavimo režimo, kaukės pasirinkimo ir nuotėkio.

ĮSPĖJIMAS: naudojant kaukę, gali pradėti skaudėti dantis, dantenos ar žandikaulį; be to, gali sustiprėti jau buvęs dantų skausmas. Jeigu pastebėsite tokių simptomų, pasitarkite su gydytoju arba odontologu.

ĮSPĖJIMAS: jeigu kaukė netinkamai uždėta, galimas didelis netyčinis nuotėkis. Laikykitės pateiktų „MINIME 2“ NOSIES KAUKĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ.

ĮSPĖJIMAS: Jei kaukė skiriama vaikams su rimtais apsigimimais ar kognityvine negalia, teigiamo slėgio įrenginys turi turėti atitinkamas įspėjimo sistemas. Prieš pradėdant terapiją, būtina patikrinti įrenginį, kaukę ir susipažinti su įspėjimais.

BENDROJI INFORMACIJA

Gamintojas suteikia kaukei trijų mėnesių trukmės ribotą neperduodamą garantiją dėl gamintojo lemtų defektų, laikotarpį pradėdant skaičiuoti nuo tada, kai kaukė įsigyta pirminis naudotojas. Jei esant įprastoms naudojimo sąlygoms kaukė sugenda, „Sleepnet“ pakeis ją ar jos komponentus. Daugiau informacijos apie „Sleepnet“ garantiją žr. svetainėje www.sleepnethealth.com. Pagal ES MDR 2017/745 prašome praneškite apie rimtus incidentus gamintojui ir ES valstybės narės kompetentingai įstaigai.

PASTABA. Kaukė tinkama naudoti 6 mėnesius.

PASTABA. Kaukė ir jos priedus utilizuokite laikydamiesi vietinių ir regioninių rekomendacijų.

PASTABA. GAMINANT ŠĮ GAMINĮ, NEBUVO NAUDOJAMAS NATŪRALUS KAUCIUKO LATEKSAS.

PASTABA. Kaukė be ventilacijos angų galima naudoti tik su teigiamo slėgio įrenginiu, turinčiu išleidimo vožtuvą.

VALYMAS IR PRIEŽIŪRA. NAUDOJIMAS VIENAM PACIENTUI

Rekomenduojama valyti kasdien. Kaukė ir jos komponentus plaukite rankomis, šiltu vandeniu ir švelniu plovikliu. Išplovę, gerai išskalaukite. Apžiūrėkite, ar alkūnė neužsikimšo, ir išdžiovinkite.

PASTABA. Kaukė apžiūrėkite kiekvieną kartą prieš naudodami. Nebenaudokite kaukės, jeigu apgadintos jos dalys arba per įtrūkimus ar skylutes matosi gelis.

PASTABA. Naudojant įprastomis sąlygomis bei laikantis rekomenduojamų valymo ir priežiūros protokolų, gelinis įdėklas nepaplys ir neatitrūks nuo kaukės, taip pat iš jo nebus nuotėkio, nors jis ir atrodo labai trapus. Vis dėlto gelinis įdėklas nėra nepažeidžiamas. Jis gali įplyšti, įtrūkti ir nuplyšti, jeigu kaukė bus naudojama netinkamai. Neplaukite indaplovėje. Garantija netaikoma šio tipo gedimams. Su savo naująja kauke elkitės atsargiai.

TECHNINĖ INFORMACIJA

Atsparumas 50 l/min. oro srautui: 1,10 cm H₂O

Atsparumas 100 l/min. oro srautui: 4,20 cm H₂O

Nerekalingas tūris (apytikslis): **X**S dydis – 20 ml, **S** dydis – 37 ml, **L** dydis – 46 ml,

Vamzdeliai – 35 ml

Darbinė temperatūra: saugokite kaukę nuo aukštesnės kaip 122 °F (50 °C) temperatūros poveikio.

„MINIME 2“ NOSIES KAUKĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prie „MiniMe 2“ kaukės prijunkite vamzdelius (1 pav.).
2. Padėkite ištiestus dirželius taip, kad pilka pusė būtų nukreipta aukštyn, o galvos dirželis būtų viršuje, kaip parodyta 2 pav. Padėkite kaukę gelio puse žemyn dirželių centre, prakiškite visus 4 dirželius pro angas, kaip parodyta (2 pav.).
3. Norėdami uždėti kaukę vaikui, nuimkite vieną ar abu apatinius kaukės dirželius. Uždėkite dirželius ant galvos. Uždėkite apatinę kaukės pagalvėlę tarp viršutinės lūpos ir nosies, kilstelėkite kaukę, kad ji prisiliestų prie nosies (3 pav.).

PASTABA. Lankstusis elementas „Touchless Spacebar™“ neturi liestis prie kaktos.

4. Suimkite atkabintą juostelę su lipuku ir pritvirtinkite (4 pav.).
5. Stebėkite, kad kaukės tvirtinimo dirželiai būtų lygiagretūs, visiškai išsitempę ir gerai priglundę prie pakaušio.
6. Juostelių lipukais pareguliuokite apatinius dirželius (5 pav.).
7. Sureguliuokite viršutinius dirželius naudodami juostelių lipukus: atkabinkite juostelių lipukus, tuomet patraukite dirželius, kad uždėtumėte kaukę ant veido centro. Reguluodami du dirželius nustatykite kaukę veido centre. Tuomet patraukite dirželius atgal, sureguliuokite jų įtempimą ir pritvirtinkite lipukus (6 pav.).
8. Sureguliuokite galvos dirželį juostelės lipuku (7 pav.).
9. Jei kaukė priglundusi nepatogiai, pakartokite 6–9 žingsnius.

PASTABA. Pernelyg NEVERŽKITE dirželių, kuriais kaukė tvirtinama prie galvos.

PASTABA. Lankstusis elementas „Touchless Spacebar™“ NETURI liestis prie kaktos. Jis turi būti lygiagretus kaktai (8 pav.).

PASTABA. Tam, kad būtų užtikrintas tinkamas sandarumas, tačiau pacientas jaustųsi patogiai, kaukė turi būti gerai priglundusi, bet ne per daug užveržta. Tai galite reguliuoti nuimdami juosteles, užverždami arba atlaisvindami dirželius ir vėl uždėdami lipukus.

10. Kaukės vamzdelius prijunkite prie teigiamo kvėpavimo takų slėgio aparato vamzdelių ir įjunkite aparatą, nustatę reikiamą slėgį (9 pav.).

11. Lengvai paspauskite kaukės kraštus, kad pakeistumėte jos formą, patogiai uždėtumėte ir sumažintumėte nuotėkį.

PASTABA. „MiniMe 2“ nosies kaukėje naudojama „Custom Fit Technology™“ technologija. Šis minkštas kaukės korpusas gali būti formuojamas pagal vaiko veido formą. Korpuse esantis „Memory Wire™“ išlaiko

nustatītā formā.

12. Pacientui gulint ant lovos, pasukinēkite jo galvā j šonus ir nustatīkite nuotēkio vietas, kurios gali trukdyti užmigti.
13. Jei ties nosies nugarēle pastebēsite nuotēkį, šiek tiek priveržkite viršutinius dirželius, kaip tai aprašyta 7 žingsnyje. Lankstusis elementas „Touchless Spacebar™“ neturi liestis prie kaktos.
14. Jei ties viršutine lūpa ar po nosimi pastebēsite nuotēkį, šiek tiek priveržkite apatinius dirželius.

„MiniMe® 2“ yra „Sleepnet Corporation“ prekės ženklas.
Apsilankykite mūsų svetainėje www.sleepnethealth.com.

Nazālā maska MiniMe® 2 bez ventilācijas atverēm

LATVIĒŠU

KOMPLEKTĀCIJAS SATURS Pediatriskā nazālā maska MiniMe® 2 bez ventilācijas atverēm, caurulītes un galvas stiprinājums



ŠIS IZSTRĀDĀJUMS IR IZGATAVOTS, NEIZMANTOJOT DABĪGO GUMIJAS LATEKSU
TIKAI PĒC ĀRSTA NOZĪMĒJUMA IZGATAVOTS ASV

Pediatriskā nazālā maska MiniMe® 2 bez ventilācijas atverēm ir paredzēta pozitīva gaisa spiediena elpceļu terapijai. Maska ir paredzēta izmantošanai ar nepārtraukta vai divlīmeņu pozitīva gaisa spiediena sistēmām, kas aprīkotas ar IZELPOTĀ GAISA IZPLŪDES VĀRSTIEM. Tā ir paredzēta pacientiem, kas vecāki par 2 gadiem, bet jaunāki par 12 gadiem. Tā ir paredzēta vienam pacientam vairākkārtējai izmantošanai mājas apstākļos, slimnīcā vai ārstniecības iestādē.

VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA — BRĪDINĀJUMI UN NORĀDĪJUMI UZMANĪBAS PIEVĒRŠANAI

UZMANĪBU. ASV Federālais likums paredz, ka šo ierīci drīkst izplatīt tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

UZMANĪBU. Nepakļaujiet masku temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 122 °F (50 °C).

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet masku ar pamatspiedienu, kas mazāks par 4 cm H₂O vai lielāks par 20 cm H₂O.

UZMANĪBU. Maska ir izstrādāta, lai nodrošinātu stabili, efektīvu hermētiskumu, pielietojot minimālu galvas stiprinājuma spriegojumu. Ilgstoša galvas stiprinājuma ar pārlietu spriegojumu izmantošana var radīt sejas deformāciju. Ieteicams regulārs klīniskais skrīnings.

UZMANĪBU. Ja rodas ādas kairinājums vai jebkāda cita veida blakusparādības, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu.

UZMANĪBU. Šai maskai drīkst veikt tīrīšanu, un to var atkārtoti izmantot tam pašam pacientam. Neveiciet sterilizāciju.

BRĪDINĀJUMS. Šī maska nav piemērota plaušu ventilēšanai dzīvības uzturēšanas nolūkā.

BRĪDINĀJUMS. Šai maskai nav izelpotā gaisa izplūdes atveres, un tā ir jāizmanto sistēmā, kas aprīkota ar izelpotā gaisa izplūdes vārstu.

BRĪDINĀJUMS. Zema pamatspiediena gadījumā plūsma caur ventilācijas atverēm var būt nepietiekama, lai izvadītu visu izelpoto gaisu no caurulītes. Var notikt atkārtota izelpotā gaisa ieelpošana.

BRĪDINĀJUMS. Šī maska ir paredzēta bērniem, kas vecāki par 2 gadiem, bet jaunāki par 12 gadiem. Tā ir izstrādāta bērna deguna nosegšanai. Pārliecinieties, ka nazālās maskas polsterējums uzstādīšanas vai izmantošanas laikā nenobloķē nāsīs.

BRĪDINĀJUMS. Terapijas laikā bērns ir nepārtraukti jāpieskata.

BRĪDINĀJUMS. Šī maska ir jāizmanto ar ražotāja, ārsta vai terapijas speciālista ieteiktu pozitīva gaisa spiediena ierīci. Šo masku nedrīkst lietot, ja pozitīva gaisa spiediena ierīce nav ieslēgta vai nedarbojas pareizi. Nekādā gadījumā nedrīkst nobloķēt terapijā izmantotās sistēmas ventilācijas atveres. Ventilācijas atveres nodrošina nepārtrauktu gaisa izvadi no maskas. Kad pozitīva gaisa spiediena ierīce ir ieslēgta un tās darbība ir pareizi, ieplūstošais gaisns no ierīces izvada izelpoto gaisu caur terapijā izmantotās sistēmas ventilācijas atverēm. Ja pozitīva gaisa spiediena ierīces darbība nav pareiza, izelpotais gaisns var tikt atkārtoti ieelpots. Attiecīgos apstākļos izelpotā gaisa atkārtota ieelpošana var izraisīt nosmakšanu. Šis brīdinājums attiecas uz vairumu nazālo pozitīva gaisa spiediena ierīču un masku.

BRĪDINĀJUMS. Ja kopā ar šo nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena masku tiek lietots skābeklis, tā plūsma ir jāpārtrauc, kad nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena ierīce ir izslēgta. Brīdinājuma skaidrojums. Kad nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena ierīce ir izslēgta, bet skābekļa plūsma nav pārtraukta, ventilācijas caurulītē ieplūstošais skābeklis var uzkrāties nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena ierīces korpusā. Nepārtraukta pozitīva gaisa spiediena ierīces korpusā uzkrājušais skābeklis var radīt aizdegšanās risku.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot terapijā skābekli, pacienta tuvumā nedrīkst smēķēt un izmantot atklātas uguns avotu (piem., sveces).

BRĪDINĀJUMS. Konsultējieties ar ražotāju, lai iegūtu informāciju par piemērotāko O₂ bagātināšanas caurulīti. Terapijā izmantotā skābekļa nemainīgas plūsmas režīmā ieelpotā skābekļa koncentrācija ir atkarīga no spiediena iestatījumiem, pacienta elpošanas īpatnībām un plūsmas ātruma.

BRĪDINĀJUMS. Maskas lietošana var radīt zobu, smaganu vai žokļa sāpes, vai arī pasliktināt zobu esošo stāvokli. Simptomu konstatēšanas gadījumā sazinieties ar ārstu vai zobārstu.

BRĪDINĀJUMS. Maskas nepareizas uzstādīšanas gadījumā var rasties ievērojama noplūde. Ievērojiet komplektācijā ietilpstošo NAZĀLĀS MASKAS MINIME® 2 LIETOŠANAS INSTRUKCIJU.

BRĪDINĀJUMS. Ja masku paredzēts izmantot bērnam ar nopietniem iedzimtiem veselības vai kognitīviem traucējumiem, tad pozitīvā gaisa spiediena ierīcei ir jābūt aprīkota ar atbilstošu trauksmes signālu. Pirms izmantošanas uzsākšanas nepieciešams veikt ierīces, maskas un trauksmes signāla pārbaudi.

VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

Maskai ir trešai personai nenododama trīs mēnešu ierobežota garantija ražotāja defektiem, sākot no datuma, kad pirmāpašnieks to iegādājās. Sleepnet veiks maskas vai tās daļu nomaiņu, ja lietošanas instrukcijām atbilstošas izmantošanas rezultātā maskai radīsies tehniskas problēmas. Lūdzu, apmeklējiet šo tīmekļa vietni, lai iegūtu papildu informāciju par Sleepnet garantiju: www.sleepnethealth.com. Saskaņā ar ES MDR 2017/745, lūdzu, ziņojiet par nopietniem starpgadījumiem ražotājam un ES dalībvalsts kompetentajai iestādei.

PIEZĪME. Maskas darbmūžs ir 6 mēneši.

PIEZĪME. Likvidējiet masku un tās piederumus atbilstoši vietējiem un reģionālajiem noteikumiem.

PIEZĪME. ŠIS IZSTRĀDĀJUMS IR IZGATAVOTS, NEIZMANTOJOT DABĪGO GUMIJAS LATEKSU

PIEZĪME. Masku, kas nav aprīkota ar ventilācijas atverēm, drīkst izmantot vienīgi ar pozitīva gaisa spiediena ierīcēm, kas aprīkotas ar izelpotā gaisa izplūdes vārstu.

TĪRĪŠANA UN APKOPE – IZMANTOŠANAI VIENAM PACIENTAM

Ieteicams veikt ikdienas tīrīšanu. Manuāli veiciet maskas un tās daļu mazgāšanu siltā ūdenī, izmantojot saudzīgu mazgāšanas līdzekli. Pēc mazgāšanas rūpīgi noskalojiet. Vizuāli pārlicinieties, ka tainšlēja caurulīte ar locīklsavienojumu nav nobloķēta, un ļaujiet maskai dabiski nožūt.

PIEZĪME. Pirms maskas ikreizējas lietošanas, pārbaudiet tās stāvokli. Nomainiet masku, ja tās daļas ir bojātas vai ja ir redzama gela noplūde plūsuma vai caurduršanas rezultātā.

PIEZĪME. Lai gan gela polsterējums ir maigs, normālas lietošanas laikā, un ievērojot ieteicamās tīrīšanas un apkopes procedūras, tas ir izturīgs pret plīšanu, noplūdi un atvienošanos no maskas. Taču gela polsterējuma izturībai ir robeža. Lietojot nepareizi, tajā var rasties plīsumi, griezumai vai arī tas var atvienoties. Nemazgājiet trauku mazgājamajā mašīnā. Garantija neietver šāda veida produkta bojājumus. Izmantojiet masku saudzīgi.

TEHNISKĀ INFORMĀCIJA

Pretestība gaisa plūsmai pie 50 l/min: 1,10 cm H₂O

Pretestība gaisa plūsmai pie 100 l/min: 4,20 cm H₂O

Brīvais tilpums (aptuveni): **Extra Mazs** izmērs: 20 ml, **Mazs** izmērs: 24 ml, **Vidējs** izmērs: 37 ml, **Liels** izmērs: 46 ml, **Caurulīte**: 35 ml

Ekspluatācijas temperatūra: nepakļaujiet masku temperatūras iedarbībai, kas pārsniedz 122 °F (50 °C).

NAZĀLĀS MASKAS MINIME® 2 LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Pievienojiet caurulīti maskai MiniMe 2 (1. attēls).
2. Novietojiet galvas stiprinājumu gulus ar gaiši pelēko pusi augšup un galvas siksnīņu augšpusē, kā parādīts 2. attēlā. Novietojiet masku galvas stiprinājuma vidū ar gēla pusi lejup un izvelciet visas 4 siksnīņas cauri atverēm, kā parādīts (2. attēls).
3. Lai uzvilktu masku bērnam, atvienojiet vienu vai abas apakšējās siksnas no maskas. Uzvelciet galvas stiprinājumu uz galvas. Novietojiet maskas apakšējo spilventiņu starp ausgūlņu un degunu un paceliet masku augšup, lai tā saskartos ar degunu (3. attēls).

PIEZĪME. Touchless Spacebar™ nedrīkst saskarties ar pieri.

4. Atrodiet atvienoto āķi, izvelciet stiprinājuma siksnīņu un piestipriniet no jauna (4. attēls).
5. Pārlicinieties, ka galvas stiprinājuma siksnīņas ir novietotas paralēli, galvas stiprinājums ir pilnībā nostiepts un pieguļ pakausim.
6. Pielāgojiet galvas stiprinājuma apakšējās siksnīņas, izmantojot āķi un cilpas savienojumus (5. attēls).
7. Pielāgojiet galvas stiprinājuma augšējās siksnīņas, izmantojot āķi un cilpas savienojumus: atvienojiet āķi un cilpas savienojumus, tad pavelciet siksnīņas uz priekšu, centrējot masku sejas vidusdaļā. Pārlicinieties, ka galvas stiprinājums ir iecentrēts, regulējot abas siksnīņas. Tad pavelciet siksnīņas atpakaļ, noregulējiet nosprīgojumu un piestipriniet savienojumus (6. attēls).
8. Pielāgojiet galvas siksnīņas, izmantojot āķi un cilpas savienojumu (7. attēls).
9. Ja maska pieguļ neērti, atkārtojiet 6.–9. darbību.

PIEZĪME. NEPIEVELCIET galvas stiprinājumu pārāk cieši.

PIEZĪME. Touchless Spacebar™ NEDRĪKST saskarties ar pieri. Tam ir jāatrodas paralēli pieri (8. attēls).

PIEZĪME. Optimālam hermētiskumam un komfortam maskai ir kārtīgi jāpieguļ, bet tai nav jābūt pārāk cieši pieguļošanai. Pielāgojiet nosprīgojumu, atvienojot siksnīņas, pievelkot vai atlaižot tās un no jauna pievienojot āķa un cilpas stiprinājuma savienojumus.

10. Pievienojiet maskas caurulīti pie pozitīva gaisa spiediena ierīces caurulītes un ieslēdziet ierīci, iestatot nepieciešamo spiediena vērtību (9. attēls).
11. Viegli piespiediet maskas malas, lai izmainītu tās formu, tā ērti piegultu, kā arī lai samazinātu noplūdes.

PIEZĪME. Nazālā maska MiniMe 2 ietver pielāgojošos stiprinājuma tehnoloģiju Custom Fit Technology™.

Maigais maskas apvalks pielāgojas bērna sejas formai. Apvalkā iekļautais Memory Wire™ saglabā apvalkam piešķirto formu.

12. Gulgot uz gultas, pagrieziet galvu no vienas puses uz otru un nosakiet gaisa noplūdes zonas, kas var traucēt gulēšanu.
13. Ja rodas noplūdes pie deguna tiltiņa, nedaudz pievelciet augšējās siksnīņas, kā izklāstīts 7. darbībā. Touchless Spacebar™ nedrīkst saskarties ar pieri.
14. Ja rodas noplūdes pie augšlūpas vai zem deguna, nedaudz pievelciet apakšējās siksnīņas.

MiniMe® 2 ir Sleepnet Corporation prečzīme.

Apmeklējiet mūsu tīmekļa vietni www.sleepnethealth.com.

Maska nosowa bez otworów wentylacyjnych MiniMe® 2

POLSKI

ZAWARTOŚĆ: Maska donosowa bez otworów wentylacyjnych dla dzieci MiniMe® 2, przewód i paski mocowania

PRODUKT NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO

WYŁĄCZNIE Rp WYKONANO W USA



Maska donosowa bez otworów wentylacyjnych dla dzieci MiniMe 2 służy jako interfejs pacjenta w terapii dodatkim ciśnieniem. Maska powinna być używana jako akcesorium do systemów ciśnienia dodatkiego CPAP lub Bi-level ZAWIERAJĄCYCH ZAWÓRY WYDECHOWE. Jest przeznaczona dla pacjentów w wieku >2 lat i <12 lat. Jest przeznaczona dla jednego pacjenta, do wielokrotnego użytku w domu, szpitalu lub środowisku instytucjonalnym.

INFORMACJE OGÓLNE – OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.

PRZESTROGA: Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 50°C (122°F).

OSTRZEŻENIE: Nie stosować maski z ciśnieniem podstawowym poniżej 4 cm H₂O lub powyżej 20 cm H₂O.

PRZESTROGA: Maska została zaprojektowana w celu zapewnienia stabilnego, skutecznego uszczelnienia przepływu powietrza przy minimalnym napięciu mocowania. Nadmierne napięcie mocowania może prowadzić do zniekształceń twarzy przy długotrwałym użytkowaniu. Zaleca się regularną ocenę kliniczną.

PRZESTROGA: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub innych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

PRZESTROGA: Maska może być czyszczona i wielokrotnie stosowana u tej samej osoby. Nie sterylizować.

OSTRZEŻENIE: Maska nie jest przeznaczona do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.

OSTRZEŻENIE: Maska nie ma otworów wydechowych i musi być używana z obwodem pacjenta, który zawiera zawór wydechowy.

OSTRZEŻENIE: Przy niskim ciśnieniu podstawowym przepływ przez otwory wentylacyjne może być niewystarczający do usunięcia wydychanych gazów z przewodu. Może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza.

OSTRZEŻENIE: Maska jest przeznaczona do stosowania u dzieci w wieku >2 lat i <12 lat. Konstrukcja maski zapewnia uszczelnienie wokół nosa dziecka. Należy upewnić się, że kołnierz maski donosowej nie blokuje nozdrzy w żadnym momencie podczas zakładania lub użytkowania.

OSTRZEŻENIE: Dzieci powinny mieć zapewnioną opiekę przez cały czas trwania terapii.

OSTRZEŻENIE: Maskę należy stosować z urządzeniem do wytwarzania ciśnienia dodatkiego w drogach oddechowych zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie jest włączone i nie działa prawidłowo. Nie należy nigdy blokować otworów wentylacyjnych w obwodzie pacjenta. Otwory wentylacyjne umożliwiają ciągły przepływ powietrza z maski. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie jest włączone i działa prawidłowo, powietrze dostarczane przez urządzenie wypycha powietrze wydychane przez otwory wentylacyjne w obwodzie pacjenta. Kiedy urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli urządzeń i masek do wytwarzania ciśnienia dodatkiego w drogach oddechowych.

OSTRZEŻENIE: Jeśli z maską CPAP stosowany jest tlen, przepływ tlenu należy wyłączyć, kiedy aparat CPAP nie pracuje. Wyjaśnienie ostrzeżenia: kiedy urządzenie CPAP nie pracuje, a przepływ tlenu jest włączony, tlen dostarczany do przewodu respiratora może gromadzić się w obudowie aparatu CPAP. Tlen nagromadzony w obudowie aparatu CPAP stwarza ryzyko pożaru.

OSTRZEŻENIE: W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.

OSTRZEŻENIE: Skonsultować się z producentem w sprawach dotyczących prawidłowych przewodów do wzbogacania w O₂. Przy stałym natężeniu suplementacji tlenem stężenie wydychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta i poziomu nieszczelności.

OSTRZEŻENIE: Korzystanie z maski może powodować ból zębów, dziąseł lub szczęki bądź prowadzić do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się z lekarzem lub stomatologiem.

OSTRZEŻENIE: W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znaczącego, przypadkowego wycieku. Należy zapoznać się z dostarczoną INSTRUKCJĄ OBSŁUGI MASKI DONOSOWEJ MINIME 2.

OSTRZEŻENIE: Jeśli maska została przepisana dzieciom z poważnymi wadami wrodzonymi lub upośledzeniem funkcji poznawczych, urządzenie wytwarzające dodatnie ciśnienie musi mieć odpowiednie alarmy. Przed rozpoczęciem terapii urządzenie, maskę i alarmy należy przetestować.

INFORMACJE OGÓLNE

Maska jest objęta trzymiesięczną, nieprzenośną, ograniczoną gwarancją producenta na wady, liczoną od daty zakupu przez pierwszego konsumenta. Jeśli maska używana w normalnych warunkach okaże się wadliwa, Sleepnet dostarczy zamienną maskę lub jej elementy. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat gwarancji Sleepnet, należy odwiedzić stronę www.sleepnethealth.com. Zgodnie z unijnym MDR 2017/745, należy zgłaszać powstające incydenty producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE.

UWAGA: Okres eksploatacji maski wynosi 6 miesięcy.

UWAGA: Maskę oraz akcesoria należy zutylizować zgodnie z miejscowymi i regionalnymi przepisami.

UWAGA: PRODUKT NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO

UWAGA: Maska bez otworów wentylacyjnych może być używana tylko z urządzeniami wytwarzającymi ciśnienie dodatnie, które mają zawór wydechowy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA – STOSOWANIE U JEDNEGO PACJENTA

Zalecane jest codziennie czyszczenie. Ręcznie umyć maskę i jej elementy w ciepłej wodzie przy użyciu łagodnego detergentu. Po umyciu dokładnie spłukać. Sprawdzić wizualnie, czy kolanko obrotowe nie jest zatkane i pozostawić maskę do wyschnięcia na powietrzu.

UWAGA: Maskę należy kontrolować przed każdym użyciem. W razie uszkodzenia części lub odsłonięcia żelu z powodu rozerwania lub nakłucia kołnierza, maskę należy wymienić.

UWAGA: W warunkach normalnego użytkowania zgodnie z zalecanymi protokołami czyszczenia i konserwacji kołnierz żelowy, mimo iż jest delikatny w dotyku, nie ulegnie rozerwaniu, rozszczelnieniu ani odłączeniu.

Kołnierz żelowy nie jest jednak niezniszczalny. W razie nieprawidłowego stosowania kołnierz ulegnie rozerwaniu lub przecięciu. Nie czyścić w zmywarce. Gwarancja nie obejmuje tego typu wad produktu. Dlatego z nową maską należy obchodzić się ostrożnie.

INFORMACJE TECHNICZNE

Oporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 1,10 cmH₂O

Oporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 4,20 cmH₂O

Objętość martwa (wartość przybliżona): rozmiar XS – 20 ml, rozmiar S – 24 ml, rozmiar M – 37 ml, rozmiar L – 46 ml, **przewód** – 35 ml

Temperatura robocza: Nie wystawiać maski na działanie temperatur powyżej 50°C (122°F).

INSTRUKCJA OBSŁUGI MASKI DONOSOWEJ MINIME 2

1. Podłączyć przewód maski do maski MiniMe 2 (Rysunek 1).
2. Położyć mocowanie na płaskiej powierzchni jasnoszarą stroną do góry i paskami mocowania skierowanymi ku górze, jak pokazano na rysunku 2. Umieścić maskę pośrodku mocowania, żelową stroną skierowaną do dołu, i przeciągnąć wszystkie 4 paski mocowania przez otwory, jak pokazano na rysunku 2.
3. Podczas stosowania maski u dzieci odczepić jeden lub oba dolne paski od maski. Założyć mocowanie na głowę. Założyć dolną poduszkę maski pomiędzy górną wargą a nosem i przchylić maskę tak, aby dotknęła nosa (Rysunek 3).
4. **UWAGA:** Bezdotykowy separator Touchless Spacebar™ nie powinien dotykać czoła.
5. Zlokalizować odpięty pasek z mocowaniem na rzep i ponownie go zamocować (Rysunek 4).
6. Upewnić się, że paski mocowania są ułożone równolegle, a mocowanie jest maksymalnie rozciągnięte i leży płasko z tyłu głowy.
7. Dopasować dolne paski mocowania za pomocą zapięć na rzepy (Rysunek 5).
8. Dopasować górne paski mocowania z zapięciem na rzep: odczepić rzep i pociągnąć paski mocowania do przodu tak, aby wyrównać maskę po środku twarzy. Upewnić się, że mocowania są wyrównane przez wyrównanie dwóch pasków mocowania. Następnie pociągnąć paski ku tyłowi, wyregulować ich napięcie i zapiąć zaczepy (Rysunek 6).
9. Dopasować paski mocowania na głowie, regulując zaczepy na rzep (Rysunek 7).
10. Jeśli maska nie jest wygodnie usadowiona, powtórzyć kroki 6-9.

UWAGA: NIE zaciskać nadmiernie mocowania.

UWAGA: Bezdotykowy separator Touchless Spacebar™ NIE powinien dotykać czoła. Powinien być równoległy do czoła (Rysunek 8).

UWAGA: W celu uzyskania optymalnego uszczelnienia i komfortu maska powinna być dobrze dopasowana, ale nie może być zbyt ciasna. Dostosować napięcie, odłączając paski z rzepem, zaciskając lub poluzowując je, a następnie ponownie zakładając zaczepy.

11. Podłączyć przewód maski do przewodu urządzenia wytwarzającego dodatnie ciśnienie i włączyć urządzenie, ustawiając zalecane ciśnienie (Rysunek 9).

12. Delikatnie docisnąć krawędzie maski, aby zmienić kształt maski, wygodnie ją dopasować i zmniejszyć nieuszczelnienia.

UWAGA: W masce nosowej MiniMe® 2 wykorzystano technologię Custom Fit Technology™. Miękka muszla maski dopasowuje się kształtem do konturów twarzy dziecka. System Memory Wire™ osadzony w muszli maski utrwała indywidualne dopasowanie.

12. Obrócić głowę z boku na bok, leżąc na łóżku, i określić miejsca wycieku, które mogą uniemożliwić sen.
13. Jeżeli na grzbiecie nosa wystąpią nieszczelności, lekko naciągnąć górne paski w sposób opisany w kroku 7. Bezdotykowy separator Touchless Spacebar™ nie powinien dotykać czoła.
14. Jeśli zauważone zostaną nieszczelności nad górną wargą lub poniżej nosa, lekko naciągnąć dolne paski mocowania.

MiniMe® 2 jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę internetową pod adresem: www.sleepnethealth.com.

Назальная невентилируемая маска MiniMe® 2

РУССКИЙ

СОДЕРЖАНИЕ: Детская назальная невентилируемая маска MiniMe® 2, трубка и система фиксации на голове

НАСТОЯЩИЙ ПРОДУКТ ИЗГОТОВЛИВАЕТСЯ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА

ОТПУСКАТЬ ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ СДЕЛАНО В США



Детская назальная невентилируемая маска MiniMe® 2 представляет собой интерфейс пациента, предназначенный для использования при терапии положительного давления. Эта маска должна применяться как приспособление для систем положительного давления СИПАП или БИПАП СО ВСТРОЕННЫМИ ВЫДЫХАТЕЛЬНЫМИ КЛАПАНАМИ. Она предназначена для пациентов в возрасте от 2-х до 12-ти лет. Она предназначена для многоразового применения одним пациентом дома, в больнице или в других учреждениях.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ПРИМЕЧАНИЯ КАСАТЕЛЬНО АСПЕКТОВ, ТРЕБУЮЩИХ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ И ОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства, разрешая его продажу только врачам или по рецепту врача.

ВНИМАНИЕ: Не подвергайте маску воздействию температуры выше 50°C (122°F).

ОСТОРОЖНО: Не используйте маску при базовом давлении ниже 4 см водяного столба или выше 20 см водяного столба.

ВНИМАНИЕ: Маска обеспечивает стабильное и эффективное герметичное уплотнение при минимальном натяжении системы фиксации на голове. Чрезмерное натяжение системы фиксации на голове при длительном применении может привести к деформациям лица. Рекомендуются регулярный медицинский осмотр.

ВНИМАНИЕ: Если появилось раздражение или любая другая неблагоприятная реакция, необходимо прекратить использование и обратиться к своему специалисту в области здравоохранения.

ВНИМАНИЕ: Эта маска может быть очищена и повторно использована тем же человеком. Не стерилизовать.

ОСТОРОЖНО: Настоящая маска не пригодна для искусственной вентиляции легких в системах жизнеобеспечения.

ОСТОРОЖНО: Маска не имеет отверстий для выдоха и должна использоваться вместе с дыхательным контуром пациента, в который входит клапан выдоха.

ОСТОРОЖНО: При низком базовом давлении поток через вентиляционные отверстия может быть недостаточным для выхода всего выдыхаемого газа из трубки. В некоторой степени возможно повторное вдыхание.

ОСТОРОЖНО: Эта маска предназначена для применения детьми в возрасте от 2-х до 12-ти лет. Маска должна плотно прилегать к участку вокруг носа ребенка. Убедитесь, что подушка назальной маски не блокирует носзри ни во время подгонки, ни во время использования.

ОСТОРОЖНО: Во время терапии дети должны находиться под наблюдением.

ОСТОРОЖНО: Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано производителем, вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Категорически запрещается перекрывать вентиляционные отверстия в дыхательном контуре пациента. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия в дыхательном контуре пациента. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, выдыхаемый воздух может вдыхаться обратно. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение актуально для большинства моделей назальных устройств для поддержания положительного давления в дыхательных путях, а также назальных масок.

ОСТОРОЖНО: При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: когда прибор СИПАП не работает, а подача кислорода остается включенной, кислород, который поставляется в вентиляционную трубку, может накапливаться внутри корпуса прибора СИПАП. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.

ОСТОРОЖНО: При подаче кислорода запрещается курение или использование открытого пламени, такого как свечи.

ОСТОРОЖНО: Обратитесь к производителю за подходящей трубкой для обогащения O₂. При фиксированном расходе дополнительный подаваемый кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, выбранной маски и расхода утечки.

ОСТОРОЖНО: Использование маски может вызывать болезненные ощущения в зубах, деснах или челюстях или же усугубить существующее состояние зубов. Если такие симптомы возникают, проконсультируйтесь со своим терапевтом или стоматологом.

ОСТОРОЖНО: Неправильная подгонка маски может вызвать значительную непреднамеренную утечку воздуха. Следуйте предоставленной **ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ НАЗАЛЬНОЙ МАСКИ MINIME 2**.

ОСТОРОЖНО: Если маска назначается детям с серьезными врожденными состояниями или когнитивными нарушениями, устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях должно быть оборудовано соответствующими сигналами тревоги. Перед началом терапии необходимо протестировать устройство, маску и сигналы тревоги.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Маска имеет непередаваемую ограниченную гарантию на дефекты производства длительностью три месяца с даты покупки первоначальным потребителем. Если маска, используемая в нормальных условиях, выйдет из строя, Sleepnet заменит маску или ее компоненты. Для получения дополнительной информации о гарантии Sleepnet посетите, пожалуйста, сайт www.sleepnethealth.com. Согласно EU MDR 2017/745, пожалуйста, сообщайте о серьезных инцидентах производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы маски составляет 6 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, утилизируйте маску и принадлежности в соответствии с местными и региональными правилами.

ПРИМЕЧАНИЕ: НАСТОЯЩИЙ ПРОДУКТ ИЗГОТОВЛИВАЕТСЯ БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ НАТУРАЛЬНОГО КАУЧУКОВОГО ЛАТЕКСА

ПРИМЕЧАНИЕ: Маска без вентиляционных отверстий может использоваться только вместе с устройствами для поддержания положительного давления, у которых есть выдыхательный клапан.

ОЧИЩЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. Вручную вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Тщательно прополощите после мытья. Визуально убедитесь, что поворотный угловой механизм не закрыт, и позвольте маске высохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверяйте маску перед каждым использованием. Маска подлежит замене в случае повреждения ее деталей или выделения геля из-за разрывов или проколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя гелевая подушка шелковиста на ощупь, она не разорвется, не потечет и не отсоединится от маски при нормальном использовании и следовании рекомендованным протоколам очистки и обслуживания. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования. Не мойте в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой маской.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 1,10 см водяного столба

Сопrotивление потоку воздуха при расходе 100 л/мин.: 4,20 см водяного столба

Мертвое пространство (прибл.): размер **XS** – 20 мл, размер **S** – 24 мл, размер **M** – 37 мл, размер **L** – 46 мл, **трубка** - 35 мл

Рабочая температура: Не подвергайте маску воздействию температур выше 50°C (122°F).

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ НАЗАЛЬНОЙ МАСКИ MINIME 2

1. Присоедините трубку в сборе к маске MiniMe 2 (рис. 1).
2. Положите систему фиксации ровно, светло-серой стороной вверх так, чтобы ремешок для головы находился сверху, как показано на рисунке 2. Поместите маску гелевой стороной вниз в центр системы фиксации и протяните все 4 ремешка через отверстия, как показано на рисунке (рис. 2).
3. Чтобы надеть маску на ребенка, отсоедините один или оба нижних ремешка от маски. Натяните систему фиксации на голову. Поместите нижнюю подушку маски между верхней губой и носом и наклоните маску вверх до контакта с носом (рис. 3).
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Конструкция Touchless Spacebar™ не должна касаться лба.
4. Найдите отсоединенный ремешок с застежкой-липучкой и прикрепите его заново (рис. 4).
5. Убедитесь, что ремешки системы фиксации на голове параллельны друг другу, а система фиксации полностью расправлена и плотно прилегает к затылку.
6. Отрегулируйте нижние ремешки системы фиксации при помощи застежек-липучек (рис. 5).
7. Отрегулируйте верхние ремешки системы фиксации при помощи застежек-липучек: отсоедините липучки и натяните ремешки вперед, чтобы отцентрировать маску на лице. Выравнивая два ремешка, убедитесь, что система фиксации расположена прямо по центру. После этого натяните ремешки назад, отрегулируйте их натяжение и зафиксируйте липучки (рис. 6).
8. Отрегулируйте ремешок для головы при помощи застежки-липучки (рис. 7).
9. Если маска сидит неудобно, повторите шаги 6-9.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ натягивайте систему фиксации на голове слишком сильно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Конструкция Touchless Spacebar™ НЕ должна касаться лба. Она должна находиться параллельно лбу (рис. 8).

ПРИМЕЧАНИЕ. Для достижения оптимальной герметизации и удобства маска должна прилегать плотно, но не туго. Отрегулируйте натяжение. Для этого сначала отсоедините ремешки, потом затяните или ослабьте их, после чего снова присоедините застежки-липучки.

10. Подсоедините трубку маски в сборе к трубке устройства для поддержания положительного давления в дыхательных путях и включите устройство для создания предписанного значения давления (рис. 9).
11. Аккуратно надавите на края маски, чтобы изменить ее форму, создать комфортную посадку и уменьшить утечки.

ПРИМЕЧАНИЕ. В назальной маске MiniMe 2 используется технология Custom Fit Technology™. Этот мягкий корпус маски может принимать форму контуров детского лица. Встроенная в корпус технология памяти Memory Wire™ запоминает посадку.

12. Лежа на кровати, поверачивайте голову из стороны в сторону. Определите области утечки, которые могут помешать сну.
13. Если замечены утечки в области переносицы, слегка затяните верхние ремешки, как показано на рисунке 7. Конструкция Touchless Spacebar™ не должна касаться лба.
14. Если замечены утечки в области верхней губы или под носом, слегка затяните нижние ремешки.

MiniMe® 2 является торговой маркой корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт: www.sleepnethealth.com.

MiniMe® 2 nazalna neventilirana maska

SRPSKI

SADRŽAJ: MiniMe® 2 pedijatrijska nazalna maska za disanje bez oduška, cev i oglavnik
OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORIŠĆENJEM PRIRODNE GUME – LATEKSA.



ISKLUČIVO NA RECEPT NAPRAVLJENO U SAD

Predviđeno je da MiniMe 2 pedijatrijska nazalna neventilirana maska pruži sredstvo za primenu terapije pozitivnim pritiskom. Maska se koristi kao pribor za CPAP ili bifazijske sisteme sa pozitivnim pritiskom KOJI SADRŽE VENTILE ZA IZDISANJE. Namenjena je pacijentima starijim od 2, a mlađim od 12 godina. Predviđena je za jednog pacijenta, za višestruku upotrebu kod kuće, u bolnici ili u institucionalnom okruženju.

OPŠTE INFORMACIJE - UPOZORENJA I MERE OPREZA

MERE OPREZA: Savezni zakon u SAD dozvoljava prodaju ovog uređaja samo od strane ili po nalogu lekara.

MERE OPREZA: Ne izlagati masku temperaturama preko 50°C (122°F).

UPOZORENJE: Ne koristiti masku sa osnovnim pritiskom manjim od 4 cm H₂O ili većim od 20 cm H₂O.

MERE OPREZA: Maska je dizajnirana da pruži stabilno, efikasno zaptivanje vazduha uz minimalnu zategnutost oglavnika. Preterana zategnutost oglavnika može dovesti do deformiteta lica prilikom dugotrajne upotrebe. Preporučuje se redovan klinički pregled.

MERE OPREZA: Ako se javi iritacija kože ili bilo koje druge neželjene reakcije, prekinite upotrebu i obratite se svom pružaocu zdravstvene nege.

MERE OPREZA: Ova maska se može čistiti i ponovo koristiti na istoj osobi. Ne sterilisati.

UPOZORENJE: Maska nije pogodna za pružanje ventilacije namenjene održavanju vitalnih funkcija.

UPOZORENJE: Maska ne poseduje otvore za izdisanje i mora se koristiti sa kolom pacijenta koje sadrži ventil za izdisanje.

UPOZORENJE: Pri niskom osnovnom pritisku protok kroz ventilacione otvore može biti nedovoljan za potpuno uklanjanje izdahnutog gasa iz cevi. Može doći do ponovnog udisanja.

UPOZORENJE: Ova maska je predviđena za upotrebu kod dece starije od 2, a mlađe od 12 godina. Maska je dizajnirana tako da zaptiva preko detetovog nosa. Postarajte se da naslon nazalne maske ne blokira nozdrve u bilo kom trenutku tokom postavljanja ili upotrebe.

UPOZORENJE: Deca treba da budu pod nadzorom sve vreme tokom terapije.

UPOZORENJE: Ova maska treba da se koristi sa uređajem za pozitivni pritisak vazduha koji preporučuje proizvođač, vaš lekar ili respiratorni terapeut. Masku treba koristiti samo ako je uređaj sa pozitivnim protokom vazduha uključen i pravilno radi. Ventilacioni otvori u kolu pacijenta nikad ne smeju biti blokirani. Otvori omogućavaju neprekidan protok vazduha iz maske. Kada je uređaj za pozitivan pritisak vazduha uključen i pravilno radi, vazduh iz uređaja ispira izdahnuti vazduh kroz otvore na masci u kolo pacijenta. Kada uređaj za pozitivan pritisak vazduha ne radi, izdahnuti vazduh može biti ponovno udahnut. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha može, pod nekim okolnostima, dovesti do gušenja. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela uređaja i maski za pozitivan pritisak vazduha.

UPOZORENJE: Ako se koristi kiseonik sa ovom CPAP maskom, protok kiseonika mora biti isključen kada CPAP mašina ne radi. Objašnjenje upozorenja: Kada CPAP uređaj nije u funkciji, a protok kiseonika nije prekinut, kiseonik dopremljen u cevi uređaja može da se akumulira u kućištu CPAP uređaja. Kiseonik nakupljen u kućištu CPAP mašine dovodi do opasnosti od požara.

UPOZORENJE: Kada se koristi kiseonik, zabranjeno je pušenje i upotreba otvorenog plamena, kao što su sveće.

UPOZORENJE: Posavetujte se sa proizvođačem u pogledu pravilnog dovođenja O₂. Pri konstantnom protoku dodatnog kiseonika, koncentracija udahnutog kiseonika će varirati zavisno od podešavanja pritiska, pacijentovog obrasca disanja, izbora maske i brzine curenja.

UPOZORENJE: Korišćenje maske može izazvati zapaljenje zuba, desni ili vilice ili pogoršati postojeće stomatološko stanje. Ako se pojave simptomi, obratite se lekaru ili stomatologu.

UPOZORENJE: Ako maska nije pravilno postavljena može doći do prekomernog curenja. Sledite priloženo KORISNIČKO UPUTSTVO ZA MINIME 2 NAZALNU MASKU.

UPOZORENJE: Ako je maska prepisana deci sa ozbiljnim kongenitalnim stanjima ili kognitivnim oštećenjima, uređaj za pozitivni pritisak mora posedovati odgovarajuće alarme. Uređaj, maska i alarmi se moraju testirati pre započinjanja terapije.

OPŠTE INFORMACIJE

Maska poseduje neprenosivu tromesečnu ograničenu garanciju za proizvođačke kvarove od datuma kupovine prvobitnog klijenta. Ako maska koja se koristi u normalnim uslovima radi neispravno, kompanija Sleepnet će zameniti masku ili njene komponente. Dodatne informacije o Sleepnet garanciji potražite na www.sleepnethealth.com. Prema EU MDR 2017/745, molimo vas da ozbiljne incidente prijavite proizvođaču i nadležnom telu države članice EU.

NAPOMENA: Rok trajanja maske je 6 meseci.

NAPOMENA: Masku i pribor odložite na otpad u skladu sa lokalnim i regionalnim smernicama.

NAPOMENA: OVAJ PROIZVOD NIJE PROIZVEDEN KORIŠĆENJEM PRIRODNE GUME – LATEKSA.

NAPOMENA: Maska bez ventilacionih otvora se može koristiti samo sa uređajem za pozitivni pritisak koji ima izduvni ventil.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE - KORIŠĆENJE OD STRANE JEDNOG PACIJENTA

Preporučuje se svakodnevno čišćenje. Masku i komponente perite ručno u toploj vodi primenom blagog deterženta. Temeljno isperite nakon pranja. Vizuelno proverite da li su ventilacioni otvori slobodni i ostavite masku da se osuši na vazduhu.

NAPOMENA: Proverite masku pre svake upotrebe. Zamenite masku ako su delovi oštećeni ili ako je gel naslon pocepan ili probušen.

NAPOMENA: Gel naslon, mada je svilenkast na dodir, neće se pocepiti, curiti ili odvojiti od maske pri normalnoj upotrebi i poštovanju preporučenih postupaka za čišćenje i održavanje. Međutim, gel naslon nije neuništiv. Pocepaće se, iseći i iskidati ako je izložen pogrešnom ili grubom rukovanju. Nemojte prati u mašini za pranje sudova. Garancija ne pokriva ove vrste neispravnosti proizvoda. Stoga, pažljivo rukujte maskom.

TEHNIČKI PODACI

Otpor protoku vazduha pri 50 l/min: 1,10 cm H₂O

Otpor protoku vazduha pri 100 l/min: 4,20 cm H₂O

Mrtav prostor (približno): **XS** veličina - 20 ml, **S** veličina - 24 ml, **M** veličina - 37 ml, **L** veličina - 46 ml, **cev** - 35 ml

Radna temperatura: ne izlagati masku temperaturama preko 50°C (122°F)

KORISNIČKO UPUTSTVO ZA MINIME® 2 NAZALNU MASKU

1. Pričvrstite sklop cevi na MiniMe 2 masku (Slika 1).
2. Položite oglavnik ravno sa svetlosivom stranom okrenutom nagore i trakom za glavu na vrhu kao što je prikazano na Slici 2. Stavite masku sa gel stranom nadole u centar oglavnika i provucite sve 4 trake kroz otvore kao što je prikazano (Slika 2).
3. Da biste detetu stavili masku, odvojite jednu ili obe donje trake sa maske. Navucite oglavnik preko glave. Postavite donji jastučić maske između gornje usne i nosa i nagnite masku tako da dođe u kontakt sa nosom (Slika 3).
4. Uхватite odvojenu čičak traku i ponovo je pričvrstite (Slika 4).
5. Proverite da li su trake oglavnika paralelne i da li je oglavnik potpuno razvučen i ravno leži na potiljku.
6. Podesite donje trake oglavnika pomoću jezičaka čičak trake (Slika 5).
7. Podesite gornje trake oglavnika pomoću jezičaka čičak trake: odvojite jezičke čičak trake pa povucite trake unapred da biste centralizovali masku preko lica. Pobrinite se da oglavnik bude centriran tako što ćete poravnati te dve trake. Zatim povucite trake unazad, podesite zategnutost traka i učvrstite jezičke (Slika 6).
8. Podesite traku za glavu pomoću jezičaka čičak trake (Slika 7).
9. Ako maska ne stoji udobno ponovite korake 6-9.

NAPOMENA: NE pritezati oglavnik preterano.

NAPOMENA: Touchless Spacebar™ NE treba da dodiruje čelo. Treba da bude paralelna sa čelom (Slika 8).

NAPOMENA: Za optimalno i udobno prijanjanje, maska ne treba da bude previše zategnuta. Podesite zategnutost oslobađanjem traka, pritezanjem ili otpuštanjem traka i ponovnim pričvršćivanjem jezičaka čičak trake.

10. Povežite sklop creva maske sa crevima uređaja za pozitivan pritisak vazduha i uključite uređaj na prepisani pritisak (Slika 9).
11. Blago pritisnite ivice maske da biste promenili oblik maske, namestili je da ugodno pranja i smanjili curenja.
NAPOMENA: MiniMe 2 nazalna maska sadrži tehnologiju za prilagođavanje Custom Fit Technology™. Ova meka obrazina maske može se oblikovati tako da prati konture detetovog lica. Žica za pamćenje Memory Wire™ ugrađena u obrazinu učvršćuje prilagođeni oblik na mesto.
12. Okrenite glavu s jedne strane na drugu ležeći u krevetu i utvrdite da li postoje oblasti curenja koje mogu da spreče spavanje.
13. Ako primetite curenje na grebenu nosa, blago zategnite gornje trake kao što je prikazano u koraku 7. Touchless Spacebar™ ne treba da dodiruje čelo.
14. Ako primetite curenja kod gornje usne ili ispod nosa, blago zategnite donje trake.

MiniMe 2 je robna marka Sleepnet korporacije.

Posetite naš veb-sajt www.sleepnethealth.com.

Nosna maska bez ventilacije MiniMe® 2

SLOVENŠČINA

VSEBINA: Pediatrična nosna maska bez ventilacije MiniMe® 2, cevke in naglavni sistem

TA IZDELEK NI IZDELAN IZ NARAVNEGA LATEKSA.

SAMO NA RECEPT. IZDELANO V ZDA.



Pediatrična nosna maska bez ventilacije MiniMe 2 se uporablja kot vmesnik pri zdravljenju s pozitivnim tlakom. Maska se uporablja kot dodatni pripomoček pri sistemih CPAP ali dvostopenjskih sistemih s pozitivnim tlakom, KI VSEBUJEJO EKSHALACIJSKE VENTILE. Namenjena je za bolnike, stare od 2 do 12 let. Predvidena je za večkratno uporabo pri enem bolniku doma ali v bolnišnici oz. v institucionalnem okolju.

SPLOŠNE INFORMACIJE – OPOZORILO IN SVARILA

POZOR: Zakonodaja ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zdravnikom ali po naročilu zdravnikov.

POZOR: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).

OPOZORILO: Ne uporabljajte maske z izhodišnim tlakom, manjšim od 4 cm H₂O ali večjim od 20 cm H₂O.

POZOR: Maska je zasnovana tako, da zagotavlja stabilno in učinkovito zrakotesnost z minimalno napetostjo naglavnega sistema. Prekomerna napetost naglavnega sistema lahko pri dolgotrajni uporabi povzroči deformacije obraza. Priporočeno je redno klinično spremljanje.

POZOR: Če se pojavi draženje kože ali morebitni drugi neželeni učinki, uporabo prekinite in se obrnite na zdravstvenega strokovnjaka.

POZOR: To masko lahko čistite in jo večkrat uporabite pri isti osebi. Ne sterilizirajte.

OPOZORILO: Ta maska ni primerna za ventilacijo pri ohranjanju življenjskih funkcij.

OPOZORILO: Maska nima ekshalacijskih odprtin in jo je treba uporabljati z bolnikovim krogotokom, ki ima ekshalacijski ventil.

OPOZORILO: Pri nizkih izhodišnih tlakih pretok skozi zračne odprtine morda ne bo zadosten za izrivanje vsega izdihanega zraka iz cevi. Pride lahko do delnega ponovnega vdihavanja že izdihanega zraka.

OPOZORILO: Ta maska je predvidena za uporabo pri otrocih, starih od 2 do 12 let. Maska je zasnovana tako, da omogoča zatesnitev preko otrokovega nosu. Zagotovite, da blazinica nosne maske med nameščanjem in uporabo nikoli ne blokira nosnic.

OPOZORILO: Med zdravljenjem morajo biti otroci stalno pod nadzorom.

OPOZORILO: Masko je treba uporabljati z napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti in jo priporoča proizvajalec, vaš zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne smete uporabljati, če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ni vklopljena in ne deluje pravilno. Zračne odprtine v bolnikovem krogotoku ne smejo nikoli biti blokirane. Zračne odprtine omogočajo neprekinjeno odvajanje zraka iz maske. Ko je naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, vklopljena in deluje pravilno, zrak iz naprave izriva izdihani zrak skozi zračne odprtine v bolnikovem krogotoku. Če naprava, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, ne deluje, lahko bolnik ponovno vdihne izdihani zrak. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka lahko v nekaterih primerih povzroči zaдуšitev. To opozorilo velja za večino modelov nosnih naprav, ki ustvarjajo pozitivni tlak za dihalne poti, in nosnih mask.

OPOZORILO: Če s to CPAP-masko uporabljate kisik, morate pretok kisika izklopiti, kadar naprava CPAP ne deluje. Razlaga opozorila: Kadar naprava CPAP ne deluje, pretok kisika pa ostane vklopljen, se kisik, ki se dovaja v ventilacijsko cev, lahko nabira v ohišju naprave CPAP. Nakopičeni kisik v ohišju naprave CPAP povzroči nevarnost požara.

OPOZORILO: Kisika ne smete uporabljati med kajenjem ali v bližini odprtega ognja, kot so sveče.

OPOZORILO: Glede pravilne cevi za obogatitev z O₂ se posvetujte s proizvajalcem. Pri nespremenljivi hitrosti pretoka nadomestnega kisika se bo koncentracija vdihanega kisika spreminjala glede na nastavitve tlaka, vzorec dihanja bolnika, izbiro maske in hitrost puščanja.

OPOZORILO: Uporaba maske lahko povzroči zobobol, bolečine v dlesnih ali čeljusti oziroma poslabša obstoječe težave z zobmi. Če se pojavijo ti simptomi, se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.

OPOZORILO: Če maske ne namestite pravilno, lahko pride do znatnega nenamerne puščanja. Upoštevajte priložena NAVODILA ZA UPORABO NOSNE MASKE MINIME 2.

OPOZORILO: Če je maska predpisana za otroke z resnimi kongenitalnimi stanji ali kognitivnimi okvarami, mora imeti naprava s pozitivnim tlakom ustrezne alarme. Napravo, masko in alarme je treba pred začetkom zdravljenja testirati.

SPLOŠNE INFORMACIJE

Maska ima neprenosljivo trimesečno omejeno garancijo na proizvajalčeve okvare od datuma nakupa s strani prvega uporabnika. Če maska pri uporabi v normalnih pogojih ne deluje pravilno, jo bo družba Sleepnet zamenjala ali pa bo zamenjala njene sestavne dele. Za dodatne informacije o garanciji družbe Sleepnet obiščite stran www.sleepnethealth.com. V skladu z MDR 2017/745 EU sporočite resne incidente proizvajalcu in pristojnemu organu države članice EU.

OPOMBA: Življenjska doba maske je 6 mesecev.

OPOMBA: Masko in dodatke zavrzite v skladu z lokalnimi in regionalnimi smernicami.

OPOMBA: TA IZDELEK NI IZDELAN IZ NARAVNEGA LATEKSA.

OPOMBA: Masko brez zračnih odprtin smete uporabljati le z napravami s pozitivnim tlakom, ki imajo izpustni ventil.

ČIŠČENJE IN VZDRŽEVANJE – UPORABA PRI ENEM BOLNIKU

Priporočljivo je vsakodnevno čiščenje. Masko in njene sestavne dele ročno operite s toplo vodo in z blagim detergentom. Po pranju temeljito izperite. Vizualno preverite in zagotovite, da vrtljivo koleno ni zamašeno, ter masko pustite, da se posuši na zraku.

OPOMBA: Masko pregledajte pred vsako uporabo. Zamenjajte masko, če so njeni deli poškodovani ali če je gel zaradi raztrganin ali predtrja izpostavljen.

OPOMBA: Čeprav je blazinica iz gela svilnata na dotik, se pri normalni uporabi in ob upoštevanju priporočenih protokolov za čiščenje in vzdrževanje ne bo predrila ali snela z maske in ne bo puščala. Vendar pa blazinica iz gela ni neuničljiva. V primeru napačne uporabe ali zlorabe se bo predrila, raztrgala ali razparala. Ne čistite v pomivalnem stroju. Garancija ne krije teh vrst okvar izdelka. Zato s svojo novo masko ravnajte previdno.

TEHNIČNE INFORMACIJE

Upor pri pretoku zraka 50 l/min: 1,10 cmH₂O

Upor pri pretoku zraka 100 l/min: 4,20 cmH₂O

Mrtvi prostor (pribl.): velikost **XS** – 20 ml, velikost **S** – 24 ml, velikost **M** – 37 ml, velikost **L** – 46 ml, cevje – 35 ml

Delovna temperatura: Maske ne izpostavljajte temperaturam, višjim od 50 °C (122 °F).

NAVODILA ZA UPORABO NOSNE MASKE MINIME 2

1. Cevni sklop namestite na masko MiniMe 2 (slika 1).
2. Naglavni sistem položite tako, da bo svetlo siva stran obrnjena navzgor, naglavni trakovi pa morajo biti na vrhu, kot je prikazano na sliki 2. Stran maske z gelom, ki je obrnjena navzdol, položite na sredino naglavnega sistema in vpeljite vse 4 trakove skozi odprtine, kot je prikazano (slika 2).
3. Pri nameščanju maske na otroka odprite enega ali oba spodnja trakova z maske. Naglavni sistem nadenite čez glavo. Spodnjo blazino maske namestite med zgornjo ustnico in nosom ter nagnite masko navzgor, da se dotakne nosa (slika 3).

OPOMBA: Distančnik Touchless Spacebar™ se ne sme dotikati čela.

4. Poiščite odpeta oprijemalna trakova ter ju znova pritrdite (slika 4).
5. Prepričajte se, da so trakovi naglavnega sistema vzporedni in da je naglavni sistem v celoti raztegnjen ter plosko nameščen prek zadnjega dela glave.
6. Z zankami oprijemalnih trakov prilagodite spodnja trakova naglavnega sistema (slika 5).
7. Z zankami oprijemalnih trakov prilagodite zgornja trakova naglavnega sistema: odprite zanke oprijemalnih trakov in povlecite trakova naprej tako, da namestite masko na sredino obraza. Prepričajte se, da je naglavni sistem na sredini, in sicer tako, da prilagodite oba trakova. Nato povlecite trakova nazaj, prilagodite napetost trakov in pritrdite zanke (slika 6).
8. Z zanko oprijemalnega traka prilagodite naglavni trak (slika 7).
9. Če je maska nameščena neudobno, ponovite korake 6–9.

OPOMBA: Naglavnega sistema NE zategnite premočno.

OPOMBA: Distančnik Touchless Spacebar™ se NE sme dotikati čela. Nameščen mora biti vzporedno s čelom (slika 8).

OPOMBA: Za optimalno namestitvev in udobje se mora maska tesno prilegati, vendar uporabnika ne sme

tiščati. Napetost prilagodite tako, da odpnete trakove, jih zategnete ali popustite ter ponovno pritrdite zanke oprijemalnih trakov.

10. Priključite cevni sklop maske na napravo, ki ustvarja pozitivni tlak za dihalne poti, in vklopite napravo tako, da bo ustvarila predpisani tlak (slika 9).
11. Nežno pritisnite robove maske, da spremenite njeno obliko in s tem poskrbite za udobno prileganje, ter zmanjšajte puščanja.

OPOMBA: Nosna maska MiniMe 2 vsebuje tehnologijo Custom Fit Technology™. To mehko ogrodje maske lahko oblikujete tako, da se bo prilegalo konturam otrokovega obraza. Žica Memory Wire™, ki je vdelana v ogrodje, fiksira udobno prileganje maske.

12. Medtem ko ležite na postelji, obrnite glavo v obe strani in tako preverite morebitna mesta puščanja, ki bi lahko preprečila spanec.
13. Če opazite puščanja na nosnem korenu, rahlo zategnite zgornja trakova, kot je opisano v koraku 7. Distančnik Touchless Spacebar™ se ne sme dotikati čela.
14. Če opazite puščanja ob zgornji ustnici ali pod nosom, rahlo zategnite spodnja trakova.

MiniMe® 2 je blagovna znamka družbe Sleepnet Corporation.

Obiščite naše spletno mesto www.sleepnethealth.com.

MiniMe® 2 - מסכת אף ללא חורי אוורור

עברית



תכולה: 2 MiniMe® - מסכת אף לילדים ללא חורי אוורור, צינור ורצועות ראש

המוצר לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס)

לשימוש במרשם בלבד מיוצר בארה"ב

MiniMe 2 - מסכת אף לילדים ללא חורי אוורור נועדה לשמש כממשק חיבור בזמן טיפול נשימתי בלחץ חיובי. המסכה משמשת כאביזר חיבור למערכות סיפאפ או ביפאפ שפועלות בלחץ חיובי ומכילות מסתמי נשיפה. המסכה מיועדת למטופלים בני יותר משנתיים ופחות מ-12 שנים. המסכה מיועדת לשימוש רב-פעמי על ידי מטופל בודד בבית, בבית החולים או במוסד רפואי או טיפולי.

מידע כללי - אזהרות וזהירות

זהירות: החוק הפדרלי בארה"ב מתיר את מכירת המכשיר הזה לרופא בלבד או בהוראת רופא בלבד.

זהירות: אין לחשוף את המסכה לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).

אזהרה: אין להשתמש במסכה אם הלחץ בנקודת ההתחלה קטן מ-4 ס"מ מים או גדול מ-20 ס"מ מים.

זהירות: המסכה נועדה ליצור איטום יציב ויעיל בפני דליפת אוויר באמצעות מתיחה מינימלית של רצועות הראש. הידוק יתר של רצועות הראש בעת שימוש ארוך-טווח עלול להוביל לעיוותים בפנים. מומלץ לעבור בדיקה קלינית באופן שוטף.

זהירות: אם נגרם גירוי בעור או מופיעה תגובה חריגה אחרת כלשהי, יש להפסיק את השימוש ולפנות לאיש צוות רפואי.

זהירות: ניתן לנקות את המסכה ולהשתמש בה שוב ושוב על אותו מטופל. אין לעקר.

אזהרה: המסכה לא מתאימה לביצוע הנשמה מצלית חיים.

אזהרה: למסכה זו אין חורי נשיפה וחובה להשתמש בה עם מערכת שכוללת מסתם נשיפה.

אזהרה: אם לחץ נקודת ההתחלה נמוך, הזרימה דרך חורי האוורור עלולה להיות חלשה מכדי לפנות את כל הגזים הננשפים דרך הצינורות. תיתכן נשימה חוזרת של גזים.

אזהרה: מסכה זו מיועדת לשימוש בילדים בני יותר משנתיים ופחות מ-12. המסכה נועדה ליצור איטום סביב האף של הילד. יש לוודא שכרית מסכת האף לא חוסמת את הנחיריים בשום רגע במהלך ההתאמה או השימוש.

אזהרה: יש להשגיח על ילדים ולדאוג לצוריהם בכל עת במהלך הטיפול.

אזהרה: יש להשתמש במסכה זו במשולב עם מכשיר ליצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה לפי המלצת היצרן, הרופא או המטפל הנשימתי. אין להשתמש במסכה זו אלא אם המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כראוי. לעולם אין לחסום את חורי האוורור של מעגל המטופל. חורי האוורור מאפשרים זרימת אוויר רציפה אל מחוץ למסכה. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה דולק ופועל כראוי, אוויר מהמכשיר מפנה את האוויר הננשף החוצה דרך חורי האוורור של מעגל המטופל. כאשר המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה לא פועל, ייתכן שהמטופל ינשום בשנית את האוויר הננשף. נשימה חוזרת של אוויר שננשף עלולה במקרים מסוימים להוביל לחנק. אזהרה זו חלה על רוב דגמי המכשירים והמסכות שמיועדים לביצוע הנשמה דרך האף תוך יצירת לחץ חיובי בדרכי הנשימה.

אזהרה: אם נעשה שימוש בחמצן במקביל למסכת סיפאפ זו, יש לכבות את זרימת החמצן בזמן שמכונת הסיפאפ או פועלת. הסבר אודות האזהרה: כאשר מכשיר הסיפאפ לא פועל, זרימת החמצן נמשכת. החמצן שמועבר לתוך צינורות מכונת הנשמה עלול להצטבר בתוך החלל הסגור של מכונת הסיפאפ. החמצן שמצטבר בתוך חלל מכונת הסיפאפ גורם לסכנת שריפה.

אזהרה: אין לעשן או להשתמש בלהבה חשופה, כגון נרות, בעת שנעשה שימוש בחמצן.

אזהרה: יש להיוועץ ביצורן לגבי הצינור המתאים להעשרה בחמצן. כאשר נעשה שימוש בתוספת חמצן המזרם בקצב קבוע, ירכוז החמצן הנשאף ישתנה בהתאם להגדרות הלחץ, דפוס הנשימה של המטופל, המסכה שנבחרה וקצב הדליפה.

אזהרה: השימוש במסכה עלול לגרום לכאבים בשיניים, בחניכיים או בלסת או להחמיר בעיה דנטלית קיימת. אם מופיעים תסמינים, יש להיוועץ ברופא או ברופא שיניים.

אזהרה: הנחת המסכה על הפנים בצורה לא נאותה עלולה לגרום לדליפה משמעותית ולא מכוונת. יש להישמע להוראות השימוש במסכת האף MINIME 2 שסופקו.

אזהרה: אם המסכה מיועדת לשימוש בילדים בעלי מומים מולדים חמורים או לקויות קוגניטיביות חמורות, יש לוודא שהמכשיר ליצירת לחץ חיובי כולל את ההתראות המתאימות. חובה לבדוק את המכשיר, המסכה וההתראות טרם התחלת הטיפול.

מידע כללי

המסכה בעלת אחריות מוגבלת בת שלושה חודשים שלא ניתנת להעברה. האחריות חלה על פגמי יצרן ותקפה מתאריך הרכישה על ידי הלקוח הראשוני. אם ייעשה שימוש במסכה בתנאי שימוש רגילים ותהיה בעיה או תקלה בתפקודה, Sleepnet תחליף אותה או את רכיביה. לקבלת מידע נוסף על האחריות של Sleepnet, יש לבקר באתר בכתובת www.sleepnethealth.com. על-פי תקנה EU MDR 2017/745, יש לדווח על כל לקויות חמורה ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי.

הערה: משך חיי השירות של המסכה הוא 6 חודשים.

הערה: יש להשליך את המסכה והאביזרים לפי ההנחיות המקומיות והאזריות.

הערה: המוצר לא מיוצר עם גומי טבעי (לטקס)

הערה: מסכה ללא חורי אוורור ניתנת לשימוש רק במשולב עם מכשירים ליצירת לחץ חיובי שכוללים מסתם פלטיה.

ניקוי ותחזוקה - שימוש במטופל בודד

מומלץ לנקות על בסיס יומי. רחץ ביד את המסכה ורכיביה במים חמימים וחומר ניקוי עדין. שטוף היטב לאחר הרחיצה. הסתכל על מחבר הזווית של הסביבול כדי לוודא שאיננו חסום והנח למסכה להתייבש באוויר.

הערה: בחן את מראה המסכה טרם כל שימוש. החלף את המסכה אם נגרם נזק לחלקיה או אם הגל נחשף בעקבות קרע או נקב.

הערה: כרית הגל אמנם רכה למגע כמו משי, אולם היא לא תיקרע, תדלוף או תתנתק מהמסכה בתנאי שימוש רגילים ובכפוף לפרוטוקולי הניקוי והתחזוקה המומלצים. עם זאת, כרית הגל יכולה להיהרס. היא תיקרע, תיחתר או תתנתק ממקומה אם ייעשה בה שימוש לא נאות או יופעל עליה כוח בלתי סביר. אין לנקות במדיח כלים. האחריות לא מסכה בעיות במוצר בנסיבות כאלה. לפיכך, הקפד להשתמש בהירות במסכה החדשה.

מידע טכני

התנגדות לזרימת אוויר בקצב 50 ל/דקה: 1.10 ס"מ מים

התנגדות לזרימת אוויר בקצב 100 ל/דקה: 4.20 ס"מ מים

חלל מת (בקיורב): **מידה XS** - 20 מ"ל, **מידה S** - 24 מ"ל, **מידה M** - 37 מ"ל, **מידה L** - 46 מ"ל, **צינור** - 35 מ"ל
טמפרטורת הפעלה: אין לחשוף את המסכה לטמפרטורות מעל 122°F (50°C).

הוראות שימוש למסכת האף MINIME 2

1. חבר את מכלול הצינור אל מסכת MiniMe 2 (איור 1).

2. הנח את יחידת רצועות הראש על משטח שטוח כך שהצד בצבע אפור בהיר מופנה כלפי מעלה ורצועת הראש העליונה נמצאת למעלה, כמוצל באיור 2. אחוז במסכה כך שצד הגל מופנה מטה והנח אותה במרכז יחידת רצועות הראש, ולאחר מכן השחל את כל 4 הרצועות דרך החריצים כפי שמוצג (איור 2).

3. כדי לשים את המסכה על הלחץ, נתק ממנה את אחת הרצועות התחתונות או את שתיהן. העבר את יחידת רצועות הראש מעל הראש. הנח את הכרית שבתחתית המסכה בין השפה העליונה לאף, והטה את המסכה כלפי מעלה עד שתיגע באף (איור 3).

הערה: אסור ל-Touchless Spacebar™ לבוא במגע עם המצח.

4. מצא את הקרס המתוח, העבר את רצועת ההידוק דרך הלולאה והצמד בשנית (איור 4).

5. ודא שרצועות הראש מקבילות ושיחידת רצועות הראש מתוחה לגמרי ומשוטחת כנגד חלקו האחורי של הראש.

6. התאם את רצועות הראש התחתונות על-ידי משיכת לשוניות הסקוץ' והצמדתן (איור 5).

7. התאם את רצועות הראש העליונות באמצעות לשוניות הסקוץ'. נתק את לשוניות הסקוץ' ולאחר מכן משוך את הרצועות לפנים כדי למקם את המסכה במרכז הפנים. ודא שיחידת רצועות הראש ממוקמת במרכז הראש על-ידי משיכת שתי הרצועות. לאחר מכן משוך את הרצועות לאחור, התאם את הלחץ שלהן והצמד את לשוניות הסקוץ' (איור 6).

8. התאם את רצועת הראש העליונה באמצעות לשוניות הסקוץ' (איור 7).

9. אם המסכה לא נוחה, חזור על שלבים 6 עד 9.

הערה: אין להדק את יחידת רצועות הראש יתר על המידה.

הערה: אסור ל-Touchless Spacebar™ לגעת במצח. חלק זה צריך להיות מקביל למצח (איור 8).

הערה: לקבלת איטום ונוחות מרביים, המסכה צריכה להיות מהודקת לפנים, אבל לא צמודה. להתאמת מידת ההידוק, נתק את הרצועות, הדק או שחרר אותן וזא הצמד בשנית את לשוניות הסקוץ'.

10. חבר את מכלול צינור המסכה לצינור של המכשיר שיוצר לחץ חיובי בדרכי הנשימה, והדלק את המכשיר כך שספק את הלחץ שנדרש (איור 9).

경고: 선천적 질항이나 인지 장애가 있는 아동이 마스크 사용을 처방받은 경우, 사용에 앞서 반드시 양압기에 적절한 호흡 경보 시스템을 장착해야 합니다. 치료 시작 전 반드시 기기 본체, 마스크, 경보 시스템을 테스트해야 합니다.

일반 정보

이 마스크에는 최초 구매자가 최초로 구매한 날로부터 3개월 간 제조사 결함에 한해 양도 불가능한 보증이 제공됩니다. 정상 사용 중 마스크가 고장 날 경우, Sleepnet에서는 마스크 또는 해당 부품을 교체해 드립니다. Sleepnet 보증 관련 추가 정보는 www.sleepnethealth.com을 참조하십시오. 중대 사고 발생 시 EU 의료기기 규정(보증 MDR 2017/745)에 따라 제조업체 및 EU 회원국 관할 당국에 해당 사실을 신고해 주시기 바랍니다.

참고: 마스크의 사용 기한은 6개월입니다.

참고: 개별 지역 및 국가 지침에 따라 마스크 및 부속품을 적절히 폐기하십시오.

참고: 이 제품에는 천연 라텍스 고무가 사용되지 않았습니다

참고: 환기 구멍이 없는 마스크는 호기 밸브가 장착된 양압기에서만 사용 가능합니다.

세척 및 관리 - 동일 환자 사용의 경우

마스크를 매일 세척할 것을 권장합니다. 중성 세제를 푼 미온수로 마스크와 부속품을 손으로 세척하십시오. 세척 후 마스크를 완전히 행구십시오. 환기 구멍이 막히지 않았는지 육안으로 확인한 후 마스크를 자연 건조하십시오.

참고: 사용에 앞서 매번 마스크를 검사하십시오. 부속품이 손상되었거나 찢김 또는 구멍으로 인해 젤이 노출된 경우 마스크를 교체하십시오.

참고: 젤 쿠션은 부드러운 소재이지만, 정상적으로 사용하고 권장된 세척 및 관리 절차를 준수할 경우 찢어지거나 누출되거나 마스크에서 분리되지 않습니다. 그러나 경우에 따라 젤 쿠션이 손상될 수 있습니다. 예를 들어 부주의하게 취급하거나 오용 시 찢기거나 잘리거나 뜯길 수 있습니다. 특히, 절대 식기 세척기로 세척하지 마십시오. 이로 인한 제품 고장은 보증 범위에서 제외됩니다. 마스크를 세심하게 취급하십시오.

기술 정보

50L/min에서의 공기 흐름 저항: 1.10 cmH₂O

100L/min에서의 공기 흐름 저항: 4.20 cmH₂O

사각(근사치): **XS 사이즈:** 20 ml, **S 사이즈:** 24 ml, **M 사이즈:** 37 ml, **L 사이즈:** 46 ml, **튜브:** 35 ml

작동 온도: 마스크를 50°C(122°F) 이상의 고온에 노출하지 마십시오

MINIME® 2 비강 마스크 착용 방법

1. 튜브 어셈블리를 MiniMe 2 마스크에 부착하십시오(그림 1).
2. 그림 2와 같이 헤드기어의 회색 면이 위를 향하도록 평평하게 펼친 후 그 위에 헤드 스트랩을 배치하십시오. 헤드기어 중앙에 마스크의 젤 면이 아래를 향하도록 놓고 4개의 스트랩을 슬롯에 끼우십시오(그림 2).
3. 아동에게 마스크를 착용시킬 때는 마스크 하단 스트랩을 하나 또는 둘 모두 분리하십시오. 그런 다음 헤드기어를 머리 위로 씌우십시오. 마스크의 하단 쿠션을 뒷이슬과 코 사이에 안착시킨 후 마스크를 위로 기울여 코에 밀착시키십시오(그림 3).
- 참고:** Touchless Spacebar™이 이마에 닿아서는 안 됩니다.
4. 분리해둔 후크와 벨크로 스트랩을 다시 연결하십시오(그림 4).
5. 헤드기어 스트랩들이 평행을 이루고 헤드기어가 머리 뒤쪽 전체에 평평하게 퍼지도록 위치시키십시오.
6. 벨크로 스트랩 탭으로 헤드기어 하단 스트랩 길이를 조절하십시오(그림 5).
7. 후크와 벨크로 스트랩 탭으로 헤드기어 상단 스트랩 길이를 조절하십시오: 후크와 벨크로 탭을 분리한 후 스트랩을 앞으로 당겨 마스크를 얼굴 중앙에 위치시키십시오. 두 스트랩을 조정하여 헤드기어가 중앙에 오도록 위치시키십시오. 스트랩을 뒤로 당겨 밀착도를 조절한 후 탭을 고정하십시오(그림 6).
8. 후크와 벨크로 스트랩 탭으로 헤드 스트랩 길이를 조절하십시오(그림 7).
9. 마스크 착용 후 불편감이 느껴질 경우 6~9단계를 반복 수행하십시오.
- 참고:** 헤드기어를 과도하게 조이지 마십시오.
- 참고:** Touchless Spacebar™이 이마에 닿아서는 안 됩니다. 이마와 평행하게 착용해야 합니다(그림 8).
- 참고:** 최적의 밀폐성과 편안한 착용감을 위해 마스크를 딱 맞게 착용하되 과도하게 조이지 않아야 합니다. 스트랩을 분리한 후 조이거나 풀어 밀착도를 조정한 후 후크와 벨크로 스트랩 탭을 다시 부착하십시오.
10. 마스크 튜브 어셈블리를 양압기 튜브에 연결하고 처방된 압력을 설정한 후 기기를 켜십시오(그림 9).
11. 마스크 가장자리를 부드럽게 눌러 마스크 모양을 바꾸고 착용감을 개선하며 공기 누출을 줄이십시오.

참고: MiniMe 2 비강 마스크에는 Custom Fit Technology™가 적용되었습니다. 마스크 웰 소재의 유연성으로 인해 아동 얼굴 윤곽에 맞게 밀착도를 조절할 수 있습니다. 웰에 내장된 Memory Wire™는 개인에게 딱 맞는 우수한 착용감을 선사합니다.

13. 침대에 누워 머리를 좌우로 돌리며 수면에 방해가 될 수 있는 누출 부위를 확인하십시오.
13. 콧대 부분에서 누출이 감지되면 7단계에서 설명된 대로 상단 스트랩을 약간 조이십시오. Touchless Spacebar™이 이마에 닿아서 안 됩니다.
14. 윗입술 또는 코 아래에서 누출이 감지되면 하단 스트랩을 약간 조이십시오

MiniMe® 2는 Sleepnet Corporation의 상표입니다.

자세한 내용은 www.sleepnethealth.com에서 확인하십시오.

TIẾNG VIỆT

Mặt nạ thở chụp mũi không có lỗ thoát khí MiniMe® 2

THÀNH PHẦN: Mặt nạ thở chụp mũi trẻ em không có lỗ thoát khí MiniMe® 2,
ống dẫn và dây đeo đầu



SẢN PHẨM NÀY KHÔNG ĐƯỢC SẢN XUẤT TỪ CAO SU THIÊN NHIÊN

CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN SẢN XUẤT TẠI HOA KỲ.

Mặt nạ thở chụp mũi trẻ em không có lỗ thoát khí MiniMe 2 được thiết kế để cung cấp giao diện cho sử dụng trong liệu pháp áp lực dương. Mặt nạ được sử dụng như một phụ kiện cho hệ thống CPAP hoặc hệ thống áp lực dương hai mức, CÓ VAN THỞ RA. Sản phẩm dành cho bệnh nhân >2 tuổi và <12 tuổi. Sản phẩm này dành cho một bệnh nhân, tái sử dụng nhiều lần, tại nhà, bệnh viện hoặc cơ sở y tế.

THÔNG TIN CHUNG - CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

THẬN TRỌNG: Luật Liên bang Hoa Kỳ quy định thiết bị này chỉ được bán theo đơn của bác sĩ hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

THẬN TRỌNG: Không để mặt nạ tiếp xúc với nhiệt độ trên 122°F (50°C).

CẢNH BÁO: Không sử dụng Mặt nạ với áp lực nền nhỏ hơn 4 cm H₂O hoặc lớn hơn 20 cm H₂O.

THẬN TRỌNG: Mặt nạ được thiết kế để tạo độ kín khí ổn định và hiệu quả với lực căng dây đeo đầu tối thiểu. Căng dây đeo đầu quá mức có thể dẫn đến biến dạng khuôn mặt khi sử dụng lâu dài. Khuyến nghị đánh giá lâm sàng thường xuyên.

THẬN TRỌNG: Nếu xuất hiện kích ứng da hoặc bất kỳ phản ứng bất lợi nào khác, hãy ngừng sử dụng và liên hệ với nhân viên y tế.

THẬN TRỌNG: Mặt nạ này có thể được vệ sinh và sử dụng nhiều lần cho cùng một người. Không tiệt trùng.

CẢNH BÁO: Mặt nạ này không phù hợp để cung cấp thông khí hỗ trợ sự sống.

CẢNH BÁO: Mặt nạ không có lỗ thở ra và phải được sử dụng cùng với dây thở của bệnh nhân có van thở ra.

CẢNH BÁO: Ở áp lực nền thấp, lưu lượng khí qua các lỗ thoát khí có thể không đủ để xả hết khí thở ra khỏi ống dẫn. Có thể xảy ra hiện tượng tái hít vào.

CẢNH BÁO: Mặt nạ này được thiết kế để sử dụng cho trẻ em >2 tuổi và <12 tuổi. Mặt nạ được thiết kế để ôm kín mũi của trẻ. Đảm bảo miếng đệm của mặt nạ thở chụp mũi không che kín lỗ mũi tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình lắp đặt hoặc sử dụng.

CẢNH BÁO: Trẻ em phải luôn được giám sát liên tục trong quá trình điều trị.

CẢNH BÁO: Mặt nạ này phải được sử dụng với thiết bị thở áp lực dương do nhà sản xuất, bác sĩ hoặc bác sĩ trị liệu hô hấp khuyến nghị. Không được sử dụng mặt nạ nếu thiết bị thở áp lực dương không được bật và hoạt động đúng cách. Không bao giờ được bịt kín các lỗ thoát khí trong dây thở của bệnh nhân. Các lỗ thoát khí cho phép luồng khí thoát ra liên tục khỏi mặt nạ. Khi thiết bị thở áp lực dương được bật và hoạt động bình thường, không khí từ thiết bị sẽ xả khí thở ra qua các lỗ thoát khí trong dây thở của bệnh nhân. Khi thiết bị thở áp lực dương không hoạt động, khí thở ra có thể bị hít lại. Việc hít lại khí thở ra, trong một số trường hợp, có thể dẫn đến ngạt thở. Cảnh báo này áp dụng cho hầu hết các mẫu thiết bị thở mũi áp lực dương và mặt nạ.

CẢNH BÁO: Nếu sử dụng oxy với mặt nạ CPAP này, phải tắt lưu lượng oxy khi máy CPAP không hoạt động. Giải thích về cảnh báo: Khi thiết bị CPAP không hoạt động và lưu lượng oxy vẫn bật, oxy được cung cấp vào ống máy thở có thể tích tụ trong khoang máy CPAP. Oxy tích tụ trong khoang máy CPAP sẽ gây nguy cơ hỏa hoạn.

CẢNH BÁO: Không được hút thuốc hoặc sử dụng ngọn lửa trần như nến khi đang dùng oxy.

CẢNH BÁO: Tham khảo ý kiến của nhà sản xuất về ống dẫn làm giàu O₂ phù hợp. Ở mức lưu lượng oxy bổ sung cố định, nồng độ oxy hít vào sẽ thay đổi, tùy thuộc vào cài đặt áp suất, mô hình hô hấp của bệnh nhân, lựa chọn mặt nạ và tốc độ rò rỉ khí.

CẢNH BÁO: Sử dụng mặt nạ có thể gây đau răng, nướu hoặc hàm hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng răng hiện có. Nếu xuất hiện các triệu chứng, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc nha sĩ của bạn.

CẢNH BÁO: Có thể xảy ra rò rỉ khí không chủ ý đáng kể nếu không lắp mặt nạ đúng cách. Tuân theo

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐỐI VỚI MẶT NẠ THỞ CHỤP MŨI MINIME 2 được cung cấp.

CẢNH BÁO: Nếu mặt nạ được kê cho trẻ em mắc các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng hoặc suy giảm nhận thức, thiết bị thở áp lực dương phải được trang bị các cảnh báo phù hợp. Phải kiểm tra thiết bị, mặt nạ và cảnh báo trước khi bắt đầu trị liệu.

THÔNG TIN CHUNG

Mặt nạ có bảo hành có giới hạn trong ba tháng, không chuyển nhượng, đối với các lỗi của nhà sản xuất kể từ ngày người tiêu dùng đầu tiên mua hàng. Nếu mặt nạ được sử dụng trong điều kiện bình thường mà xảy ra hỏng hóc, Sleepnet sẽ thay thế mặt nạ hoặc các bộ phận của mặt nạ. Để biết thêm thông tin về Bảo hành Sleepnet, vui lòng truy cập www.sleepnethealth.com. Theo EU MDR 2017/745, vui lòng báo cáo sự cố nghiêm trọng cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên Liên minh châu Âu.

LƯU Ý: Mặt nạ có tuổi thọ sử dụng 6 tháng.

LƯU Ý: Vui lòng thái bỏ mặt nạ và phụ kiện theo hướng dẫn của địa phương và khu vực.

LƯU Ý: SẢN PHẨM NÀY KHÔNG ĐƯỢC SẢN XUẤT TỪ CAO SU THIÊN NHIÊN

LƯU Ý: Chỉ có thể sử dụng mặt nạ không có lỗ thoát khí với các thiết bị áp suất dương có van xả.

VỀ SINH VÀ BẢO DƯỠNG - SỬ DỤNG CHO MỘT BỆNH NHÂN

Khuyến nghị vệ sinh hàng ngày. Giặt mặt nạ và các bộ phận bằng tay trong nước ấm bằng chất tẩy rửa dịu nhẹ. Rửa kỹ sau khi giặt. Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo khớp khuy xoay không bị tắc nghẽn và để mặt nạ khô tự nhiên trong không khí.

LƯU Ý: Kiểm tra mặt nạ trước mỗi lần sử dụng. Thay thế mặt nạ nếu các bộ phận bị hư hỏng hoặc lớp gel bị lộ ra do rách hoặc thủng.

LƯU Ý: Miếng đệm gel, mặc dù mềm như lụa khi chạm vào, sẽ không rách, rò rỉ hoặc bong ra khỏi mặt nạ khi sử dụng bình thường và tuân theo các quy trình vệ sinh và bảo dưỡng được khuyến nghị. Tuy nhiên, miếng đệm gel không phải là không thể hư hỏng. Đệm có thể bị rách, cắt hoặc xé nếu bị xử lý sai cách hoặc sử dụng thô bạo. Không vệ sinh bằng máy rửa chén. Bảo hành không bao gồm các loại hư hỏng sản phẩm này. Vì vậy, vui lòng sử dụng mặt nạ một cách cẩn thận.

THÔNG TIN KỸ THUẬT

Độ cân lưu lượng không khí ở 50 L/phút: 1,10 cmH₂O

Độ cân lưu lượng không khí ở 100 L/phút: 4,20 cmH₂O

Không gian chết (xấp xỉ): **Cỡ XS-** 20 ml, **Cỡ S-** 24 ml, **Cỡ M-** 37 ml, **Cỡ L-** 46 ml, **Ông dẫn-** 35 ml

Nhiệt độ vận hành: Không để mặt nạ tiếp xúc với nhiệt độ trên 122°F (50°C)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MẶT NẠ THỞ CHỤP MŨI MINIME 2

- Gắn cụm ống dẫn vào Mặt nạ MiniMe 2 (Hình 1).
- Trái phẳng dây đeo đầu, mặt màu xám nhạt hướng lên trên, dây đeo đỉnh đầu ở phía trên như minh họa trong Hình 2. Đặt mặt nạ với mặt đệm gel hướng xuống vào giữa dây đeo đầu và luồn cả 4 dây qua các khe như minh họa (Hình 2).
- Đề đeo mặt nạ cho trẻ, tháo một hoặc cả hai dây đeo phía dưới khỏi mặt nạ. Tròng dây đeo đầu qua đầu. Đặt phần đệm dưới của mặt nạ vào khoảng giữa môi trên và mũi, sau đó nâng mặt nạ lên để tiếp xúc với mũi (Hình 3).
- LƯU Ý:** Thanh Touchless Spacebar™ không được chạm vào trán.
- Tim dây dán móc và vòng đã tháo rời và gắn lại (Hình 4).
- Đảm bảo các dây đeo đầu song song và dây đeo đầu được kéo giãn hoàn toàn, nằm phẳng phía sau đầu.
- Điều chỉnh dây đeo đầu phía dưới bằng các miếng dán móc và vòng (Hình 5).
- Điều chỉnh dây đeo đầu phía trên bằng các miếng dán móc và vòng: tháo các miếng dán móc và vòng, sau đó kéo dây về phía trước để căn mặt nạ trên giữa khuôn mặt. Đảm bảo dây đeo đầu được căn giữa bằng cách căn chỉnh hai dây. Sau đó kéo các dây ra sau, điều chỉnh độ căng và cố định lại các miếng dán (Hình 6).
- Điều chỉnh dây đeo đầu bằng miếng dán móc và vòng (Hình 7).
- Nếu chưa cảm thấy thoải mái khi đeo mặt nạ, hãy lặp lại các bước 6-9.
- LƯU Ý:** KHÔNG siết dây đeo đầu quá chặt.
- LƯU Ý:** Thanh Touchless Spacebar™ KHÔNG được chạm vào trán. Bộ phận này phải song song với trán (Hình 8).
- LƯU Ý:** Để đạt độ kín và sự thoải mái tối ưu, mặt nạ cần ôm vừa vặn, không quá chặt. Điều chỉnh độ căng bằng cách tháo các dây, siết chặt hoặc nới lỏng, rồi gắn lại miếng dán móc và vòng.
- Kết nối cụm ống của mặt nạ với ống của thiết bị thở áp lực dương và bật thiết bị đến mức áp suất được kê đơn (Hình 9).
- Ấn nhẹ các mép mặt nạ để thay đổi hình dạng, tạo sự vừa vặn thoải mái và giảm rò rỉ khí.

LƯU Ý: Mặt nạ thở chụp mũi MiniMe 2 có Công nghệ Custom Fit Technology™. Vỏ mặt nạ mềm có thể uốn theo đường nét khuôn mặt của trẻ. Memory Wire™ được gắn trong vỏ sẽ giữ cố định hình dạng đã tùy chỉnh.

- Xoay đầu sang hai bên khi nằm trên giường và xác định các điểm rò rỉ khí có thể cản trở giấc ngủ.
- Nếu nhận thấy rò rỉ khí tại sống mũi, hãy siết nhẹ các dây đeo phía trên như mô tả ở bước 7. Thanh Touchless Spacebar™ không được chạm vào trán.
- Nếu nhận thấy rò rỉ khí tại môi trên hoặc phía dưới mũi, hãy siết nhẹ các dây đeo phía dưới

MiniMe® 2 là thương hiệu của Tập đoàn Sleepnet.

Truy cập trang web của chúng tôi tại www.sleepnethealth.com.

This page intentionally left blank

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicação de símbolos que aparecem en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf dem Etikett dieses Gerätes
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Spiegazione dei simboli che figurano nelle etichette del dispositivo
 Toelichting bij symbolen die op de etiketten van het apparaat staan
 Laitteen etiketissa olevien symbolien selitykset
 装置标签上的符号说明
 装置のラベルにある記号の意味
 Обяснение на символите върху етикетите на устройството
 Objašnjenje simbola koji se javljaju na etiketi uređaja
 Vysvětlení symbolů uvedených na štítku přístroje
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής
 Az eszköz címkézésén szereplő szimbólumok magyarázata
 Explicação Simbolorilor Care Apar pe Eticheta Dispozitivului
 Vysvetlivky k symbolom, ktoré sa objavujú na výrobných štítkoch zariadení

Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Förklaring av symboler för märkning på utrustningen
 Forklaring på symboler på enhetsetiketten
 شرح للرموز التي تظهر على ملصق الجهاز
 Forklaring af symboler på produktmærkningen
 Seadme märgistusel olevate sümbolite selgitus
 Uz ierīces marķējuma redzamo simbolu skaidrojums
 Simboli, esančiji prietaiso etiketėje, paaiškinimas
 Objašnjenje symboli na etykietke produktu
 Пояснение символов, используемых для маркировки устройства
 Objašnjenje simbola koji se pojavljuju na oznakama na proizvodu
 Razlaga simbolov na oznaki pripomočka
 הסבר סמבולות שמופיעים על תוויות התקן
 기기 라벨 기호 설명
 Giãti thích về các biểu tượng xuất hiện trên Nhãn thiết bị



Caution or Warning
 Precuación o advertencia
 Achtung oder Warnung
 Avertissement ou mise en garde
 Attenzione o avvertenza
 Attentiesignaal of waarschuwing
 Huomautus tai varoitus
 注意事項或警告
 注意 - 警告
 Вниманіе или Предупреждение
 Operej ili Upozorenje
 Uprozornění nebo varování
 Προσοχή ή Προειδοποίηση

Figyelmeztetés vagy óvintézkedés
 Attentioner sau Avertisment
 Upozorenje alebo varovanie
 Ikaz veya Uyarı
 Precuções ou advertências
 Forsikringshættgærd eller varning
 Varsel eller advarsel
 注意を促す
 注意 또는 경고
 Thận trọng hoặc Cảnh báo
 Forsigtig eller Advarsel
 Ettevaatus või hoiatus
 Uzmanību vai Brīdinājums

Perspejimas arba įspėjimas
 Preostrega lub ostrzezenie
 Vниманіе или Опорожно
 Meta orepa ili upozorenje
 Svarilo ali opozorilo (רמת או אזהרה)
 주의 또는 경고
 Thận trọng hoặc Cảnh báo
 CE sertifikācija zīme
 CE sertifikavimo ženklas
 Znak CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Oznaka CE
 סימן תעודתן CE
 CE 인증 마크
 Dấu chứng nhận CE
 الأروبية CE
 CE-certificeringsmärke
 CE-sertifiseringsmärke



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe Gebrauchsanleitung
 See reporter au Mode d'emploi
 Consultare le Istruzioni per l'uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Katsõ kavutõbeet
 请参阅使用说明
 取り扱い説明書を参照してください。
 Вжакте інструкціїкне за употреба

Pogledajte Upute za uporabu
 Viz návod k použití
 Ανεργεστε στις οδηγίες χρήσης
 Lásd: Használati utasítás
 A se consulta instrutiunile de utilizare
 Pozri pokyny na použítie
 Kallannm Taimatlarına Bakın
 Consulte as instruções de utilização
 Se bruksanvisningen
 Se bruksanvisningen
 راجع إرشادات الاستعمال

Se brugsanvisningen
 Lugege kasutusjuhendit
 Skaffi lietošanas instrukciju
 Zr. naudojimo instrukcijas
 Patrz. Instrukcja obsługi
 См. инструкции по применению
 Pogledati Uputstvo za upotrebu
 Glejte navodila za uporabo
 שומעו תווארוב וטען שומעו תווארוב וטען
 사용 설명서 참조
 Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



CE Certification Mark
 Marca de Certificación CE
 CE Zertifizierungsmarke
 Marque CE
 Marcatura CE
 EG-keurmerk
 CE-sertifioitimerkintä CE
 CE 認証記号
 CE 認証マーク
 CE маркировка
 CE oznaka
 Oznaceni CE certifikace
 Σημά πιστοποίησης CE

CE tanúsítvány-jelölés
 Mareaj certifikace CE
 Registracni znakma CE
 CE Belgeledirime
 İşareti
 Marca de certificação CE
 CE
 CE-märkning
 CE-sertifiseringsmerke
 علامة المطابقة للمعايير
 الأروبية CE
 CE-certificeringsmarke
 CE-sertifiseringsmärke

CE sertifikācija zīme
 CE sertifikavimo ženklas
 Znak CE
 Знак сертификации CE
 CE oznaka
 Oznaka CE
 סימן תעודתן CE
 CE 인증 마크
 Dấu chứng nhận CE
 الأروبية CE
 CE-certificeringsmarke
 CE-sertifiseringsmärke



Lot number
 Número de lote
 Lõsnummer
 Numéro du lot
 Numero di lotto
 Partijnummer
 Eränumero
 批号
 ロット番号
 Номер на партидата
 Broj serije

Číslo šarže
 Αριθμός παρτίδας
 Gyártási tétel száma
 Numár lot
 Číslo šarže
 Partij numaras
 Número de lote
 Partinummer
 Partinummer
 رقم التشغيلة
 Rámber

Partii number
 Partijas numurs
 Partijas numeris
 Numer partii
 Hómer partii
 Broj šarže
 Številka serije
 מספר הלווא
 ロット 번호
 Só lô



Not MRI Safe
 No segura para resonancia magnética
 Nicht MRI-/MRI-geschützt
 Ne pas être utilisé pendant une IRM
 Non compatibile con la risonanza magnetica
 Niet bestand tegen MRI
 Ei MRI-urvallinen
 MRI 不安全
 MRI に対して安全ではあ
 りません
 He e bezopano priu RMP
 Nije sigurno za uporabu s uređajima za magnetsku rezonanciju (MRI)
 Neni bezpečné pro vyšetření magnetickou rezonancí

Όχι ασφαλέ: σε περιβάλλον μαγνητικού τοπογραφικού
 Nem MRI-biztos
 Fürä siqurätj IRM
 Nie je bezpečná pre magnetickú rezonanciu
 MRI için Uygun Değil
 Não seguro para ressonância magnética
 Fär ej användas vid magnetröntgen
 MRI 不安全
 İkke MRI-sikker
 غير آمن حين الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي
 İkke MR-sikker
 Ei ole MRT-ohutu
 Produkts nav magnētiskās rezonanses tomogrāfijas drošs

Netinkama naudoti magnetinio rezonanso įrenginyje
 Nie nadaje się do bezpiecznego stosowania w szkodliwisk rezonansu magnetycznego
 He bezopano dla MRT
 Ni vamo za uporabu z MRI
 מזהר מMRI
 MRI 사용 불가
 Không an toàn khi chụp cộng hưởng từ



Part number
 Número de pieza
 Teilenummer
 Référence
 Numero di articolo
 Onderdeelnummer
 Osanumero
 部件号
 部品番号
 Номер на частта
 Broj dijela

Číslo dílu
 Αριθμός εξαρτήματος
 Cikkszám
 Numéro componentä
 Číslo díelu
 Parca numaras
 Número de peça
 Art.nr.
 Delenummer
 Delnummer
 رقم القطعة

Osa number
 Dalas numurs
 Dalies numeris
 Numer katalogowy
 Hómer na katalogu
 Serijski broj
 Številka dela
 מספר חלק
 부품 번호
 Só hiệu sán phẩm



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
 Este producto no se fabrica con látex de caucho.
 Dieses Produkt ist nicht mit Kautschuklatex hergestellt
 Ce produit est fabriqué sans latex
 Il prodotto non contiene lattice.
 Bevat geen latex van natuurlijk rubber
 Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteksia.
 本产品不含天然胶乳。
 この製品には天然ゴムラテックスは使用されていません。
 Този продукт не е произведен от естествени гумек latex
 Ovaj proizvod nije proizveden koristeći

lateks od prirodne gume.
 Tento výrobek není vyroben z přírodního latexu.
 Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό καουτσόκ.
 Ez a termék természetes gumi latex felhasználása nélkül készült
 Acest produs nu este fabricat cu cauciuc natural din latex.
 Tento výrobek není je vyrobený z přírodního latexu.
 Bu Ürün Doğal Kaucük Lateksten üretilmemiştir.
 Este produto não é fabricado com látex de borracha natural.
 Denna produkt har inte tillverkats med naturgummlatex.

Dette produktet er ikke produsert med naturlig gummlateks
 هذا المنتج غير مُصنَع باستخدام اللاتكس الطبيعي.
 Produktet indeholder ikke naturgummi/lateks
 Teax valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku gummlateksit
 Šis izstrādājums ir izgatavots, neizmantojot dabīgu gumijas lateksu.
 Gamintant je gaminj, nebuvo naudojamas natūralus kaučiuko lateksas.
 Produkt nie zawiera latexu naturalnego.
 Настоящий продукт изготавливается без применения натурального каучукового латека.
 Ovaj proizvod nije proizveden

korišćenjem prirodne gume – lateksa
 Ta izdelek ni izdelan iz naravnega lateksa
 יעבט יתוך סע רצימ אל אדו רוצ'ן (סוסט).
 이 제품에는 천연 라텍스 고무가 사용되지 않았습니다.
 Sản phẩm này không được sản xuất từ cao su thiên nhiên.



Manufacturer
Fabricante
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Fabrikant
Valmistaja
製造商
製造元
Производитель
Proizvodac

Výrobcе
Κατασκευαστής
Gyártó
Producător
Výrobca
Üretici
Fabricante
Tillverkare
Fabrikant
الجهة المصنعة
Nhà sản xuất
Tootja
Ražotājs
Gamintojas
Producent
Изготовитель
Proizvodac
Izdelovalec
יצרן
제조업체
Nhà sản xuất
Producuent



Date of Manufacture
Fecha de fabricación
Herstellungsdatum
Date of fabrication
Data di produzione
Vervaardigingsdatum
Valmistuspäivämäärä
製造日期
製造年月日
Дата на производство
Datum proizvodnje

Datum výroby
Ημερομηνία κατασκευής
A gyártás időpontja
Data producerii
Datum výroby
Üretim Tarihi
Data de fabrico
Tillverkningsdatum
Fabrikasjonsdato
تاريخ التصنيع
Ngày sản xuất
Tootmiskuupäev
Izgatavošanas datums
Pagaminimo data
Data produkcji
Data izgotovljenja
Datum proizvodnje
Datum izdelave
יצרן
제조일자
Ngày sản xuất
Fremstillingsdato



Medical Device
Producto sanitario
Medizinisches Gerät
Dispositif médical
Dispositivo medico
Medisch hulpmiddel
Lääkinnällinen laite
医疗器械
Medicinsko izdelje
Medicinski uređaj
Zdravotnički prostredek
Ιατρική Συσκευή

Orvosteknikai eszköz
Dispozitiv medical
Zdravotnicka pomôcka
Medikal Cihaz
Dispositivo médico
Medicinsk utrustning
Medisinsk enhet
جهاز طبي
Medicinsk enhed
Meditsiniseade
Medicinska ierīce
Medicinos prietaisai
Urządzenie medyczne
Медицинское устройство
Medicinski uređaj
Medicinski pripomoček
יאופר רישכח
의류기기
Thiết bị y tế



Use by Date
Fecha de caducidad
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Da utilizzare entro la data indicata
Uiterste houdbaarheidsdatum
Viimeinen käyttöpäivä
此日期前使用
使用期限
Срок на годност
Upotrijebiti do naznačenog datuma
Datum použitelnosti

Χρησιμοποιήστε μέχρι την
Ημερομηνία
Felhasználhatósági idő
A se folosi până la data
Použite do dátumu
Son Kulanma Tarihi
Prazo de validade
Bör användas före
Brukes innen

“Izlietot līdz” datums
Galiojimo data
Data przydatności do użycia
Использовать до указанной даты
Datum upotrebe
Datum uporabnosti
תאריך יצרן
사용 기한
Hạn sử dụng

Holdbarhedsdato
Tarvitada enne kõlblikustähtpäeva
سخدم قبل التاريخ



Importer
Importador
Importeur
Importateur
Importatore
Importeur
Maahantuojaja
进口商
輸入業者
Вноситель
Uvoznik
Importör

Εισαγωγέας
Importör
Importador
Dovozca
Íthalatçı
Importador
Importör
Importör
المستورد
Importör
Maaletooja
Importētājs

Importuotojas
Importer
Импортер
Uvoznik
Uvoznik
יבואן
수입업체
Nhà nhập khẩu

Регистрационное удостоверение: РЗН
2020/11868 от 04.09.2020

Уполномоченный представитель
производителя: ООО “НМК”, 121354,
Россия, Москва, ул. Дорогобужская, д. 14,
стр. 1, пом. 209А



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