

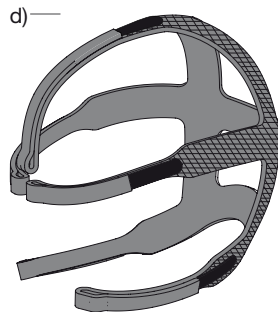
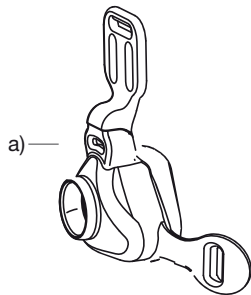
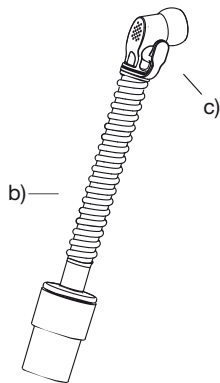
Mode d'emploi / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de uso / Brugsanvisning / Instruksjoner for bruk / Användningsinstruktioner / Käyttöohjeet / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / Használati útmutató / Instrucțiuni de utilizare / Navodila za uporabo / Οδηγίες χρήσης / Инструкция по использованию / Інструкція із застосування / 使用说明 / 使用說明書 / 사용 지침 / تعليمات الاستخدام / תורות שימוש

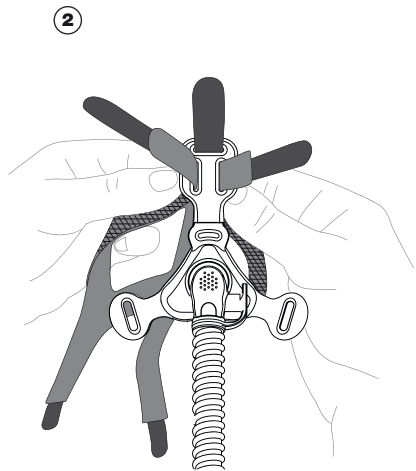
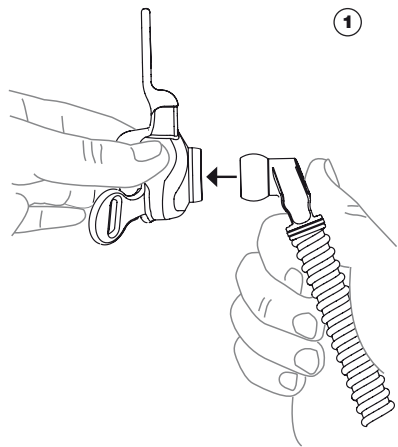


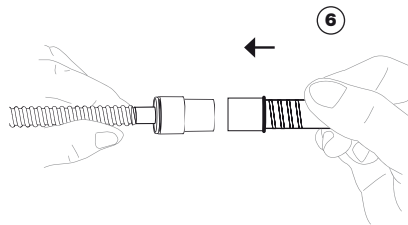
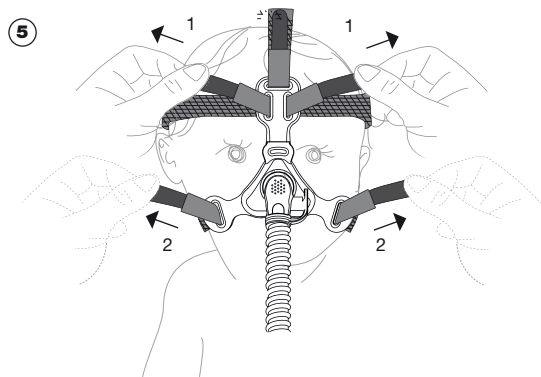
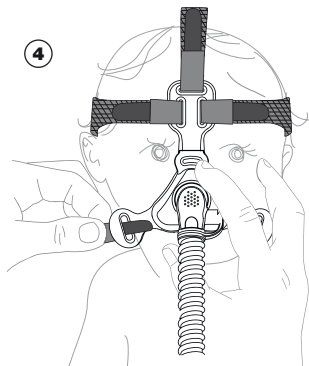
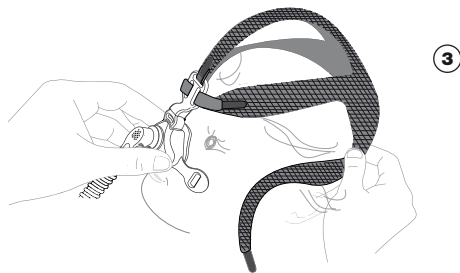
Respireo **SOFT** Baby



Masque nasal avec fuites d'expiration / Nasal mask with exhalation orifices / Nasenmaske mit Ausatemöffnungen / Mascarilla nasal con orificios de exhalación / Maschera nasale con fori di esalazione / Máscara nasal com orifícios de exalação / Nasalmaske med udåndingsåbninger / Nesemaske med utpustningsåpninger / Näsmask med utandningshål / Nenämäski uloshengitysaukoilla / Neusmasker met uitademingsopeningen / Maska nosowa z otworami wydechowymi / Nosní maska s výdechovými otvory / Nazálna maska z výdychovými otvormi / Orrmaszk kilgézónyílásokkal / Mască nazală cu orificii de expirație / Nosna maska z luknjami za izdihavanje / Ρινική μάσκα με οπές εκπνοής / Назальная маска с вентиляционными отверстиями / Назальна маска з вентиляційними отворами / 带排气口的鼻罩 / 呼吸排出孔付き鼻マスク / 호기구가 있는 비강 마스크 / قناع أنفي مع فتحات للزفير / قناع أنفي עם חרירי נשיפה / מסכת אף-פה עם חרירי נשיפה

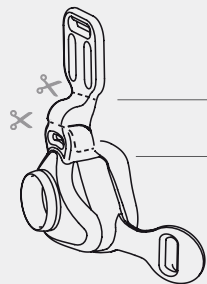






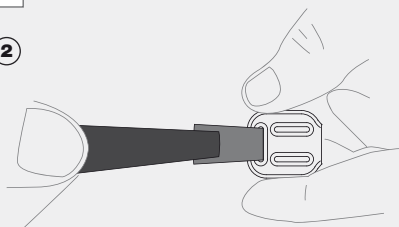


OPTIONAL

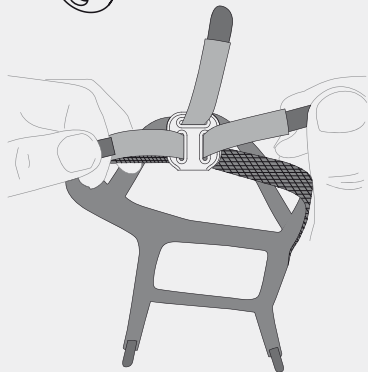


1

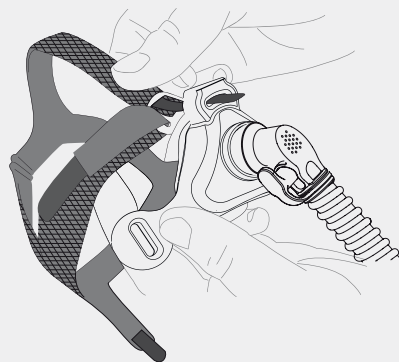
2

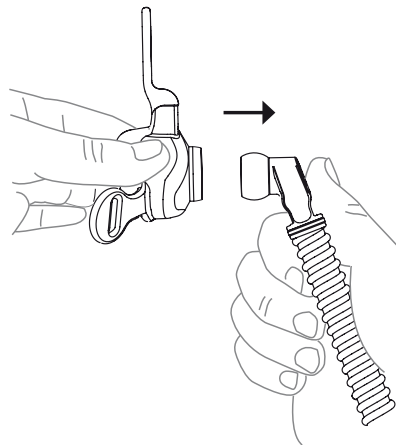
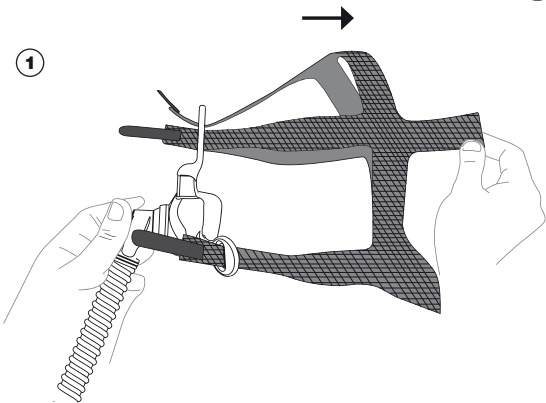


3



4





INDEX

FRANÇAIS	8	ČEŠTINA	51
ENGLISH	11	SLOVENČINA	54
DEUTSCH	15	MAGYAR	58
ESPAÑOL	18	ROMÂNĂ	61
ITALIANO	22	SLOVENŠČINA	65
PORTUGUÊS	26	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	68
DANSK	29	РУССКИЙ	72
NORSK	33	УКРАЇНСЬКА	76
SVENSKA	36	简体中文	80
SUOMI	40	日本語	83
NEDERLANDS	43	한국어	86
POLSKI	47	العربية	93
		עברית	97

1 - USAGE PRÉVU

Ce dispositif médical appartient à la catégorie « Masques de ventilation non invasive et leurs raccords », qui comprend les masques nasaux, à coussin narinaire et oronasaux, ainsi que leurs raccords, destinés à être utilisés à domicile ou en milieu hospitalier par un ou plusieurs patients nécessitant une thérapie par ventilation non invasive en pression positive (VPPN).

UTILISATIONS & UTILISATEURS PRÉVUS

Respireo SOFT Baby est un masque nasal réutilisable avec fuites d'expiration calibrées (Vented) destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier par plusieurs patients pédiatriques (d'un poids compris entre 3 et 12 kg) ayant reçu une thérapie de ventilation non invasive en pression positive (VNIPP), par exemple une thérapie des voies aériennes par pression positive continue (PPC) ou Bilevel (BiPAP).

MISES EN GARDE

- Le masque doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte capable de comprendre les instructions d'utilisation.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec un équipement en pression positive recommandé par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire qui délivre au moins une pression égale à 4 cmH₂O : à des pressions inférieures, l'évacuation sûre de l'air expiré par les fuites d'expiration n'est pas garantie, et une réinspiration partielle peut alors se produire.
- Avant d'utiliser le masque, vérifiez toujours que les fuites d'expiration ne sont pas obstruées, même partiellement, afin de ne pas compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement en pression positive n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.

- N'utilisez pas le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.
- La fréquence, les méthodes ou les agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation, ou dépassant le nombre recommandé de cycles de régénération, peuvent compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.
- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur.
- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- 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 manipuler avec soin.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

- a) bulle ; b) ensemble tuyau ; c) bouchon orifice de prélèvement ; d) harnais.

3 - COMMENT MONTER ET PORTER LE MASQUE (section B)

- Raccordez l'ensemble tuyau (b) en introduisant la partie sphérique du raccord coudé dans l'insert rigide de la bulle (a) (B.1).
- Introduisez les trois sangles supérieures du harnais (d) dans

les trois fentes supérieures de la bulle (a), puis accrochez les sangles (B.2).

- Posez délicatement le masque sur le visage et, tout en le maintenant en place, enfillez le harnais (d) sur la tête de l'enfant en contrôlant que la bulle (a) adhère bien au profil autour du nez (B.3).
- Introduisez les deux sangles inférieures dans les deux fentes inférieures de la bulle (a), puis accrochez les sangles (B.4).
- Tirez légèrement sur les sangles pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.5.
- Connectez le raccord pivotant de l'ensemble tuyau (b) au tuyau de l'équipement (B.6), puis allumez l'équipement à la pression prescrite.

REMARQUE : il est également possible de compléter l'assemblage du masque en séparant le support frontal de la bulle comme illustré à la section OPTIONAL C.

4 - COMMENT DÉMONTER LE MASQUE (section D)

Pour démonter correctement le masque, reportez-vous aux images de la section D.

5 - NETTOYAGE DU MASQUE

Pour le nettoyage quotidien, tous les composants du masque doivent être démontés puis soigneusement lavés (à l'exception du harnais) à l'eau tiède (environ 30°C) à l'aide d'un savon doux et rincés abondamment avec de l'eau potable. Enfin, les pièces doivent être séchées à l'air, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Pour nettoyer le harnais, effectuez la même procédure chaque semaine.

Si vous souhaitez effectuer une décontamination plus approfondie du masque, consultez le « Guide de décontamination, désinfection et stérilisation » disponible au format électronique sur le site it.medicaldevice.airliquide.com ou auprès de votre revendeur, accompagné des instructions fournies par le fabricant de la solution désinfectante, notamment en ce qui concerne la compatibilité avec les matériaux des différents composants.

⚠ PRÉCAUTIONS

- Retirez le masque après avoir déconnecté au moins l'une des sangles inférieures du harnais.
- Faites attention lorsque vous retirez la saleté des orifices d'exhalation.
- Le harnais ne peut être lavé qu'à l'eau.
- N'utilisez pas de solution contenant de l'alcool, des composés aromatiques, des humidifiants, des agents antibactériens, des agents hydratants ou des huiles aromatiques pour nettoyer le masque.
- Ne laissez pas tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne nettoyez pas le masque au lave-vaisselle.
- Vérifiez minutieusement l'absence de dépôts de savon sur chacun des composants avant de réutiliser le masque après le nettoyage.

6 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR SA RÉUTILISATION SUR DIFFÉRENTS PATIENTS

Le masque peut être retraité jusqu'à 12 cycles par l'un des processus suivants :

- désinfection thermique de haut niveau ;
- désinfection chimique de haut niveau ;
- stérilisation en autoclave à 121°C pendant 30 minutes maximum.

Pour les instructions détaillées de régénération du masque, consultez le « Guide de décontamination, désinfection et stérilisation » disponible au format électronique sur le site it.medicaldevice.airliquide.com ou auprès de votre revendeur.

⚠ PRÉCAUTIONS

- *Le masque doit toujours être régénéré avant d'être utilisé sur un nouveau patient.*
- *Le harnais et l'ensemble tuyau doivent être remplacés.*

7 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES

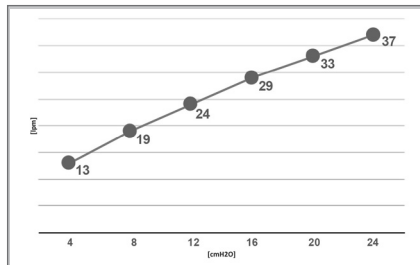
PROBLÈMES	CAUSES PROBABLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque.	- Générateur de débit éteint ou ne fonctionnant pas. - Circuit patient mal inséré.	- Allumez ou réglez le générateur de débit. - Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque.
Fuites d'air bruyantes et gênantes.	- Le masque n'a pas été correctement assemblé. - Le masque n'est pas correctement positionné. - La taille du masque pourrait ne pas être correcte.	- Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation. - Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation. - Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille.
Les fuites d'expiration se salissent jusqu'à se boucher.	Nettoyage quotidien incorrect ou insuffisant.	Nettoyer les orifices d'exhalation à l'aide d'une brosse à soies douces.

8 - ÉLIMINATION

Les composants du masque sont fabriqués avec les matériaux indiqués ci-dessous. Ils ne contiennent aucune substance dangereuse et peuvent donc être éliminés avec les ordures ménagères.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Bulle (a)	Silicone + Polycarbonate
Ensemble tuyau (b)	Polycarbonate + Copolymère Ethylène-Octène + POM

COMPOSANT	MATÉRIAU
Bouchon orifice de prélèvement (c)	Silicone
Harnais (d)	Nylon/UBL/Polyuréthane

9 - DONNÉES TECHNIQUES
COURBE PRESSION - DÉBIT

*En raison de différences de fabrication, le débit sortant des fuites d'expiration peut varier ($\pm 10\%$).

Informations réglementaires	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) tel que modifié et complété. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 17510
Intervalle de pression de service	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O

Intervalle de température de service	+5°C / +40°C
Espace mort	Taille XXS : 60 ml Taille XS : 60 ml Taille S : 60 ml
Résistance	à 50 l/min : 1,05 cmH ₂ O à 100 l/min : 3,30 cmH ₂ O
Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
Pression sonore pondérée A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Dimensions (sans harnais)	Taille XXS : 90 x 90 x 50 mm Taille XS : 90 x 90 x 50 mm Taille S : 90 x 90 x 50 mm
Poids	Taille XXS : 53 g Taille XS : 52 g Taille S : 55 g

10 - CERTIFICAT DE GARANTIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantit son produit contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant une période de 180 jours à compter de la date d'achat à condition que les conditions d'utilisation indiquées dans le mode d'emploi soient respectées.

Si le produit s'avère défectueux dans des conditions normales d'utilisation, Air Liquide Medical Systems S.r.l. répare ou remplace, à son gré, le produit défectueux ou ses composants.

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil à condition qu'il soit utilisé conformément au mode d'emploi et à l'usage prévu. Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine.

Pour bénéficier de la garantie en cas de défectuosité du produit, contactez votre revendeur.

Pour plus d'informations sur les droits garantis, contactez votre revendeur.

COPYRIGHT

Aucune des informations fournies dans cette notice ne peut être

utilisée à des fins autres que celles prévues à l'origine. Ce mode d'emploi est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer continuellement les performances, la sécurité et 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 modes d'emploi sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du mode d'emploi qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant une copie de la version correspondant à votre appareil en citant les références figurant sur l'étiquette des données techniques.

ENGLISH

1 - INTENDED USE

This medical device belongs to the category "Masks for non-invasive ventilation and related connectors", that includes nasal, nasal pillow and oro-nasal masks, along with the related connectors, which are intended to be used at home or in a hospital setting by a single or by multiple patients who need for a non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV) therapy.

INDICATION FOR USE AND INTENDED USERS

Respireo SOFT Baby is a reusable nasal mask with calibrated exhalation orifices (Vented), intended to be used at home or in a hospital setting by multiple pediatric patients (weighing between 3 and 12 kg) who have been prescribed for a non-invasive positive pressure ventilation therapy (NIPPV), e.g. continuous positive airway pressure therapy (CPAP) or Bilevel positive airway pressure therapy (BiPAP).

⚠ WARNINGS

- The mask must be used under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- The mask should be used exclusively with positive pressure equipment recommended by your doctor or respiratory therapist supplying a minimum pressure of 4 cmH₂O: at lower pressures, exhaled air safety evacuation through the exhalation orifices is not guaranteed and so a partial re-inhalation may occur.
- Before using the mask, it needs to check that the exhalation orifices are not occluded, even partially, to not jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- When using oxygen and the equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- It is recommended to wash the mask before the first use.
- The mask shall be cleaned after each use.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents other than those specified in this user manual, or exceeding the recommended number of regeneration cycles, can jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it needs to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- To ensure proper operation of the hose assembly, handle it with care, especially avoiding pulling it.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the application of the medical device.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

2 - MASK COMPONENTS (section A)

a) cushion; b) hose assembly; c) sampling port cap; d) headgear.

3 - ASSEMBLING AND WEARING THE MASK (section B)

- Connect the hose assembly (b) by inserting the sphere on the elbow fitting in the rigid slot in the cushion (a) (B.1).
- Insert the three top straps of the headgear (d) in the three top slots of the cushion (a), then fasten the straps (B.2).
- Holding the mask gently in close contact to the face, wear the headgear over the child's head making sure the cushion (a) adheres to the profile around the nose (B.3).
- Insert the two bottom straps in the two bottom slots of the cushion (a), then fasten the straps (B.4).
- Slightly pull the straps to ensure the stability of the mask according to the sequence B.5.
- Connect the swivel fitting of the hose assembly (b) to the equipment tube (B.6), then turn on the equipment at the prescribed pressure.

NOTE: Alternatively, the mask assembly can also be completed by removing the forehead rest from the cushion as illustrated in section OPTIONAL C.

4 - DISASSEMBLING THE MASK (section D)

To properly disassemble the mask, refer to the illustrations in section D.

5 - CLEANING THE MASK

For daily cleaning, the mask must be disassembled in its components, each of which (except for the headgear) must be carefully washed in warm water (about 30°C) using neutral soap and then rinsed thoroughly with clean fresh water. Finally, the parts must be air dried, away from direct sunlight.

To clean the headgear, perform the same procedure weekly.

For a deeper decontamination of the mask, consult the "Guide to decontamination, disinfection and sterilization" available electronically on the website it.medicaldevice.airliquide.com or at your dealer, together with the instructions provided by the manufacturer of the disinfectant solution, especially regarding the compatibility with the materials of the various components.

⚠ PRECAUTIONS

- Remove the mask after disconnecting at least one of the lower headgear straps.
- Be very careful to remove any dirt from the exhalation holes.
- The headgear can only be washed in water.
- Do not clean the mask with solutions containing alcohol, aromatic compounds, humidifiers, antibacterial agents, hydrating agents or aromatic oils as they would damage the product and reduce its life.
- Do not leave the mask immersed for more than 10 minutes.
- Do not clean the mask in the dishwasher.
- Check carefully all the components to make sure there are no soap deposits or foreign bodies inside the mask.

6 - REGENERATION OF THE MASK FOR REUSE ON DIFFERENT PATIENTS

The mask can be regenerated for up to 12 cycles by one of the following processes:

- high level thermal disinfection;
- high level chemical disinfection;
- autoclave sterilization at 121°C for a maximum of 30 minutes.

For full detailed mask regeneration instructions, consult the "Guide to decontamination, disinfection and sterilization" available electronically on the website it.medicaldevice.airliquide.com or at your dealer.

⚠ PRECAUTIONS

- *The mask must always be regenerated before use on a new patient.*
- *The headgear and hose assembly must be replaced.*

7 - TROUBLESHOOTING

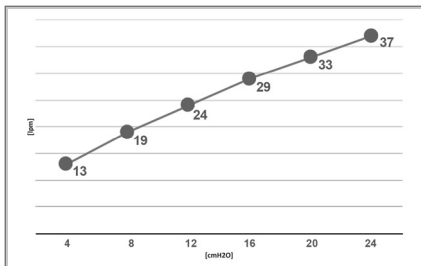
PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
The airflow doesn't reach the mask.	<ul style="list-style-type: none"> - Flow generator turned off or not working. - Breathing circuit ventilator not inserted correctly. 	<ul style="list-style-type: none"> - Switch on or adjust the flow generator. - Connect the breathing circuit ventilator to the flow generator and the mask.
Noisy and annoying air leaks.	<ul style="list-style-type: none"> - The mask has not been assembled correctly. - The mask is not positioned correctly. - The size of the mask may not be correct. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disassemble the mask and then reassemble it as described in the user manual. - Reposition the mask on your face and adjust the headgear straps as described in the user manual. - Contact your doctor or therapy technician to find the right size.
The exhalation orifices become dirty to the point of occlusion.	<ul style="list-style-type: none"> - Incorrect or insufficient daily cleaning. 	<ul style="list-style-type: none"> - Clean the exhalation orifices using a soft-bristled toothbrush.

8 - DISPOSAL

The mask components are made of the materials indicated below. They do not contain hazardous substances and can therefore be disposed of with ordinary household waste.

COMPONENT	MATERIAL
Cushion (a)	Silicone + Polycarbonate
Hose assembly (b)	Polycarbonate + Ethylene-Octene Copolymer + POM
Sampling port cap (c)	Silicone
Headgear (d)	Nylon/UBL/Polyurethane

9 - TECHNICAL DATA
PRESSURE-FLOW CURVE



**Due to machining differences, the outflow from the exhalation orifices may vary (± 10%).*

Regulatory information	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 17510
Operating pressure range	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Operating temperature range	+5°C / +40°C
Dead space	Size XXS: 60 ml Size XS: 60 ml Size S: 60 ml
Resistance	at 50 l/min: 1.05 cmH ₂ O at 100 l/min: 3.30 cmH ₂ O

A-Weighted Sound Pressure (UNI EN ISO 3744)	15.8 ± 3.2 dB(A)
A-Weighted Sound Power (UNI EN ISO 3744)	19.5 ± 3.2 dB(A)
Dimensions (without headgear)	Size XXS: 90 x 90 x 50 mm Size XS: 90 x 90 x 50 mm Size S: 90 x 90 x 50 mm
Weight	Size XXS: 53 g Size XS: 52 g Size S: 55 g

10 - WARRANTY CERTIFICATE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. guarantees its product against material or manufacturing defects for 180 days from the date of purchase, provided that the conditions of use in the instructions for use are observed.

If the product is faulty under normal use, Air Liquide Medical Systems S.r.l. will, at its discretion, repair or replace the faulty product or its components.

The manufacturer shall be responsible for the safety, reliability and performance of the device if it is used in accordance with the operating instructions and its intended use.

Keep the original casing for the entire warranty period. The warranty in case of product defects can be applied by contacting your dealer.

For more information on the rights under the warranty, please contact your retailer.

COPYRIGHT

All the information in this manual may not be used for purposes other than the original. This manual is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and it may not be reproduced, in whole or in part, without written permission from the company. All rights are reserved.

TECHNICAL CHARACTERISTICS UPDATES

For a continuous improvement of performance, safety and reliability, all medical devices produced by Air Liquide Medical Systems S.r.l. are regularly subjected to review and change.

Instruction manuals are therefore modified to ensure their constant consistency with the characteristics of devices placed on the market. If the instruction manual accompanying this device is lost, contact the manufacturer to get a copy of the version corresponding to the device by quoting the references shown on the label.

DEUTSCH

1 – VERWENDUNGSZWECK

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie „Masken für die nicht-invasive Beatmung und zugehörige Anschlüsse“, welche Nasenmasken, Nasenpolstermasken und Nasen-Mund-Masken sowie die dazugehörigen Anschlüsse umfasst. Sie sind für die Verwendung im häuslichen Umfeld oder im Krankenhaus durch einen oder mehrere Patienten bestimmt, die eine nicht-invasive Beatmungstherapie mittels positivem Atemwegsdruck (NPPV) benötigen.

ANWENDUNGSGEBIETE UND VORGESEHENE BENUTZER

Respireo SOFT Baby ist eine wiederverwendbare Nasenmaske mit kalibrierten Ausatemöffnungen (Vented), die für die Verwendung zu Hause oder in einem Krankenhaus durch mehrere pädiatrische Patienten (mit einem Gewicht zwischen 3 und 12 kg) vorgesehen ist, denen eine nicht-invasive Beatmungstherapie mittels positivem Atemwegsdruck (NPPV) verschrieben wurde, z. B. kontinuierliche positive Atemwegsdrucktherapie (CPAP) oder Bilevel (BiPAP).

⚠️ WARNHINWEISE

- Die Maske muss unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, der in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung zu verstehen.
- Die Maske darf nur mit einem von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen Überdruckgerät verwendet werden, das einen Druck von mindestens 4 cmH₂O liefert: Bei niedrigerem Druck ist das sichere Entweichen der Ausatemluft durch die Ausatemöffnungen nicht gewährleistet, so dass es zu einer teilweisen Wiedereinatmung kommen kann.
- Vor dem Gebrauch der Maske muss immer überprüft werden,

dass die Ausatemöffnungen nicht, auch nicht teilweise, verstopft sind, um die Sicherheit und Qualität der Therapie nicht zu gefährden.

- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf eine Komponente der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sauerstoff verwendet wird und das Überdruckgerät nicht in Betrieb ist, den Sauerstofffluss abschalten.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie unter Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Die Maske muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Eine abweichende Reinigungshäufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder -mittel als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen oder eine Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Wiederaufbereitungszyklen können die Sicherheit und Qualität der Therapie gefährden.
- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Maske vor dem Gebrauch. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarem Verschleiß (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Um die ordnungsgemäße Funktion der Schlaucheinheit nicht zu beeinträchtigen, wird empfohlen, nicht daran zu ziehen und sie mir Vorsicht zu handhaben.
- Wenden Sie sich bei Funktionsstörungen, Größenproblemen oder Fragen zur Anwendung des Medizinprodukts als medizinisches Fachpersonal an Ihren Händler.
- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.
- Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 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.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

2 – KOMPONENTEN DER MASKE (Abschnitt A)

a) Kissen; b) Schlaucheinheit; c) Anschlusskappe; d) Kopfbänderung.

3 – ZUSAMMENBAU UND TRAGEN DER MASKE (Abschnitt B)

- Schließen Sie die Schlaucheinheit (b) an, indem Sie das kugelförmige Ende des Kniestücks in den steifen Schlitz des Kissens (a) einstecken (B.1).
- Führen Sie die drei oberen Riemen der Kopfbänderung (d) in die drei oberen Schlitze des Kissens (a) ein, dann befestigen Sie die Riemen (B.2).
- Halten Sie die Maske sanft auf dem Gesicht, setzen Sie die Kopfbänderung (e) auf den Kopf des Kindes und achten Sie darauf, dass das Kissen (a) am Profil um die Nase anliegt (B.3).
- Führen Sie die zwei unteren Riemen in die zwei unteren Schlitze des Kissens (a) ein, dann befestigen Sie die Riemen (B.4).
- Ziehen Sie leicht an den Riemen, um die Stabilität der Maske gemäß der Reihenfolge von B.5 zu gewährleisten.
- Verbinden Sie das Drehgelenk der Schlaucheinheit (b) mit dem Schlauch des Geräts (B.6) und schalten Sie dann das Gerät mit dem vorgeschriebenen Druck ein.

HINWEIS: Alternativ kann die Maskenmontage auch abgeschlossen werden, indem die Stirnstütze vom Kissen entfernt wird, wie in Abschnitt OPTIONAL C dargestellt.

4 – ZERLEGEN DER MASKE (Abschnitt D)

Um die Maske korrekt zu zerlegen, siehe die entsprechenden Abbildungen in Abschnitt D.

5 – REINIGUNG DER MASKE

Zur täglichen Reinigung muss die Maske in ihre Einzelteile zerlegt werden, die jeweils (mit Ausnahme der Kopfbänderung) in lauwarmem Wasser (ca. 30°C) mit neutraler Seife sorgfältig gewaschen und anschließend gründlich mit Trinkwasser gespült werden. Abschließend müssen die Teile an der Luft getrocknet werden, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

Zur wöchentlichen Reinigung der Kopfbänderung führen Sie das gleiche Verfahren durch.

Wenn eine gründlichere Dekontamination der Maske gewünscht wird, lesen Sie bitte den „Leitfaden zur Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation“, der elektronisch auf der Internetseite it.medicaldevice.airliquide.com oder bei Ihrem Händler erhältlich ist, sowie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung, insbesondere im Hinblick auf die Materialverträglichkeit der verschiedenen Komponenten.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nehmen Sie die Maske ab, nachdem Sie einen der unteren Riemen des Kopfbands abgenommen haben.
- Achten sie besonders darauf, dass die Ausatemlöcher von Schmutz befreit werden.
- Die Kopfbänderung darf nur in Wasser gewaschen werden.
- Benutzen sie zur Reinigung der Maske keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, Befeuchter, antibakterielle Wirkstoffe, hydratisierende Wirkstoffe oder aromatische Öle enthalten.
- Weichen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten ein.
- Reinigen sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine.
- Überprüfen Sie genau, dass auf keiner Komponente der Maske Ablagerungen zurückgeblieben sind, bevor sie die Maske nach der Reinigung erneut verwenden.

6 – WIEDERAUFBEREITUNG DER MASKE ZUR WIEDERVERWENDUNG BEI VERSCHIEDENEN PATIENTEN

Die Maske kann durch einen der folgenden Prozesse für bis zu 12 Zyklen wiederaufbereitet werden:

- Hochgradige thermische Desinfektion;
- Hochgradige chemische Desinfektion;
- Sterilisation in einem Autoklaven bei 121 °C für maximal 30 Minuten.

Ausführliche Anweisungen zur Wiederaufbereitung der Maske finden Sie im „Leitfaden zur Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation“, der in elektronischer Form auf der Website it.medicaldevice.airliquide.com oder bei Ihrem Händler erhältlich ist.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Maske muss vor der Verwendung bei einem neuen Patienten immer wiederaufbereitet werden.
- Die Kopfbänderung und die Schlaucheinheit müssen ausgetauscht werden.

7 – FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	<ul style="list-style-type: none"> - Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht. - Patientenschlauchsystem nicht richtig eingesetzt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Den Durchflussgenerator einschalten oder einstellen. - Das Patientenschlauchsystem mit dem Durchflussgenerator und der Maske verbinden.
Laute und störende Luftleckagen.	<ul style="list-style-type: none"> - Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt. - Die Maske ist nicht richtig positioniert. - Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Die Maske zerlegen und wieder zusammensetzen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. - Die Maske wieder auf dem Gesicht anbringen und die Kopfbänderung anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. - Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Die Ausatemöffnungen werden so stark verschmutzt, dass sie verstopfen.	Falsche oder unzureichende tägliche Reinigung.	Reinigen Sie die Ausatemöffnungen mit einer Zahnbürste mit weichen Borsten.

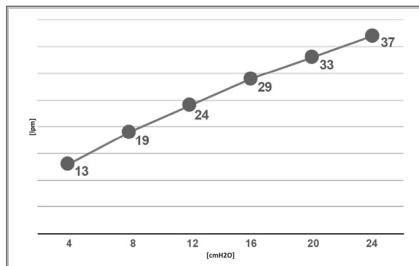
8 – ENTSORGUNG

Die Komponenten der Maske werden aus den unten angegebenen Materialien hergestellt. Sie enthalten keine gefährlichen Stoffe und können daher im normalen Hausmüll entsorgt werden.

KOMPONENTE	MATERIAL
Kissen (a)	Silikon + Polycarbonat
Schlaucheinheit (b)	Polycarbonat + Ethylen-Octen-Copolymer + POM
Anschlusskappe (c)	Silikon
Kopfbänderung (d)	Nylon/UBL/Polyurethan

9 – TECHNISCHE DATEN

DRUCK-DURCHFLUSSKURVE



*Aufgrund von Verarbeitungsunterschieden kann der aus den Ausatemöffnungen austretende Luftstrom variieren (±10 %).

Rechtliche Informationen	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen. Klasse IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 17510
Betriebsdruckbereich	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O (3,9 hPa / 23,5 hPa)
Betriebstemperaturbereich	+5 °C / +40 °C
Totraum	Größe XXS: 60 ml Größe XS: 60 ml Größe S: 60 ml
Widerstand	bei 50 l/min: 1,03 hPa bei 100 l/min: 3,24 hPa
A-Bewertung Schalldruckpegel (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-Bewertung Schalleistungspegel (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Abmessungen (ohne Kopfbänderung)	Größe XXS: 90 x 90 x 50 mm Größe XS: 90 x 90 x 50 mm Größe S: 90 x 90 x 50 mm
Gewicht	Größe XXS: 53 g Größe XS: 52 g Größe S: 55 g

10 – GARANTIEBESCHEINIGUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. übernimmt für sein Produkt eine Garantie von 180 Tagen ab Kaufdatum auf Material- und Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Falls das Produkt bei normalem Gebrauch einen Defekt aufweisen sollte, wird Air Liquide Medical Systems S.r.l. nach eigenem Ermessen das defekte Produkt oder dessen Komponenten reparieren oder ersetzen.

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts verantwortlich, wenn es gemäß der Gebrauchsanweisung und dem Verwendungszweck verwendet wird. Während der gesamten Garantiezeit muss die

Originalverpackung aufbewahrt werden.

Die Garantie bei Produktfehlern kann durch Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler geltend gemacht werden.

Weitere Informationen zu Ihren Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren ursprünglichen Zweck verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert 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 Bedienungsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Falls die mit diesem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung verloren geht, kann eine Kopie der Version, die sich auf das gelieferte Gerät bezieht, unter Angabe der auf dem Etikett angegebenen Daten beim Hersteller angefordert werden.

1 - USO PREVISTO

Este producto sanitario pertenece a la categoría de «Mascarillas para ventilación no invasiva y racores correspondientes», e incluye mascarillas nasales con almohadillas nasales y oronasales, además de los racores correspondientes para uso doméstico y hospitalario por parte de uno o más pacientes que necesiten terapia de ventilación no invasiva con presión positiva (NPPV).

INDICACIONES DE USO Y USUARIOS PREVISTOS

Respiro SOFT Baby es una mascarilla nasal reutilizable con orificios de exhalación calibrados (Vented), indicada para ser utilizada en casa o en ambientes hospitalarios por pacientes pediátricos (que pesen entre 3 y 12 kg) a los que se les haya prescrito una terapia de ventilación no invasiva con presión positiva (NPPV), como la terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) o la binivel (BiPAP).

⚠ ADVERTENCIAS

- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto capaz de entender las instrucciones de uso.
- La mascarilla solo debe utilizarse con equipos de presión positiva recomendados por el médico o el técnico de terapia respiratoria que suministren al menos una presión equivalente a 4 cmH₂O; a presiones inferiores, no se garantiza la salida segura del aire exhalado a través de los orificios de exhalación, por lo que puede producirse una reinspiración parcial.
- Antes de utilizar la mascarilla, es necesario comprobar siempre que los orificios de exhalación no estén obstruidos, ni siquiera parcialmente, para no poner en peligro la seguridad y la calidad del tratamiento.
- En caso de malestar, irritación o presencia de reacciones alérgicas a algún componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en caso de administración adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno sin que el aparato con presión positiva esté funcionando, se debe apagar el aplicador de oxígeno.
- No utilice la mascarilla si tiene sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- La mascarilla debe limpiarse después de cada uso.
- Una frecuencia, un método o un producto de limpieza distintos de los especificados en este manual, así como superar el número de ciclos de reprocesado recomendados, puede poner

en riesgo la seguridad y la calidad de la terapia.

- Antes del uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise al distribuidor si la mascarilla ha sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- En caso de deterioro visible (grietas, desgarros, etc.), será necesario sustituir y desechar el componente dañado de la mascarilla.
- No deje desatendidos los componentes de la mascarilla, ya que los niños podrían tragárselos.
- Para no comprometer el funcionamiento correcto del conjunto del tubo, se recomienda no someterlo a tracción, y en general, manipularlo con cuidado.
- En caso de problemas de funcionamiento o de talla, o de dudas sobre el uso de este dispositivo médico, póngase en contacto con el distribuidor en calidad de profesional sanitario.

En caso de producirse un incidente grave relacionado con el producto, debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.

2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)

a) almohadilla; b) conjunto del tubo; c) tapón de puerta de muestreo; d) arnés.

3 - MONTAJE Y COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA (sección B)

- Conecte el conjunto del tubo (b) introduciendo el extremo esférico del racor acodado en la entrada rígida de la almohadilla (a) (B.1).
- Inserte las tres correas superiores del arnés (d) dentro de las tres ranuras superiores de la almohadilla (a) y abroche las correas (B.2).
- Sujete la mascarilla en la cara del niño con delicadeza, mientras le coloca el arnés (d) en la cabeza y se asegura de que la almohadilla (a) se ajuste en torno a la nariz (B.3).
- Introduzca las dos correas inferiores en las dos ranuras inferiores de la almohadilla (a) y abroche las correas (B.4).
- Tire ligeramente de las correas para asegurar la estabilidad de la

mascarilla por el orden indicado en B.5.

- Conecte el racor giratorio del conjunto del tubo (b) al tubo del aparato (B.6) y a continuación encienda el aparato con la presión prescrita.

NOTA: Como alternativa, la mascarilla se puede montar separando el soporte frontal del cuerpo de la mascarilla, como muestra la ilustración de la sección OPCIONAL C.

4 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA (sección D)

Para desmontar la mascarilla correctamente, consulte las ilustraciones de la sección D.

5 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

Para la limpieza diaria, se debe desmontar totalmente la mascarilla, lavar detenidamente cada uno de sus componentes (a excepción del arnés) con agua tibia (a unos 30 °C) y jabón neutro, y a continuación enjuagarlos a fondo con agua potable. Por último, deje secar las piezas al aire libre alejadas de la luz solar directa.

Para la limpieza del arnés, siga el mismo procedimiento una vez a la semana.

Si se desea realizar una descontaminación más profunda de la mascarilla, consulte la «Guía de descontaminación, desinfección y esterilización» disponible en formato electrónico en el sitio web it.medicaldevice.airliquide.com o con su distribuidor, además de las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución desinfectante, especialmente en lo que respecta a la compatibilidad de materiales de los distintos componentes.

PRECAUCIONES

- Retire la mascarilla después de haber soltado al menos una de las correas inferiores del arnés.
- Preste particular atención en la eliminación de la suciedad de los orificios de exhalación.
- El arnés se puede lavar solamente con agua.
- No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, productos

hidratantes o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla.

- No deje la mascarilla sumergida más de 10 minutos.
- No limpie la mascarilla en el lavavajillas.
- Compruebe detenidamente todos los componentes para asegurarse de que no quedan restos de jabón o cuerpos extraños en el interior de la mascarilla.

6 - REPROCESADO DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN DIFERENTES PACIENTES

La mascarilla puede reprocesarse un máximo de 12 ciclos siguiendo uno de los procesos siguientes:

- desinfección térmica de alto nivel;
- desinfección química de alto nivel;
- esterilización en autoclave a 121 °C durante un máximo de 30 minutos.

Para obtener instrucciones detalladas sobre el reprocesado de la mascarilla, consulte la «Guía de descontaminación, desinfección y esterilización», disponible en formato electrónico en el sitio web it.medicaldevice.airliquide.com o en su distribuidor.

PRECAUCIONES

- *La mascarilla debe reprocesarse siempre antes de utilizarse en un nuevo paciente.*
- *El arnés y el conjunto del tubo se deben reemplazar.*

7 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
No llega caudal de aire a la mascarilla.	- Generador de flujo apagado o inerte. - Circuito del paciente mal conectado.	- Encender o ajustar el generador de flujo. - Conectar el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	<ul style="list-style-type: none"> - La mascarilla no se ha montado correctamente. - La mascarilla no está colocada de forma correcta. - La talla de la mascarilla podría no ser la correcta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual. - Volver a colocar la mascarilla en la cara y ajustar las correas del arnés como se describe en el manual de instrucciones. - Ponerse en contacto con el médico o el técnico para encontrar la talla correcta.
Los orificios de exhalación se ensucian hasta el punto de obstruirse.	Limpieza diaria incorrecta o insuficiente.	Limpiar los orificios de exhalación con un cepillo de cerdas suaves.

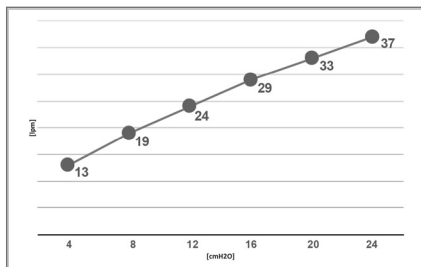
8 - ELIMINACIÓN

Los componentes de la mascarilla están hechos con los materiales que se indican más abajo. No contienen sustancias peligrosas y pueden desecharse como residuos domésticos normales.

COMPONENTE	MATERIAL
Almohadilla (a)	Silicona + Policarbonato
Conjunto del tubo (b)	Policarbonato + Copolímero de etileno-octeno + POM
Tapón de puerta de muestreo (c)	Silicona
Arnés (d)	Nailon/UBL/Poliuretano

9 - DATOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESIÓN-FLUJO



*A causa de diferencias de fabricación, el flujo que sale de los orificios de exhalación podría variar ($\pm 10\%$).

Información reglamentaria	Marcado CE de conformidad con el Reglamento 2017/745 (UE) modificado y completado. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 17510
Intervalo de presión de funcionamiento	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura de funcionamiento	+5 °C / +40 °C
Espacio muerto	Talla XXS: 60 ml Talla XS: 60 ml Talla S: 60 ml
Resistencia	A 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O A 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O

Presión sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
Potencia sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Dimensiones (sin arnés)	Talla XXS: 90 x 90 x 50 mm Talla XS: 90 x 90 x 50 mm Talla S: 90 x 90 x 50 mm
Peso	Talla XXS: 53 g Talla XS: 52 g Talla S: 55 g

10 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiza su producto contra defectos de material o de fabricación por un período de 180 días a partir de la fecha de compra, siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas en las instrucciones de uso.

Si el producto resultara defectuoso en condiciones normales de uso, 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, fiabilidad y prestaciones del dispositivo si este se utiliza conforme a las instrucciones de uso y al uso previsto. Es necesario conservar el embalaje original durante todo el período de garantía.

En caso de defectos del producto, se puede recurrir a la garantía a través del distribuidor.

Para obtener más información sobre los derechos de garantía incluidos, consulte con el distribuidor.

COPYRIGHT

La información incluida en este manual no puede utilizarse para fines diferentes a los originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, por completo o en parte, sin la autorización escrita 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. Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. Si se pierde el manual de instrucciones que acompaña al aparato, puede solicitarse al fabricante una copia de la versión correspondiente al aparato suministrado. Para solicitar la copia, mencione las referencias incluidas en la etiqueta.

1 - DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo medico appartiene alla categoria "Maschere per ventilazione non invasiva e relativi raccordi", la quale include maschere nasali, a cuscinetti nasali e oronasali, insieme ai relativi raccordi, destinate ad essere usate a domicilio o in ambiente ospedaliero da uno o più pazienti che necessitano di terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV).

INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI

Respiro SOFT Baby è una maschera nasale riutilizzabile con fori di esalazione calibrati (Vented), destinata ad essere usata a domicilio o in ambiente ospedaliero da più pazienti pediatrici (di peso compreso tra 3 e 12 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una terapia delle vie aeree a pressione continua positiva (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

⚠ AVVERTENZE

- La maschera deve essere utilizzata sotto la supervisione di una persona adulta in grado di comprendere le istruzioni d'uso.
- La maschera va usata esclusivamente con apparecchiature a pressione positiva consigliate dal proprio medico o terapeuta respiratorio che eroghino almeno una pressione pari a 4 cmH₂O: a pressioni inferiori, non è garantita la fuoriuscita in sicurezza dell'aria espirata attraverso i fori di esalazione e si potrebbe quindi

verificare una parziale re-inspirazione.

- Prima di utilizzare la maschera, è necessario controllare sempre che i fori di esalazione non siano ostruiti, anche solo parzialmente, per non mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura a pressione positiva non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- La maschera deve essere pulita dopo ogni utilizzo.
- Frequenza, metodi o agenti di pulizia, diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso, oppure il superamento del numero di cicli raccomandato di rigenerazione, possono mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- Per evitare di compromettere la corretta funzionalità dell'assieme tubo, si consiglia di non tirarlo e, in generale, di maneggiarlo con cura.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)

a) cuscino; b) assieme tubo; c) tappo porta di campionamento; d) cuffia.

3 - MONTARE E INDOSSARE LA MASCHERA (sezione B)

- Collegare l'assieme tubo (b) inserendo l'estremità a sfera del raccordo angolato nella sede rigida del cuscino (a) (B.1).
- Inserire le tre cinghie superiori della cuffia (d) nelle tre asole superiori del cuscino (a), quindi agganciare le cinghie (B.2).
- Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso, infilare la cuffia (d) sulla testa del bambino assicurandosi che il cuscino (a) aderisca al profilo intorno al naso (B.3).
- Inserire le due cinghie inferiori nelle due asole inferiori del cuscino (a), quindi agganciare le cinghie (B.4).
- Tirare leggermente le cinghie per assicurare la stabilità della maschera secondo la sequenza di B.5.
- Collegare il raccordo girevole dell'assieme tubo (b) al tubo dell'apparecchiatura (B.6), quindi accendere l'apparecchiatura alla pressione prescritta.

NOTA: In alternativa, l'assemblaggio della maschera può essere completato anche separando il frontale di appoggio dal corpo maschera come illustrato in sezione OPTIONAL C.

4 - SMONTARE LA MASCHERA (sezione D)

Per smontare correttamente la maschera, far riferimento alle illustrazioni presenti in sezione D.

5 - PULIZIA DELLA MASCHERA

Per la pulizia quotidiana, la maschera deve essere smontata nei suoi componenti, ciascuno dei quali (ad eccezione della cuffia) deve essere lavato con cura in acqua tiepida (circa 30°C) usando sapone neutro e poi risciacquato abbondantemente con acqua potabile. Infine, le parti devono essere asciugate all'aria, al riparo dalla luce solare diretta.

Per la pulizia della cuffia, eseguire la stessa procedura settimanalmente.

In caso si desideri eseguire una decontaminazione più profonda della maschera, consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet it.medicaldevice.airliquide.com oppure presso il proprio rivenditore,

insieme alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante, soprattutto in merito alla compatibilità con i materiali dei vari componenti.

⚠ PRECAUZIONI

- Rimuovere la maschera dopo aver scollegato almeno una delle cinghie inferiori della cuffia.
- Prestare particolare cura nel rimuovere lo sporco dai fori di esalazione.
- La cuffia può essere lavata solo in acqua.
- Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera.
- Non lasciare la maschera immersa per più di 10 minuti.
- Non pulire la maschera nella lavastoviglie.
- Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera.

6 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

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 un massimo di 30 minuti.

Per istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet it.medicaldevice.airliquide.com oppure presso il proprio rivenditore.

⚠ PRECAUZIONI

- *La maschera deve essere sempre rigenerata prima dell'utilizzo su un nuovo paziente.*
- *La cuffia e l'assieme tubo devono essere sostituiti.*

7 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Il flusso d'aria non arriva alla maschera.	- Generatore di flusso spento o non funzionante. - Circuito paziente non inserito correttamente.	- Accendere o regolare il generatore di flusso. - Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
Perdite d'aria rumorose e fastidiose.	- La maschera non è stata assemblata correttamente. - La maschera non è posizionata correttamente. - La taglia della maschera potrebbe non essere corretta.	- Disassemblare la maschera e quindi riassembrarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. - Riposizionare la maschera sul viso e regolare le cinghie della cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso. - Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta.
I fori di esalazione si sporcano fino a occludersi.	Pulizia giornaliera incorretta o insufficiente.	Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide.

8 - SMALTIMENTO

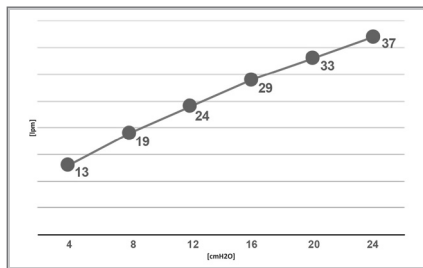
I componenti della maschera sono realizzati con i materiali sotto indicati. Essi non contengono sostanze pericolose e possono quindi essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone + Policarbonato
Assieme tubo (b)	Policarbonato + Copolimero Etilene-Ottene + POM
Tappo porta di campionamento (c)	Silicone

COMPONENTE	MATERIALE
Cuffia (d)	Nylon/UBL/Poliuretano

9 - DATI TECNICI

CURVA PRESSIONE-FLUSSO



*Per differenze di lavorazione, il flusso di esalazione può variare rispetto ai valori riportati nel grafico ($\pm 10\%$).

Informazioni regolatorie	Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 17510
Intervallo di pressione operativa	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Intervallo di temperatura operativa	+5 °C / +40 °C
Spazio morto	Taglia XXS: 60 ml Taglia XS: 60 ml Taglia S: 60 ml

Resistenza	a 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O a 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
Potenza sonora ponderata A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Dimensioni (senza cuffia)	Taglia XXS: 90 x 90 x 50 mm Taglia XS: 90 x 90 x 50 mm Taglia S: 90 x 90 x 50 mm
Peso	Taglia XXS: 53 g Taglia XS: 52 g Taglia S: 55 g

10 - 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 180 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. 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.

PORTUGUÊS**1 - UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo médico pertence à categoria "Máscaras para ventilação não invasiva e respetivas uniões", que inclui as máscaras nasais, nasais com almofada e oronasais, juntamente com as suas uniões, destinadas a serem utilizadas em casa ou num ambiente hospitalar por um ou mais pacientes que necessitem de terapia de ventilação não invasiva com pressão positiva (NPPV).

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS

A Respiro SOFT Baby é uma máscara nasal reutilizável com orifícios de expiração calibrados (Vented), destinada a ser utilizada em casa ou num ambiente hospitalar por vários pacientes pediátricos (com um peso entre 3 e 12 kg) a quem foi prescrita uma terapia de ventilação não invasiva com pressão positiva (NPPV), por exemplo, pressão positiva contínua nas vias respiratórias (CPAP) ou terapia de vias respiratórias de dois níveis (BiPAP).

⚠ AVISOS

- A máscara deve ser utilizada sob a supervisão de uma pessoa adulta capaz de entender as instruções de utilização.
- A máscara só deve ser utilizada com aparelho de pressão positiva recomendado pelo seu médico ou terapeuta respiratório que forneça uma pressão de, pelo menos, 4 cmH₂O: a pressões inferiores, a saída segura do ar expirado através dos orifícios de

expiração não é garantida e, por conseguinte, pode ocorrer uma reinspiração parcial.

- Antes de utilizar a máscara, é sempre necessário verificar se os orifícios de expiração não estão obstruídos, mesmo que parcialmente, para não pôr em causa a segurança e a qualidade da terapia.
- Em caso de desconforto, irritação ou reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar o médico ou fisioterapeuta respiratório.
- É proibido fumar ou utilizar chamas abertas em caso de administração de oxigénio suplementar.
- Quando se utilizar oxigénio e o aparelho de pressão positiva não estiver em funcionamento, desligar o distribuidor de oxigénio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Aconselha-se lavar a máscara antes da primeira utilização.
- A máscara deve ser limpa após cada utilização.
- A frequência, os métodos ou os agentes de limpeza diferentes dos especificados neste manual do utilizador, ou a ultrapassagem do número recomendado de ciclos de regeneração, podem pôr em risco a segurança e a qualidade da terapia.
- Antes da utilização, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avisar o revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Para não comprometer o correto funcionamento do conjunto do tubo, recomenda-se não o puxar e, em geral, que seja manuseado com cuidado.
- Contactar o distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas com a utilização do dispositivo médico.

Qualquer acidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e / ou paciente reside.

2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

a) almofada; b) conjunto tubo; c) tampa da porta de amostragem; d) arnês.

3 - MONTAR E COLOCAR A MÁSCARA (secção B)

- Ligar o conjunto do tubo (b) inserindo a extremidade esférica da união angular no alojamento rígido da almofada (a) (B.1).
- Introduzir as três presilhas superiores do auricular (d) nas três presilhas superiores da almofada (a) e, em seguida, apertar as correias (B.2).
- Segurando suavemente a máscara no rosto, colocar o arnês (d) na cabeça da criança, certificando-se de que a almofada (a) se ajusta bem ao nariz (B.3).
- Introduzir as duas correias inferiores nas duas presilhas inferiores da almofada (a) e, em seguida, prender as correias (B.4).
- Puxar ligeiramente as correias para assegurar a estabilidade da máscara conforme a sequência de B.5.
- Ligar a união giratória do conjunto do tubo (b) ao tubo do aparelho (B.6) e, em seguida, ligar o equipamento à pressão prescrita.

NOTA: Alternativamente, a montagem da máscara pode ser efetuada também retirando o apoio frontal da almofada assim como ilustrado na secção OPTIONAL C.

4 - DESMONTAR A MÁSCARA (secção D)

Para desmontar corretamente a máscara, consultar as ilustrações presentes na secção D.

5 - LIMPEZA DA MÁSCARA

Para a limpeza diária, a máscara deve ser desmontada nos seus componentes, cada um dos quais (com exceção do arnês) deve ser lavado com água morna (cerca 30°C) e sabão neutro e depois enxaguar abundantemente com água potável. Por fim, as partes devem ser deixadas a secar ao ar, ao abrigo da luz solar direta.

Para a limpeza do arnês, realizar o mesmo procedimento semanalmente.

Caso se pretenda uma descontaminação mais profunda da máscara, consultar o "Guia de Descontaminação, Desinfecção

e Esterilização" disponível eletronicamente no sítio Web it.medicaldevice.airliquide.com ou junto do revendedor, juntamente com as instruções fornecidas pelo fabricante da solução desinfetante, especialmente no que diz respeito à compatibilidade dos materiais dos vários componentes.

⚠ PRECAUÇÕES

- Retirar a máscara após se ter desligado uma das correias inferiores do arnês.
- Prestar especial atenção ao remover a sujidade dos orifícios de exalação.
- O arnês apenas pode ser lavado com água.
- Não limpar a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, humectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.
- Não deixar a máscara submersa durante mais de 10 minutos.
- Não lavar a máscara na máquina de lavar louça.
- Verificar cuidadosamente todos os componentes quanto a depósitos de sabão antes de voltar a utilizar a máscara.

6 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO EM PACIENTES DIFERENTES

A máscara pode ser regenerada por no máximo 12 ciclos, mediante um dos seguintes processos:

- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível;
- esterilização em autoclave a 121 °C durante 30 minutos no máximo.

Para instruções detalhadas de regeneração da máscara, consultar o "Guia de descontaminação, desinfecção e esterilização" disponível em formato eletrónico no sítio Web it.medicaldevice.airliquide.com ou junto ao revendedor.

⚠ PRECAUÇÕES

- *A máscara deve ser sempre regenerada antes da utilização em um novo paciente.*
- *O arnês e o conjunto tubo devem ser substituídos.*

7 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	- Gerador de fluxo desligado ou não em funcionamento. - Circuito do paciente não inserido corretamente.	- Ligar ou regular o gerador de fluxo. - Ligar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.
Fugas de ar ruidosas e incômodas.	- A máscara não foi montada corretamente. - A máscara não está posicionada corretamente. - O tamanho da máscara pode não estar correto.	- Desmontar a máscara e depois remontá-la seguindo o descrito no manual de utilização. - Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do arnês consoante descrito no manual de utilização. - Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.
Os orifícios de expiração ficam sujos até ao ponto de oclusão.	Limpeza diária incorreta ou insuficiente.	Limpar os orifícios com uma escova de cerdas macias.

8 - ELIMINAÇÃO

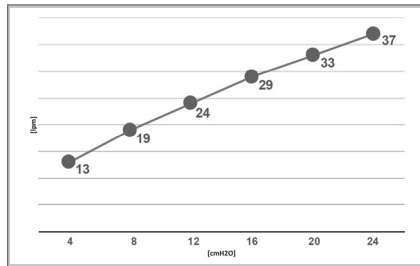
Os componentes da máscara são realizados com os materiais abaixo indicados. Eles não contêm substâncias perigosas e, portanto, podem ser eliminados com os resíduos domésticos normais.

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone + Policarbonato
Conjunto do tubo (b)	Policarbonato + Copolímero de Etileno-Octeno + POM

COMPONENTE	MATERIAL
Tampa da porta de amostragem (c)	Silicone
Arnês (d)	Nylon/UBL/Poliuretano

9 - DADOS TÉCNICOS

CURVA DE PRESSÃO - FLUXO



*Devido a diferenças de processamento, o fluxo de expiração pode variar em relação aos valores apresentados no gráfico (±10%).

Informações regulamentares	Marcação CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (UE), tal como alterado e complementado. Classe IIa Principal norma de produto UNI EN ISO 17510
Intervalo de pressão de funcionamento	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Intervalo de temperatura de funcionamento	+5 °C +40 °C

Espaço morto	Tamanho XXS: 60 ml Tamanho XS: 60 ml Tamanho S: 60 ml
Resistência	a 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O a 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
Pressão sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
Potência sonora ponderada A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Dimensões (sem arnês)	Tamanho XXS: 90 x 90 x 50 mm Tamanho XS: 90 x 90 x 50 mm Tamanho S: 90 x 90 x 50 mm
Peso	Tamanho XXS: 53 g Tamanho XS: 52 g Tamanho S: 55 g

10 - CERTIFICADO DE GARANTIA

A Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto contra defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de 180 dias a partir da data de compra, desde que sejam observadas as condições de utilização especificadas nas instruções de utilização. Se o produto se revelar defeituoso em condições normais de utilização, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. deverá, à sua discricção, reparar ou substituir o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do dispositivo se este for utilizado de acordo com as instruções de utilização e a sua utilização prevista. Durante todo o período de garantia é necessário conservar o invólucro original. Os pedidos de garantia em caso de defeitos do produto podem ser apresentados contactando o revendedor.

Para mais informações sobre os direitos previstos pela garantia, dirijir-se ao revendedor.

COPYRIGHT

Todas as informações contidas neste manual não podem ser utilizadas para outros fins que não os originais. Este manual é

propriedade da Air Liquide Medical Systems S.r.l. e não pode ser reproduzido, no todo ou em parte, sem autorização escrita da empresa. Todos os direitos reservados.

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar continuamente o seu desempenho, segurança e fiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente sujeitos a uma revisão e modificação. Os manuais de instruções são, portanto, modificados para garantir que são sempre coerentes com as características dos dispositivos colocados no mercado. Em caso de extravio do manual de instruções que acompanha este dispositivo, pode ser obtida junto do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, bastando para o efeito citar as referências constantes da etiqueta.

1 - TILSIGTET BRUG

Dette medicinske udstyr tilhører kategorien "Masker til ikke-invasiv ventilation og deres forbindelser", der inkluderer nasalmasker, med næsepuder og næse/mundmasker sammen med deres tilhørende forbindelser. Det er beregnet til brug i hjemmet eller i et hospitalsmiljø af en eller flere patienter, der har behov for ikke-invasiv ventilationsbehandling med positivt tryk (NPPV).

BRUGSANVISNING OG TILSIGTEDE BRUGERE

Respireo SOFT Baby er en genanvendelig nasalmaske med kalibrerede lufthuller (Vented), der er beregnet til brug i hjemmet eller på hospitalet af flere pædiatriske patienter (der vejer mellem 3 og 12 kg), som er blevet ordineret ikke-invasiv ventilation med positivt tryk (NPPV) f.eks. behandling af luftvejene med kontinuerligt positivt tryk (CPAP) eller Bilevel-behandling (BiPAP).

⚠ ADVARSLER

- Masken skal anvendes under opsyn af en voksen, der har læst

og forstået brugsanvisningen.

- Masken må kun anvendes med det positive trykudstyr, der anbefales af lægen eller fysioterapeuten, og som leverer et minimumstryk på 4 cmH₂O: Ved lavere tryk kan sikker udledning af udåndingsluften gennem lufthullerne ikke garanteres, og der kan derfor forekomme delvis genindånding.
- Før masken anvendes, skal det kontrolleres, at udåndingsåbningerne ikke er tilstoppede, selv ikke delvist, for ikke at bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.
- I tilfælde af ubehag, irritation eller allergiske reaktioner over for en af maskens komponenter kontaktes lægen eller respirationsterapeuten.
- Det er forbudt at ryge eller bruge åben ild, når der anvendes yderligere ilttilførsel.
- Når der anvendes ilt, og udstyret ikke er i brug, skal iltdispenseren slukkes.
- Brug ikke masken i tilfælde af opkastning eller kvalme.
- Opbevar masken væk fra lys.
- Det anbefales at vaske masken, inden den tages i brug første gang.
- Masken skal rengøres efter hver brug.
- Brug af anden rengøringshyppighed, andre metoder eller andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne brugervejledning, eller overskridelse af det anbefalede antal genbehandlinger kan bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.
- Kontroller, at masken er intakt, før den tages i brug. Underret forhandleren, hvis masken er blevet beskadiget under transporten.
- I tilfælde af synlige skader (revner, rifter ol.) skal den beskadige maskekomponent udskiftes.
- Efterlad ikke maskens komponenter uden opsyn, da børn kan sluge dem.
- For at undgå at kompromittere slangeenhedens korrekte drift, anbefales det ikke at udsætte den for trækraft, og generelt at håndtere den forsigtigt.
- I tilfælde af funktionsproblemer, problemer med størrelsen eller

spørgsmål vedrørende anvendelse af det medicinske udstyr bør sundhedspersonalet kontakte leverandøren.

Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

2 - MASKENS KOMPONENTER (afsnit A)

a) pude b) slangeenhed c) prop til prøveudtagningsåbning d) hovedbånd.

3 - SAML MASKEN OG TAG DEN PÅ (afsnit B)

- Tilslut slangeenheden (b) ved at føre knæsamlingens kugleformede vinkelstykke ind i pudens indsats (a) (B.1).
- Før de tre øverste stropper i hovedbåndet (d) ind i de tre øverste riller på puden (a) og fastgør dernæst stropperne (B.2).
- Hold masken forsigtigt ind til ansigtet, og sæt hovedbåndet (d) på barnets hovedet, så puden (a) sidder fast omkring næsen hovedbåndet (B.3).
- Før de to underste stropper ind i de to underste riller på puden (a) og fastgør dernæst stropperne (B.4).
- Træk lidt i stropperne for at sikre, at masken sidder stabilt i henhold til rækkefølgen i B.5.
- Tilslut det drejelige stykke af slangeenheden (b) til udstyrets slange (B.6), og tænd derefter for udstyret med det foreskrevne tryk.

BEMÆRK: Alternativt kan maskesamlingen også afsluttes ved at fjerne pandestøtten fra puden som vist i afsnittet OPTIONAL C.

4 - ADSKILLELSE AF MASKEN (afsnit D)

Angående korrekt adskillelse af masken henvises til billederne i afsnit D.

5 - RENGØRING AF MASKEN

Under den daglige rengøring skal masken skilles ad, og hver komponent (bortset fra hovedbåndet) skal vaskes omhyggeligt

i lunkent vand (ca. 30 °C) med neutral sæbe og derefter skylles grundigt med drikkevand. Endelig skal delene lufttørres væk fra direkte sollys.

Rengør hovedbåndet ved at udføre samme procedure ugentligt.

Angående en grundigere dekontaminering henvises til "Vejledning til dekontaminering, desinfektion og sterilisering", som findes på webstedet it.medicaldevice.airliquide.com eller hos forhandleren, og til anvisningerne, som producenten af desinfektionsmidlet har leveret, især med hensyn til de forskellige komponenters kompatibilitet med de forskellige materialer.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Fjern masken, når en af hovedbåndets nederste stropper er taget af.
- Vær særlig omhyggelig med at fjerne snavs fra udåndingsåbningerne.
- Hovedbåndet må kun vaskes med vand.
- Brug ikke opløsninger, der indeholder alkohol, aromatiske forbindelser, fugtighedsbevarende midler, antibakterielle midler, hydreringsmidler eller aromatiske olier til at rengøre masken.
- Lad ikke masken ligge i vand i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke rengøres i opvaskemaskinen.
- Kontroller omhyggeligt alle komponenter for sæbeaflejringer, før masken bruges igen.

6 - BEHANDLING AF MASKEN TIL GENANVENDELSE PÅ ANDRE PATIENTER

Masken kan genbehandles i op til 12 cyklusser ved en af følgende metoder:

- Termisk desinfektion på højt niveau.
- Kemisk desinfektion på højt niveau.
- Autoklavesterilisation ved 121 °C i op til 30 minutter.

Angående detaljerede anvisninger om genbehandling af masken henvises til "Vejledning til dekontaminering, desinfektion og

sterilisering", som findes på webstedet it.medicaldevice.airliquide.com eller hos forhandleren.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Masken skal altid genbehandles, før den bruges på en ny patient.
- Hovedbåndet og slangeenheden skal udskiftes.

7 - FEJLFINDING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Luftstrømmen når ikke frem til masken.	<ul style="list-style-type: none"> - Flowgeneratoren er slukket eller ude af drift. - Patientkredsløbet er ikke indsat korrekt. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tænd eller juster flowgeneratoren. - Tilslut patientkredsløbet til flowgeneratoren og masken.
Støjende og ubehagelige luftlækager.	<ul style="list-style-type: none"> - Masken er ikke samlet korrekt. - Masken er ikke placeret korrekt. - Maskestørrelsen kan være forkert. 	<ul style="list-style-type: none"> - Adskil masken, og saml den derefter igen som beskrevet i brugervejledningen. - Sæt masken på ansigtet igen, og juster hovedbåndets stropper som beskrevet i brugervejledningen. - Kontakt lægen eller teknikeren for at finde den rigtige størrelse.
Udåndingshulleme er snavsede og tilstoppede.	Ukorrekt eller utilstrækkelig daglig rengøring.	Fjern snavs fra udåndingshulleme med en blød tandbørste.

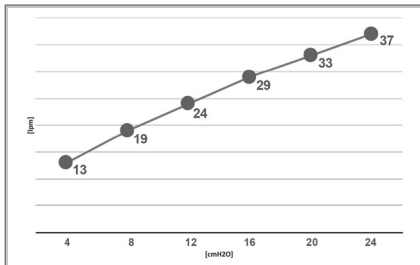
8 - BORTSKAFFELSE

Maskens komponenter er fremstillet af de nedenfor anførte materialer. De indeholder ingen farlige stoffer og kan derfor bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald.

KOMPONENT	MATERIALE
Pude (a)	Silikone + Polykarbonat
Slangeenhed (b)	Polykarbonat + Etylen-Octen Copolymer + POM
Prop til prøveudtagningsåbning (c)	Silikone
Hovedbånd (d)	Nylon/UBL/Polyurethan

9 - TEKNISKE DATA

TRYK-FLOWKURVE



*Forskellige behandlinger kan give visse forskelle i den udåndede luftstrøm ($\pm 10\%$).

Lovgivningsmæssige oplysninger	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning 2017/745 (EU) og efterfølgende ændringer. Klasse IIa Primær produktstandard UNI EN ISO 17510
---------------------------------------	--

Driftstrykinterval	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Driftstemperaturinterval	+5 °C / +40 °C
Dødvolumen	Størrelse XXS: 60 ml Størrelse XS: 60 ml Størrelse S: 60 ml
Modstand	ved 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O ved 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
A-vægtet lydtrykniveau (UNI EN ISO 3744)	15,8 \pm 3,2 dB(A)
A-vægtet lydeffektniveau (UNI EN ISO 3744)	19,5 \pm 3,2 dB(A)
Mål (uden hovedbånd)	Størrelse XXS: 90 x 90 x 50 mm Størrelse XS: 90 x 90 x 50 mm Størrelse S: 90 x 90 x 50 mm
Vægt	Størrelse XXS: 53 g Størrelse XS: 52 g Størrelse S: 55 g

10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanterer sine produkter mod materiale- og fabriktionsfejl i en periode på 180 dage fra købsdatoen, forudsat at brugsbetingelserne, der er angivet i brugervejledningen, overholdes.

Hvis der opstår fejl under normale driftsforhold, vil Air Liquide Medical Systems S.r.l. efter eget skøn reparere eller udskifte det defekte produkt eller nogen af dets komponenter.

Fabrikanten er ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, forudsat at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og kun til det tilsigtede formål. Den originale emballage skal opbevares i hele garantiperioden.

Garantikrav i tilfælde af produktfejl kan gøres gældende ved at kontakte forhandleren.

Kontakt forhandleren angående yderligere oplysninger om rettigheder i henhold til garantien.

OPHAVSRET

Ingen oplysninger i denne vejledning må anvendes til andre formål end det oprindelige formål. Denne vejledning er Air Liquide

Medical Systems S.r.l.'s ejendom og må ikke reproduceres, hverken helt eller delvist, uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Alle rettigheder forbeholdes.

OPDATERING AF TEKNISKE EGENSKABER

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gennemgår og ændrer med jævne mellemrum alt sit medicinske udstyr for at forbedre dets ydeevne, sikkerhed og pålidelighed. Brugervejledningerne opdateres derfor for at sikre, at de altid er i overensstemmelse med egenskaberne, der gælder for det udstyr, der markedsføres. Hvis brugervejledningen, der følger med dette udstyr, går tabt, er det muligt at få en erstatningskopi fra producenten ved at angive referencerne på etiketten.

1 - TILTENKT BRUK

Dette medisinske utstyret tilhører kategorien 'Ikke-invasive ventilasjonsmasker og deres tilbehør', som omfatter nese-, nesepute- og oronasalmasker, sammen med deres tilbehør som er beregnet til bruk hjemme eller i sykehusmiljøer av en eller flere pasienter som trenger ikke-invasiv ventilasjonsbehandling med positivt trykk (NIPPV).

BRUKSANVISNING OG TILTENKTE BRUKERE

Respireo SOFT Baby er en gjenbrukbar nesemaske som er med kalibrerte utpustningsåpninger (Vented). Den er beregnet til bruk hjemme eller i sykehusmiljøer av flere pediatriske pasienter (som veier mellom 3 og 12 kg) som har fått resept på ikke-invasiv ventilasjonsbehandling med positivt trykk (NIPPV), f.eks. sammenhengende positiv trykkbehandling av luftveiene (CPAP) eller Bilevel behandling med positivt luftveistrykk (BiPAP).



ADVARSLER

- Masken skal kun brukes under overvåking av en voksen person som er i stand til å forstå bruksanvisningen.

- Masken må bare brukes med positivt trykkutstyr som er anbefalt av legen eller pusteterapeuten, som gir et minste trykk på 4 cmH₂O: ved lavere trykk er sikkerhetsutslipp av utpustet luft gjennom utpustningsåpningene ikke garantert, og dermed kan det oppstå situasjoner med en delvis gjeninnpust.
- Før du bruker masken må du kontrollere at utpustningsåpningene ikke er helt eller delvis tilstoppet, slik at sikkerheten og kvaliteten av behandlingen ikke settes i fare.
- Kontakt lege eller fysioterapeut dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner som fremkalles av deler av masken.
- Ved ekstra oksygentilførsel er røyking eller bruk av åpen ild forbudt.
- Når du bruker oksygen og utstyret ikke er i drift, slå av oksygenbeholderen.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme.
- Oppbevar masken vekk fra lys.
- Det anbefales at vaske masken før første gangs bruk..
- Masken må rengjøres etter hver bruk.
- Hyppigheten og metodene for rengjøring eller bruken av rengjøringsmidler som er forskjellig fra det som er angitt i denne brukshåndboken kan sette sikkerheten og kvaliteten av behandlingen i fare.
- Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- Ved synlige skader (rifter, sprekker, osv.) er det nødvendig å fjerne og skifte ut den skadede maskekomponenten.
- Ikke la maskekomponentene være uten tilsyn, noen av disse kan svelges av barn.
- For å unngå å redusere funksjonen til slangeenheten, anbefales det å ikke utsette den for trekraft, og generelt håndtere den forsiktig.
- Som helsearbeider kan du ta kontakt med forhandleren ved funksjonelle problemer, størrelsesproblemer eller med spørsmål som gjelder bruksområdene til det medisinske utstyret.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med

utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

2 - MASKENS KOMPONENTER (avsnitt A)

a) pute; b) slangeenhet; c) prøveholderhette; d) hodestroppe.

3 - HVORDAN DU SETTER SAMMEN OG TAR PÅ MASKEN (avsnitt B)

- Koble til slangeenheten (b) ved å føre den kuleformede delen av kneleddet inn i pute (a) (B.1).
- Før de tre øverste remmene på hodestroppene (d) inn i de tre øvre åpningene på puten (a) og fest remmene (B.2).
- Hold masken løst mot ansiktet, plasser hodestroppe (d) på barnets hodet, pass på at puten (a) fester seg til den profil rundt nesen (B.3)
- Før de to underste remmene inn i de to under åpningene på puten (a) og fest remmene (B.4).
- Trekk lett i stroppene for å sikre at masken er stabil, slik som rekkefølgen i B.5.
- Koble den svingbeslag av slangeenheten (b) til røret på utstyret (B.6), og slå så utstyret på med det foreskrevne trykket.

MERK: Alternativt kan maskemonteringen også fullføres ved å fjerne pannestøtten fra maskekroppen som illustrert i avsnitt OPTIONAL C.

4 - TA MASKEN FRA HVERANDRE (avsnitt D)

For å ta masken fra hverandre, se i bildene av avsnitt D.

5 - RENGJØRING AV MASKEN

For daglig rengjøring må komponentene til masken tas fra hverandre og hver av dem (bortsett fra hodestroppe) må vaskes forsiktig i varmt vann (ca. 30 °C) med nøytral såpe. Så må de skylles nøye i rent vann. Til slutt må delene lufttørkes, unna direkte sollys.

For rengjøring av hodestroppen, gjennomfører du samme fremgangsmåte en gang i uken.

For en grundig dekontaminering, se "Dekontaminerings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledning" som er tilgjengelig i elektronisk format på nettstedet it.medicaldevice.airliquide.com eller hos forhandleren din og følg produsentens instruksjoner. Kontroller spesielt om desinfeksjonsløsningen er kompatibel med alle materialer som brukes til produksjon av det medisinske utstyret.

⚠ FORHOLDSREGLER

- Ikke ta av masken uten at de nederste stroppene på hodestroppene er koblet fra.
- Vær spesielt nøye med å fjerne skitt fra utpustingshullene.
- Hodestroppene må bare vaskes med vann.
- For rengjøring av masken, bruk ikke løsninger som inneholder alkohol, aromatiske sammensetninger, fuktemidler, antibakterielle midler eller aromatiske oljer.
- Ikke la masken ligge i mer enn 10 minutter.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskinen.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer rester etter rengjøringsmiddel eller fremmedlegemer inne i masken.

6 - REGENERERING AV MASKEN FOR GJENBRUK PÅ ULIKE PASIENTER

Masken kan regenereres i opptil 12 sykluser ved en av følgende prosesser:

- termisk desinfeksjon på et høyt nivå;
- kjemisk desinfeksjon på høyt nivå;
- autoklavsterilisering ved 121 °C i maksimalt 30 minutter.

For fullstendige detaljerte instruksjoner, se i "Dekontaminerings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledningen" som er tilgjengelig i elektronisk format på nettsiden it.medicaldevice.airliquide.com eller hos din forhandler.

⚠ FORHOLDSREGLER

- *Masken må alltid regenereres før den brukes på en ny pasient.*
- *Hodestroppene og slangen må skiftes ut.*

7 - FEILSØKING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGER
Ingen luftstrøm når masken.	<ul style="list-style-type: none"> - Strømningsgeneratoren er slått av eller virker ikke. - Pasientkretsøret er ikke satt inn riktig. 	<ul style="list-style-type: none"> - Slå på og reguler strømningsgeneratoren. - Koble røret til strømningsgeneratoren og til masken.
Støyende og sjenerende luftlekkasjer.	<ul style="list-style-type: none"> - Masken er ikke riktig montert. - Masken er feil posisjonert. - Det er mulig at maskestørrelsen ikke er riktig. 	<ul style="list-style-type: none"> - Demonter masken og sett den sammen igjen i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen. - Posisjoner masken på ansiktet igjen og juster hodestroppene i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen. - Kontakt legen din eller terapiteknikeren for å finne riktig maskestørrelse.
Utpustingsåpningene blir så skitne at de blir tette.	Feil eller utilstrekkelig daglig rengjøring av masken.	Rengjør utpustingsåpningene med en myk børste.

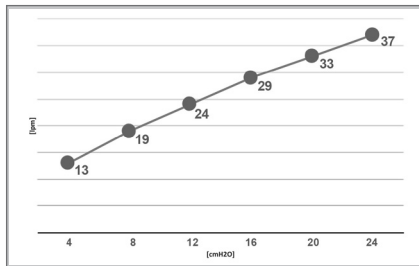
8 - AVHENDING

Maskekomponentene er laget av materialene som er angitt nedenfor. De inneholder ikke farlige stoffer og kan derfor kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

KOMPONENT	MATERIAL
Pute (a)	Silikon + Polykarbonat
Slangeenhet (b)	Polykarbonat + Etylen-Okten Kopolymer + POM

KOMPONENT	MATERIAL
Porthette (c)	Silikon
Hodestropper (d)	Nylon/UBL/Polyuretan

9 - TEKNISKE DATA
TRYKK - FLYTKURVE



*Forskjellig fabrikasjon kan gi visse forskjeller i luftstrømmen i forhold til de verdiene som oppgis i tabellen (±10 %).

Forskriftsmessig informasjon	CE-merking i henhold til forskriften 2017/745 (EU) og etterfølgende endringer. Klasse IIa Hovedproduktstandard UNI EN ISO 17510
Driftstrykkintervall	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Intervaller for brukstemperatur	+5 °C / +40 °C

Dødt luftrom	Størrelse XXS: 60 ml Størrelse XS: 60 ml Størrelse S: 60 ml
Motstand	ved 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O ved 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
A-veiet lydtrykk (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-veiet lydeffekt (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Dimensjoner (uten hodestropper)	Størrelse XXS: 90 x 90 x 50 mm Størrelse XS: 90 x 90 x 50 mm Størrelse S: 90 x 90 x 50 mm
Vekt	Størrelse XXS: 53 g Størrelse XS: 52 g Størrelse S: 55 g

10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gir en produktgaranti for materiale- og fabrikkasjonsfeil på 180 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. 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, ta kontakt med din forhandler.

OPPHAVSRETT

All informasjon i denne håndboken kan ikke brukes til andre formål enn de originale formålene. Denne håndboken tilhører Air Liquide Medical Systems S.r.l. og kan ikke reproduseres, helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet. Alle rettigheter forbeholdt.

OPPDATERING TEKNISKE EGENSKAPER

For å sikre kontinuerlig forbedring av ytelse, sikkerhet og pålitelighet gjennomgås alt medisinsk utstyr fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelmessig revisjon og oppdatering. Instruksjonshåndbøkene er derfor modifisert for å sikre konstant samsvar med egenskapene til enhetene som markedsføres. 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 - AVSETT ÄNDAMÅL

Denna medicintekniska produkt tillhör kategorin "Masker för icke-invasiv ventilation och tillhörande kopplingar", som omfattar näsmasker, näsdynor och oronasalmasker samt tillhörande kopplingar, avsedda att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av en eller flera patienter som behöver behandling med icke-invasiv övertrycksventilering (NPPV).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDDA ANVÄNDARE

Respireo SOFT Baby är en återanvändbar näsmask med kalibrerade utandningshål (Vented) som är avsedd att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av flera pediatrika patienter (med en vikt mellan 3 och 12 kg) för vilka det föreskrivits behandling med icke-invasiv övertrycksventilering (NPPV), till exempel en behandling av luftvägarna med kontinuerligt positivt tryck (CPAP) eller intermittent positiivt tryck (BiPAP).

⚠ VARNINGAR

- Masken får endast användas under överinseende av en vuxen som förstär bruksanvisningen.
- Masken får endast användas med övertrycksutrustning, som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut och som

tillhandahåller ett tryck på åtminstone 4 cmH₂O: vid lägre tryck garanteras inte utsläpp i säkerhet av den utandade luften genom utandningshålen och därför skulle en partiell återinandning av luften kunna inträffa.

- Innan masken används ska du alltid kontrollera att utandningshålen inte är igensatta, även om bara delvis, för att inte äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- När syrgas används och övertrycksutrustningen inte är i drift, stäng av syrgasdispensern.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken ska rengöras efter varje användning.
- Frekvens, metoder eller andra rengöringsmedel än de som specificerats i denna bruksanvisning, eller överskridande av det rekommenderade antalet uppberedningscykler, kan äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.
- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- För att inte äventyra slangenshetens korrekta funktion, rekommenderas det att man inte drar i den och att den hanteras med försiktighet.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du har frågor om användningen av den medicintekniska produkten.

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

a) mjukdel; b) slangenhets; c) provtagningslock; d) huvudband.

3 - MONTERA OCH TA PÅ SIG MASKEN (sektion B)

- Anslut slangenhets (b) genom att föra in den kulförmade änden av vinkelkopplingen i mjukdelens styva säte (a) (B.1).
- För in huvudbandens (d) tre övre remmar i de tre övre öppningarna på mjukdelen (a), fäst därefter remmarna (B.2).
- Håll masken försiktigt fast på ansiktet, sätt på huvudbanden (d) på barnets huvud och försäkra dig om att mjukdelen (a) sluter tätt runt näsan (B.3).
- För in de två nedre remmarna i de två nedre öppningarna på mjukdelen (a), fäst därefter remmarna (B.4).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt sekvensen i B.5.
- Anslut svivelkopplingen på slangenhets (b) till apparatens slang (B.6) och slå sen på utrustningen vid föreskrivet tryck.

ANMÄRKNING: Alternativt kan monteringen av masken också kompletteras genom att ta bort pannstödet från maskens stomme enligt illustrationen i sektion OPTIONAL C.

4 - MONTERA NED MASKEN (sektion D)

För att montera ned masken korrekt hänvisas till illustrationerna i sektion D.

5 - RENGÖRING AV MASKEN

För daglig rengöring ska masken monteras ned i sina komponenter, av vilka var och en (bortsett från huvudbandet) ska tvättas noga i ljummet vatten (cirka 30 °C) med neutralt rengöringsmedel och sen sköljas med rikligt med dricksvatten. Slutligen ska delarna lufttorkas, skyddade från direkt solljus.

För rengöring av huvudbandet, utför samma procedur varje vecka.

Om du skulle vilja utföra en mera djupgående sanering av masken, ska du konsultera "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering" som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen it.medicaldevice.airliquide.com eller hos din återförsäljare, tillsammans med instruktioner som tillhandahållits av desinfektionslösningens tillverkare, framför allt vad beträffar förenlighet med de olika komponenternas material.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avlägsna masken efter att ha kopplat bort minst en av huvudbandens nedre remmar.
- Var mycket försiktig med att ta bort smuts från utandningshålen.
- Huvudbandet får endast tvättas med vatten.
- Använd inte lösningar som innehåller alkohol, aromatiska sammansättningar, fuktighetsbevarande medel, antibakteriella medel, fuktgivande medel eller aromatiska oljor för att rengöra masken.
- Lämna inte masken i blöt i mer än 10 minuter.
- Tvätta inte masken i diskmaskin.
- Kontrollera noggrant att det inte finns några avlagringar av rengöringsmedel på maskens olika delar innan denna används på nytt.

6 - REGENERERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

Masken kan regenereras för max 12 cykler genom en av följande processer:

- termisk desinfektion på hög nivå;
- kemisk desinfektion på hög nivå;
- sterilisering i autoklav vid 121 °C under högst 30 minuter.

För detaljerade instruktioner om maskens uppbyggnad hänvisas till "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering", som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen it.medicaldevice.airliquide.com eller hos din återförsäljare.

⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Masken ska alltid upparbetas innan den används på en ny patient.
- Huvudbandet och slangmonteringen ska bytas ut.

7 - FELSÖKNING

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Luftflödet när inte masken.	- Flödesgenerator stängd eller fungerar inte. - Patientkrets ej korrekt införd.	- Slå på eller justera flödesgeneratorm. - Anslut patientkretsen till flödesgeneratorm och till masken.
Bullrigt och irriterande luftläckage.	- Masken har inte monterats korrekt. - Masken har inte placerats korrekt. - Maskens storlek kanske inte är korrekt.	- Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa beskrivningen i bruksanvisningen. - Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandens remmar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen. - Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek.
Utandningshålen blir smutsiga och täpps till.	Felaktig eller otillräcklig daglig rengöring.	Rengör utandningshålen med en mjuk borste.

8 - BORTSKAFFANDE

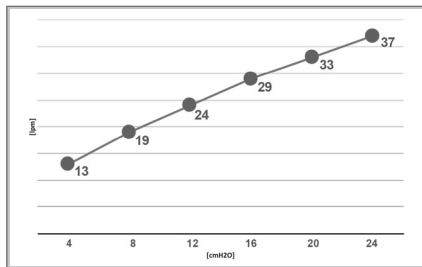
Maskens olika delar har tillverkats av nedan angivna material. De innehåller inga farliga ämnen och kan därför kasseras tillsammans med vanligt hushållsavfall.

KOMPONENT	MATERIAL
Mjukdel (a)	Silikon + Polykarbonat

KOMPONENT	MATERIAL
Slangenhet (b)	Polykarbonat + Eten-Okten sampolymer + POM
Provtagningslock (c)	Silikon
Huvudband (d)	Nylon/UBL/Polyuretan

9 - TEKNISKA DATA

TRYCK - FLÖDESKURVA



*På grund av skillnader i bearbetningen, kan det flöde, som kommer ut ur utandningshålen variera ($\pm 10\%$).

Information om föreskrifter	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktstandard UNI EN ISO 17510
Arbetstrycksintervall	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O

Arbetstemperatursintervall	+5 °C+ +40 °C
Dödotrymme	Storlek XXS: 60 ml Storlek XS: 60 ml Storlek S: 60 ml
Resistens	vid 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O vid 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
Viktad ljudtryck A (UNI EN ISO 3744)	15,8 \pm 3,2 dB(A)
Viktad ljudeffekt A (UNI EN ISO 3744)	19,5 \pm 3,2 dB(A)
Mått (utan huvudband)	Storlek XXS: 90 x 90 x 50 mm Storlek XS: 90 x 90 x 50 mm Storlek S: 90 x 90 x 50 mm
Vikt	Storlek XXS: 53 g Storlek XS: 52 g Storlek S: 55 g

10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanterar produkten mot material- eller tillverkningsfel under en period av 180 dagar från och med inköpsdatum, under förutsättning att de användningsvillkor som anges i bruksanvisningen följs.

Om produkten skulle visa sig vara defekt vid normal användning, kommer Air Liquide Medical Systems S.r.l. att, enligt eget gottfinnande, reparera eller byta ut den defekta produkten eller dess komponenter.

Tillverkaren ansvarar för apparatens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda endast om den används enligt användarinstruktionerna och avsett ändamål. Originalemballaget ska förvaras under hela garantiperioden.

Vid defekter på produkten kan du utnyttja garantin genom att vända dig till din återförsäljare.

För ytterligare information om de rättigheter som förutsetts i garantin, ska du vända dig till din återförsäljare.

COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Denna manual tillhör Air Liquide

Medical Systems S.r.l. och får inte reproduceras, varken helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från företagets sida. Samtliga rättigheter förbehålles.

UPPDATERING AV TEKNISKA EGENSKAPER

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet genomgår alla medicintekniska produkter, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., en periodisk revision och modifiering. Bruksanvisningarna modifieras därför för att garantera konstant förenlighet med egenskaperna hos de enheter som marknadsförs. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna enhet, skulle tappas bort, kan man från tillverkaren erhålla en kopia av den version som motsvarar den levererade enheten. I dessa fall ska man ange de referensuppgifter som står på dataskylten.

SUOMI

1 - KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä lääkinällinen laite kuuluu luokkaan "Ei-invasiiviset naamarit ja niihin liittyvät osat", joka sisältää nenämaskit, nenätyyny ja puolinaamarit sekä niihin liittyvät osat. Ne on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalaympäristössä yhdelle tai useammalle potilaalle, jotka tarvitsevat ei-invasiivista positiivista paineventilaatiota (NPPV).

KÄYTTÖOHJE JA KOHDEKÄYTTÄJÄT

Respireo SOFT Baby on uudelleenkäytettävä nenämaski, jossa on kalibroidut uloshengitysaukot (Vented). Se on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalassa useampien sellaisten lapsipotilaiden toimesta (paino välillä 3–12 kg), jolle on määrätty ei-invasiivinen positiivinen paineventilaatio (NPPV), esimerkiksi jatkuva positiivinen hengitysteiden paine (CPAP) tai kaksipaineinen (BiPAP) -hoito.

⚠ VAROITUKSET

- Maskia tulee käyttää sellaisen aikuisen henkilön valvonnan alaisena, joka kykenee ymmärtämään käyttöohjeet.
- Maskia saa käyttää vain lääkärin tai sellaisten hengitysterapeutin suosittelemien ylipainelaitteiden kanssa, jotka tuottavat vähintään 4 cmH₂O:n suuruisen paineen. Tätä alhaisemmillä paineilla uloshengitysilman turvallista poistumista uloshengitysaukkojen kautta ei taata, minkä vuoksi saattaa esiintyä osittaista uudelleenhengitystä.
- Ennen maskin käyttöä tulee aina tarkistaa, etteivät uloshengitysaukot ole tukossa edes osittain, jotta hoidon turvallisuus ja laatu ei vaarannu.
- Jos epämukavuutta, ärsytystä tai allergisia reaktioita ilmenee jollekin maskin komponentille, ota yhteys lääkäriisi tai hengityselimiin erikoistuneeseen fysioterapeuttiin.
- Jos annetaan lisähapetta, tupakointi ja avotulen käyttö on kielletty.
- Kun käytät hapetta ja ylipainelaite ei ole toiminnassa, sulje hapen syöttö.
- Maskia ei saa käyttää, jos ilmenee oksentelua tai pahoinvointia.
- Suojaa maski valolta.
- Maskin pesua suositellaan ennen ensimmäistä käyttökertaa.
- Maski on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Muiden kuin tässä käyttöohjeessa määriteltujen aikavälien, puhdistusmenetelmien tai -aineiden käyttö tai suositellun regenerointijaksojen määrän ylittäminen voivat vaarantaa hoidon turvallisuuden ja laadun.
- Tarkista ennen käyttöä maskin eheys. Jos se on vaurioitunut kuljetuksen aikana, ilmoita siitä jälleenmyyjälle.
- Jos ulkoisia vaurioita löytyy (halkeamia, repeämiä jne.), poista ja vaihda vahingoittunut maskin osa uuteen.
- Älä jätä maskin osia ilman valvontaa, sillä lapset voivat niellä osan niistä.
- Letkukoonpanon virheettömän toiminnan vaarantumisen välttämiseksi sitä on suositeltavaa olla vetämättä ja sitä tulee käsitellä yleisesti ottaen varoen.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään terveydenhuollon ammattilaisena,

jos esiintyy toiminnallisia ongelmia, kokoon liittyviä ongelmia tai lääkinälliseen laitteen käyttöön liittyviä epäselvyyksiä.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas oleskelee.

2 - MASKIN OSAT (osa A)

a) pehmuste; b) letkukokoonpano; c) portin korkki; d) päähihna.

3 - MASKIN ASENTAMINEN JA PUKEMINEN (osa B)

- Liitä letkukokoonpano (b) asettamalla kulmaliittimen pallo pehmusteen (a) jäykkään osaan (B.1).
- Aseta päähihnan (d) kolme ylähihnaa pehmusteen (a) kolmeen yläuraan ja kiinnitä sitten hihnat (B.2).
- Pidä maskia varovasti kasvoilla ja vie päähihna (d) lapsen päähän varmistaen, että pehmuste (a) kiinnittyy profiiliin nenän ympärillä (B.3).
- Aseta kaksi alahihnaa pehmusteen (a) kahteen aluraan ja kiinnitä sitten hihnat (B.4).
- Vedä kevyesti hihnoista varmistaaksesi maskin vakauden kohdan B.5 mukaisesti.
- Liitä pyörivä liitos letkukokoonpanon (b) laiteletkuun (B.6) ja kytkä laite sitten päälle määrättyyn paineeseen.

HUOMAA: Vaihtoehtoisesti maskikokoonpano voidaan viimeistellä myös irrottamalla otsatuki maskin rungosta osiossa VALINNAINEN C kuvatulla tavalla.

4 - MASKIN PURKAMINEN (osa D)

Katso osan D vastaavista kuvista maskin purkamiseen liittyvät ohjeet.

5 - MASKIN PUHDISTAMINEN

Päivittäistä puhdistusta varten maski on purettava osiin, joista jokainen (lukuun ottamatta päähihnaa) on pestävä huolellisesti lämpimässä vedessä (noin 30 °C) miedolla saippualla ja huuhdeltava runsaalla juoksevalla vedellä. Osat on kuivattava

lopuksi ilmassa, suoralta auringonvalolta suojattuna.

Puhdista päähihna suorittamalla sama menettely kerran viikossa.

Jos haluat puhdistaa maskin perusteellisemmin, tutustu "Dekontaminointi-, desinfiointi- ja sterilointioppaaseen", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla it.medicaldevice.airliquide.com tai jälleenmyyjältäsi, sekä desinfiointiliuoksen valmistajan antamiin ohjeisiin, jotka koskevat erityisesti yhteensopivuutta eri komponenttien materiaaleihin.

⚠ VAROTOIMET

- Irrota maski ensin irrottamalla vähintään yksi päähihnan alahihnoista.
- Varmista erityisesti, että lika poistuu hengitysaukoista.
- Päähihna voidaan pestä vain vedessä.
- Älä käytä maskin puhdistamiseen liuoksia, jotka sisältävät alkoholia, aromaattisia yhdisteitä, kosteuttavia aineita, antibakteerisia aineita tai aromaattisia öljyjä.
- Älä jätä maskia upotuksi yli 10 minuutiksi.
- Älä pese maskia astianpesukoneessa.
- Tarkista huolellisesti, ettei osissa ole saippuajäämiä, ennen kuin käytät maskia uudelleen.

6 - MASKIN REGENEROINTI SEN UDELLENKÄYTTÖÄ VARTEN TOISILLA POTILAILLA

Maski voidaan regeneroida korkeintaan 12 kertaa käyttämällä jotakin seuraavista prosesseista:

- korkeatasoinen lämpödesinfiointi
- korkeatasoinen kemiallinen desinfiointi
- sterilointi autoklaavissa 121 °C:ssa korkeintaan 30 minuutin ajan.

Katso maskin yksityiskohtaiset regenerointiohjeet "Dekontaminointi-, desinfiointi- ja sterilointioppaasta", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla it.medicaldevice.airliquide.com tai jälleenmyyjältäsi.

VAROTOIMET

- Maski on aina regeneroitava ennen kuin sitä käytetään uudelle potilaalle.
- Päähihna ja letkukokonaisuus on vaihdettava.

7 - VIANMÄÄRITYS

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Ei ilmavirtausta maskiin.	- Virtausgeneraattori on sammunut tai se ei toimi. - Potilasletkusto on asetettu virheellisesti.	- Käynnistä virtausgeneraattori tai säädä sitä. - Liitä potilasletkusto virtausgeneraattoriin ja maskiin.
Meluisia ja haitallisia ilmapuotoja.	- Maski on koottu virheellisesti. - Maski on asetettu virheellisesti. - Maskin koko ei välttämättä ole oikea.	- Pura maski ja kokoa se sitten uudelleen käyttöohjeiden mukaisesti. - Aseta maski takaisin kasvoille ja säädä päähihnat käyttöohjeen mukaisesti. - Pyydä lisätietoa lääkäriltäsi tai teknikolta oikean koon selvittämiseksi.
Uloshengitysaivot likaantuvat ja tukkeutuvat.	Virheellinen tai riittämätön päivittäinen puhdistus.	Puhdista aukot pehmeäharjaisella harjalla.

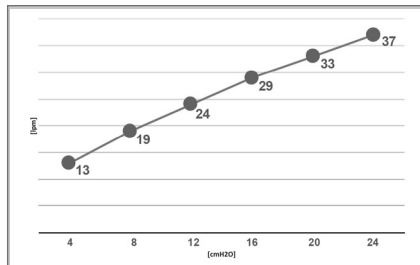
8 - HÄVITTÄMINEN

Maskin osat on valmistettu alla mainituista materiaaleista. Ne eivät sisällä vaarallisia aineita ja ne voidaan siksi hävittää normaalin kotitalousjätteen mukana.

OSA	MATERIAALI
Pehmuste (a)	Silikoni + Polykarbonaatti

OSA	MATERIAALI
Letkukokonaisuus (b)	Polykarbonaatti + Eteeni-Okteenikopolymeeri + POM
Portin korkki (c)	Silikoni
Päähihna (d)	Nailon/UBL/Polyuretaani

**9 - TEKNISET TIEDOT
PAINE - VIRTAAUKÄYRÄ**



*Valmistuseroista johtuen ulosvirtaus uloshengitysaivoista voi vaihdella (± 10 %).

Säätelyjä koskevat tiedot	Asetuksen 2017/745 (EU) ja sen myöhempien muutosten ja lisäysten mukainen CE-merkintä. Luokka IIa Oleellinen tuotestandardi UNI EN ISO 17510
Käyttöpainalue	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Käyttölämpötila-alue	+5 °C / +40 °C

Kuollut tila	Koko XXS: 60 ml Koko XS: 60 ml Koko S: 60 ml
Vastus	50 l/min: 1,05 cmH ₂ O 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
A-painotettu äänenpaine (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-painotettu ääniteho (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Mitat (ilman päähihnaa)	Koko XXS: 90 x 90 x 50 mm Koko XS: 90 x 90 x 50 mm Koko S: 90 x 90 x 50 mm
Paino	Koko XXS: 53 g Koko XS: 52 g Koko S: 55 g

10 - TAKUUTODISTUS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. takaa tuotteensa materiaali- tai valmistusvirheiden varalta 180 päivän ajan ostopäivästä lukien, mikäli käyttöohjeissa annettuja käyttöehtoja noudatetaan.

Jos tuote osoittautuu vialliseksi normaaleissa käyttöolosuhteissa, Air Liquide Medical Systems S.r.l. korjaa tai vaihtaa viallisen tuotteen tai sen osat oman harkintansa mukaan.

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaisesti. Alkuperäinen pakkaus tulee säilyttää koko takuuaajan.

Tuotteen vioista johtuvan takuupyynnön voi tehdä ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.

Lisätietoja takuuoikeuksista saat jälleenmyyjältäsi.

TEKIJÄNOIKEUDET

Käyttöohjeen tietoja ei saa käyttää alkuperäisestä tarkoituksesta poikkeaviin tarkoituksiin. Tämä käyttöohje on Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen omaisuutta ja sen osittainkin kopiointi on kiellettyä ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

TEKNISTEN TIETOJEN PÄIVITYS

Jotta laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta voitaisiin parantaa jatkuvasti, kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen valmistamat lääkinälliset laitteet tarkastetaan ja niitä muutetaan määräajoin. Tämän vuoksi käyttöohjeita muutetaan, jotta voidaan varmistaa niiden jatkuva vastaavuus markkinoilla olevien laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos tämän laitteen mukana toimitettu käyttöohje katoaa, valmistajalta voi saada kopion toimitettua laitetta vastaavasta versiosta ilmoittamalla tarrassa olevat viitetiedot.

NEDERLANDS

1 - BEOOGD GEBRUIK

Dit medische hulpmiddel behoort tot de categorie "Maskers voor niet-invasieve beademing en bijbehorende verbindingstukken" en omvat neusmaskers, met neuskussentjes en mond-neuskussentjes, samen met de bijbehorende verbindingstukken, bedoeld om thuis of in het ziekenhuis te worden gebruikt door één of meerdere patiënten die niet-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV) nodig hebben.

INDICATIE VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Respireo SOFT Baby is een herbruikbaar neusmasker met gekalibreerde uitademingsopeningen (Vented), bedoeld om thuis of in het ziekenhuis te worden gebruikt door meerdere pediatrie patiënten (met een lichaamsgewicht tussen de 3 en 12 kg), aan wie niet-invasieve beademingstherapie met positieve druk (NPPV) is voorgeschreven, bijvoorbeeld een behandeling met continue positieve luchtdruk (CPAP) of Bilevel continue positieve luchtdruk (BiPAP).

WAARSCHUWINGEN

- Het masker mag uitsluitend onder toezicht van een volwassene worden gebruikt die de gebruiksaanwijzing begrijpt.
- Het masker mag alleen worden gebruikt met een positieve-

drukapparaat dat door uw arts of ademhalingstherapeut wordt aanbevolen en dat een druk van ten minste 4 cmH₂O levert: bij een lagere druk wordt het veilig ontsnappen van de uitgeademde lucht door de uitademingsopeningen niet gegarandeerd en kan er dus gedeeltelijke herinademing optreden.

- Alvorens het masker te gebruiken, moet u altijd controleren of de uitademingsopeningen niet verstopt zijn, ook niet gedeeltelijk, om de veiligheid en de kwaliteit van de behandeling niet in gevaar te brengen.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of het gebruik van open vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve-drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Wij adviseren om het masker te wassen voordat u het de eerste keer gebruikt.
- Het masker moet na elk gebruik gereinigd worden.
- Een andere frequentie of andere reinigingsmethodes of reinigingsmiddelen dan die in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, of overschrijding van het aanbevolen aantal regeneratiecycli kunnen de veiligheid en de kwaliteit van de therapie in gevaar brengen.
- Controleer voor gebruik of het masker intact is. Neem contact op met uw leverancier als het masker beschadigd is tijdens het transport.
- Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooien en vervangen.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter, omdat sommige onderdelen kunnen worden ingeslikt door kinderen.
- Om de correcte werking van het slanggedeelte niet in gevaar te brengen, wordt aanbevolen er niet aan te trekken en er in het algemeen voorzichtig mee om te gaan.

- Neem als zorgverlener contact op met uw distributeur in geval van functionele problemen, problemen met de afmetingen of bij twijfels over de toepassing van het medische hulpmiddel.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (deel A)

a) kussentje; b) slanggedeelte; c) dop bemonsteringspoort; d) hoofdband.

3 - HET MASKER IN ELKAAR ZETTEN EN OMDOEN (deel B)

- Sluit het slanggedeelte (b) aan door het bolle gedeelte van de elleboogstuk in het stugge gedeelte van het kussentje (a) te duwen (B.1).
- Steek de drie bovenste bandjes van de hoofdband (d) door de drie bovenste openingen van de kussentje (a) en maak de bandjes vervolgens vast (B.2).
- Houd het masker voorzichtig maar stevig tegen het gezicht vast, plaats de hoofdband (g) over het hoofd van het kind en zorg ervoor dat het kussentje (a) aan het neusprofiel (B.3) hecht.
- Steek de twee onderste bandjes door de twee onderste openingen van de kussentje (a) en maak de bandjes vervolgens vast (B.4).
- Trek de bandjes enigszins aan om de stabiliteit van het masker te verzekeren, in de volgorde aangeduid in B.5.
- Sluit de draaibare aansluiting van het slanggedeelte (b) aan op de slang van de apparatuur (B.6) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgeschreven druk.

OPMERKING: Als alternatief kan de montage van het masker ook worden uitgevoerd door de voorhoofdsteun van het kussentje te verwijderen, zoals geïllustreerd in sectie OPTIONAL C.

4 - HET MASKER UIT ELKAAR HALEN (deel D)

Om het masker op de juiste wijze uit elkaar te halen, wordt u

verwezen naar de afbeeldingen in deel D.

5- REINIGING VAN HET MASKER

Voor de dagelijkse reiniging het masker uit elkaar halen en de onderdelen (behalve de hoofdband) zorgvuldig wassen in lauw water (ong. 30°C) met neutrale zeep en vervolgens grondig afspoelen met drinkwater. Laat de onderdelen vervolgens aan de lucht drogen, beschermd tegen direct zonlicht.

Voor de reiniging van de hoofdband dezelfde procedure wekelijks uitvoeren.

Als u een grondigere ontsmetting van het masker wilt uitvoeren, raadpleeg dan de "Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie", beschikbaar in elektronische vorm op de website it.medicaldevice.airliquide.com of bij uw leverancier. Raadpleeg ook de instructies van de fabrikant van de desinfecterende oplossing om na te gaan of deze compatibel is met de materialen van de onderdelen.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- Koppel minimaal één van de onderste bandjes van de hoofdband los en verwijder het masker.
- Verwijder het vuil zorgvuldig uit de uitademingsopeningen.
- De hoofdband mag alleen met water worden gewassen.
- Gebruik geen oplossingen met alcohol, aromatische bestanddelen, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën om het masker te reinigen.
- Laat het masker niet langer dan 10 minuten weken.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser
- Controleer zorgvuldig of er geen afzettingen aanwezig zijn op de onderdelen voordat u het masker weer gebruikt na de reiniging.

6 - REGENERATIE VAN HET MASKER VOOR HERGEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN

Het masker mag maximaal 12 maal worden geregenereerd d.m.v. één van de volgende processen:

- thermische desinfectie op hoog niveau;
- chemische desinfectie op hoog niveau;
- sterilisatie in een autoclaaf bij 121°C gedurende maximaal 30 minuten.

Raadpleeg voor gedetailleerde instructies over de regeneratie van het masker de "Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie", beschikbaar in elektronische vorm op de website it.medicaldevice.airliquide.com of bij uw leverancier.

⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN

- *Het masker moet altijd geregenereerd worden voor gebruik bij een nieuwe patiënt.*
- *De hoofdband en het slanggedeelte moeten worden vervangen.*

7 - PROBLEEMOPLOSSING

PROBLEMEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	<ul style="list-style-type: none"> - De stroomgenerator is uit of werkt niet. - Patiëntcircuit niet correct geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> - Schakel de stroomgenerator in of stel hem af. - Sluit het patiëntcircuit aan op de stroomgenerator en het masker.
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	<ul style="list-style-type: none"> - Het masker is niet goed in elkaar gezet. - Het masker is niet goed geplaatst. - Het masker heeft misschien niet de juiste maat. 	<ul style="list-style-type: none"> - Haal het masker uit elkaar en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruikershandleiding. - Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de hoofdband zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. - Neem contact op met uw arts of technicus om de juiste maat te vinden.

PROBLEMEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De uitademingsopeningen worden vuil tot ze verstopt raken.	Onjuiste of onvoldoende dagelijkse reiniging.	Reinig de uitademingsopeningen met een tandenborstel met zachte haren.

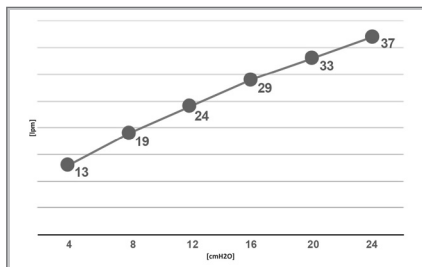
8 - AFVOER

De componenten van het masker zijn gemaakt met de onderstaande materialen. Ze bevatten geen gevaarlijke stoffen en kunnen daarom bij het normale huisvuil worden weggegooid.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Kussentje (a)	Silicone + polycarbonaat
Slanggedeelte (b)	Polycarbonaat + ethyleen-octeen copolymeer + POM
Dop bemonsteringspoort (c)	Siliconen
Hoofdband (d)	Nylon/UBL/Polyurethaan

9 - TECHNISCHE GEGEVENS

DRUK-STROOMCURVE



**Door verschillen in de uitvoering kan de uitademingsstroom variëren ten opzichte van de waarden in de afbeelding (± 10%).*

Wettelijk verplichte informatie	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende wijzigingen en aanvullingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 17510
Bereik werkingsdruk	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Bereik werkingstemperatuur	+5 °C / +40 °C
Dode ruimte	Maat XXS: 60 ml Maat XS: 60 ml Maat S: 60 ml
Weerstand	bij 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O bij 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
A-gewogen geluidsdruk (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-gewogen geluidsvermogen (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Afmetingen (zonder hoofdband)	Maat XXS: 90 x 90 x 50 mm Maat XS: 90 x 90 x 50 mm Maat S: 90 x 90 x 50 mm
Gewicht	Maat XXS: 53 g Maat XS: 52 g Maat S: 55 g

10 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor een periode van 180 dagen vanaf de aankoopdatum tegen materiaal- of fabricagefouten, op voorwaarde dat de gebruiksvoorwaarden die vermeld zijn in de gebruiksaanwijzing in acht worden genomen. Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect blijkt, kan Air Liquide Medical Systems S.r.l. naar eigen goeddunken het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het hulpmiddel indien dit wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en het beoogde gebruik. De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode worden bewaard.

In geval van materiaal- of fabricagefouten kunt u aanspraak maken op de garantie door contact op te nemen met uw leverancier.

Neem contact op met uw leverancier voor verdere informatie over uw rechten onder de garantie.

COPYRIGHT

Alle informatie in deze handleiding mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan het oorspronkelijke doel. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en niets uit deze handleiding mag worden veeleenvoudigd in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.

AANPASSING TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid voortdurend te verbeteren, worden alle medische hulpmiddelen die door Air Liquide Medical Systems S.r.l. worden geproduceerd, periodiek gecontroleerd en aangepast. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Als de handleiding van dit hulpmiddel kwijtraakt, kan een nieuw exemplaar van de overeenkomstige versie van het hulpmiddel worden opgevraagd bij de fabrikant onder vermelding van de gegevens op het etiket.

POLSKI

1 - PRZEZNACZENIE

Ten wyrób medyczny należy do kategorii „Maski do nieinwazyjnej inhalacji i osprzęt towarzyszący”, która obejmuje maski nosowe, z uszczelkami nosowymi i ustno-nosowymi, wraz z osprzętem

towarzystwującym, przeznaczone do stosowania w warunkach domowych lub szpitalnych przez jednego lub więcej pacjentów, którym przepisano nieinwazyjne leczenie z użyciem ciśnienia dodatniego (NPPV).

WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE I DOCELOWI UŻYTKOWNICY
Respiro SOFT Baby to maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi (Vented), przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach domowych lub szpitalnych przez wielu pacjentów pediatrycznych (o masie ciała od 3 do 12 kg), którym przepisano nieinwazyjne leczenie z użyciem ciśnienia dodatniego (NPPV), na przykład w celu wspomagania oddychania pod ciągłym ciśnieniem dodatnim (CPAP) lub leczenia dwupoziomowego (BiPAP).

⚠ OSTRZEŻENIA

- Maska może być używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej, która przeczytała i zrozumiała instrukcję obsługi.
- Maska może być stosowana wyłącznie w połączeniu z zaleconymi przez lekarza lub terapeutę z zakresu zaburzeń oddechowych urządzeniami generującymi ciśnienie dodatnie minimum 4 cmH₂O: przy niższych ciśnieniach nie jest gwarantowane bezpieczne wydostawanie się wydychanego powietrza przez otwory wydechowe, w związku z czym może wystąpić częściowe ponowne wdychanie.
- Przed użyciem maski należy zawsze sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane, nawet tylko częściowo, aby zagwarantować bezpieczeństwo i efekt terapii.
- W razie dyskomfortu, podrażnienia lub reakcji alergicznych na którykolwiek element maski, należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą zajmującym się zaburzeniami układu oddechowego.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a aparat do wytwarzania ciśnienia dodatniego nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu.
- Nie używać maski w przypadku wymiotów lub nudności.
- Przechowywać maskę w miejscu nienarażonym na działanie światła słonecznego.
- Zaleca się umycie maski przed pierwszym użyciem.

- Po każdym użyciu maski należy ją wyczyścić.
- Częstotliwość, metody lub środki do czyszczenia inne niż wskazane w poniższej instrukcji obsługi, jak również przekroczenie zalecanej liczby cykli regeneracji mogą negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo i efekt terapii.
- Przed użyciem sprawdzić kompletność i stan maski. W razie uszkodzenia maski podczas transportu skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego pogorszenia stanu (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą zostać połknięte przez dzieci.
- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu zespołu rurki, nie należy go ciągnąć i generalnie należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- W razie problemów z działaniem, rozmiarem lub wrażliwością związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się ze sprzedawcą jako specjalistą z zakresu służby zdrowia.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

a) uszczelka; b) zespół rurki; c) kapturek portu próbkowania gazu; d) uprząż

3 - MONTAŻ I ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- Podłączyć zespół rurki (b), wsuwając kulistą końcówkę łącznika kolankowego w sztywne gniazdo w uszczelce (a) (B.1).
- Wsunąć trzy górne paski uprząży (d) do trzech górnych otworów w uszczelce (a), po czym zapiąć paski (B.2).
- Przytrzymując maskę przyłożoną do twarzy, założyć uprząż (d) na głowę dziecka i upewnić się, że uszczelka (a) idealnie przylega do twarzy wokół nosa (B.3).
- Wsunąć dwa dolne paski do dwóch dolnych otworów w uszczelce (a), po czym zapiąć paski (B.4).
- Pociągnąć lekko paski uprząży, aby zapewnić stabilność maski

zgodnie z sekwencją przedstawioną na rys. B.5.

- Podłączyć łącznik obrotowy zespołu rurki (b) do rurki przewodzącej urządzenia (B.6), po czym włączyć urządzenie ustawione na zalecane ciśnienie leczenia.

UWAGA: Alternatywnie, montaż maski można również zakończyć, oddzielając oparcie na czoło od korpusu maski, jak pokazano w sekcji OPCJONALNEJ C.

4 - DEMONTAŻU MASKI (sekcja D)

Prawidłowy sposób demontażu maski przedstawiono na ilustracjach zamieszczonych w sekcji D.

5 - CZYSZCZENIE MASKI

Codzienne czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (z wyjątkiem uprząży) należy dokładnie umyć w letniej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła, a następnie dokładnie spłukać wodą pitną. Elementy maski należy pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, nie wystawiając ich na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

W celu wyczyszczenia uprząży należy wykonywać te same czynności raz w tygodniu.

Jeżeli okaże się konieczne wykonanie procedury odkażania maski, należy zapoznać się z sekcją „Przewodnik po odkażaniu, dezynfekcji i sterylizacji” dostępną w formacie elektronicznym na stronie internetowej it.medicaldevice.airliquide.com lub zasięgnąć informacji u sprzedawcy. Należy również przeczytać instrukcję producenta roztworu dezynfekującego, w szczególności informacje dotyczące kompatybilności z materiałami, z których wykonane są poszczególne elementy maski.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odpiąć co najmniej jeden z pasków dolnych uprząży i zdjąć maskę.
- Zachować szczególną ostrożność podczas usuwania zanieczyszczeń z otworów wydechowych.

- Uprząż maski można prać wyłącznie w wodzie.
- Do czyszczenia maski nie należy używać roztworów zawierających alkohol, związki aromatyczne, substancje nawilżające, środki przeciwbakteryjne, środki nawilżające lub olejki aromatyczne.
- Nie pozostawiać maski zanurzonej dłużej niż 10 minut.
- Nie myć maski w zmywarce.
- Przed ponownym użyciem maski należy dokładnie sprawdzić wszystkie jej elementy pod kątem osadów mydła.

6 - REGENERACJA MASKI W CELU PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNYCH PACJENTÓW

Maska może być regenerowana przez maksymalnie 12 cykli z wykorzystaniem jednego z poniższych procesów:

- dezynfekcji cieplnej wysokiego poziomu;
- dezynfekcji chemicznej wysokiego poziomu;
- sterylizacji w autoklawie w temp. 121°C przez maks. 30 minut.

Więcej informacji na temat regeneracji maski można znaleźć w sekcji „Przewodnik po odkażaniu, dezynfekcji i sterylizacji” dostępnej w formacie elektronicznym na stronie internetowej it.medicaldevice.airliquide.com lub w punkcie sprzedaży.

⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- *Należy zawsze regenerować maskę, zanim zostanie ona użyta przez nowego pacjenta.*
- *Uprząż i zespół rurki muszą być wymienione.*

7 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Do maski nie dopływa powietrze.	<ul style="list-style-type: none"> - Wyłączony lub niesprawny generator przepływu powietrza. - Nieprawidłowo włączony obwód pacjenta. 	<ul style="list-style-type: none"> - Włączyć lub wyregulować generator przepływu powietrza. - Podłączyć obwód pacjenta do generatora przepływu powietrza i maski.

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
<p>Hałaśliwe i uciążliwe wycieki powietrza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Maska nie została prawidłowo złożona. - Maska nie jest prawidłowo założona. - Rozmiar maski może być nieprawidłowy. 	<ul style="list-style-type: none"> - Rozłożyć maskę, a następnie złożyć ją ponownie zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi. - Założyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować paski uprząży zgodnie z opisem podanym w instrukcji obsługi. - Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu dobrania właściwego rozmiaru maski.
<p>Otwory wydechowe ulegają zabrudzeniu i w rezultacie zatkaaniu.</p>	<p>Nieprawidłowe lub niedostateczne codzienne czyszczenie maski.</p>	<p>Wyczyścić otwory za pomocą miękkiej szczoteczki.</p>

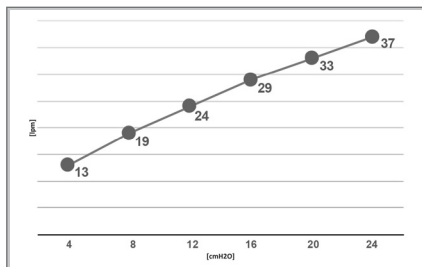
8 - UTYLIZACJA

Elementy maski zostały wykonane z materiałów wymienionych poniżej. Nie zawierają substancji niebezpiecznych, dlatego mogą być utylizowane razem ze zwykłymi odpadami domowymi.

ELEMENT	MATERIAŁ
Uszczelka (a)	Silikon + Poliwęglan
Zespół rurki (b)	Poliwęglan + kopolimer etylenowo-oktenowy + POM
Kapturek portu próbkowania gazu (c)	Silikon
Uprząż (d)	Nylon/UBL/Poliuretan

9 - DANE TECHNICZNE

KRZYWA CIŚNIENIA-PRZEPŁYWU



*Ze względu na różnice fabryczne, przepływ podczas wydechu może różnić się od wartości przedstawionych na wykresie ($\pm 10\%$).

Informacje dotyczące zgodności z przepisami	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (UE) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główna norma dotycząca produktu UNI EN ISO 17510
Zakres ciśnienia roboczego	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Zakres temperatur roboczych	+5 °C / +40 °C
Objętość martwa	Rozmiar XXS: 60 ml Rozmiar XS: 60 ml Rozmiar S: 60 ml
Wytrzymałość	przy 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O przy 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O

Ważony poziom ciśnienia akustycznego A (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
Ważony poziom mocy akustycznej A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Wymiary (bez uprząży)	Rozmiar XXS: 90 x 90 x 50 mm Rozmiar XS: 90 x 90 x 50 mm Rozmiar S: 90 x 90 x 50 mm
Waga	Rozmiar XXS: 53 g Rozmiar XS: 52 g Rozmiar S: 55 g

10 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela gwarancji na swój produkt w zakresie wad materiałowych lub produkcyjnych na okres 180 dni od daty zakupu, pod warunkiem przestrzegania warunków użytkowania określonych w instrukcji obsługi.

Jeżeli podczas normalnego użytkowania produkt okaże się wadliwy, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. według własnego uznania naprawi lub wymieni wadliwy produkt lub jego elementy. Producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu, pod warunkiem, że jest on używany zgodnie z instrukcją obsługi i do celów, do których jest on przeznaczony. Przez cały okres gwarancji należy zachować oryginalne opakowanie.

W przypadku wad produktu należy skontaktować się ze sprzedawcą w celu skorzystania z gwarancji.

Więcej informacji na temat praw gwarancyjnych można uzyskać u sprzedawcy.

PRAWA AUTORSKIE

Żadna z informacji zawartych w niniejszym podręczniku nie może być używana dla celów innych niż te oryginalne. Ten podręcznik stanowi własność firmy Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielany, w całości ani częściowo, bez pisemnej zgody firmy. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

W dążeniu do nieustannej poprawy wydajności, bezpieczeństwa i niezawodności, wszystkie wyroby medyczne produkowane przez firmę Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądowi i modyfikacjom. Z tego względu wprowadzane są zmiany w instrukcjach obsługi, aby zapewnić ich stałą spójność z właściwościami wyrobów wprowadzanych do obrotu. W przypadku zagubienia instrukcji obsługi dołączonej do tego wyrobu, kopię wersji odpowiadającej dostarczonemu wyrobowi można uzyskać od producenta, podając dane zamieszczone na tabliczce znamionowej.

ČEŠTINA

1 - URČENÉ POUŽITÍ

Tento zdravotnický prostředek patří do kategorie „Masky pro neinvazivní ventilaci a příslušné spoje“, která zahrnuje nazální masky, nazální masky s polštářky a oronazální masky s příslušnými spoji; tyto masky jsou určeny k použití při domácí i nemocniční péči pro jednoho nebo více pacientů, kteří potřebují neinvazivní přetlakovou ventilaci (NPPV).

NÁVOD K POUŽITÍ A PŘEDPOKLÁDÁNÍ UŽIVATELE

Respireo SOFT Baby je opakovaně použitelná nazální maska s kalibrovanými výdechovými otvory (Vented), určená pro použití doma nebo v nemocničním prostředí několika dětskými pacienty (s hmotností mezi 3 a 12 kg), kterým byla předepsána neinvazivní přetlaková ventilace (NPPV), např. kontinuální přetlaková terapie dýchacích cest (CPAP) nebo dvouúrovňová terapie dýchacích cest (BiPAP).

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Masku se smí používat pouze pod dohledem dospělé osoby, která je schopná pochopit návod k použití.
- Masku se smí používat pouze s přetlakovým zařízením doporučeným lékařem nebo respiračním terapeutem, které

zajišťuje tlak alespoň 4 cmH₂O: při nižších tlacích není zaručen bezpečný odvod vydechaného vzduchu výdechovými otvory a může dojít k částečnému opětovnému vdechnutí.

- Před použitím masky je vždy nutné zkontrolovat, zda nejsou výdechové otvory ucpané, a to ani částečně, aby nebyla ohrožena bezpečnost a kvalita terapie.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na některou součást masky konzultujte svého lékaře nebo respiračního fyzioterapeuta.
- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat otevřený plamen.
- Pokud používáte kyslík a přetlakové zařízení není v provozu, vypněte dávkovač kyslíku.
- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- Masku je třeba po každém použití vyčistit.
- Jiná frekvence, jiné metody nebo prostředky čištění než ty uvedené v tomto návodu k použití, nebo překročení doporučeného počtu regeneračních cyklů mohou ohrozit bezpečnost a kvalitu terapie.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- V případě viditelného poškození (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Jednotlivé součásti masky nenechávejte bez dozoru, aby je nemohly spolknout děti.
- K zajištění správného fungování sestavy hadičky doporučujeme nevystavovat hadičku tahu a vždy s ní zacházet velmi opatrně.
- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jakožto zdravotnického odborníka.

Každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient své sídlo.

2 - SOUČÁSTI MASKY (oddíl A)

a) polštářek; b) sestava hadičky; c) víčko odběrového otvoru; d) hlavový upínač.

3 - SESTAVENÍ A NASAZENÍ MASKY (oddíl B)

- Připojte sestavu hadičky (b) zasunutím kulaté části zahnutého konektoru do pevného sedla polštářku (a) (B.1).
- Vsuňte tři horní popruhy hlavového upínače (d) do tří horních otvorů polštářku (a), potom popruhy připeňte (B.2).
- Masku jemně přiložte k obličejí, nasadte hlavový upínač (d) na hlavu a dbejte na to, aby polštářek (a) přiléhá k profilu kolem nosu (B.3).
- Vsuňte dva dolní popruhy do dvou dolních otvorů polštářku (a), potom popruhy připevňte (B.4).
- Mírně zatáhněte za popruhy, abyste zajistili stabilitu masky podle postupu uvedeného v části B.5.
- Připojte otočný konektor sestavy hadičky (d) k hadičce zařízení (B.6) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.

POZNÁMKA: Další možností, jak masku sestavit, je oddělení přední podpěry od tělesa masky, jak je znázorněno v části VOLITELNÉ C.

4 - ROZEBRÁNÍ MASKY (oddíl D)

Pro správné rozebrání masky postupujte podle příslušných obrázků v části D.

5 - ČIŠTĚNÍ MASKY

Pro každodenní čištění je třeba masku rozebrat na jednotlivé součásti, z nichž každou (s výjimkou hlavového upínače) je třeba pečlivě omýt ve vlažné vodě (cca 30 °C) za použití neutrálního mýdla a poté důkladně opláchnout pitnou vodou. Nakonec je třeba díly vysušit na vzduchu mimo dosah přímého slunečního světla.

Hlavový upínač se čistí stejným postupem jednou týdně.

Pokud je požadována hlubší dekontaminace masky, nahlédněte do „Příručky pro dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách

it.medicaldevice.airliquide.com nebo u vašeho prodejce, spolu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku, zejména s ohledem na kompatibilitu materiálů různých součástí.

⚠ OPATŘENÍ

- Po odpojení alespoň jednoho ze spodních popruhů hlavového upínače masku sejměte.
- Velmi pečlivě odstraňte veškeré nečistoty z výdechových otvorů.
- Hlavový upínač lze mýt pouze ve vodě.
- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.
- Nenechávejte masku máčet déle než 10 minut.
- Masku nemyjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

6 - REGENERACE MASKY PRO NOVÉ POUŽITÍ U JINÝCH PACIENTŮ

Maska může být regenerována maximálně 12 cykly pomocí jednoho z následujících postupů:

- tepelná dezinfekce vysoké úrovně;
- chemická dezinfekce vysoké úrovně;
- sterilizace v autoklávu při 121 °C po dobu až 30 minut.

Podrobné pokyny k regeneraci masky naleznete v „Příručce k dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách it.medicaldevice.airliquide.com nebo u vašeho prodejce.

⚠ OPATŘENÍ

- *Před použitím masky na novém pacientovi je třeba masku vždy zregenerovat.*
- *Je třeba vyměnit hlavový upínač a sestavu hadičky.*

7 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Do masky neproudí vzduch.	- Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunkční. - Okruh pacienta není správně zapojen.	- Zapněte nebo nastavte generátor průtoku. - Připojte patientský okruh ke generátoru průtoku a masce.
Hlučné a nepříjemné uniky vzduchu.	- Maska není správně sestavená. - Maska není správně umístěná. - Velikost masky nemusí být správná.	- Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsáného v návodu k použití. - Změňte polohu masky na obličeji a seřídte popruhy hlavového upínače podle návodu k použití. - Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.
Výdechové otvory jsou znečištěné až zanesené.	Nesprávné nebo nedostatečné denní čištění.	Vyčistěte výdechové otvory pomocí kartáčku s měkkými štětinami.

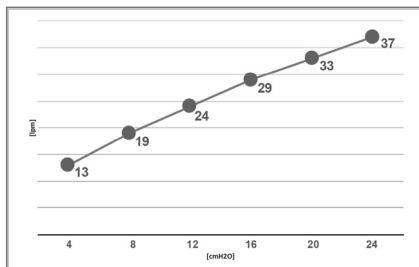
8 - LIKVIDACE

Součástí masky jsou vyrobené z níže uvedených materiálů. Ty neobsahují nebezpečné látky a mohou být tedy likvidovány spolu s běžným domovním odpadem.

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštářek (a)	Silikon + Polykarbonát
Sestava hadičky (b)	Polykarbonát + Kopolymer Ethylen-Okten + POM
Víčko odběrového otvoru (c)	Silikon
Hlavový upínač (d)	Nylon/UBL/Polyuretan

9 - TECHNICKÉ ÚDAJE

KŘIVKA TLAK - PRŮTOK*



*Z důvodů výrobních rozdílů se může výstup z výdechových otvorů lišit ($\pm 10\%$).

Regulační informace	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní norma produktu UNI EN ISO 17510
Rozsah provozního tlaku	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Rozsah provozní teploty	+5 °C / +40 °C
Mrtvý prostor	Velikost extra velká: 60 ml Velikost extra velká: 60 ml Velikost malá: 60 ml
Odpor	při 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O při 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
Vážený akustický tlak A (UNI EN ISO 3744)	15,8 \pm 3,2 dB(A)

Vážený akustický výkon A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Rozměry (bez hlavového upínače)	Velikost extra velká: 90 x 90 x 50 mm Velikost extra velká: 90 x 90 x 50 mm Velikost malá: 90 x 90 x 50 mm
Hmotnost	Velikost extra velká: 53 g Velikost extra velká: 52 g Velikost malá: 55 g

10 - ZÁRUČNÍ LIST

Společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na své výrobky na vady materiálu nebo zpracování po dobu 180 dní od data koupě, ale jen v případě, že jsou dodržovány provozní podmínky.

Pokud se zjistí vada v případě běžného používání výrobku, společnost Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí opravu nebo výměnu vadného výrobku nebo jeho součástí podle svého uvážení.

Výrobce nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pokud je toto zařízení používáno v souladu s pokyny a jeho určením. Po celou záruční dobu je nutné uschovat originální obal.

Uplatnit záruku výrobku je možné také kontaktováním vašeho prodejce.

Pro bližší informace o právech upravených v záruce se obraťte na vašeho prodejce.

AUTORSKÁ PRÁVA

Veškeré informace uvedené v tomto návodu nelze použít pro jiné než původně stanovené účely. Tento návod je majetkem společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a žádnou jeho část nelze reprodukovat bez předchozího písemného souhlasu výrobce. Veškerá práva vyhrazena.

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

V rámci neustálého zlepšování výkonů, bezpečnosti a spolehlivosti jsou všechny lékařské prostředky vyrobené společností Air Liquide

Medical Systems S.r.l. předmětem pravidelných revizí a změn. Návody k použití se proto aktualizují, aby neustále odpovídaly charakteristikám prostředků uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází tento prostředek, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému prostředku na základě údajů uvedených na štítku.

SLOVENČINA

1 - ÚČEL POUŽITIA

Táto zdravotnícka pomôcka patrí do kategórie „Masky na neinvazívnu ventiláciu a príslušné spoje“, ktorá zahŕňa nazálne masky a nazálne a oronazálne vankúšiky, spolu s príslušnými spojmami, určené na použitie v domácom alebo nemocničnom prostredí pre jedného alebo viacerých pacientov, u ktorých sa vyžaduje neinvazívna pretlaková ventilačná terapia (NPPV).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÍ POUŽÍVATELIA

Respireo SOFT Baby je nazálna maska na opakované použitie s kalibrovanými výdychovými otvormi (Vented) určená na použitie v domácom i v nemocničnom prostredí pre viacerých pediatrických pacientov (s hmotnosťou od 3 do 12 kg), ktorým bola predpísaná neinvazívna pretlaková ventilačná terapia (NPPV), napríklad terapia dýchacích ciest stálym pretlakom (CPAP) či terapia typu Bilevel (BiPAP).



UPOZORNENIA

- Maska sa smie používať iba pod dozorom dospeléj osoby, ktorá dokáže pochopiť pokyny na použitie.
- Masku sa smie používať výhradne so zariadeniami s pretlakom odporúčanými vaším lekárom či terapeutom dýchacích ciest, ktoré zabezpečujú tlak minimálne 4 cmH₂O: pri nižších tlakoch nie je zabezpečené bezpečné vypustenie vydychovaného vzduchu cez výdychové otvory a mohlo by tak dochádzať k čiastočnému spätnému vdychovaniu.
- Pred použitím masky je treba vždy skontrolovať, či výdychové otvory nie sú upchaté, čo i len čiastočne, aby nebola ohrozená

bezpečnosť a kvalita terapie.

- V prípade nepohodlia, podráždenia či výskytu alergických reakcií na ktorýkoľvek komponent masky sa obráťte na svojho lekára či fyzioterapeuta dýchania.
- V prípade dodatočného podávania kyslíka je zakázané fajčiť či používať otvorený oheň.
- V prípade, že sa používa kyslík a pretlakové zariadenie nie je v prevádzke, vypnite dávkovač kyslíka.
- Masku nepoužívajte v prípade zvracania či nevoľnosti.
- Masku uchovávajte mimo dosahu svetla.
- Pred prvým použitím odporúčame masku umyť.
- Masku je potrebné po každom použití vyčistiť.
- Frekvencia, metódy či čistiace prostriedky odlišné od tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, alebo prekročenie odporúčaného počtu cyklov regenerácie môžu ohroziť bezpečnosť a kvalitu terapie.
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť masky. V prípade, že sa pri preprave poškodila, upozornite svojho predajcu.
- V prípade viditeľného poškodenia (praskliny, trhliny atď.) treba poškodený komponent masky odstrániť a vymeniť.
- Komponenty masky nenechávajte bez dozoru, niektoré z nich by mohli deti prehltnúť.
- Aby sa zabránilo ohrozeniu správneho fungovania zostavy hadičky, odporúčame za ňu neťaháť a vo všeobecnosti s ňou manipulovať opatrne.
- V prípade funkčných problémov, problémov s veľkosťou či v prípade pochybností ohľadom použitia zdravotníckej pomôcky sa obráťte na vášho distribútora vo funkcii zdravotníckeho odborníka.

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou sa táto udalosť musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa nachádza bydlisko používateľa a/alebo pacienta.

2 - KOMPONENTY MASKY (časť A)

- a) vankúš; b) sústava hadičky; c) uzáver portu na odber vzoriek; d) pokrývka hlavy.

3 - MONTÁŽ A NASADENIE MASKY (časť B)

- Pripojte sústavu hadičky (b) vložením gule na zahnutej prípojke do pevnej štrbiny vo vankúši (a) (B.1).
- Vložte tri horné popruhy pokrývky hlavy (d) do troch horných otvorov na vankúši (a), potom popruhy upevnite (B.2).
- Masku držte jemne opretú o tvár, nasadte pokrývku hlavy (d) na hlavu dieťaťa a ubezpečte sa, že vankúš (a) prilieha k profilu okolo nosa (B.3).
- Vložte dva spodné popruhy do dvoch spodných otvorov vankúša (a), potom popruhy upevnite (B.4).
- Popruhy jemne potiahnite a zabezpečte tak stabilitu masky podľa postupu B.5.
- Pripojte otočnú prípojku sústavy hadičky (b) k hadičke zariadenia (B.6) a následne zapnite zariadenie pri predpísanom tlaku.

POZNÁMKA: Alternatívne je možné zostavenie masky dokončiť aj odstránením opierky čela z konštrukcie masky, ako je znázornené v časti OPTIONAL C.

4 - DEMONTÁŽ MASKY (časť D)

Správna demontáž masky je zobrazená na ilustrácii v časti D.

5 - ČISTENIE MASKY

Pre každodenné čistenie je treba masku rozložiť na jednotlivé komponenty, pričom každý z nich (okrem pokrývky hlavy) treba starostlivo umyť vlažnou vodou (približne 30 °C) použitím neutrálneho čistiaceho prostriedku a následne ich opláchnuť veľkým množstvom pitnej vody. Následne treba nechať časti vyschnúť na vzduchu mimo priameho dosahu slnečného svetla.

Na čistenie pokrývky hlavy vykonajte rovnaký postup raz za týždeň.

Pokiaľ chcete realizovať intenzívnejšiu dekontamináciu masky, pozrite si „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“, ktorý je dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese it.medicaldevice.airliquide.com či u vášho predajcu, spoločne a pokynmi dodanými výrobcom dezinfekčného roztoku, predovšetkým v súvislosti s kompatibilitou s materiálmi jednotlivých komponentov.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Odstráňte masku po odpojení aspoň jedného z dolných popruhov pokrývky hlavy.
- Mimoriadnu starostlivosť venujte odstráneniu nečistôt z výdychových otvorov.
- Pokrývku hlavy je možné čistiť iba vodou.
- Na čistenie masky nepoužívajte roztoky, ktoré obsahujú alkohol, aromatické komponenty, zvlhčovače, antibakteriálne činidlá, hydratačné činidlá ani aromatické oleje.
- Masku nenechávajte ponorenú dlhšie ako 10 minút.
- Masku nečistíte v umývačke riadu.
- Pred opätovným použitím masky vždy starostlivo skontrolujte všetky komponenty, či na nich nie sú usadeniny saponátu.

6 - REGENERÁCIA MASKY PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE NA ĎALŠÍCH PACIENTOCH

Masku je možné regenerovať v rámci maximálne 12 cyklov použitím niektorého z nasledujúcich procesov:

- tepelná dezinfekcia na vysokej úrovni;
- chemická dezinfekcia na vysokej úrovni;
- sterilizácia v autokláve pri 121 °C po dobu maximálne 30 minút.

Podrobné pokyny týkajúce sa regenerácie masky obsahuje „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“ dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese it.medicaldevice.airliquide.com či u vášho predajcu.

⚠ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- *Pred použitím na novom pacientovi treba masku vždy regenerovať.*
- *Pokrývku hlavy a sústavu hadičky treba vymeniť.*

7 - ODSTRANOVANIE PROBLÉMOV

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Prúd vzduchu neprúdi do masky.	- Generátor prúdenia je vypnutý alebo nefunkčný. - Obvod pacienta nie je správne zasunutý.	- Zapnite alebo upravte nastavenie generátora prúdenia. - Pripojte obvod pacienta ku generátoru prúdenia a maske.
Hlučné a nepríjemné úniky vzduchu.	- Maska nie je správne zostavená. - Maska nie je správne umiestnená. - Veľkosť masky nemusí byť správna.	- Rozmontujte masku a následne ju znovu zložte podľa popisu v návode na použitie. - Posuňte masku na tvári a upravte popruhy pokrývky hlavy podľa popisu v návode na použitie. - Obráťte sa na lekára alebo technika a nájdite správnu veľkosť.
Výdychové otvory sa znečisťujú, až sa zanesú úplne.	Nesprávne alebo nedostatočné každodenné čistenie.	Otvory vyčistíte pomocou kefký s mäkkými štetinami.

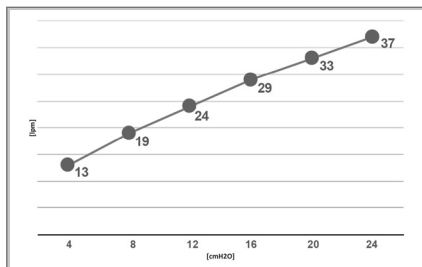
8 - LIKVIDÁCIA

Komponenty masky sú vyrobené z nižšie uvedených materiálov. Neobsahujú nebezpečné látky, a preto je možné ich zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.

KOMPONENT	MATERIÁL
Vankúš (a)	Silikón + Polykarbonát
Sústava hadičky (b)	Polykarbonát + Etylén-okténový kopolymér + POM
Uzáver portu na odber vzoriek (c)	Silikón
Pokrývka hlavy (d)	Nylon/UBL/Polyuretán

9 - TECHNICKÉ ÚDAJE

KRIVKA TLAKU A PRÚDENIA



*V dôsledku rozdielov v opracovaní sa môže prúd vedychovaného vzduchu líšiť oproti hodnotám uvedeným v grafe ($\pm 10\%$).

Regulačné informácie	Označenie CE v súlade s nariadením 2017/745 (EU) v znení neskorších zmien a doplnení. Trieda IIa Hlavná norma výrobku UNI EN ISO 17510
Interval prevádzkového tlaku	4 cmH ₂ O/24 cmH ₂ O
Interval prevádzkovej teploty	+5 °C/+40 °C
Nevyužitý priestor	Veľkosť XXS: 60 ml Veľkosť XS: 60 ml Veľkosť S: 60 ml
Odpor	pri 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O pri 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O

A-vážený akustický tlak (UNI EN ISO 3744)	15,8 \pm 3,2 dB(A)
A-vážený akustický výkon (UNI EN ISO 3744)	19,5 \pm 3,2 dB(A)
Rozmery (bez pokrývky hlavy)	Veľkosť XXS: 90 x 90 x 50 mm Veľkosť XS: 90 x 90 x 50 mm Veľkosť S: 90 x 90 x 50 mm
Hmotnosť	Veľkosť XXS: 53 g Veľkosť XS: 52 g Veľkosť S: 55 g

10 - ZÁRUČNÝ LIST

Spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na svoj výrobok z hľadiska chýb materiálu či výroby po dobu 180 dní od dátumu nákupu, pokiaľ budú dodržiavané podmienky používania uvedené v návode na použitie.

Pokiaľ sa výrobok ukáže v podmienkach bežného používania ako chybný, spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. zabezpečí opravu či výmenu chybného produktu alebo jeho komponentov podľa vlastného uváženia.

Výrobca nesie zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon pomôcky len vtedy, ak je používaná v súlade s návodom na použitie a jej určením. Po celú dobu záručnej lehoty treba uchovávať pôvodný obal.

V prípade chýb výrobku je možné záruku uplatniť tak, že sa obrátite na svojho predajcu.

Pre podrobnejšie informácie o právach vyplývajúcich zo záruky sa obráťte na svojho predajcu.

AUTORSKÉ PRÁVA

Informácie uvedené v tomto návode nie je možné použiť na iné ako pôvodne stanovené účely. Tento návod je majetkom spoločnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmie sa úplne ani čiastočne reprodukovat' bez písomného súhlasu spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

AKTUALIZÁCIE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTÍK

Spoločnosť Air Liquide Medical Systems S.r.l. pravidelne kontroluje a upravuje všetky svoje zdravotnícke pomôcky na účely neustáleho zlepšovania ich výkonu, bezpečnosti a spoľahlivosti. Návody na použitie budú preto priebežne aktualizované, aby sa zabezpečil ich súlad s vlastnosťami pomôcok uvedených na trh. V prípade, že by sa návod na použitie, ktorý je priložený k tejto pomôcke, stratil, je možné získať od výrobcu kópiu verzie zodpovedajúcej dodanej pomôcke poskytnutím údajov uvedených na štítku.

MAGYAR

1 - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A jelen orvostechnikai eszköz a „Maszkok nem invazív lélegeztetéshez és a kapcsolódó csatlakozók” kategóriába tartozik, amely magában foglalja az orr- és szájpárnákkal ellátott orrmaszkokat a vonatkozó csatlakozókkal együtt, amelyeket otthoni vagy kórházi környezetben való használatra szántak egy vagy több, nem invazív pozitív nyomású lélegeztetési (NPPV) terápiát igénylő páciens számára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Respiro SOFT Baby egy újrafelhasználható orrmaszok kalibrált kilégzőnyílásokkal (Vented), otthoni vagy kórházi használatra, több (3 és 12 kg közötti testtömegű) gyermekgyógyászati beteg számára, akik részére non-invazív pozitív nyomású lélegeztetést (NPPV) írtak fel, például folyamatos pozitív légúti nyomásos (CPAP) vagy Bilevel (BiPAP) terápiát.



FIGYELMEZTETÉSEK

- A maszkot felnőtt személy felügyelete mellett kell használni, aki megérti a használati utasítást.
- A maszkot csak az orvos vagy a légzésterapeuta által ajánlott, legalább 4 H₂Ocm nyomást biztosító túlnyomásos berendezéssel szabad használni: alacsonyabb nyomáson a kilégzett levegő

biztonságos kiáramlása a kilégzőnyílásokon keresztül nem garantált, ezért részleges újrabelégzés fordulhat elő.

- A maszk használata előtt mindig ellenőrizni kell, hogy a kilégzőnyílások még részlegesen se legyenek elzárva, nehogy veszélybe kerüljön a terápia biztonsága és minősége.
- Ha kellemetlen érzést, irritációt vagy allergiás reakciót tapasztal a maszk bármely alkotórészeivel szemben, forduljon orvosához vagy légzőszervi fizioterapeutájához.
- Kiegészítő oxigén adagolása esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng használata.
- Ha oxigént használ, és a túlnyomásos berendezés nem működik, kapcsolja ki az oxigénadagolót.
- Ne használja a maszkot hányás vagy émelygés esetén.
- A maszkot a fénytől védve tárolja.
- Az első használat előtt javasolt a maszk mosása.
- A maszkot minden használat után meg kell tisztítani.
- A jelen használati útmutatóban meghatározottaktól eltérő gyakoriság, tisztítási módszerek vagy szerek használata, illetve a regenerációs ciklusok ajánlott számának túllépése veszélyeztetheti a terápia biztonságát és minőségét.
- Használat előtt ellenőrizze a maszk épségét. Ha szállítás közben megsérült, értesítse a forgalmazót.
- Látható károsodás esetén (repedések, szakadások stb.) a sérült maszkalkatrészt el kell távolítani és ki kell cserélni.
- Ne hagyja felügyelet nélkül a maszk alkotórészeit, mert ezek egy részét a gyerekek lenyelhetik.
- A tömlőszerelvényt a megfelelő működés veszélyeztetésének elkerülése érdekében tanácsos nem húzni, és általában óvatosan kell bánni vele.
- Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos funkcionális problémák, méretproblémák esetén, vagy ha aggályai vannak a használatlal kapcsolatban, forduljon a forgalmazóhoz, mint egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

2 - A MASZK ALKATRÉSZEI (A. szakasz)

a) párna; b) tömlőszerelvény; c) mintavételi csatlakozódugó; d) fejpánt.

3 - A MASZK FELHELYEZÉSE ÉS VISELÉSE (B. szakasz)

- Csatlakoztassa a tömlőszerelvényt (b) úgy, hogy a könyökcsatlakozás gömbölyű végét behelyezi a párna (a) merev nyílásába (B.1).
- Helyezze be a fejpánt (d) három felső pántját a párna (a) három felső nyílásába, majd rögzítse a pántokat (B.2).
- A maszkot óvatosan az arcon tartva tegye a fejpántot (d) a gyermek fejére, ügyelve arra, hogy a párna (a) illeszkedjen az orr körüli profilhoz (B.3).
- Helyezze be a két alsó pántot a párna (a) két alsó nyílásába, majd rögzítse a pántokat (B.4).
- Enyhén húzza meg a hevedereket, hogy biztosítsa a maszk stabilitását a B.5 szakasz műveletsora szerint.
- Csatlakoztassa a tömlőszerelvény (b) forgatható csatlakozását a berendezés csövéhez (B.6), majd kapcsolja be a berendezést az előírt nyomáson.

MEGJEGYZÉS: Alternatív megoldásként a maszk összeszerelését úgy is befejezheti, hogy eltávolítja a homloktámaszt a párnáról, ahogyan az az OPTIONAL C. részben látható.

4 - A MASZK SZÉTSZERELÉSE (D. szakasz)

A maszk megfelelő szétszereléséhez tekintse meg a D. szakasz ábráit.

5 - A MASZK TISZTÍTÁSA

A napi tisztításhoz a maszkot szét kell szedni az alkatrészeire, amelyek mindegyikét óvatosan (kivéve a fejpántot) le kell mosni langyos (kb. 30 °C-os) vízben semleges szappan használatával, majd le kell öblíteni ivóvízzel. Végül az alkatrészeket levegőn kell megszárítani, közvetlen napfénytől védve.

A fejpánt rész tisztításához hetente hajtsa végre ugyanazt az eljárást.

Ha el kívánja végezni a maszk alaposabb fertőtlenítését,

tanulmányozza az „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című részt, amely elektronikus formátumban érhető el az it.medicaldevice.airliquide.com weboldalon vagy a kereskedőjénél, valamint tanulmányozza a fertőtlenítődokument gyártójának utasításait, különös tekintettel a különböző összetevők anyagaival való kompatibilitásra.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Távolítsa el a maszkot, miután leválasztotta legalább az egyik alsó pántot a fejpánt részről.
- Különösen ügyeljen a szennyeződés eltávolítására a kilégzőnyílásokból.
- A fejpánt részt csak vízzel lehet lemosni.
- Ne használjon alkoholt, aromás vegyületeket, nedvesítőszereket, antibakteriális szereket, hidratáló szereket vagy aromás olajokat tartalmazó oldatokat a maszk tisztításához.
- Ne hagyja a maszkot a vízben 10 percnél hosszabb ideig.
- Ne tisztítsa a maszkot mosogatógéppel.
- A maszk újbóli használata előtt gondosan ellenőrizze az összes alkatrészt szappanlerakódások szempontjából.

6 - A MASZK REGENERÁLÁSA KÜLÖNBŐZŐ BETEGEKNÉL TÖRTÉNŐ ÚJRAFELHASZNÁLÁS CÉLJÁBÓL

A maszk legfeljebb 12 cikluson keresztül regenerálható a következő eljárások egyikével:

- magas szintű hőfertőtlenítés;
- magas szintű vegyszeres fertőtlenítés;
- sterilizálás autoklávban 121 °C-on maximum 30 percig.

A maszk regenerálásával kapcsolatos részletes információk az it.medicaldevice.airliquide.com internetes oldalon elektronikus formátumban elérhető „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című dokumentumban vagy a forgalmazónál érhetők el.

⚠ ÓVINTÉZKEDÉSEK

- *A maszkot mindig regenerálni kell, mielőtt új betegen használná.*

- A fejpánt részt és a tömlőszerelvényt ki kell cserélni.

7 - HIBAELEHÁRÍTÁS

PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
A levegőáramlás nem éri el a maszkot.	- Az áramlásgenerátor kikapcsolt vagy nem működik. - A pácienskör nincs megfelelően illeszkve.	- Kapcsolja be vagy állítsa be az áramlásgenerátort. - Csatlakoztassa a pácienskört az áramlásgenerátorhoz és a maszkhoz.
Zajos és zavaró levegőszívárgás.	- A maszk nincs megfelelően összeszerelve. - A maszk nincs megfelelően felhelyezve. - Előfordulhat, hogy a maszk mérete nem megfelelő.	- Szerelje szét a maszkot, majd szerelje össze újra a használati útmutatóban leírtak szerint. - Helyezze vissza a maszkot az arcra, és állítsa be a fejpánt rész pántjait a használati útmutatóban leírtak szerint. - Forduljon az orvosához vagy a technikusához, hogy megtalálja a megfelelő méretet.
A kilégzőnyílások addig szennyeződnek, amíg el nem dugulnak.	Helytelen vagy elégtelen napi tisztítás.	Puha sörtéjű kefével tisztítsa meg a kilégzőnyílásokat.

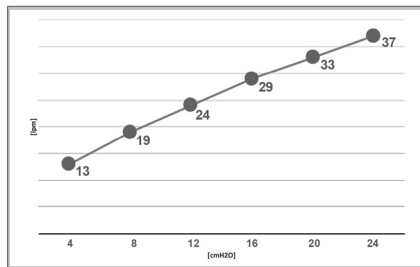
8 - ÁRTALMATLANÍTÁS

A maszk összetevői az alábbiakban feltüntetett anyagokból készülnek. Nem tartalmaznak veszélyes anyagokat, ezért a normál háztartási hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók.

ALKATRÉSZ	ANYAG
Páma (a)	Szilikon + polikarbonát
Tömlőszerelvény (b)	Polikarbonát + etilén-oktén kopolimer + POM
Mintavételi csatlakozódugó (c)	Szilikon
Fejpánt (d)	Nejljon/UBL/poliuretán

9 - MŰSZAKI ADATOK

NYOMÁS-ÁRAMLÁSI GÖRBE



*A megmunkálási különbségek miatt a kiáramlás a kilégzőnyílásokból eltérhet a grafikonon látható értékektől (±10%).

Szabályozási információk

CE-jelölés a 2017/745 (EU) rendeletnek és az azt követő végrehajtási változásoknak megfelelően.
IIa. osztály
Fő termékszabvány UNI EN ISO 17510

Üzemi nyomástartomány	4 H ₂ Ocm / 24 H ₂ Ocm
Üzemi hőmérséklet-tartomány	+5 °C / +40 °C
Holttér	XXS méret: 60 ml XS méret: 60 ml S méret: 60 ml
Ellenállás	50 l/min esetén: 1,05 H ₂ Ocm 100 l/min esetén: 3,30 H ₂ Ocm
A-súlyozott hangnyomás (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-súlyozott hangerő (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Méretek (fejpánt nélkül)	XXS méret: 90 x 90 x 50 mm XS méret: 90 x 90 x 50 mm S méret: 90 x 90 x 50 mm
Tömeg	XXS méret: 53 g XS méret: 52 g S méret: 55 g

10 - GARANCIATANÚSÍTVÁNY

Az Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanciát vállal a termékére anyag- vagy gyártási hibák esetén a vásárlás napjától számított 180 napig, feltéve, hogy a használati utasításban feltüntetett feltételeket betartják.

Ha a termék normál használati körülmények között hibásnak bizonyul, az Air Liquide Medical Systems S.r.l. saját belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a hibás terméket vagy annak alkatrészeit.

A gyártó felelősséget vállal a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha azt a használati utasításnak és a rendeltetészerű használatának megfelelően használják. A teljes garanciális időszak alatt meg kell őrizni az eredeti csomagolást.

A termék meghibásodása esetén a garancia érvényesítése érdekében forduljon a kereskedőhöz.

A garanciális jogokkal kapcsolatos további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

SZERZŐI JOG

A kézikönyvben található információk nem használhatók fel az eredeti céloktól eltérő célokra. Ez a kézikönyv az Air Liquide Medical Systems S.r.l. tulajdona, és a cég írásos engedélye nélkül sem egészben, sem részben nem reprodukálható. Minden jog fenntartva.

MŰSZAKI JELLEMZŐK FRISSÍTÉSE

Teljesítményük, biztonságuk és megbízhatóságuk folyamatos javítása érdekében az Air Liquide Medical Systems S.r.l. által gyártott összes orvostechnikai eszköz időszakonként felülvizsgálatra és módosításra kerül. A használati útmutatók módosítása ezért úgy történik, hogy biztosítva van azok folyamatos összhangja a forgalomba hozott készülékek jellemzőivel. Ha a készülékhez mellékelt használati útmutató elveszik, a gyártótól beszerezheti a szállított eszköznek megfelelő verzió másolatát a címkén található hivatkozások megjelölésével.

1 - DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Acest dispozitiv medical face parte din categoria „Măști pentru ventilație non-invazivă și racordurile aferente”, care include măști nazale, măști cu pernute nazale și măști oronazale, împreună cu racordurile aferente, destinate utilizării la domiciliu sau într-un mediu spitalicesc de către unul sau mai mulți pacienți care necesită terapie cu ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV).

INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORII PREVĂZUȚI

Respiro SOFT Baby este o mască nazală reutilizabilă cu orificii de expirație calibrate (Vented), destinată utilizării la domiciliu sau într-un mediu spitalicesc de către mai mulți pacienți pediatrici (cu o greutate cuprinsă între 3 și 12 kg) cărora li s-a prescris o terapie de ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV), de exemplu terapia căilor respiratorii cu presiune pozitivă continuă (CPAP) sau

terapia cu presiune pozitivă pe două niveluri (BiPAP).



AVERTIZĂRI

- Masca trebuie folosită sub supravegherea unui adult capabil să înțeleagă instrucțiunile de utilizare.
- Masca trebuie utilizată numai cu aparate cu presiune pozitivă recomandate de medicul dvs. sau de terapeutul respirator, care furnizează cel puțin o presiune egală cu 4 cmH₂O: la presiuni mai mici, nu este garantată evacuarea în siguranță a aerului expirat prin orificiile de expirație și s-ar putea produce o reînspirație parțială.
- Înainte de a utiliza masca, trebuie să verificați întotdeauna dacă orificiile expirație nu sunt blocate, chiar și parțial, pentru a nu compromite siguranța și calitatea terapiei.
- În caz de disconfort, iritație sau reacții alergice la oricare dintre componentele măștii, consultați-vă medicul sau fizioterapeutul respirator.
- În cazul administrării suplimentare de oxigen, se interzice fumatul sau folosirea de flăcări deschise.
- Când se utilizează oxigen și aparatul cu presiune pozitivă nu este în funcțiune, opriți alimentarea cu oxigen.
- Nu folosiți masca în caz de vomă sau de greață.
- Păstrați masca într-un loc ferit de lumină.
- Se recomandă să se spele masca înainte de prima utilizare.
- Masca trebuie să fie curățată după fiecare utilizare.
- Frecvența, metodele sau agenții de curățare diferiți de cei specificați în acest manual de utilizare sau depășirea numărului recomandat de cicluri de regenerare pot pune în pericol siguranța și calitatea terapiei.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea măștii. Dacă a fost deteriorată în timpul transportului, anunțați distribuitorul.
- În caz de deteriorare vizibilă (fisuri, rupturi etc.), componenta deteriorată a măștii trebuie să fie eliminată și înlocuită.
- Nu lăsați componentele măștii nesupravegheate, unele dintre acestea ar putea fi înghițite de copii.
- Pentru a evita compromiterea funcționării corecte a ansamblului tubului, se recomandă să nu trageți de acesta și, în general, să

îl manipulați cu grijă.

- Contactați-vă distribuitorul în calitate de cadru medical, în caz de probleme funcționale, probleme de dimensiune sau dacă aveți îndoieli legate de utilizarea dispozitivului medical.

Toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie să fie raportate producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

2 - COMPONENTELE MĂȘTII (secțiunea A)

a) pernuță; b) ansamblul tubului; c) bușon port de eșantionare; d) ham.

3 - ASAMBLAREA ȘI APLICAREA MĂȘTII (secțiunea B)

- Conectați ansamblul tubului (b) introducând partea sferică a racordului cot în fanta rigidă din pernuța (a) (B.1).
- Introduceți cele trei curele superioare ale hamului (d) în cele trei fante superioare ale pernuței (a), apoi fixați curelele (B.2).
- Ținând masca delicat în contact cu fața, puneți hamul (d) pe capul copilului, asigurându-vă că pernuța (a) aderă la profilul din jurul nasului (B.3).
- Introduceți cele două curele inferioare în cele două fante inferioare ale pernuței (a), apoi fixați curelele (B.4).
- Trageți ușor de curele pentru a asigura stabilitatea măștii, respectând ordinea prezentată în B.5.
- Conectați racordul pivotant al ansamblului tubului (b) la tubul aparatului (B.6), apoi porniți aparatul la presiunea recomandată. NOTĂ: Ca alternativă, ansamblul măștii poate fi completat și prin separarea suportului pentru frunte de pernuță, așa cum se ilustrează în secțiunea OPTIONAL C.

4 - DEZASAMBLAREA MĂȘTII (secțiunea D)

Pentru a dezasambla corect masca, consultați ilustrațiile din secțiunea D.

5 - CURĂȚAREA MĂȘTII

Pentru curățarea zilnică, masca trebuie dezasamblată în

componentele sale și fiecare dintre acestea (cu excepția hamului) trebuie să fie spălate cu atenție în apă caldă (aproximativ 30°C), cu detergent neutru, și apoi trebuie să fie clătite cu foarte multă apă potabilă. La final, componentele trebuie lăsate să usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.

Pentru a curăța hamul, efectuați aceeași procedură săptămânal.

Dacă doriți să efectuați o decontaminare mai temeinică a măștii, consultați „Ghidul de decontaminare, dezinfectare și sterilizare” disponibil în format electronic pe site-ul internet it.medicaldevice.airliquide.com sau de la distribuitorul dvs., împreună cu instrucțiunile furnizate de producătorul soluției dezinfectante, în special în ceea ce privește compatibilitatea cu materialele diferitelor componente.



MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Înlăturați masca după ce ați depris cel puțin una dintre curelele inferioare ale hamului.
- Curățați cu foarte mare atenție murdăria din orificiile de expirație.
- Hamul poate fi spălat numai în apă.
- Nu folosiți soluții care conțin alcool, compuși aromatici, umectanți, agenți antibacterieni, agenți de hidratare sau uleiuri aromatice pentru a curăța masca.
- Nu lăsați masca scufundată mai mult de 10 minute.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase.
- Verificați cu atenție să nu existe reziduuri de săpun pe nicio componentă înainte de a utiliza din nou masca.

6 - REGENERAREA MĂȘTII PENTRU REUTILIZARE PE PACIENȚI DIFERIȚI

Masca poate fi regenerată pentru un maxim de 12 de cicluri, prin unul dintre următoarele procese:

- dezinfectare termică de nivel înalt;
- dezinfectare chimică de nivel înalt;
- sterilizare în autoclavă la 121°C timp de maxim 30 minute.

Pentru instrucțiuni detaliate privind regenerarea măștii, consultați „Ghidul de decontaminare, dezinfectare și sterilizare” disponibil în format electronic pe site-ul web it.medicaldevice.airliquide.com sau de la distribuitorul dvs.



MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Masca trebuie să fie întotdeauna regenerată înainte de utilizarea pe un pacient nou.
- Hamul și ansamblul tubului trebuie să fie înlocuite.

7 - DEPANAREA

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
Fluxul de aer nu ajunge la mască.	<ul style="list-style-type: none"> - Generatorul de flux este oprit sau nu funcționează. - Circuitul pentru pacient nu este introdus corect. 	<ul style="list-style-type: none"> - Porniți sau reglați generatorul de flux. - Conectați circuitul pentru pacient la generatorul de flux și la mască.
Scurgeri de aer zgomotoase și dărunjante.	<ul style="list-style-type: none"> - Masca nu a fost asamblată corect. - Masca nu este poziționată corect. - Este posibil ca dimensiunea măștii să nu fie corectă. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dezasamblați masca și apoi reasamblați-o așa cum se arată în manualul de utilizare. - Repoziționați masca pe față și reglați curelele hamului așa cum se arată în manualul de utilizare. - Adresați-vă medicului sau tehnicianului pentru a găsi dimensiunea corectă.
Orificiile de expirație se murdăresc până se infundă.	Curățare zilnică incorectă sau insuficientă.	Curățați orificiile folosind o periuță cu peri moi.

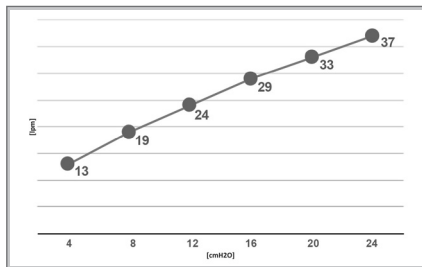
8 - ELIMINAREA

Componentele măștii sunt realizate din materialele indicate mai jos. Acestea nu conțin substanțe periculoase și, prin urmare, pot fi aruncate împreună cu deșeurile menajere normale.

COMPONENTĂ	MATERIAL
Pernuța (a)	Silicon + Policarbonat
Ansamblul tubului (b)	Policarbonat + Copolimer etilenă-octenă + POM
Bușonul portului de eșantionare (c)	Silicon
Hamul (d)	Nailon/UBL/Poliuretan

9 - DATE TEHNICE

CURBA PRESIUNE-FLUX



**Datorită diferențelor de prelucrare, fluxul de expirație poate varia față de valorile indicate în grafic ($\pm 10\%$).*

Informații de reglementare	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (UE) și cu modificările și completările ulterioare. Clasa IIa Standardul principal al produsului UNI EN ISO 17510
Intervalul de presiune de funcționare	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Intervalul de temperatură de funcționare	+5 °C / +40 °C
Spațiu mort	Mărimea XXS: 60 ml Mărimea XS: 60 ml Mărimea S: 60 ml
Rezistență	la 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O la 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
Presiunea sonoră ponderată A (UNI EN ISO 3744)	15,8 \pm 3,2 dB(A)
Puterea sonoră ponderată A (UNI EN ISO 3744)	19,5 \pm 3,2 dB(A)
Dimensiuni (fără ham)	Mărimea XXS: 90 x 90 x 50 mm Mărimea XS: 90 x 90 x 50 mm Mărimea S: 90 x 90 x 50 mm
Greutate	Mărimea XXS: 53 g Mărimea XS: 52 g Mărimea S: 55 g

10 - CERTIFICAT DE GARANȚIE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. oferă garanție pentru produsul său împotriva defectelor de material sau de fabricație pentru o perioadă de 180 de zile de la data achiziției, cu condiția să fie respectate condițiile de utilizare indicate în instrucțiunile de utilizare.

Dacă produsul se dovedește a fi defect în condiții de utilizare normală, Air Liquide Medical Systems S.r.l. va repara sau va înlocui, la alegerea sa, produsul defect sau componentele acestuia.

Producătorul se consideră responsabil pentru siguranța,

fiabilitatea și performanța dispozitivului dacă acesta este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu utilizarea prevăzută. Ambalajul original trebuie păstrat pe toată perioada de garanție. Puteți revendica garanția în caz de defecte ale produsului contactându-l pe distribuitorul dvs. Pentru mai multe informații despre drepturile prevăzute în garanție, adresați-vă distribuitorului dvs.

DREPTURI DE AUTOR

Niciuna dintre informațiile conținute în acest manual nu poate fi utilizată în alte scopuri decât cele prevăzute inițial. Acest manual este proprietatea societății Air Liquide Medical Systems S.r.l. și nu poate fi reprodus, integral sau parțial, fără autorizație scrisă din partea societății. Toate drepturile rezervate.

ACTUALIZAREA SPECIFICAȚIILOR TEHNICE

Pentru a îmbunătăți continuu performanța, siguranța și fiabilitatea, toate dispozitivele medicale produse de Air Liquide Medical Systems S.r.l. sunt supuse periodic revizuirii și modificărilor. Manualele de instrucțiuni sunt așadar modificate pentru a le asigura permanent concordanța cu caracteristicile aparatelor introduse pe piață. În cazul pierderii manualului de instrucțiuni care însoțește acest dispozitiv, se poate obține de la producător un exemplar al versiunii corespunzătoare dispozitivului furnizat, indicând referințele de pe eticheta cu datele tehnice.

1 - NAMEN UPORABE

Ta medicinski pripomoček sodi v kategorijo »Maske za neinvazivno predihavanje in pripadajoči priključki«, ki vključuje nosne maske, maske z blazinami za nos in oronazalne maske, skupaj s pripadajočimi priključki, namenjene za uporabo doma ali v bolnišnici pri enem ali več pacientih, ki so jim predpisali terapijo z neinvazivnim predihavanjem s pozitivnim tlakom (NPPV).

NAVEDENA UPORABA IN PREDVIDENI UPORABNIKI

Respireo SOFT Baby je nosna maska za večkratno uporabo s kalibriranimi luknjami za izdihavanje (Vented). Namenjena je za uporabo doma ali v bolnišnici pri več pediatričnih bolnikih (ki tehtajo od 3 do 12 kg), ki so jim predpisali neinvazivno predihavanje s pozitivnim tlakom (NPPV) – na primer zdravljenje dihalnih poti z neprekinjenim pozitivnim tlakom (CPAP) ali v načinu Bilevel (BIPAP).

⚠ OPOZORILA

- Uporaba maske mora nadzorovati odrasla oseba, ki razume navodila za uporabo.
- Masko lahko uporabljate samo z napravami s pozitivnim tlakom, ki jih priporoči zdravnik ali dihalni terapevt in zagotavljajo tlak vsaj 4 cmH₂O: pri nižjem tlaku namreč ni mogoče zagotoviti varnega izpusta izdihanega zraka skozi luknje za izdihavanje, zaradi česar lahko pacient del izdihanega zraka ponovno vdahne.
- Pred uporabo maske je treba vedno preveriti, ali so luknje za izdihavanje zamašene (tudi delno), v nasprotnem primeru sta ogroženi varnost pacienta in kakovost terapije.
- V primeru nelagodja, draženja ali alergijskih reakcij na katerokoli sestavino maske se posvetujte s svojim zdravnikom ali dihalnim terapevtom.
- V primeru dovajanja dodatnega kisika je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ko uporabljate kisik in je naprava izključena, izklopite dovod kisika.
- Ne uporabljajte maske v primeru bruhanja ali slabosti.
- Masko shranjujte na mestu, kjer ni neposredne svetlobe.
- Priporočljivo je, da masko operete pred prvo uporabo.
- Masko je treba očistiti po vsaki uporabi.
- Pogostost, metode in sredstva za čiščenje, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali presegajo priporočeno število regeneracijskih ciklov, lahko ogrozijo varnost in kakovost zdravljenja.
- Pred uporabo preverite, ali je maska v brezhibnem stanju. Če se je med prevozom poškodovala, o tem obvestite dobavitelja.
- V primeru vidnih poškodb (razpoke, praske ipd.) je treba odstraniti in zamenjati poškodovani del maske.

- Sestavnih delov maske ne puščajte brez nadzora, saj lahko nekatere od njih pogoltnjejo otroci.
- Da ne bi ogrozili pravilnega delovanja sklopa cevi, ga ne potegujte in z njim ravnajte previdno.
- Če maska ne deluje pravilno, ni ustrezne velikosti ali če imate pomisleke v zvezi z njeno uporabo, se obrnite na dobavitelja, ki je strokovnjak s področja zdravstva.

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba, obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

2 - SESTAVNI DELI MASKE (poglavje A)

a) blazinica; b) sklop cevi; c) pokrovček odprtine za vzorčenje; d) naglavni trak.

3 - SESTAVLJANJE IN NOŠENJE MASKE (poglavje B)

- Priključite sklop cevi (b) tako, da vstavite kroglo na koleno priključek v togo režo v blazinici (a) (B.1).
- Vstavite tri zgornje trakove pokrivala (d) v tri zgornje reže blazinice (a), nato pritrdite trakove (B.2).
- Masko previdno držite na obrazu in naglavni trak (d) namestite na otrokovo glavo. Pazite, da se blazinica (a) prilega nazalnemu delu obraza (B.3).
- Vstavite dva spodnja trakova v dve spodnji reži blazinice (a), nato pritrdite trakove (B.4).
- Previdno povlecite trakova, da stabilizirate masko v skladu z zaporedjem B.5.
- Vrtljivi priključek sklopa cevi (b) priključite na cev naprave (B.6) in nato vklopite napravo, ki mora delovati s predpisanim tlakom.

OPOMBA: Alternativno je sestavo maske mogoče dokončati tudi tako, da odstranite naslon za čelo z blazinico, kot je prikazano v razdelku poglavja OPTIONAL C.

4 - RAZSTAVLJANJE MASKE (poglavje D)

Za pravilno razstavljanje maske glejte risbe z poglavju D.

5 - ČIŠČENJE MASKE

Pri vsakodnevnem čiščenju je treba masko razstaviti na posamezne sestavne dele in (razen za naglavni trak) jih skrbno oprati v topli vodi (približno 30 °C) z blagim milom in jih nato temeljito sprati s pitno vodo. Na koncu jih marate posušiti na zraku, zaščitene pred neposredno sončno svetlobo.

Za čiščenje naglavnega traku ponovite isti postopek enkrat tedensko.

Če želite opraviti temeljitejšo dekontaminacijo maske, glejte Priročnik za dekontaminacijo, dezinfekcijo in sterilizacijo, ki je na voljo v elektronski obliki na spletni strani it.medicaldevice.airliquide.com ali pri vašem dobavitelju, ter navodila proizvajalca dezinfekcijske tekočine, še posebej v vidika primernosti snovi za čiščenje materialov, iz katerih so narejeni sestavni deli maske.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- Odvežite enega od spodnjih pasov naglavnega traku in odstranite masko.
- Posebej temeljito očistite umazanijo iz lukenj za izdihavanje.
- Naglavni trak lahko čistite samo z vodo.
- Za čiščenje maske ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo alkohol, aromatične spojine, vlažilna sredstva, antibakterijska sredstva, hidratantna sredstva ali aromatična olja.
- Masko lahko namakate največ 10 minut.
- Maske ne pomivajte v pomivalnem stroju.
- Pred ponovno uporabo maske skrbno preverite vse sestavne dele, na katerih ne sme biti sledi mila.

6 - REGENERACIJA MASKE ZA PONOVNO UPORABO PRI RAZLIČNIH PACIENTIH

Masko lahko regenerirate največ 12-krat, in sicer na enega od naslednjih načinov:

- toplotna dezinfekcija na visoki ravni;
- kemična dezinfekcija na visoki ravni;
- sterilizacija v avtoklavu pri 121 °C, največ 30 minut.

Podrobna navodila za regeneracijo maske najdete v Priročniku za dekontaminacijo, dezinfekcijo in sterilizacijo, ki je na voljo v elektronski obliki na spletni strani it.medicaldevice.airliquide.com ali pri vašem dobavitelju.

⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

- *Masko je treba pred uporabo na novem pacientu vedno regenerirati.*
- *Sklop cevi in naglavni trak je treba obvezno zamenjati.*

7 - ODPRAVLJANJE NAPAK

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
Zračni tok ne doseže maske.	- Generator pretoka je izklopljen ali ne deluje. - Dihalni sistem pacienta ni pravilno vstavljen.	- Vklpite ali nastavite generator pretoka. - Priključite dihalni sistem pacienta na generator pretoka in masko.
Hrupno in nadležno uhajanje zraka.	- Maske niste pravilno sestavili. - Masko ni pravilno nameščena. - Velikost maske morda ni ustrezna.	- Razstavite masko in jo ponovno sestavite v skladu z navodili v priročniku za uporabo. - Masko ponovno namestite na obraz in prilagodite naglavne trakove, kot narekujejo navodila v priročniku za uporabo. - Posvetujte se s svojim zdravnikom ali tehnikom, da bi našli pravo velikost.
Zaradi umazanih se luknje za izdihavanje zamašijo.	Nepravilno ali nezadostno dnevno čiščenje.	Luknje za izdihavanje očistite z zobno ščetko z mehкими ščetinami.

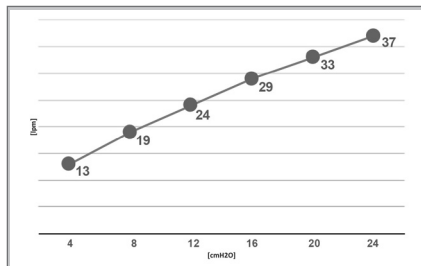
8 - ODLAGANJE MED ODPADKE

Sestavni deli maske so izdelani iz spodaj navedenih materialov. Ti ne vsebujejo nevarnih snovi in jih je zato mogoče odvreči med običajne gospodinjske odpadke.

DEL	MATERIAL
Blazinica (a)	Silikon + Polikarbonat
Sklop cevi (b)	Polikarbonat + Kopolimer Etilen-Okten + POM
Pokrovček odprtine za vzorčenje (c)	Silikon
Naglavni trak (d)	Najlon/UBL/Poliuretan

9 - TEHNIČNI PODATKI

KRIVULJA PRETOK-TLAK



*Zaradi razlik v strojni obdelavi se lahko iztok iz izdihovalnih odprtin razlikuje ($\pm 10\%$).

Regulatorne informacije	Oznaka CE v skladu z Uredbo 2017/745 (EU) in poznejšimi spremembami pri izvajanju. Razred IIa Glavni standard izdelka UNI EN ISO 17510
Območje delovnega tlaka	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Območje delovne temperature	+5 °C / +40 °C
Mrtvi prostor	Velikost ekstra ekstra majhna: 60 ml Velikost ekstra majhna: 60 ml Velikost majhna: 60 ml
Upor	pri 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O pri 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
A-uteženi zvočni tlak (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-utežena zvočna moč (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Dimenzije (brez naglavnega traku)	Velikost ekstra ekstra majhna: 90 x 90 x 50 mm Velikost ekstra majhna: 90 x 90 x 50 mm Velikost majhna: 90 x 90 x 50 mm
Teža	Velikost ekstra ekstra majhna: 53 g Velikost ekstra majhna: 52 g Velikost majhna: 55 g

10 - GARANCIJSKI LIST

Družba Air Liquide Medical Systems S.r.l. daje garancijo za stvarne napake in napake v proizvodnji, ki velja 180 dni od datuma nakupa, pod pogojem, da se upoštevajo pogoji uporabe, ki so navedeni v navodilih za uporabo.

Če pri običajni uporabi izdelka nastopijo okvare, bo družba Air Liquide Medical Systems S.r.l. po svoji presoji popravila ali zamenjala okvarjen izdelek ali njegove sestavne dele.

Proizvajalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in učinkovitost pripomočka, če se ta uporablja v skladu z navodili za uporabo in njegovim predvidenim namenom. Originalno embalažo je treba

hraniti ves čas trajanja garancije.

Garancijo za napake na izdelku lahko dobite tako, da se obrnete na dobavitelja.

Za več informacij o pravicah, ki se nanašajo na garancijo, se obrnite na dobavitelja.

AVTORSKE PRAVICE

Vsi podatki iz teh navodil se ne smejo uporabiti drugače kot je bilo prvotno namenjeno. Ta navodila so last Air Liquide Medical Systems S.r.l. in se ne smejo ponatisniti v nobenem od svojih delov, ne v celoti, brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja. Vse pravice pridržane.

DOPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZNAČILNOSTI

Z namenom stalno izboljševati delovanje, varnost in zanesljivost vseh medicinskih naprav, ki jih proizvaja Air Liquide Medical Systems S.r.l., se le-te redno pregledujejo in izboljšujejo. Navodila o uporabi se tako spreminjajo, da se ujemajo z značilnostmi pripomočkov na tržišču. Če bi navodila za svoj pripomoček izgubili, lahko od proizvajalca dobite izvod, ki ustreza vaši napravi. Navesti morate podatke na nalepki s tehničnimi podatki.

1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν ανήκει στην κατηγορία «Μάσκες μη επεμβατικού αερισμού και σχετικοί σύνδεσμοι», η οποία περιλαμβάνει ρινικές μάσκες, μάσκες με ρινικά μαξιλαράκια και στοματορινικές μάσκες, σε συνδυασμό με τους σχετικούς συνδέσμους, οι οποίες προορίζονται για οικιακή χρήση ή για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον από έναν ή περισσότερους ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Respireo SOFT Baby είναι μια ρινική μάσκα πολλαπλών

χρήσεων με βαθμονομημένες σπές εκπνοής (Vented), η οποία προορίζεται για οικιακή χρήση ή για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον από πολλούς παιδιατρικούς ασθενείς (βάρους μεταξύ 3 και 12 kg) στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί θεραπεία μη επεμβατικού αερισμού θετικής πίεσης (NPPV), όπως θεραπεία συνεχούς θετικής πίεσης στους αεραγωγούς (CPAP) ή Bilevel (BiPAP).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη ενήλικα που μπορεί να κατανοήσει τις οδηγίες.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές θετικής πίεσης που συνιστώνται από τον ιατρό ή τον φυσικοθεραπευτή αναπνευστικής φυσικοθεραπείας και παρέχουν πίεση τουλάχιστον 4 cmH₂O: σε χαμηλότερες πιέσεις, δεν διασφαλίζεται η ασφαλής διαφυγή του εκπνεόμενου αέρα μέσω των ούλων εκπνοής και, συνεπώς, θα μπορούσε να προκύψει μερική επανεισπνοή.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη μάσκα, πρέπει πάντα να βεβαιώνεστε ότι οι σπές εκπνοής δεν είναι φραγμένες, έστω και μερικώς, ώστε να μην τεθεί σε κίνδυνο η ασφάλεια και η ποιότητα της θεραπείας.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας ή τον φυσικοθεραπευτή αναπνευστικής φυσικοθεραπείας.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου, απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση γυμνής φλόγας.
- Όταν χρησιμοποιείτε οξυγόνο και η συσκευή θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, απενεργοποιείτε την παροχή οξυγόνου.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- Φυλάσσετε τη μάσκα μακριά από το φως.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.
- Διαφορετική συχνότητα, διαφορετικές μέθοδοι καθαρισμού ή διαφορετικά καθαριστικά από αυτά που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη ή η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού κύκλων αναγέννησης μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί ζημιές κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον προμηθευτή σας.
- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κ.λπ), πρέπει να πετάξετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει φθαρεί.
- Επιτηρείτε πάντα τα εξαρτήματα της μάσκας, καθώς ορισμένα από αυτά μπορούν να τα καταπιούν τα παιδιά.
- Για να μην επηρεαστεί η σωστή λειτουργία του συγκροτήματος σωλήνα, συνιστάται να μην το τραβάτε και, γενικά, να το χειρίζεστε με προσοχή.
- Σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων με το μέγεθος ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας με την ιδιότητα του επαγγελματία υγείας.

Τυχόν σοβαρά ατυχήματα με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

2 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα Α)

a) μαξιλάρι, b) συγκρότημα σωλήνα, c) καπάκι θύρας δειγματοληψίας, d) κεφαλοδέτης.

3 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα Β)

- Συνδέστε το συγκρότημα σωλήνα (b), εισάγοντας το σφαιρικό άκρο του γωνιακού συνδέσμου μέσα στην άκαμπτη υποδοχή του μαξιλαριού (a) (B.1).
- Περάστε τους τρεις πάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη (d) μέσα στις τρεις πάνω εγκοπές του μαξιλαριού (a) και, στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες (B.2).
- Κρατώντας ακίνητη τη μάσκα απαλά πάνω στο πρόσωπο, βάλτε τον κεφαλοδέτη (d) στο κεφάλι του παιδιού και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι (a) εφαρμόζει στο προφίλ γύρω από τη μύτη (B.3).
- Περάστε τους δύο κάτω ιμάντες στις δύο κάτω εγκοπές του μαξιλαριού (a) και, στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες (B.4).

- Τραβήξτε ελαφρώς τους ιμάντες για να εξασφαλίσετε τη σταθερότητα της μάσκας σύμφωνα με τη διαδικασία Β.5.
- Συνδέστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο του συγκροτήματος σωλήνα (b) στον εύκαμπτο σωλήνα της συσκευής (Β.6) και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη συσκευή στην προκαθορισμένη πίεση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εναλλακτικά, η συναρμολόγηση της μάσκας μπορεί να γίνει επίσης με αφαίρεση του μετωπικού στηρίγματος από το σώμα της μάσκας, όπως φαίνεται στην ενότητα OPTIONAL C.

4 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ενότητα D)

Για να αποσυναρμολογήσετε σωστά τη μάσκα, ανατρέξτε στις εικόνες στην ενότητα D.

5 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για καθημερινό καθαρισμό, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογείται και καθένα από τα εξαρτήματά της (εκτός από τον κεφαλοδέτη) πρέπει να πλένεται προσεκτικά με χλιαρό νερό (περίπου 30°C) και ουδέτερο σαπούνι και, στη συνέχεια, να ξεπλένεται με άφθονο, πόσιμο νερό. Στο τέλος, τα εξαρτήματα πρέπει να στεγνώνουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Για τον καθαρισμό του κεφαλοδέτη, ακολουθείτε την ίδια διαδικασία κάθε εβδομάδα.

Για βαθύτερη απολύμανση της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο it.medicaldevice.airliquide.com ή από τον προμηθευτή σας, σε συνδυασμό με τις οδηγίες που παρέχονται από τον παρασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος, ειδικά όσον αφορά τη συμβατότητα με τα υλικά των διαφόρων εξαρτημάτων.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αφαιρέστε τη μάσκα αφού αποσυνδέσετε τουλάχιστον έναν από τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτη.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την απομάκρυνση ακαθαρσιών από τις οπές εκπνοής.

- Ο κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο με νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διαλύματα που περιέχουν οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υγροσκοπικά μέσα, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.
- Μην αφήνετε τη μάσκα εμβαπτισμένη για περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα στο πλυντήριο πιάτων.
- Ελέγχετε σχολαστικά κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα σαπουνιού πριν χρησιμοποιήσετε ξανά τη μάσκα.

6 - ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΓΙΑ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Αναγέννηση της μάσκας μπορεί να πραγματοποιηθεί για έως 12 κύκλους με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου,
- χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου,
- αποστείρωση σε αυτόκαυστο στους 121°C για 30 λεπτά το μέγιστο.

Για λεπτομερείς οδηγίες αναγέννησης της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο it.medicaldevice.airliquide.com ή από τον προμηθευτή σας.

⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να πραγματοποιείται πάντα αναγέννηση της μάσκας πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.
- Ο κεφαλοδέτης και το συγκρότημα σωλήνα πρέπει να αντικαθίστανται.

7 - ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

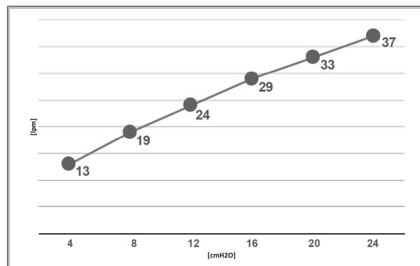
ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Η ροή αέρα δεν φτάνει στη μάσκα.	- Η γεννήτρια ροής είναι απενεργοποιημένη ή δεν λειτουργεί. - Το κύκλωμα ασθενούς δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	- Ενεργοποιήστε ή ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. - Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια ροής και στη μάσκα.
Θορυβώδεις και ενοχλητικές διαρροές αέρα.	- Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά. - Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. - Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό.	- Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε την ακολουθώντας όλα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης. - Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και προσαρμόστε τους ιμάντες του κεφαλοδέτη, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. - Επικοινωνήστε με τον ιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.
Οι οπές εκπνοής είναι τόσο λερωμένες που έχουν φράξει.	Λανθασμένος ή ανεπαρκής καθημερινός καθαρισμός.	Καθαρίστε τις οπές εκπνοής χρησιμοποιώντας βούρτσά με μαλακές τρίχες.

8 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα εξαρτήματα της μάσκας κατασκευάζονται από τα υλικά που αναφέρονται παρακάτω. Δεν περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και μπορούν να απορριφθούν με τα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρι (α)	Σιλικόνη + πολυανθρακικό

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Συγκρότημα σωλήνα (b)	Πολυανθρακικό + συμπολυμερές αιθυλενίου-οκτενίου + POM
Καπάκι θύρας δειγματοληψίας (c)	Σιλικόνη
Κεφαλοδέτης (d)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη

9 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
ΚΑΜΠΥΛΗ ΠΙΕΣΗΣ-ΡΟΗΣ

*Λόγω διαφορών στην επεξεργασία, η ροή εκπνοής μπορεί να είναι διαφορετική από τις τιμές που αναφέρονται στο γράφημα ($\pm 10\%$).

Πληροφορίες για τους
κανονισμούς

Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (ΕΕ) και μετέπειτα τροποποιήσεις και ενσωματώσεις.
Κατηγορία IIa
Κύριο πρότυπο προϊόντος UNI EN ISO 17510

Εύρος πίεσης λειτουργίας	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	+5 °C / +40 °C
Νεκρός χώρος	Μέγεθος XXS: 60 ml Μέγεθος XS: 60 ml Μέγεθος S: 60 ml
Αντίσταση	στα 50 l/min: 1,05 cmH ₂ O στα 100 l/min: 3,30 cmH ₂ O
A-σταθμισμένη ηχητική πίεση (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)
A-σταθμισμένη ηχητική ισχύς (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτη)	Μέγεθος XXS: 90 x 90 x 50 mm Μέγεθος XS: 90 x 90 x 50 mm Μέγεθος S: 90 x 90 x 50 mm
Βάρος	Μέγεθος XXS: 53 g Μέγεθος XS: 52 g Μέγεθος S: 55 g

10 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. εγγυάται ότι το προϊόν της δεν θα έχει ελαττώματα υλικών ή κατασκευής για περίοδο 180 ημερών από την ημερομηνία αγοράς εφόσον πληρούνται οι συνθήκες χρήσης που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

Αν το προϊόν εμφανίσει ελαττώματα σε κανονικές συνθήκες χρήσης, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα φροντίσει να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή τα εξαρτήματά του.

Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τον προορισμό χρήσης της. Θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία για όλη την περίοδο της εγγύησης.

Σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για κάλυψη από την εγγύηση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που παρέχει η εγγύηση, απευθυνθείτε στον προμηθευτή σας.

COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιλαμβάνει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το εγχειρίδιο αυτό αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και ως εκ τούτου δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξολοκλήρου ή εν μέρει, χωρίς την έγγραφη εξουσιοδότηση της επιχείρησής. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατρικές συσκευές που κατασκευάζονται από την Air Liquide Medical Systems S.r.l. υποβάλλονται περιοδικά σε ελέγχους και τροποποιήσεις. Συνεπώς, τα εγχειρίδια χρήσης τροποποιούνται ώστε να είναι συμφωνούν πάντα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που κυκλοφορούν στο εμπόριο. Σε περίπτωση απώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο της έκδοσης που αντιστοιχεί στη συσκευή σας αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην επικέτα τεχνικών στοιχείων.

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Данное медицинское изделие относится к категории «Маски для неинвазивной вентиляции легких и сопутствующие соединения», которая включает в себя назальные маски с назальными и ороназальными подкладками, а также сопутствующие соединения, предназначенные для использования в домашних или больничных условиях одним или несколькими пациентами, которым требуется неинвазивная вентиляция легких с положительным давлением (NPPV).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Respireo SOFT Baby – это многоразовая назальная маска с вентиляционными калиброванными отверстиями (Vented), предназначенная для использования дома или в стационаре несколькими пациентами детского возраста (весом от 3 до 12 кг), которым назначена неинвазивная вентиляция легких с положительным давлением (NPPV), например, терапия с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях (CPAP) или двухуровневая терапия (BiPAP).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Маска должна использоваться под наблюдением взрослого, способного понять инструкции по пользованию.
- Маску следует использовать только с рекомендованным вашим врачом или пульмонологом оборудованием с положительным давлением, обеспечивающим давление не менее 4 смH₂O: при более низком давлении безопасный выход выдыхаемого воздуха через вентиляционные отверстия не гарантируется, таким образом, может произойти частичное повторное вдыхание.
- Перед использованием маски всегда необходимо убедиться, что вентиляционные отверстия не закупорены даже частично, чтобы не поставить под угрозу безопасность и качество лечения.
- В случае дискомфорта, раздражения или аллергических реакций на любой компонент маски обратитесь к врачу или специалисту по респираторной терапии.
- Во время подачи кислорода запрещается курить или использовать источники открытого пламени.
- В случае использования кислорода при отключенном аппарате избыточного давления, выключите устройство подачи кислорода.
- Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- Храните маску в защищенном от света месте.
- Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.

- Маску необходимо очищать после каждого использования.
- Частота, методы или чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве пользователя, или превышение рекомендуемого количества циклов восстановления могут поставить под угрозу безопасность и качество лечения.
- Перед использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.
- В случае видимых дефектов (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- Не оставляйте части маски без присмотра, некоторые из них могут быть проглочены детьми.
- Во избежание нарушения правильной работы блока трубки, рекомендуется не тянуть ее и обращаться с ней бережно.
- Обратитесь к своему дилеру как к медицинскому работнику в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно использования этого медицинского устройства.

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)

a) уплотнитель; b) блок трубки; c) крышка отверстия для отбора проб; d) оголовье.

3 - СБОРКА И НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)

- Подсоединить блок трубки (b), вставив сферическую часть углового фитинга в жесткую вставку часть уплотнителя (a) (B.1).
- Вставьте три верхних ремня оголовья (d) в три верхних прорези уплотнителя (a), затем закрепите ремешки (B.2).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье

(d) на голову ребенка, убедившись, что уплотнитель (a) прилегает к профилю вокруг носа (B.3).

- Вставьте два нижних ремешка в две нижние прорези уплотнителя (a), затем закрепите ремешки (B.4).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски, согласно последовательности, указанной на B.5.
- Подсоедините поворотный фитинг блока трубки (b) к трубке оборудования (B.6), затем включите оборудование с заданным давлением.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве альтернативы, сборку маски можно также завершить, сняв налобник с корпуса маски, как показано в части OPTIONAL C.

4 - РАЗБОРКА МАСКИ (часть D)

Чтобы правильно разобрать маску, обратитесь к рисункам в части D.

5 - ОЧИСТКА МАСКИ

Для ежедневной очистки маску необходимо разобрать на составные части, каждую из которых (за исключением оголовья) необходимо тщательно промыть в теплой воде (около 30 °C) с использованием нейтрального мыла, а затем обильно прополоскать питьевой водой. По завершении детали необходимо высушить на воздухе, вдали от прямых солнечных лучей.

Для очистки оголовья выполняйте ту же процедуру еженедельно.

Если вы хотите провести более глубокое обеззараживание маски, обратитесь к «Руководству по обеззараживанию, дезинфекции и стерилизации», доступному в электронном формате на веб-сайте it.medicaldevice.airliquide.com или у вашего дилера, ознакомившись также с инструкциями, предоставленными производителем дезинфицирующего раствора, особенно в отношении совместимости с материалами различных компонентов.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Снимите маску, сперва отсоединив хотя бы один из нижних ремешков оголовья.
- Особенно тщательно прочищайте отверстия для выхода выдыхаемого воздуха.
- Оголовье можно мыть только в воде.
- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические соединения, увлажняющие вещества, антибактериальные средства или ароматические масла.
- Не замачивайте маску больше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент, чтобы убедиться в отсутствии остатков мыла.

6 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

Маску можно подготовить для нового пациента макс. 12 раз с применением одного из следующих методов:

- высокоэффективная термическая дезинфекция;
- высокоэффективная химическая дезинфекция;
- стерилизация в автоклаве при температуре 121 °C не более 30 минут.

Подробные инструкции по восстановлению маски см. в «Руководстве по обеззараживанию, дезинфекции и стерилизации», доступном в электронном формате на веб-сайте it.medicaldevice.airliquide.com или у вашего дилера.

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- *Маску всегда необходимо восстанавливать перед использованием на новом пациенте.*
- *Оголовье и группу шлангов необходимо заменить.*

7 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Поток воздуха не достигает маски.	- Генератор потока выключен или не работает. - Контур пациента вставлен неправильно.	- Включите или отрегулируйте генератор потока. - Подсоедините контур пациента к генератору потока и маске.
Шумные и раздражающие утечки воздуха.	- Маска была собрана неправильно. - Маска расположена неправильно. - Размер маски может быть неверным.	- Разберите маску, а затем снова соберите ее, как описано в руководстве по эксплуатации. - Переместите маску на лице и отрегулируйте ремешки оголовья, как описано в руководстве по эксплуатации. - Обратитесь к врачу или технику, чтобы найти правильный размер.
Отверстия выдоха сильно загрязнены и не пропускают воздух.	Неправильная или недостаточная ежедневная очистка.	Очистите вентиляционные отверстия щеткой с мягкой щетиной.

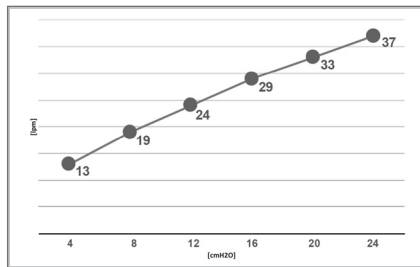
8 - УТИЛИЗАЦИЯ

Компоненты маски изготовлены из материалов, перечисленных ниже. Они не содержат вредных веществ и могут быть утилизированы вместе с обычными бытовыми отходами.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Уплотнитель (а)	Силикон + Поликарбонат

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Блок трубки (b)	Поликарбонат + Этилен-Октенный Сополимер + POM
Крышка отверстия для отбора проб (c)	Силикон
Оголовье (d)	Нейлон/UBL/Полиуретан

9 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КРИВАЯ ДАВЛЕНИЯ-ПОТОКА



**Из-за производственных различий поток, выходящий из отверстий выдоха, может варьировать относительно значений, приведенным на графике ($\pm 10\%$).*

Нормативная информация	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями и дополнениями. Класс IIa Основной стандарт продукта UNI EN ISO 17510
Диапазон рабочего давления	4 смH ₂ O – 24 смH ₂ O
Диапазон рабочей температуры	+5 °C – +40°C
Мертвое пространство	Размер XXS: 60 мл Размер XS: 60 мл Размер S: 60 мл
Сопротивление	при 50 л/мин: 1,05 смH ₂ O при 100 л/мин: 3,30 смH ₂ O
А-взвешенное звуковое давление (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 дБ(A)
А-взвешенная звуковая мощность (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 дБ(A)
Размеры (без оголовья)	Размер XXS: 90 x 90 x 50 мм Размер XS: 90 x 90 x 50 мм Размер S: 90 x 90 x 50 мм
Вес	Размер XXS: 53 г Размер XS: 52 г Размер S: 55 г

10 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантирует отсутствие в изделии дефектов материалов или изготовления в течение 180 дней со дня продажи, если соблюдены условия эксплуатации, перечисленные в руководстве по эксплуатации.

В случае неисправности изделия при нормальных условиях эксплуатации Air Liquide Medical Systems S.r.l. проведет ремонт или заменит, по своему усмотрению, дефектное изделие или его компоненты.

Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и характеристики устройства, если последнее

используется в соответствии с руководством по эксплуатации и по назначению. На протяжении всего гарантийного периода необходимо хранить оригинальную упаковку. В случае дефектной продукции можно воспользоваться правом на гарантийное обслуживание, связавшись с поставщиком. Для получения дополнительной информации о правах на гарантийное обслуживание обратитесь к вашему поставщику.

ЗАЩИЩЕНО АВТОРСКИМ ПРАВОМ

Вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не может быть использована для других целей, кроме исходных. Настоящее руководство по эксплуатации является собственностью Air Liquide Medical Systems S.r.l. и не может быть воспроизведено, полностью или частично, без письменного разрешения предприятия. Все права защищены.

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного повышения характеристик, безопасности и надежности все медицинские устройства, производимые Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергаются пересмотру и модификациям. Поэтому в руководства по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, поступающих на рынок. В случае утери руководства по эксплуатации, прилагаемого к настоящему устройству, у производителя можно получить копию версии, соответствующей приобретенному устройству, указав данные, приведенные на этикетке.

1 — ПРИЗНАЧЕННЯ

Цей медичний виріб належить до категорії «Маски для неінвазивної вентиляції та їхнє приладдя», що охоплює носові, назальні та ороназальні маски, а також їхнє приладдя, призначені для використання в домашніх або лікарняних умовах одним чи кількома пацієнтами, які потребують неінвазивної вентиляції легень із позитивним тиском (NPPV).

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ТА ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Respireo SOFT Baby — це багаторазова назальна маска з вентиляційними каліброваними отворами (Vented), призначена для використання вдома або в стаціонарі кількома педіатричними пацієнтами (вагою від 3 до 12 кг), яким показано неінвазивну вентиляцію легень із позитивним тиском (NPPV), наприклад лікування безперервним позитивним тиском дихальних шляхів (CPAP) або дворівневу терапію (BiPAP).

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Маска повинна використовуватися під наглядом дорослого, спроможного зрозуміти інструкцію з використання.
- Маску слід використовувати тільки з рекомендованим своїм лікарем або пульмонологом обладнанням із позитивним тиском, що забезпечує тиск, не менший за 4 см водного стовпа: при нижчому тиску безпечний вихід повітря, що видихається через вентиляційні отвори, не гарантується, і потім може відбутися часткове повторне вдихання.
- Перед використанням маски завжди потрібно переконатися, що вентиляційні отвори не закриті, навіть частково, щоб не ставити під загрозу безпеку та якість лікування.
- У разі дискомфорту, подразнення або за наявності алергічних реакцій на будь-який компонент маски зверніться до лікаря або респіраторного фізіотерапевта.
- У разі додаткового введення кисню забороняється палити й користуватися відкритим вогнем.
- Коли використовується кисень і обладнання не працює, вимкніть кисневий дозатор.
- Не використовуйте маску за наявності блювоти або нудоти.
- Тримайте маску якнайдалі від світла.
- Рекомендується помити маску перед першим використанням.
- Маску потрібно очищати після кожного використання.
- Частота, методи або засоби для чищення, відмінні від зазначених у цьому посібнику користувача, або перевищення рекомендованої кількості циклів відновлення можуть поставити під загрозу безпеку та якість лікування.

- Перед використанням перевірте цілісність маски. Якщо її було пошкоджено під час транспортування, повідомте свого дилера.
- У разі видимого пошкодження (тріщини, розриви тощо), пошкоджений компонент маски слід викинути та замінити.
- Не залишайте компоненти маски без нагляду, деякі з них можуть проковтнути діти.
- Щоб уникнути шкоди правильному функціонуванню вузла трубки, радимо не тягнути за нього та, взагалі, поводитися з ним обережно.
- Зверніться до свого дистриб'ютора як медичний працівник у разі функціональних проблем, проблем із розміром або сумнівів, пов'язаних із використанням медичного пристрою.

Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган державичлена, в якій проживає користувач і/або пацієнт.

2 — КОМПОНЕНТИ МАСКИ (розділ А)

а) накладка; б) вузол трубки; с) кришка отвору для відбору проб; д) наголовник.

3 — ЗБИРАННЯ Й НАДЯГАННЯ МАСКИ (розділ В)

- Під'єднайте вузол трубки (б), вставивши кулястий кінець кутового фітингу в жорсткий паз у накладці (а) (В.1).
- Вставте три верхні ремінці наголовника (д) в три верхні петлі накладки (а), потім закріпіть ремінці (В.2).
- Акуратно утримуючи маску на обличчі, надягніть наголовник (д) на голову дитини, переконавшись, що накладка (а) прилягає до профілю навколо носа. (В.3).
- Вставте два нижні ремінці у дві нижні петлі накладки (а), потім закріпіть ремінці (В.4).
- Злегка потягніть по черзі за ремінці, щоб забезпечити стійкість маски (В.5).
- Під'єднайте поворотний фітинг вузла трубки (б) з трубоку обладнання (В.6), потім увімкніть обладнання на встановлений тиск..

ПРИМІТКА. Крім того, збирання маски також можна завершити, відокремивши лицьову частину від корпусу маски, як показано в розділі OPTIONAL C.

4 — ЯК РОЗІБРАТИ МАСКУ (розділ D)

Щоб правильно розібрати маску, розгляньте зображення в розділі D.

5 — ОЧИЩЕННЯ МАСКИ

Для щоденного очищення маску потрібно розібрати на складові частини, кожну з яких необхідно (за винятком наголовника) ретельно промити в теплій воді (близько 30 °C) з використанням нейтрального мила, а потім рясно прополоскати питною водою. Нарешті, деталі необхідно висушити на повітрі, якомога далі від прямих сонячних променів.

Для очищення наголовника виконуйте ту саму процедуру щотижня.

Якщо ви хочете провести глибше знезараження маски, зверніться до «Посібника зі знезараження, дезінфекції та стерилізації», доступного в електронному форматі на вебсайті it.medicaldevice.airliquide.com або у вашого дилера, ознайомившись також з інструкціями, наданими виробником дезінфекційного розчину, особливо щодо сумісності з матеріалами різних складових частин.

⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Зніміть маску, від'єднавши один із нижніх ремінців наголовника.
- Будьте особливо обережні під час видалення бруду з вентиляційних отворів.
- Наголовник можна мити тільки у воді.
- Не використовуйте для очищення маски розчини, що містять спирт, ароматичні сполуки, зволожувачі, антибактеріальні агенти, зволожувальні засоби або ароматичні олії.
- Не залишайте маску у воді більше ніж на 10 хвилин.
- Не мийте маску в посудомийній машині.

- Перед повторним використанням маски уважно перевірте відсутність мильних відкладень на всіх складових частинах.

6 — ВІДНОВЛЕННЯ МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НА РІЗНИХ ПАЦІЄНТАХ

Маску можна відновити максимально до 12 циклів одним із таких процесів:

- термодезінфекція високого рівня;
- хімічна дезінфекція високого рівня;
- стерилізація в автоклаві за температури 121 °C трохи більше ніж 30 хвилин.

Детальні інструкції щодо відновлення маски див. у «Посібнику зі знезараження, дезінфекції та стерилізації», доступному в електронному форматі на вебсайті it.medicaldevice.airliquide.com або у вашого дилера.

⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- *Маску завжди необхідно відновлювати перед використанням на новому пацієнті.*
- *Наголовник і вузол трубки потрібно замінити.*

7 — УСУНЕННЯ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	УСУНЕННЯ
Потік повітря не досягає маски.	- Генератор потоку вимкнений або не працює. - Контур пацієнта вставлено неправильно.	- Увімкніть або налаштуйте генератор потоку. - Під'єднайте контур пацієнта до генератора потоку та маски.
Шумні та дратівливі витоки повітря.	- Маску зібрано неправильно.	- Розберіть маску, а потім знову зберіть її, як описано в посібнику користувача.

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	УСУНЕННЯ
	- Маска розташована неправильно. - Розмір маски може бути неправильним.	- Перемістіть маску на обличчі та відрегулюйте ремінці наголовника, як описано в посібнику користувача. - Зверніться до лікаря або технічного спеціаліста, щоб підібрати правильний розмір.
Вентиляційні отвори та забиваються.	Неправильне або недостатнє щоденне очищення.	Очистьте вентиляційні отвори за допомогою зубної щітки з м'якою щетиною.

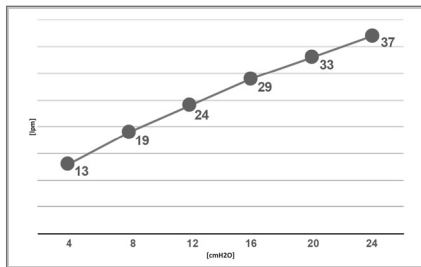
8 — УТИЛІЗАЦІЯ

Компоненти маски виготовлено з матеріалів, зазначених нижче. Вони не містять шкідливих речовин, тому їх можна утилізувати зі звичайними побутовими відходами.

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Накладка (а)	Силікон + Полікарбонат
вузол трубки (b)	Полікарбонат + Етилен-Октовий Сополімер + POM
Кришка отвору для відбору проб (c)	Силікон
Наголовник (d)	Нейлон/UBL/Поліуретан

9 — ТЕХНІЧНІ ДАНІ

КРИВА «ТИСК — ПОТІК»



* Через виробничі відмінності вихід з отворів видиху може відрізнятися ($\pm 10\%$).

Нормативна інформація	Маркування CE відповідно до Регламенту 2017/745 (ЄС) та подальших змін реалізації. Клас IIa Основний стандарт продукту UNI EN ISO 17510
Діапазон робочого тиску	4 смH ₂ O / 24 смH ₂ O
Діапазон робочих температур	+5 °C / +40 °C
Мертвий простір	Розмір XXS: 60 мл Розмір XS: 60 мл Розмір S: 60 мл
Опір	при 50 л/хв: 1,05 см вод. ст. при 100 л/хв: 3,30 см вод. ст.
A-зважений звуковий тиск (UNI EN ISO 3744)	15,8 \pm 3,2 дБ(A)

А-зважена потужність звуку (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 дБ(А)
Розміри (без наголовника)	Розмір XXS: 90 × 90 × 50 мм Розмір XS: 90 × 90 × 50 мм Розмір S: 90 × 90 × 50 мм
Маса	Розмір XXS: 53 г Розмір XS: 52 г Розмір S: 55 г

10 — ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантує відсутність у своєму виробі дефектів матеріалу або виробництва протягом 180 днів із дати придбання за умови дотримання умов використання, зазначених в інструкції за експлуатації.

Якщо виріб виявиться несправним за нормальних умов використання, Air Liquide Medical Systems S.r.l. відремонтує або замінить, на власний розсуд, несправний виріб або його компоненти.

Виробник вважається відповідальним за безпеку, надійність і продуктивність пристрою, якщо він використовується відповідно до інструкції з експлуатації та за призначенням. Протягом усього гарантійного строку потрібно зберігати оригінальне пакування.

У разі виявлення дефектів виробу гарантійні претензії можна пред'явити, звернувшись до свого дилера.

Для отримання додаткової інформації про ваші гарантійні права зверніться до свого дилера.

АВТОРСЬКЕ ПРАВО

Усю інформацію, що міститься в цьому посібнику, не можна використовувати для цілей, відмінних від оригінальних. Цей посібник є власністю Air Liquide Medical Systems S.r.l. і не може бути відтворений, повністю або частково, без письмового дозволу компанії. Усі права захищено.

ООНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

З метою постійного підвищення ефективності, безпеки та надійності всі медичні прилади виробництва Air Liquide

Medical Systems S.r.l. періодично підлягають перегляду та модифікаціям. Тож інструкції з експлуатації змінюються, щоб забезпечити їх постійну узгодженість із характеристиками пристроїв, розміщених на ринку. У разі втрати інструкції з експлуатації, що додається до цього пристрою, можна отримати у виробника копію версії, яка відповідає придбаному пристрою, вказавши дані, наведені на етикетці.

简体中文

1 - 设计用途

本医疗器械属于“无创通气面罩及相关配件”类别，包括鼻罩、鼻枕罩和口鼻罩以及相关配件。供一名或多名需要无创正压通气 (NPPV) 治疗的患者在家中或医院环境中使用。

预期用途和预期用户说明

Respireo SOFT Baby 是一款可重复使用的鼻罩，带有经校准的排气孔 (Vented)，可供多名儿科患者 (体重在3至12公斤范围内) 在家庭或医院环境中使用，以接受无创正压通气 (NPPV) 治疗 - 例如持续正压 (CPAP) 或双水平正压 (BiPAP) 气道治疗。

警告

- 本面罩必须在能理解使用说明书的成年人的监督下使用。
- 本面罩只能与您的医生或呼吸治疗师推荐的可提供至少 4 cmH2O 压力的正压设备一起使用：低于此值的压力将无法保证呼出的空气透过排气孔安全逸出，导致其可能被部分再度吸入。
- 在使用面罩之前，请务必检查排气孔是否畅通无阻，以免危及治疗安全和质量。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，请咨询医生或呼吸理疗师。
- 在额外供氧的情况下，禁止吸烟或使用明火。
- 如使用氧气，在正压设备不运转时，应关闭氧气供应。
- 如出现呕吐或恶心情况，请勿使用面罩。
- 将产品保存在不受光照的地方。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用后必须清洁面罩。

- 非本使用手册指定的清洁频率、方法或清洁剂，或超过建议的再生次数，都可能会危及治疗安全和质量。
- 在使用之前，请确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，请告知经销商。
- 如果有明显的损坏（裂缝、撕裂等），则必须拆除并更换损坏的面罩组件。
- 严禁让面罩组件处于无人看管的状态，因某些部件有可能被儿童吞食。
- 为了避免损害管组件的正常功能，建议不要拉动它，在操作时小心轻放。
- 如果出现功能问题、尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您具有医疗保健专业人员资格的经销商联系。

如发生与设备有关的任何严重事件，必须向制造商和用户和/或患者所在的欧盟成员国的主管当局报告。

2 - 面罩的组成部分 (A 小节)

A) 软垫；b) 管组件；c) 采样口盖；d) 头带。

3 - 组装和佩戴面罩 (B 小节)

- 将管组件 (b) 的弯头连接器的球头插入软垫 (a) 的刚性座内 (B.1)。
- 将软垫 (d) 的三条上方绑带插入软垫 (a) 上方的三个孔内，然后将绑带扣好 (B.2)。
- 将面罩轻轻地固定在脸上，将头带 (g) 套在头上，确保软垫 (a) 紧贴鼻子周围的轮廓 (B.3)。
- 将软垫 (d) 的三条上方绑带插入软垫 (a) 上方的三个孔内，然后将绑带扣好 (B.4)。
- 按照 B.5 的顺序轻轻拉动绑带以确保面罩的稳定性。
- 将旋转连接器 (d) 连接到设备的软管上 (B.6)，然后将设备打开至规定压力。

备注：或者，也可以通过将前支架与面罩主体分离来完成面罩组装，如选件 C 段落所示。

4 - 拆卸面罩 (B 小节)

要正确拆卸面罩，请参考 D 小节的图示。

5 - 面罩的清洁

日常清洁时，必须将面罩拆解成各个组件，每个组件（除头带外）都必须使用中性肥皂在温水（约 30°C）中仔细清洗，然后用饮用水彻底冲洗干净。最后，各部件必须在空气中晾干，避免阳光直射。

请遵循同样的程序，每周清洁头带一次。

如果您希望对面罩进行更深层次的净化，请参阅《净化、消毒和灭菌指南》（可在网站 it.medicaldevice.airliquide.com 上查阅电子版或向经销商索取）以及消毒剂制造商提供的说明，尤其是关于其与各种组件材料兼容性的说明。

⚠ 预防措施

- 先松开至少一条头带的下绑带，然后解除面罩。
- 请仔细清洁排气孔中的污垢。
- 头带只能水洗。
- 请勿使用含有酒精、芳香族化合物、增湿剂、抗菌剂、保湿剂或芳香油的溶液。
- 请勿浸泡面罩超过10分钟。
- 请勿使用洗碗机清洗面罩
- 在再次使用面罩之前，请仔细检查所有组件是否有肥皂残留。

6 - 面罩再生，供不同患者重复使用

通过以下其中一种流程，面罩最多可以再生12次：

- - 高级热消毒；
- - 高级化学消毒。
- 高压灭菌器在 121°C 下灭菌，最长 30 分钟。

有关面罩再生的详细说明，请参阅《净化、消毒和灭菌指南》，可在网站 it.medicaldevice.airliquide.com 上查阅电子版或向经销商索取。

⚠ 预防措施

- 在新患者使用之前，必须始终对面罩进行再生。
- 头带及管组件必须进行更换。

7 - 问题解决

问题	可能成因	解决方案
气流无法到达面罩。	- 流量发生器关闭或不工作。 - 未正确插入患者回路。	- 打开或调节流量发生器。 - 将患者回路连接到流量发生器和面罩上。
嘈杂恼人的漏气。	- 未正确组装面罩。 - 面罩未正确定位。 - 面罩的尺寸可能不正确。	- 拆卸面罩，然后按照使用手册中的说明重新组装。 - 将面罩重新放置在脸上并按照使用手册中的说明调整头带上的带子。 - 请联系您的医生或技术人员以找到正确的尺寸。
排气孔肮脏，甚至堵塞。	日常清洁不正确或不充分。	使用软毛刷清洁排气孔。

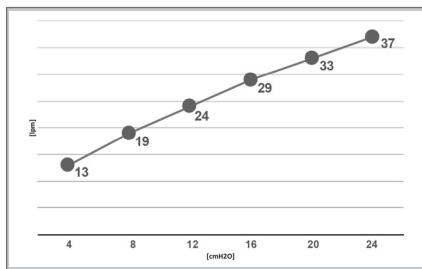
8 - 报废处置

面罩组件由下述材料制成。组件不含危险物质，因此可以与普通生活垃圾一同处置。

组件	材质
软垫 (a)	硅胶 + 聚碳酸酯
管组件 (b)	聚碳酸酯 + 乙烯-辛烯共聚物 + 聚甲醛
采样口盖 (c)	硅胶
头带 (d)	尼龙/UBL/聚氨酯

9 - 技术数据

压力 - 流量曲线



* 由于制造差异，呼气流量可能与图表中显示的数值有所不同 ($\pm 10\%$)。

监管信息	CE 标志，符合法规 2017/745 (EU) 和后续变更补充。 IIa 类 主要产品标准 UNI EN ISO 17510
工作压力范围	4 cmH ₂ O / 24 cmH ₂ O
工作温度范围	+5 °C / +40 °C
无效腔	超大号尺寸: 60 ml 超小号尺寸: 60 ml 小号尺寸: 60 ml
阻力	在 50 l/min 时: 1,05 cmH ₂ O 在 100 l/min 时: 3,30 cmH ₂ O
加权声压A (UNI EN ISO 3744)	15,8 ± 3,2 dB(A)

加权声功率A (UNI EN ISO 3744)	19,5 ± 3,2 dB(A)
尺寸(不含头带)	超大号尺寸: 90 x 90 x 50 mm 超小号尺寸: 90 x 90 x 50 mm 小号尺寸: 90 x 90 x 50 mm
重量	超大号尺寸: 53 g 超小号尺寸: 52 g 小号尺寸: 55 g

10 - 品质证书

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保证，只要用户按照使用说明书的指示使用本产品，则可以在自购买本产品之日起180天内，享有对产品质量或制造缺陷的品质服务。

如果在正常使用条件下产品出现缺陷，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 将自主决定予以维修或更换有缺陷的产品或组件。

如果设备使用符合说明书要求和预期用途，则制造商应对设备的安全性、可靠性和性能负责。在产品整个维修期内，请保留其原始包装。

如果产品出现缺陷，您可以联系经销商来获得保修服务。

有关保修的详细信息，请联系您的经销商。

版权

本手册中包含的所有信息不得用于原始目的以外的其他用途。本手册归 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 所有，未经公司书面授权，不得全部或部分复制。保留所有权利。

技术特性更新

为不断提高产品的性能、安全性及可靠性，所有由 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 生产的医疗设备都将接受定期检查和修改。因此，使用说明书也将随之修改，以确保与市场上销售的设备的特性始终保持一致。如果该设备随附的使用说明书丢失，可以按照标签上的说明从制造商处获取与所提供设备相对应版本的副本。

1 - 使用目的

本機器は、「非侵襲的換気マスクおよび関連付属品」に分類される医療機器で、鼻マスク、鼻クッションまたは口鼻クッション、関連付属品が含まれ、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）が必要な一人または複数の患者が自宅や病院内で使用することを想定したものです。

使用の適応および対象者

Respireo SOFT Baby は、呼気排出孔がある、再使用可能な鼻マスクであり、持続陽圧呼吸療法（CPAP）やバイパップ（BiPAP）を例とする、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）が処方された複数の小児患者（体重 3～12 kg）が自宅や病院内で使用することを想定したものです。

⚠ 警告

- マスクは、使用説明書を理解できる成人の監督下で使用されなければなりません。
- 本マスクは、最低 4 cmH₂O の圧力を供給できる、担当の医師または呼吸器療法士が推奨する陽圧換気機器とのみ使用してください。それよりも圧力が低い場合、呼気排出孔から呼気が安全に排出されることは保証されず、部分的な再吸気が発生する恐れがあります。
- マスクを使用する前に、安全と治療の質を損なわないために、呼気排出孔が部分的にも詰まっていないことを常に確認する必要があります。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている素材にアレルギー一反応を起こした場合は、担当の医師または呼吸療法士に相談してください。
- 酸素療法をする場合、喫煙または裸火の使用は禁じられています。
- 酸素の使用中に、陽圧機器を動作させない場合は、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは暗所に保管してください。
- マスクは、初回の使用前に、洗浄してください。
- 本マスクは、毎回の使用後に必ず洗浄しなければなりません。
- 本使用説明書に記載されているものとは異なる回数または方法での使用や洗浄剤の使用があった場合、または推奨する再生のサイクル数を超えた場合には、療法の安全と質が損なわれる恐れがあります。

- ・使用前には本マスクに損傷がないことを確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売店に連絡してください。
- ・外的損傷（ひび割れや破れなど）が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- ・マスクの部品を放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。
- ・ホースセットは、適正な機能を損なわないように、引っ張ることなく、一般的に丁寧に取り扱いください。
- ・機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売代理店にお問い合わせください。

本機器に関連して発生した重大な事故は、製造業者およびユーザーおよび/または患者が居住する国の規制機関に報告する必要があります。

2 - マスクの部品 (A欄)

a) クッション b) ホースセット c) サンプリングポートキャップ d) ヘッドギア

3 - マスクの組み立てと装着 (B欄)

- ・エルボーコネクタをクッション (a) の硬い取付け部に挿入して、ホースセット (b) を接続します (B.1)。
- ・ヘッドギア (d) の 3 本の上ベルトをクッション (a) の3つの上穴に挿入し、続いてベルトを固定します (B.2)。
- ・マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (d) を子供の頭に装着します。この時、クッション (a) が鼻の周りの輪郭に密着するようにしてください (B.3)。
- ・2 本の下ベルトをクッション (a) の2つの下穴に挿入し、続いてベルトを固定します (B.4)。
- ・B.5 にある順番でベルトを軽く引っ張り、マスクを安定させます。
- ・ホースセット (b) の回転コネクタを機器のチューブに接続し (B.6)、続いて指定の圧力値で機器を始動します。

注記: 別のやりかたとして、マスクの組み立ては、OPTIONAL C 欄の図に示されているように、フロントサポートをマスク本体から切り離して行うことも可能です。

4 - マスクの分解 (D欄)

マスクを正しく分解するには、D欄にある図を参照してください。

5 - マスクの洗浄

マスクは毎日、各部品に分解して洗浄してください。(ヘッドギアを除く) 各部品を、ぬるま湯 (約 30°C) と中性洗剤を使って、しっかり洗い、たっぷりの飲料水で洗い流してください。最後に、これらの部品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。

ヘッドギアの洗浄に関しては、週に1回のペースで同様の作業を行います。

マスクをさらに徹底して除菌する場合は、ウェブサイト (it.medicaldevice.airliquide.com) で入手可能な電子版の、もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。その際は、消毒液のメーカーによる指示もよく読み、特に本マスクの各部品の材質との相性は事前にご確認ください。

⚠ 注意事項

- ・マスクの取り外しは、ヘッドギアの少なくとも 1 本の下ベルトを外してから行ってください。
- ・呼気排出孔の汚れを取り除く際は念入りに行ってください。
- ・ヘッドギアは水のみで洗浄できます。
- ・マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、湿潤剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- ・マスクを10分以上浸したまま放置しないでください。
- ・食器洗い機でマスクを洗浄しないでください。
- ・再びマスクを使用する前に、すべての部品に石鹸かすがないことを慎重に確認してください。

6 - 異なる患者に再使用するためのマスクの再生

マスクは、以下のいずれかのプロセスを用いることで、最大12サイクルまで再生することが可能です:

- ・高水準熱消毒
- ・高水準化学消毒
- ・オートクレーブ滅菌 (121°Cで最大30分間)

マスクの再生についての詳細な説明は、ウェブサイト

(it.medicaldevice.airliquide.com) で入手可能な電子版の、もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。

⚠ 注意事項

- ・マスクは、異なる患者に使用する前に、必ず再生する必要があります。
- ・ヘッドギアとホースセットは交換する必要があります。

7 - トラブルシューティング

問題	考えられる原因	解決法
空気がマスクに届かない。	<ul style="list-style-type: none"> - 気流供給装置の電源がオフになっている、もしくは故障している。 - 患者回路が正しく取り付けられていない。 	<ul style="list-style-type: none"> - 気流供給装置をオンにして、調整してください。 - 患者回路を気流供給装置とマスクに接続してください。
空気が漏れて異音がある。	<ul style="list-style-type: none"> - マスクが正しく組み立てられていない。 - マスクが正しく装着されていない。 - マスクのサイズが合っていない。 	<ul style="list-style-type: none"> - マスクを分解して、本使用説明書の記述に従って、組み立て直してください。 - もう一度マスクを顔に当てて、本使用説明書の記述に従って、ヘッドギアのベルトを調整してください。 - 医師または技術者に相談して正しいサイズを見つけてください。
呼気排出孔が汚れて詰まってしまう。	毎日の洗浄が不適正または不十分。	柔らかい毛のブラシを使って穴を洗浄してください。

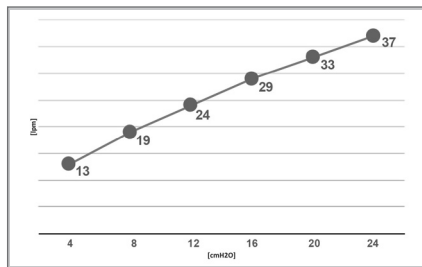
8 - 廃棄処分

このマスクの各部品には次の素材が用いられています。有害物質は含まれていませんので、一般的な家庭用廃棄物と一緒に処分することができます。

部品	素材
クッション (a)	シリコーン + ポリカーボネート
ホースセット (b)	ポリカーボネート + エチレン-オクテンコポリマー + POM
サンプリングポートキャップ (c)	シリコーン
ヘッドギア (d)	ナイロン/UBL/ポリウレタン

9 - テクニカルデータ

圧力-流量のグラフ



*加工の違いにより、呼気の流量はグラフに示された値から変動する(±10%)可能性があります。

規制情報	規則 2017/745(EU)およびその改正法に基づく CE マーキング。 クラス IIa 主な製品規格 UNI EN ISO 17510
動作圧力範囲	4 cmH ₂ O ~ 24 cmH ₂ O
動作温度範囲	+5 °C ~ +40 °C
死腔量	XXS サイズ: 60 ml XS サイズ: 60 ml S サイズ: 60 ml
耐性	50 l/min において: 1.05 cmH ₂ O 100 l/min において: 3.30 cmH ₂ O
重み付け音圧レベル A (UNI EN ISO 3744)	15.8 ± 3.2 dB(A)
重み付け音圧レベル A (UNI EN ISO 3744)	19.5 ± 3.2 dB(A)
寸法 (ヘッドギアを除く)	XXS サイズ: 90 x 90 x 50 mm XS サイズ: 90 x 90 x 50 mm S サイズ: 90 x 90 x 50 mm
重量	XXS サイズ: 53 g XS サイズ: 52 g S サイズ: 55 g

10 - 保証書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、本使用説明書に記載されている使用条件が守られている場合に限り、ご購入日から180日間、本製品の材質上または製造上の欠陥を保証いたします。本製品を通常使用しているにもかかわらず欠陥が判明した場合、Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、欠陥のある製品またはその部品を、弊社の判断によって修理または交換いたします。製造者は、使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本機器の性能、信頼性、安全性に関して責任を負うものとします。保証期間中は元の梱包材を捨てずに保管してください。本製品の欠陥保証については、購入した販売店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、購入した販売店にお問い合わせください。

著作権

本取扱説明書に記載されているすべての情報は、本来の目的以外に使用することはできません。本説明書の所有権はAir Liquide Medical

Systems S.r.l.にあり、同社の書面による許可のない場合、全体または一部に限らず、本説明書を複製することはできません。無断複写・転載を禁じます。

技術仕様の更新

性能と安全と信頼性の向上を目的とし、Air Liquide Medical Systems S.r.l.によって製造されるすべての医療機器は、定期的に見直され、変更が加えられます。それに伴い、その内容が販売されている機器の特徴と一致させるためにも、使用説明書の改訂が行われます。本機器に同梱されていた使用説明書を紛失した場合、お持ちの機器に対応する取扱説明書のコピーをメーカーから入手することが可能です。その際は、定格銘板に記されている番号等が必要になります。

한국어

1 - 사용 목적

이 의료 기기는 "비침습적 호흡용 마스크 및 관련 부속품" 범주에 속하며, 여기에는 가정 또는 병원 환경에서 비침습적 양압 호흡 (NIPPV) 치료가 필요한 한 명 이상의 환자가 사용할 수 있는 비강, 비강 쿠션 및 구비강 마스크와 관련 부속품이 포함됩니다.

사용 적응증 및 대상 사용자

Respireo SOFT Baby는 보정된 호기구가 있는 재사용 가능한 비강 마스크로, 연속 기도 양압(CPAP) 치료 또는 이단계 기도 양압 (BiPAP) 치료와 같은 비침습적 양압 호흡(NPPV) 치료를 처방받은 체중 3~12kg의 소아 환자 여러 명이 가정 또는 병원 환경에서 사용할 수 있도록 설계되었습니다.

⚠️ 중요 참고 사항

- 마스크는 사용 설명서를 이해할 수 있는 성인의 감독 하에 사용해야 합니다.
- 마스크는 의사 또는 호흡 치료사가 권장한 양압의 장비에 연결하여 사용해야 하며 최소 4 cmH₂O 이상의 압력이어야 합니다. 더 낮은 압력일 경우 호기구를 통해 공기가 안전하게 배출되지 않을 수 있기 때문에 재호흡이 발생할 수 있습니다.
- 마스크를 사용하기 전에, 항상 호기구가 올바르게 닫혔는지 확인해서 치료의 안전과 수준을 떨어뜨리지 않아야 합니다.

- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기 반응이 나타나는 경우, 의사 또는 호흡기 물리치료사와 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연이나 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 양압 장비가 작동 중이 아니라면, 산소발생기를 끄십시오.
- 토하거나 어지러울 경우 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크는 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- 첫 사용 이전에 마스크를 세척하는 것이 좋습니다.
- 마스크는 사용 후에 매번 세척해야 합니다.
- 이 사용 매뉴얼의 내용과 다른 세척 주기, 세척 방법, 세척제 사용 또는 권장된 재생 주기를 초과하는 경우 치료의 안전성과 품질을 위협할 수 있습니다.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 육안으로 훼손 상태가 확인될 경우(갈라짐, 찢김 등), 훼손된 마스크의 부품을 제거하고 교체해야 합니다.
- 마스크의 부품을 방치하지 마십시오, 일부 부품은 어린이가 삼킬 위험이 있습니다.
- 호스 어셈블리의 올바른 작동을 보장하려면 취급 시 주의하고 특히 잡아당기지 말아야 합니다.
- 의료 기기의 사용과 관련하여 기능적 문제, 사이즈 문제 또는 기타 우려 사항이 있을 경우 의료 기기 전문 판매업체에 문의하십시오.

기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

2 - 마스크 구성품(A 섹션)

a) 쿠션, b) 호스 어셈블리, c) 샘플링 홀더캡, d) 헤드셋.

3 - 마스크 조립 및 착용(B 섹션)

- 쿠션(a)(B.1)의 단단한 슬롯에 엘보 커넥터의 구형 부위를 삽입하여 호스 어셈블리(b)를 연결하십시오.
- 헤드셋(d)의 상단 끈 3개를 쿠션(a)의 상단 슬롯 3개에 삽입한 다음 끈(B.2)을 조이십시오.
- 마스크를 얼굴에 부드럽게 밀착시킨 상태에서, 헤드셋(d)을 아이의 머리에 씌우고 쿠션(a)이 코 주변 윤곽에 잘 밀착되도록

하십시오(B.3).

- 하단 끈 2개를 쿠션(a)의 하단 슬롯 2개에 삽입한 다음 끈(B.4)을 조이십시오.
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.5의 순서에 따라 마스크가 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
- 호스 어셈블리(b)의 회전 피팅을 장비의 호스에 연결하고(B.6), 장비를 정해진 압력으로 커십시오.

참고: 마스크 조립은 섹션 OPTION C에 설명된 것처럼 마스크 본체에서 이마 지지대를 분리한 상태에서 완료할 수 있습니다.

4 - 마스크 다시 조립 방법(D 섹션)

마스크를 올바르게 다시 조립하려면 D 섹션의 그림을 참고하십시오.

5 - 마스크 세척

일일 세척을 위해, 마스크는 부품별로 분해한 후 헤드셋을 제외한 각 부품을 미지근한 물(약 30°C)과 중성 비누를 사용하여 꼼꼼하게 세척하고 식수로 충분히 헹구어야 합니다. 마지막으로 직사광선을 피해서 자연 건조시켜야 합니다.

헤드셋 세척은 동일한 절차로 주 1회 실시하십시오.

마스크를 보다 철저히 소독하려면, 웹사이트 it.medicaldevice.airliquide.com 또는 판매업체에서 전자 형식으로도 제공하는 "소독, 세척 및 살균 가이드"를 참고하고, 소독제 제조업체가 제공하는 지침, 특히 각 구성품의 재질과의 호환성에 관한 지침도 확인하십시오.

⚠ 예방 조치

- 헤드셋의 아래 끈을 분리한 후에 마스크를 제거하십시오.
- 특히 호기구에 있는 이물질은 주의하여 제거하십시오.
- 헤드셋은 물로만 세척해야 합니다.
- 마스크를 세척할 때 알콜, 아로마 성분, 습윤제, 향균제, 보습제 또는 방향 오일이 포함된 용액을 사용하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 담가 두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 마스크를 다시 사용하기 전에 모든 부품에 비눗기가 남아 있지 않은지 확인하십시오.

6 - 다른 환자에게 재사용하기 위한 마스크 재생

마스크는 다음 중 하나의 공정을 거쳐 최대 12회까지 재생할 수 있습니다.

- 고수준의 열 소독
- 고수준의 화학 소독
- 최대 30분까지 오토클레이브에서 121°C로 살균.

마스크의 재생에 대한 자세한 내용은 웹사이트 it.medicaldevice.airliquide.com 또는 판매업체에서 전자 형식으로 제공하는 "오염 제거, 소독 및 멸균 가이드"를 참고하십시오.

⚠ 예방 조치

- 마스크는 새로운 환자에 사용하기 전에 반드시 재생 과정을 거쳐야 합니다.
- 헤드셋과 호스 어셈블리 교체해야 합니다.

7 - 문제해결

문제	가능한 원인	해결 방법
기류가 마스크에 닿지 않습니다.	- 기류 발생기가 꺼져 있거나 미착동 상태입니다. - 환자 회로가 제대로 연결되지 않았습니다.	- 기류 발생기를 켜거나 조절하십시오. - 환자 회로를 기류 발생기와 마스크에 연결하십시오.
유출량이 너무 높습니다.	- 마스크를 올바르게 조립하지 않았습니다. - 마스크의 앞치마가 올바르게 입었습니다. - 마스크의 사이즈에 문제가 있을 수 있습니다.	- 마스크를 분리하고 사용 매뉴얼을 다시 조립하십시오. - 마스크를 다시 얼굴에 대고 사용 매뉴얼을 따라 헤드셋의 유출을 조절하십시오. - 의사 또는 기술자에게 문의하여 올바른 사이즈를 확인하십시오.
호기구가 매우 더러워져서 발생합니다.	잘못 세척했거나 세척하지 않았습니다.	부드러운 칫솔을 사용하여 호기구를 청소하십시오.

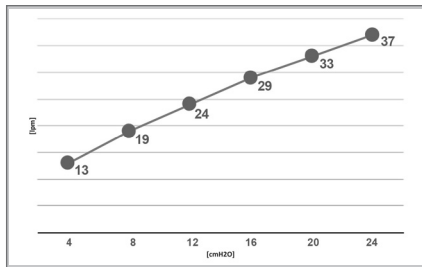
8 - 폐기

마스크 부품들은 아래에 명시된 소재로 제작되었습니다. 이 소재들은 위험성분을 포함하지 않기 때문에 일반 생활 폐기물로 폐기할 수 있습니다.

부품	재질
쿠션(a)	실리콘 + 폴리카보네이트
호스 어셈블리(b)	폴리카보네이트 + 에틸렌-옥텐 공중합체 + POM
샘플링 홀더캡(c)	실리콘
헤드셋(d)	나일론/UBL/폴리우레탄

9 - 기술 데이터

압력 - 흐름 곡선



*가공 차이로 인해 호기구의 유출량이 다를 수 있습니다(± 10%).

법규 정보	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 17510
작동 압력 범위	4 cmH ₂ O/24 cmH ₂ O
작동 온도 범위	+5°C/+40°C
정체 공간	사이즈 초초소형: 60ml 사이즈 초소형: 60ml 사이즈 소형: 60ml
저항	50 l/분: 1.05 cmH ₂ O 100 l/분: 3.30 cmH ₂ O
A 가중치 음압(UNI EN ISO 3744)	15.8 ± 3.2 dB(A)
A 가중치 음향 파워(UNI EN ISO 3744)	19.5 ± 3.2 dB(A)
치수(헤드셋 미포함)	사이즈 초초소형: 90 x 90 x 50 mm 사이즈 초소형: 90 x 90 x 50 mm 사이즈 소형: 90 x 90 x 50 mm
무게	사이즈 초초소형: 53g 사이즈 초소형: 52g 사이즈 소형: 55g

10 - 보증서

Air Liquide Medical Systems S.r.l.은 구매일로부터 180일까지 사용 매뉴얼에 따라서 제품을 사용한 경우에 발생하는 결함과 문제에 대해 보증합니다.

제품이 정상적인 사용 중에 결함이 발생한 경우, Air Liquide Medical Systems S.r.l.은 자사의 재량에 따라 해당 제품 또는 구성품을 수리하거나 교체합니다.

제조업체는 사용자가 사용 지침 및 사용 목적에 따라 기기를 사용하는 경우 기기의 안전, 신뢰성 및 성능에 대해 책임을 집니다.

보증 기간동안 원본 포장재를 보관하십시오.

제품의 결함에 대한 보증은 판매업체에 먼저 문의하십시오.

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

저작권

이 책자에 포함된 정보는 제공 목적 이외의 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다. 이 매뉴얼은 Air Liquide Medical Systems S.r.l.의 자산이며 제조업체의 서면 허가 없이는 그 어떤 부분도 복제할 수 없습니다. 모든 권리 보유.

기술 특성의 개정

Air Liquide Medical Systems S.r.l.에서는 성능, 안전성 및 신뢰성을 개선하기 위해 모든 의료 기기를 주기적으로 검토하고 수정합니다. 지침 책자는 이에 따라 새로 추가되거나 변경된 기능을 포함하도록 업데이트됩니다. 제품과 함께 제공된 책자가 손상되었거나 분실된 경우, 제조사에 라벨에 있는 제품의 정보를 제시하면 이에 해당하는 버전의 매뉴얼 사본을 제조사가 공급할 것입니다.

إذا ثبت وجود عيب في المنتج أثناء الاستخدام العادي، فستقوم شركة Air Liquide Medical Systems S.r.l بإصلاح أو استبدال المنتج المعيب أو مكوناته، وفقاً لتقديرها.

يكون المصنع مسؤولاً عن سلامة وموثوقية وأداء الجهاز إذا تم استخدامه وفقاً لإرشادات الاستخدام والاستخدام المقصود منه. يجب الاحتفاظ بمواد التعبئة والتغليف الأصلية طوال فترة الضمان.

يمكنك الحصول على الضمان في حالة وجود عيوب في المنتج عن طريق الاتصال بالوكيل الخاص بك.

لمزيد من المعلومات حول حقوق الضمان، يرجى الاتصال بالوكيل الذي تتعامل معه.

حقوق النشر

لا يمكن استخدام جميع المعلومات الواردة في هذا الدليل لأغراض أخرى غير تلك الأصلية. ويعتبر هذا الدليل ملكاً لشركة "Air Liquide Medical Systems S.r.l" ولا يجوز إعادة إصداره، كلياً أو جزئياً، دون الحصول على إذن كتابي من الشركة. جميع الحقوق محفوظة.

تحديث الخصائص التقني

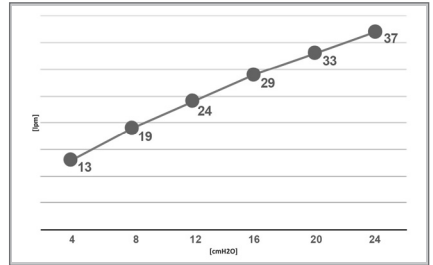
من أجل التحسين المستمر للأداء والسلامة والموثوقية، تخضع جميع الأجهزة الطبية المصنعة من قبل شركة "Air Liquide Medical Systems S.r.l" بشكل دوري للمراجعة والتعديلات. ولذا فإنه يتم تعديل دليل التعليمات باستمرار لضمان تطابقه مع خصائص الأجهزة الموجودة في السوق. في حالة فقدان دليل التعليمات المرفق مع هذا الجهاز، يمكن الحصول على نسخة من الإصدار المقابل للجهاز المرفق من الشركة المصنعة من خلال ذكر المراجع الموضحة على الملصق.

علامة المجموعة الأوروبية وفقاً للائحة 2017/745 (الاتحاد الأوروبي) والتعديلات والإضافات اللاحقة. الفئة IIa المعيار الأساسي للمنتج هو UNI EN ISO 17510	معلومات تنظيمية
4 سم ماء / 24 سم ماء	نطاق ضغط التشغيل
5 درجات مئوية / 40 درجة مئوية	نطاق درجة حرارة التشغيل
المقاس XXS: 60 مل المقاس XS: 60 مل المقاس الصغير: 60 مل	المساحة الميتة
عند 50 لتر/دقيقة: 1,05 سم ماء عند 100 لتر/دقيقة: 3,30 سم ماء	المقاومة
3,2 ± 15,8 ديسيبيل (أ)	ضغط الصوت المتأرجح (UNI EN ISO 3744)
3,2 ± 19,5 ديسيبيل (أ)	قوة الصوت المتأرجح (UNI EN ISO 3744)
المقاس XXS: 90 × 90 × 50 ملم المقاس XS: 90 × 90 × 50 ملم المقاس الصغير: 90 × 90 × 50 ملم	الأبعاد (دون غطاء رأس)
المقاس XXS: 53 جم المقاس XS: 52 جم المقاس الصغير: 55 جم	الوزن

10 - شهادة الضمان

تضمن شركة Air Liquide Medical Systems S.r.l منتجاتها ضد عيوب المواد أو التصنيع لمدة 180 يوماً من تاريخ الشراء بشرط مراعاة شروط الاستخدام الموضحة في تعليمات الاستخدام.

المادة	العنصر
الوسادة (أ)	سيليكون + عديد الكربونات
مجموعة الأنبوب (ب)	بولي كربونات + إيثيلين-أوكسين كوبوليمر + POM
سدادة باب العينات (ج)	سيليكون
غطاء رأس (د)	نايلون/بوبي إيل/بولي يوريثان

9 - البيانات التقنية
منحنى الضغط-التدفق

*بسبب اختلافات التصنيع، قد يختلف تدفق الزفير عن القيم الموضحة في الرسم البياني (±10%).

5 - تنظيف القناع

للتنظيف اليومي، يجب تفكيك القناع إلى مكوناته، يجب غسل كل مكون من المكونات (باستثناء غطاء الرأس) بعناية في ماء فاتر (حوالي 30 درجة مئوية) باستخدام صابون محايد ثم شطفه جيدًا بماء صالح للشرب. أخيرًا، يجب تجفيف الأجزاء بالهواء، بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.

لتنظيف غطاء الرأس، قم بتنفيذ نفس الإجراء أسبوعيًا.

⚠️ الاحتياطات

- يجب تجديد القناع دائمًا قبل استخدامه على مريض جديد.
- يجب استبدال غطاء الرأس ومجموعة الأنابيب.

7 - حل المشكلات

المشاكل	الأسباب المحتملة	الحلول
تدفق الهواء لا يصل إلى القناع.	- مولد التدفق مطلقاً أو لا يعمل.	- قم بتشغيل أو ضبط مولد التدفق.
تسرب هواء صاحب ومزجج.	- لم يتم إدخال دائرة المريض بشكل صحيح.	- قم بتوصيل دائرة المريض بمولد التدفق والقناع.
لا يمكن غسل غطاء الرأس إلا بالماء.	- لم يتم تجميع القناع بشكل صحيح.	- قم بتفكيك القناع ثم أعد تجميعه وفقاً لما هو موضح في دليل الاستخدام.
لا تستخدم محاليل تحتوي على كحول، أو مركبات عطرية، أو مرطبات، أو عوامل مضادة للبكتيريا، أو عوامل ترطيب، أو زيوت عطرية لتنظيف القناع.	- لم يتم تركيب القناع بشكل صحيح.	- أعد وضع القناع على الوجه واضبط أشرطة الغطاء باتباع التعليمات الموضحة في دليل الاستخدام.
لا تترك القناع مغموراً لأكثر من 10 دقائق.	- قد يكون مقياس القناع غير صحيح.	- توجه إلى الطبيب أو إلى الفني للعثور على المقياس الصحيح.
لا تغسل القناع في غسالة الصحون.	تتسخ فتحات الزفير حتى تصبح مسدودة.	نظف الفتحات باستخدام فرشاة ذات شعيرات ناعمة.
تحقق بعناية من عدم وجود رواسب صابون على جميع المكونات قبل استخدام القناع مرة أخرى.	التنظيف اليومي غير صحيح أو غير كافٍ.	

⚠️ الاحتياطات

- قم بإزالة القناع بعد فصل واحد على الأقل من الأشرطة السفلية لغطاء الرأس.
- يجب توخي الحذر بشكل خاص لإزالة الأوساخ من فتحات الزفير.
- لا يمكن غسل غطاء الرأس إلا بالماء.
- لا تستخدم محاليل تحتوي على كحول، أو مركبات عطرية، أو مرطبات، أو عوامل مضادة للبكتيريا، أو عوامل ترطيب، أو زيوت عطرية لتنظيف القناع.
- لا تترك القناع مغموراً لأكثر من 10 دقائق.
- لا تغسل القناع في غسالة الصحون.
- تحقق بعناية من عدم وجود رواسب صابون على جميع المكونات قبل استخدام القناع مرة أخرى.

6 - تجديد القناع لإعادة استخدامه على مرضى مختلفين

يمكن تجديد القناع لمدة تصل إلى 12 دورة من خلال إحدى العمليات التالية:

- تطهير حراري عالي المستوى؛
- تطهير كيميائي عالي المستوى؛
- التعقيم في الأوتوكلاف عند 121 درجة مئوية لمدة أقصاها 30 دقيقة.

8 - التخلص من الجهاز

تم تصنيع مكونات القناع من المواد المحددة أدناه. إنها لا تحتوي على مواد خطيرة ولذلك يمكن التخلص منها مع النفايات المنزلية العادية.

للحصول على تعليمات مفصلة حول تجديد القناع، يرجى الرجوع إلى "دليل مقاومة التلوث، والتطهير، والتعقيم" المتاح بتنسيق إلكتروني على موقع الويب it.medicaldevice.airliquide.com أو لدى الوكيل الذي تتعامل معه.

1 - الاستخدام المقصود

يندرج هذا الجهاز الطبي ضمن فئة "أقنعة التنفس غير الباضعة وتجهيزاتها"، والتي تشمل أقنعة الأنف، وأقنعة الوردات الأنفية، وأقنعة الفم والأنف، بالإضافة إلى تجهيزاتها، والمخصصة للاستخدام المنزلي أو في المستشفى من قبل مريض واحد أو أكثر ممن يحتاجون إلى علاج تنفسي غير باضع بالضغط الإيجابي (NPPV).

دواعي الاستعمال والمستخدمون المستهدفون

Respiro SOFT Baby هو قناع أنفي قابل لإعادة الاستخدام مزود بفتحات للزفير معبارة (تهوية)، مخصص للاستخدام في المنزل أو في المستشفى من قبل العديد من المرضى الأطفال (بوزن يتراوح من 3 إلى 12 كجم) تم وصف علاج تهوية لهم بضغط إيجابي غير غازي (NPPV)، على سبيل المثال العلاج بضغط مجرى الهواء الإيجابي المستمر (CPAP) أو علاج ضغط المسالك الهوائية ثنائي المستوى (BiPAP).

⚠ تحذيرات

- يجب استخدام القناع تحت إشراف بالغ قادر على أن يفهم تعليمات الاستخدام.
- يجب استخدام القناع فقط مع معدات الضغط الإيجابي الموصى بها من قبل طبيبك أو معالج الجهاز التنفسي بحيث توفر ضغطاً على الأكل يساوي 4 سم ماء: عند الضغط الأكل، لا يتم ضمان الخروج الآمن لهواء الزفير من خلال فتحات الزفير وبالتالي يمكن أن تحدث إعادة استنشاق جزئية.
- قبل استخدام القناع، من الضروري دائماً التحقق من عدم انسداد فتحات الزفير، ولو جزئياً، حتى لا تعرض سلامة وجودة العلاج للخطر.
- في حالة عدم الراحة، أو التهيج، أو الحساسية تجاه أي مكون من مكونات القناع، يجب استشارة طبيبك أو أخصائي العلاج الطبيعي التنفسي.
- في حالة تناول الإضافي للأكسجين، يحظر التدخين أو استخدام اللهب المكشوف.
- عند استخدام الأكسجين والجهاز بضغط إيجابي متوقف عن العمل، قم بإيقاف تشغيل موزع الأكسجين.
- لا تستخدم القناع إذا كنت تعاني من القيء أو الغثيان.
- يجب حفظ القناع بعيداً عن الضوء.
- يوصى بغسل القناع قبل الاستخدام الأول.
- ينبغي تنظيف القناع بعد كل استعمال.
- قد يؤدي تكرار الاستخدام، أو طرق التنظيف، أو عوامل التنظيف، بخلاف ما هو محدد في دليل المستخدم هذا، أو تجاوز عدد دورات التجديد الموصى بها، إلى تعريض سلامة وجودة العلاج للخطر.

- قبل الاستخدام، يجب التحقق من سلامة القناع. إذا تعرض القناع لضرر أثناء النقل، يجب إبلاغ بائع التجزئة الخاص بك.
- في حالة التدهور المرئي (الشقوق، التمزق، غير ذلك)، من الضروري التخلص من مكون القناع التالف واستبداله.
- يجب عدم ترك مكونات القناع دون مراقبة، فقد يتلصق الأطفال بعضها.
- لتجنب الإضرار بالوظيفة المناسبة لمجموعة الأنبوب، يوصى بعدم سحبه، وبشكل عام، التعامل معه بعناية.
- اتصل ببائع التجزئة الخاص بك بصفته أخصائي رعاية صحية إذا كانت لديك أي مشاكل وظيفية أو مشكلات في مفاصل القناع أو مخاوف بشأن استخدام هذا التجهيز الطبي.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة وإلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

2 - مكونات القناع (القسم أ)

(أ) وسادة؛ (ب) مجموعة الأنبوب؛ (ج) سدادة باب العينات؛ (د) غطاء رأس.

3 - تجميع وارتداء القناع (القسم ب)

- قم بتوصيل مجموعة الأنبوب (ب) عن طريق إدخال الطرف الكروي للوصلة المزودة بزاوية في المبيت الصلب للوسادة (أ) (ب.1).
- أدخل الأشرطة العلوية الثلاثة لغطاء الرأس (د) في الفتحات العلوية الثلاث للوسادة (أ)، ثم قم بتوصيل الأشرطة (ب.2).
- اجعل القناع ثابت برفق على الوجه، وأدخل غطاء الرأس (د) على رأس الطفل مع التأكد من أن الوسادة (أ) تلتصق بإطار الأنف (ب.3).
- أدخل الحزامين السفليين في الحلقة السفليتين للوسادة (أ)، ثم قم بتوصيل الأشرطة (ب.4).
- اسحب الأشرطة قليلاً لضمان ثبات القناع وفقاً للتسلسل ب.5.
- قم بربط الوصلة النوارة لمجموعة الأنبوب (ب) بأنبوب الجهاز (ب.6)، ثم قم بتشغيل الجهاز بالضغط المحدد.
- ملاحظة: بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً إكمال تجميع القناع عن طريق فصل الدعامة الأمامية عن جسم القناع كما هو موضح في القسم الاختياري (ج).

4 - تفكيك القناع (القسم د)

لتفكيك القناع بشكل صحيح، يرجى الرجوع إلى التعليمات الموضحة في القسم د.

עדכון המאפיינים הטכניים

במסגרת מדיניות השיפור המתמיד של הביצועים, הבטיחות והאמינות, כל ההתקנים הרפואיים המיוצרים על ידי Air Liquide Medical Systems S.r.l. עוברים בדיקה ושינויים באופן סדיר. לכן, חוברות ההוראות מעודכנות בהתאם, כדי שיקללו את כל המאפיינים החדשים או שעברו שינוי. אם חוברת המצורפת להתקן זה ניזוקה או אבדה, פנה ליצרן וציין את נתוני הזיהוי המופיעים על התווית, כדי לקבל עותק חלופי מתאים.

15.8 ± 3.2 dB(A)	לחץ קול משוקלל-A (UNI EN ISO 3744)
19.5 ± 3.2 dB(A)	לחץ קול משוקלל-A (UNI EN ISO 3744)
מידה :XXS: 90 x 90 x 50 מ"מ מידה :XS: 90 x 90 x 50 מ"מ מידה :S: 90 x 90 x 50 מ"מ	מידות (ללא מערכת הרצועות)
מידה :XXS: 53 גרם מידה :XS: 52 גרם מידה :S: 55 גרם	משקל

10 - תעודת אחריות

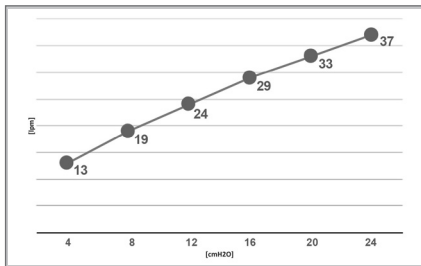
חברת Air Liquide Medical Systems S.r.l. מעניקה למוצריה אחריות כנגד פגמים בחומר או באיכות הייצור למשך 180 יום מתאריך הרכישה, ובלבד שישומו תנאי השימוש המפורטים בהוראות השימוש. במקרה של גילוי פגם במוצר במהלך שימוש רגיל, Air Liquide Medical Systems S.r.l., לפי שיקול דעתה הבלעדי, תתקן או תחליף את המוצר הפגום או את רכיביו. היצרן יהיה אחראי לבטיחות, לאמינות ולביצועים של ההתקן, אם השימוש בו נעשה בהתאם להוראות השימוש ולשימוש לו נועד. שמור את המארז המקורי למשך כל תקופת האחריות. במקרה של פגמים במוצר, ניתן להגיש תביעות אחריות על ידי פנייה לסוכן המקומי. למידע נוסף על הזכויות במסגרת האחריות, נא לפנות לסוכן המקומי.

זכות יוצרים

אסור להשתמש במידע כלשהו ממדריך זה למטרה אחרת כלשהי מלבד הסיבה לאספקתו.

חוברת זו היא רכוש של Air Liquide Medical Systems S.r.l. ואסור לשעתק אותה, באופן מלא או חלקי, ללא אישור לכך בכתב מהיצרן. כל הזכויות שמורות.

9 - נתונים טכניים
עקומת לחץ - זרימה



* עקב הבדלים קבילים בתהליך הייצור, ייתכן שזרימת האוויר היוצא מחורי האורור תשתנה בשיעור של ±10%.

<p>מידע רגולטורי</p> <p>סימון CE בהתאם לתקנה (EU) 2017/745 ותיקוניה ועדכוניה התקפים. דירוג IIa תקן מוצר ראשי UNI EN ISO 17510</p>	
<p>תחום לחצי הפעולה</p> <p>4 ס"מ-מים / 24 ס"מ-מים</p>	
<p>תחום טמפרטורות הפעולה</p> <p>+5°C / +40°C</p>	
<p>נפח מת</p> <p>מידה XXS: 60 סמ"ק מידה XS: 60 סמ"ק מידה S: 60 סמ"ק</p>	
<p>התנגדות</p> <p>ב-50 ל"ד/דקה: 1.05 ס"מ-מים ב-100 ל"ד/דקה: 3.30 ס"מ-מים</p>	

בעיות	סיבות אפשריות	פתרון
דליפות אוויר רועשות ומרגיזות.	- המסכה לא הורכבה נכון. - המסכה אינה ממוקמת נכון.	- פרק את המסכה ולאחר מכן הרכב אותה מחדש כמתואר במדריך למשתמש.
	- ייתכן שגודל המסכה אינו נכון.	- מקם מחדש את המסכה על הפנים וכוון את רצועות מערכת הרצועות כמתואר במדריך למשתמש.
חורי האורור התלכדו עד כדי סתימה.	ביצוע שגוי או לא מספק של הניקוי היומי.	- פנה לרופא או למטפל הנשימתי כדי למצוא את הגודל המתאים.
		נקה את חורי האורור באמצעות מברשת בעלת סיבים רכים.

8 - סילוק

רכיבי המסכה עשויים מהחומרים המפורטים להלן. הם אינם מכילים חומרים מסוכנים, ולכן ניתן לסלק אותם יחד עם אשפה ביתית רגילה.

רכיב	חומר
רפידה (a)	סיליקון + פוליקרבונט
מכלול צינור גמיש (b)	פוליקרבונט + קופולימר אתילן-אוקטן + POM
מכסה פתח הדגימה (c)	סיליקון
מערכת הרצועות (d)	ניילון/UBL/פוליאוריתן

- אסור לנקות את המסכה במדיח כלים.
- לפני שימוש חוזר במסכה, בדוק היטב את כל הרכיבים כדי לוודא שאין עליהם משקעי סבון.

6 - הכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופלים אחרים

ניתן לבצע עד 12 מחזורי הכנה מחדש של המסכה, תוך שימוש באחד מהתהליכים הבאים:

- חיטוי תרמי ברמה גבוהה;
- חיטוי כימי ברמה גבוהה;
- עיקור באוטקלב ב-121°C למשך עד 30 דקות לכל היותר.

למידע מפורט ביחס לנוהל ההכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופלים אחרים, עיין במדריך "Guide to decontamination, disinfection and sterilization" (מדריך לטיהור, חיטוי ועיקור) הזמין באתר it.medicaldevice.airliquide.com או אצל הסוכן המקומי.

⚠ הנחיות זהירות

- לפני השימוש במסכה עבור מטופל אחר, חובה לבצע את כל נהלי ההכנה מחדש של המסכה.
- חובה להחליף את מערכת הרצועות ואת מכלול הצינור הגמיש.

7 - פתרון בעיות

בעיות	סיבות אפשריות	פתרון
זרימת האוויר אינה מגיעה למסכה.	- מחולל הזרימה כבוי או אינו פועל.	- הפעל את מחולל הזרימה או כוונן את פעולתו.
	- מעגל המטופל לא הוכנס נכון.	- חבר את מעגל המטופל למחולל הזרימה ולמסכה.

- כדי להבטיח שהמסכה ממוקמת היטב, משוך קלות את הרצועות לפי הסדר המצוין ב-B.5.
 - חבר את מחבר הסביבול של מכלול הצינור הגמיש (b) אל הצינור הגמיש של ההתקן (B.6), ואז הפעל את ההתקן בלחץ הדרוש.
- הערה:** לחלופין, ניתן להשלים את הרכבת המסכה על-ידי הסרת משענת המצח מגוף המסכה כמתואר באיור C "שיטה אופציונלית".

4 - פירוק המסכה (איור D)

לצורך ביצוע נכון של פירוק המסכה, עיין באיורים D.

5 - ניקוי המסכה

לצורך ניקוי יומיומי, יש לפרק את המסכה לרכיביה, ואז יש לרחוץ בזהירות כל אחד מהם (מלבד מערכת הרצועות) במים חמימים (כ-30°C) באמצעות סבון ניטרלי, ולאחר מכן יש לשטוף אותם היטב במי שתייה נקיים וטריים. לבסוף, יש להניח לחלקים להתייבש במקום מאוורר, שאינו חשוף לקרינת שמש ישירה.

כדי לנקות את מערכת הרצועות, בצע את אותו נוהל בכל שבוע.

לצורך טיהור עמוק יותר של המסכה, עיין במדריך "Guide to decontamination, disinfection and sterilization" (מדריך לטיהור, חיטוי ועיקור) הזמין באתר it.medicaldevice.airliquide.com או אצל הסוכן המקומי, יחד עם הנחיות היצרן ביחס לתמיסת חומר חיטוי, והתייחס במיוחד לנושא התאימות לחומרים מהם מיוצרים הרכיבים השונים.

⚠ הנחיות זהירות

- הסר את המסכה לאחר ניתוק של לפחות אחת הרצועות התחתונות של מערכת הרצועות.
- הקפד להסיר כל לכלוך שהוא מחורי האוורור.
- מותר לנקות את מערכת הרצועות אך ורק במים.
- אסור לנקות את המסכה בתמיסות המכילות אלכוהול, תרכובות ארומטיות, מתקני לחלוח, תכשירים אנטי-בקטריאליים, חומרי לחות או שמנים ארומטיים.
- אסור להשאיר את המסכה טבולה בנוזל למשך יותר מ-10 דקות.

1 - שימוש מיועד

התקן רפואי זה שייך לקטגוריית "מסכות להנשמה לא פולשנית ומחברים נלווים", הכוללת מסכות אף, מסכות אף עם רפידה ומסכות אף-פה, וכן המחברים הנלווים, המיועד לשימוש ביתי או במסגרת בית חולים על-ידי מטופל יחיד או מטופלים מרובים הזקוקים לטיפול של הנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (NIPPV).

התוויה לשימוש ומשתמשים מיועדים

Respireo SOFT Baby היא מסכת אף לשימוש חוזר עם חורי אוורור מכילים (מאווררת), המיועדת לשימוש ביתי או במסגרת בית חולים על-ידי מטופלים ילדים (שמשקל גופם בין 3 ק"ג ל-12 ק"ג) מרובים הזקוקים להנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (NPPV), כמו לדוגמה טיפול בהזרמה רציפה לדרכי הנשימה של אוויר בלחץ חיובי קבוע (CPAP) או של אוויר בשתי רמות לחץ חיובי (BiPAP).

⚠ אזהרות

- יש להשתמש במסכה תחת השגחתו של מבוגר שקרא את ההוראות והבין אותן.
- חובה להשתמש במסכה אך ורק עם מכשירי לחץ חיובי המומלצים על-ידי הרופא או המטפל הנשימתי שלכם, שהלחץ המינימלי שהם מספקים אינו נמוך מ-4 ס"מ-מים: בלחצים נמוכים יותר, אין כל ערובה לכך שהאוויר הננשף יפלט באופן בטיחותי דרך חורי האוורור, ולכן ייתכן שתהיה שאיפה חוזרת חלקית שלו.
- לפני השימוש במסכה, חובה לבדוק שחורי האוורור אינם חסומים, אפילו באופן חלקי, כדי לא לסכן את בטיחות הטיפול ואיכותו.
- במקרה של תחושות אי-נוחות, גירוי או תגובות אלרגיות לאחד מרכיבי המסכה, יש להתייעץ עם רופא או מטפל נשימתי.
- במקרה של אספקת חמצן משלים, אסור בהחלט לעשן או להשתמש בלהבות גלויות.
- בעת שימוש בחמצן, כשההתקן הלחץ החיובי אינו בפעולה יש להפסיק את פעולת מחולל החמצן.
- אסור להשתמש במסכה במקרה של הקאות או בחילות.
- הרחק מקרינת שמש ישירה.

- מומלץ לרחוץ את המסכה לפני השימוש הראשון.
- חובה לנקות את המסכה אחרי כל שימוש.
- חריגה מההנחיות במדריך למשתמש זה ביחס לתדירות הניקוי ושיטות הניקוי, או שימוש בחומרי ניקוי שונים מהמצוין בו, או חריגה מהמספר המומלץ של מחזורי ההכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופלים אחרים, עלולים לסכן את בטיחות הטיפול ואת איכותו.
- לפני השימוש, יש לבדוק שהמסכה תקינה וללא פגם. במקרה שנמצא נזק שנגרם במהלך ההובלה, הודע על כך לסוכן המקומי.
- במקרה של פגיעות ונזקים גלויים לעין (סדקים, קרעים וכו'), חובה להסיר ולהחליף את רכיבי המסכה הפגומים.
- אסור להשאיר את רכיבי המסכה ללא השגחה; חלק מהם עלולים להיבלע על-ידי ילדים.
- כדי להבטיח פעולה תקינה של מכלול הצינור הגמיש, יש לטפל בו בזהירות, ובמיוחד יש להימנע ממשכתו.
- במקרה של בעיות תפקודיות, בעיות גודל או שאלות בנוגע לשימוש בהתקן הרפואי, פנה אל הסוכן המקומי, שיעניק לך ייעוץ של איש מקצוע בתחום הבריאות.

בכל מקרה של אירועים חמורים שהתרחשו בקשר להתקן, חובה לדווח על כך ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה בה נמצאים המשתמש ו/או המטופל.

2 - רכיבי המסכה (איור A)

(a רפידה; b) מכלול צינור גמיש; c) מכסה פתח הדגימה; d) מערכת רצועות.

3 - הרכבת המסכה וחבישתה (איור B)

- חבר את מכלול הצינור הגמיש (b) על ידי הכנסת האזור הכדורי שעל מחבר הזווית לחרוץ הקשיח ברפידה (a) (B.1).
- הכנס את שלוש הרצועות העליונות של מערכת הרצועות (d) לשלושת החריצים העליונים של רפידה (a), ולאחר מכן קבע את הרצועות (B.2).
- תוך החזקת המסכה בעדינות ובמגע צמוד לפנים, יש להחליק את מערכת הרצועות (d) מעל לראש הילד ולוודא שהרפידה (a) צמודה לפרופיל סביב אזור האף (B.3).
- הכנס את שתי הרצועות התחתונות לשני החריצים התחתונים של רפידה (a), ולאחר מכן קבע את הרצועות (B.4).

**SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS
SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLE
SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLURI / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ
СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符号 / 記号 / 기호 / الرموز / מילים**



Consulter le mode d'emploi / Consult the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użycia / Prostudujte si návod k použití / Preštudujte si návod na použitie / Olvassa el a használati utasítást / Consultați instrucțiunile de utilizare / Preberite navodila za uporabo / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / Ознайомтеся з інструкцією з використання / 查阅使用说明 / 使用説明書を参照してください / 사용 지침을 참조하십시오 / راجع تعليمات الاستخدام / עיין בהוראות השימוש



Attention / Caution / Vorsicht / Atención / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / lakttag försiktighet / Varoitus / Let op / Uwaga / Pozor / Pozor / Figyelem / Atenție / Pozor / Προσοχή / Внимание / Увага / 警告 / 注意 / 주의 / تنبيه / היראות



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latex fri / Latexfri / Latexfri / Ei sisällä lateksia / Latexvrij / Bez latexu / Bez latexu / Latex mentes / Fără latex / Brez lateksa / Χωρίς λατέξ / Не содержит латекса / Без латексу / 不含乳胶 / ラテックスフリー / 라텍스 없음 / ללא מלטקס / لولا من اللاتكس



Sans phtalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Senza ftalati / Sem ftalatos / Phthalatfri / Ftalatfri / Ftalatfri / Ei sisällä ftalaatteja / Ftalaatvrij / Bez ftalanów / Bez ftalátú / Bez ftalátov / Ftalát mentes / Fără ftalati / Brez ftalaton / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / Не содержит фталатов / Не містить фталатів / 不含邻苯二甲酸盐 / フタル酸エステル類フリー / 프탈레이트 없음 / خالی من الفثالات / ללא פתאלטים



Dispositif médical / Medical Device / Medizinprodukt / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisinsk udstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Orvostechnikai eszköz / Dispositivo medical / Medicinski pripomoček / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Медичний виріб / 医疗设备 / 医療機器 / 의료 기기 / جهاز طبي / התקן רפואי



Code du lot / Batch code / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Partikoden / Partikoden / Partikod / Eränumero / Partikode / Kod partii / Kód šarže / Kód šarže / Kóteggkód / Codul lotului / Koda serije / Κωδικός παρτίδας / Код партии / Код партії / 批号 / ロット番号 / 배치 코드 / رمز اللوط / קוד צמורה / رمز اللوط



Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreferenz / Produktreferanse / Produktreferens / Tuotekoodi / Productcode / Kod produktu / Kód produktu / Kód produktu / Termékkód / Codul produsului / Koda izdelka / Κωδικός προϊόντος / Код продукта / Код продукту / 产品代码 / 製品コード / 제품 참조 / كود المنتج / קוד זיהוי המוצר



Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única del producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator wyrobu / Jedinečný identifikátor prostriedku / Unikátny identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosság / Identicatorul unic al dispozitivului / Edinstveni identifikator pripomočka / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Унікальний ідентифікатор пристрою / 唯一设备标识符 / UDI(機器固有識別子) / 고유 기기 식별자 / המعرف الفريد للجهاز / מזהה התקן ייחודי



Représentant autorisé suisse / Swiss authorized representative / Schweizer Bevollmächtigter / Representante autorizado en Suiza / Rappresentante autorizzato svizzero / Representante autorizado suíço / Autoriseret schweizisk repræsentant / Autoriseret sveitsisk representant / Auktoriserad schweizisk representant / Valtuutettu sveitsiläinen edustaja / Zwiitserse erkende vertegenwoordiger / Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii / Švýcarský zplnomocnený zástupca / Oprávněný zástupce pre Švajčiarsko / Svájci hivatalos képviselő / Reprezentant autorizat pentru Elveția / Pooblaščen zastopnik za Švico / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Уповноважений представник у Швейцарії / 瑞士授权代表 / スイス正規代理店 / 스위스 공식 대표 / رمز اللوط / נציג מורשה בשווייץ

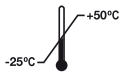


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Fabrikant / Producent / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Producător / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Производитель / Виробник / 制造商 / 製造者 / 제조업체 / الشركة المصنعة / יצרן



Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä / Datum van productie / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / Á gyártás időpontja / Data de producție / Datum izdelave / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / Дата виробництва / 生产日期 / 製造日 / 생산 날짜 / تاريخ الإنتاج / תאריך הייצור

CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSBETINGELSER / LAGRINGSFORHOLD / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / VARASTOINTIOLUSUHTEET / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI PRZECHOWYWANIA / PODMINKY PRO SKLADOVANÍ / PODMIENKY SKLADOVANIA / TÁROLÁSI FELTÉTELEK / CONDITII DE DEPOZITARE / POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / 儲存條件 / 保管條件 / 보관 조건 / ظروف التخزين / נאמי אחסון



Température de stockage / Storage temperature / Lagertemperatur / Temperatura de almacenamiento / Temperatura di stoccaggio / Temperatura de armazenamento / Opbevaringstemperatur / Lagringstemperatur / Förvaringstemperatur / Säilytyslämpötila / Opslagstemperatuur / Temperatura przechowywania / Skladovací teplota / Skladovacia teplota / Tárolási hőmérséklet / Temperatura de depozitare / Temperatura skladiščenja / Θερμοκρασία αποθήκευσης / Температура хранения / Температура зберігання / 儲存溫度 / 保管溫度 / 보관 온도 / درجة حرارة التخزين / מטרות אחסון




Humidité de stockage / Storage humidity / Lagerfeuchtigkeit / Humedad de almacenamiento / Umidità di stoccaggio / Umidade de armazenamento / Opbevaringsfugtighed / Oppbevaringsfuktighet / Förvaringsfuktighet / Varastointikosteus / Opslagvochtigheid / Wilgotność przechowywania / Skladovací vlhkosť / Skladovacia vlhkosť / Tárolási páratartalom / Umiditatea de depozitare / Vlažnost pri skladiščenju / Υγρασία αποθήκευσης / Влажность хранения / Вологість зберігання / 儲存湿度 / 保管湿度 / 보관 습도 / رطوبة التخزين / לחות אחסון



Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Opbevaringstryk / Lagringstryck / Lagringstryck / Varastointipaine / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Skladovací tlak / Tárolási nyomás / Presiunea de depozitare / Tlak pri skladiščenju / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / Тиск зберігання / 儲存压力 / 保管氣压 / 보관 압력 / ضغط التخزين / לחות אחסון



 AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l.
Via Bisceglie, 66 - 20152 Milano - Italy
PLANT: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) - Italy
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
medicaldevice.airliquide.com
fr.medicaldevice.airliquide.com
it.medicaldevice.airliquide.com
