

MANUEL D'UTILISATION • USER GUIDE • GEBRAUCHSANLEITUNG • MANUAL DE USO • ISTRUZIONI D'USO • INSTRUÇÕES DE USO
BRUKSANVISNING • BRUGERVEJLEDNING • GEBRUIKSAANWIJZING • INSTRUKCJA OBSŁUGI • ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ • UŽIVATELSKÝ MANUÁL • 使用说明 • 使用説明書



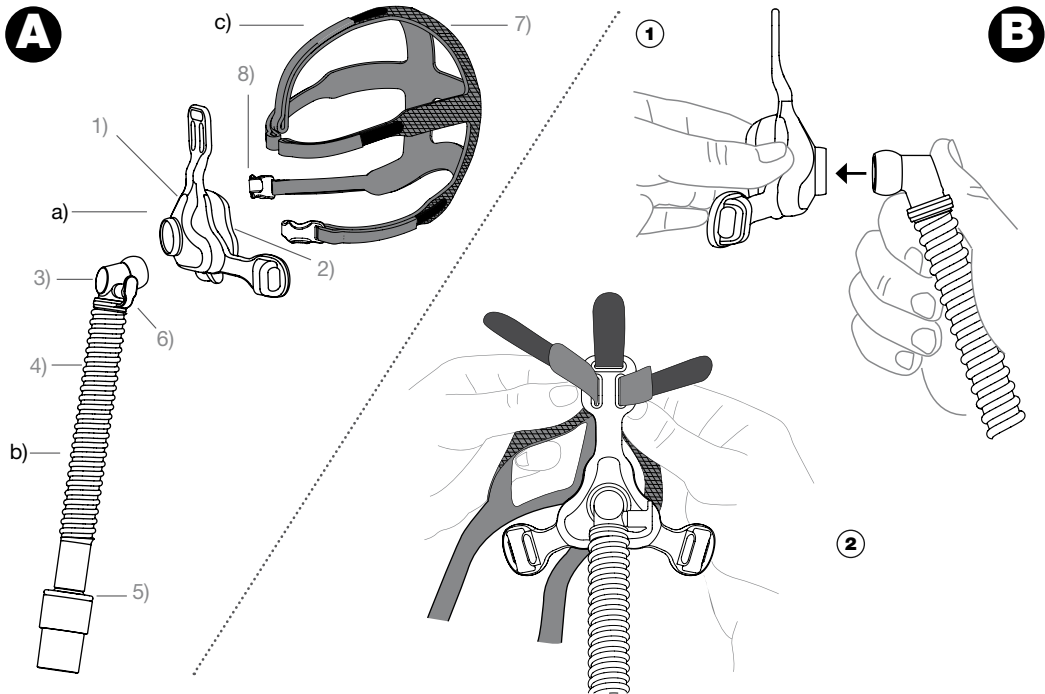
Respireo SOFT Child non vented



Masque nasal • Nasal mask • Nasenmaske • Mascarilla nasal • Maschera nasale • Máscara nasal • Näsmask • Nesemaske
Nasal maske • Neusmasker • Maska nosowa • Ρινική μάσκα • Носовая маска • Nosní maska • 鼻面罩 • 鼻マスク

FRANÇAIS.....	p. 7
ENGLISH.....	p. 11
DEUTSCH.....	p. 15
ESPAÑOL.....	p. 19
ITALIANO.....	p. 24
PORTUGUÊS.....	p. 28
SVENSKA.....	p. 32
NORSK.....	p. 36
DANSK.....	p. 39
NEDERLANDS.....	p. 43
POLSKI.....	p. 47
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 52
РУССКИЙ.....	p. 56
ČEŠTINA.....	p. 60
中文.....	p. 63
日本語.....	p. 66

Respireo SOFT Child non vented

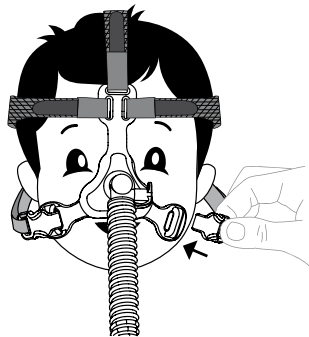




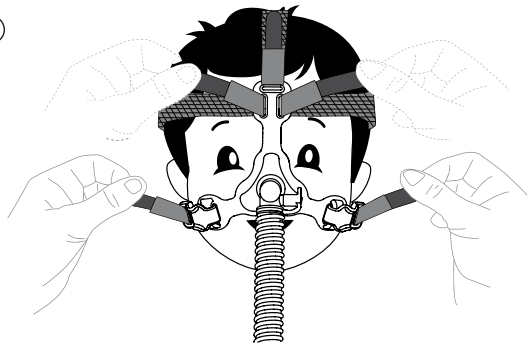
1



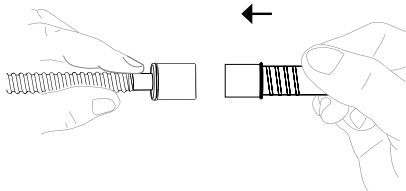
2

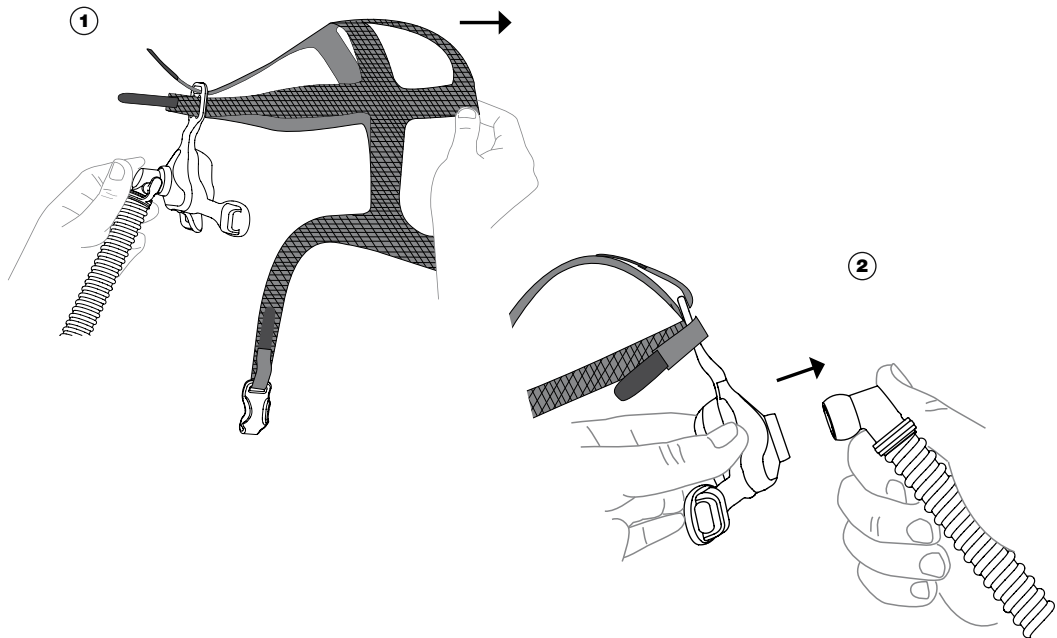


3



4





1 - USAGE PREVU

Respireo SOFT Child non vented est un masque nasal utilisé sur des enfants âgés entre 1 an ½ et 6 ans, pour lesquels une thérapie à la ventilation contrôlée (NPPV) a été prescrite.

Respireo SOFT Child non vented est un masque mono-patient en utilisation à domicile, mais multi-patient en utilisation hospitalière.

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

- 2.1 Le masque doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte capable de comprendre les instructions d'utilisation.
- 2.2 Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire et/ou d'un circuit patient avec une valve expiratoire.
- 2.3 La gamme de pression thérapeutique doit être comprise entre 4 et 24cmH₂O.
- 2.4 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre thérapeute respiratoire.
- 2.5 En cas d'adjonction d'oxygène avec les appareils, éteignez le dispensateur d'oxygène quand ces appareils ne sont pas en marche afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur des appareils pouvant entraîner un risque d'incendie.
- 2.6 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres quand vous utilisez de l'oxygène.
- 2.7 N'utilisez pas le masque en cas de vomissement.
- 2.8 Le masque doit être nettoyé et désinfecté. Pour plus de détails, consultez le paragraphe NETTOYAGE DU MASQUE.
- 2.9 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité ; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.

2.10 Seules sont admises les modalités d'utilisation qui sont expressément décrites dans ce manuel.

2.11 Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.

2.12 Pour ne pas compromettre la fonctionnalité correcte du tube, nous recommandons de ne pas le soumettre à un effort de traction et en général, de le manier avec soin.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig.A)

a) Corps principal: armature (1), bulle (2).

b) Groupe tube: raccord coudé (3), tube (4), connecteur tournant (5), bouchon (6).

c) Groupe harnais: harnais (7), crochets (8).

4 - PREMIÈRE INSTALLATION DU MASQUE (Fig. B)

4.1 Raccordez le groupe tube (b) en introduisant la partie sphérique du raccord coudé (3) dans l'insert du corps principal (a) comme le montre la figure B1.

4.2 Introduisez les trois courroies supérieures du harnais (7) dans les trois fentes supérieures de l'armature (a) au niveau de l'appui frontal comme le montre la figure B2 puis accrochez les courroies.

5 - INSTALLATION DU MASQUE SUR LE NOURISSON (Fig.C)

5.1 En tenant le masque délicatement bloqué sur le visage et en s'assurant que la bulle (2) adhère bien au profil autour du nez, enflez la coquille sur la tête de l'enfant comme le montre la figure C1.

5.2 Fixez les crochets (8) dans les fentes de l'armature (1) comme le montre la figure C2.

N.B. : Si nécessaire, Respireo SOFT Child non vented peut être installé en supprimant les crochets (8) du harnais (7) et en insérant les courroies inférieures du harnais (7) directement dans les fentes des branches inférieures du corps principal (a).

5.3 Afin d'assurer le bon positionnement du masque, veillez à ajuster les réglages des courroies, en débutant par les courroies inférieures, comme indiqué dans la figure C3.

5.4 Connectez le connecteur tournant transparent (5) au circuit respiratoire de l'appareil de ventilation comme montré dans la figure C4. Ensuite, allumez l'appareil de ventilation.

5.5 Afin d'éliminer toute fuite non intentionnelle autour de la bulle, tirez tout d'abord sur les courroies du bas, tout en veillant à ce que le masque adhère bien au visage de l'enfant. Faites attention à ne pas trop serrer.

N.B. Les courroies supérieures servent à maintenir le masque en place, non à assurer l'étanchéité au niveau de la bulle. Pour cette raison, veillez à les serrer avec une tension minimale.

6 - RETRAIT DU MASQUE

Pour retirer le masque, décrochez une des deux crochets (8). Soulevez le harnais et passez-le au dessus de la tête de l'enfant, puis éloignez le masque du nez de l'enfant.

Il n'est pas nécessaire de desserrer ou de détacher les autres courroies du harnais (scratch).

7 - DÉMONTAGE DU MASQUE (Fig.D)

7.1 Détachez le harnais (7) du corps principal (a) en décrochant les courroies puis en les retirant des fentes comme le montre la figure D1.

7.2 Détachez le groupe tube (b) en extrayant le raccord coudé (3) du corps principal (a) comme le montre la figure D2.

8 - NETTOYAGE DU MASQUE

8.1 - NETTOYAGE QUOTIDIEN DU MASQUE POUR LE RÉUTILISER SUR LE MÊME PATIENT

Il est conseillé de nettoyer le corps principal de manière quotidienne et le harnais + crochets de manière hebdomadaire. Avant de nettoyer le masque, lavez-vous soigneusement les mains.

Pour nettoyer le masque, démontez ses différents composants (voir le paragraphe DÉMONTAGE DU MASQUE). Lavez soigneusement les composants à l'eau tiède (à 30°C environ) avec un savon neutre. Rincez bien tous les composants du masque à l'eau claire et potable et laissez-les sécher à l'air et à l'abri de la lumière directe du soleil.

8.2 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR LE RÉUTILISER SUR DES PATIENTS DIFFÉRENTS

N.B. Vous devez impérativement régénérer le masque avant de l'utiliser sur un nouveau patient.

N.B. La coquille (c) doit être remplacée.

N.B. En cas de désinfection thermique ou de stérilisation en autoclave, veuillez remplacer le tube (b).

Pour permettre un usage multi-patient, le masque peut être désinfecté (maximum 12 cycles) selon les protocoles suivants:

- Désinfection thermique;
- Désinfection chimique;
- Stérilisation à l'autoclave (121°C, maximum 20 minutes);

Veillez consulter le détail des instructions de stérilisation et de

désinfection à disposition sur le site www.device.airliquidehealthcare.com ou adressez-vous à votre revendeur.

9 - PRÉCAUTIONS

N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque. Ces solutions peuvent endommager le produit et abrégé sa durée de vie.

L'exposition prolongée du masque à la lumière directe du soleil ou à la chaleur pourrait l'endommager.

En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), éliminez et remplacez le composant endommagé. Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts de savon ou de corps étrangers à l'intérieur du masque.

10 - PORT D'ENTREE POUR CONTRÔLE PPC OU ADJONCTION OXYGENE

Si un supplément d'oxygène ou des lectures de pression sont nécessaires, vous pouvez utiliser l'ouverture prévue à cet effet sur le raccord coudé (3).

Ouvrez le bouchon de l'ouverture (6), introduisez fermement le tube d'oxygène ou de pression dans l'ouverture.

11 - PROBLÈMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> Il ne sort pas d'air du masque, ou le débit d'air est insuffisant 	<ul style="list-style-type: none"> Générateur de débit éteint. Générateur de débit mal réglé. Tube du circuit patient non branché. 	<ul style="list-style-type: none"> Allumer le générateur de débit. Régler le générateur de débit. Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque.
<ul style="list-style-type: none"> Masque bruyant. 	<ul style="list-style-type: none"> Le masque a été assemblé de façon incorrecte. 	<ul style="list-style-type: none"> Désassembler le masque puis l'assembler à nouveau conformément aux indications fournies au paragraphe MONTAGE DU MASQUE.
<ul style="list-style-type: none"> Le masque ne s'adapte pas au visage du enfant, fuites d'air. 	<ul style="list-style-type: none"> Le masque n'a pas été placé correctement sur le visage du patient. Les réglages du harnais sont trop tendus/serrés. 	<ul style="list-style-type: none"> Repositionner le masque en suivant les indications du paragraphe INSTALLATION DU MASQUE SUL LE NOURISSON Détacher les courroies et régler de nouveau en veillant à ne pas trop serrer.

12 - COMPOSITION ET ÉLIMINATION

L'appareil et ses composants sont réalisés avec les matériaux indiqués ci-dessous ; leur élimination doit être effectuée dans le respect des réglementations en vigueur.

COMPOSANT	MATÉRIAU
corps principal (a)	Silicone+ Polycarbonate
groupe tube (b)	Polycarbonate+Métallocène- +Acétal+Silicone
groupe harnais (c)	Nylon+Polyuréthane

13 - DONNÉES TECHNIQUES

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC.classe IIa et modifications d'implémentation successives. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Espace mort à l'intérieur du masque	44 ml
Pression de traitement	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Température de service	Température : 5°C – 40°C
Dimensions d'ensemble maximales	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - CERTIFICAT DE GARANTIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit votre produit contre tout défaut de matériaux ou de main d'œuvre pendant une période de 120 jours à compter de la date d'achat à condition que les prescriptions d'utilisation indiquées dans la notice

d'instructions soient respectées.

Si le produit s'avère défectueux aux conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l. réparera ou remplacera le produit défectueux ou ses éléments à sa discrétion.

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément au présent mode d'emploi et à la destination d'emploi prévue. Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition que les réparations soient effectuées à la propre usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier.

Conserver l'emballage original pendant toute la période de garantie.

En cas de défaut du produit, contactez votre revendeur pour faire valoir la garantie.

Pour plus de renseignements sur les droits prévus par la garantie, adressez-vous à votre revendeur.

COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet

de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette.

ENGLISH

1 - APPLICATION

Respireo SOFT Child non vented non vented is a non-invasive nasal mask used for treating respiratory failure in children aged 1,5 to 6 years.

Respireo SOFT Child non vented is designed for use by babies with controlled non-invasive positive pressure ventilation (NPPV). Respireo SOFT Child non vented is designed for use by a single patient at home or more than one in the hospital environment.

⚠ 2 - IMPORTANT NOTES

- 2.1 The mask must be used under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- 2.2 The mask must only be used with a ventilator equipped with an active exhalation valve or a respiratory circuit with an exhalation valve.

- 2.3 The operating pressure range is 4-24 cmH₂O.
- 2.4 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.
- 2.5 If oxygen is used with the device, the oxygen supply must be turned off when it is not in use to prevent oxygen accumulating inside, which is a fire risk.
- 2.6 Never smoke or light naked flames when using oxygen.
- 2.7 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.
- 2.8 The mask must be cleaned and disinfected. For further details refer to section CLEANING THE MASK.
- 2.9 Check the mask each time before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
- 2.10 The mask must only be used in accordance with these instructions only. No other instructions are applicable.
- 2.11 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.
- 2.12 To ensure proper operation of the hose kit, we recommend you avoid pulling the latter and handle it carefully.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig.A)

(a) Main body: frame (1), cushion (2);

(b) Tube assembly: elbow fitting (3), tube (4), swivel fitting (5), cap (6);

(c) Headgear assembly: headgear (7); hooks (8).

4 - HOW TO ASSEMBLE THE MASK (Fig. B)

- 4.1 - Connect the tube assembly (b) by inserting the sphere on the elbow fitting (3) in the slot in the main body (a), as shown in Fig. B1.

4.2 Insert the three straps at the top of the headgear (c) in the three slots in the main body (a), as shown in Fig. B2. Then fasten the straps.

5 - HOW TO PUT THE MASK ON THE CHILD (Fig.C)

5.1 Place the mask gently on the child's face, making sure the cushion (2) fits snugly round the nose. Pull the headgear over the child's head, as shown in Fig. C1.

5.2 Place the hooks (8) in the frame (1) slits as shown in figure C2. Then tighten the straps.

N.B: If needed, Respireo SOFT Child non vented can be installed by removing the hooks (8) from the headgear (7) and inserting the bottom belts of headgear (7) directly into the bottom slots of the main body(a).

5.3 Position the headgear (7) comfortably on the child's head and adjust all the straps, starting from the lower ones, as shown in Fig. C3.

5.4 Connect the swivel fitting (5) to the respiratory circuit of the ventilation unit as shown in figure C4. The child will be more reassured and will accept the treatment more readily if the mask is placed correctly before starting the ventilation unit. Switch on the ventilation unit.

5.5 For optimal airtightness, and to remove any accidental leakage around the bubble, the headgear may need to be adjusted. To do so, gently tighten or loosen the straps starting with the lower straps. Ensure the mask is attached securely to the child's face without the straps being too tight.

N.B. The lower straps only serve to hold the mask in position, so they must be kept fairly loose.

6 - HOW TO REMOVE THE MASK

To remove the mask, unhook one of the two hooks (8).

Lift the headgear over the child's head and remove the mask from the child's nose.

It is not necessary to loosen or undo the other straps (Velcro) from the headgear.

7 - HOW TO DISSAMBLE THE MASK (Fig. D)

7.1 Unfasten and pull out the straps, as shown in Fig. D1, then detach the headgear (7) from the main body (a).

7.2 Detach the tube assembly (b) by pulling the elbow fitting (3) out of the main body (a), as shown in Fig. D2.

8 - HOW TO CLEAN THE MASK

8.1 – DAILY CLEANING FOR REUSE BY THE SAME PATIENT

It is recommended to clean the main body daily (a) and the headgear (7) and hooks (8) once a week.

First wash your hands thoroughly.

Disassemble all the components (see HOW TO DISASSEMBLE THE MASK) and wash carefully in warm water at about 30°C, using mild soap. Rinse thoroughly under the tap and leave in the air to dry, but not in direct sunlight.

8.2 – REPROCESSING THE MASK FOR RE-USE WITH OTHER PATIENTS

N.B. The mask must always be regenerated before being used by another patient.

N.B. The headgear (c) must be replaced each time.

N.B. In case of thermal disinfection and autoclave sterilization, the tube assembly (b) must be replaced.

The mask can be regenerated up to 12 times, using one of the following methods:

- high-level thermal disinfection;
- high-level chemical disinfection;
- sterilisation in an autoclave at 121°C for no more than 20 minutes;

Full details of the mask regeneration process can be obtained by logging on to www.device.airliquidehealthcare.com or by contacting your dealer.

9 - PRECAUTIONS

Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.

Prolonged exposure to direct sunlight or heat may damage the mask.

If any damage is noticed (cracks, tears, etc.), the damaged part must be replaced.

Check carefully to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

10 - PRESSURE/OXYGEN PORT

If additional oxygen or a pressure reading is required, use the port in the elbow fitting (3).

Remove the cap (6) and insert the oxygen/pressure tube in the port.

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> • No air or insufficient air comes out of the mask 	<ul style="list-style-type: none"> • Flow generator off • Flow generator regulated wrongly • Patient tube not connected 	<ul style="list-style-type: none"> • Switch on the flow generator. • Regulate the flow generator. • Connect the patient tube to the flow generator and mask.
<ul style="list-style-type: none"> • The mask is noisy 	<ul style="list-style-type: none"> • Mask assembled incorrectly 	<ul style="list-style-type: none"> • Take the mask apart and reassemble it, as explained in section HOW TO ASSEMBLE THE MASK.
<ul style="list-style-type: none"> • The mask does not fit the face snugly 	<ul style="list-style-type: none"> • Mask not positioned correctly on the patient's face • Headgear straps too tight 	<ul style="list-style-type: none"> • Reposition the mask, as explained in section HOW TO PUT THE MASK ON THE CHILD. • Unfasten the lower straps and refasten more loosely.

12 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

The components of the mask are made of the following materials and must be disposed of in accordance with the applicable laws.

COMPONENT	MATERIAL
Main body (a)	Silicone + Polycarbonate
Tube assembly (b)	Polycarbonate + Metallocene + Acetalic + Silicone
Headgear assembly (c)	Nylon + polyurethane

13 - TECHNICAL DATA

Normative references	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa, as amended, EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 and EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Dead space volume inside the mask	44 ml
Operating pressure	4-24 cmH ₂ O
Temperature range	5-40°C
Max. overall dimensions	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - WARRANTY

Air Liquide Medical Systems S.r.l. warrants the product free from material and manufacturing defects for a period of 120 days from the date of purchase, provided the operating conditions and instructions are complied with.

If the product is found to be faulty during normal use, it will be repaired or replaced at the manufacturer's discretion.

The manufacturer accepts liability for the safety, reliability and performance of the device only if it is used for the intended application and in accordance with the operating instructions.

The manufacturer accepts liability for the safety, reliability and performance of the device only if repairs are carried out by the manufacturer or an authorised workshop.

The original packaging must be retained for the entire warranty period.

Claims under the warranty should be submitted to your local dealer, who can also provide further details of your warranty rights.

COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided. This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

TECHNICAL UPDATES

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated to make sure they remain consistent with the features of the devices placed on the market. If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo SOFT Child non vented ist eine Maske für die nichtinvasive Beatmung, die für die Behandlung von Ateminsuffizienz bei Kinder zwischen 1,5 und 6 Jahren verwendet wird.

Respireo SOFT Child non vented kann bei Kindern zum Zwecke einer nichtinvasiven Beatmung mit positivem Druck (NPPV) eingesetzt werden.

Respireo SOFT Child non vented ist eine Maske für den Gebrauch durch nur einen Patienten im häuslichen Umfeld sowie für den Gebrauch durch mehrere Patienten im Krankenhaus.

⚠ 2 - WARNHINWEISE

- 2.1 Die Maske muss unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, der in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung zu verstehen.
- 2.2 Die Maske darf nur mit Ventilatoren benutzt werden, die mit einem aktiven Luftauslassventil und/oder mit einem Atmungskreis mit Luftauslassventil ausgestattet sind.
- 2.3 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 24 cmH₂O.
- 2.4 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
- 2.5 Wenn Sauerstoff mit den Geräten verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.
- 2.6 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.

- 2.7 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen.
- 2.8 Die Maske muss gereinigt und desinfiziert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt REINIGUNG DER MASKE.
- 2.9 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.
- 2.10 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
- 2.11 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.
- 2.12 Die Maske kann an den Geräten der unterschiedlichen Hersteller betrieben werden.
- 2.13 Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der korrekten Funktion der Schlaucheinheit wird empfohlen, diese keiner Zugbelastung auszusetzen und generell vorsichtig zu behandeln.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb.A)

- a) **Hauptkörper:** Gestell (1), Polster (2).
- b) **Schlaucheinheit:** Kniestück (3), Schlauch (4), Drehanschluss (5), Verschlusskappe (6).
- c) **Kopfkappe:** kopfkappe (7), haken (8).

4 - MONTAGE DER MASKE (Abb. B)

- 4.1 - Schließen Sie die Schlaucheinheit (b) an, indem Sie das kugelförmige Ende des Kniestücks (3) in den steifen Sitz des Hauptkörpers (a) einstecken, wie in Abbildung B1 gezeigt.
- 4.2 Führen Sie die drei oberen Riemen der Kopfkappe (7) in die

drei oberen Schlitzte der Stirnstütze ein (a), wie in Abbildung B2 gezeigt, und sichern Sie sie anschließend.

5 - ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND (Abb.C)

N.B.:Die Maske wird komplett für den Gebrauch geliefert.

NB.:Das Maskenbandsystem verfügt über zwei Haken (8), um die Maske ohne Neueinstellung an- und abzulegen.

5.1 Drücken Sie die Maske sanft auf das Gesicht, vergewissern Sie sich, dass das Polster (2) am Profil um die Nase herum anliegt, und ziehen Sie die Kopfkappe über den Kopf des Kindes, wie in Abbildung C1.

5.2 Befestigen Sie die Haken (8) an den Schlitzten des Maskenrahmens (1) entsprechend Abbildung C2.

N.B: Bei Bedarf kann Respireo SOFT Child non vented auch installiert werden, indem die Haken (8) aus der Kopfkappe (7) entfernt und die unteren Riemen der Kopfkappe (7) direkt in die Schlitzte der unteren Arme des Hauptkörpers (a) eingeführt werden.

5.3 Passen Sie die Kopfkappe (7) an den Kopf des Kindes an, indem Sie ausgehend von den unteren Riemen alle Riemen justieren, wie in Abbildung C3 gezeigt.

5.4 Schließen Sie den transparenten Drehanschluss (5) an den Schlauch des Beatmungsgerätes an, wie in Abbildung C4 dargestellt. Das Kind wird ruhiger sein und sich besser an die Therapie gewöhnen, wenn die Maske vor Einschalten des Beatmungsgerätes richtig angelegt wird. Schalten Sie nun das Beatmungsgerät ein.

5.5 Justieren Sie bei Bedarf das Kopfband, damit die Maske optimal abdichtet und keine Luft am Maskenkissen entweichen kann. Justieren sie hierzu die Spannung des Kopfbandes, indem Sie die Riemen (unten beginnend) etwas lockern oder anziehen. Achten Sie darauf, dass die Maske gut am Gesicht des Kindes

anliegt, ohne die Riemen zu stramm anzuziehen.

NB.: Die oberen Riemen dienen allein dazu, die Maske in Stellung zu halten, und sind daher lediglich mit einer Mindestspannung anzuziehen.

6 - ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, lösen Sie einen der beiden Haken (8).

Ziehen Sie das Kopfband nach oben und über den Kopf des Kindes und nehmen Sie dann erst die Maske ab.

Die anderen Riemen des Kopfbandes (Klettverschluss) müssen nicht gelockert oder entfernt werden.

7 - ZERLEGEN DER MASEK (Abb.D)

7.1 Lösen Sie die Kopfkappe (7) vom Hauptkörper (a), indem Sie die Riemen öffnen und aus dem Hauptkörper herausziehen, wie in Abbildung D1 gezeigt.

7.2 Entfernen Sie die Schlaucheinheit (b), in dem Sie den Drehanschluss (3) aus dem Hauptkörper (a) herausziehen, wie in Abbildung D2 gezeigt.

8 - REINIGUNG DER MASKE

8.1 – TÄGLICHE REINIGUNG DER MASKE FÜR EINE WIEDERVERWENDUNG BEI DENSELBEIN PATIENTEN:

Es wird empfohlen, den Hauptkörper täglich und das Kopfband sowie die Haken wöchentlich zu reinigen. Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie die Maske reinigen.

Für die Reinigung muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt (siehe Abschnitt ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend sorgfältig in lauwarmem Wasser (circa 30°C) mit neutraler Seife gewaschen werden. Spülen Sie die Maske gründlich mit

Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

8.2 – AUFBEREITUNG DER MASKE FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI ANDEREN PATIENTEN

NB.: Die Maske muss immer aufbereitet werden, bevor sie für einen neuen Patienten verwendet wird.

NB.: Die Kopfkappe (c) muss ersetzt werden.

NB.: Bei Sterilisation im Autoklav oder thermischer Desinfektion muss die Schlauchgruppe (b) ersetzt werden.

Die Maske kann maximal 12 Mal anhand eines der nachstehenden Verfahren aufbereitet werden:

- hochgradige thermische Desinfektion;
- hochgradige chemische Desinfektion;
- Sterilisation im Autoklav bei 121°C für einen Zeitraum von maximal 20 Minuten;

Für alle Details über das Verfahren zum Aufbereiten der Maske lesen Sie die Anweisungen, die im Netz unter der Adresse www.device.airliquidehealthcare.com zur Verfügung stehen oder bei Ihrem Händler angefordert werden können.

9 - VORSICHTSMAßREGELN

Verwenden Sie keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchtungsmittel, antibakterielle Mittel oder Duftöle enthalten, um die Maske zu reinigen. Diese Lösungen können Schäden hervorrufen und die Lebensdauer des Produkts verkürzen.

Direkte Sonnen- oder Hitzeeinstrahlung auf die Maske über einen längeren Zeitraum können diese beschädigen.

Bei sichtbaren Verschleißerscheinungen (Brüche, Risse usw.) muss das beschädigte Bestandteil der Maske entfernt und ersetzt

werden.

Kontrollieren Sie sorgfältig, dass sich im Inneren der Maske keine Seifenreste oder Fremdkörper befinden.

10 - SCHNITTSTELLE ZUM MESSEN DES DRUCKS UND ZUR VERABREICHUNG VON SAUERSTOFF

Wenn zusätzlicher Sauerstoff und/oder Druckmesswerte erforderlich sind, kann die dafür vorgesehene Schnittstelle am Kniestück (3) benützt werden. Öffnen Sie die Verschlusskappe der Schnittstelle (6) und setzen Sie den Sauerstoff- oder Druckschlauch fest in der Schnittstelle ein.

11 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN, BEHELFF

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFF
• Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus	<ul style="list-style-type: none"> • Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis nicht angeschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> • Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Patientenkreis am Flussgenerator und an der Maske anschließen
• Maske nicht geräuscharm	• Die Maske wurde falsch zusammengebaut	• Zerlegen Sie die Maske und bauen Sie sie erneut wie im Abschnitt MONTAGE DER MASKE beschrieben zusammen.

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFF
<ul style="list-style-type: none"> Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an, Luftverlust 	<ul style="list-style-type: none"> Die Maske liegt nicht ordnungsgemäß am Gesicht des Patienten an Die Riemen der Kopfkappe sind zu eng eingestellt 	<ul style="list-style-type: none"> Legen Sie die Maske erneut entsprechend der Beschreibung im Abschnitt ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND an Lösen und sichern Sie die unteren Riemen, indem Sie sie sanft anziehen

12 - ENTSORGUNG

Die Bestandteile der Maske sind aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie müssen in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzesbestimmungen entsorgt werden.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Hauptkörper (a)	Silikon+Polyurethan
Schlaucheinheit (b)	Polycarbonat+Metalloccn+Acetal+Silikon
Kopfkappe (c)	Nylon+Polyurethan

13 - TECHNISCHE DATEN

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Implementierungsklasse IIa in der aktuellen Fassung EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Totraum in der Maske	44 ml
Therapiedruck	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Betriebstemperatur	Temperatur: 5°C – 40°C
Maximale Gesamtabmessungen	89 mm x 122 mm x 222 mm
Gewicht	65 g
Nutzungsdauer	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 120 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

14 - GARANTIESCHEIN

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gewährt für sein Produkt eine Garantie auf Materialfehler oder Herstellungsmängel für die

Zeit von 120 Tagen ab Kaufdatum unter der Voraussetzung, dass die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nutzungsbedingungen eingehalten werden.

Sollte sich das Produkt unter normalen Gebrauchsbedingungen als mangelhaft erweisen, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. das mangelhafte Produkt oder seine Bestandteile nach seinem Ermessen instand setzen oder austauschen.

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Für die gesamte Garantielaufzeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Zur Inanspruchnahme der Garantie bei Produktmängeln wenden Sie sich an Ihren Händler. Für weitere Informationen über die von der Garantie vorgesehenen Rechte wenden Sie sich an Ihren Händler.

COPYRIGHT

Alle in dieser Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist Eigentum der Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten.

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um

fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.

1 - DESTINO DE USO

Respiro SOFT Child non vented es una mascarilla para ventilación no invasiva utilizada en el tratamiento de las insuficiencias respiratorias en niños de de 1,5 a 6 años de edad. Respiro SOFT Child non vented se puede utilizar en niños a los que se les haya prescrito un tratamiento en terapia de ventilación controlada (NPPV).

Respiro SOFT Child non vented es una mascarilla para un solo paciente en el uso a domicilio, y multipaciente cuando se usa en el entorno hospitalario.

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

- 2.1 La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto capaz de entender la instrucciones para el uso.
- 2.2 La mascarilla debe utilizarse únicamente con ventiladores

provistos de una válvula activa de exhalación y/o de un circuito respiratorio con una válvula de exhalación.

- 2.3 La gama de presión operativa se extiende de 4 a 24 cmH₂O.
- 2.4 En caso de molestias, irritación o si aparecen reacciones alérgicas a un componente cualquiera de la mascarilla, consulte con el médico o terapeuta respiratorio.
- 2.5 Si se utiliza oxígeno con los aparatos, es necesario apagar el dispensador de oxígeno cuando dichos aparatos no están funcionando para evitar que éste se acumule en el interior del aparato con el consiguiente riesgo de incendio.
- 2.6 Está prohibido fumar o utilizar llamas libres cuando se utiliza oxígeno.
- 2.7 La mascarilla no debe utilizarse en caso de vómito.
- 2.8 La mascarilla debe limpiarse y desinfectarse. Para más detalles, véase la sección LIMPIEZA DE LA MASCARILLA.
- 2.9 Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla; si hubiera sufrido daños durante el transporte, rogamos informen a nuestro revendedor.
- 2.10 No se admiten procedimientos de uso diferentes de los indicados en este manual de instrucciones.
- 2.11 Algunos elementos de la mascarilla, debido a su tamaño, podrían ser tragados por los niños. No deje estos componentes sin vigilancia. Siempre es necesaria la presencia de un adulto.
- 2.12 Para no comprometer la correcta funcionalidad del conjunto del tubo, se recomienda no someterlo a tracción, y en general, manipularlo cuidadosamente.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig.A)

a) Cuerpo principal: armazón (1), almohadilla (2).

b) Grupo tubo: racor acodado (3), tubo (4), conector giratorio (5), tapón (6).

c) Grupo arnés: arnés (7), ganchos (8).

4 - MONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig. B)

4.1 - Acoplar el grupo tubo (b) introduciendo la parte esférica del racor acodado (3) en el inserto rígido del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura B1.

4.2 Introduzca las tres correas superiores del arnés (7) en las tres ranuras superiores del armazón (1) como se muestra en la figura B2 y enganche las correas; abrochar las correas.

5 - COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA EN EL NIÑO (Fig.C)

5.1 Manteniendo la mascarilla sujeta delicadamente sobre el rostro, asegurándose de que la almohadilla (2) se adhiere bien al perfil alrededor de la nariz, colocar el arnés en la cabeza del niño tal como se indica en la figura C1.

5.2 Acople los ganchos (8) en las ranuras del armazón (1) como se muestra en la figura C2.

N.B.: Cuando sea necesario, respiree SOFT Child non vented puede colocarse retirando los ganchos (8) del arnés (7) e introduciendo las correas inferiores del arnés (7) directamente en las ranuras de los brazos inferiores del cuerpo principal (a).

5.3 Ajustar el arnés (7) a la cabeza del niño regulando todas las correas; empezar por las correas inferiores tal como se indica en la figura C3.

5.4 Acople el conector giratorio transparente (5) al circuito respiratorio del aparato de ventilación tal como se indica en la figura C4. El niño se sentirá más seguro y aceptará mejor el tratamiento si la mascarilla está bien colocada antes de poner en marcha el aparato de ventilación. A continuación, encienda

el aparato de ventilación.

5.5 Para conseguir una estanqueidad óptima y eliminar cualquier fuga accidental alrededor de la almohadilla, puede ser necesario realizar ajustes en el arnés. Para ello, apriete o afloje cuidadosamente las correas, comenzando por las inferiores. Procure que la mascarilla se adhiera bien a la cara del niño sin que las correas aprieten demasiado.

N.B Las correas superiores sirven exclusivamente para mantener la mascarilla en posición; por eso debe aplicárseles una tensión mínima.

6 - RETIRADA DE LA MASCARILLA

Para retirar la mascarilla, suelte uno de los dos ganchos (8). Levante el arnés y páselo por encima de la cabeza del niño, alejando la mascarilla de la nariz. No es necesario aflojar o desabrochar las demás correas del arnés (velcro).

7 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig.D)

7.1 Separar el arnés (7) del cuerpo principal (a) abriendo las correas y sacándolas del mismo tal como se indica en la figura D1.

7.2 Desacoplar el grupo tubo (b) extrayendo el racor acodado (3) del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura D2.

8 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

8.1 - LIMPIEZA DIARIA DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN EL MISMO PACIENTE

Se recomienda limpiar el cuerpo principal a diario y el arnés y las correas una vez por semana.

Antes de limpiar la mascarilla, lavarse cuidadosamente las manos. Para limpiar la mascarilla, desmontar sus distintos componentes (véase la sección DESMONTAJE DE LA MASCARILLA) y lavarlos cuidadosamente en agua templada (30°C aproximadamente) con jabón neutro. Aclarar bien la mascarilla con agua potable y dejarla secar al aire en un lugar resguardado de la luz solar directa.

8.2 - REPROCESADO DE LA MASCARILLA PARA UTILIZARLA EN OTROS PACIENTES

N.B. La mascarilla siempre debe regenerarse antes de utilizarla en otro paciente.

N.B. El arnés (c) debe cambiarse.

N.B. En caso de esterilización en autoclave o de desinfección térmica, cambiar el grupo tubo (b).

La mascarilla puede regenerarse para realizar un máximo de 12 ciclos siguiendo uno de los procesos que se describen a continuación:

- desinfección térmica de alto nivel
- desinfección química de alto nivel
- esterilización en autoclave a 121°C durante no más de 20 minutos;

Para conocer todos los detalles sobre el proceso de regeneración de la mascarilla, consultar las instrucciones disponibles on line en la página www.device.airliquidehealthcare.com o pedirselas al revendedor.

9 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites

aromáticos para limpiar la mascarilla.

Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su duración.

La exposición prolongada de la mascarilla a la luz directa del sol o al calor podría dañarla.

En caso de deterioración visible (fisuras, desgarros, etc.), habrá que tirar y reemplazar el componente de la mascarilla dañado.

Compruebe minuciosamente que no hay depósitos de jabón o cuerpos extraños dentro de la mascarilla.

10 - EMPALME PARA LA TOMA DE PRESIÓN Y PARA LA ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión, se puede utilizar el empalme correspondiente presente en el racor acodado (3).

Abrir el tapón del empalme (6) e insertar a fondo el tubo de oxígeno o de presión en el mismo.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> No sale aire de la mascarilla, o sale pero la cantidad es insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Generador de flujo apagado Generador de flujo mal regulado. Circuito paciente no insertado. 	<ul style="list-style-type: none"> Encender el generador de flujo. Regular el generador de flujo. Conectar el circuito paciente al generador de flujo y a la mascarilla.

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla hace ruido 	<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla no ha sido ensamblada correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Desacoplar la mascarilla y volver a ensamblarla siguiendo las indicaciones de la sección MONTAJE DE LA MASCARILLA.
<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla no se adapta al rostro del paciente, pérdidas de aire. 	<ul style="list-style-type: none"> La mascarilla no se ha colocado correctamente en el rostro del paciente. Las correas del arnés están demasiado apretadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Volver a colocar la mascarilla siguiendo las indicaciones de la sección COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA EN EL NIÑO. Desabrochar y volver a abrochar las correas inferiores apretando suavemente.

12 - ELIMINACIÓN

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican a continuación; su eliminación debe realizarse con arreglo a las normativas vigentes.

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo principal (a)	Silicona+Policarbonato
Grupo tubo (b)	Policarbonato+Metaloceno+Acetálica+Silicona
Aرنés (c)	Nylon+Poliuretano

13 - DATOS TÉCNICOS

Normativas	Marcado CE de conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, lase Ila y modificaciones sucesivas por implementación EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Espacio muerto interno en la mascarilla	44 ml
Presión de tratamiento	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Temperatura de trabajo	Temperatura: 5°C – 40°C
Dimensiones máximas totales	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra posibles defectos de material o de fabricación durante un periodo de 120 días desde la fecha de compra siempre y cuando se respeten las condiciones de uso indicadas en el folleto de instrucciones.

Si el producto resultara defectuoso en condiciones de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. reparará o reemplazará a su discreción el producto defectuoso o sus componentes.

El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del aparato siempre y cuando éste sea utilizado de conformidad con las instrucciones y con el destino de uso. El fabricante se considera responsable de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones del equipo siempre y cuando las reparaciones sean efectuadas en la sede del fabricante mismo o en un taller autorizado por el mismo.

El usuario deberá conservar el embalaje original durante todo el

periodo de garantía. Si observa defectos en su producto, puede acudir a su revendedor para solicitar la aplicación de la garantía. Para cualquier información sobre los derechos previstos por la garantía, dirijase a su revendedor.

COPYRIGHT

Todas las informaciones contenidas en el presente manual no pueden ser usadas para fines diferentes de los originales. Este manual es propiedad de la empresa Air Liquide Manual Systems S.r.l. y no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin autorización escrita por parte de la empresa. Reservados todos los derechos.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con el objeto de mejorar continuamente sus prestaciones, seguridad y fiabilidad, todos los equipos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. son sometidos periódicamente a revisiones y modificaciones. Por lo tanto, los manuales de instrucciones son modificados también para asegurar su coherencia constante con las características de los equipos introducidos en el mercado. En caso de extravío del manual de instrucciones que acompaña el presente equipo, será posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente al equipo suministrado citando las referencias indicadas en la etiqueta de los datos técnicos.

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respireo SOFT Child non vented è una maschera per ventilazione non invasiva utilizzata per il trattamento delle insufficienze respiratorie nei bambini di età compresa tra 1,5 e 6 anni.

Respireo SOFT Child non vented può essere usata da bambini in terapia di ventilazione controllata (NPPV).

Respireo SOFT Child non vented è una maschera monopaziente per l'utilizzo domiciliare mentre è multi paziente per l'utilizzo in ambiente ospedaliero.

⚠ 2 - AVVERTENZE

- 2.1 La maschera deve essere utilizzata sotto la supervisione di una persona adulta in grado di comprendere le istruzioni d'uso.
- 2.2 La maschera va usata solo con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione.
- 2.3 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 24 cmH₂O.
- 2.4 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapeuta respiratorio.
- 2.5 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature, quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature con conseguente rischio di incendio.
- 2.6 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
- 2.7 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito.

- 2.8 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione PULIZIA DELLA MASCHERA.
- 2.9 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- 2.10 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
- 2.11 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini. Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.
- 2.12 Per evitare di compromettere la corretta funzionalità dell'assieme tubo, si consiglia di non sottoporlo a trazione e, in generale, di maneggiarlo con cura.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig.A)

- a) Corpo principale:** corpo principale (1), cuscino (2);
- b) Gruppo tubo:** raccordo angolato (3), tubo (4), connettore girevole (5), tappo (6).
- c) Gruppo cuffia:** cuffia (7), fibbie (8).

4 - MONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig. B)

- 4.1 - Collegare il gruppo tubo (b) inserendo la parte sferica del raccordo angolato (3) nel inserto rigido del corpo principale (a) come mostrato in figura B1.
- 4.2 Inserire le tre cinghie superiori della cuffia (7) nelle tre asole superiori del corpo principale (a) come mostrato in figura B2; quindi agganciare le cinghie.

5 - INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL VISO DEL BAMBINO (Fig.C)

- 5.1 Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso

assicurandosi che il cuscino (2) aderisca al profilo intorno al naso, infilare la cuffia sulla testa del bambino come indicato in figura C1.
5.2 Agganciare le fibbie (8) ai braccetti inferiori del corpo principale (a) come indicato in figura C2; quindi agganciare le cinghie.

N.B : Se necessario, Respirero SOFT Child non vented può essere utilizzata senza le fibbie di aggancio (8) della cuffia (7) inserendo direttamente le cinghie inferiori della cuffia (7) nelle asole dei braccetti inferiori del corpo principale (a).

5.3 Assestare la cuffia (7) alla testa del bambino regolando tutte le cinghie partendo dalle cinghie inferiori come mostrato in figura C3.

5.4 Collegare il connettore girevole trasparente (5) al tubo della macchina CPAP/Bilevel come mostrato in figura C4. Quindi accendere la macchina generatrice di flusso.

5.5 All'occorrenza regolare nuovamente la tensione delle cinghie inferiori al fine di eliminare eventuali perdite.

Prestare attenzione a non stringere eccessivamente.

N.B Le cinghie superiori servono esclusivamente a mantenere in posizione la maschera e per questo devono essere tirate con una tensione minima.

6 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA

Per togliere la maschera, sganciare una delle due fibbie (8). Allontanare la maschera dal naso e sollevare la cuffia sopra la testa.

Non occorre allentare né staccare le altre cinghie della cuffia.

7 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig.D)

7.1 Staccare la cuffia (7) dal corpo principale (a) aprendo le cinghie e sfilandola da esso come mostrato in figura D1.

7.2 Staccare il gruppo tubo (b) rimuovendo il raccordo angolato (3) dal corpo principale (a) come mostrato in figura D2.

8 - PULIZIA DELLA MASCHERA

8.1 – PULIZIA GIORNALIERA DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SULLO STESSO PAZIENTE

Si consiglia di pulire quotidianamente la maschera e settimanalmente la cuffia.

Prima di pulire la maschera, lavarsi accuratamente le mani.

Per la pulizia la maschera deve essere smontata nei suoi componenti (si veda il paragrafo SMONTAGGIO DELLA MASCHERA) e quindi lavata con cura in acqua tiepida (circa 30°C) usando sapone neutro. Risciacquare bene la maschera con acqua potabile e lasciarla asciugare all'aria e al riparo dalla luce solare diretta.

8.2 – RICONFIGURAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

N.B. La maschera deve essere sempre rigenerata prima di utilizzare la stessa su un nuovo paziente.

N.B. La cuffia (c) deve essere sostituita.

N.B. In caso di sterilizzazione in autoclave o disinfezione termica, l'assieme tubo (b) deve essere sostituito.

La maschera può essere rigenerata per un massimo di 12 cicli mediante uno dei seguenti processi:

- disinfezione termica ad alto livello;
- disinfezione chimica ad alto livello;
- sterilizzazione in autoclave a 121°C per non più di 20 minuti;

Per tutti i dettagli sul processo di rigenerazione della maschera consultare l'istruzione disponibile in rete all'indirizzo www.device.airliquidehealthcare.com oppure richiederla al proprio rivenditore.

9 - PRECAUZIONI

Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, o oli aromatici per pulire la maschera. Queste soluzioni possono danneggiare e ridurre la durata del prodotto.

L'esposizione prolungata della maschera alla luce diretta del sole o al calore può danneggiarla.

In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.

Controllare con cura che non vi siano depositi di sapone o corpi estranei all'interno della maschera.

10 - PORTA PER LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE E PER LA SOMMINISTRAZIONE DI OSSIGENO

Se si richiedono ossigeno supplementare o letture di pressione, è possibile utilizzare l'apposita porta presente sul raccordo angolato (3).

Aprire il tappo della porta (6) ed inserire solidamente il tubo di ossigeno o di pressione nella porta.

11 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE, SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente	• Generatore di flusso spento. • Generatore di flusso regolato male. • Circuito paziente non inserito.	• Accendere il generatore di flusso. • Regolare il generatore di flusso. • Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Maschera rumorosa	• La maschera è stata assemblata incorrettamente.	• Disassemblare la maschera e quindi rimontarla seguendo quanto descritto nel paragrafo MONTAGGIO DELLA MASCHERA.
• La maschera non si adatta al viso del paziente, perdite d'aria.	• La maschera non è stata posizionata correttamente sul viso del paziente. • Le cinghie della cuffia sono eccessivamente strette.	• Riposizionare la maschera seguendo quanto descritto nel paragrafo INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL VISO DEL BAMBINO • Slacciare e riallacciare le cinghie inferiori stringendo con delicatezza.

12 - SMALTIMENTO

I componenti della maschera sono realizzati con materiali sotto indicati; il loro smaltimento deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative.

COMPONENTE	MATERIALE
Corpo principale (a)	Silicone+Policarbonato
Gruppo tubo (b)	Policarbonato+Metallocene+Acetalica+Slicone
Gruppo cuffia (c)	Nylon+Poliuretano

13 - DATI TECNICI

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Spazio morto interno alla maschera	44 ml
Pressione di trattamento	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	Temperatura: 5°C – 40°C
Dimensioni complessive massime	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 120 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.

Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni di uso normale, Air Liquide Medical Systems S.r.l. provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti.

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se le riparazioni vengono effettuate presso il

fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale.

La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere contattando il vostro rivenditore.

Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgetevi al vostro rivenditore.

COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà di Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta.

1 - DESTINO DE USO

Respiro SOFT Child non vented é uma máscara para ventilação não invasiva utilizada para o tratamento das insuficiências respiratórias nas crianças com idade entre 1,5 e 6 anos.

Respiro SOFT Child non vented pode ser usada em crianças às quais foi prescrita uma terapia de ventilação controlada (NPPV).

Respiro SOFT Child non vented é uma máscara para paciente único para a utilização domiciliar e é para ser utilizada por vários pacientes em ambiente hospitalar.

⚠ 2 - AVISOS

- 2.1 A máscara deve ser utilizada sob a supervisão de uma pessoa adulta capaz de entender as instruções de uso.
- 2.2 A máscara deve ser usada somente com ventiladores equipados com uma válvula activa de exalação e/ou de um circuito respiratório com uma válvula de exalação.
- 2.3 A faixa da pressão operacional está incluída entre 4 e 24 cmH₂O.
- 2.4 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
- 2.5 Se for utilizado oxigénio com os aparelhos, quando estes não estão a funcionar é preciso desligar o abastecedor do oxigénio para evitar que o oxigénio se acumule no interior dos aparelhos com o conseqüente risco de incêndio.
- 2.6 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza o oxigénio.
- 2.7 Não utilizar a máscara se houver vômito.
- 2.8 A máscara deve ser limpa e desinfetada. Para maiores pormenores, consultar o capítulo LIMPEZA DA

MÁSCARA.

- 2.9 Antes do uso, verificar a integridade da máscara, se porventura sofreu danos durante o transporte deve-se avisar o próprio revendedor.
- 2.10 Não são admitidos outros procedimentos de uso que não sejam aqueles indicados neste manual de uso.
- 2.11 Alguns componentes da máscara, pela sua dimensão, poderão ser engolidos pelas crianças. Não deixar esses componentes sem vigilância. É sempre necessária a presença de um adulto.
- 2.12 Para evitar comprometer a correta funcionalidade do conjunto de tubo, aconselha-se não o submeter à tração e, em geral, manuseá-lo com cuidado.

3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (Fig.A)

a) Corpo principal: estrutura (1), almofada (2).

b) Conjunto tubo: cotovelo (3), tubo (4), conexão rotativa (5), tampa (6).

c) Touca: touca (7), ganchos (8).

4 - MONTAGEM DA MÁSCARA (Fig. B)

4.1 Conectar o conjunto tubo (b) introduzindo a parte esférica do cotovelo (3) no encaixe rígido do corpo principal (a) como mostrado na figura B1.

4.2 Introduza as três correias superiores da touca (7) nas três ranhuras superiores da armação (1) conforme ilustrado na figura B2 e em seguida prenda as correias.

5 - INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA (Fig.C)

5.1 Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto verificando que a almofada (2) fique aderente no perfil ao redor do nariz, enfiar a touca na cabeça da criança como indicado na

figura C1.

5.2 Introduzir as cintas inferiores não enganchadas da touca (8) nos respectivos ilhoses laterais do corpo principal (a) como indicado na figura C2, depois enganchar as cintas.

Obs.: Se necessário, Respiro SOFT Child non vented pode ser instalada removendo os ganchos (8) da touca (7) e introduzindo as correias inferiores da touca (7) diretamente nas ranhuras dos braços inferiores do corpo principal (a).

5.3 Arrumar a touca (7) na cabeça da criança regulando todas as cintas a partir das cintas inferiores como mostrado na figura C3.

5.4 Fixe o conector rotativo transparente (5) no circuito respiratório do aparelho de ventilação conforme indicado na figura C4. A criança sentir-se-á mais tranquila e aceitará melhor o tratamento se a máscara estiver bem posicionada antes de colocar o aparelho de ventilação em funcionamento. Seguidamente, ponha o aparelho de ventilação a funcionar.

5.5 A fim de obter uma estanqueidade ótima e eliminar qualquer fuga não intencional à volta da almofada nasal, poderão ser necessários alguns ajustes da touca. Para tal, aperte ou desaperte delicadamente as correias, começando pelas inferiores. Certifique-se de que a máscara adere bem ao rosto da criança sem apertar excessivamente as correias. *Obs.: As cintas superiores servem exclusivamente para manter a máscara na posição e por isso devem ser puxadas com uma tensão mínima.*

6 - REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para retirar a máscara, despenda um dos dois ganchos (8). Levante a touca e passe-a por cima da cabeça da criança, afastando em seguida a máscara do nariz desta. Não é necessário desapertar ou desprender as outras correias da touca (Velcro).

7 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig.D)

7.1 Desprender a touca (7) do corpo principal (a) abrindo as cintas e tirando-as do mesmo conforme mostrado na figura D1.

7.2 Desprender o conjunto tubo (b) removendo o cotovelo (3) do corpo principal (a) como mostrado na figura D2.

8 - LIMPEZA DA MÁSCARA

8.1 - LIMPEZA DIÁRIA DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO NO MESMO PACIENTE

Recomenda-se a limpeza diária do corpo principal e semanal da touca e dos ganchos. Antes de limpar a máscara, lavar muito bem as mãos.

Para limpar a máscara devem ser desmontados seus componentes (ver o parágrafo DESMONTAGEM DA MÁSCARA) e depois deve ser lavada com água morna (aprox. 30°C) com sabão neutro. Enxaguar bem a máscara com água potável e deixá-la secar ao ar livre e protegida da luz solar direta.

8.2 - REPROCESSAR DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO EM PACIENTES DIFERENTES

OBS. A máscara deve sempre ser regenerada antes de utilizá-la em novo paciente.

OBS. A touca (c) deve ser substituída.

OBS. No caso de esterilização em autoclave ou desinfecção térmica, o conjunto tubo (b) deve ser substituído.

A máscara pode ser regenerada pelo máximo de 12 ciclos mediante um dos processos abaixo:

- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível;

- esterilização em autoclave a 121°C durante não mais de 20 minutos;

Para todos os pormenores sobre o processo de regeneração da máscara consultar a instrução disponível na rede no endereço www.device.airliquidehealthcare.com ou solicitá-la ao próprio revendedor.

9 - PRECAUÇÕES

Não utilizar soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, ou óleos aromáticos para limpar a máscara. Essas soluções podem danificar e reduzir a duração do produto.

A exposição prolongada da máscara à luz direta do sol ou ao calor pode danificá-la.

No caso de deterioração visível (rachaduras, rasgos etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.

Controlar com cuidado para que não haja depósitos de sabão ou corpos estranhos no interior da máscara.

10 - PORTA PARA A MEDIÇÃO DA PRESSÃO E PARA A ADMINISTRAÇÃO DE OXIGÉNIO

Se for necessário oxigénio suplementar e/ou leituras de pressão, é possível utilizar a porta específica presente no cotovelo (3).

Abrir a tampa da porta (6) e introduzir solidamente o tubo de oxigénio ou de pressão na porta.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• Não sai ar pela máscara ou ar insuficiente.	• Gerador de fluxo desligado. • Gerador de fluxo mal regulado. • Circuito paciente não ativado.	• Ligar o gerador de fluxo. • Regular o gerador de fluxo. • Conectar o circuito paciente no gerador de fluxo e na máscara.
• Máscara ruidosa.	• A máscara foi montada de forma incorreta.	• Desmontar a máscara e depois montar de novo seguindo quanto descrito no parágrafo MONTAGEM DA MÁSCARA .
• A máscara não se adapta ao rosto do paciente, vazamentos de ar.	• A máscara não foi posicionada corretamente no rosto do paciente. • As cintas da touca estão demasiadamente apertadas.	• Reposicionar a máscara seguindo quanto descrito no parágrafo INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA . • Desamarrar e amarrar de novo as cintas inferiores apertando com delicadeza.

12 - ELIMINAÇÃO

Os componentes da máscara são realizados com os materiais indicados abaixo, a sua eliminação deve ser efetuada no respeito das normas em vigor.

COMPONENTE	MATERIAL
Corpo principal (a)	Silicone+Policarbonato
Conjunto tubo (b)	Policarbonato+Metaloceno+Acetálica+Silicone
Touca (c)	Nylon+Poliuretano

13 - DADOS TÉCNICOS

Normas	Marcação CE em conformidade com a diretiva europeia 93/42/CEE, classe IIa e emendas posteriores de implementação EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Espaço morto no interior da máscara	44 ml
Pressão de tratamento	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Temperatura de funcionamento	Temperatura: 5°C – 40°C
Medidas máximas totais	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto contra defeitos de materiais ou de fabricação durante um prazo de 120 dias a partir da data da compra, desde que sejam respeitadas as condições de utilização indicadas nas instruções de uso.

Se o produto porventura resultar defeituoso em condições normais de uso, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará

a reparação ou a substituição, a critério próprio, do produto ou de seus componentes.

O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se o mesmo for utilizado de conformidade com as instruções de uso e a aplicação para a qual foi criado. O fabricante considera-se responsável da segurança, da fiabilidade e dos desempenhos do dispositivo se as reparações forem efetuadas junto ao próprio fabricante ou junto a um laboratório autorizado por ele.

Durante todo o prazo de validade da garantia deve-se guardar a embalagem original.

No caso de defeitos do produto a garantia pode ser feita valer entrando em contacto com o próprio revendedor.

Para outras informações sobre os direitos previstos pela garantia, procurar o próprio revendedor.

COPYRIGHT

Todas as informações contidas no presente manual não podem ser utilizadas para finalidades diferentes daquelas originais. Este manual é propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, totalmente ou em parte, sem a autorização por escrito por parte da empresa. Todos os direitos são reservados.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar constantemente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções, portanto, são alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Se o

manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for extraviado, é possível solicitar ao fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta.

1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Respireo SOFT Child non vented är en icke-invasiv ventilationsmask som används för behandling av respiratorisk insufficiens hos barn mellan 1,5 och 6 år.

Respireo SOFT Child non vented kan användas av barn som har föreskrivits en behandling med icke invasiv övertrycksventilering (NPPV).

Respireo SOFT Child non vented är en mask för en patient vid hemmabruk och för flera patienter vid användning på sjukhus.

2 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- 2.1 Masken får endast användas under överinseende av en vuxen som förstår bruksanvisningen.
- 2.2 Masken ska endast användas med ventilatorer som är utrustade med en aktiv utandningsventil och/eller en andningskrets med en utandningsventil.

- 2.3 Behandlingstrycket ligger mellan 4 och 24 cmH₂O.
- 2.4 Rådfråga läkare eller andningsterapeut vid obehag, irritation eller allergiska reaktioner mot någon av maskens delar.
- 2.5 Om det används syrgas tillsammans med apparaten ska syrgasapparaten stängas av när ventilatorn inte används för att undvika att det ansamlas syrgas inuti apparaten med påföljande brandfara.
- 2.6 Det är förbjudet att röka eller använda öppen eld när det används syrgas.
- 2.7 Använd inte masken vid kräkning.
- 2.8 Masken ska rengöras och desinficeras. För mer information, se avsnitt RENGÖRING AV MASKEN.
- 2.9 Kontrollera att masken är hel före användning. Kontakta återförsäljaren i händelse av transportskador.
- 2.10 Använd endast de tillvägagångssätt som beskrivs i denna bruksanvisning.
- 2.11 Masken har små delar som kan sväljas av barn. Lämna aldrig dessa delar utan uppsikt. Det ska alltid finnas en vuxen närvarande.
- 2.12 För att inte äventyra slanggruppens korrekta funktion, rekommenderas det att man inte drar i den och att den hanteras med försiktighet.

3 - MASKENS DELAR (Fig. A)

a) Maskram: ram (1), mjukdel (2).

b) Slangenhhet: knärör (3), slang (4), swivel (5), syrgasport (6).

c) Huvudbonad: Huvudbonad (7), Fästen (8).

4 - MONTERING AV MASKEN (Fig. B)

- 4.1 Anslut slangenheten (b) genom att föra in knärörets (3) kulfomade del i maskramen (a) (Fig. B1).

4.2 För in de tre övre remmarna på hättan (7) i de tre övre öppningarna på maskramen (1) (figur B2) och fäst sedan remmarna.

5 - ANVÄNDNING AV MASKEN PÅ BARNET(Fig.C)

5.1 Placera försiktigt masken mot ansiktet, se till att mjukdelen (2) sitter ordentligt över näsan och trä huvudbonaden över barnets huvud (Fig. C1).

5.2 Anslut fästena (8) i öppningarna på maskramen (1) (figur C2). Fäst därefter remmarna.

OBS.: Vid behov, kan Respireo SOFT Child non vented monteras, genom att avlägsna fästena (8) på huvudbonaden (7) och föra in huvuddelens (7) spännen direkt i hålen i huvudramens nedre armar (a).

5.3 Rätta till huvudbonaden (7) på barnets huvud genom att reglera samtliga remmar.

Börja med de nedre remmarna (Fig. C3).

5.4 AAnslut den genomskinliga vridbara delen (5) till ventilatorns andningskrets (figur C4). Barnet kommer att känna sig tryggare och accepterar lättare behandlingen om masken sitter bra innan ventilationen påbörjas. Sätt sedan på ventilatorn.

5.5 Justering av hättan kan bli nödvändig för att masken ska sitta så tätt som möjligt och förhindra eventuellt läckage. Dra därför åt eller lossa remmarna varsamt och börja med de nedre remmarna. Se till att masken sluter åt ordentligt mot barnets ansikte utan att dra åt remmarna för mycket.

OBS! De övre remmarna används uteslutande för att hålla masken på plats och ska därför endast dras åt lätt.

6 - AVTAGNING AV MASKEN

Lossa en av de två fästena (8) för att ta av masken.

Ta av hättan och lyft av den över barnets huvud och ta sedan bort masken från barnets näsa.

Det är inte nödvändigt att lossa eller ta bort de andra remmarna på hättan (scratch).

7 - DEMONTERING AV MASKEN (Fig. D)

7.1 Lossa remmarna och dra ut huvudbonaden (7) från maskramen (a) (Fig. D1).

7.2 Ta bort knäröret (3) från maskramen (a) för att lossa slangenheten (b) (Fig. D2).

8 - RENGÖRING AV MASKEN

8.1 - DAGLIG RENGÖRING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ SAMMA PATIENT

Det rekommenderas att rengöra huvuddelen varje dag och hättan + fästena varje vecka.

Tvätta händerna ordentligt innan du rengör masken.

Demontera maskens delar (se avsnitt DEMONTERING AV MASKEN) och tvätta dem noggrant med ljummet vatten (ca 30 °C) och mildt rengöringsmedel. Skölj masken noggrant med vatten och låt den lufttorka skyddad från direkt solljus.

8.2 - DESINFICERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

OBS! Masken ska alltid desinficeras innan den används på en ny patient.

OBS! Huvudbonaden (c) ska bytas ut.

OBS! Vid sterilisering i autoklav eller termisk desinfektion ska slangenheten (b) bytas ut.

Masken kan desinficeras max. 12 gånger med en av följande

processer:

- Termisk desinfektion på hög nivå.
- Kemisk desinfektion på hög nivå.
- Sterilisering i autoklav vid 121 °C i max. 20 minuter.

För utförlig information om processen för desinficering av masken, se onlinebruksanvisningen på adressen www.device.airliquidehealthcare.com eller beställ den hos återförsäljaren.

9 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktmedel, antibakteriella medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken. Dessa lösningar kan skada anordningen och förkorta livslängden.

Masken kan bli skadad om den utsätts för direkt solljus eller värme under lång tid.

Vid synliga fel (sprickor, revor o.s.v.) måste den skadade delen av masken bytas ut.

Kontrollera noggrant att det inte finns rester av rengöringsmedel eller främmande föremål inuti masken.

10 - UTTAG FÖR TRYCKMÄTNING OCH ADMINISTRERING AV SYRGAS

Använd uttaget på knäröret (3) om det behövs extra syrgas eller tryckavläsning.

Ta bort pluggen (6) från syrgasporten och sätt i syrgasslangen eller slangen för tryckavläsning i uttaget.

11 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
• Det kommer inte luft eller tillräckligt med luft från masken.	• Ventilatorn är avstängd. • Ventilatorn är felinställd. • Slangen är inte ansluten.	• Sätt på ventilatorn. • Ställ in ventilatorn. • Anslut slangen till ventilatorn och masken.
• Masken väsnas.	• Masken är felmonterad.	• Demontera masken och återmontera den därefter enligt anvisningarna i avsnitt MONTERING AV MASKEN
• Masken passar inte patientens ansikte. Luftläckage.	• Masken har inte placerats korrekt på patientens ansikte. • Huvudbonadens remmar är för hårt åtdragna.	• Rätta till masken enligt anvisningarna i avsnitt ANVÄNDNING AV MASKEN PÅ BARNET. • Rätta till masken enligt anvisningarna i avsnitt ANVÄNDNING AV MASKEN PÅ BARNET.

12 - KASSERING

Maskens delar är tillverkade av nedanstående material. De ska kasseras i enlighet med gällande bestämmelser.

DEL	MATERIAL
Maskram (a)	Silikon+Polykarbonat
Slangenhet (b)	Polykarbonat+Metalloccen-förening+ Acetal+Silikon
Huvudbonad (c)	Nylon+Polyuretan

13 - TEKNISKA DATA

Direktiv	CE-märkning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG klass IIa och följande ändringar för genomförande av SS-EN ISO 14971, SS-EN ISO 5356-1, SS-EN ISO 10993-1 och SS-EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Dödotrymme inuti masken	44 ml
Behandlingstryck	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
Behandlingstemperatur	Temperatur: 5 - 40 °C
Max. utvändiga mått	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l., ger en produktgaranti för material-och tillverkningsdefekter på 120 dagar räknat från inköpsdatumet, förutsatt att produkten används i enlighet med instruktionerna och endast för avsett ändamål. Om det blir fel på produkten vid normal användning står Air Liquide Medical Systems S.r.l. för reparation eller byte av den defekta produkten eller dess delar.

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet

och prestanda om anordningen används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet. Behåll originalförpackningen under hela garantitiden. Kontakta återförsäljaren för att återropa garantin i händelse av fel på produkten. Kontakta återförsäljaren för mer information om vilka rättigheter garantin ger dig.

COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Bruksanvisningen tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte kopieras, helt eller delvis, utan skriftligt medgivande av företaget. Samtliga rättigheter förbehålles.

UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicinska produkter från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de anordningar som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer anordningen kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på anordningens etikett.

1 - BRUKEROMRÅDE

Respireo SOFT Child non vented er en nesemaske beregnet for barn som er mellom 1,5 og 6 år, ved behandling med ikke-invasiv positiv trykk-ventilasjon (NPPV).

Respireo SOFT Child non vented er en maske beregnet på én pasient ved hjemmebruk, men på flere pasienter ved bruk på sykehus.

⚠ 2 - ADVARSLER

- 2.1 Masken skal kun brukes under overvåking av en voksen person som er i stand til å forstå bruksanvisningen.
- 2.2 Masken skal kun brukes med pusteapparater som er utstyrt med en utpustingsventil og/eller en kretsløp med utpustingsventil.
- 2.3 Behandlingstrykket skal være mellom 4 og 24 cmH₂O.
- 2.4 Kontakt lege eller sykepleier dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av deler av nesemasken.
- 2.5 Hvis det brukes oksygen sammen med apparatene, må oksygenapparatet slås av når disse apparatene ikke er i bruk for å unngå at det samles opp oksygen inne apparatene, noe som kan medføre brannfare.
- 2.6 Det er forbudt å røyke eller bruke åpen ild under bruk av oksygen.
- 2.7 Bruk ikke masken ved brekninger eller oppkast.
- 2.8 Masken skal rengjøres og desinfiseres. For ytterligere informasjon, se avsnittet RENGJØRING AV MASKEN.
- 2.9 Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- 2.10 Bruk kun de fremgangsmåtene for bruk som beskrives i denne bruksanvisningen.
- 2.11 Masken består av små komponenter som kan svelges av

barn. La ikke disse komponentene være uten overvåking. Påse at en voksen person alltid er til stede.

- 2.12 For å unngå å redusere funksjonen til slangeenheten, anbefales det å ikke utsette den for trekraft, og generelt håndtere den forsiktig.

3 - MASKENS KOMPONENTER (Fig.A)

- a) Hoveddelen: maskeramme (1), myk del (2).
- b) Slangedelen: kneledd (3), slange (4), svivel (5), propp (6).
- c) Hodestropp: Hodestropp (7), spenner (8).

4 - FØRSTE MONTERING AV MASKEN (Fig. B)

- 4.1 Koble til slangeenheten (b) ved å føre den kuleformede delen av kneleddet (3) inn i hoveddelen (a) som vist i figur B1.
- 4.2 Før de tre remmene øverst på selen (7) inn i de tre sprekkene øverst på beslaget (1) som vist i figur B2, og fest deretter remmene.

5 - BRUK AV MASKEN PÅ SPEDBARN (Fig.C)

- 5.1 Hold masken forsiktig over barnets ansikt, påse at den myke delen (2) sitter godt over nesen, og før hodestroppen over barnets hode, som vist i figur C1.
 - 5.2 Fest spennene (8) i sprekkene på beslaget (1) som vist i figur C2. Fest deretter remmene.
- NB: Om nødvendig kan Respireo SOFT Child non vented påsettes ved å ta av spennene (8) fra stroppene (7) og sette de nedre stroppene (7) direkte inn i de nedre armbrakettene på hoveddelen (a).*
- 5.3 For å sikre at masken er riktig plassert, foreta regulering av remmene. Begynn med de nedre, som vist i figur C3.
 - 5.4 Fest den gjennomsiktige dreibare forbindelsen (5) til oksygenapparatet som vist i figur C4. Barnet føler seg tryggere og aksepterer bedre behandlingen dersom masken er godt

plassert før man starter oksygenapparatet. Sett deretter i gang oksygenapparatet.

5.5 For å få en optimal tetthet og unngå utilsiktet utstrømming rundt masken, kan det være nødvendig å justere selen. For å gjøre dette, stram eller løsne varsomt remmene, begynn med de nederste. Sørg for at masken sitter godt inntil barnets ansikt uten å stramme remmene for mye.

N.B. De øvre remmene brukes til å holde masken på plass, og ikke til å sørge for tetthet rundt den myke delen. De skal derfor trekkes til lett og forsiktig.

6 - FJERNE MASKEN

For å ta av masken, løsne en av de to spennene (8).

Løft selen og før den over hodet på barnet, og fjern deretter masken fra barnets nese.

Det er ikke nødvendig å løsne eller fjerne de andre remmene på selen (borrelås).

7 - DEMONTERING AV MASKEN (Fig.D)

7.1 Løsne hodestroppen (7) fra hoveddelen (a) ved å løsne remmene og ta dem ut av åpningene, som vist i figur D1.

7.2 Koble fra slangeenheten (b) ved å ta kneleddet (3) ut av hoveddelen (a) som vist i figur D2.

8 - RENGJØRING AV MASKEN

8.1 - DAGLIG RENGJØRING AV MASKEN FOR Å BRUKE DEN PÅ SAMME PASIENT

Det anbefales å rengjøre hoveddelen daglig og selen + spennene ukentlig.

Vask hendene godt før du rengjør masken.

For å rengjøre masken, demonter de forskjellige komponentene (se avsnittet DEMONTERING AV MASKEN), og vask den

omhyggelig i lunkent vann (ved ca. 30 °C) og med et mildt rengjøringsmiddel. Skyll masken godt i vann, og la den lufttørke uten at den utsettes for direkte sollys.

8.2 - FJERNING AV MASKEN FOR BRUK PÅ FORSKJELLIGE PASIENTER

N.B. Masken skal alltid desinifiseres før den brukes på en ny pasient.

N.B. Hodestroppen (c) skal skiftes ut.

N.B. Ved termisk desinifisering eller sterilisering i autoklav, skal slangen (b) skiftes ut.

Ved bruk på forskjellige pasienter kan masken desinifiseres (maks. 12 syklus) med en av følgende prosesser:

- Termisk desinifisering,
- Kjemisk desinifisering,
- Sterilisering i autoklav (ved 121 °C i maks. 20 minutter),

Se detaljer om sterilisering og desinifisering på nettstedet www.device.airliquidehealthcare.com, eller kontakt din forhandler.

9 - FORHOLDSREGLER

For rengjøring av masken, bruk ikke løsninger som inneholder alkohol, aromatiske sammensetninger, fuktemidler, antibakterielle midler eller aromatiske oljer. Disse løsningene kan skade produktet, og forkorte dets levetid. Masken kan over lengre tid ta skade av direkte sollys eller varme.

Ved synlige skader (rifter, sprekker, osv.) skal den skadde delen fjernes og delen skal skiftes ut. Kontroller nøye at det ikke forekommer rester etter rengjøringsmiddel eller fremmedlegemer inne i masken.

10 - INNGANGSPORT FOR KONTROLL AV DET KONTINUERLIGE POSITIVE TRYKKET ELLER TILFØRSEL

AV OKSYGEN

Dersom det er nødvendig med tilførsel av oksygen eller avlesing av trykk, kan du bruke åpningen som er beregnet på dette på kneleddet (3). Åpne opp proppen (6), før oksygen- eller trykkørret godt inn i åpningen.

11 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGER
<ul style="list-style-type: none"> • Det kommer ikke luft ut av masken, eller luftmengden er utilstrekkelig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pusteapparatet er stengt. • Pusteapparatet er feilinnstilt. • Slangen er ikke tilkoblet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Skru på pusteapparatet. • Innstill pusteapparatet. • Koble slangen til pusteapparatet og til masken.
<ul style="list-style-type: none"> • Masken støyer. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masken har blitt feil sammenmontert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Demonter masken, og monter den deretter sammen igjen i overensstemmelse med indikasjonene som gis i avsnittet MONTERING AV MASKEN.
<ul style="list-style-type: none"> • Masken passer ikke barnets ansikt. Det lekker ut luft. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masken har ikke blitt riktig plassert på pasientens ansikt. • Hodestroppen er for hardt tilstrammet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rett til masken ved å overholde indikasjonene i avsnittet BRUK AV MASKEN PÅ SPEDBARNET • Løsne og reguler dem på nytt samtidig som du påser at de ikke blir for hardt tilstrammet.

12 - SAMMENSETNING OG ELIMINERING

Apparatet og dets komponenter er laget av de materialene som oppgis under. All kassering skal skje i overensstemmelse med de gjeldende regelverk.

KOMPONENT	MATERIALE
Hoveddel (a)	Silikon + polykarbonat
Slangedel (b)	Polykarbonat + metalocen + acetal + silikon
Hodestropp (c)	Nylon + polyuretan

13 - TEKNISKE DATA

Direktiver	CE-merking i overensstemmelse med det europeiske direktiv 93/42/ EEC.klasse IIa og følgende endringer for anvendelse. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Dødrom innen i masken	44 ml
Behandlingstrykk	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
Driftstemperatur	Temperatur: 5 °C – 40 °C
Maksimalt utvendige mål	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gir en produktgaranti for materiale- og fabrikkasjonsfeil på 120 dager fra og med kjøpsdato, på den betingelse at produktet brukes i overensstemmelse med instruksjonene som gis i bruksanvisningen.

Dersom det oppstår feil på produktet ved normal bruk, vil Air Liquide Medical Systems S.r.l. kostnadsfritt reparere eller skifte ut det defekte produktet eller dets elementer.

Fabrikanten er ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og

ytelse på den betingelse at det brukes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen og innen dets angitte bruksområde. Fabrikanten er ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og ytelse på den betingelse at reparasjoner skjer i fabrikantens egne verksted, eller i et autorisert servicesenter. Den originale emballasjen skal oppbevares under hele garantiperioden.

Ved problemer med produktet, kontakt din forhandler for å gjøre garantien gjeldende. For ytterligere informasjon om de rettigheter garantien gir deg, kontakt din forhandler.

COPYRIGHT

Informasjonen i denne bruksanvisningen kan ikke brukes til andre formål enn de som er opprinnelig tiltenkt. Denne bruksanvisningen er Air Liquide Medical System S.r.l.s eiendom og kan ikke gjengis, verken helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet. Med forbehold om alle rettigheter.

OPPDATERING AV TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Med ønske om en konstant bedring av ytelsene, sikkerheten og påliteligheten gjennomgår alle medisinske produkter fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodiske kontroller og endringer. Bruksanvisningene blir endret etter dette for å sørge for konstant koherens med apparatene som selges. Dersom du mister bruksanvisningen som følger med dette apparatet, kan du be fabrikanten om et eksempel av den versjonen som svarer til det utstyret du bruker, ved å oppgi de referansene som står oppført på etiketten.

1 - FORUDSET ANVENDELSE

Respireo SOFT Child non vented er en nasal maske beregnet til at behandling af børn mellem 1,5 og 6 år, som har fået ordineret en terapi med kontrolleret non-invasiv positivt tryk ventilation (NPPV). Respireo SOFT Child non vented er en maske, der er designet til brug i hjemmet eller af flere patienter på hospitaler.

⚠ 2 - ADVARSLER

- 2.1 Masken skal anvendes under opsyn af en voksen, der har læst og forstået brugsanvisningen.
- 2.2 Masken må kun anvendes sammen med en ventilator udstyret med en udåndingsventil og/eller et patientkredsløb med en udåndingsventil.
- 2.3 Det terapeutiske trykområde skal være indbefattet mellem 4 og 24 cm H₂O.
- 2.4 I tilfælde af ubehag, irritation eller allergisk reaktion over for en af maskens bestanddele, rådspørg din læge eller din åndedræstherapeut.
- 2.5 Hvis anordningen bruges sammen med ilt, skal iltforsyningen afbrydes, når anordningen ikke er i drift for at undgå, at der hober sig ilt op inde i anordningen, hvilket kan medføre risiko for antændelse.
- 2.6 Ryg ikke og tænd ikke åbne flammer, når du bruger ilt.
- 2.7 Brug ikke masken i tilfælde af opkastning.
- 2.8 Masken skal være rensset og desinficeret. For yderligere oplysninger, se afsnittet RENGØRING AF MASKEN.
- 2.9 Kontrollér at masken er intakt, før den bruges. Hvis den er blevet beskadiget under transport, kontakt din forhandler.
- 2.10 Masken skal altid bruges i overensstemmelse med disse anvisninger.
- 2.11 Visse af maskens bestanddele risikerer at blive slugt af børn

på grund af deres størrelse. Disse bestanddele skal altid være under opsyn. En voksen skal altid være til stede.

- 2.12 For at undgå at kompromittere rørsamlingens korrekte drift, anbefales det ikke at udsætte den for trækraft, og generelt at håndtere den forsigtigt.

3 - MASKENS BESTANDDELE (Fig.A)

- a) **Hoveddel:** Ramme (1), blød del (2).
 b) **Slangeenhed:** knæksamling (3), slange (4), drejende tilslutning (5), prop (6).
 c) **Hovedstrop:** hovedstrop (7), Kroge (8).

4 - MONTERING AF MASKE (Fig.B)

- 4.1 Tilslut slangeenheden (b) ved at føre knæksamlingens kugleformede del (3) ind i hoveddelens indsats (a) som vist på figur B1.
 4.2 Før de tre øverste remme på hovedselen (7) ind i de tre øverste riller på rammen (1) som vist på figur B2 og fastgør dernæst remmene.

5 - MONTERING AF MASKEN PÅ SPÆDBARNET (Fig.C)

5.1 Hold masken forsigtigt ned mod ansigtet og sørg for at den bløde del (2) slutter godt til omkring næsen, sæt skallen på barnets hoved som vist på figur C1.

5.2 Fastgør krogene (8) i rillerne på rammen (1) som vist på figur C2.

N.B: Hvis det er nødvendigt, kan Respireo SOFT Child non vented monteres ved at fjerne krogene (8) fra hovedstroppen (7) og indsætte de nederste remme i hovedstroppen (7) direkte i rillerne i underdelene på rammen (a).

5.3 Justér remmenes indstilling ved at begynde med de nederste remme, for at sikre at masken sidder rigtigt, som vist på figur C3.

5.4 Forbind den transparente drejende tilslutning (5) med ventilationsapparatets åndedrætskredsløb som vist på figur C4. Barnet er mere trygt og accepterer behandlingen bedre, når masken er placeret rigtigt, før ventilationsapparatet startes. Nu er det muligt at starte ventilationsapparatet.

5.5 Det kan være nødvendigt at justere hovedselen for at opnå en optimal tæthed og udelukke et utilsigtet udslip af luft omkring den bløde del. Det gør man ved at stramme eller løsne remmene forsigtigt, idet man starter med de nederste remme. Sørg for at masken slutter tæt til barnets ansigt uden at stramme remmene for meget.

NB. De øverste remme sørger for at fastholde masken, men sikrer ikke tætheden ved den bløde del. Man skal derfor passe på ikke at stramme dem for meget.

6 - AFTAGNING AF MASKEN

Tag en af de to kroge af (8) for at fjerne masken. Løft hovedselen op og før den over barnets hoved, tag dernæst masken af barnets næse. Det er ikke nødvendigt at løsne eller tage de andre remme af hovedselen (burrebånd).

7 - AFMONTERING AF MASKEN (Fig.D)

- 7.1 Tag hovedselen (c) af hoveddelen (a) ved at tage løsne remmene og dernæst tage dem ud af rillerne som vist på figur D1.
 7.2 Tag slangeenheden (b) af ved at tage den ud af knæksamlingen (3) på hoveddelen (a) som vist på figur D2.

8 - RENGØRING AF MASKEN

8.1 - DAGLIG RENGØRING AF MASKEN FOR AT GENBRUGE DEN TIL DEN SAMME PATIENT

Det anbefales at rengøre hoveddelen dagligt og hovedselen + krogene en gang om ugen.

Vask dine hænder omhyggeligt, før du rengør masken.

Tag de forskellige bestanddele af for at rengøre masken (se afsnittet AFMONTERING AF MASKEN) og vask den omhyggeligt med håndvarmt vand (ca. 30°C) og en neutral sæbe. Skyl masken godt med klart postevand og lad den lufttørre beskyttet mod direkte sollys.

8.2 - BEHANDLING AF MASKEN FOR AT GENBRUGE DEN TIL ANDRE PATIENTER

NB. Det er strengt nødvendigt at regenerere masken, før den bruges på en anden patient.

NB. Hovedselen (c) skal udskiftes.

NB. I tilfælde af en varmedesinfektion eller en sterilisation i autoklave, skal slangen (b) udskiftes.

For at tillade en anvendelse til flere patienter, kan masken desinficeres (maksimum 12 cyklusser) iht. følgende protokoller:

- Varmedesinfektion;
- Kemisk desinfektion;
- Sterilisation i autoklave (121°C, maksimum 20 minutter);

Se de nærmere anvisninger vedrørende sterilisation og desinfektion på webstedet www.device.airliquidehealthcare.com eller henvend dig til din forhandler.

9 - FORSIGTIGHEDSREGLER

Brug ikke opløsninger, der indeholder alkohol, aromatiske forbindelser, bakteriedræbende midler eller aromatiske olier til at rengøre masken. Disse opløsninger kan beskadige produktet og forkorte dets levetid. En længere udsættelse af masken for direkte sollys eller varme kan beskadige den.

Hvis der findes synlige beskadigelser (revner, flænger osv.), skal den beskadigede del tages af og udskiftes. Kontrollér omhyggeligt, at der ikke findes rester af sæbe eller

fremmedlegemer inde i masken.

10 - INDGANGSPORT FOR KONTROL AF KONTINUERLIGT POSITIVT TRYK ELLER TILFØRSEL AF ILT

Hvis der er behov for ekstra ilt eller for at aflæse trykket, kan du bruge den åbning, der er forudset til det på knæksamlingen (3).

Tag proppen (6) af, før slagen med ilt eller måling af tryk føres ind i åbningen.

11 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
<ul style="list-style-type: none"> • Der kommer ikke luft ud af masken, eller luftstrømmen er utilstrækkelig 	<ul style="list-style-type: none"> • Flowgeneratoren er slukket. • Flowgeneratoren er indstillet forkert. • Patientkredsløbets slange er ikke tilsluttet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tænd for flowgeneratoren. • Indstil flowgeneratoren. • Tilslut slangen ved flowgeneratoren og masken.
<ul style="list-style-type: none"> • Støjende maske 	<ul style="list-style-type: none"> • Masken er ikke samlet korrekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Adskil masken og saml den igen ved at følge anvisningerne i afsnittet MONTERING AF MASKEN
<ul style="list-style-type: none"> • Masken slutter ikke tæt til barnets ansigt, der slipper luft ud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masken er ikke placeret korrekt på patientens ansigt. • Hovedselen er strammet for meget/for lidt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gentag placeringen af masken ved at følge anvisningerne i afsnittet MONTERING AF MASKEN PÅ BARNET • Løsn remmene og indstil dem igen og pas på ikke at stramme for meget til

12 - SAMMENSÆTNING OG BORTSKAFFELSE

Anordningen og dens bestanddele er fremstillet med de anførte materialer nedenfor. De skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning.

KOMPONENT	MATERIALE
Hoveddel (a)	Silikon + polykarbonat
Slangedel (b)	Polykarbonat + metalocen + acetal + silikon
Hodestropp (c)	Nylon + polyuretan

13 - TEKNISKE DATA

Lovgivning	CE-mærkning i overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/EØF, klasse IIa og følgende ændringer for implementering. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Dødt rum inde i masken	44 ml
Behandlingstryk	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
Driftstemperatur	Temperatur: 5°C - 40°C
Maksimal udvendige mål	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanterer dit produkt mod materialefejl eller fremstillingsfejl i en periode på 120 dage fra købsdatoen, på betingelse af at brugsanvisningerne i vejledningen overholdes.

Hvis produktet viser sig at være fejlbehæftet under normale brugsbetingelser, vil Air Liquide Medical Systems S.r.l. efter eget skøn reparere eller udskifte det fejlbehæftede produkt eller dets elementer.

Producenten anser sig for at være ansvarlig for anordningens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne på betingelse af, at den bruges i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning og til den forudsete anvendelse. Producenten anser sig for at være ansvarlig for anordningens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne på betingelse af, at reparationer udføres på producentens egen fabrik eller på et autoriseret serviceværksted. Opbevar den originale emballage i hele garantiperioden.

Hvis der er fejl ved produktet, kontakt din forhandler for at gøre garantien gældende.

Henvend dig til din forhandler for yderligere oplysninger om de forudsete rettigheder i garantien.

COPYRIGHT

Ingen af oplysningerne i denne vejledning må bruges til andre formål end dem, de er forudset til. Nærværende vejledning tilhører Air Liquide Medical Systems S.r.l. og den må ikke reproducere helt eller delvist uden firmaets skriftlige tilladelse hertil. Alle rettigheder forbeholdes.

OPDATERING AF DE TEKNISKE EGENSKABER

Alle medicinske anordninger produceret af Air Liquide Medical Systems S.r.l. er genstand for periodiske revisioner og ændringer i den hensigt at sikre en konstant forbedring af deres ydeevne, sikkerhed og pålidelighed. Brugervejledningerne bliver derfor ændret som følge heraf for at sikre, at de altid svarer til de markedsførte produkters egenskaber. Hvis du taber den brugervejledning, du fik udleveret sammen med dit produkt, kan du bede om at få udleveret en eksemplar af den version, der svarer til dit udstyr ved at oplyse referencerne på etiketten.

1 - TOEPASSING

Respireo SOFT Child non vented is een masker voor niet-invasieve beademing die gebruikt wordt in de behandeling van respiratoire insufficiëntie bij kinderen van tussen 1,5 en 6 jaar.

Respireo SOFT Child non vented is bestemd voor de ademhalingsondersteuning van patiënten door middel van NPPV behandeling.

Respireo SOFT Child non vented is een masker voor individueel thuisgebruik en/of voor gebruik door meerdere patiënten binnen ziekenhuizen.

2 - WAARSCHUWINGEN

- 2.1 Het masker dient uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de gebruiksaanwijzing kent en kan toepassen te worden gebruikt.
- 2.2 Het masker is uitsluitend bestemd voor gebruik met ventilatieapparatuur die beschikt over een actieve uitademingsventiel en/of met een beademingsleiding met uitademingsventiel.
- 2.3 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 en 24 cmH₂O.
- 2.4 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
- 2.5 Wordt er zuurstof met de apparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat om te voorkomen dat het zuurstof in de apparatuur zich ophoopt met brandgevaar als gevolg.
- 2.6 Bij gebruik van zuurstof is het verboden te roken of aanstekers te gebruiken.
- 2.7 Bij braken of misselijkheid het masker niet gebruiken.
- 2.8 Het masker schoonmaken en desinfecteren. Voor verdere

uitleg, raadpleeg het gedeelte HET MASKER REINIGEN.

- 2.9 Controleer vóór gebruik dat het masker heel en compleet is. Bij transportschade dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw leverancier.
- 2.10 Uitsluitend te gebruiken volgens de instructies uit deze gebruiksaanwijzing.
- 2.11 Het apparaat bevat kleine onderdelen die door kinderen ingeslikt zouden kunnen worden. Laat daarom nooit deze onderdelen onbewaakt staan. De aanwezigheid van een volwassene is altijd vereist.
- 2.12 Om te voorkomen dat de correcte werking van de buissamenstelling wordt bemoeilijkt, adviseren wij deze niet aan trekkracht te onderwerpen en normaliter met zorg te behandelen.

3 - MASKERONDERDELEN (Afb.A)

- a) **Maskerframe:** frame (1), neuskussentje (2).
- b) **Slang unit:** hoekverbinding (3), slang (4) draaiaansluiting (5), dop (6)
- c) **Hoofdsteun:** Hoofdsteun (7); haakjes (8).

4 - HET MASKER MONTEREN (Afb. B)

- 4.1 Verbind de slang unit (b) door het bolle gedeelte van de hoekverbinding (3) in het vaste gedeelte van het maskerframe (a) te duwen, zoals beschreven in afbeelding B1.
- 4.2 Haal de drie bovenste riempjes van het tuigje (7) door de drie bovenste gleuven van het frame (1) zoals op afbeelding B2 en zet de riempjes vast; vervolgens de bandjes vastmaken.

5 - HET MASKER BIJ HET KIND OPDOEN (Afb.c)

- 5.1 Houd het masker voorzichtig tegen het gezicht aan en

zorg dat het neuskussentje (2) goed aansluit rondom de neus; plaats vervolgens de hoofdsteen op het hoofd van het kind, zoals beschreven in afbeelding C1.

5.2 Zet de haakjes (8) vast in de gleuven van het frame (1) zoals op afbeelding C2.

NB: U kunt Respireo SOFT Child non vented eventueel monteren door de gespen (8) van de kap (7) te verwijderen en de onderste riempjes van de kap (7) rechtsstreeks in de gaatjes van de onderste zijtakken van het hoofddeel (a) te steken.

5.3 Stel de hoofdsteen (7) op het hoofd van het kind af door alle bandjes van onder naar boven te regelen, zoals beschreven in afbeelding C3.

5.4 Sluit de transparante draaiende connector (5) aan op het ademhalingscircuit van het beademingsapparaat zoals op afbeelding C4. Als het masker goed is aangebracht voordat het beademingsapparaat wordt aangezet, zal het kind gerustgesteld zijn en de behandeling beter accepteren. Zet vervolgens het beademingsapparaat aan.

5.5 Voor een optimale luchtdichtheid en om onbedoelde lekken te voorkomen. Een aanpassing van het tuigje kan nodig zijn. U kunt de riempjes naar believen voorzichtig strakker of losser aanspannen. Begin hierbij met de onderste riempjes. Zorg ervoor dat het masker goed aansluit op het gezicht van het kind zonder de riempjes te strak aan te spannen.

Opmerking: De bovenste bandjes dienen uitsluitend om het masker op zijn plaats te houden. Hiervoor moeten ze dus zo min mogelijk aangespannen zijn.

6 - HET MASKER AFZETTEN

Haal één van de twee haakjes (8) los om het masker te verwijderen.

Haal het tuigje over het hoofd van het kind en haal vervolgens het masker van de neus van het kind.

De andere riempjes van het tuigje (klittenband) hoeven niet losser worden gemaakt of worden verwijderd.

7 - HET MASKER DEMONTEREN (Afb. D)

7.1 Maak de hoofdsteen (7) van het maskerframe (a) los door de bandjes los te maken zoals beschreven in afbeelding D1.

7.2 Verwijder de slang unit (b) door het bolle deel van de hoekverbinding (3) van het vaste deel van het maskerframe (a) los te koppelen, zoals beschreven in afbeelding D2.

8 - HET MASKER REINIGEN

8.1 – HET MASKER DAGELIJKS REINIGEN VOOR GEBRUIK DOOR DEZELFDE PATIËNT

Het wordt aangeraden om het hoofdonderdeel dagelijks te reinigen en het tuigje + de haakjes één keer per week.

Was uw handen goed af alvorens het masker te reinigen.

Alle onderdelen van het masker dienen te worden losgemaakt (zie hiervoor het betreffende hoofdstuk HET MASKER DEMONTEREN) en grondig gereinigd met lauw water (ongeveer 30°C) en neutrale zeep. Het masker grondig spoelen met schoon water en laten drogen ver van direct zonlicht.

8.2 – MASKER GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN

Opmerking: het masker dient altijd vóór gebruik door een nieuwe patiënt geregenereerd te worden.

Opmerking: de hoofdsteen (c) dient te worden vervangen.

Opmerking: Na sterilisatie in autoclaaf of thermische desinfectie, dient slang unit (b) te worden vervangen.

Het masker mag maximaal 12 keer geregenereerd worden door een van de volgende methodes toe te passen:

- hoogwaardige temperatuur-desinfectie;
- hoogwaardige chemische desinfectie;
- sterilisatie in autoclaaf op 121°C gedurende maximaal 20 minuten;

Voor verdere details over het regenereren van het masker verwijzen wij u naar de online-instructies op onze site www.device.airliquidehealthcare.com of contact op te nemen met uw leverancier.

9 - VOORZORGMATREGELEN

Om het masker te reinigen dient u geen oplossingen te gebruiken die alcohol, aromaten, bevochtigingsmiddelen, antibacteriële middelen of essentiële olie bevatten. Zulke middelen kunnen het masker beschadigen en/of de duurzaamheid ervan aantasten.

Ook langdurig en direct zonlicht of warmte kan het masker beschadigen.

Zijn beschadigingen (zoals barsten, scheuren enz.) met het blote oog te zien, dan dient het beschadigde onderdeel te worden vervangen.

Controleer het masker zorgvuldig op zeepresten en/of andere vreemde voorwerpen.

10 - POORTVOORDRUKMETINGEN ZUURSTOFTOEDIENING

Voor extra toediening van zuurstof en/of voor het meten van de druk is er een geschikte poort op de hoekaansluiting (3) aanwezig. Open de dop van de poort (6) en steek de zuurstofslang of drukmeting stevig in de poort.

11-STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
• Geen of onvoldoende lucht uit het masker	• Luchtstroomgenerator staat niet aan • Luchtstroomgenerator is verkeerd ingesteld • Patiënt unit is niet aangesloten	• Zet de luchtstroomgenerator aan • Stel de luchtstroomgenerator af • Sluit de patiënt unit op de luchtstroomgenerator en masker aan
• Masker maakt veel geluid	• Het masker is verkeerd gemonteerd	• Demonteer het masker en monteer het opnieuw volgens de instructies van deel HET MASKER MONTEREN
• Masker sluit niet goed aan; er ontsnapt lucht	• Het masker is niet correct aangebracht en afgesteld op het gezicht van patiënt • De hoofdbandjes zijn te strak aangespannen	• Plaats het masker opnieuw volgens de instructies van deel HET MASKER BIJ HET KIND OPDOEN. • De onderste hoofdbandjes opnieuw los en vast maken en lichtjes aanspannen

12 - HET MASKER VERWIJDEREN

De onderdelen van het masker zijn gemaakt van de volgende materialen en de verwijdering daarvan moet met inachtneming van de wettelijke bepalingen plaatsvinden.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Maskerframe (a)	Silicone+Polycarbonaat
Slang unit (b)	Polycarbonaat+ Metalloceen+ Acetaalhars+Silicone
Hoofdsteun (c)	Nylon+Polyurethaan

13 - TECHNISCHE GEGEVENS

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC klasse IIa en volgende aanpassingen en toevoegingen EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Dode ruimte in het masker	44 ml
Werkdruk tijdens behandeling	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Bedrijfstemperatuur	Temperatuur: 5°C – 40°C
Maximale totale afmetingen	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - GARANTIEVOORWAARDEN

De producten van Air Liquide Medical Systems S.r.l. worden gegarandeerd vrij van materiaal- en/of fabricagefouten gedurende 120 dagen vanaf de dag van aankoop, mits het gebruik voldoet aan de voorwaarde uit deze gebruiksaanwijzing. Indien het product, onder normale gebruiksomstandigheden, defecten toont, zal Air Liquide Medical Systems S.r.l. het product of het defecte onderdeel, naar eigen goeddunken, repareren of vervangen.

Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid,

betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits het volgens de voorgeschreven toepassing en gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt. Fabrikant wordt aansprakelijk gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van het apparaat mits de reparaties aan het apparaat door fabrikant zelf of door een erkend en door fabrikant goedgekeurde reparatiewinkel worden verricht.

Gedurende de garantieperiode dient u de originele verpakking te bewaren.

Om aanspraak op de garantie te doen dient u contact op te nemen met uw leverancier.

Voor nadere inlichtingen over garantierechten dient u contact op te nemen met uw leverancier.

AUTEURSRECHTEN

Alle informatie die deze handleiding bevat mag niet worden gebruikt met een andere doel dan oorspronkelijk bedoeld. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en niets uit deze handleiding mag worden verveelvoudigd in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.

UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw

exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo SOFT Child non vented jest maską przeznaczoną do wentylacji nieinwazyjnej, stosowanej do leczenia niewydolności oddechowej u dzieci w wieku od 1,5 do 6 lat.

Maska Respireo SOFT Child non vented jest przeznaczona do stosowania w leczeniu pacjentów metodą wentylacji kontrolowanej (NPPV).

Respireo SOFT Child non vented jest maską przeznaczoną dla jednego pacjenta do użytku w warunkach domowych, a w warunkach szpitalnych staje się maską przeznaczoną do użytkowania przez wielu pacjentów.

⚠ 2 - OSTRZEŻENIA

2.1 Maska musi być używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej, która może w pełni zrozumieć instrukcje

użytkowania.

- 2.2 Maska ta może być używana wyłącznie z wentylatorami wyposażonymi w aktywny zawór wentylacyjny i/lub obwód oddechowy z zaworem wentylacyjnym.
2. Zakres wartości ciśnienia roboczego wynosi od 4 do 24 cmH₂O.
- 2.4 W przypadku uczucia dyskomfortu, bólu, podrażnienia lub reakcji alergicznych na jeden z komponentów maski, należy skonsultować się z własnym lekarzem lub terapeutą oddechowym.
- 2.5 Jeśli używa się tlenu z aparatami - gdy aparaty są wyłączone, należy wyłączyć również aparat dostarczający tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się tlenu wewnątrz aparatury z uwagi na zagrożenie pożarem.
- 2.6 Zabrania się palenia tytoniu lub używania otwartego płomienia, w przypadku stosowania tlenu.
- 2.7 Nie stosować maski, jeśli u pacjenta występują wymioty.
- 2.8 Maska musi być czyszczona i dezynfekowana. Szczegółowe informacje zostały podane w sekcji CZYSZCZENIE MASKI.
- 2.9 Przed użytkowaniem należy sprawdzić integralność maski, a w przypadku wykrycia uszkodzeń doznanych podczas transportu, powiadomić o nich sprzedawcę.
- 2.10 Nie są dozwolone jakiegokolwiek sposoby użytkowania różniące się od procedur opisanych w niniejszych instrukcjach.
- 2.11 Niektóre elementy maski, z uwagi na ich małe wymiary mogą być połknięte przez dzieci. W związku z tym nie należy pozostawić tych elementów bez nadzoru. Ponadto zawsze konieczna jest obecność dorosłej osoby.

2.12 Aby nie naruszyć prawidłowego funkcjonowania zespołu zalecamy nie rozciągać go i obsługiwać z zachowaniem ostrożności.

3 - CZĘŚCI SKŁADOWE MASKI (Rys.A)

a) Corpus główny: korpus (1), poduszka nosowa (2).

b) Zespół rury: łącznik kątowy (3), rura (4), złącze obrotowe (5), zatyczka (6).

c) Część nagłowna: Część nagłowna (7), haczyki (8).

4 - SKŁADANIE MASKI (Rys.B)

4.1 - Podłączyć zespół rury (b) wkładając kulistą część łącznika kąтового (3) w sztywne gniazdo w korpusie (a) tak, jak to pokazano na rysunku B1.

4.2 - Włożyć trzy górne paski upręży (7) w trzy górne szczeliny mocowania (1), zgodnie z rysunkiem B2, a następnie przymocować paski; po czym zablokować paski.

5 - ZAKŁADANIE MASKI DZIECKU (Rys.C)

5.1 Delikatnie przytrzymać maskę nieruchomą na twarzy dziecka sprawdzając, czy poduszka nosowa (2) przylega dokładnie do profilu wokół nosa, po czym założyć na głowę dziecka część nagłowną, zgodnie z rysunkiem C1.

5.2 Zamocować haczyki (8) w szczelinach mocowania (1) zgodnie z rysunkiem C2.

UWAGA: W razie potrzeby maska Respireo SOFT Child non vented może być zakładana po wcześniejszym usunięciu haczyków (8) z części nagłownej (7) i umieszczeniu dolnych pasków części nagłownej (7) bezpośrednio w szczelinach dolnego mocowania korpusu głównego (a).

5.3 Uregulować położenie części nagłownej (7) na główce

dziecka dostosowując długość wszystkich dolnych pasków, jak to widoczne na rysunku C3.

5.4 Przymocować przezroczyste przyłącze obrotowe (5) do obwodu oddechowego respiratora, jak przedstawiono na rysunku C4. Dziecko będzie spokojniejsze i lepiej zareaguje na leczenie, jeśli maska zostanie prawidłowo założona przed uruchomieniem respiratora. Następnie należy uruchomić respirator.

5.5 Aby zapewnić optymalną szczelność oraz wyeliminować wycieki wokół zbiornika, konieczna może okazać się regulacja upręży. W tym celu należy delikatnie docisnąć lub poluzować paski, zaczynając od tych dolnych. Należy upewnić się, że maska dobrze przylega do twarzy dziecka, nie dociskając za dużo pasków.

Uwaga! Górne paski służą jedynie do utrzymywania maski w tym samym położeniu, a więc powinny być tylko minimalnie naciągnięte.

6 - ZDEJMOWANIE MASKI

Aby zdjąć maskę, należy odzepić jeden z dwóch haczyków (8).

Unieść uprząż nad głowę dziecka, a następnie odsunąć maskę od jego nosa.

Nie ma potrzeby poluzowywania lub odczepiania pozostałych pasków upręży (rzepy).

7 - ROZKŁADANIE MASKI (Rys.D)

7.1 Odłączyć część nagłowną (7) od korpusu głównego (a) odpinając paski i wyciągając je z otworów, zgodnie z rysunkiem D1.

7.2 Odłączyć zespół rury (b) wyjmując kulistą część łącznika

kąowego (3) ze sztywnego gniazda w korpusie (a) tak, jak to pokazano na rysunku D2.

8 - CZYSZCZENIE MASKI

8.1 – CODZIENNE CZYSZCZENIA MASKI PRZY UŻYCIU JEJ PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

Zaleca się, by czyścić część główną codziennie, a uprząż i haczyki raz w tygodniu. Przed przystąpieniem do czyszczenia maski, należy dokładnie umyć ręce.

Przed czyszczeniem należy rozłożyć maskę na części (patrz paragraf ROZKŁADANIE MASKI), a następnie umyć dokładnie jej komponenty w ciepłej wodzie (około 30°C) z dodatkiem obojętnego detergentu. Dokładnie wypłukać maskę w wodzie zdanej do picia i pozostawić ją do wysuszenia w miejscu zabezpieczonym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

8.2 – DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA MASKI PRZY UŻYTKOWANIU JEJ DLA WIELU PACJENTÓW

Uwaga! Przed użyciem maski dla nowego pacjenta, musi być ona poddana procesowi regeneracji (dezynfekcji lub sterylizacji).

Uwaga! Część nagłowna (c) musi być wymieniona.

Uwaga: W przypadku sterylizacji w autoklawie lub dezynfekcji termicznej należy wymienić zespół rury (b).

Maska może być poddana maksymalnie 12 cyklom poniższych procesów:

- dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu;
- dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu;
- sterylizacja w autoklawie w temperaturze 121°C przez nie

dłużej, niż 20 minut;

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących procesu regeneracji maski, należy przeczytać instrukcje dostępne na stronie internetowej www.device.airliquidehealthcare.com, lub zwrócić się do punktu sprzedaży.

9 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie stosować do mycia maski roztworów zawierających alkohol, związki aromatyczne, środki nawilżające, środki bakteriobójcze lub olejki aromatyczne. Roztwory te mogą uszkodzić części produktu i skrócić czas jego użytkowania.

Dłuższe wystawianie maski na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub na działanie ciepła może spowodować jej uszkodzenie.

W przypadkach widocznych śladów zniszczenia (pęknięcia, oderwane części, itp.) jest konieczne usunięcie lub wymiana uszkodzonego elementu maski.

Należy dokładnie sprawdzić, czy wewnątrz maski nie ma pozostałości detergentu lub ciała obcych.

10 - PORT DO POMIARU CIŚNIENIA I DO PODAWANIA TLENU

W razie potrzeby podawania dodatkowego tlenu lub dla odczytania wartości ciśnienia, można skorzystać ze specjalnego portu znajdującego się na łączniku kątowym (3). Otworzyć pokrywkę portu (6) i osadzić w nim przewód tlenu lub przewód do pomiaru ciśnienia.

11 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	MOŻLIWE ROZWIĄZANIA
•Z maski nie wydobywa się powietrze lub jego ilość jest niedostateczna.	<ul style="list-style-type: none"> •Generator przepływu jest wyłączony. •Generator przepływu jest nieprawidłowo uregulowany. •Obwód pacjenta nie jest podłączony. 	<ul style="list-style-type: none"> •Włączyć generator przepływu. •Uregulować generator przepływu. •Połączyć obwód pacjenta z generatorem przepływu i z maską.
•Funkcjonowanie maski jest hałaśliwe.	•Maska została nieprawidłowo złożona.	•Rozłożyć maskę na części, po czym złożyć ją stosując się do wskazówek podanych w paragrafie SKŁADANIE MASKI.
•Maska nie przylega dokładnie do twarzy pacjenta, straty powietrza.	<ul style="list-style-type: none"> •Maska nie została prawidłowo umieszczona na twarzy pacjenta. •Paski części nagłownej są zbyt mocno naciągnięte. 	<ul style="list-style-type: none"> •Umieścić maskę na twarzy pacjenta stosując się do wskazówek podanych w paragrafie ZAKŁADANIE MASKI DZIECKU. •Odpiąć i zapiąć dolne paski, naciągając je delikatnie.

12 - UTYLIZACJA

Części składowe maski są wykonane z poniżej wymienionych materiałów; ich utylizacja musi być dokonana zgodnie z obowiązującymi przepisami.

CZĘŚĆ SKŁADOWA	MATERIAŁ
Korpus główny (a)	Silikon+ Poliwęglan
Zespół rury (b)	Poliwęglan+ Metalocenowy+ Żywica acetalowa+Slikon
Część nagłowna (c)	Nylon+Poliuretan

13 - DANE TECHNICZNE

Normy	Oznakowanie CE zgodnie z wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC, klasa IIa wraz z późniejszymi zmianami EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Przestrzeń martwa wewnątrz maski	44 ml
Ciśnienie podczas zabiegu	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Temperatura robocza	5°C - 40°C
Maksymalne całkowite wymiary	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gwarantuje, iż własne produkty są wolne od wad materiałowych i fabrycznych przez okres 120 dni poczynając od daty zakupu pod warunkiem przestrzegania warunków użytkowania wskazanych w instrukcjach.

W przypadku wadliwego działania w czasie normalnego

użytkowania produktu spółka Air Liquide Medical Systems S.r.l. według własnego uznania dokona naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub jego komponentów.

Producent uważa się za odpowiedzialnego w kwestii bezpieczeństwa, niezawodności oraz osiągnięć urządzenia, jeśli jest ono użytkowane zgodnie z instrukcją użytkowania i ze swoim użytkowym przeznaczeniem. Producent uważa się za odpowiedzialnego w kwestii bezpieczeństwa, niezawodności oraz osiągnięć urządzenia, jeśli naprawy są wykonywane u samego producenta lub też w autoryzowanym przez niego zakładzie.

Przez cały okres trwania gwarancji należy zachować oryginalne opakowanie.

W przypadku wykrycia wad produktu należy okazać gwarancję w punkcie nabycia produktu.

W sprawie dodatkowych informacji dotyczących praw udzielanych przez gwarancję, prosimy zwrócić się do punktu sprzedaży.

PRAWA AUTORSKIE

Żadna z informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie może być używana dla celów innych, niż te oryginalne. Ten podręcznik stanowi własność Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być reprodukowany, w całości czy też częściowo bez pisemnego upoważnienia udzielonego przez producenta.

AKTUALIZACJA CHARAKTRYSTYKI TECHNICZNEJ

W celu stałej poprawy rezultatów, bezpieczeństwa, niezawodności, wszystkie przyrządy medyczne, wyprodukowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l.

stanowią okresowo przedmiot przeglądów oraz modyfikacji. Zostają, więc zmodyfikowane podręczniki z instrukcjami, celem zapewnienia ich stałej zgodności z danymi przyrządów wprowadzanych na rynek. W przypadku zagubienia podręcznika obsługi, który jest dołączony do niniejszego urządzenia, możliwym będzie uzyskanie od producenta kopii jego wersji pokrywającej się z zakupionym przyrządem, przy podaniu odniesień umieszczonych na etykietce z danymi technicznymi.

1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Respireo SOFT Child non vented είναι μία μάσκα μη επεμβατικού αερισμού για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής ανεπάρκειας σε παιδιά ηλικίας μεταξύ του 1,5 και των 6 ετών.

Η Respireo SOFT Child non vented προορίζεται για ασθενείς στους οποίους προτάθηκε αγωγή με ελεγχόμενο αερισμό (NPPV).

Η Respireo SOFT Child non vented είναι μία μάσκα για έναν μόνο ασθενή σε οικιακή χρήση, αλλά για πολλαπλούς ασθενείς σε νοσοκομειακή χρήση.

⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 2.1 Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα που μπορεί να κατανοήσει τις οδηγίες.
- 2.2 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές αερισμού που διαθέτουν ενεργή βαλβίδα εκπνοής και/ή αναπνευστικό κύκλωμα με μία βαλβίδα εκπνοής.
- 2.3 Το εύρος της πίεσης λειτουργίας κυμαίνεται μεταξύ 4 και 24 cmH₂O.
- 2.4 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
- 2.5 Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο στις συσκευές όταν αυτές είναι εκτός λειτουργίας πρέπει απαραίτητα να κλείνετε τον διακόπτη παροχής, για να αποφύγετε τη συσσώρευση του οξυγόνου μέσα στη συσκευή και, κατά συνέπεια, τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- 2.6 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ακάλυπτων φλογών σε χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- 2.7 Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού.
- 2.8 Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ».
- 2.9 Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν υπέστη ζημίες κατά την μεταφορά, αποσταθείτε αμέσως στον πωλητή.
- 2.10 Δεν επιτρέπονται άλλοι τρόποι χρήσης εκτός από αυτούς που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- 2.11 Μερικά εξαρτήματα της μάσκας, εξαιτίας των μικρών διαστάσεών τους, θα μπορούσαν να καταποθούν από τα μικρά παιδιά. Μην τα αφήνετε ποτέ αφύλακτα. Είναι πάντοτε απαραίτητη η επίβλεψη από κάποιον ενήλικα.

2.12 Για να μην υπονομεύσετε τη σωστή λειτουργία της σωλήνωσης, σας συνιστούμε να μην την υποβάλλετε σε έλξη και, γενικά, να τη χειρίζεστε με προσοχή.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ.Α)

- a) **Κύριο σώμα:** πλαίσιο (1), μαξιλαράκι (2).
- b) **Συγκρότημα σωλήνα:** γωνιακό ρακόρ (3), σωλήνας (4), περιστρεφόμενος σύνδεσμος (5), πώμα (6).
- c) **Κεφαλοδέτης:** Κεφαλοδέτης (7), Άγκιστρα (8).

4 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ.Β)

- 4.1 - Συνδέστε το συγκρότημα του σωλήνα (b), βάζοντας το σφαιρικό μέρος του γωνιακού ρακόρ (3) μέσα στο άκαμπτο τμήμα του κυρίως σώματος (a), όπως φαίνεται στο σχήμα B1.
- 4.2 - Περάστε τους τρεις επάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη (7) μέσα από τις τρεις επάνω οπές του πλαισίου (1) όπως φαίνεται στην εικόνα B2 και στη συνέχεια αναρτήστε τους ιμάντες. Στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες.

5 - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΠΑΙΔΙ (Σχ.Γ)

- 5.1 Ακουμπήστε απαλά τη μάσκα πάνω στο πρόσωπο του παιδιού και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλαράκι (2) προσαρμόστηκε γύρω από τη μύτη. Στη συνέχεια, φορέστε τον κεφαλοδέτη στο κεφάλι του παιδιού, όπως φαίνεται στο σχήμα C1.
- 5.2 Στερεώστε τα άγκιστρα (8) μέσα στις οπές του πλαισίου (1) όπως φαίνεται στην εικόνα C2.

Σημ: εφόσον χρειαστεί το Respireo SOFT Child non vented μπορεί να τοποθετηθεί τα άγκιστρα (8) από τον κεφαλοδέτη (7) και εισάγοντας τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη (7) απευθείας στις οπές των κάτω άγκιστρων του κυρίου σώματος (a).

- 5.3 Τακτοποιήστε τον κεφαλοδέτη (7) στο κεφάλι του παιδιού και ρυθμίστε όλους τους ιμάντες, αρχίζοντας από τους κάτω, όπως φαίνεται στο σχήμα C3.

5.4 Στερεώστε τον διάφανο περιστροφικό σύνδεσμο (5) στο αναπνευστικό κύκλωμα της συσκευής παροχής αερισμού όπως φαίνεται στην εικόνα C4. Το παιδί θα νιώθει πιο ασφαλές και θα δεχτεί ευκολότερα τη θεραπεία εάν η μάσκα είναι σωστά τοποθετημένη πριν από την εκκίνηση της λειτουργίας της συσκευής παροχής αερισμού. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη συσκευή παροχής αερισμού.

5.5 Προκειμένου να επιτευχθεί η καλύτερη δυνατή στεγανότητα και να εξαλειφθεί κάθε ακούσια διαφυγή γύρω από το ρινικό ακροφύσιο, μπορεί να είναι απαραίτητες προσαρμογές του κεφαλοδέτη. Για να το επιτύχετε αυτό, σφίξτε ή χαλαρώστε τους ιμάντες με ήπιες κινήσεις ξεκινώντας από τους χαμηλότερους. Προσέξτε ώστε η μάσκα να εφαρμόζει καλά στο πρόσωπο του παιδιού χωρίς να σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες.

Σημείωση: Οι πάνω ιμάντες χρησιμεύουν μόνο για να κρατούν τη μάσκα στη

θέση της· γι' αυτό και πρέπει να τεντώνονται με την ελάχιστη δυνατή τάση.

6 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, απελευθερώστε ένα από τα δύο άγκιστρα (8).

Ανασηκώστε τον κεφαλοδέτη και περάστε τον πάνω από το κεφάλι του παιδιού, απομακρύνοντας στη συνέχεια τη μάσκα από τη μύτη του παιδιού.

Δεν είναι απαραίτητο να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τους άλλους ιμάντες του κεφαλοδέτη (τύπου σκρατς).

7 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ. D)

7.1 Αποσυνδέστε τον κεφαλοδέτη (7) από το κύριο σώμα (a), ξεκουμπώνοντας τους ιμάντες και βγάζοντάς τους όπως φαίνεται στο σχήμα D1.

7.2 Αποσυνδέστε το συγκρότημα του σωλήνα (b), αφαιρώντας το γωνιακό ρακόρ (3) από το κύριο σώμα (a), όπως φαίνεται στο σχήμα D2.

8 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

8.1 - ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΙΔΙΟ ΑΣΘΕΝΗ

Συνιστάται να καθαρίζετε το κυρίως σώμα της μάσκας σε καθημερινή βάση, ενώ τον κεφαλοδέτη με τα άγκιστρα σε εβδομαδιαία βάση.

Πριν καθαρίσετε την μάσκα, πλύνετε καλά τα χέρια σας.

Για τον καθαρισμό, πρέπει να αποσυναρμολογηθούν πλήρως όλα τα εξαρτήματα της μάσκας (βλ. παράγραφο «ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ») και μετά να πλυθούν επιμελώς με χλιαρό νερό (περίπου 30°C) και ουδέτερο προϊόν καθαρισμού. Ξεπλύνετε τη μάσκα με πόσιμο νερό και αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα, σε σημείο όπου δεν πέφτει άμεσα το ηλιακό φως.

8.2 - ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΠΟ ΑΛΛΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Σημείωση: Η μάσκα πρέπει να αναγεννάται πάντοτε πριν χρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή.

Σημείωση: Ο κεφαλοδέτης (c) πρέπει να αντικατασταθεί.

Σημείωση: Σε περίπτωση αποστείρωσης σε αυτόκλειστο ή θερμικής απολύμανσης, ο σωλήνας με τα εξαρτήματα (b) πρέπει να αντικατασταθεί.

Η μάσκα μπορεί να αναγεννηθεί για 12 κύκλους το πολύ, με μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου.
- Χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου.

• Αποστείρωση σε αυτόκλειστο, στους 121°C (χρόνος μικρότερος από 20 λεπτά).

Για όλες τις λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία αναγέννησης της μάσκας, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο που είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα www.device.airliquidehealthcare.com ή ζητήστε το από τον πωλητή σας.

9 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν οιονόννευμα, αρωματικές ενώσεις, υγροσκοπικά και αντιβακτηριακά μέσα, ή αιθέρια έλαια, για τον καθαρισμό της μάσκας. Τα διαλύματα αυτά μπορεί να φθείρουν το προϊόν και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του.

Η μακρόχρονη έκθεση της μάσκας στις ηλιακές ακτίνες ή στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει φθορές.

Σε περίπτωση εμφανούς φθοράς (ρωγμές, εγκοπές, κ.λπ.), πρέπει να εξουδετερώσετε και να αντικαταστήσετε το φθαρμένο εξάρτημα της μάσκας.

Ελέγξτε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα προϊόντος καθαρισμού ή ξένα σώματα μέσα στη μάσκα.

10 - ΘΥΡΙΔΑ ΓΙΑ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΟΞΥΓΟΝΟΥ

Αν χρειάζεται επιπλέον οξυγόνο και/ή μετρήσεις της πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ειδική θυρίδα που υπάρχει πάνω στο γωνιακό ρακόρ (3).

Ανοίξτε το πώμα της θυρίδας (6) και συνδέστε σταθερά τον σωλήνα οξυγόνου και/ή τον μετρητή πίεσης.

11 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
<ul style="list-style-type: none"> • Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής. 	<ul style="list-style-type: none"> • Γεννήτρια ροής σβηστή. • Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής. • Μη συνδεδεμένος σωλήνας ασθενούς. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια ροής. • Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. • Συνδέστε τον σωλήνα του ασθενή στη γεννήτρια ροής και τη μάσκα.
<ul style="list-style-type: none"> • Υπερβολικός θόρυβος μάσκας. 	<ul style="list-style-type: none"> • Λανθασμένη συναρμολόγηση μάσκας. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αποσυναρμολογήστε και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε τη μάσκα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ
<ul style="list-style-type: none"> • Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή· διαρροή αέρα. 	<ul style="list-style-type: none"> • Η μάσκα δεν είναι σωστά τοποθετημένη στο πρόσωπο του ασθενούς. • Οι ιμάντες του κεφαλοδέτη είναι πολύ σφιχτοί. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ξανατοποθετήστε τη μάσκα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΠΑΙΔΙ. • Ξεκουμπώστε και ξανακουμπώστε τους κάτω ιμάντες, σφίγγοντας απαλά.

12 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Τα εξάρτηματα της μάσκας είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά. Η διάθεσή τους ως απορρίμματα πρέπει να

γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Κύριο σώμα (a)	Σιλικόνη+Πολυκαρβονικό
Συγκρότημα σωλήνα (b)	Πολυκαρβονικό+Μεταλλοκενίου+Ακεταλικό+Σιλικόνη
Κεφαλοδέτης (c)	Nylon+Πολυουρεθάνη

13 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ, κατηγορίας IIa και περαιτέρω τροποποιήσεις εφαρμογής EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Κενό διάστημα μέσα στην μάσκα	44 ml
Πίεση λειτουργίας	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Θερμοκρασία λειτουργίας	- Θερμοκρασία: 5°C – 40°C
Συνολικές μέγιστες διαστάσεις	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

H Air Liquide Medical Systems S.r.l. παρέχει εγγύηση 120 ημερών, από την ημερομηνία αγοράς, για τυχόν κατασκευαστικά ελαττώματα ή αστοχίες υλικών του προϊόντος, με την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί οι συνθήκες χρήσης που περιγράφονται στο φυλλάδιο οδηγιών.

Αν, κατά την κανονική χρήση, το προϊόν παρουσιάσει ελαττωματική λειτουργία, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα μεριμνήσει για την επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά την κρίση της, του ελαττωματικού προϊόντος ή των εξαρτημάτων του.

Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης. Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της διάταξης μόνο εάν οι ενδεχόμενες επισκευές πραγματοποιηθούν από τον ίδιο ή από εξουσιοδοτημένο εργαστήριο.

Η αρχική συσκευασία του προϊόντος πρέπει να φυλάσσεται για όλη την περίοδο της εγγύησης. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, για να κάνετε χρήση της εγγύησης, απευθυνθείτε στον πωλητή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που προβλέπει η εγγύηση, απευθυνθείτε στον πωλητή.

COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το παρόν εγχειρίδιο είναι ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και απαγορεύεται η μερική ή ολική αναπαραγωγή του, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση της εταιρείας. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Με στόχο τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές της Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε μετατροπές. Για το λόγο αυτό, τα τεχνικά εγχειρίδια ενημερώνονται για να είναι σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που διοχετεύονται στην αγορά. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην ετικέτα.

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo SOFT Child non vented является маской для неинвазивной вентиляции для лечения дыхательной недостаточности у детей, в возрасте от 1,5 до 6 лет.

Respireo SOFT Child non vented предназначена для использования во время курсов терапии контролируемой вентиляции (NPPV).

Respireo SOFT Child non vented является индивидуальной маской при использовании в домашних условиях и может использоваться для нескольких пациентов в больничных условиях.

⚠ 2 – УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1 Маска должна использоваться под наблюдением взрослого человека, способного понять инструкции по пользованию.
- 2.2 Маска должна использоваться только с вентиляторами, оснащенными активным клапаном для выдыхания и/или выдыхательным контуром с выдыхательным клапаном.
- 2.3 Диапазон рабочего давления 4 - 24 смH₂O.
- 2.4 В случае неудобства, раздражения или наличия аллергических реакций на любой из компонентов маски обращаться к лечащему врачу или терапевту по дыханию.
- 2.5 Если используется кислород с аппаратами и когда аппараты не работают, следует перекрыть подачу кислорода во избежание его скопления внутри аппаратов и возникновения риска возгорания.
- 2.6 Запрещается курить или использовать открытое пламя при использовании кислорода.
- 2.7 Запрещается использовать маску при наличии рвоты.
- 2.8 Маска должна чиститься и дезинфицироваться. Более

подробная информация приведена в разделе “Чистка маски”.

- 2.9 Перед применением проверить целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, сообщить об этом соответствующему продавцу.
- 2.10 Устройство должно использоваться исключительно согласно процедуре, указанной в настоящем руководстве.
- 2.11 Некоторые компоненты маски - из-за своих размеров - могут быть проглочены детьми. Не оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого.
- 2.12 Во избежание нарушения правильной работы шланга и комплектующих рекомендуется не подвергать шланг растяжениям и обращаться с ним бережно.

3 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (Рис. А)

- а) Главный корпус:** каркас (1), подушечка (2).
- б) Блок трубки:** угловое соединение (3), трубка (4), поворотное соединение (5), пробка (6).
- с) Затылочный прижим:** Затылочный прижим (7), Крючки (8).

4 - СБОРКА МАСКИ (Рис. В)

- 4.1 - Подсоединить блок трубки (б), вставив сферическую часть углового соединения (3) в жесткую вставку главного корпуса (а), как показано на рисунке В1.
- 4.2 - Вставьте три верхних ремня жгута (7) в три верхних прорези каркаса (1) как показано на рисунке В2, а затем прицепите ремни.

5 - НАДЕВАНИЕ МАСКИ НА РЕБЕНКА (Рис. С)

- 5.1. Слегка прижимая маску к лицу и следя за тем, что подушечка (2) прилегает к профилю вокруг носа, натянуть

затылочный прижим на голову ребенка как показано на рисунке С1.

5.2 Зафиксируйте крючки (8) в прорезях каркаса (1) как показано на рисунке С2.

Примечание: При необходимости маску Respireo SOFT Child pop vented можно надеть, сняв крючки (8) затылочного прижима (7) и введя нижние ремни затылочного прижима (7) непосредственно в прорези в нижней части главного корпуса (а).

5.3 Отрегулировать затылочный прижим (7) на голове ребенка, регулируя все ремни, начиная с нижних, как показано на рисунке С3.

5.4 Соедините прозрачный поворотный соединитель (5) с дыхательным контуром аппарата искусственной вентиляции легких как показано на рисунке С4. Ребенок будет чувствовать себя увереннее и будет лучше принимать лечение, если до пуска аппарата ИВЛ маска будет установлена в правильном положении. После этого запустите аппарат ИВЛ.

5.5 Для того чтобы добиться оптимальной герметичности и исключить любые случайные утечки по контуру, может понадобиться регулировка жгута. Для этого аккуратно подтяните или ослабьте ремни, начиная с нижнего. Следите за тем, чтобы маска плотно прилегала к лицу ребенка, но не перетягивайте ремни.

ПРИМ.: Верхние ремни служат исключительно для удержания маски и поэтому должны натягиваться с минимальным натяжением.

6 - СНЯТИЕ МАСКИ

Чтобы снять маску отцепите один из двух крючков (8).

Приподнимите жгут и проведите его над головой ребенка, а затем отодвиньте маску от носа ребенка.

Не нужно ослаблять или снимать другие ремни жгута (липучка).

7 - ДЕМОНТАЖ МАСКИ (Рис. D)

7.1 Отсоединить затылочный прижим (7) от главного корпуса (а), открыв ремни и вытащив их из корпуса как показано на рисунке D1.

7.2 Отсоединить блок трубки (b), сняв угловое соединение (3) с главного корпуса (а) как показано на рисунке D2.

8 - ЧИСТКА МАСКИ

8.1 - ЕЖЕДНЕВНАЯ ЧИСТКА МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ЭТОМ ЖЕ ПАЦИЕНТЕ

Чистку основной части рекомендуется проводить ежедневно, а жгута + крючков — еженедельно.

Перед чисткой маски тщательно вымыть руки.

Для чистки маска должна быть разобрана на разные компоненты (смотри раздел “ДЕМОНТАЖ МАСКИ”) и затем они должны быть тщательно промыты в теплой воде (примерно 30°C) с нейтральным мылом. Хорошо прополоскать маску в питьевой воде и оставить сушиться на воздухе в месте, защищенном от прямого попадания солнечных лучей.

8.2 - ОБРАБОТКА МАСКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ДРУГИМ ПАЦИЕНТОМ

ПРИМ. Маска должна всегда восстанавливаться перед ее использованием на новом пациенте.

ПРИМ. Затылочный прижим (с) должен заменяться.

ПРИМ. В случае стерилизации в автоклаве или тепловой дезинфекции, блок трубки (b) должен быть заменен.

Маска может быть восстановлена максимум 12 раз одним

из следующих методов:

- тепловая дезинфекция высокого уровня;
- химическая дезинфекция высокого уровня;
- стерилизация в автоклаве при температуре 121°C в течение максимум 20 минут;

Более подробная информация по восстановлению маски дана на Интернет-сайте www.device.airliquidehealthcare.com. Также ее можно получить у соответствующего дилера.

9 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать растворы с содержанием спирта, ароматических соединений, увлажняющих веществ, противобактериальных веществ или ароматических масел для чистки маски. Такие растворы могут повредить и сократить срок службы изделия.

Продолжительное воздействие прямого солнечного света или тепла на маску может привести к ее повреждению.

При обнаружении видимых повреждений (трещины, разрывы и т.д.) следует удалить и заменить поврежденный компонент маски.

Внимательно проверить, что внутри маски нет следов мыла или посторонних частиц.

10 - ВХОД ДЛЯ ПОДАЧИ ДАВЛЕНИЯ/КИСЛОРОДА

Если требуется дополнительный кислород и/или снятие показаний давления, можно использовать специальное отверстие на главном корпусе (3).

Открыть пробку отверстия (6) и вставить прочно трубку кислорода и/или давления в отверстие.

11 - ПРОБЛЕМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
<ul style="list-style-type: none"> • Не выходит воздух из маски или воздуха недостаточно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Генератор потока выключен. • Генератор потока отрегулирован плохо. • Трубка контура пациента не вставлена. 	<ul style="list-style-type: none"> • Включить генератор потока • Настроить генератор потока • Соединить соединительную трубку с генератором потока и маской
<ul style="list-style-type: none"> • Маска производит много шума. 	<ul style="list-style-type: none"> • Маска собрана неправильно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Разобрать маску и снова собрать, следуя инструкциям из раздела "СБОРКА МАСКИ".
<ul style="list-style-type: none"> • Маска не адаптируется к лицу пациента, утечка воздуха. 	<ul style="list-style-type: none"> • Маска установлена неправильно на лице пациента. • Ремни затылочного прижима затянуты слишком сильно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Отрегулировать положение маски, следуя инструкциям из раздела "НАДЕВАНИЕ МАСКИ НА РЕБЕНКА". • Отсоединить и снова закрепить нижние ремни, затягивая не сильно.

12 - УДАЛЕНИЕ

Компоненты маски выполнены из указанных ниже материалов; их удаление должно выполняться с соблюдением требований действующих норм.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Главный корпус (а)	Силикон+ Поликарбонат
Блок трубки (b)	Поликарбонат+Металлоценовых +Ацеталь+Силикон
Затылочный прижим (с)	Нейлон+Полиуретан

13 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Нормы	Маркировка CE согласно Европейской Директиве 3/42/ЕЕС, класс IIa и последующие поправки. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Мертвое пространство внутри маски	44 мл
Рабочее давление	От 4 до 24 смH ₂ O
Рабочая температура	Температура: 5°C – 40°C
Максимальные общие габариты	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Компания Air Liquide Medical Systems S.r.l. дает гарантию на отсутствие дефектов материалов или производства на период 120 дней с даты покупки при условии, что пользователь соблюдает условия применения, приведенные в инструкции для пользователя.

Если изделие оказывается дефектным при нормальном использовании, компания Air Liquide Medical Systems S.r.l. выполнить ремонт или замену - на свое усмотрение - дефектного изделия или его компонентов.

Завод-изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие показатели устройства при условии его использования по назначению и с соблюдением

инструкций по эксплуатации. Завод-изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие показатели устройства при условии выполнения ремонта на самом заводе-изготовителе или в авторизованном сервисном центре.

В течение всего гарантийного периода необходимо сохранять оригинальную упаковку.

В случае обнаружения дефекта пользователь может воспользоваться гарантией, обратившись к своему региональному дилеру.

Более подробную информацию по правам гарантии можно получить у своего регионального дилера.

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, должна использоваться строго по назначению. Это руководство является собственностью компании Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может воспроизводиться, полностью или частично, без письменного разрешения компании. Все права защищены.

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

В целях непрерывного совершенствования рабочих характеристик, безопасности и надежности, все медицинские устройства, производимые компанией Air Liquide Medical Systems, регулярно пересматриваются и совершенствуются. Соответственно, в тех. руководства вносятся изменения для соответствия новым вариантам продукции, поступающей в продажу. В случае потери тех. руководства настоящего устройства Вы можете получить от завода-изготовителя соответствующую редакцию тех. руководства, указав данные с заводской этикетки.

1 - ÚČEL POUŽITÍ

Respireo SOFT Child non vented je maska pro neinvazivní ventilaci používaná pro léčbu poruch dýchání u dětí ve věku od 1,5 roku do 6 let.

Respireo SOFT Child non vented je určena k užití pro pacienty, kterým byla předepsána terapie řízené respirace (NPPV).

Respireo SOFT Child non vented je maska, určená pro domácí použití jedním pacientem nebo pro použití více pacienty v rámci nemocnice.

⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

- 2.1 Maska nesmí být používána bez dozoru dospělé osoby, schopné porozumět návodu k použití.
- 2.2 Maska bude využívána pouze s ventilátory vybavenými aktivním ventilem vydechování a/nebo dýchacím okruhem s ventilem vydechování.
- 2.3 Přístroj pracuje při tlaku v rozsahu od 4 do 24 cmH₂O.
- 2.4 Dostaví-li se obtíže, iritace nebo alergické reakce na kteroukoliv součást masky, konzultujte problém s ošetřujícím lékařem nebo respiračním terapeutem.
- 2.5 V případě, že je přístrojem využíván kyslík, je při jeho vypnutí nutné vypnout přívod kyslíku, aby nedošlo k nahromadění kyslíku v přístroji a následnému nebezpečí vzniku požáru.
- 2.6 Při použití kyslíku je přísně zakázáno kouřit a manipulovat s otevřeným ohněm.
- 2.7 Masku nepoužívejte, dojde-li ke zvracení.
- 2.8 Maska musí být čistěna a dezinfikována. Pro bližší informace viz kapitola ČIŠTĚNÍ MASKY.
- 2.9 Před použitím zkontrolujte stav masky, pokud při transportu došlo k jejímu poškození, oznamte to vašemu prodejci.
- 2.10 Použití masky jinak, než pro účely uvedené v tomto návodu

k použití, je zakázáno.

- 2.11 Vzhledem k malým rozměrům některých součástí masky, by u dětí mohlo dojít k jejich spolknutí. Nenechávejte tyto součásti bez dozoru. Přítomnost dospělé osoby je vždy nutná.
- 2.12 Aby se zabránilo ohrožení správného fungování soustavy potrubí, doporučujeme ji nevystavovat tahu a obecně s ní manipulovat obezřetně.

3 - KOMPONENTY MASKY (Obr.A)

- a) **Hlavní tělo:** rám (1), polštářek (2).
- b) **Jednotka trubice:** zahnutá přípojka (3), trubice (4), otočná přípojka (5), zátka (6).
- c) **Čepec:** Čepec. (7), Háčky (8).

4 - MONTÁŽ MASKY (Obr.B)

- 4.1 - Připojte jednotku trubice (b) zasunutím kulaté části zahnuté přípojky (3) do pevného vstupu hlavního těla (a) podle obr.B1.
- 4.2 - Zasuňte vrchní tři pásky popruhu (7) do třech vrchních drážek konstrukce masky (1), jak znázorněno na obrázku B2, poté pásky připněte na háčky.

5 - PŘIPEVNĚNÍ MASKY DÍTĚTI (Obr.C)

- 5.1 Jemně masku držte přitisknutou na obličej tak, aby polštářek (2) přilnul k profilu okolo nosu a potom na hlavu dítěte vsuňte čepec podle obr.C1.
 - 5.2 Háčky (8) upevněte do drážek konstrukce (1), viz obrázek C2.
- POZN.: V případě potřeby lze Respireo SOFT Child non vented nainstalovat odstraněním spon (8) náhlavní soupravy (7) a zasunutím dolních popruhů náhlavní masky (7) přímo do otvorů dolních konců hlavního těla (a).*

5.3 Čepec (7) upravte k hlavě dítěte seřízením všech přezek. Začněte od spodních přezek podle obr.C3.

5.4 Upevněte otočný transparentní konektor (5) k dýchacímu okruhu ventilačního přístroje, viz obrázek C4. Pokud bude mít dítě masku před spuštěním ventilačního přístroje správně nasazenu, bude mít větší pocit jistoty a bude léčení lépe snášet. Poté spustíte ventilační přístroj.

5.5 K dosažení optimální těsnosti a zamezení nechtěných úniků v okolí polštářku je případně nutné upravit nastavení popruhu. V tom případě šetně utáhněte nebo povolte pásky. Začněte odspodu. Dbejte na to, aby maska na obličej dítěte dobře přiléhala, ale pásky nebyly moc utažené.

Upozornění. Horní přezky slouží pouze k udržení masky ve správné poloze. Musí proto být utažené velmi jemně.

6 - SEJMUTÍ MASKY

Pro sejmutí masky vyhákněte jeden z dvou háčků (8). Nadzvedněte popruh a přetáhněte ho nad hlavou dítěte, potom sejměte masku z nosu dítěte. Ostatní pásky popruhu (suchý zip) není nutné povolovat ani odpojovat.

7 - ROZMONTOVÁNÍ MASKY (Obr.D)

7.1 Odpojte čepec (7) z hlavního těla (a) otevřením přezek a jejich stažením z čepce podle obr.D1.

7.2 Odpojte jednotku trubice (b) vytažením zahnuté přípojky (3) z hlavního těla (a) podle obr.D2.

8 - ČIŠTĚNÍ MASKY

8.1 - KAŽDODENNÍ ČIŠTĚNÍ MASKY PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ NA STEJNÉM PACIENTOVÍ

Doporučujeme čistit hlavní tělo masky každý den a popruh + háčky

jednou týdně. Před čištěním masky si důkladně umyjte ruce. Před čištěním musí být maska rozmontována na jednotlivé součásti (viz. odstavec ROZMONTOVÁNÍ MASKY) a následně důkladně omyta vlažnou vodou (přibližně 30°C) a neutrálním mýdlem. Masku důkladně opláchněte pitnou vodou a nechte oschnout na větraném místě, chráněném před přímým slunečním světlem.

8.2 - OPĚTOVNÉ OŠETŘENÍ MASKY PŘED POUŽITÍM U DALŠÍHO PACIENTA

UPOZORNĚNÍ: Maska musí být před jejím použitím na novém pacientovi vždy regenerována.

UPOZORNĚNÍ: Čepec (c) musí být vyměněn.

UPOZORNĚNÍ: V případě provádění sterilizace v autoklávu nebo tepelné dezinfekce je nutné vyměnit celou jednotku trubice (b). Maska může být regenerována na maximálně 12 cyklů pomocí jednoho z následujících procesů:

- tepelná dezinfekce na vysoké úrovni;
- chemická dezinfekce na vysoké úrovni;
- sterilizace v autoklávu teplotou 121°C po dobu maximálně 20-ti minut;

Všechny detaily o procesu regenerace masky najdete v návodech na internetu na adrese www.device.airliquidehealthcare.com nebo o ně požádejte vašeho prodejce.

9 - ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

K čištění masky nepoužívejte roztoky s obsahem alkoholu, aromatické sloučeniny, zvlhčovačla, antibiotika ani aromatické oleje. Tyto roztoky mohou výrobek poškodit a zkrátit dobu jeho použitelnosti.

Masku může poškodit dlouhodobé vystavení přímému slunci nebo teplu.

V případě viditelného opotřebení (praskliny, trhliny, atd.) je nutno odstranit a nahradit poškozenou součástí masky. Pečlivě zkontrolujte, zda se uvnitř masky neusadilo mýdlo nebo cizí částice.

10 - VSTUP PRO MĚŘENÍ TLAKU A PODÁVÁNÍ KYSLÍKU ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO

V případě, že potřebujete dodat kyslík nebo změřit tlak, můžete použít k tomuto účelu vytvořený vstup na zahnuté přípojce (3). Otevřete zátku vstupu (6) a napevno do vstupu vsuňte trubici s kyslíkem nebo měřič tlaku.

11 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY, ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
<ul style="list-style-type: none"> • Z masky nevychází vzduch nebo vychází jen nedostatečné množství. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnutý ventilátor. • Špatně nastavený ventilátor. • Pacientův okruh není zapojen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapněte ventilátor. • Nastavte ventilátor.
<ul style="list-style-type: none"> • Masky je hlučná. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masky byla nesprávně složena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masky znovu montujte a znovu složte podle postupu, popsaného v odstavci MONTÁŽ MASKY.
<ul style="list-style-type: none"> • Masky se nepříznivě obličejí pacienta, uchází vzduch. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masky nebyla na tvář pacienta správně nasazena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masky znovu nasadte podle postupu popsaného v odstavci PŘIPEVNĚNÍ MASKY DÍTĚTI.

	<ul style="list-style-type: none"> • Přezky čepce jsou příliš silně utaženy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozepněte a opět zapněte spodní přezky, jemně utáhněte.
--	---	---

12 - ZNEŠKODNĚNÍ

Součásti masky jsou vyrobeny z níže uvedených materiálů; jejich zneškodnění musí být provedeno v souladu s platnými právními směrnici.

SOUČÁSTKA	MATERIÁL
Hlavní tělo (a)	Silikon + Polykarbonát
Jednotka trubice (b)	Polykarbonát+ Metalocenu+ Organická pryskyřice+Silikon
Čepce (c)	Nylon+Polyuretan

13 - TECHNICKÉ ÚDAJE

Směrnice	Značka CE v souladu s evropskou směrnicí 93/42/EEC, třída IIa a následnými změnami v jejím plnění EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Vnitřní prostor v masce	44 ml
Tlak při léčbě	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Pracovní teplota	Teplota: 5°C – 40°C
Maximální celkové rozměry	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - ZÁRUČNÍ CERTIFIKÁT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. dává na svůj výrobek záruku na poruchy materiálu nebo výroby po dobu 120 dnů ode dne prodeje, pokud budou respektovány podmínky použití, uvedené v návodu k použití.

V případě, že by výrobek byl shledán vadným za podmínek běžného provozu, Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí podle svého uvážení opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jeho součástí.

Výrobce nese zodpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje, bude-li používám v souladu s návodem k použití a ke svému účelu. Výrobce zodpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje, budou-li opravy prováděny u výrobce nebo v laboratoři výrobcem autorizované.

Po celou záruční dobu je nutné uchovat originální obal.

Záruku v případě vady výrobku můžete uplatnit u vašeho prodejce. Pro další informace ohledně záručních práv se obračtejte na vašeho prodejce.

AUTORSKÁ PRÁVA

Veškeré informace obsažené v tomto návodu smí být použity výhradně pro originální účely. Vlastníkem tohoto návodu je Air Liquide Medical Systems S.r.l. Návod nesmí být reprodukován v celku ani v částech bez písemného povolení ze strany společnosti. Všechna práva jsou vyhrazena.

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH VLASTNOSTÍ

S cílem soustavného vylepšování výkonu, bezpečnosti a spolehlivosti, Air Liquide Medical Systems S.r.l. podrobuje všechny zdravotnické výrobky pravidelné kontrole a změnám. Návod k použití jsou následně měněny pro zajištění koherence s vlastnostmi přístrojů uváděnými na trh. V případě, že dojde ke ztrátě návodu k použití, příloženého k tomuto přístroji, je možné od výrobce získat kopii vydání, odpovídajícího dodanému výrobku, uvedením údajů na etiketě.

1 - 应用

Respíreo SOFT Child non vented是一款无创通气面罩，用于治疗儿童呼吸衰竭，适用于1岁半至6岁人群。Respíreo SOFT Child non vented专供经接受控通气治疗的患者使用。

Respíreo SOFT Child non vented 是一种在家中单名患者使用、院内多名患者使用面罩

△ 2 - 重要事项

- 2.1 该面罩只能在熟知操作说明的成人监督下使用。
- 2.2 该面罩仅可与带有呼气活动阀的通气机和/或带有呼气阀的呼吸回路一起使用。
- 2.3 运行压力范围为 4-24 cmH₂O。
- 2.4 如果本面罩中的任何部件令您产生不适或刺激，或有过敏反应，请将此症状向您的医生或呼吸治疗师报告。
- 2.5 如果本面罩中的任何部件令您产生不适或刺激，或有过敏，请将此症状向您的医生或呼吸治疗师报告。
- 2.6 使用氧气时请勿吸烟或点燃明火。
- 2.7 出现呕吐时请勿使用本面罩。
- 2.8 必须清洁和消毒本面罩。欲了解更多信息，请参见题为“清洁面罩”的章节。
- 2.9 使用前请检查面罩。如发现任何有形损坏，请向经销商报告。
- 2.10 仅可按照此类说明使用本面罩。其他说明不适用。
- 2.11 本面罩的某些部件很小，足以为儿童所吞食，因此，当儿童在场时应加以留意。往往需要一名成人在场。

2.12 为避免管道组件正常功能受限，建议不要将其拉伸，同时予以正常的维护。

3-面罩部件 (图A)

- a) 主体: 面罩架(1), 软垫 (2)。
- b) 管单元: 曲线型接头 (3), 管 (4), 活动关节(5), 塞子 (6)。
- c) 头饰: 头饰 (7), 挂钩 (8)。

4-安装面罩 (图B)

4.1 - 将插入角接头 (3) 圆形部分中的管单元 (b) 连接到主体 (a) 的硬节部分，如图B1 所示。

4.2 如插图 B2 所示，将头带顶部的三条带子 (7) 引入到框架顶部的三个开口 (1) 内，然后钩住这些带子。

5-儿童佩戴面罩时的调节方法 (图C)

5.1 轻轻地 will 面罩固定在面部，检查软垫 (2) 是否与鼻部相贴合，然后将头饰戴在儿童的头部，如图C1 所示。

5.2 如插图 C2 所示，将挂钩 (8) 固定在框架开口 (1) 内。

注: 如有需要，可将 *Respireo SOFT Child non vented* 产品头饰 (7) 上的挂钩 (8) 松开，将头饰(7)的下部固定带直接固定在主体 (a) 下部的固定带插槽中。

5.3 自下而上调节所有固定带，使头饰(7) 固定在儿童的头部，如图C3 所示。

5.4 如插图 C4 所示，将透明转动接头 (5) 固定在换气仪器的呼吸回路处。如果在启动换气仪器之前，面罩即已正确就位，那么就能进一步保证儿童得到更好的

治疗。接下来，便可运转换气仪器。

5.5 为了获得最佳的密封性并彻底消除透明无菌罩周围的意外泄漏，需要您对头带进行适宜调整。为此，请从底部的带子开始，轻轻地收紧或放松各条带子。请注意，一定要确保在带子不过度收紧的情况下，使面罩稳妥地贴附在儿童的脸部。

注意: 上端固定带用于将面罩固定在正确位置上，因此请尽量减小拉伸力度。

6-如何取下面罩

若想取下面罩，则只需取下两个挂钩 (8) 的其中之一即可。

抬起头带并将其置于儿童头部上方，然后将面罩从儿童鼻部拿开。

您无需松开或取下头带的其他带子 (工作带) 。

7-如何拆卸面罩(图D)

7.1 请松开主体的钳夹(图D1)然后从主体(a)上取下头饰(7)。

7.2 要分离管单元 (b)，请将角接头(3)从主体 (a) 脱出(图D2)。

8-清洁面罩

8.1 - 面罩重复用于同一患者时须每日进行清洗

建议您每天清洁主体部分，并每周清洁一次头带 + 挂钩。

首先请彻底洗干净手。

拆卸所有部件 (参见如何拆卸面罩) 并用温和肥皂在 30° C 水中仔细清洗。

用水彻底冲洗并在空气中晾干。避免阳光直射。

8.2 – 不同患者共享面罩的再处理方式

注意：面罩用于新患者之前必须进行再生处理。

注意：必须更换头饰(c)。

注意：如热消毒或高压灭菌，必须更换管单元(b)。

经再生处理，该面罩最多可反复使用 12 次：

- 高水平热消毒
- 高水平化学消毒
- 在 121° C 下进行高压灭菌，最长 20 分钟

关于面罩再生处理的更多详细信息，请查阅 www.device.airliquidehealthcare.com 随附的说明书或咨询您的零售商。

9 – 预防措施

请勿使用含有酒精、芳香化合物、加湿剂、抗菌剂或芳香油成分的溶液清洁面罩。这类溶液将损坏本产品并缩短其寿命。

长期暴露于阳光直射或加热可能导致产品损坏。

如发现任何有形损坏（爆裂、扯痕等），须更换损坏的部件。

请仔细检查，确保面罩内不存在肥皂沉淀物或异物。

10 – 压力/氧气口

如需要额外的氧气或压力读数，请使用角接头(3) 上的压

力/氧气口。

打开盖帽 (6) 并将压力/氧气管紧紧推入该口。

11 – 故障排解图

问题	可能原因	解决方案
<ul style="list-style-type: none"> • 面罩内无空气逸出或逸出的空气不够。 	<ul style="list-style-type: none"> • 气流发生器关闭。 • 气流发生器调节错误。 • 患者回路试管未插入。 	<ul style="list-style-type: none"> • 打开气流发生器。 • 调节气流发生器。 • 将试管连接到气流发生器和面罩上。
<ul style="list-style-type: none"> • 面罩有噪声。 	<ul style="list-style-type: none"> • 面罩安装不正确。 	<ul style="list-style-type: none"> • 拆卸和重新组装面罩时，请按照“组装面罩”一节中的说明进行操作
<ul style="list-style-type: none"> • 面膜未紧贴面部且出现漏气。 	<ul style="list-style-type: none"> • 面罩未固定在患者面部的正确位置上。 • 头饰固定带过紧。 	<ul style="list-style-type: none"> • 请按照“儿童佩戴面罩时的调节方法”一节中的说明更换面罩。 • 松开下端固定带，然后小心地重新固定。

12 – 处理说明

面罩部件是由下列材料制成，须按照适用的法律进行处理。

面罩部件	材料
主体(a)	硅酮橡胶+聚碳酸酯
管单元(b)	聚碳酸酯+ 茂金属 +塑料+硅酮橡胶
头饰(c)	尼龙+聚氨酯

13-技术资料

参考标准	符合欧洲指令 93/42/EEC IIa 类的 CE 标志 EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
面罩内的死腔气量	44 ml
治疗压力	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
工作温度	温度: 5° C - 40° C
最大总尺寸	89 mm x 122 mm x 222 mm

14-保修

只要产品操作符合使用说明, Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保证自购买本产品之日起120天内, 本产品不存在原材料与工艺上的缺陷。

在装置按照说明且仅用于其预期目的、任何修理由制造商或经认可的服务中心执行的情况下, 制造商将对装置的安全性、可靠性及性能负责。

在整个保修期, 请您保存好原包装。

顾客如需要对存有缺陷的产品进行保修, 必须联系经销商。

有关保修权的更多详情, 请联系您的经销商。

版权

此手册包含的信息仅用作其预期目的, 不作他用。此手

册为 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 所有, 如未经制造商书面之允许, 不得复制此手册的任何一部分。保留所有权利。

技术更新

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 期审核并修改所有医疗设备, 以便改善其性能、安全性和可靠性。公司将对该说明手册进行更新, 以确保其继续与上市之设备的特点一致。

装置随附的手册如有放错, 则可通过标签上显示的资料, 从制造商处获取补换本。

1 - 使用目的

Respireo SOFT Child non vented は、1歳半から6歳までの小児呼吸不全の治療に使用する非侵襲的呼吸マスクです。

Respireo SOFT Child non vented は(NPPV)非侵襲的陽圧換気治療を行う患者のためにあります。

Respireo SOFT Child non vented は、病院での多数の患者用または家庭での患者一名用にもなります。

⚠ 2 - 注意

2.1 本マスクは使用説明書が理解できる大人の管理下で使用してください。

2.2 マスクは通気促進弁付き又、かつ通気弁付き呼吸回路のついている換気機をつけて使う。

2.3 作業圧力は4 から24 cmH₂Oレベルにしておきます。

2.4 本品を使用してアレルギー反応もしくは過剰反応や問題が生じた場合は、かかりつけの医者や呼吸セラピストにご相談ください。

- 2.5 換気機で酸素を使用し、それが機能しなかった場合は酸素供給を停止してください。
- 2.6 酸素を使用している場合には絶対に禁煙で火のご使用も禁止します。
- 2.7 吐き気がある時の本品のご使用はご遠慮ください。
- 2.8 本マスクは洗浄し消毒して使用してください。詳しいことは「マスクの洗浄」の欄をご覧ください。
- 2.9 使用する前に本マスクが正しく組み立ててあるか確認してください。運搬の最中に破損などの問題が生じた場合は、本品取扱販売店にお知らせください。
- 2.10 本使用説明書に指示されていない場合の他の使用法は認められません。
- 2.11 本製品のパーツには、そのサイズによってお子様が飲み込んで窒息する可能性がありますので、手の届かないところに置いてください。必ず大人の方がいるようにしてください。
- 2.12 チューブセットの誤動作を防ぐためにも、チューブを引っ張らずに、ていねいに取り扱ってください。

3 - マスクのパーツ(A図)

- a) 主要パーツ: フレーム (1), クッション (2).
- b) チューブグループ: L字型フィッティング(3), チューブ(4), コネクタ (5), キャップ (6)
- c) ヘッドギア: ヘッドギア (7), フック(8).

4 - マスクの組み立て(B図)

- 4.1 -B1 図にあるように本体(a)の堅い挿入部にチューブパーツ(b)のL字型フィッティング(3)の球状部分をはめてください。
- 4.2 図B2のように安全ベルト上部の三つのベルト(7)をサポート部分の三つの隙間(1)に挿入し、締めてください。

5 - 小児用マスクの装着(C図)

- 5.1 鼻のまわりにクッション(2)がつくように顔にマスクをそっとつけ、C1図のように子供の頭にヘッドギアをかぶせる。
- 5.2 図C2のようにフック(8)をサポート部分の隙間(1)に固定してください。
- 備考: 必要に応じて、*Respireo SOFT Child non vented*のヘッドギア(7)からフック(8)を取り外して、本体(a)の下アームの穴に直接ヘッドギア(7)の下ベルトを差し込んで使用することが可能です。
- 5.3 C3図のように子供の頭にヘッドギア(7)を合わせ、下部のベルトから調整していく。
- 5.4 図C4のように透明の回転式コネクタ(5)を通気装置の呼吸回路に固定してください。通気装置を起動する前にマスクをちょうど良い位置に装着させることで、お子さまはより安心して処置を受けることができますでしょう。その後、換気装置を起動させましょう。
- 5.5 防水性を最適に保ち、望んでいないのに水滴が外に漏れるのを防ぐためには、安全ベルトの調整が必要です。締め付け具合を調整しながら下のベルトから順に少しずつ調整してください。マスクがお子さまの顔を締め付けすぎず、ちょうど良く装着されているか確認してください。
- 注意 上部のベルトはマスクのポジションを調整するためなので、そのように配慮してください。

6 - マスクの取り外し

- マスクを取り外すには、ひとつかふたつフックを外してください(8)。安全ベルトを持ち上げてお子さまの頭の上に通し、鼻からマスクを外してください。
- 安全ベルトの他のベルトをゆるめたり、ほどく必要はありません。

7 - マスクの解体の仕方(D図)

- 7.1 D1図のようにベルトを本体(a)からはずし、ヘッドギア(7)も本

体からはずします。

7.2 D2図のように本体(a) からL字型フィッティング(3)をはずしてチューブグループ(b)も抜きます。

8 - マスクの洗浄法

8.1 - 患者一名専用の場合の毎日のお手入れ法

本体は毎日、安全ベルトとフックは週毎に清掃することが推奨されます。

マスクを洗浄する前には必ず手をきれいに洗ってください。

マスクを洗浄するときにはパーツを解体し(マスクの解体の項目を参照)ぬるま湯(約30度)で中性洗剤を使って丁寧に洗ってください。飲料可能な水でマスクをゆすいだ後、外で乾かしますがその際に直射日光にあたらぬように注意してください。

注意 ヘッドギア(c)の洗浄は週に一度してください。

8.2 - 患者多数使用マスクの再生法

注意 マスクは次の患者が使用する前に必ず再生してください。

注意 ヘッドギア(c)は交換すること。

注意 高圧蒸気消毒または熱消毒する場合、チューブ・グループ(b)は交換してください。

マスクは以下のプロセスの中の一つの方法を使い、最高12回まで再生できます。

- ・ 高レベルの熱消毒
- ・ 高レベルの化学消毒
- ・ 121°Cの高圧蒸気消毒器で殺菌するが20分以上はしない。

マスク再生プロセスの詳細については弊社のサイト www.device.airliquidehealthcare.com をご覧になるか本品取り扱い販売店にお尋ねください。

9 - 注意

マスクを洗浄するにあたりアロマオイルまたはバクテリア防止剤、加湿材、アロマ系、アルコールなどの入っている液体を使用しない

てください。これらの素材は製品寿命を短縮または傷つける可能性があります。本マスクを直射日光下や熱のあるところに置くと製品を破損する恐れがあります。

目に見えるような損傷がある場合(ひび割れ、はがれ等)は損傷部分のパーツを交換する必要があります。マスク内部に洗剤や無関係な物が残っていないか良くご覧ください。

10 - 圧力計と酸素吸入口

オプションで更なる酸素または圧力計を使用するのであればL字型フィッティング(3)にある専用口を使用することができます。

専用口(6)のキャップを開け酸素または圧力チューブを入れます。

11 - 問題とその原因、解決法

問題	考えられる原因	解決法
・ マスクから空気が出ない又は少ししか出ない	・ フロージェネレータがついてない。 ・ フロージェネレータの調整が悪い。 ・ 吸入チューブがはいついていない	・ フロージェネレータのスイッチを入れる。 ・ 同装置の調整をする。 ・ フロージェネレータとチューブとマスクをつなげる
・ マスクから騒音がする	・ マスクが正しく組み立ててない。	・ 「マスクの組み立て」の項目を参考に一度解体し再度組み立て直す
・ マスクが患者の顔に合わず、空気が漏れる	・ マスクが患者の顔に正しく装着されていない ・ ヘッドギアのベルトがきつく締め付けられている	・ 「小児用マスクの装着」の項目に従ってマスクを装着し直す。 ・ 下部のベルトをはずし、もう一度そっと締める

12 - 廃棄処理

マスクのパーツは以下にあるような素材ですので、廃棄は規定に従って処理してください。

パーツ	素材
本体(a)	シリコン+ポリカルボナート
チューブグループ (b)	ポリカルボナート+ メタロセン +アセタール +シリコン
ヘッドギア (c)	ナイロン+ポリウレタン

13 - 技術データ

規定	CEマーク欧州統合規定基準 93/42/EEC, II クラスとその後の改訂法に一致している EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
マスク内のデッドスペース	44 ml
取り扱い圧力	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
使用温度	5°C - 40°C
最大総合サイズ	89 mm x 122 mm x 222 mm

14 - 保証

Air Liquide Medical Systems S.r.l. は万が一、商品上の素材や製造上に欠陥があった場合、購入してから120日以内で使用説明書に指示された使用方法に従った場合のみ保証します。通常の使用条件下でおきた本品の欠陥についてはAir Liquide Medical Systems S.r.l. (エアールキッド・メディカル・システム株式会社)がその欠陥またはそのパーツについての状況を判断し、修理又は交換を行います。製造側は本品を使用書に沿って正しい使い方をした場合のみ、

その性能、信頼性、安全性の責任を担います。製造側は認可したラボラトリーもしくは製造側によって本品の修理を行った場合のみ、製品の性能、信頼性、安全性の責任を担います。全保証期間、本品の梱包一切を保管してください。本品の欠陥の保証については、本品販売取扱店にコンタクトをとることによって効力が発揮されます。保証に関する詳しい条件権利などについては、本品販売取扱店にお尋ねください。

コピーライト

本使用説明書の全文は、当初の目的と異なる使い方には使用できません。この使用説明書はAir Liquide Medical Systems S.r.l. (エアールキッド・メディカル・システム株式会社)に属し当社からの認定書なしでは一部分、全文を使用することはできません。全権利は保護されています。

技術面特徴の改訂

機能、安全性、信頼性を向上するためにAir Liquide Medical Systems S.r.l.の医療機器製品は一定の周期で見直しや改善をします。使用説明書は市場で販売されている機器の特徴に合わせて改訂します。万が一、本品の使用説明書を紛失した場合、弊社にお買い求めになったどの製品についてご連絡くだされば、そのコピーを入手することができます。



Mode d'emploi / User guide / Gebrauchsanweisung / Istruzioni d'uso / Manual de uso / Instruções de uso /
Bruksanvisning / Handleiding / Brugsanvisning / Instrukcja obsługi / Οδηγίες χρήσης /
Инструкции по эксплуатации / Návod na použití / 使用说明 / 使用説明書



Attention, lire les instructions d'utilisation / Caution, consult accompanying documents / Achtung, die
Gebrauchsanweisung lesen / Atención, leer las instrucciones para el uso / Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso /
Atenção, ler as instruções de uso / Observera! Läs bruksanvisningen / OBS: Les bruksanvisningen / OBS, læs
brugsanvisningen / Waarschuwing! Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door / Uwaga, przeczytać instrukcję obsługi /
Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες πριν τη χρήση / Внимание, прочитайте инструкции по эксплуатации /
Urozomnění: přečtěte si návod na použití / 使用前, 敬請通讀說明 / ご使用の際は説明書をよくご覧ください



Ne contient pas de latex / Latex free Latexfrei / Libre de látex / Non è rilevata presenza di lattice / Não contém látex /
Latexfri / Latex-vrij / Inneholder ikke lateks / Inneholder ikke latex / Nie zawiera lateksu / Δεν περιέχει ίχνη λάτεξ /
He определено наличие латекса / Nebyl zjištěn výskyt latexu / 不含乳胶 / ラテックスは含まれていません



Ne contient pas de DEHP / DEHP free DEHP-frei / Libre de ftalatos / Non è rilevata presenza di ftalati / Não contém ftalatos
/ DEHP-fri / Inneholder ikke ftalater / DEHP-vrij / Inneholder ikke DEHP / Nie zawiera ftalatów / Δεν περιέχει ίχνη φθαλικών
αλάτων / He определено наличие фталатов / Nebyl zjištěn výskyt ftalátů / 不含邻苯二甲酸盐 / フタル酸エステルは含まれていません



Numéro de lot / Lot number / LOT Nummer / Número de lote / Numero di lotto / Número de lote / Batchnummer /
Lot-nr. / Batchnummer / Numer partii / Αριθμός παρτίδας / Номер партии / Číslo dávky / 批号 / ロットナンバー

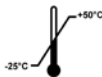


Fabrique par / Manufacturer / Hersteller / Fabricado por / Produttore / Fabricado por / Tillverkare Fabrikant /
Produsent / Fremstillet af / Producent / Κατασκευαστής / Изготовитель / Výrobce / 生产公司 / 製造業者

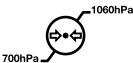
CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / LAGERUNGSBEDINGUNGEN /
 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM /
 OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR LAGRING / LAGRINGSFORHOLD / OPBEVARINGSFORHOLD / BEWAARVOORSCHRIFTEN /
 WARUNKI SKŁADOWANIA/ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / 存庫情況 / 倉庫保存條件



Limites d'humidité / Humidity limitation / Grenzwerte relative Feuchtigkeit / Límites de humedad relativa /
 Limiti umidità relativa / Limites de umidade relativa / Gränser för relativ fuktighet / Toegestane vochtigheid /
 Wartości graniczne wilgotności względnej / Οριακές τιμές σχετικής υγρασίας / Предельная относительная
 влажность / Limity relativní vlhkosti / 相对湿度限 / 湿気規制




Limites de température / Temperature limitation / Grenzwerte Umgebungstemperatur / Límites de temperatura
 ambiente / Limiti temperatura ambiente / Limites de temperatura ambiente / Luftfuktighetsgräns / Grenser
 for relativ fuktighet / Temperaturgrænser / Toegestane kamertemperatuur / Wartości graniczne temperatury
 otoczenia / Οριακές τιμές θερμοκρασίας περιβάλλοντος / Предельная температура воздуха / Limity teploty
 prostředí / 室温限 / 室温規制



Limites de pression / Pressure limitation / Grenzwerte Umgebungsdruck / Límites de presión / Limiti pressione /
 Limites de pressão / Tryckgränser / Grenser for press / Trykgrænser / Toegestane druk / Wartości graniczne ciśnienie
 ciśnienie / Οριακές τιμές πίεση περιβάλλοντος / Предельное давление / Limity tlaku / 压力限 / 压力規制



CE 0051

 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY
Tel. +39 030.201. 59.11 – Fax +39 030.2098329
www.device.airliquidehealthcare.com