

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



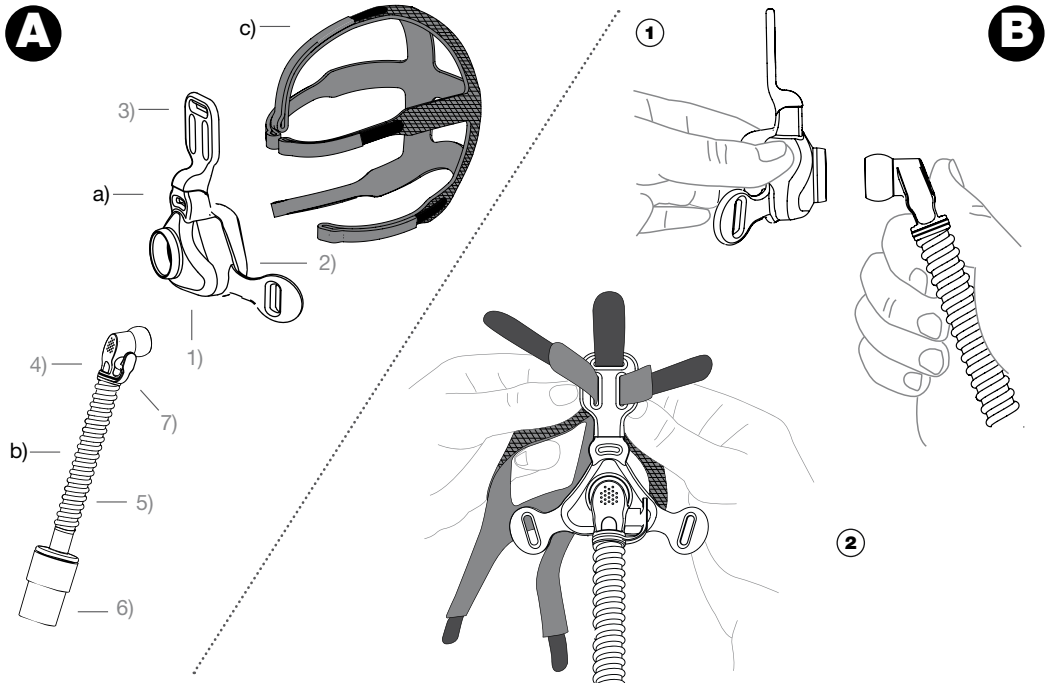
Respireo SOFT Baby



Masque nasal avec fuites calibrées • Nasal mask vented • Nasenmaske mit kalibrierten luftauslassöffnungen • Mascarilla nasal con orificios de exhalación calibrados • Maschera nasale con fori di esalazione calibrati • Máscara nasal com furos de exalação calibrados
Nasal maske med kalibrerede udåndingshuller • Näsmask med kalibrerade utandningshål • Nesemaske med kalibrerte utpustingshull
• Neusmasker met gekalibreerde ventilatieopeningen • Maska nosowa z kalibrowanymi otworami wentylacyjnymi • Ρινική μάσκα με ρυθμιζόμενες οπές εξαερισμού • Носовая маска с калиброванными выдыхательными отверстиями • Nosní maska s kalibrovanými vydechovacími otvory • 带有标准通气口的鼻面罩 • 鼻マスク 通気穴付き

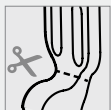
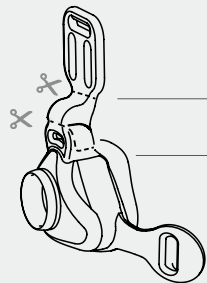
FRANÇAIS.....	p. 7
ENGLISH.....	p. 12
DEUTSCH.....	p. 16
ESPAÑOL.....	p. 21
ITALIANO.....	p. 26
PORTUGUÊS.....	p. 31
DANSK.....	p.37
SVENSKA.....	p. 41
NORSK.....	p. 45
NEDERLANDS.....	p. 50
POLSKI.....	p. 55
ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	p. 61
РУССКИЙ.....	p. 66
ČEŠTINA.....	p. 70
中文.....	p. 74
日本語.....	p. 79

Respireo SOFT Baby



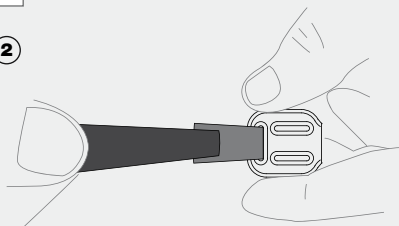


OPTIONAL

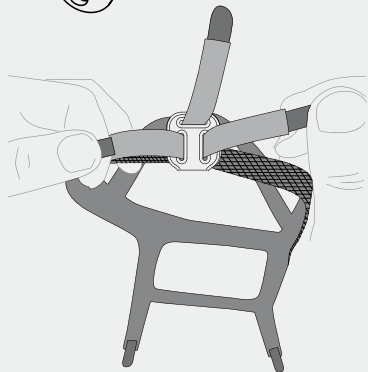


1

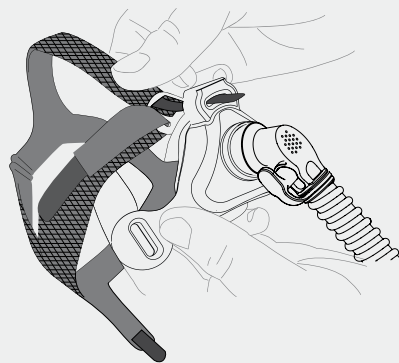
2

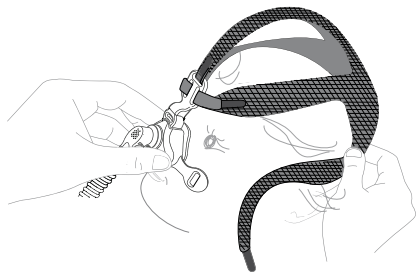


3

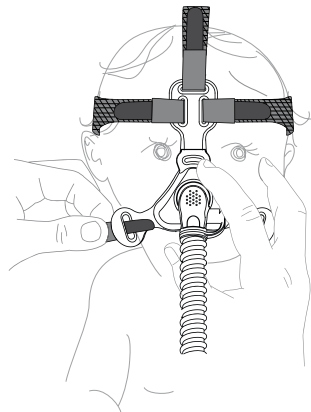


4

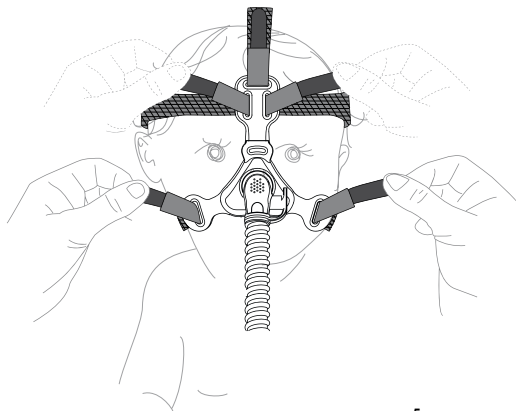




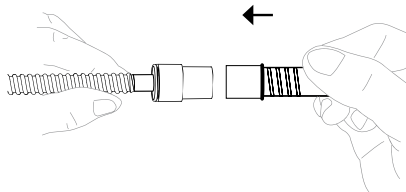
2



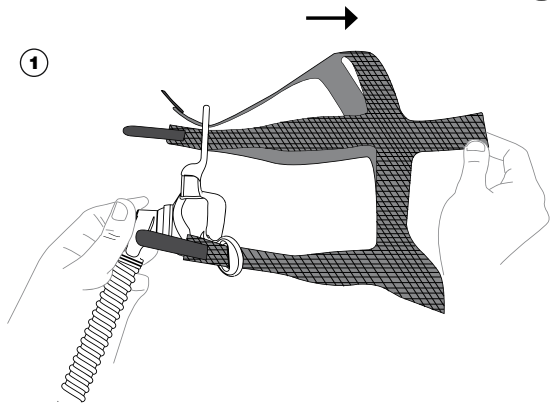
3



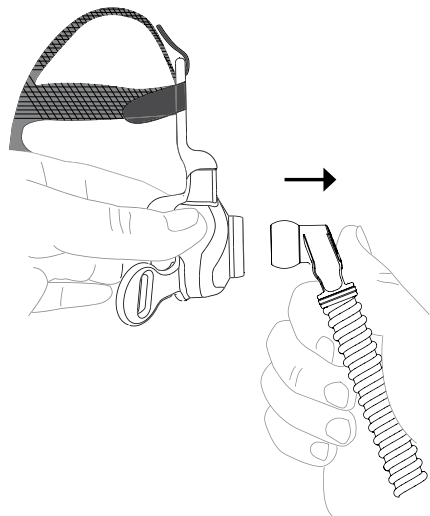
4



1



2



1 - USAGE PREVU

Respireo SOFT Baby est un masque nasal destiné à être utilisé sur des enfants ayant un poids compris entre 3 et 12 kg, pour lesquels une thérapie de pression positive continue aux voies aériennes (CPAP) ou de ventilation (Bilevel) à deux niveau de pression positive a été prescrite.

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

⚠ 2 - AVERTISSEMENTS

- 2.1 Le masque doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte capable de comprendre les instructions d'utilisation.
- 2.2 Le masque dans la configuration avec orifices de ventilation (raccord transparent) ne doit être utilisé qu'avec les équipements CPAP ou Bi-level (générateurs de flux) conseillés par votre médecin ou votre thérapeute respiratoire et opérant à une pression d'au moins 4 cmH₂O. A des pressions inférieures, le débit d'air délivré par la machine pourrait être insuffisant et une ré inhalation des gaz expirés pourrait se produire.
- 2.3 Il ne faut jamais boucher les orifices de ventilation.
- 2.4 La gamme de pression thérapeutique doit être comprise entre 4 et 24cmH₂O.
- 2.5 En cas de gêne, irritation ou de réaction allergique à un des composants du masque, consultez votre médecin ou votre thérapeute respiratoire.
- 2.6 En cas d'adjonction d'oxygène avec les appareils (CPAP ou Bi-level), éteignez le dispenseur d'oxygène quand ces appareils ne sont pas en marche afin d'éviter que l'oxygène ne s'accumule à l'intérieur des appareils (CPAP ou Bi-level) pouvant entraîner un risque d'incendie.

- 2.7 Défense de fumer ou de se servir de flammes libres quand vous utilisez de l'oxygène.
- 2.8 N'utilisez pas le masque en cas de vomissement.
- 2.9 Le masque doit être nettoyé et désinfecté. Pour plus de détails, consultez le paragraphe NETTOYAGE DU MASQUE.
- 2.10 Avant d'utiliser le masque, vérifiez son intégrité ; s'il a subi des dommages pendant le transport, adressez-vous à votre revendeur.
- 2.11 Seules sont admises les modalités d'utilisation qui sont expressément décrites dans ce manuel.
- 2.12 Certains composants du masque, du fait de leur taille, risquent d'être avalés par les enfants. Ne pas laisser ces composants sans surveillance. La présence d'un adulte est toujours nécessaire.
- 2.13 Pour ne pas compromettre la fonctionnalité correcte du tube, nous recommandons de ne pas le soumettre à un effort de traction et en général, de le manier avec soin.

3 - COMPOSANTS DU MASQUE (Fig.A)

- a) Corps principal:** armature (1), bulle (2), appui frontal (3).
b) Groupe tube: raccord coudé avec fuite calibrée (4), tube (5), connecteur tournant (6), bouchon (7).
c) Harnais.

4 - PREMIÈRE INSTALLATION DU MASQUE (Fig. B-C)

Raccordez le groupe tube (b) en introduisant la partie sphérique du raccord coudé (4) dans l'insert du corps principal (a) comme le montre la figure B1.

L'installation du masque dépend de la configuration choisie (AVEC ou SANS et appui frontal).

Merci de vous reporter au paragraphe correspondant à la configuration sélectionnée:

- 4.1 - Masque AVEC appui frontal (3)
4.2 – Masque SANS appui frontal (3)

4.1 UTILISATION DU MASQUE AVEC APPUI FRONTAL (FIG. B2)

- 4.1.1 Introduisez les trois courroies supérieures du harnais (c) dans les trois fentes supérieures de l'appui frontal (3) comme le montre la figure B2 puis accrochez les courroies.
4.1.2 Merci de vous reporter directement au paragraphe INSTALLATION DU MASQUE SUR LE NOURISSON.

4.2 UTILISATION DU MASQUE SANS APPUI FRONTAL (FIG. C) (OPTION)

- 4.2.1 Pour enlever l'appui frontal (3), il suffit de couper le corps principal (a) à l'aide de ciseaux comme le montre la figure C1.
N.B: Attention, ne jetez pas l'appui frontal (3) qui sera utilisé par la suite.
N.B: Attention, l'acte de coupure est irréversible. Après que vous avez enlevé l'appui frontal (3), il ne sera plus possible de le raccrocher au corps principal (a) du masque.
4.2.2 Introduisez la courroie centrale du harnais (c) tout d'abord dans la fente supérieur de l'appui frontal précédemment coupé, puis dans la fente supérieure du corps principale (a) comme le montre la figure C2.
4.2.3 Insérez les courroies latérales du harnais dans les fentes latérales de l'appui frontal (désolidarisé du corps principal) comme le montre la figure C3.
4.2.4 Introduisez la courroie centrale supérieure du harnais (c) dans la fente supérieure du corps principal (a) comme le montre la figure C4; accrochez ensuite la courroie).

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

- 5.1 En tenant le masque délicatement bloqué sur le visage et en s'assurant que la bulle (2) adhère bien au profil autour du nez, enflez la coquille sur la tête de l'enfant comme le montre la figure D1.
5.2 Introduisez les courroies inférieures non accrochée du harnais (c) dans les fentes latérales correspondante du corps principal (a) comme le montre la figure D2; accrochez ensuite la courroies.
5.3 Afin d'assurer le bon positionnement du masque, veillez à ajuster les réglages des courroies, en débutant par les courroies inférieures, comme indiqué dans la figure D3.
5.4 Connectez le connecteur tournant transparent (6) aucircuit respiratoire de l'appareil de ventilation comme montré dans la figure D4. Ensuite, allumez l'appareil de ventilation.
5.5 Afin d'éliminer toute fuite non intentionnelle autour de la bulle, tirez tout d'abord sur les courroies du bas, tout en veillant à ce que le masque adhère bien au visage de l'enfant. Faites attention à ne pas trop serrer.
N.B. Les courroies supérieures servent à maintenir le masque en place, non à assurer l'étanchéité au niveau de la bulle. Pour cette raison, veillez à les serrer avec une tension minimale.

6 - RETRAIT DU MASQUE

- Pour retirer le masque, décrochez une des deux courroies inférieures du harnais. Éloignez le masque du nez de l'enfant et soulevez le harnais au-dessus de la tête.
Il n'est pas nécessaire de desserrer ou de détacher les autres courroies du harnais.

7 - DÉMONTAGE DU MASQUE (Fig.E)

- 7.1 Détachez le harnais (c) du corps principal (a) en décrochant

les courroies puis en les retirant des fentes comme le montre la figure E1.

7.2 Détachez le groupe tube (b) en extrayant le raccord coudé (4) du corps principal (a) comme le montre la figure E2.

8 - NETTOYAGE DU MASQUE

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

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

N.B. Il est conseillé de nettoyer la coquille une fois par semaine.

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

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

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

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

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

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

Veuillez consulter le détail des instructions de stérilisation et de désinfection à disposition sur le site

www.device.airliquidehealthcare.com ou adressez-vous à votre revendeur.

9 - PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

Si un supplément d'oxygène ou des lectures de pression sont nécessaires, vous pouvez utiliser l'ouverture prévue à cet effet sur le raccord coudé (4).

Ouvrez le bouchon de l'ouverture (7), introduisez fermement le tube d'oxygène ou de pression dans l'ouverture.

11 - PROBLÈMES, CAUSES POSSIBLES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> • Il ne sort pas d'air du masque, ou le débit d'air est insuffisant 	<ul style="list-style-type: none"> • Générateur de débit éteint. • Générateur de débit mal réglé. • Tube du circuit patient non branché. 	<ul style="list-style-type: none"> • Allumer le générateur de débit. • Régler le générateur de débit. • Brancher le tube de raccordement au générateur de débit et au masque.

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
<ul style="list-style-type: none"> Masque bruyant. 	<ul style="list-style-type: none"> Les orifices d'exhalation sont obstrués partiellement ou complètement. Le masque a été assemblé de façon incorrecte. 	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les trous à l'aide d'une brosse à soies douces. Désassembler le masque puis l'assembler à nouveau conformément aux indications fournies au paragraphe MONTAGE DU MASQUE.
<ul style="list-style-type: none"> L'air expiré ne sort pas, difficulté dans l'expiration. 	<ul style="list-style-type: none"> Les orifices d'exhalation sont obstrués partiellement ou complètement. 	<ul style="list-style-type: none"> Nettoyer les trous à l'aide d'une brosse à soies douces.
<ul style="list-style-type: none"> Le masque ne s'adapte pas au visage du enfant, fuites d'air. 	<ul style="list-style-type: none"> Le masque n'a pas été placé correctement sur le visage du patient. Les réglages du harnais sont trop tendus/serrés. 	<ul style="list-style-type: none"> Repositionner le masque en suivant les indications du paragraphe INSTALLATION DU MASQUE SUL LE NOURISSON Détacher les courroies et régler de nouveau en veillant à ne pas trop serrer.

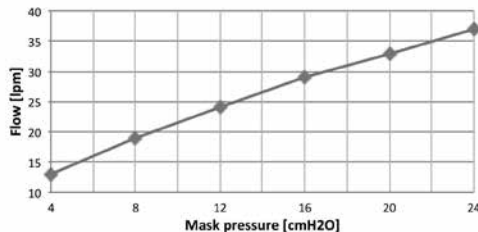
12 - COMPOSITION ET ÉLIMINATION

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

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

13 - DONNÉES TECHNIQUES

DÉBIT CONTINU MINIMUM



REMARQUE : En raison de différences de fabrication, il pourra y avoir des différences dans le débit d'air expiré par rapport aux valeurs indiquées dans le tableau ($\pm 10\%$).

Réglementations	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/EEC. classe IIa et modifications d'implémentation successives. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Résistance	1,05 cmH ₂ O à 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O à 100 lpm
Espace mort à l'intérieur du masque	63 ml
Pression sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	15,8 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Puissance sonore pondérée A selon la norme ISO 3744	19,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Pression de traitement	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Température de service	Température : 5°C – 40°C
Dimensions d'ensemble maximales	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - CERTIFICAT DE GARANTIE

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

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

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne ce dispositif vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre équipement en citant les références présentes sur l'étiquette.

1 - APPLICATION

Respireo SOFT Baby is a non-invasive nasal mask used for treating respiratory failure in babies weighing between 3 and 12 kg.

Respireo SOFT Baby is designed for use by babies who have been prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level positive airway pressure treatment.

Respireo SOFT Baby is designed for use by a single patient at home or more than one in the hospital environment.

⚠ 2 - IMPORTANT NOTES

- 2.1 The mask must be used under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- 2.2 The mask must only be used with a CPAP device or Bi-level flow generator recommended by the family doctor or respiratory therapist, operating at a pressure of at least 4 cmH₂O. With low CPAP pressures, the flow through the vent ports may be insufficient to eliminate all the gas exhaled from the tube, which could lead to partial re-inhalation.
- 2.3 The vents in the mask must never be obstructed.
- 2.4 The operating pressure range is 4-24 cmH₂O.
- 2.5 If you experience discomfort or irritation, or suffer an allergic reaction to any of the components of the mask, please report this to your doctor or respiratory therapist.
- 2.6 If oxygen is used with the device (CPAP or Bi-level), the oxygen supply must be turned off when it is not in use to prevent oxygen accumulating inside, which is a fire risk.
- 2.7 Never smoke or light naked flames when using oxygen.
- 2.8 Do not use the mask in the presence of nausea or vomiting.

- 2.9 The mask must be cleaned and disinfected. For further details refer to section CLEANING THE MASK.
- 2.10 Check the mask each time before use. If there is any visible damage, report it to the dealer.
- 2.11 The mask must only be used in accordance with these instructions only. No other instructions are applicable.
- 2.12 Some of the components of the mask are small enough to be swallowed by children and must never be left unattended. An adult must always be present.
- 2.13 To ensure proper operation of the hose kit, we recommend you avoid pulling the latter and handle it carefully.

3 - COMPONENTS OF THE MASK (Fig.A)

- (a) Main body:** frame (1), cushion (2), forehead rest (3);
(b) Tube assembly: elbow fitting with calibrated vent ports (4), tube (5), swivel fitting (6), cap (7);
(c) Headgear.

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

Connect the tube assembly (b) by inserting the sphere on the elbow fitting (4) in the slot in the main body (a), as shown in Fig. B1.

The instructions on how to use the mask depend on the chosen configuration (WITH or WITHOUT the forehead rest). Refer to the relevant subsection:

- 4.1 – Using the mask WITH the forehead rest (3)
- 4.2 – Using the mask WITHOUT the forehead rest (3)

4.1 USING THE MASK WITH THE FOREHEAD REST (FIG. B2)

- 4.1.1 Insert the three straps at the top of the headgear (c) in

the three slots in the forehead rest (3), as shown in Fig. B2. Then fasten the straps.

4.1.2 Move on to Section HOW TO PUT THE MASK ON THE CHILD.

4.2 USING THE MASK WITHOUT THE FOREHEAD REST (FIG. C) (OPTION)

4.2.1 To remove the forehead rest (3), merely cut it off the main body (a) using a pair of scissors, as shown in Fig. C1.

N.B. Do not throw away the forehead rest (3). It will be required later.

N.B. Once the forehead rest (3) has been cut off from the main body (a), it cannot be reattached.

4.2.2 Take the cut-off forehead rest (3) and insert the central strap at the top of the headgear (c) in the top slot, as shown in Fig. C2.

4.2.3 Insert the side straps at the top of the headgear (c) in the side slots, as shown in Fig. C3.

4.2.4 Insert the central strap at the top of the headgear (c) in the slot at the top of the main body (a), as shown in Fig. C4. Then fasten the strap.

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

5.1 Place the mask gently on the child's face, making sure the cushion (2) fits snugly round the nose. Pull the headgear over the child's head, as shown in Fig. D1.

5.2 Insert the loose lower straps of the headgear (c) in the side slots in the main body (a), as shown in Fig. D2. Then tighten the straps.

5.3 Position the headgear (c) comfortably on the child's head and adjust all the straps, starting from the lower ones, as shown

in Fig. D3.

5.4 Connect the swivel fitting (6) to the tube of the CPAP/Bi-level device, as shown in Fig. D4. Then turn on the flow generator.

5.5 Readjust the lower straps if necessary to eliminate any leaks, but make sure the mask is not too tight.

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

6 - HOW TO REMOVE THE MASK

Unfasten one of the lower straps on the headgear (c). Take off the mask off the face and lift the headgear off. It is not necessary to unfasten the other straps.

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

7.1 Unfasten and pull out the straps, as shown in Fig. E1, then detach the headgear (c) from the main body (a).

7.2 Detach the tube assembly (b) by pulling the elbow fitting (4) out of the main body (a), as shown in Fig. E2.

8 - HOW TO CLEAN THE MASK

8.1 – DAILY CLEANING FOR REUSE BY THE SAME PATIENT

First wash your hands thoroughly.

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

N.B. The headgear (c) should be cleaned once a week.

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

N.B. The mask must always be regenerated before being

used by another patient.

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

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

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

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

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

9 - PRECAUTIONS

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

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

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

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

10 - PRESSURE/OXYGEN PORT

If additional oxygen or a pressure reading is required, use the port in the elbow fitting (4).

Remove the cap (7) and insert the oxygen/pressure tube in the port.

11 - TROUBLE-SHOOTING CHART

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

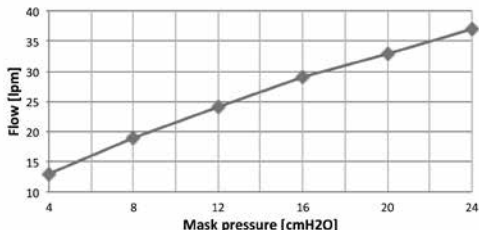
12 - DISPOSAL INSTRUCTIONS

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

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

13 - TECHNICAL DATA

MINIMUM CONTINUOUS FLOW



N.B. Due to manufacturing differences, the exhalation flow rate may differ from the values shown in the table ($\pm 10\%$).

Normative references	
	CE marking in accordance with European Directive 93/42/EEC, class IIa, as amended, EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1 and EN ISO 17510-2, EN ISO 17664

Resistance	1,05 cmH ₂ O at 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O at 100 lpm
Dead space volume inside the mask	63 ml
Weighted sound pressure A according to ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Weighted acoustic pressure A according to ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Operating pressure	4-24 cmH ₂ O
Temperature range	5-40°C
Max. overall dimensions	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - WARRANTY

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

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

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

TECHNICAL UPDATES

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

1 - VERWENDUNGSZWECK

Respireo SOFT Baby ist eine Maske für die nichtinvasive Beatmung, die für die Behandlung von Ateminsuffizienz bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 3 und 12 kg verwendet wird.

Respireo SOFT Baby kann bei Kindern eingesetzt werden, die eine Therapie der Atemwege mit kontinuierlichem positivem Überdruck (CPAP) oder eine BiLevel-Behandlung (Zweiphasen-Überdruckbeatmung) verschrieben bekommen haben; Respireo SOFT Baby ist eine Maske für den Gebrauch durch nur einen Patienten im häuslichen Umfeld sowie für den Gebrauch durch mehrere Patienten im Krankenhaus.

⚠ 2 - WARNHINWEISE

- 2.1 Die Maske muss unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, der in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung zu verstehen.
- 2.2 Die Maske darf nur mit CPAP- oder BiLevel-Geräten (Flussgeneratoren) verwendet werden, die vom behandelnden Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen wurden und mit einem Druck von mindestens 4 cmH₂O arbeiten. Bei niedrigen Druckwerten auf CPAP-Niveau kann der Luftfluss durch die Luftauslassöffnungen nicht ausreichend sein, um das ausgeatmete Gas vollständig aus dem Schlauch zu führen. In diesem Fall kann es zu einer partiellen Rückatmung kommen.
- 2.3 Die Luftauslassöffnungen der Maske dürfen niemals verstopft sein.
- 2.4 Der Betriebsdruckbereich liegt zwischen 4 und 24 cmH₂O.
- 2.5 Bei Unannehmlichkeiten oder Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf irgendeinen Bestandteil der Maske wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Atemtherapeuten.
- 2.6 Wenn Sauerstoff mit den Geräten (CPAP oder BiLevel) verwendet wird, muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet werden, wenn diese nicht in Betrieb sind, um zu vermeiden, dass sich Sauerstoff im Inneren der Geräte (CPAP oder BiLevel) ansammelt und dadurch Brandgefahr entsteht.
- 2.7 Während der Verwendung von Sauerstoff ist es verboten, zu rauchen oder freie Flammen einzusetzen.
- 2.8 Verwenden Sie die Maske nicht bei Erbrechen.
- 2.9 Die Maske muss gereinigt und desinfiziert werden. Für weitere Einzelheiten siehe Abschnitt REINIGUNG DER MASKE.
- 2.10 Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit

der Maske. Falls sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies ihrem Händler.

- 2.11 Es sind nur die Anwendungsverfahren zulässig, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.
- 2.12 Einige Bestandteile der Maske können aufgrund ihrer Größe von Kindern verschluckt werden. Lassen Sie diese Bestandteile nicht unbeaufsichtigt. Es ist immer die Anwesenheit eines Erwachsenen erforderlich.
- 2.13 Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der korrekten Funktion der Schlaucheinheit wird empfohlen, diese keiner Zugbelastung auszusetzen und generell vorsichtig zu behandeln.

3 - BESTANDTEILE DER MASKE (Abb.A)

- a) Hauptkörper:** Gestell (1), Polster (2), Stirnstütze (3).
- b) Schlaucheinheit:** Kniestück mit kalibrierten Luftauslassöffnungen (4), Schlauch (5), Drehanschluss (6), Verschlusskappe (7).
- c) Kopfkappe.**

4 - MONTAGE DER MASKE (Abb. B-C)

Schließen Sie die Schlaucheinheit (b) an, indem Sie das kugelförmige Ende des Kniestücks (4) in den steifen Sitz des Hauptkörpers (a) einstecken, wie in Abbildung B1 gezeigt.

Das Anlagende der Maske hängt von der gewählten Konfiguration ab (MIT oder OHNE Stirnstütze). Gehen Sie zu dem Abschnitt der gewählten Konfiguration:

- 4.1- Maske MIT Stirnstütze (3)
- 4.2 - Maske OHNE Stirnstütze (3)

4.1 - GEBRAUCH DER MASKE MIT STIRNSTÜTZE (ABB.B2)

4.1.1 Führen Sie die drei oberen Riemen der Kopfkappe (c) in die drei oberen Schlitze der Stirnstütze ein (3), wie in Abbildung B2 gezeigt, und sichern Sie sie anschließend.

4.1.2 Gehen Sie direkt zum Abschnitt ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND.

4.2 - GEBRAUCH DER MASKE OHNE STIRNSTÜTZE (ABB.C) (OPTION)

4.2.1 Um die Stirnstütze (3) zu entfernen, muss lediglich mit einer Schere der Hauptkörper (a), wie in Abbildung C1 gezeigt, abgeschnitten werden.

NB. Achtung, werfen Sie nicht die Stirnstütze (3) weg; sie wird später verwendet.

NB. Achtung, nachdem sie einmal entfernt wurde, kann die Stirnstütze (3) nicht wieder an den Hauptkörper (a) der Maske angebracht werden.

4.2.2 Nehmen Sie die zuvor abgeschnittene Stirnstütze (3) und führen Sie in ihren oberen Schlitz den oberen, mittleren Riemen der Kopfkappe (c) ein, wie in Abbildung C2 gezeigt.

4.2.3 Führen Sie dann die oberen, seitlichen Riemen der Kopfkappe (c) in die seitlichen Schlitze der Stirnstütze ein, wie in Abbildung C3 gezeigt.

4.2.4 Führen Sie den oberen, mittleren Riemen der Kopfkappe (c) in den oberen Schlitz des Hauptkörpers (a) ein, wie in Abbildung C4 gezeigt; sichern Sie dann den Riemen.

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

5.1 Drücken Sie die Maske sanft auf das Gesicht, vergewissern Sie sich, dass das Polster (2) am Profil um die Nase herum anliegt, und ziehen Sie die Kopfkappe über den Kopf des Kindes, wie in Abbildung D1.

5.2 Führen Sie die unteren, nicht gesicherten Riemen der Kopfkappe (c) in die betreffenden seitlichen Schlitze des Hauptkörpers (a) ein, wie in Abbildung D2 gezeigt; sichern Sie dann die Riemen.

5.3 Passen Sie die Kopfkappe (c) an den Kopf des Kindes an,

indem Sie ausgehend von den unteren Riemen alle Riemen justieren, wie in Abbildung D3 gezeigt.

5.4 Schließen Sie den transparenten Drehanschluss (6) an den Schlauch des CPAP/Bilevel-Geräts an, wie in Abbildung D4 gezeigt. Schalten Sie nun den Flussgenerator ein.

5.5 Justieren Sie bei Bedarf erneut die Spannung der unteren Riemen, um mögliche Verluste zu vermeiden. Geben Sie acht, die Riemen nicht zu fest anzuziehen.

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

6 - ABNEHMEN DER MASKE

Um die Maske abzunehmen, lösen Sie einen der beiden unteren Riemen der Kopfkappe. Entfernen Sie die Maske von der Nase und heben Sie die Kopfkappe über den Kopf.

Es ist nicht nötig, die anderen Riemen der Kopfkappe zu lockern oder zu entfernen.

7 - ZERLEGEN DER MASEK (Abb.E)

7.1 Lösen Sie die Kopfkappe (c) vom Hauptkörper (a), indem Sie die Riemen öffnen und aus dem Hauptkörper herausziehen, wie in Abbildung E1 gezeigt.

7.2 Entfernen Sie die Schlaucheinheit (b), in dem Sie den Drehanschluss (4) aus dem Hauptkörper (a) herausziehen, wie in Abbildung E2 gezeigt.

8 - REINIGUNG DER MASKE

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

Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie die Maske reinigen.

Für die Reinigung muss die Maske in ihre Bestandteile zerlegt

(siehe Abschnitt ZERLEGEN DER MASKE) und anschließend sorgfältig in lauwarmem Wasser (circa 30°C) mit neutraler Seife gewaschen werden. Spülen Sie die Maske gründlich mit Trinkwasser ab und lassen Sie sie vor direktem Sonnenlicht geschützt an der Luft trocknen.

NB.: Es wird empfohlen, die Kopfkappe (c) einmal wöchentlich zu reinigen

8.2 – AUFBEREITUNG DER MASKE FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI ANDEREN PATIENTEN

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

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

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

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

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

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

9 - VORSICHTSMAßREGELN

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

Produkts verkürzen.

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

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

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

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

Wenn zusätzlicher Sauerstoff und/oder Druckmesswerte erforderlich sind, kann die dafür vorgesehene Schnittstelle am Kniestück (4) benützt werden.

Öffnen Sie die Verschlusskappe der Schnittstelle (7) und setzen Sie den Sauerstoff- oder Druckschlauch fest in der Schnittstelle ein.

11 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN, BEHELFF

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFF
<ul style="list-style-type: none"> • Aus der Maske tritt keine oder nur unzureichend Luft aus 	<ul style="list-style-type: none"> • Flussgenerator ausgeschaltet • Flussgenerator schlecht eingestellt • Patientenkreis nicht angeschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> • Flussgenerator einschalten • Flussgenerator einstellen • Patientenkreis am Flussgenerator und an der Maske anschließen

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELFF
<ul style="list-style-type: none"> • Maske nicht geräuscharm 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Luftauslassöffnungen der Maske sind teilweise oder vollständig verstopft • Die Maske wurde falsch zusammengesetzt 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Öffnungen mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen • Zerlegen Sie die Maske und bauen Sie sie erneut wie im Abschnitt MONTAcGE DER MASKE beschrieben zusammen.
<ul style="list-style-type: none"> • Die Ausströmungsluft tritt nicht aus, Schwierigkeiten beim Ausatmen 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Luftauslassöffnungen der Maske sind teilweise oder vollständig verstopft 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Öffnungen mit einer Bürste mit weichen Borsten reinigen
<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske passt sich nicht an das Gesicht des Patienten an, Luftverlust 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Maske liegt nicht ordnungsgemäß am Gesicht des Patienten an • Die Riemen der Kopfkappe sind zu eng eingestellt 	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie die Maske erneut entsprechend der Beschreibung im Abschnitt ANLEGEN DER MASKE AN DAS KIND an • Lösen und sichern Sie die unteren Riemen, indem Sie sie sanft anziehen

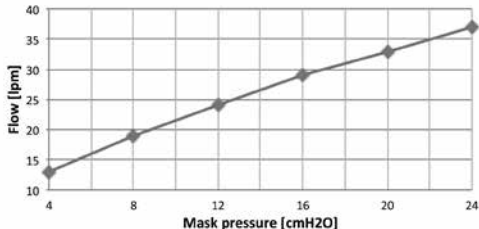
12 - ENTSORGUNG

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

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

13 - TECHNISCHE DATEN

KONTINUIERLICHER MINDESTFLUSS



HINWEIS: Wegen Bearbeitungsunterschiede kann es zu Differenzen zwischen dem Ausströmungsfluss und den in der Tabelle angegebenen Werten kommen ($\pm 10\%$).

Vorschriften	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG, Implementierungsklasse IIa in der aktuellen Fassung EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Widerstand	1,05 cmH ₂ O a 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O a 100 lpm
Totraum in der Maske	63 ml
Dauerschallpegel A nach Norm ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Schallleistungspegel A nach Norm ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Therapiedruck	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Betriebstemperatur	Temperatur: 5°C – 40°C
Maximale Gesamtabmessungen	86 mm x 70 mm x 352 mm
Nutzungsdauer	Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 120 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

14 - GARANTIESCHEIN

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

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

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

1 - DESTINO DE USO

Respiro SOFT Baby es una mascarilla para ventilación no invasiva utilizada en el tratamiento de las insuficiencias respiratorias en niños de peso comprendido entre 3 y 12 kg.

Respiro SOFT Baby se puede utilizar en niños a los que se les haya prescrito un tratamiento de presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) o Bi-level (ventilación de doble nivel de presión positiva).

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

⚠ 2 - ADVERTENCIAS

- 2.1 La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto capaz de entender la instrucciones para el uso.
- 2.2 La mascarilla solamente debe utilizarse con los aparatos de CPAP o Bi-level (generadores de flujo) recomendados por el médico o terapeuta respiratorio con una presión de funcionamiento de al menos 4 cmH₂O. Con presiones

bajas a nivel de CPAP, el flujo a través de los orificios de exhalación podría ser inadecuado para eliminar todo el gas exhalado por el tubo.

En este caso, podría producirse una reinspiración parcial.

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

2.13 Para no comprometer la correcta funcionalidad del conjunto del tubo, se recomienda no someterlo a tracción, y en general, manipularlo cuidadosamente.

3 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (Fig.A)

- a) **Cuerpo principal:** amazón (1), almohadilla (2), apoyo frontal (3).
- b) **Grupo tubo:** racor acodado con orificios de exhalación calibrados (4), tubo (5), conector giratorio (6), tapón (7).
- c) **Arnés.**

4 - MONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig. B-C)

Acoplar el grupo tubo (b) introduciendo la parte esférica del racor acodado (4) en el inserto rígido del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura B1.

La instalación de la mascarilla depende de la configuración elegida (CON o SIN apoyo frontal). Consultar la sección correspondiente a la configuración elegida:

- 4.1 - Mascarilla CON apoyo frontal (3)
- 4.2 - Mascarilla SIN apoyo frontal (3)

4.1 USO DE LA MASCARILLA CON APOYO FRONTAL (FIG.B2)

- 4.1.1 Insertar las tres correas superiores del arnés (c) dentro de las tres ranuras superiores del apoyo frontal (3) tal como se indica en la figura B2; abrochar las correas.
- 4.1.2 Pasar directamente a la sección 6 COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA EN EL NIÑO.

4.2 USO DE LA MASCARILLA SIN APOYO FRONTAL (FIG.C) (OPCIÓN)

- 4.2.1 Para desmontar el apoyo frontal (3), basta con cortar el cuerpo principal (a) con unas tijeras tal como se indica en la figura C1.

N.B.: Cuidado, no tire el apoyo frontal (3), ya que se utilizará más adelante.

N.B. Cuidado, una vez retirado el apoyo frontal (3), ya no se podrá volver a fijar al cuerpo principal (a) de la mascarilla.

4.2.2 Utilizar el apoyo frontal (3) cortado anteriormente, introduciendo la correa central superior del arnés (c) dentro de la ranura superior del apoyo tal como se indica en la figura C2.

4.2.3 Insertar las correas laterales superiores del arnés (c) dentro de las ranuras laterales del mismo tal como se indica en la figura C3.

4.2.4 Insertar la correa central superior del arnés (c) dentro de la ranura superior del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura C4; abrochar la correa.

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

5.1 Manteniendo la mascarilla sujeta delicadamente sobre el rostro, asegurándose de que la almohadilla (2) se adhiere bien al perfil alrededor de la nariz, colocar el arnés en la cabeza del niño tal como se indica en la figura D1.

5.2 Insertar las correas inferiores no enganchadas del arnés (c) dentro de las correspondientes ranuras laterales del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura D2; abrochar las correas.

5.3 Ajustar el arnés (c) a la cabeza del niño regulando todas las correas; empezar por las correas inferiores tal como se indica en la figura D3.

5.4 Acoplar el conector giratorio transparente (6) al tubo del aparato CPAP/Bilevel tal como se indica en la figura D4. Encender la máquina generadora de flujo.

5.5 De ser necesario, ajustar nuevamente la tensión de las correas inferiores para evitar posibles pérdidas. Tener cuidado de no apretar excesivamente.

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

una tensión mínima.

6 - RETIRADA DE LA MASCARILLA

Para retirar la mascarilla, desenganchar una de las dos correas inferiores del arnés. Alejar la mascarilla de la nariz y levantar el arnés por encima de la cabeza. No se necesita aflojar ni desabrochar las demás correas del arnés.

7 - DESMONTAJE DE LA MASCARILLA (Fig.E)

7.1 Separar el arnés (c) del cuerpo principal (a) abriendo las correas y sacándolas del mismo tal como se indica en la figura E1.

7.2 Desacoplar el grupo tubo (b) extrayendo el racor acodado (4) del cuerpo principal (a) tal como se indica en la figura E2.

8 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA

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

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

N.B. Es aconsejable limpiar el arnés (c) una vez por semana.

8.2 - REPROCESADO DE LA MASCARILLA PARA UTILIZARLA EN OTROS PACIENTES

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

N.B. El arnés (c) debe cambiarse.

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

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

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

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

9 - PRECAUCIONES

No utilice soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificantes, agentes antibacterianos o aceites aromáticos para limpiar la mascarilla.

Estas soluciones pueden dañar el producto y reducir su duración.

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

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

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

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

Si se necesita oxígeno suplementario y/o lecturas de presión,

se puede utilizar el empalme correspondiente presente en el racor acodado (4).

Abrir el tapón del empalme (7) e insertar a fondo el tubo de oxígeno o de presión en el mismo.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSIBLES Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
<ul style="list-style-type: none"> • No sale aire de la mascarilla, o sale pero la cantidad es insuficiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Generador de flujo apagado • Generador de flujo mal regulado. • Circuito paciente no insertado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encender el generador de flujo. • Regular el generador de flujo. • Conectar el circuito paciente al generador de flujo y a la mascarilla.
<ul style="list-style-type: none"> • La mascarilla hace ruido 	<ul style="list-style-type: none"> • Los orificios de exhalación están obstruidos parcial o totalmente. • La mascarilla no ha sido ensamblada correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los orificios con un cepillo de sedas suaves. • Desacoplar la mascarilla y volver a ensamblarla siguiendo las indicaciones de la sección MONTAJE DE LA MASCARILLA.
<ul style="list-style-type: none"> • El aire de exhalación no sale, dificultad en la espiración 	<ul style="list-style-type: none"> • Los orificios de exhalación están obstruidos parcial o totalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar los orificios con un cepillo de sedas suaves.

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

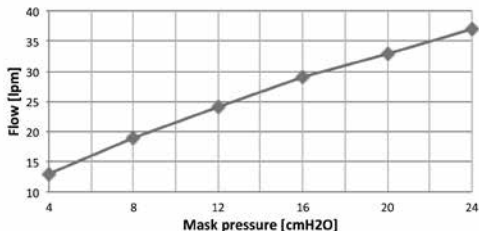
12 - ELIMINACIÓN

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

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

13 - DATOS TÉCNICOS

FLUJO CONTINUO MÍNIMO



NOTA: Por diferencias debidas a la fabricación, podrán observarse diferencias en el caudal de exhalación respecto a los valores indicados en la tabla ($\pm 10\%$).

Normativas	Marcado CE de conformidad con la directiva europea 93/42/EEC, clase IIa y modificaciones sucesivas por implementación EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Resistencia	1,05 cmH ₂ O a 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O a 100 lpm
Espacio muerto interno en la mascarilla	63 ml
Presión sonora ponderada A según la norma ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Potencia sonora ponderada A según la norma ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Presión de tratamiento	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O

Temperatura de trabajo	Temperatura: 5°C – 40°C
Dimensiones máximas totales	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

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

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

El usuario deberá conservar el embalaje original durante todo el periodo de garantía. Si observa defectos en su producto, puede acudir a su revendedor para solicitar la aplicación de la garantía. Para cualquier información sobre los derechos previstos por la garantía, dirijase a su revendedor.

COPYRIGHT

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

todos los derechos.

ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

1 - DESTINAZIONE D'USO

Respiro SOFT Baby è una maschera per ventilazione non invasiva utilizzata per il trattamento delle insufficienze respiratorie nei bambini aventi un peso compreso tra i 3 e i 12 kg.

Respiro SOFT Baby può essere usata da bambini a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva);

Respiro SOFT Baby è una maschera monopaziente per l'utilizzo domiciliare mentre è multi paziente per l'utilizzo in ambiente ospedaliero.



2 - AVVERTENZE

2.1 La maschera deve essere utilizzata sotto la supervisione di una persona adulta in grado di comprendere le istruzioni

- d'uso.
- 2.2 La maschera va usata solo con apparecchiature CPAP o Bi-level (generatori di flusso) consigliate dal proprio medico o terapeuta respiratorio ed operanti ad una pressione di almeno 4 cmH₂O. Con pressioni basse a livello di CPAP, il flusso attraverso i fori di esalazione potrebbe essere inadeguato per eliminare tutto il gas esalato dal tubo. In questo caso, si può verificare una parziale re-inspirazione.
 - 2.3 I fori di esalazione della maschera non vanno mai ostruiti.
 - 2.4 La gamma della pressione operativa è compresa tra 4 e 24 cmH₂O.
 - 2.5 In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o terapeuta respiratorio.
 - 2.6 Se viene utilizzato dell'ossigeno con le apparecchiature (CPAP o Bilevel), quando queste non sono in funzione è necessario spegnere l'erogatore dell'ossigeno per evitare che l'ossigeno si accumuli all'interno delle apparecchiature (CPAP o Bilevel) con conseguente rischio di incendio.
 - 2.7 E' vietato fumare o utilizzare fiamme libere quando si utilizza l'ossigeno.
 - 2.8 Non utilizzate la maschera in presenza di vomito.
 - 2.9 La maschera va pulita e disinfettata. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione PULIZIA DELLA MASCHERA.
 - 2.10 Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera, qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.
 - 2.11 Non sono ammesse altre procedure d'uso se non quelle indicate in questo manuale d'uso.
 - 2.12 Alcuni componenti della maschera, a causa della loro dimensione, potrebbero essere inghiottiti dai bambini.

Non lasciare incustoditi questi componenti. E' sempre necessaria la presenza di un adulto.

- 2.13 Per evitare di compromettere la corretta funzionalità dell'assieme tubo, si consiglia di non sottoporlo a trazione e, in generale, di maneggiarlo con cura.

3 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (Fig.A)

- a) **Corpo principale:** telaio (1), cuscino (2), frontale di appoggio (3);
- b) **Gruppo tubo:** raccordo angolato con fori di esalazione calibrati (4), tubo (5), connettore girevole (6), tappo (7).
- c) **Cuffia.**

4 - MONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig. B-C)

Collegare il gruppo tubo (b) inserendo la parte sferica del raccordo angolato (4) nel inserto rigido del corpo principale (a) come mostrato in figura B1.

L'installazione della maschera dipende dalla configurazione scelta (CON o SENZA il frontale di appoggio). Andare quindi al paragrafo corrispondente alla configurazione scelta:

- 4.1 Maschera CON frontale di appoggio (3)
- 4.2 Maschera SENZA frontale di appoggio (3)

4.1 UTILIZZO DELLA MASCHERA CON FRONTALE DI APPOGGIO (FIG.B2)

4.1.1 Inserire le tre cinghie superiori della cuffia (c) nelle tre asole superiori del frontale di appoggio (3) come mostrato in figura B2; quindi agganciare le cinghie.

4.1.2 Andare direttamente al paragrafo INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL BAMBINO.

4.2 UTILIZZO DELLA MASCHERA SENZA FRONTALE DI APPOGGIO (FIG.C) (OPZIONALE)

4.2.1 Per rimuovere il frontale di appoggio (3), è sufficiente

tagliare mediante una forbice il corpo principale (a) come indicato in figura C1.

N.B: Attenzione, non gettare via il frontale di appoggio (3); questo verrà utilizzato in seguito.

N.B. Attenzione, una volta rimosso il frontale di appoggio (3), questo non potrà più essere riattaccato al corpo principale (a) della maschera.

4.2.2 Usare il frontale di appoggio (3) precedentemente tagliato, inserendo la cinghia centrale superiore della cuffia (c) nell'asola superiore dello stesso come mostrato in figura C2.

4.2.3 Inserire quindi le cinghie laterali superiori della cuffia (c) nelle asole laterali dello stesso come mostrato in figura C3.

4.2.4 Inserire la cinghia centrale superiore della cuffia (c) nell'asola superiore del corpo principale (a) come mostrato in figura C4; quindi agganciare la cinghia.

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

5.1 Tenendo la maschera delicatamente ferma sul viso assicurandosi che il cuscino (2) aderisca al profilo intorno al naso, infilare la cuffia sulla testa del bambino come indicato in figura D1.

5.2 Inserire le cinghie inferiori non agganciate della cuffia (c) nella rispettive asole laterali del corpo principale (a) come indicato in figura D2; quindi agganciare le cinghie.

5.3 Assestare la cuffia (c) alla testa del bambino regolando tutte le cinghie partendo dalle cinghie inferiori come mostrato in figura D3.

5.4 Collegare il connettore girevole trasparente (6) al tubo della macchina CPAP/Bilevel come mostrato in figura D4. Quindi accendere la macchina generatrice di flusso.

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

Prestare attenzione a non stringere eccessivamente.

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

6 - RIMOZIONE DELLA MASCHERA

Per togliere la maschera, sganciare una delle due cinghie inferiori della cuffia. Allontanare la maschera dal naso e sollevare la cuffia sopra la testa.

Non occorre allentare ne staccare le altre cinghie della cuffia.

7 - SMONTAGGIO DELLA MASCHERA (Fig.E)

7.1 Staccare la cuffia (c) dal corpo principale (a) aprendo le cinghie e sfilandole da esso come mostratop in figura E1.

7.2 Staccare il gruppo tubo (b) rimuovendo il raccordo angolato (4) dal corpo principale (a) come mostrato in figura E2.

8 - PULIZIA DELLA MASCHERA

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

Prima di pulire la maschera, lavarsi accuratamente le mani.

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

N.B. Si consiglia di pulire la cuffia (c) una volta a settimana.

8.2 – RICONFIGURAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI

N.B. La maschera deve essere sempre rigenerata prima di

utilizzare la stessa su un nuovo paziente.

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

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

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

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

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

9 - PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

Se si richiedono ossigeno supplementare o letture di pressione,

è possibile utilizzare l'apposita porta presente sul raccordo angolato (4).

Aprire il tappo della porta (7) ed inserire solidamente il tubo di ossigeno o di pressione nella porta.

11 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE, SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
• Non esce aria dalla maschera, o aria insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> • Generatore di flusso spento. • Generatore di flusso regolato male. • Circuito paziente non inserito. 	<ul style="list-style-type: none"> • Accendere il generatore di flusso. • Regolare il generatore di flusso. • Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
• Maschera rumorosa	<ul style="list-style-type: none"> • I fori di esalazione sono ostruiti parzialmente o del tutto. • La maschera è stata assemblata incorrettamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide. • Disassemblare la maschera e quindi rimontarla seguendo quanto descritto nel paragrafo MONTAGGIO DELLA MASCHERA.
• L'aria di esalazione non esce, difficoltà nell'inspirazione	• I fori di esalazione sono ostruiti parzialmente o del tutto.	• Pulire i fori usando una spazzola a setole morbide.

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
<ul style="list-style-type: none"> • La maschera non si adatta al viso del paziente, perdite d'aria. 	<ul style="list-style-type: none"> • La maschera non è stata posizionata correttamente sul viso del paziente. • Le cinghie della cuffia sono eccessivamente strette. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riposizionare la maschera seguendo quanto descritto nel paragrafo INSTALLAZIONE DELLA MASCHERA SUL VISO DEL BAMBINO • Slacciare e riallacciare le cinghie inferiori stringendo con delicatezza.

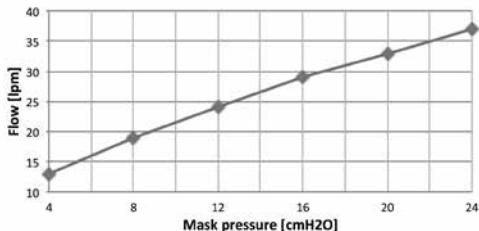
12 - SMALTIMENTO

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

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

13 - DATI TECNICI

FLUSSO CONTINUO MINIMO



NOTA: Per differenze di lavorazione, ci possono essere delle discordanze nel flusso di esalazione rispetto ai valori riportati nel grafico ($\pm 10\%$).

Normative	Marcatura CE in conformità alla direttiva europea 93/42/EEC, classe IIa e successive modifiche d'implementazione EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Resistenza	1,05 cmH ₂ O a 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O a 100 lpm
Spazio morto interno alla maschera	63 ml
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	19,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Pressione di trattamento	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	Temperatura: 5°C – 40°C
Dimensioni complessive massime	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - CERTIFICATO DI GARANZIA

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

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

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

Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale.

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

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

COPYRIGHT

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

AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

1 - DESTINO DE USO

Respireo SOFT Baby é uma máscara para ventilação não invasiva utilizada para o tratamento das insuficiências respiratórias nas crianças com um peso compreendido entre 3 e 12 kg.

Respireo SOFT Baby pode ser usada em crianças às quais foi receitada uma terapia por pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ou Bilevel (ventilação com dois níveis de pressão positiva);

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

⚠ 2 - AVISOS

- 2.1 A máscara deve ser utilizada sob a supervisão de uma pessoa adulta capaz de entender as instruções de uso.
- 2.2 A máscara deve ser usada somente com aparelhos CPAP ou Bilevel (geradores de fluxo) recomendados pelo próprio médico ou pelo terapeuta respiratório e que funcionem com uma pressão de pelo menos 4 cmH₂O. Com pressões baixas a nível de CPAP, o fluxo através dos furos de exalação poderá ser inadequado para eliminar todo o gás exalado pelo tubo. Nesse caso, pode ocorrer uma reinalação parcial.
- 2.3 Os furos de exalação da máscara nunca devem estar obstruídos.
- 2.4 A faixa da pressão operacional está incluída entre 4 e 24 cmH₂O.
- 2.5 No caso de incómodo, irritação ou na presença de reações alérgicas, em qualquer componente da máscara, consultar o próprio médico ou terapeuta respiratório.
- 2.6 Se for utilizado oxigénio com os aparelhos (CPAP ou Bilevel), quando estes não estão a funcionar é preciso desligar o abastecedor do oxigénio para evitar que o oxigénio se acumule no interior dos aparelhos (CPAP ou Bilevel) com o conseqüente risco de incêndio.
- 2.7 É proibido fumar ou utilizar chamas livres quando se utiliza o oxigénio.
- 2.8 Não utilizar a máscara se houver vômito.
- 2.9 A máscara deve ser limpa e desinfetada. Para maiores

pormenores, consultar o capítulo LIMPEZA DA MÁSCARA.

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

3 - COMPONENTES DA MÁSCARA (Fig.A)

- a) Corpo principal:** estrutura (1), almofada (2), frente de apoio (3).
b) Conjunto tubo: cotovelo com furos da exalação calibrados (4), tubo (5), conexão rotativa (6), tampa (7).
c) Touca.

4 - MONTAGEM DA MÁSCARA (Fig. B-C)

Conectar o conjunto tubo (b) introduzindo a parte esférica do cotovelo (4) no encaixe rígido do corpo principal (a) como mostrado na figura B1.

A instalação da máscara depende da configuração escolhida (COM ou SEM a frente de apoio). Portanto, ir no parágrafo correspondente à configuração escolhida:

- 4.1 – Máscara COM frente de apoio (3)
- 4.2 – Máscara SEM frente de apoio (3)

4.1 UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA COM FRENTE DE APOIO (FIG.B2)

4.1.1 Introduzir as três cintas superiores da touca (c) nos três ilhoses superiores da frente de apoio (3) como mostrado na figura B2, depois enganchar as cintas.

4.1.2 Ir diretamente no parágrafo INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA.

4.2 UTILIZAÇÃO DA MÁSCARA SEM FRENTE DE APOIO (FIG.C) (OPÇÃO)

4.2.1 Para remover a frente de apoio (3), basta cortar com uma tesoura o corpo principal (a), conforme indicado na figura C1.

OBS.: Atenção, não jogar fora a frente de apoio (3); esta será utilizada depois.

OBS. Atenção, depois de removida a frente de apoio (3), esta não poderá mais ser presa de novo no corpo principal (a) da máscara.

4.2.2 Usar a frente de apoio (3) cortada anteriormente, introduzindo a cinta central superior da touca (c) no ilhós superior da mesma, como mostrado na figura C2.

4.2.3 Introduzir então as cintas laterais superiores da touca (c) nos ilhoses laterais da mesma como mostrado na figura C3.

4.2.4 Introduzir a cinta central superior da touca (c) no ilhós superior do corpo principal (a) como mostrado na figura C4, depois enganchar a cinta.

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

5.1 Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto verificando que a almofada (2) fique aderente no perfil ao

redor do nariz, enfiar a touca na cabeça da criança como indicado na figura D1.

5.2 Introduzir as cintas inferiores não enganchadas da touca (c) nos respectivos ilhoses laterais do corpo principal (a) como indicado na figura D2, depois enganchar as cintas.

5.3 Arrumar a touca (c) na cabeça da criança regulando todas as cintas a partir das cintas inferiores como mostrado na figura D3.

5.4 Conectar o conector rotativo transparente (6) no tubo da máquina CPAP/Bilevel como mostrado na figura D4. Depois ligar a máquina geradora de fluxo.

5.5 Quando necessário regular de novo o aperto das cintas inferiores a fim de eliminar possíveis vazamentos. Prestar atenção para não apertar demasiadamente.

Obs.: As cintas superiores servem exclusivamente para manter a máscara na posição e por isso devem ser puxadas com uma tensão mínima.

6 - REMOÇÃO DA MÁSCARA

Para tirar a máscara, desenganchar uma das duas cintas inferiores da touca. Afastar a máscara do nariz e levantar a touca em cima da cabeça.

Não é preciso afrouxar nem desprender as outras cintas da touca.

7 - DESMONTAGEM DA MÁSCARA (Fig.E)

7.1 Desprender a touca (c) do corpo principal (a) abrindo as cintas e tirando-as do mesmo conforme mostrado na figura E1.

7.2 Desprender o conjunto tubo (b) removendo o cotovelo (4) do corpo principal (a) como mostrado na figura E2.

8 - LIMPEZA DA MÁSCARA

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

Antes de limpar a máscara, lavar muito bem as mãos.

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

OBS. Recomenda-se limpar a touca (c) uma vez por semana.

8.2 - REPROCESSAR DA MÁSCARA PARA A REUTILIZAÇÃO EM PACIENTES DIFERENTES

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

OBS. A touca (c) deve ser substituída.

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

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

- desinfecção térmica de alto nível;
- desinfecção química de alto nível;
- esterilização em autoclave a 121°C durante não mais de 20 minutos;

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

9 - PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

Se for necessário oxigénio suplementar e/ou leituras de pressão, é possível utilizar a porta específica presente no cotovelo (4).

Abrir a tampa da porta (7) e introduzir solidamente o tubo de oxigénio ou de pressão na porta.

11 - PROBLEMAS, CAUSAS POSSÍVEIS E SOLUÇÕES

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
• Não sai ar pela máscara ou ar insuficiente.	• Gerador de fluxo desligado. • Gerador de fluxo mal regulado. • Circuito paciente não ativado.	• Ligar o gerador de fluxo. • Regular o gerador de fluxo. • Conectar o circuito paciente no gerador de fluxo e na máscara.

PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	SOLUÇÕES
<ul style="list-style-type: none"> Máscara ruidosa. 	<ul style="list-style-type: none"> Os furos de exalação estão obstruídos parcialmente ou totalmente. A máscara foi montada de forma incorreta. 	<ul style="list-style-type: none"> Limpar os furos com uma escova de cerdas macias. Desmontar a máscara e depois montar de novo seguindo quanto descrito no parágrafo MONTAGEM DA MÁSCARA.
<ul style="list-style-type: none"> O ar de exalação não sai, dificuldade na expiração. 	<ul style="list-style-type: none"> Os furos de exalação estão obstruídos parcialmente ou totalmente. 	<ul style="list-style-type: none"> Limpar os furos com uma escova de cerdas macias.
<ul style="list-style-type: none"> A máscara não se adapta ao rosto do paciente, vazamentos de ar. 	<ul style="list-style-type: none"> A máscara não foi posicionada corretamente no rosto do paciente. As cintas da touca estão demasiadamente apertadas. 	<ul style="list-style-type: none"> Reposicionar a máscara seguindo quanto descrito no parágrafo INSTALAÇÃO DA MÁSCARA NA CRIANÇA. Desamarrar e amarrar de novo as cintas inferiores apertando com delicadeza.

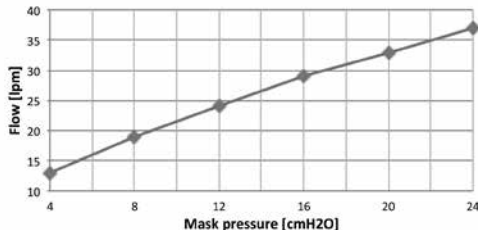
12 - ELIMINAÇÃO

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

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

13 - DADOS TÉCNICOS

FLUXO CONTÍNUO MÍNIMO



OBS.: Devido a diferenças de fabricação, pode haver discordâncias no fluxo de exalação em relação aos valores indicados na tabela ($\pm 10\%$).

Normas	Marcação CE em conformidade com a diretriz europeia 93/42/CEE, classe IIa e emendas posteriores de implementação EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Resistência	1,05 cmH ₂ O a 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O a 100 lpm

Espaço morto no interior da máscara	63 ml
Pressão sonora ponderada A segundo a norma ISO 3744	15,8 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Potência sonora ponderada A segundo a norma ISO 3744	19,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Pressão de tratamento	4 cmH ₂ O – 20 cmH ₂ O
Temperatura de funcionamento	Temperatura: 5°C – 40°C
Medidas máximas totais	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - CERTIFICADO DE GARANTIA

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

Se o produto porventura resultar defeituoso em condições normais de uso, a Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará a reparação ou a substituição, a critério próprio, do produto ou de seus componentes.

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

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

No caso de defeitos do produto a garantia pode ser feita valer

entrando em contacto com o próprio revendedor.

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

COPYRIGHT

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

ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A fim de melhorar constantemente os desempenhos, a segurança e a fiabilidade, todos os dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. são periodicamente submetidos a revisão e a alterações. Os manuais de instruções, portanto, são alterados para garantir sua coerência constante com as características dos dispositivos introduzidos no mercado. Se o manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for extraviado, é possível solicitar ao fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido citando as referências indicadas na etiqueta.

1 - FORUDSET ANVENDELSE

Respireo SOFT Baby er en nasal maske beregnet til at behandling af børn med en vægt mellem 3 og 12 kg, som har fået ordineret en terapi med kontinuerligt positivt tryk i luftvejene (CPAP) eller ventilation (Bilevel) med to positive trykniveauer.

Respireo SOFT Baby er en maske, der er designet til brug i hjemmet eller af flere patienter på hospitaler.

⚠ 2 - ADVARSLER

- 2.1 Masken skal anvendes under opsyn af en voksen, der har læst og forstået brugsanvisningen.
- 2.2 Masken med ventilationsåbninger (transparent samling) må kun bruges sammen med CPAP eller Bi-level apparater (flowgeneratorer), som anbefales af din læge eller åndedrætsterapeut og ved et driftstryk på mindst 4 cmH₂O. Ved lavere tryk kan det leverede luftflow af apparatet være utilstrækkeligt, hvilket kan medføre genindånding af de udåndede gasser.
- 2.3 Ventilationsåbningerne må aldrig tilstoppes.
- 2.4 Det terapeutiske trykrområde skal være indbefattet mellem 4 og 24 cm H₂O.
- 2.5 I tilfælde af ubehag, irritation eller allergisk reaktion over for en af maskens bestanddele, rådspørg din læge eller din åndedrætsterapeut.
- 2.6 Hvis der bruges ilt sammen med apparatet (CPAP eller Bi-level), skal iltforsyningen afbrydes, når dette apparat ikke er i drift for at undgå, at der hober sig ilt op inde i apparatet (CPAP eller Bi-level), hvilket kan medføre risiko for antændelse.
- 2.7 Ryg ikke og tænd ikke åbne flammer, når du bruger ilt.
- 2.8 Brug ikke masken i tilfælde af opkastning.

- 2.9 Masken skal være rensed og desinficeret. For yderligere oplysninger, se afsnittet RENGØRING AF MASKEN.
- 2.10 Kontrollér at masken er intakt, før den bruges. Hvis den er blevet beskadiget under transport, kontakt din forhandler.
- 2.11 Masken skal altid bruges i overensstemmelse med disse anvisninger.
- 2.12 Visse af maskens bestanddele risikerer at blive slugt af børn på grund af deres størrelse. Disse bestanddele skal altid være under opsyn. En voksen skal altid være til stede.
- 2.13 For at undgå at kompromittere rørsamlingens korrekte drift, anbefales det ikke at udsætte den for trækraft, og generelt at håndtere den forsigtigt.

3 - MASKENS BESTANDDELE (Fig.A)

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

4 - MONTERING AF MASKE (Fig. B-C)

Tilslut slangeenheden (b) ved at føre knæsamlingens kugleformede del (4) ind i hoveddelens indsats (a) som vist på figur B1.

Maskens montering afhænger af den valgte konfiguration (MED eller UDEN pandestøtte).

Se venligst det afsnit, der svarer til den valgte konfiguration:

- 4.1 - Maske MED pandestøtte (3)
- 4.2 - Maske UDEN pandestøtte (3)

4.1 BRUG AF MASKEN MED PANDESTØTTE (FIG. B2)

4.1.1 Før de tre øverste remme i hovedstroppen (c) ind i de tre øverste riller på pandestøtten (3) som vist på figur B2 og fastgør

dernæst remmene.

4.1.2 Gå direkte til afsnittet MONTERING AF MASKEN PÅ BARNET.

4.2 BRUG AF MASKEN UDEN PANDESTØTTE (FIG. C) (OPTION)

4.2.1 For at fjerne pandestøtten (3), skal man blot klippe hoveddelen (a) over med en saks som vist på figur C1.

NB. Kast ikke pandestøtten (3) bort, da den skal bruges senere.

NB. overklipningen er ikke en reversibel handling. Når du har fjernet pandestøtten (3), er det ikke mere muligt at sætte den fast på maskens hoveddel (a) igen.

4.2.2 Før først den midterste rem i hovedselen (c) ind i den øverste rille på den afklippede pandestøtte og dernæst ind i den øverste rille på hoveddelen (a) som vist på figur C2.

4.2.3 Før remmene i siden af hovedselen ind i rillerne i siden på pandestøtten (som er klippet af hoveddelen) som vist på figur C3.

4.2.4 Før den øverste rem midt på hovedselen (c) ind i den øverste rille på hoveddelen (a) som vist på figur C4. Fastgør dernæst remmen.

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

5.1 Hold masken forsigtigt ned mod ansigtet og sørg for at den bløde del (2) slutter godt til omkring næsen, sæt skallen på barnets hoved som vist på figur D1.

5.2 Før de nederste løse remme på hovedselen (c) ind i de tilsvarende riller på hoveddelen (a) som vist på figur D2. Fastgør dernæst remmene.

5.3 Justér remmenes indstilling ved at begynde med de nederste remme, for at sikre at masken sidder rigtigt, som vist på figur D3.

5.4 Forbind den transparente drejende tilslutning (6) med

ventilationsapparatets åndedrætskredsløb som vist på figur D4. Tænd dernæst for ventilationsapparatet.

5.5 For at udelukke et utilsigtet udslip af luft omkring den bløde del, træk først på de nederste remme, og sørg for at masken slutter tæt til barnets ansigt. Pas på ikke at stramme for meget til.
NB. De øverste remme sørger for at fastholde masken, men sikrer ikke tætheden ved den bløde del. Man skal derfor passe på ikke at stramme dem for meget.

6 - AFTAGNING AF MASKEN

Løsn en af de to nederste remme på hovedselen for at tage masken af. Løft masken op fra barnets næse og før hovedselen op over hovedet.

Det er ikke nødvendigt at løsne eller tage de andre remme af hovedselen.

7 - AFMONTERING AF MASKEN (Fig.E)

7.1 Tag hovedselen (c) af hoveddelen (a) ved at tage løsne remmene og dernæst tage dem ud af rillerne som vist på figur E1.

7.2 Tag slangeenheden (b) af ved at tage den ud af knæksamlingen (4) på hoveddelen (a) som vist på figur E2.

8 - RENGØRING AF MASKEN

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

Vask dine hænder omhyggeligt, før du rengør masken.

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

mod direkte sollys.

NB. Det anbefales at rengøre hovedselen en gang om ugen.

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

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

NB. Hovedselen (c) skal udskiftes.

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

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

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

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

9 - FORSIGTIGHEDSREGLER

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

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

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

Hvis der er behov for ekstra ilt eller for at aflæse trykket, kan du bruge den åbning, der er forudset til det på knæksamlingen (4).

Tag proppen (7) af, før slagen med ilt eller måling af tryk føres ind i åbningen.

11 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAGER OG LØSNINGER

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
<ul style="list-style-type: none"> • Der kommer ikke luft ud af masken, eller luftstrømmen er utilstrækkelig 	<ul style="list-style-type: none"> • Flowgeneratoren er slukket. • Flowgeneratoren er indstillet forkert. • Patientkredsløbets slange er ikke tilsluttet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tænd for flowgeneratoren. • Indstil flowgeneratoren. • Tilslut slangen ved flowgeneratoren og masken.
<ul style="list-style-type: none"> • Støjende maske 	<ul style="list-style-type: none"> • Udåndingshulleme er helt eller delvist tilstoppet. • Masken er ikke samlet korrekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør hulleme ved hjælp af en børste med bløde hår. • Adskil masken og saml den igen ved at følge anvisningerne i afsnittet MONTERING AF MASKEN
<ul style="list-style-type: none"> • Den udåndede luft kommer ikke ud, vanskeligheder med udånding. 	<ul style="list-style-type: none"> • Udåndingshulleme er helt eller delvist tilstoppet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengør hulleme ved hjælp af en børste med bløde hår.

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
<ul style="list-style-type: none"> • Masken slutter ikke tæt til barnets ansigt, der slipper luft ud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masken er ikke placeret korrekt på patientens ansigt. • Hovedselen er strammet for meget/ for lidt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gentag placeringen af masken ved at følge anvisningerne i afsnittet MONTERING AF MASKEN PÅ BARNET • Løsn remmene og indstil dem igen og pas på ikke at stramme for meget til

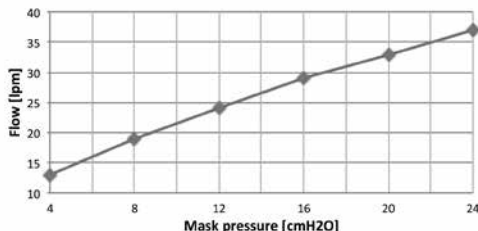
12 - SAMMENSÆTNING OG BORTSKAFFELSE

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

BESTANDDEL	MATERIALE
hoveddel (a)	Silikone+ Polykarbonat
slangedel (b)	Polykarbonat+Metallocen- +Acetal+Silikone
hovedsele (c)	Nylon+Polyurethan

13 - TEKNISKE DATA

MINIMALT KONTINUERLIGT FLOW



BEMÆRK: Forskellige produktioner kan give visse forskelle i den udåndede luftstrøm i forhold til de anførte værdier i skemaet ($\pm 10\%$).

Lovgivning	CE-mærkning i overensstemmelse med det europæiske direktiv 93/42/ EØF, klasse IIa og følgende ændringer for implementering. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664, EN ISO 17664
Modstand	1,05 cmH ₂ O ved 50 lpm - 3,30 cmH ₂ O ved 100 lpm
Dødt rum inde i masken	63 ml
A-vægtet lydtrykniveau iht. standarden ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

A-vægtet lydeffektniveau iht. standarden ISO 3744	19,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Behandlingstryk	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
Driftstemperatur	Temperatur: 5°C - 40°C
Maksimalde udvendige mål	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - GARANTIBEVIS

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

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

OPDATERING AF DE TEKNISKE EGENSKABER

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

1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Respireo SOFT Baby är en mask för non-invasiv ventilation vid behandling av respiratorisk insufficiens hos barn som väger mellan 3 och 12 kg.

Respireo SOFT Baby kan användas av barn som har föreskrivits en behandling med kontinuerligt övertryck för luftvägarna (CPAP)

eller Bi-level (ventilation med övertryck i två nivåer). Respireo SOFT Baby är en mask för en patient vid hemmabruk och för flera patienter vid användning på sjukhus.

⚠ 2 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- 2.1 Masken får endast användas under överinseende av en vuxen som förstår bruksanvisningen.
- 2.2 Masken ska endast användas med CPAP eller Bi-level apparat (ventilator) efter rekommendation av läkare eller andningsterapeut och vid ett behandlingstryck på min. 4 cmH₂O. Vid låga tryck på CPAP-nivån kan luftströmmen genom utandningshålen vara otillräcklig för att eliminera all utandningsluft som sänds ut från slangen. I detta fall kan det uppstå en delvis återinandning.
- 2.3 Maskens utandningshål får aldrig täppas till.
- 2.4 Behandlingstrycket ligger mellan 4 och 24 cmH₂O.
- 2.5 Rådfråga läkare eller andningsterapeut vid obehag, irritation eller allergiska reaktioner mot någon av maskens delar.
- 2.6 Om det används syrgas tillsammans med CPAP eller Bi-level apparaten ska syrgasapparaten stängas av när ventilatorn inte används för att undvika att det ansamlas syrgas inuti CPAP eller Bi-level apparaten med påföljande brandfara.
- 2.7 Det är förbjudet att röka eller använda öppen eld när det används syrgas.
- 2.8 Använd inte masken vid kräkning.
- 2.9 Masken ska rengöras och desinficeras. För mer information, se avsnitt RENGÖRING AV MASKEN.
- 2.10 Kontrollera att masken är hel före användning. Kontakta återförsäljaren i händelse av transportskador.
- 2.11 Använd endast de tillvägagångssätt som beskrivs i denna bruksanvisning.

- 2.12 Masken har små delar som kan sväljas av barn. Lämna aldrig dessa delar utan uppsikt. Det ska alltid finnas en vuxen närvarande.
- 2.13 För att inte äventyra slanggruppens korrekta funktion, rekommenderas det att man inte drar i den och att den hanteras med försiktighet.

3 - MASKENS DELAR (Fig. A)

- a) Maskram:** ram (1), mjukdel (2), panndyna (3).
- b) Slangenhet:** knärör med kalibrerade utandningshål (4), slang (5), swivel (6), syrgasport (7).
- c) Huvudbonad.**

4 - MONTERING AV MASKEN (Fig. B-C)

- Anslut slangenheten (b) genom att föra in knärörets (4) kulförmade del i maskramen (a) (Fig. B1).
Instruktion för hur masken används beror på den valda utformningen (MED eller UTAN panndyna). Se motsvarande avsnitt nedan:
- 4.1 - Mask MED panndyna (3)
 - 4.2 - Mask UTAN panndyna (3)

4.1 ANVÄNDNING AV MASKEN MED PANNDYNA (FIG. B2)

- 4.1.1 För in huvudbonadens (c) tre övre remmar i de tre övre öppningarna på panndynan (3) (Fig. B2). Fäst därefter remmarna.
- 4.1.2 Gå direkt till avsnitt ANVÄNDNING AV MASKEN PÅ BARNET.

4.2 ANVÄNDNING AV MASKEN UTAN PANNDYNA (FIG. C) (TILLVAL)

- 4.2.1 Ta bort panndynan (3) genom att klippa av maskramen (a) med en sax (Fig. C1).

OBS! Kasta inte panndynan (3). Den används vid ett senare tillfälle.

OBS! När panndynan (3) har tagits bort kan den inte längre sättas tillbaka på maskens maskram (a).

4.2.2 Använd den avklippta panndynan (3) och för in huvudbonadens (c) övre mittrem i panndynans övre öppning (Fig. C2).

4.2.3 För därefter in huvudbonadens (c) övre sidoremmar i panndynans sidoöppningar (Fig. C3).

4.2.4 För in huvudbonadens (c) övre mittrem i maskramens (a) övre öppning (Fig. C4). Fäst därefter remmen.

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

5.1 Placera försiktigt masken mot ansiktet, se till att mjukdelen (2) sitter ordentligt över näsan och trä huvudbonaden över barnets huvud (Fig. D1).

5.2 För in huvudbonadens (c) lösa nedre remmar i sidoöppningarna på maskramen (a) (Fig. D2). Fäst därefter remmarna.

5.3 Rätta till huvudbonaden (c) på barnets huvud genom att reglera samtliga remmar. Börja med de nedre remmarna (Fig. D3).

5.4 Anslut den genomskinliga swiveln (6) till slangen på CPAP/ Bi-level apparaten (Fig. D4). Sätt därefter på ventilatorn.

5.5 Reglera vid behov åtdragningen av de nedre remmarna ytterligare för att eliminera eventuella läckage. Dra inte åt för hårt. *OBS! De övre remmarna används uteslutande för att hålla masken på plats och ska därför endast dras åt lätt.*

6 - AVTAGNING AV MASKEN

Ta av masken genom att lossa en av huvudbonadens två nedre remmar. Ta bort masken från näsan och lyft huvudbonaden över huvudet.

Du behöver varken lossa på eller ta bort de andra remmarna på huvudbonaden.

7 - DEMONTERING AV MASKEN (Fig. E)

7.1 Lossa remmarna och dra ut huvudbonaden (c) från maskramen (a) (Fig. E1).

7.2 Ta bort knäröret (4) från maskramen (a) för att lossa slangenheten (b) (Fig. E2).

8 - RENGÖRING AV MASKEN

8.1 - DAGLIG RENGÖRING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ SAMMA PATIENT

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

OBS! Rengör huvudbonaden (c) en gång i veckan.

8.2 - DESINFICERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

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

OBS! Huvudbonaden (c) ska bytas ut.

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

Masken kan desinficeras max. 12 gånger med en av följande processer:

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

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

9 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

10 - UTTAG FÖR TRYCKMÄTNING OCH ADMINISTRERING AV SYRGAS

Använd uttaget på knäröret (4) om det behövs extra syrgas eller tryckavläsning.

Ta bort pluggen (7) från syrgasporten och sätt i syrgasslangen eller slangen för tryckavläsning i uttaget.

11 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
• Det kommer inte luft eller tillräckligt med luft från masken.	• Ventilatorn är avstängd. • Ventilatorn är felinställd. • Slangen är inte ansluten.	• Sätt på ventilatorn. • Ställ in ventilatorn. • Anslut slangen till ventilatorn och masken.

• Masken väsnas.	• Utandningshålen är delvis eller helt tilltäppta. • Masken är felmonterad.	• Rengör hålen med en mjuk borste. • Demontera masken och återmontera den därefter enligt anvisningarna i avsnitt MONTERING AV MASKEN
• Utandningsluften kommer inte ut. Svårt att andas ut	• Utandningshålen är delvis eller helt tilltäppta.	• Rengör hålen med en mjuk borste.
• Masken passar inte patientens ansikte. Luftläckage.	• Masken har inte placerats korrekt på patientens ansikte. • Huvudbonadens remmar är för hårt åtdragna.	• Rätta till masken enligt anvisningarna i avsnitt ANVÄNDNING AV MASKEN PÅ BARNET. • Rätta till masken enligt anvisningarna i avsnitt ANVÄNDNING AV MASKEN PÅ BARNET.

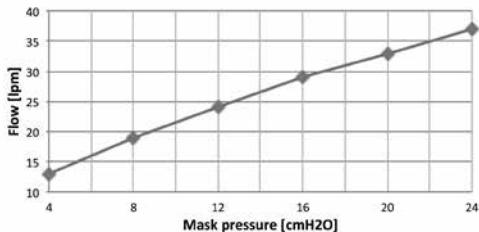
12 - KASSERING

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

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

13 - TEKNISKA DATA

MIN. KONTINUERLIGT FLÖDE



ANM: Det kan förekomma avvikelser i utandningsflödet jämfört med de angivna värdena i tabellen p.g.a. produktionskillnader ($\pm 10\%$).

Direktiv	CE-märkning i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG klass IIa och följande ändringar för genomförande av SS-EN ISO 14971, SS-EN ISO 5356-1, SS-EN ISO 10993-1 och SS-EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Motstånd	1,05 cmH ₂ O vid 50 lpm - 3,30 cmH ₂ O vid 100 lpm
Dödotrymme inuti masken	63 ml
A-vägd ljudtrycksnivå enligt standard SS-EN ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-vägd ljudeffektnivå enligt standard SS-EN ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Behandlingstryck	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
Behandlingstemperatur	Temperatur: 5 - 40 °C
Max. utvändiga mått	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - GARANTIBEVIS

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

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om anordningen används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde. Tillverkaren ansvarar för anordningens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet.

Behåll originalförpackningen under hela garantitiden.

Kontakta återförsäljaren för att återropa garantin i händelse av fel på produkten.

Kontakta återförsäljaren för mer information om vilka rättigheter garantin ger dig.

COPYRIGHT

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

UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicinska produkter från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av

detta för att alltid kunna garantera överensstämelsen med egenskaperna hos de anordningar som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer anordningen kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på anordningens etikett.

1 - BRUKEROMRÅDE

Respireo SOFT Baby er en nesemaske beregnet for barn som veier mellom 3 og 12 kg, ved behandling med kontinuerlig luftveisovertrykk (CPAP) eller behandling med ventilasjon med positivt overtrykk i to nivåer (Bi-level).

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

⚠ 2 - ADVARSLER

- 2.1 Masken skal kun brukes under overvåking av en voksen person som er i stand til å forstå bruksanvisningen.
- 2.2 Masken i konfigurasjon med utpustingshull (gjennomsiktig slange) skal kun brukes med CPAP eller Bi-level pusteapparater etter anbefaling av lege eller sykepleier, og med et behandlingstrykk på minst 4 cmH₂O. Med lavere trykk kan det hende at luftstrømmen som avgis av apparatet er utilstrekkelig til total evakuering av gassen, noe som kan føre til ny gjeninnpusting.
- 2.3 Påse at maskens utpustingshull ikke tildekkes.
- 2.4 Behandlingstrykket skal være mellom 4 og 24 cmH₂O.
- 2.5 Kontakt lege eller sykepleier dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av deler av nesemasken.
- 2.6 Hvis det brukes oksygen sammen med et CPAP eller Bi-

level apparat, må oksygenapparatet slås av når CPAP eller Bi-level apparatet ikke er i bruk for å unngå at det samles opp oksygen inne i CPAP eller Bi-level apparatet, noe som kan medføre brannfare.

- 2.7 Det er forbudt å røyke eller bruke åpen ild under bruk av oksygen.
- 2.8 Bruk ikke masken ved brekninger eller oppkast.
- 2.9 Masken skal rengjøres og desinfiseres. For ytterligere informasjon, se avsnittet RENGJØRING AV MASKEN.
- 2.10 Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- 2.11 Bruk kun de fremgangsmåtene for bruk som beskrives i denne bruksanvisningen.
- 2.12 Masken består av små komponenter som kan svelges av barn. La ikke disse komponentene være uten overvåking. Påse at en voksen person alltid er til stede.
- 2.13 For å unngå å redusere funksjonen til slangeenheten, anbefales det å ikke utsette den for trekraft, og generelt håndtere den forsiktig.

3 - MASKENS KOMPONENTER (Fig.A)

- a) **Hoveddelen:** maskeramme (1), myk del (2), pannestøtte (3).
- b) **Slangedelen:** kneledd med kalibrert utpustingshull (4), slange (5), svivel (6), propp (7).
- c) **Hodestropp.**

4 - FØRSTE MONTERING AV MASKEN (Fig. B-C)

Koble til slangeenheten (b) ved å føre den kuleformede delen av kneleddet (4) inn i hoveddelen (a) som vist i figur B1. Monteringen av masken er avhengig av den konfigurasjonen som er valgt (MED eller UTEN pannestøtte).

Se avsnittet som gjelder den valgte konfigurasjonen:

4.1 - Maske MED pannestøtte (3)

4.2 - Maske UTEN pannestøtte (3)

4.1 - BRUK AV MASKE MED PANNESTØTTE (FIG. B2)

4.1.1 Før de tre øverste remmene på hodestroppen (c) inn i de tre øvre åpningene på pannestøtten (3), som vist i figur B2, og fest remmene.

4.1.2 Gå direkte til avsnittet BRUK AV MASKEN PÅ SPEDBARN.

4.2 - BRUK AV MASKE UTEN PANNESTØTTE (FIG. C) (EKSTRAUTSTYR)

4.2.1 Pannestøtten (3) fjernes ved å klippe av ved hoveddelen (a) med en saks, som vist i figur C1.

N.B. Kast ikke pannestøtten (3), da den kan brukes senere.

N.B. Vær oppmerksom på at når pannestøtten først er klippet av, kan det ikke gjøres om. Vær oppmerksom på at når pannestøtten (3) først er fjernet, kan den ikke lenger monteres på maskens hoveddel (a).

4.2.2 Hodestroppens midtre rem (c) føres først inn i det øvre hullet på pannestøtten som er klippet av, og deretter inn det øvre hullet på hoveddelen (a) som vist i figur C2.

4.2.3 Før sideremmene på hodestroppen inn i sideåpningene på pannestøtten (som ikke lenger går i ett med hoveddelen), som vist i figur C3.

4.2.4 Før hodestroppens (c) midtre rem inn i den øvre åpningen på hoveddelen (a), som vist i figur C4. Fest deretter remmen.

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

5.1 Hold masken forsiktig over barnets ansikt, påse at den myke delen (2) sitter godt over nesen, og før hodestroppen over barnets

hode, som vist i figur D1.

5.2 Før de nedre remmene som ikke er festet til hodestroppen (c) inn i de tilsvarende sideåpningene på hoveddelen (a), som vist i figur D2. Fest deretter remmene.

5.3 Før å sikre at masken er riktig plassert, foreta regulering av remmene. Begynn med de nedre, som vist i figur D3.

5.4 Koble den gjennomsiktige svivelen (6) til pusteapparatets kretsløp, som vist i figur D4. Skru på pusteapparatet.

5.5 Før å unngå utilsiktet lekkasje rundt den myke delen, trekk først i remmene nederst, samtidig som du påser at masken er forsvarlig plassert over barnets ansikt. Påse at du ikke strammer for hardt. *N.B. De øvre remmene brukes til å holde masken på plass, og ikke til å sørge for tetthet rundt den myke delen. De skal derfor trekkes til lett og forsiktig.*

6 - FJERNE MASKEN

Masken tas av ved å løsne på en av den to nedre remmene til hodestroppen. Før masken bort fra nesen, og løft stroppen over hodet. Det er ikke nødvendig å løsne på eller fjerne de andre remmene fra hodestroppen.

7 - DEMONTERING AV MASKEN (Fig.E)

7.1 Løsne hodestroppen (c) fra hoveddelen (a) ved å løsne remmene og ta dem ut av åpningene, som vist i figur E1.

7.2 Koble fra slangeenheten (b) ved å ta kneleddet (4) ut av hoveddelen (a) som vist i figur E2.

8 - RENGJØRING AV MASKEN

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

Vask hendene godt før du rengjør masken.

For å rengjøre masken, demonterer de forskjellige komponentene (se avsnittet DEMONTERING AV MASKEN), og vask den omhyggelig i lunkent vann (ved ca. 30 °C) og med et mildt rengjøringsmiddel. Skyll masken godt i vann, og la den lufttørke uten at den utsettes for direkte sollys.

N.B. Det anbefales å rengjøre hodestroppen en gang i uken.

8.2 - FJERNING AV MASKEN FOR BRUK PÅ FORSKJELLIGE PASIENTER

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

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

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

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

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

Se detaljer om sterilisering og desinfisering på nettstedet www.airliquidemedicalsystems.com, eller kontakt din forhandler.

9 - FORHOLDSREGLER

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

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

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

Dersom det er nødvendig med tilførsel av oksygen eller avlesing av trykk, kan du bruke åpningen som er beregnet på dette på kneleddet (4).

Åpne opp proppen (7), før oksygen- eller trykkkrøret godt inn i åpningen.

11 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG LØSNINGER

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LØSNINGAR
<ul style="list-style-type: none"> • Det kommer ikke luft ut av masken, eller luftmengden er utilstrekkelig. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pusteapparatet er stengt. • Pusteapparatet er feilinnstilt. • Slangen er ikke tilkoblet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Skru på pusteapparatet. • Innstill pusteapparatet. • Koble slangen til pusteapparatet og til masken.
<ul style="list-style-type: none"> • Masken støyer. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ut pustingshullene er tilstoppet, delvis eller helt. • Masken har blitt feil sammenmontert. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengjør hullene ved hjelp av en børste med myk bust. • Demonter masken, og monter den deretter sammen igjen i overensstemmelse med indikasjonene som gis i avsnittet MONTERING AV MASKEN.
<ul style="list-style-type: none"> • Ut pustingsluften kommer ikke ut, det er tungt å puste ut. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ut pustingshullene er tilstoppet, delvis eller helt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rengjør hullene ved hjelp av en børste med myk bust.

<ul style="list-style-type: none"> • Masken passer ikke barnets ansikt. Det lekker ut luft. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masken har ikke blitt riktig plassert på pasientens ansikt. • Hodestroppen er for hardt tilstrammet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rett til masken ved å overholde indikasjonene i avsnittet BRUK AV MASKEN PÅ SPEDBARNET • Løsne på remmene og reguler dem på nytt samtidig som du påser at de ikke blir for hardt tilstrammet.
--	---	--

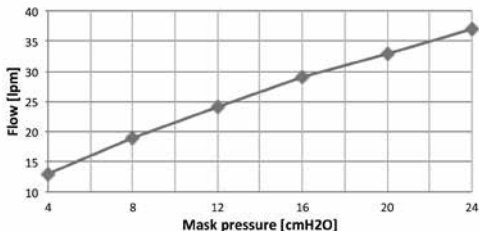
12 - SAMMENSETNING OG ELIMINERING

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

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

13 - TEKNISKE DATA

MIN. KONTINUERLIG STRØM



MERK: Forskjellig fabrikasjon kan gi visse forskjeller i luftstrømmen i forhold til de verdiene som oppgis i tabellen ($\pm 10\%$).

Direktiver	CE-merking i overensstemmelse med det europeiske direktiv 93/42/ EEC.klasse IIa og følgende endringer for anvendelse. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Motstand	1,05 cmH ₂ O ved 50 lpm - 3,30 cmH ₂ O ved 100 lpm
Dødrum innen i masken	63 ml
A-veiet lydtrykk i overensstemmelse med normen ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
A-veiet lydeffekt i overensstemmelse med normen ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Behandlingstrykk	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
Driftstemperatur	Temperatur: 5 °C – 40 °C
Maksimale utvendige mål	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - GARANTIBEVIS

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

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

Fabrikanten er ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og ytelse på den betingelse at det brukes i overensstemmelse med

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

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

COPYRIGHT

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

OPPDATERING AV TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

NEDERLANDS

1 - TOEPASSING

Respireo SOFT Baby is een masker voor niet-invasieve beademing die gebruikt wordt in de behandeling van respiratoire insufficiëntie bij kinderen van 3 tot 12kg.

Respireo SOFT Baby is geschikt voor de behandeling van kinderen waaraan een CPAP- (continue positieve luchtdruk) of BIPAP- (bi-niveau positieve luchtdruk) therapie wordt voorgeschreven.

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

⚠ 2 - WAARSCHUWINGEN

- 2.1 Het masker dient uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de gebruiksaanwijzing kent en kan toepassen te worden gebruikt.
- 2.2 Het masker mag uitsluitend gebruikt worden in combinatie met CPAP- of BIPAP-apparatuur (luchtstroom generatoren) die door een arts of therapeut zijn voorgeschreven en die bij een minimale werkdruk van 4 cmH₂O functioneren. Door een te lage druk vanuit de CPAP apparatuur kan de luchtstroom bij de ventilatieopeningen onvoldoende kracht hebben om de uitademingslucht uit de slang te elimineren. In dit geval vindt een gedeeltelijke (in)ademing plaats.
- 2.3 De ventilatieopeningen van het masker mogen nooit geblokkeerd worden.
- 2.4 Het bereik van de werkdruk is tussen 4 en 24 cmH₂O.
- 2.5 In geval van pijn, irritatie of allergische reactie op een van de onderdelen van het masker, dient u onmiddellijk uw arts of ademhalingstherapeut te raadplegen.
- 2.6 Wordt er zuurstof met de (CPAP of BiPAP) apparatuur gebruikt, dan dient het zuurstofventiel altijd dicht te zijn als de apparatuur niet aanstaat om te voorkomen dat het zuurstof in de (CPAP of Bi-level) apparatuur zich ophoopt met brandgevaar als gevolg.
- 2.7 Bij gebruik van zuurstof is het verboden te roken of aanstekers te gebruiken.

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

3 - MASKERONDERDELEN (Afb.A)

- a) **Maskerframe:** frame (1), neuskussentje (2), voorhoofdsteun (3).
- b) **Slang unit:** hoekverbinding met gekalibreerde ventilatieopeningen (4), slang (5) draaiaansluiting (6), dop (7)
- c) **Hoofdsteun.**

4 - HET MASKER MONTEREN (Afb. B-C)

Verbind de slang unit (b) door het bolle gedeelte van de hoekverbinding (4) in het vaste gedeelte van het maskerframe (a) te duwen, zoals beschreven in afbeelding B1.

De voorbereiding van het masker is afhankelijk van het gekozen gebruik (MET of ZONDER voorhoofdsteun). Kies het soort gebruik en volg verder de instructies bij de gekozen opzet:

- 4.1 - Masker MET voorhoofdsteun (3)
- 4.2 - Masker ZONDER voorhoofdsteun (3)

4.1 GEBRUIK VAN MASKER MET VOORHOOFDSTEUN (AFB.B2)

- 4.1.1 Steek de drie bovenste bandjes van de hoofdsteun (c) door de drie bovenste openingen van de voorhoofdsteun (3), zoals beschreven in afbeelding B2; vervolgens de bandjes vastmaken.
- 4.1.2 Ga verder met de instructies van deel HET MASKER BIJ HET KIND OPDOEN.

4.2 GEBRUIK HET VAN MASKER ZONDER VOORHOOFDSTEUN (AFB.C) (OPTIONEEL)

- 4.2.1 Om de voorhoofdsteun (3) te verwijderen kunt u deze eenvoudig van het maskerframe (a) afknippen, zoals beschreven in afbeelding C1.

Opmerking: Let op! Gooi de voorhoofdsteun (3) niet weg. Deze is verder nog nodig.

Opmerking: Eenmaal afgeknipt zal de voorhoofdsteun (3) niet meer aan het maskerframe (a) kunnen worden vastgemaakt.

- 4.2.2 Neem de afgeknipte voorhoofdsteun (3), steek het middelste bovenste bandje van de hoofdsteun (c) door de bovenste opening hiervan, zoals beschreven in afbeelding C2

- 4.2.3 Steek vervolgens de bovenste zijbandjes van de hoofdsteun (c) door de zijopeningen hiervan, zoals beschreven in afbeelding C3.

- 4.2.4 Steek het middelste bovenste bandje van de hoofdsteun (c) door de bovenste opening van het maskerframe (a), zoals beschreven in afbeelding C4; vervolgens het bandje vastmaken.

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

- 5.1 Houd het masker voorzichtig tegen het gezicht aan en zorg dat het neuskussentje (2) goed aansluit rondom de neus; plaats vervolgens de hoofdsteun op het hoofd van het kind, zoals beschreven in afbeelding D1.

5.2 Steek de onderste losse bandjes van de hoofdsteun (c) door de betreffende openingen aan de zijkant van het maskerframe (a), zoals beschreven in afbeelding D2; vervolgens de bandjes vastmaken.

5.3 Stel de hoofdsteun (c) op het hoofd van het kind af door alle bandjes van onder naar boven te regelen, zoals beschreven in afbeelding D3.

5.4 Sluit de draaiaansluiting (6) op de toevoerslang van het CPAP/Bilevel apparaat, zoals beschreven in afbeelding D4. Zet vervolgens de machine/luchtstroom generator aan.

5.5 Indien nodig, de onderste bandjes wat verder aanspannen om eventuele luchtlekkage tegen te gaan. Let op! De bandjes niet te strak aanspannen.

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

6 - HET MASKER AFZETTEN

Om het masker af te zetten, maak een van de twee onderste hoofdbandclips los. Til het masker van de neus af en trek de hoofdband boven het hoofd.

Het is niet nodig de hoofdbandjes of de andere clips los te maken.

7 - HET MASKER DEMONTEREN (Afb. E)

7.1 Maak de hoofdsteun (c) van het maskerframe (a) los door de bandjes los te maken zoals beschreven in afbeelding E1.

7.2 Verwijder de slang unit (b) door het bolle deel van de hoekverbinding (4) van het vaste deel van het maskerframe (a) los te koppelen, zoals beschreven in afbeelding E2.

8 - HET MASKER RENIGEN

8.1 – HET MASKER DAGELIJKS REINIGEN VOOR

GEBRUIK DOOR DEZELFDE PATIËNT

Was uw handen goed af alvorens het masker te reinigen.

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

Opmerking: het wordt aanbevolen de hoofdsteun (c) een keer per week te reinigen.

8.2 – MASKER GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN

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

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

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

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

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

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

9 - VOORZORGMAATREGELEN

Om het masker te reinigen dient u geen oplossingen te gebruiken die alcohol, aromaten, bevochtigmiddelen, antibacteriële middelen of essentiële olie bevatten. Zulke middelen kunnen het

masker beschadigen en/of de duurzaamheid ervan aantasten. Ook langdurig en direct zonlicht of warmte kan het masker beschadigen.

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

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

10- POORTVOOR DRUKMETINGEN ZUURSTOFTOEDIENING

Voor extra toediening van zuurstof en/of voor het meten van de druk is er een geschikte poort op de hoekaansluiting (4) aanwezig. Open de dop van de poort (7) en steek de zuurstofslang of drukmeting stevig in de poort.

11-STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
• Geen of onvoldoende lucht uit het masker	<ul style="list-style-type: none"> • Luchtstroomgenerator staat niet aan • Luchtstroomgenerator is verkeerd ingesteld • Patiënt unit is niet aangesloten 	<ul style="list-style-type: none"> • Zet de luchtstroomgenerator aan • Stel de luchtstroomgenerator af • Sluit de patiënt unit op de luchtstroomgenerator en masker aan
• Masker maakt veel geluid	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilatieopeningen zijn (gedeeltelijk) geblokkeerd • Het masker is verkeerd gemonteerd 	<ul style="list-style-type: none"> • Maak de ventilatieopeningen mbv een zachte borstel vrij • Demonteer het masker en monteer het opnieuw volgens de instructies van deel HET MASKER MONTEREN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
<ul style="list-style-type: none"> • Uitgeademde lucht stroomt niet uit, moeite met uitademen 	<ul style="list-style-type: none"> • Ventilatieopeningen zijn (gedeeltelijk) geblokkeerd 	<ul style="list-style-type: none"> • Maak de ventilatieopeningen mbv een zachte borstel vrij
<ul style="list-style-type: none"> • Masker sluit niet goed aan; er ontsnapt lucht 	<ul style="list-style-type: none"> • Het masker is niet correct aangebracht en afgesteld op het gezicht van patiënt • De hoofdbandjes zijn te strak aangespannen 	<ul style="list-style-type: none"> • Plaats het masker opnieuw volgens de instructies van deel HET MASKER BIJ HET KIND OPDOEN. • De onderste hoofdbandjes opnieuw los en vast maken en lichtjes aanspannen

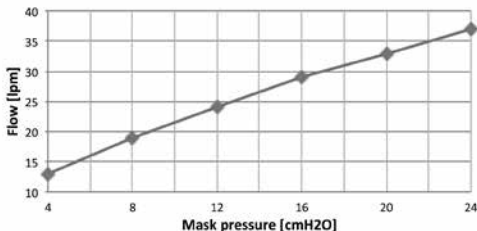
12 - HET MASKER VERWIJDEREN

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

ONDERDEEL	MATERIAAL
Maskerframe (a)	Silicone+Polycarbonaat
Slang unit Vented (b)	Polycarbonaat+ Metalloceen+ Acetaalharz+Silicone
Hoofdsteen (c)	Nylon+Polyurethaan

13 - TECHNISCHE GEGEVENS

MINIMALE CONTINUE LUCHTSTROOM



LET OP: Wegens verschillende afwerkingen kunnen de effectieve gegevens enigszins variëren t.o.v. de gegevens in de tabel ($\pm 10\%$).

Normen en Richtlijnen	EG-markering volgens Europese richtlijn 93/42/EEC klasse IIa en volgende aanpassingen en toevoegingen EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Weerstand	1,05 cmH ₂ O op 50 lpm – 3,30cmH ₂ O op 100 lpm
Dode ruimte in het masker	63 ml
Gewogen geluidsdruk A volgens ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Gewogen geluidsvermogen A volgens ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

Werkdruk tijdens behandeling	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Bedrijfstemperatuur	Temperatuur: 5°C – 40°C
Maximale totale afmetingen	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - GARANTIEVOORWAARDEN

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

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

Gedurende de garantieperiode dient u de originele verpakking te bewaren.

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

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

AUTEURSRECHTEN

Alle informatie die deze handleiding bevat mag niet worden

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

UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems S.r.l. aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

1 - PRZEZNACZENIE

Respireo SOFT Baby jest maską przeznaczoną do wentylacji nieinwazyjnej, stosowanej do leczenia niewydolności oddechowej u dzieci o wadze od 3 do 12 kg.

Maska Respireo SOFT Baby może być używana przez dzieci, którym została przepisana terapia utrzymująca ciągle dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) lub terapia Bi-Level (wentylacja dwupoziomowa utrzymująca dodatnie ciśnienie); Respireo SOFT Baby jest maską przeznaczoną dla jednego pacjenta do użytku w warunkach domowych, a w warunkach

szpitalnych staje się maską przeznaczoną do użytkowania przez wielu pacjentów.

⚠ 2 - OSTRZEŻENIA

- 2.1 Maska musi być używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej, która może w pełni zrozumieć instrukcje użytkowania.
- 2.2 Maska musi być używana wyłącznie z aparatami CPAP lub Bi-level (generatory przepływu), które pracują przy ciśnieniu wynoszącym, co najmniej 4 cmH₂O, zalecanymi przez własnego lekarza lub terapeutę oddechowego. W przypadku niższego ciśnienia na poziomie CPAP, przepływ przez otwory wydechowe mógłby okazać się niewystarczający dla usunięcia z rury wszystkich wydychanych gazów. W taki przypadku mogłoby dojść powtórnego wdychania powietrza wydychanego.
- 2.3 Otwory wydechowe maski nigdy nie powinny być nigdy zatkane.
- 2.4 Zakres wartości ciśnienia roboczego wynosi od 4 do 24 cmH₂O.
- 2.5 W przypadku uczucia dyskomfortu, bólu, podrażnienia lub reakcji alergicznych na jeden z komponentów maski, należy skonsultować się z własnym lekarzem lub terapeutą oddechowym.
- 2.6 Jeśli używa się tlenu z aparatami CPAP lub Bilevel - gdy aparaty są wyłączone, należy wyłączyć również aparat dostarczający tlenu, aby nie dopuścić do gromadzenia się tlenu wewnątrz aparatury (CPAP lub Bilevel) z uwagi na zagrożenie pożarem.
- 2.7 Zabrania się palenia tytoniu lub używania otwartego

plomienia, w przypadku stosowania tlenu.

- 2.8 Nie stosować maski, jeśli u pacjenta występują wymioty.
- 2.9 Maską musi być czyszczona i dezynfekowana. Szczegółowe informacje zostały podane w sekcji CZYSZCZENIE MASKI.
- 2.10 Przed użytkowaniem należy sprawdzić integralność maski, a w przypadku wykrycia uszkodzeń doznanych podczas transportu, powiadomić o nich sprzedawcę.
- 2.11 Nie są dozwolone jakiegokolwiek sposoby użytkowania różniące się od procedur opisanych w niniejszych instrukcjach.
- 2.12 Niektóre elementy maski, z uwagi na ich małe wymiary mogą być połknięte przez dzieci. W związku z tym nie należy pozostawić tych elementów bez nadzoru. Ponadto zawsze konieczna jest obecność dorosłej osoby.
- 2.13 Aby nie naruszyć prawidłowego funkcjonowania zespołu zalecamy nie rozciągać go i obsługiwać z zachowaniem ostrożności.

3 - CZĘŚCI SKŁADOWE MASKI (Rys.A)

- a) Corpus główny:** korpus (1), poduszka nosowa (2), podkładka czołowa (3).
- b) Zespół rury:** łącznik kątowy z kalibrowanymi otworami wydechowymi (4), rura (5), złącze obrotowe (6), zatyczka (7).
- c) Część nagłowna.**

4 - SKŁADANIE MASKI (Rys.B-C)

Podłączyć zespół rury (b) wkładając kulistą część łącznika kąтового (4) w sztywne gniazdo w korpusie (a) tak, jak to pokazano na rysunku B1. Sposób montażu maski jest uzależniony od wybranej

konfiguracji (Z PODKŁADKĄ CZOŁOWĄ LUB BEZ NIEJ). Należy przeczytać paragraf zawierający instrukcje dotyczący wybranej konfiguracji:

- 4.1 – Maską Z PODKŁADKĄ CZOŁOWĄ (3)
4.2 – Maską BEZ PODKŁADKI CZOŁOWEJ (3)

4.1 UŻYTKOWANIE MASKI Z PODKŁADKĄ CZOŁOWĄ (RYS.B2)

- 4.1.1 Wsunąć trzy górne paski części nagłownej (c) do trzech górnych otworów w podkładce czołowej (3), zgodnie z rysunkiem B2; po czym zablokować paski.
- 4.1.2 Przejść bezpośrednio do paragrafu ZAKŁADANIE MASKI DZIECKU

4.2 UŻYTKOWANIE MASKI BEZ PODKŁADKI CZOŁOWEJ (RYS.C) (OPCJA)

- 4.2.1 Aby usunąć podkładkę czołową (3), wystarczy odciąć ją nożyczkami od korpusu (a) tak, jak to widoczne na rysunku C1. *Uwaga! Nie wyrzucać podkładki czołowej (3); będzie potrzebna w późniejszym czasie.*
- 4.2.2 Po odłączeniu podkładki czołowej (3), nie będzie możliwe późniejsze przymocowanie jej do korpusu głównego maski.
- 4.2.2 Posłużyć się poprzednio odciętą podkładką czołową (3) – włożyć górny, środkowy pasek części nagłownej (c) do górnego otworu w podkładce, zgodnie z rysunkiem C2.
- 4.2.3 Następnie wsunąć górne, boczne paski części nagłownej (c) w boczne otwory tak, jak to pokazano na rysunku C3.
- 4.2.4 Włożyć górny, środkowy pasek części nagłownej (c) do górnego otworu w korpusie głównym (a), zgodnie z rysunkiem C4; po czym zablokować pasek.

5 - ZAKŁADANIE MASKI DZIECKU (Rys.D)

5.1 Delikatnie przytrzymać maskę nieruchomą na twarzy dziecka sprawdzając, czy poduszka nosowa (2) przylega dokładnie do profilu wokół nosa, po czym założyć na głowę dziecka część nagłowną, zgodnie z rysunkiem D1.

5.2 Włożyć dolne paski nie połączone z częścią nagłowną (c) do odpowiednich otworów bocznych w korpusie głównym (a) tak, jak to widoczne na rysunku D2, po czym zablokować paski.

5.3 Uregulować położenie części nagłownej (c) na głowie dziecka dostosowując długość wszystkich dolnych pasków, jak to widoczne na rysunku D3.

5.4 Podłączyć przezroczyste złącze obrotowe (6) do rury aparatu CPAP/Bilevel, zgodnie z rysunkiem D4. Następnie włączyć aparat generujący przepływ powietrza.

5.5 W razie potrzeby uregulować ponownie naciągnięcie dolnych pasków, aby uniknąć ewentualnych strat powietrza. Uważać, aby nie naciągać pasków zbyt mocno.

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

6 - ZDEJMOWANIE MASKI

Aby zdjąć maskę, należy odpiąć jeden z dolnych pasków części nagłownej. Oddalić maskę od twarzy i unieść ponad głowę część nagłowną.

Nie jest konieczne luzowanie lub odpinanie innych pasków części nagłownej.

7 - ROZKŁADANIE MASKI (Rys.E)

7.1 Odłączyć część nagłowną (c) od korpusu głównego (a) odpinając paski i wyciągając je z otworów, zgodnie z rysunkiem E1.

7.2 Odłączyć zespół rury (b) wyjmując kulistą część łącznika kąтового (4) ze sztywnego gniazda w korpusie (a) tak, jak to pokazano na rysunku E2.

8 - CZYSZCZENIE MASKI**8.1 – CODZIENNE CZYSZCZENIA MASKI PRZY UŻYCIU JEJ PRZEZ JEDNEGO PACJENTA**

Przed przystąpieniem do czyszczenia maski, należy dokładnie umyć ręce.

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

N.B. zaleca się czyścić część nagłowną (c) raz na tydzień

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

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

Uwaga! Część nagłowna (c) musi być wymieniona.

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

Maska może być poddana maksymalnie 12 cyklom poniższych procesów:

- dezynfekcja termiczna wysokiego poziomu;

- dezynfekcja chemiczna wysokiego poziomu;
- sterylizacja w autoklawie w temperaturze 121°C przez nie dłużej, niż 20 minut;

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

9 - ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

10 - PORT DO POMIARU CIŚNIENIA I DO PODAWANIA TLENU

W razie potrzeby podawania dodatkowego tlenu lub dla odczytania wartości ciśnienia, można skorzystać ze specjalnego portu znajdującego się na łączniku kątowym (4). Otworzyć pokrywkę portu (7) i osadzić w nim przewód tlenu lub przewód do pomiaru ciśnienia.

11 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY I ROZWIĄZANIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	MOŻLIWE ROZWIĄZANIA
• Z maski nie wydobywa się powietrze lub jego ilość jest niedostateczna.	<ul style="list-style-type: none"> • Generator przepływu jest wyłączony. • Generator przepływu jest nieprawidłowo uregulowany. • Obwód pacjenta nie jest podłączony. 	<ul style="list-style-type: none"> • Włączyć generator przepływu. • Uregulować generator przepływu. • Połączyć obwód pacjenta z generatorem przepływu i z maską.
• Funkcjonowanie maski jest hłaśliwe.	<ul style="list-style-type: none"> • Otwory wydechowe są częściowo lub całkowicie zatkane. • Maska została nieprawidłowo złożona. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oczyszczyć otwory przy pomocy szczoteczki o miękkim włosiu. • Rozłożyć maskę na części, po czym złożyć ją stosując się do wskazówek podanych w paragrafie SKŁADANIE MASKI.
• Wydychane powietrze nie wydobywa się, trudności przy wydechu powietrza.	<ul style="list-style-type: none"> • Otwory wydechowe są częściowo lub całkowicie zatkane. 	<ul style="list-style-type: none"> • Oczyszczyć otwory przy pomocy szczoteczki o miękkim włosiu.

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	MOŻLIWE ROZWIĄZANIA
<ul style="list-style-type: none"> •Maska nie przylega dokładnie do twarzy pacjenta, straty powietrza. 	<ul style="list-style-type: none"> •Maska nie została prawidłowo umieszczona na twarzy pacjenta. •Paski części nagłownej są zbyt mocno naciągnięte. 	<ul style="list-style-type: none"> •Umieścić maskę na twarzy pacjenta stosując się do wskazówek podanych w paragrafie ZAKŁADANIE MASKI DZIECKU. •Odpiąć i zapiąć dolne paski, naciągając je delikatnie.

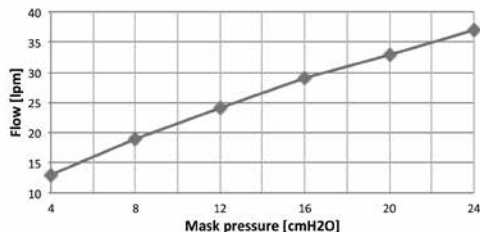
12 - UTYLIZACJA

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

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

13 - DANE TECHNICZNE

WARTOŚĆ CIŚNIENIA MINIMALNEGO PRZEPŁYWU CIĄGŁEGO



UWAGA: Z uwagi na różnice w pracy urządzenia mogą zaistnieć pewne niezgodności wartości przepływu wydechowego w stosunku do wartości podanych w tabeli ($\pm 10\%$).

Normy	Oznakowanie CE zgodnie z wymogami Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC, klasa IIa wraz z późniejszymi zmianami EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Opór	1,05 cmH ₂ O przy 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O przy 100 lpm
Przestrzeń martwa wewnątrz maski	63 ml
Ciśnienie akustyczne skorygowane charakterystyką A według normy ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)

Moc akustyczna skorygowana charakterystyką A według normy ISO 3744	19,5 dB(A) ± 1,5 dB(A)
Ciśnienie podczas zabiegu	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Temperatura robocza	temperatura od 5°C do 40°C
Maksymalne całkowite wymiary	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - CERTYFIKAT GWARANCJI

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

W przypadku wadliwego działania w czasie normalnego użytkowania produktu spółka Air Liquide Medical Systems S.r.l. według własnego uznania dokona naprawy lub wymiany wadliwego produktu lub jego komponentów.

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

Przez cały okres trwania gwarancji należy zachować oryginalne opakowanie.

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

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

PRAWA AUTORSKIE

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

AKTUALIZACJA CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNEJ

W celu stałej poprawy rezultatów, bezpieczeństwa, niezawodności, wszystkie przyrządy medyczne, wyprodukowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. stanowią okresowo przedmiot przeglądów oraz modyfikacji. Zostają, więc zmodyfikowane podręczniki z instrukcjami, celem zapewnienia ich stałej zgodności z danymi przyrządów wprowadzanych na rynek. W przypadku zagubienia podręcznika obsługi, który jest dołączony do niniejszego urządzenia, możliwym będzie uzyskanie od producenta kopii jego wersji pokrywającej się z zakupionym przyrządem, przy podaniu odniesień umieszczonych na etykiecie z danymi technicznymi.

1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Respireo SOFT Baby είναι μία μάσκα μη επεμβατικού αερισμού για την αντιμετώπιση της αναπνευστικής ανεπάρκειας σε παιδιά με βάρος μεταξύ 3 και 12 κιλών.

Η Respireo SOFT Baby προορίζεται για παιδιά στα οποία συνταγογραφήθηκε αγωγή με συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) ή Bi-level (διπλή συνεχής θετική πίεση αεραγωγών).

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

⚠ 2 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 2.1 Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα που μπορεί να κατανοήσει τις οδηγίες.
- 2.2 Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές CPAP ή Bi-level (γεννήτριες ροής) που συστήνονται από τον γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος και που λειτουργούν με πίεση τουλάχιστον 4 cmH₂O. Αν η πίεση της συσκευής CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των οπών εξαερισμού μπορεί να είναι ανεπαρκής και να μην μπορεί να απομακρύνει όλον τον αέρα που βγαίνει από τον σωλήνα. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να παρουσιαστεί μερική επανεισπνοή.
- 2.3 Οι οπές εξαερισμού της μάσκας δεν πρέπει να φράσσονται ποτέ.
- 2.4 Το εύρος της πίεσης λειτουργίας κυμαίνεται μεταξύ 4 και 24 cmH₂O.
- 2.5 Σε περίπτωση ενοχλήσεων, ερεθισμού και/ή αλλεργικής αντίδρασης σε κάποιο συστατικό της μάσκας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον θεραπευτή του αναπνευστικού συστήματος.
- 2.6 Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο στις συσκευές (CPAP ή Bi-level), όταν αυτές είναι εκτός λειτουργίας πρέπει απαραίτητα να κλείνετε τον διακόπτη παροχής, για να αποφύγετε τη συσσώρευση του οξυγόνου μέσα στη συσκευή (CPAP ή Bi-level) και, κατά συνέπεια, τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- 2.7 Απαγορεύεται το κάπνισμα και η χρήση ακάλυπτων φλογών σε χώρους όπου χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- 2.8 Μη χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού.

- 2.9 Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε την παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ».
- 2.10 Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν υπέστη ζημίες κατά την μεταφορά, αποσταθείτε αμέσως στον πωλητή.
- 2.11 Δεν επιτρέπονται άλλοι τρόποι χρήσης εκτός από αυτούς που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- 2.12 Μερικά εξαρτήματα της μάσκας, εξαιτίας των μικρών διαστάσεών τους, θα μπορούσαν να καταποθούν από τα μικρά παιδιά. Μην τα αφήνετε ποτέ αφύλακτα. Είναι πάντοτε απαραίτητη η επίβλεψη από κάποιον ενήλικα.
- 2.13 Για να μην υπονομεύσετε τη σωστή λειτουργία της σωλήνωσης, σας συνιστούμε να μην την υποβάλλετε σε έλξη και, γενικά, να τη χειρίζεστε με προσοχή.

3 - ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ.Α)

- a) **Κύριο σώμα:** πλαίσιο (1), μαξιλαράκι (2), μετωπικό στήριγμα (3).
- b) **Συγκρότημα σωλήνα:** γωνιακό ρακόρ με ρυθμισμένες οπές εξαερισμού (4), σωλήνας (5), περιστρεφόμενος σύνδεσμος (6), πώμα (7).
- c) **Κεφαλοδέτης.**

4 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (Σχ.Β-С)

Συνδέστε το συγκρότημα του σωλήνα (b), βάζοντας το σφαιρικό μέρος του γωνιακού ρακόρ (4) μέσα στο άκαμπτο τμήμα του κυρίως σώματος (a), όπως φαίνεται στο σχήμα Β1.

Η τοποθέτηση της μάσκας εξαρτάται από τη διαμόρφωση που επιλέχθηκε (ME ή ΧΩΡΙΣ μετωπικό στήριγμα). Για το λόγο αυτό, συμβουλευτείτε την παράγραφο που αντιστοιχεί στη διαμόρφωση που επιλέξατε:

4.1 - Μάσκα ΜΕ μετωπικό στήριγμα (3)

4.2 - Μάσκα ΧΩΡΙΣ μετωπικό στήριγμα (3)

4.1 ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΜΕ ΜΕΤΩΠΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ (ΣΧ. Β2)

4.1.1 Περάστε τους τρεις πάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη (c) μέσα στις τρεις πάνω οπές του μετωπικού στήριγματος (3), όπως φαίνεται στο σχήμα Β2. Στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες.

4.1.2 Πηγαίνετε απευθείας στην παράγραφο ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΠΑΙΔΙ.

4.2 ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΧΩΡΙΣ ΜΕΤΩΠΙΚΟ ΣΤΗΡΙΓΜΑ (ΣΧ. C)

4.2.1 Για να αφαιρέσετε το μετωπικό στήριγμα (3), αρκεί να κόψετε με ένα ψαλίδι το κύριο σώμα (a), όπως φαίνεται στο Σχήμα C1.

Σημείωση: Προσοχή, μην πετάτε το μετωπικό στήριγμα (3). Θα το χρησιμοποιήσετε αργότερα.

Σημείωση: Προσοχή: Αν αφαιρέσετε το μετωπικό στήριγμα (3), δεν είναι δυνατή η επανασύνδεσή του στο κύριο σώμα (a) της μάσκας.

4.2.2 Χρησιμοποιήστε το μετωπικό στήριγμα (3) που κόψατε προηγουμένως και περάστε τον πάνω ιμάντα του κεφαλοδέτη (c) μέσα στην πάνω οπή του, όπως φαίνεται στο σχήμα C2.

4.2.3 Στη συνέχεια, περάστε τους πάνω πλευρικούς ιμάντες του κεφαλοδέτη (c) μέσα στις πλευρικές οπές του, όπως φαίνεται στο σχήμα C3.

4.2.4 Περάστε τον πάνω κεντρικό ιμάντα του κεφαλοδέτη (c) μέσα στην πάνω οπή του κύριου σώματος (a), όπως φαίνεται στο σχήμα C4. Στη συνέχεια, συνδέστε τον ιμάντα.

5 - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΠΑΙΔΙ (ΣΧ. D)

5.1 Ακουμπήστε απαλά τη μάσκα πάνω στο πρόσωπο του

παιδιού και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλαράκι (2) προσαρμόστηκε γύρω από τη μύτη. Στη συνέχεια, φορέστε τον κεφαλοδέτη στο κεφάλι του παιδιού, όπως φαίνεται στο σχήμα D1.

5.2 Περάστε τους κάτω ιμάντες, που δεν είναι συνδεδεμένοι, του κεφαλοδέτη (c) μέσα στις αντίστοιχες πλευρικές οπές του κύριου σώματος (a), όπως φαίνεται στο σχήμα D2. Στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες.

5.3 Τακτοποιήστε τον κεφαλοδέτη (c) στο κεφάλι του παιδιού και ρυθμίστε όλους τους ιμάντες, αρχίζοντας από τους κάτω, όπως φαίνεται στο σχήμα D3.

5.4 Συνδέστε τον διαφανή περιστρεφόμενο σύνδεσμο (6) στον σωλήνα της συσκευής CPAP/Bilevel, όπως φαίνεται στο σχήμα D4. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη γεννήτρια ροής.

5.5 Αν χρειαστεί, ρυθμίστε ξανά το τέντωμα των κάτω ιμάντων για να εξουδετερωθούν τυχόν διαρροές. Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά.

Σημείωση: Οι πάνω ιμάντες χρησιμεύουν μόνο για να κρατούν τη μάσκα στη θέση της· γι' αυτό και πρέπει να τεντώνονται με την ελάχιστη δυνατή τάση.

6 - ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για να βγάλετε την μάσκα, απαγκιστρώστε μία από τις δύο κάτω λωρίδες της μάσκας. Απομακρύνετε την μάσκα από τη μύτη και βγάλτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι.

Δεν χρειάζεται να χαλαρώσετε ή να αποσυνδέσετε τις άλλες λωρίδες του κεφαλοδέτη.

7 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (ΣΧ.Ε)

7.1 Αποσυνδέστε τον κεφαλοδέτη (c) από το κύριο σώμα (a), ξεκουμπώνοντας τους ιμάντες και βγάζοντάς τους όπως φαίνεται στο σχήμα E1.

7.2 Αποσυνδέστε το συγκρότημα του σωλήνα (b), αφαιρώντας το γωνιακό ρακόρ (4) από το κύριο σώμα (a), όπως φαίνεται στο σχήμα Ε2.

8 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

8.1 - ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΙΔΙΟ ΑΣΘΕΝΗ

Πριν καθαρίσετε την μάσκα, πλύνετε καλά τα χέρια σας.

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

Σημείωση: Σας συνιστούμε να καθαρίζετε τον κεφαλοδέτη (c) μια φορά την εβδομάδα.

8.2 - ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΑΠΟ ΑΛΛΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

Σημείωση: Ο κεφαλοδέτης (c) πρέπει να αντικατασταθεί.

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

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

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

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

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

9 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

Αν χρειάζεται επιπλέον οξυγόνο και/ή μετρήσεις της πίεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ειδική θυρίδα που υπάρχει πάνω στο γωνιακό ρακόρ (4).

Ανοίξτε το πώμα της θυρίδας (7) και συνδέστε σταθερά τον σωλήνα οξυγόνου και/ή τον μετρητή πίεσης.

11 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
<ul style="list-style-type: none"> Από την μάσκα δεν βγαίνει αέρας ή είναι ανεπαρκής. 	<ul style="list-style-type: none"> Γεννήτρια ροής σβηστή. Κακή ρύθμιση γεννήτριας ροής. Μη συνδεδεμένος σωλήνας ασθενούς. 	<ul style="list-style-type: none"> Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια ροής. Ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. Συνδέστε τον σωλήνα του ασθενή στη γεννήτρια ροής και τη μάσκα.
<ul style="list-style-type: none"> Υπερβολικός θόρυβος μάσκας. 	<ul style="list-style-type: none"> Οι σπές εξαερισμού είναι μερικώς ή πλήρως αποφραγμένες. Λανθασμένη συναρμολόγηση μάσκας. 	<ul style="list-style-type: none"> Καθαρίστε τις σπές χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα. Αποσυναρμολογήστε και, στη συνέχεια, επανασυναρμολογήστε τη μάσκα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ
<ul style="list-style-type: none"> Ο αέρας εξαερισμού δε βγαίνει· δυσκολία στην εκπνοή 	<ul style="list-style-type: none"> Οι σπές εξαερισμού είναι μερικώς ή πλήρως αποφραγμένες. 	<ul style="list-style-type: none"> Καθαρίστε τις σπές χρησιμοποιώντας μια μαλακή βούρτσα.
<ul style="list-style-type: none"> Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή· διαρροή αέρα. 	<ul style="list-style-type: none"> Η μάσκα δεν είναι σωστά τοποθετημένη στο πρόσωπο του ασθενούς. 	<ul style="list-style-type: none"> Ξανατοποθετήστε τη μάσκα, όπως περιγράφεται στην παράγραφο ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΤΟ ΠΑΙΔΙ.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
<ul style="list-style-type: none"> Η μάσκα δεν προσαρμόζεται στο πρόσωπο του ασθενή· διαρροή αέρα. 	<ul style="list-style-type: none"> Οι ιμάντες του κεφαλοδέτη είναι πολύ σφιχτοί. 	<ul style="list-style-type: none"> Ξεκουμπώστε και ξανακουμπώστε τους κάτω ιμάντες, σφίγγοντας απαλά.

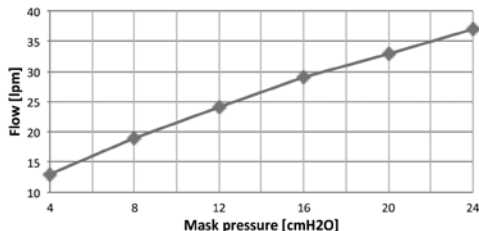
12 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ

Τα εξαρτήματα της μάσκας είναι κατασκευασμένα από τα παρακάτω υλικά. Η διάθεσή τους ως απορρίμματα πρέπει να γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

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

13 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΣΥΝΕΧΗΣ ΡΟΗ



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω των διαφορετικών κατασκευασιών, θα μπορούσαν να παρουσιαστούν κάποιες μικροδιαφορές της ροής εξερισμού σε σχέση με τις τιμές που αναγράφονται στον πίνακα ($\pm 10\%$).

Νομοθετικές διατάξεις	Σήμανση CE σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ, κατηγορίας IIa και περαιτέρω τροποποιήσεις εφαρμογής EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Αντίσταση	1,05 cmH ₂ O σε 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O σε 100 lpm
Κενό διάστημα μέσα στην μάσκα	63 ml
Σταθμισμένη ηχητική πίεση A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Σταθμισμένη ηχητική ισχύς A σύμφωνα με το πρότυπο ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Πίεση λειτουργίας	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Θερμοκρασία λειτουργίας	- Θερμοκρασία: 5°C – 40°C
Συνολικές μέγιστες διαστάσεις	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

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

Αν, κατά την κανονική χρήση, το προϊόν παρουσιάσει

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

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

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

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

COPYRIGHT

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

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

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

1 - НАЗНАЧЕНИЕ

Respireo SOFT Baby является маской для неинвазивной вентиляции для лечения дыхательной недостаточности у детей, имеющих вес в пределах от 3 до 12 кг.

Respireo SOFT Baby предназначена для детей, которым предписана терапия CPAP (с непрерывным положительным давлением в дыхательных путях) или Bi-level (вентиляция с двойным уровнем положительного давления);

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

⚠ 2 – УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 2.1 Маска должна использоваться под наблюдением взрослого человека, способного понять инструкции по пользованию.
- 2.2 Маска должна использоваться только с аппаратами CPAP или Bi-level (генераторы потока), рекомендованными лечащим врачом или терапевтом по дыханию и с рабочим давлением минимум 4 см вод.ст. При более низком давлении на уровне CPAP поток через выдыхательные отверстия может быть недостаточным для удаления всего газа, выходящего через трубку. В этом случае, может произойти частичный обратный вдох.
- 2.3 Выдыхательные отверстия маски никогда не должны быть закрыты.
- 2.4 Диапазон рабочего давления - 4 - 24 см вод.ст.
- 2.5 В случае неудобства, раздражения или наличия аллергических реакций на любой из компонентов маски обращаться к лечащему врачу или терапевту по дыханию.
- 2.6 Если используется кислород с аппаратами CPAP или Bi-

level и когда аппараты не работают, следует перекрыть подачу кислорода во избежание его скопления внутри аппаратов (CPAP или Bi-level) и возникновения риска возгорания.

- 2.7 Запрещается курить или использовать открытое пламя при использовании кислорода.
- 2.8 Запрещается использовать маску при наличии рвоты.
- 2.9 Маска должна чиститься и дезинфицироваться. Более подробная информация приведена в разделе “Чистка маски”.
- 2.10 Перед применением проверить целостность маски. Если она была повреждена при транспортировке, сообщить об этом соответствующему продавцу.
- 2.11 Устройство должно использоваться исключительно согласно процедуре, указанной в настоящем руководстве.
- 2.12 Некоторые компоненты маски - из-за своих размеров - могут быть проглочены детьми. Не оставлять без присмотра эти компоненты. Требуется постоянное присутствие взрослого.
- 2.13 Во избежание нарушения правильной работы шланга и комплектующих рекомендуется не подвергать шланг растяжениям и обращаться с ним бережно.

3 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (Рис. А)

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

4 - СБОРКА МАСКИ (Рис. В-С)

Подсоединить блок трубки (b), вставив сферическую часть углового соединения (4) в жесткую вставку главного корпуса (a), как показано на рисунке В1.

Крепление маски зависит от выбранной конфигурации (с или без передней опоры). Следовательно, смотри соответствующий раздел:

4.1 - Маска с передней опорой (3)

4.2 - Маска без передней опоры (3)

4.1 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ С ПЕРЕДНЕЙ ОПОРОЙ (РИС. В2)

4.1.1 Вставить три верхних ремня затылочного прижима (с) в три верхних прореза передней опоры (3), как показано на рисунке В2; затем закрепить ремешки.

4.1.2 Перейти к разделу “НАДЕВАНИЕ МАСКИ НА РЕБЕНКА”.

4.2 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ БЕЗ ПЕРЕДНЕЙ ОПОРЫ (РИС. С) (ОПЦИЯ)

4.2.1 Для удаления передней опоры (3) достаточно разрезать ножницами главный корпус (a) как показано на рисунке С1.

ПРИМ.: Не следует выбрасывать переднюю опору (3); она может использоваться позже.

ПРИМ. Внимание! После удаления передняя опора (3) не может быть снова прикреплена к главному корпусу (a) маски.

4.2.2 Использовать ранее обрезанную переднюю опору (3), вставив верхний центральный ремешок затылочного прижима (с) в верхнюю прорезь прижима, как показано на рисунке С2.

4.2.3 Вставить затем верхние боковые ремни затылочного прижима (с) в боковые прорези прижима, как показано на рисунке С3.

4.2.4 Вставить верхний центральный ремешок затылочного прижима (с) в верхнюю прорезь главного корпуса (a), как показано на рисунке С4; затем закрепить ремешок.

5 - НАДЕВАНИЕ МАСКИ НА РЕБЕНКА (Рис. D)

5.1. Слегка прижимая маску к лицу и следя за тем, что подушечка (2) прилегает к профилю вокруг носа, натянуть затылочный прижим на голову ребенка как показано на рисунке D1.

5.2 Вставить нижние незакрепленные ремешки затылочного прижима (с) в соответствующие боковые прорези главного корпуса (a) как показано на рисунке D2; затем закрепить ремешки.

5.3 Отрегулировать затылочный прижим (с) на голове ребенка, регулируя все ремни, начиная с нижних, как показано на рисунке D3.

5.4 Подсоединить прозрачное поворотное соединение (6) к трубке устройства CPAP/Bilevel как показано на рисунке D4. Затем включить генератор потока.

5.5 При необходимости, отрегулировать натяжение нижних ремней, чтобы устранить утечки. Следить за тем, чтобы не затягивать слишком сильно.

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

6 - СНЯТИЕ МАСКИ

Для снятия маски отсоединить один из двух нижних ремней затылочного прижима. Отдалить маску от носа и поднять затылочный прижим над головой.

Не следует ослаблять или отсоединять другие ремни затылочного прижима.

7 - ДЕМОНТАЖ МАСКИ (Рис. Е)

7.1 Отсоединить затылочный прижим (с) от главного корпуса (а), открыв ремни и вытащив их из корпуса как показано на рисунке Е1.

7.2 Отсоединить блок трубки (b), сняв угловое соединение (4) с главного корпуса (а) как показано на рисунке Е2.

8 - ЧИСТКА МАСКИ

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

Перед чисткой маски тщательно вымыть руки.

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

ПРИМ. Рекомендуется чистить затылочный прижим (с) раз в неделю.

8.2 - ОБРАБОТКА МАСКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЕЕ ДРУГИМ ПАЦИЕНТОМ

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

ПРИМ. Затылочный прижим (с) должен заменяться.

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

Маска может быть восстановлена максимум 12 раз одним из

следующих методов:

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

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

9 - МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

10 - ВХОД ДЛЯ ПОДАЧИ ДАВЛЕНИЯ/КИСЛОРОДА

Если требуется дополнительный кислород и/или снятие показаний давления, можно использовать специальное отверстие на главном корпусе (4).

Открыть пробку отверстия (7) и вставить прочно трубку кислорода и/или давления в отверстие.

11 - ПРОБЛЕМЫ, ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ, СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
• Не выходит воздух из маски или воздух недостаточно.	<ul style="list-style-type: none"> • Генератор потока выключен. • Генератор потока отрегулирован плохо. • Трубка контура пациента не вставлена. 	<ul style="list-style-type: none"> • Включить генератор потока • Настроить генератор потока • Соединить соединительную трубку с генератором потока и маской
• Маска производит много шума.	<ul style="list-style-type: none"> • Выдыхательные отверстия частично или полностью засорены. • Маска собрана неправильно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Почистить отверстия с помощью мягкой щетки. • Разобрать маску и снова собрать, следуя инструкциям из раздела "СБОРКА МАСКИ".
• Выдыхаемый воздух не выходит, трудности при выдыхании.	<ul style="list-style-type: none"> • Выдыхательные отверстия частично или полностью засорены. 	<ul style="list-style-type: none"> • Почистить отверстия с помощью мягкой щетки.
• Маска не адаптируется к лицу пациента, утечка воздуха.	<ul style="list-style-type: none"> • Маска установлена неправильно на лице пациента. 	<ul style="list-style-type: none"> • Отрегулировать положение маски, следуя инструкциям из раздела "НАДЕВАНИЕ МАСКИ НА РЕБЕНКА".

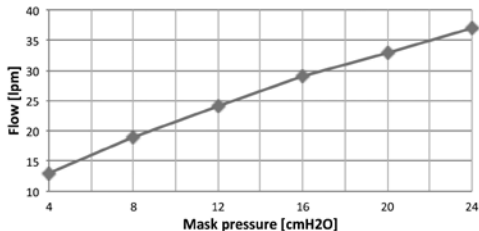
ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
• Маска не адаптируется к лицу пациента, утечка воздуха.	<ul style="list-style-type: none"> • Ремни затылочного прижима затянуты слишком сильно. 	<ul style="list-style-type: none"> • Отсоединить и снова закрепить нижние ремни, затягивая не сильно.

12 - УДАЛЕНИЕ

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

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

13 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ



ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за разной обработки реальные значения выдыхаемого потока могут отличаться от значений, указанных в таблице ($\pm 10\%$).

Нормы	Маркировка CE согласно Европейской Директиве 3/42/ЕЕС, класс IIa и последующие поправки. EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Сопrotивляемость	1,05 см вод.ст. при 50 л/мин. – 3,30 см вод.ст. при 100 л/мин.
Мертвое пространство внутри маски	63 мл
Взвешенное звуковое давление А по стандарту ISO 3744	15,8 дБ(А) \pm 1,5 дБ(А)
Взвешенная звуковая мощность А по стандарту ISO 3744	19,5 дБ(А) \pm 1,5 дБ(А)
Рабочее давление	4 см вод.ст. – 24 см вод.ст.
Рабочая температура	Температура: 5°C – 40°C
Максимальные общие габариты	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

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

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

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

В течение всего гарантийного периода необходимо сохранять оригинальную упаковку.

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

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

АВТОРСКИЕ ПРАВА

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

ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

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

1 - ÚČEL POUŽITÍ

Respireo SOFT Baby je maska pro neinvazivní ventilaci. Používá se k léčbě respirační insuficience u dětí o tělesné váze v rozmezí 3 a 12 kg.

Respireo SOFT Baby je určena pro děti s předepsanou terapií dýchacích cest s dlouhodobým pozitivním přetlakem (CPAP) nebo Bi-level (ventilace se střídavým přetlakem);

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

⚠ 2 - UPOZORNĚNÍ

- 2.1 Maska nesmí být používána bez dozoru dospělé osoby, schopné porozumět návodu k použití.
- 2.2 Maska se používá výhradně se zařízeními CPAP nebo Bi-level (ventilátory), které doporučí ošetřující lékař nebo respirační terapeut, o minimálním tlaku 4 cmH₂O. Při nízkém tlaku na úrovni CPAP by tlak proudění výdechovými otvory mohl být nedostačující pro úplné odstranění veškerého vydechaného vzduchu z trubice. V takovém případě by mohlo dojít k parciálnímu re-inspiraci.
- 2.3 Výdechové otvory masky nesmí být nikdy ucpány.
- 2.4 Přístroj pracuje při tlaku v rozsahu od 4 do 24 cmH₂O.
- 2.5 Dostaví-li se obtíže, iritace nebo alergické reakce na kteroukoliv součást masky, konzultujte problém s ošetřujícím lékařem nebo respiračním terapeutem.
- 2.6 V případě, že je přístrojem (CPAP nebo Bi-level) využíván kyslík, je při jeho vypnutí nutné vypnout přívod kyslíku, aby nedošlo k nahromadění kyslíku v přístroji (CPAP nebo Bi-level) a následnému nebezpečí vzniku požáru.
- 2.7 Při použití kyslíku je přísně zakázáno kouřit a manipulovat s otevřeným ohněm.

- 2.8 Masku nepoužívejte, dojde-li ke zvracení.
- 2.9 Maska musí být čistěna a dezinfikována. Pro bližší informace viz kapitola ČIŠTĚNÍ MASKY.
- 2.10 Před použitím zkontrolujte stav masky, pokud při transportu došlo k jejímu poškození, oznamte to vašemu prodejci.
- 2.11 Použití masky jinak, než pro účely uvedené v tomto návodu k použití, je zakázáno.
- 2.12 Vzhledem k malým rozměrům některých součástí masky, by u dětí mohlo dojít k jejich spolknutí. Nenechávejte tyto součásti bez dozoru. Přítomnost dospělé osoby je vždy nutná.
- 2.13 Aby se zabránilo ohrožení správného fungování soustavy potrubí, doporučujeme ji nevystavovat tahu a obecně s ní manipulovat obezřetně.

3 - KOMPONENTY MASKY (Obr.A)

- a) **Hlavní tělo:** rám (1), polštářek (2), čelní opěra (3).
- b) **Jednotka trubice:** zahnutá přípojka s kalibrovanými výdechovými otvory (4), trubice (5), otočná přípojka (6), zátka (7).
- c) **Čepec.**

4 - MONTÁŽ MASKY (Obr.B-C)

Připojte jednotku trubice (b) zasunutím kulaté části zahnuté přípojky (4) do pevného vstupu hlavního těla (a) podle obr.B1. Druh instalace masky vychází z výběru konfigurace (S nebo BEZ čelní opěry). Přejděte proto na odstavec, odpovídající zvolené konfiguraci:

- 4.1 - Maska S čelní opěrou (3)
- 4.2 - Maska BEZ čelní opěry (3)

4.1 - POUŽITÍ MASKY S ČELNÍ OPĚROU (OBR.B2)

- 4.1.1 Vsuňte tři horní přezky čepce (c) do třech horních otvorů čelní opěry (3),

podle obr.B2; potom přezky připněte.

4.1.2 Přejděte na odstavec PŘIPEVNĚNÍ MASKY DÍTĚTI.

4.2 - POUŽITÍ MASKY BEZ ČELNÍ OPĚRY (OBR.C) (VOLITELNĚ)

4.2.1 Pro odstranění čelní opěry (3), stačí nůžkami ustříhnout hlavní tělo (a) podle obrázku C1.

UPOZORNĚNÍ: Pozor, čelní opěrku nevyhazujte (3); později bude použita.

UPOZORNĚNÍ Pozor, po odstranění čelní opěrky (3), již nebude možné ji na hlavní tělo (a) masky znovu připevnit .

4.2.2 Použijte dříve uříznutou čelní opěru (3). Prostřední horní přezku čepce (c) vsuňte do horního otvoru čepce podle obr.C2.

4.2.3 Následně vsuňte boční horní přezky čepce (c) do bočních otvorů čepce podle obr.C3.

4.2.4 Vsuňte prostřední horní přezku čepce (c) do horního otvoru hlavního těla (a) podle obr.C4; potom přezky připněte.

5 - PŘIPEVNĚNÍ MASKY DÍTĚTI (Obr.D)

5.1 Jemně masku držte přitisknutou na obličej tak, aby polštářek (2) přilnul k profilu okolo nosu a potom na hlavu dítěte vsuňte čepce podle obr.D1.

5.2 Vsuňte spodní, nepřipnuté přezky čepce (c), do odpovídajících bočních otvorů hlavního těla (a) podle obr.D2; potom přezky připněte.

5.3 Čepce (c) upravte k hlavě dítěte seřízením všech přezek. Začněte od spodních přezek podle obr.D3.

5.4 Otočnou, průhlednou přípojku (6) připojte k trubici přístroje CPAP/Bi-level podle obr. D4. Potom zapněte ventilátor.

5.5 V případě potřeby opět upravte napnutí spodních přezek tak, aby neucházel vzduch. Dejte pozor a přezky příliš neutahujte.

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

6 - SEJMUTÍ MASKY

Pro sejmутí masky odpojte jednu ze dvou spodních přezek masky. Odtáhněte masku od nosu a nadzvedněte čepce nad hlavu.

Na čepci není třeba povolovat ani odepínat žádné další přezky

7 - ROZMONTOVÁNÍ MASKY (Obr.E)

7.1 Odpojte čepce (c) z hlavního těla (a) otevřením přezek a jejich stažením z čepce podle obr.E1.

7.2 Odpojte jednotku trubice (b) vytažením zahnuté přípojky (4) z hlavního těla (a) podle obr.E2.

8 - ČIŠTĚNÍ MASKY

8.1 - KAŽDODENNÍ ČIŠTĚNÍ MASKY PRO OPĚTOVNÉ POUŽITÍ NA STEJNÉM PACIENTOVI

Před čištěním masky si důkladně umyjte ruce.

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

UPOZORNĚNÍ: Doporučujeme čistit čepce (c) jednou týdně.

8.2 - OPĚTOVNÉ OŠETŘENÍ MASKY PŘED POUŽITÍM U DALŠÍHO PACIENTA

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

UPOZORNĚNÍ: Čepce (c) musí být vyměněn.

UPOZORNĚNÍ: V případě provádění sterilizace v autoklávu,

chemická dezinfekce nebo tepelné dezinfekce je nutné vyměnit celou jednotku trubice (b).

Maska může být regenerována na maximálně 12 cyklů pomocí jednoho z následujících procesů:

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

Všechny detaily o procesu regenerace masky najdete v návodech na internetu na adrese

www.device.airliquidehealthcare.com nebo o ně požádejte vašeho prodejce.

9 - ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

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

Masku může poškodit dlouhodobé vystavení přímému slunci nebo teplu.

V případě viditelného opotřebení (praskliny, trhliny, atd.) je nutno odstranit a nahradit poškozenou součást masky.

Pečlivě zkontrolujte, zda se uvnitř masky neusadilo mýdlo nebo cizí částice.

10 - VSTUP PRO MĚŘENÍ TLAKU A PODÁVÁNÍ KYSLÍKU

ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO

V případě, že potřebujete dodat kyslík nebo změřit tlak, můžete použít k tomuto účelu vytvořený vstup na zahnuté přípojce (4).

Otevřete zátku vstupu (7) a napevno do vstupu vsuňte trubicí s kyslíkem nebo měřič tlaku.

11 - PROBLÉMY, MOŽNÉ PŘÍČINY, ŘEŠENÍ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
<ul style="list-style-type: none"> • Z masky nevychází vzduch nebo vychází jen nedostatečné množství. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnutý ventilátor. • Špatně nastavený ventilátor. • Pacientův okruh není zapojen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapněte ventilátor. • Nastavte ventilátor. • Připojte pacientův okruh k ventilátoru a k masce.
<ul style="list-style-type: none"> • Maska je hlučná. 	<ul style="list-style-type: none"> • Výdechové otvory jsou částečně nebo úplně ucpané. • Maska byla nesprávně složena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Otvory vyčistěte pomocí kartáčku s měkkými štětinami. • Masku rozmontujte a znovu složte podle postupu, popsaného v odstavci MONTÁŽ MASKY.
<ul style="list-style-type: none"> • Vydechovaný vzduch nevychází ven, dýchací potíže. 	<ul style="list-style-type: none"> • Výdechové otvory jsou částečně nebo úplně ucpané. 	<ul style="list-style-type: none"> • Otvory vyčistěte pomocí kartáčku s měkkými štětinami.
<ul style="list-style-type: none"> • Maska se nepřízpůsobuje obličejí pacienta, uchází vzduch. 	<ul style="list-style-type: none"> • Maska nebyla na tvář pacienta správně nasazena. 	<ul style="list-style-type: none"> • Masku znovu nasadte podle postupu popsaného v odstavci PŘÍPEVNĚNÍ MASKY DÍTĚTI.
	<ul style="list-style-type: none"> • Přezky čepce jsou příliš silně utaženy. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozepněte a opět zapněte spodní přezky, jemně utáhněte.

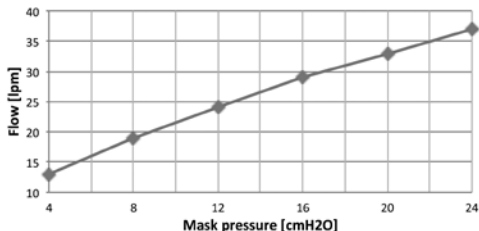
12 - ZNEŠKODNĚNÍ

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

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

13 - TECHNICKÉ ÚDAJE

MINIMÁLNÍ STÁLÉ PROUDĚNÍ



POZNÁMKA: Při rozdílném zpracování se mohou mezi hodnotami uvedenými v tabulce a prouděním vyfukovaného vzduchu vyskytnout drobné rozpory ($\pm 10\%$).

Směrnice	Značka CE v souladu s evropskou směrnicí 93/42/EEC, třída IIa a následnými změnami v jejím plnění EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
Odpor	1,05 cmH ₂ O při 50 lpm – 3,30 cmH ₂ O při 100 lpm
Vnitřní prostor v masce	63 ml
Vážený akustický tlak A podle normy ISO 3744	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Vážený akustický výkon A podle normy ISO 3744	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
Tlak při léčbě	4 cmH ₂ O – 24 cmH ₂ O
Pracovní teplota	Teplota: 5°C – 40°C
Maximální celkové rozměry	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - ZÁRUČNÍ CERTIFIKÁT

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

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

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

Po celou záruční dobu je nutné uchovat originální obal.

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

AUTORSKÁ PRÁVA

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

AKTUALIZACE TECHNICKÝCH VLASTNOSTÍ

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

中文

1 - 应用

Respireo SOFT Baby 是一款无创鼻面罩，作为小儿（3-12kg）患者连接睡眠呼吸暂停治疗设备的附件使用。

Respireo SOFT Baby 专供经接受持续气道正压通气 (CPAP) 或双水平气道正压通气 (BiPAP) 治疗的儿童。

Respireo SOFT Baby 是一种在家中单名患者使用、院内多名患者使用面罩

△ 2 - 重要事项

- 2.1 该面罩只能在熟知操作说明的成人监督下使用。
- 2.2 本面罩仅可与医生或呼吸治疗师推荐的 CPAP 或双水平气流发生器一同使用，其运行压力至少为 4cmH₂O。利用 CPAP 装置产生的低压，通过通气孔的气流可能不足以消除所有从试管中逸散的气体，这可能导致部分重吸。
- 2.3 请勿让面罩中的通气孔出现阻滞。
- 2.4 运行压力范围为 4-24 cmH₂O。
- 2.5 如果本面罩中的任何部件令您产生不适或刺激，或有过敏反应，请将此症状向您的医生或呼吸治疗师报告。
- 2.6 利用 CPAP 或双水平气流发生器，如果使用了氧气，则装置未运行时须停止供应氧气，以防止氧气在内积聚，进而造成火险。
- 2.7 使用氧气时请勿吸烟或点燃明火。
- 2.8 出现呕吐时请勿使用本面罩。
- 2.9 必须清洁和消毒本面罩。欲了解更多信息，请参见题为“清洁面罩”的章节。
- 2.10 使用前请检查面罩。如发现任何有形损坏，请向经销商报告。
- 2.11 仅可按照此类说明使用本面罩。其他说明不适用。
- 2.12 本面罩的某些部件很小，足以为儿童所吞食，因此，当儿童在场时应加以留意。往往需要一名成人在场。
- 2.13 为避免管道组件正常功能受限，建议不要将其拉伸，同时予以正常的维护。

3-面罩部件 (图A)

- a) 主体: 面罩架(1), 软垫 (2), 前支架(3)。
- b) 管单元: 带有标准通气口的角接头 (4), 管 (5), 活动关节(6), 塞子 (7)。
- c) 头饰。

4-安装面罩 (图B-C)

将插入角接头 (4) 圆形部分中的管单元 (b) 连接到主体 (a) 的硬节部分, 如图B1 所示。

安装步骤取决于所需的配置 (带或不带前支架)。请参阅所选配置的相应说明书:

4.1 - 有前支架 (3)

4.2 - 无前支架(3)

4.1有前支架的使用 (图B2)

4.1.1 将头饰(c) 上端的 3 条固定带插入前支架 (3) 上端的 3 个扣眼中, 如图 B2.a所示。

4.1.2 请参阅第 6 节儿童佩戴面罩时的调节方法。

4.2无前支架的使用(图C) (可选)

4.2.1 只需剪刀剪切主体(a)便可拆卸前支架 (3), 如图 C1 所示。

注意: 请勿丢弃前支架 (3), 随后的操作过程中还会用到该组件。

注意: 前支架 (3) 一旦拆卸, 将不能装回到面罩主体 (a)上。

4.2.2 将头饰(c) 上端的中央固定带插入先前剪断的前支架 (3) 上端的扣眼中, 如图C2 所示。

4.2.3 将头饰(c) 侧上方的固定带插入侧面扣眼, 如图 C3 所示。

4.2.4 将头饰(c) 上端的中央固定带插入主体 (a) 上端的扣眼并固定, 如图C4 所示。

5-儿童佩戴面罩时的调节方法 (图D)

5.1 轻轻地将面罩固定在面部, 检查软垫 (2) 是否与鼻部相贴合, 然后将头饰戴在儿童的头部, 如图D1 所示。

5.2 将头饰(c) 下端尚未固定的固定带插入主体 (a) 的活动扣眼中并固定, 如图D2 所示。

5.3 自下而上调节所有固定带, 使头饰(c) 固定在儿童的头部, 如图D3 所示。

5.4 将活动关节 (6) 连接到 CPAP/Bilevel 呼吸机管路, 如图D4 所示, 然后启动设备。

5.5 必要时, 可重新调节固定带, 以避免漏气。请勿固定太紧。

注意: 上端固定带用于将面罩固定在正确位置上, 因此请尽量减小拉伸力度。

6-如何取下面罩

要取下面罩, 请松开下面的一个钳夹。将面罩摘下, 然后往上提起头饰。

无需松开或断开另一个钳夹。

7-如何拆卸面罩(图E)

7.1 请松开主体的钳夹(图E1)然后从主体(a)上取下头饰(c)

7.2 要分离管单元 (b), 请将角接头(4)从主体 (a) 脱出(图E2)。

8-清洁面罩

8.1 - 面罩重复用于同一患者时须每日进行清洗

首先请彻底洗干净手。

拆卸所有部件（参见如何拆卸面罩）并用温和肥皂在 30° C 水中仔细清洗。

用水彻底冲洗并在空气中晾干。避免阳光直射。

注意：头饰(c)应一周清洁一次。

8.2 - 不同患者共享面罩的再处理方式

注意：面罩用于新患者之前必须进行再生处理。

注意：必须更换头饰(c)。

注意：如热消毒化学消毒或高压灭菌，必须更换管单元(b)。

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

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

9-预防措施

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

长期暴露于阳光直射或加热可能导致产品损坏。

如发现任何有形损坏（爆裂、扯痕等），须更换损坏的部件。

请仔细检查，确保面罩内不存在肥皂沉淀物或异物。

10-压力/氧气口

如需要额外的氧气或压力读数，请使用角接头(4) 上的压力/氧气口。

打开盖帽(7) 并将压力/氧气管紧紧推入该口。

11-故障排解图

问题	可能原因	解决方案
<ul style="list-style-type: none"> • 面罩内无空气逸出或逸出的空气不够。 	<ul style="list-style-type: none"> • 气流发生器关闭。 • 气流发生器调节错误。 • 患者回路试管未插入。 	<ul style="list-style-type: none"> • 打开气流发生器。 • 调节气流发生器。 • 将试管连接到气流发生器和面罩上。
<ul style="list-style-type: none"> • 面罩有噪声。 	<ul style="list-style-type: none"> • 通气口阻滞。 • 面罩安装不正确。 	<ul style="list-style-type: none"> • 用软刷子清洁通气口。 • 拆卸和重新组装面罩时，请按照“组装面罩”一节中的说明进行操作
<ul style="list-style-type: none"> • 呼出的气体未流出且吸气困难 	<ul style="list-style-type: none"> • 通气口阻滞。 	<ul style="list-style-type: none"> • 用软刷子清洁通气口。

问题	可能原因	解决方案
<ul style="list-style-type: none"> 面膜未紧贴面部且出现漏气。 	<ul style="list-style-type: none"> 面罩未固定在患者面部的正确位置上。 头饰固定带过紧。 	<ul style="list-style-type: none"> 请按照“儿童佩戴面罩时的调节方法”一节中的说明更换面罩。 松开下端固定带，然后小心地重新固定。

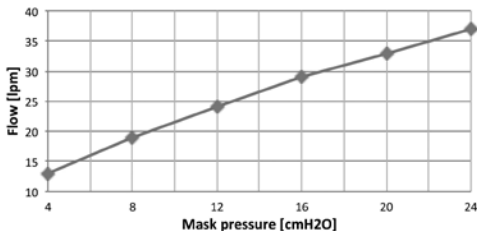
12-处理说明

面罩部件是由下列材料制成，须按照适用的法律进行处理。

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

13-技术资料

最小持续流量



注意：由于制造差异，呼气流速可能不同于表内显示的数值 ($\pm 10\%$)。

参考标准	符合欧洲指令 93/42/EEC IIa 类的 CE 标志 EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
阻力	1,05 cmH ₂ O a 50 lpm - 3,30 cmH ₂ O a 100 lpm
面罩内的死腔气量	63 ml
根据ISO3744, 声压级的测定结果为 A 级	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
根据ISO3744, 声功率级的测定结果为 A 级	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
治疗压力	4 cmH ₂ O - 24 cmH ₂ O
工作温度	温度: 5° C - 40° C
最大总尺寸	86 mm x 70 mm x 352 mm

14-保修

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

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

在整个保修期，请您保存好原包装。

顾客如需要对存有缺陷的产品进行保修，必须联系经销商。

有关保修权的更多详情，请联系您的经销商。

版权

此手册包含的信息仅用作其预期目的，不作他用。此手册为 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 所有，如未经制造商书面之允许，不得复制此手册的任何一部分。保留所有权利。

技术更新

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

装置随附的手册如有放错，则可通过标签上显示的资料，从制造商处获取补换本。

1 - 使用目的

レスピレオ ソフトベビーは体重3キロから12 キロ呼吸困難な小児用で非侵襲的呼吸マスクです。

レスピレオ ソフトベビーはCPAP持続用陽圧呼吸療法またはBi-level(高低圧陽圧換気)が必要な小児用です。

レスピレオ ソフトベビーは、病院での多数の患者用または家庭での患者一名用にもなります。

△ 2 - 注意

2.1 本マスクは使用説明書が理解できる大人の管理下で使用してください。

2.2 本マスクはかかりつけの医者または呼吸セラピストからの指示を受けCPAP またはBi-level (フロージェネレーター) 機器に設置し、最低でも4 cmH₂O圧力に調整して使用します。CPAPレベルを低圧力にすると通気穴がうまく機能せず、

ガスがカットされる可能性があります。この場合、一回呼吸した息が戻ってくるようでしたら機能していないことが確認できます。

- 2.3 マスクの通気穴は塞がないでください。
- 2.4 作業圧力は4 から24 cmH₂Oレベルにしておきます。
- 2.5 本品を使用してアレルギー反応もしくは過剰反応や問題が生じた場合は、かかりつけの医者や呼吸セラピストにご相談ください。
- 2.6 CPAPまたはBilevel 機器を使用して酸素を使用し、万が一機能しなかった場合は酸素供給を停止しないとCPAPまたはBilevel 機器の中で酸素が溜まり発火する恐れがありますのでご注意ください。
- 2.7 酸素を使用している場合には絶対に禁煙で火のご使用も禁止します。
- 2.8 吐き気がある時の本品のご使用はご遠慮ください。
- 2.9 本マスクは洗浄し消毒して使用してください。詳しいことは「マスクの洗浄」の欄をご覧ください。
- 2.10 使用する前に本マスクが正しく組み立ててあるか確認してください。運搬の最中に破損などの問題が生じた場合は、本品取扱販売店にお知らせください。
- 2.11 本使用説明書に指示されていない場合の他の使用法は認められません。
- 2.12 本製品のパーツには、そのサイズによってお子様が飲み込んで窒息する可能性がありますので、手の届かないところに置いてください。必ず大人の方がいるようにしてください。
- 2.13 チューブセットの誤動作を防ぐためにも、チューブを引っ張らずに、ていねいに取り扱ってください。

3 - マスクのパーツ(A図)

a) 主要パーツ: フレーム (1), クッション (2), 額あて (3).

b) チューブグループ: 通気穴つきL字型フィッティング(4), チューブ(5), コネクター (6), キャップ (7)

c) ヘッドギア.**4 – マスクの組み立て(B-C図)**

B1図にあるように本体(a)の堅い挿入部にチューブパーツ(b)のL字型フィッティング(4)の球状部分をはめてください。

マスクの組み立てはパーツ選択(額あて付きか取り外すか)によって異なります。

以下の項目を選んでご覧ください

4.1 – 額あて(3)付き

4.2 – 額あて(3)なし

4.1 額あて付きマスク使用 (B2図)

4.1.1 ヘッドギア(c)上部三本のベルトを額あて(3)の三つの穴にC2a図のように差し込み、ベルトをはめる。

4.1.2 この後、直接「6.小児用マスクの装着」に進む。

4.2 額あてなし 使用(C図) (オプション)

4.2.1 その額あて(3)を取り外すには、本体(a)からC1図のようにハサミでカットします。

注意 取り外した額あて(3)を捨てないでください。後ほど装着するときに使用します。

注意 額あて(3)をカットしたらマスクの本体(a)には再び取り付けられません。

4.2.2 前もって取り外した額あて(3)を利用し、ヘッドギア(c)の上部の真ん中のベルトをC2図のように上部の穴に差し込む。

4.2.3 C3図のように側面の穴にヘッドギア(c)の上部側面側のベルトを差し込む。

4.2.4 C4図のように本体(a)の上部部分の穴にヘッドギア(c)上部中心のベルトを差し込み、ベルトを留める。

5 – 小児用マスクの装着(D図)

5.1 鼻のまわりにクッション(2)がつくように顔にマスクをそっとつけ、D1図のように子供の頭にヘッドギアをかぶせる。

5.2 D2図にあるように本体(a)の側面の穴にヘッドギア(c)の下部のベルトを閉めずに通してからその後ベルトをはめる。

5.3 D3図のように子供の頭にヘッドギア(c)を合わせ、下部のベルトから調整していく。

5.4 D4図にあるように透明な回転式コネクター(6)をCPAP/Bilevel機器のチューブにつなげて気圧注入器の電源を入れる

5.5 漏れが生じないように再度、下部のベルトを調整する必要があります。ただし過度にきつく閉めないでください。

注意 上部のベルトはマスクのポジションを調整するためなので、そのように配慮してください。

6 – マスクの取り外し

マスクを取り外すにはヘッドギアの下部二本のベルトのうち、一本をはずします。鼻からマスクをはずし頭からヘッドギアも取ります。この際ヘッドギアの他のベルトをはずす必要はありません。

7 – マスクの解体の仕方(E図)

7.1 E1図のようにベルトを本体(a)からはずし、ヘッドギア(c)も本体からはずします。

7.2 E2図のように本体(a)からL字型フィッティング(4)をはずしてチューブグループ(b)も抜きます。

8 – マスクの洗浄法**8.1 – 患者一名専用の場合の毎日のお手入れ法**

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

注意 ヘッドギア(c)の洗浄は週に一度してください。

8.2 – 患者多数使用マスクの再生法

注意 マスクは次の患者が使用する前に必ず再生してください。

注意 ヘッドギア(c)は交換すること。

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

マスクは以下のプロセスの中の一つの方法を使い、最高12回まで

再生できます。

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

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

9 - 注意

マスクを洗浄するにあたりアロマオイルまたはバクテリア防止剤、加湿材、アロマ系、アルコールなどの入っている液体を使用しないでください。これらの素材は製品寿命を短縮または傷つける可能性があります。本マスクを直射日光下や熱のあるところに置くと製品を破損する恐れがあります。目に見えるような損傷がある場合（ひび割れ、はがれ等）は損傷部分のパーツを交換する必要があります。マスク内部に洗剤や無関係な物が残っていないか良くご覧ください。

10 - 圧力計と酸素吸入口

オプションで更なる酸素または圧力計を使用するのであればL字型フィッティング(4)にある専用口を使用することができます。専用口(7)のキャップを開け酸素または圧力チューブを入れます。

11 - 問題とその原因、解決法

問題	考えられる原因	解決法
・ マスクから 空気が出ない 又は少ししか出ない	・ フロージェネレータについてない。 ・ フロージェネレータの調整が悪い。 ・ 吸入チューブがはいていない	・ フロージェネレータのスイッチを入れる。 ・ 同装置の調整をする。 ・ フロージェネレータとチューブとマスクをつなげる

・ マスクから騒音がする	・ 通気穴が部分的もしくは全面的につまっている。 ・ マスクが正しく組み立ててない。	・ 通気穴を柔らかなブラシで掃除する ・ 「マスクの組み立て」の項目を参考に一度解体し再度組み立て直す
・ 通気穴から空気が出ない又は呼吸が困難	・ 通気穴が部分的もしくは全面的につまっている。	・ 通気穴を柔らかなブラシで掃除する
・ マスクが患者の顔に合わず、空気が漏れる	・ マスクが患者の顔に正しく装着されていない ・ ヘッドギアのベルトがきつく締め付けられている	・ 「小児用マスクの装着」の項目に従ってマスクを装着し直す。 ・ 下部のベルトをはずし、もう一度そっと締める

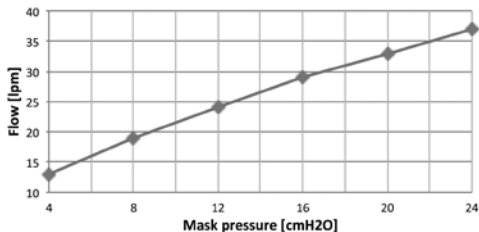
12 - 廃棄処理

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

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

13 - 技術データ

最低継続フロー値



注意 作業のやり方が異なるために上記表のデータに比べ、実際のフロー値が必ずしも同じとはかぎらないこともあります ($\pm 10\%$)。

規定	CEマーク欧州統合規定基準 93/42/EEC, II クラスとその後の改訂法に一致している EN ISO 14971, ISO 5356-1, ISO 10993-1, EN ISO 17510-2, EN ISO 17664
耐久性	1,05 cmH ₂ O / 50 lpm から 3,30 cmH ₂ O / 100 lpm
マスク内のデッドスペース	63 ml
ISO 3744基準による音響パワーレベル加重A	15,8 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
ISO 3744基準による音圧パワーレベル加重A	19,5 dB(A) \pm 1,5 dB(A)
取り扱い圧力	4 cmH ₂ O から 24 cmH ₂ O
使用温度	温度: 5°C から 40°C
最大総合サイズ	86 mm x 70 mm x 352 mm

14 - 保証

Air Liquide Medical Systems S.r.l. は万が一、商品上の素材や製造上に欠陥があった場合、購入してから120日以内で使用説明書に指示された使用方法に従った場合のみ保証します。通常の使用条件下でおきた本品の欠陥についてはAir Liquide Medical Systems S.r.l. (エアールィキッド・メディカル・システム株式会社) がその欠陥またはそのパーツについての状況を判断し、修理又は交換を行います。製造側は本品を使用書に沿って正しい使い方をした場合のみ、その性能、信頼性、安全性の責任を担います。製造側は認可したラボラトリーもしくは製造側によって本品の修理を行った場合のみ、製品の性能、信頼性、安全性の責任を担います。全保証期間、本品の梱包一切を保管してください。本品の欠陥の保証については、本品販売取扱店にコンタクトをとることによって効力が発揮されます。保証に関する詳しい条件権利などについては、本品販売取扱店にお尋ねください。

コピーライト

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

技術面特徴の改訂

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

SIMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLE / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SYMBOL / SYMBOLER**SYMBOLEN / SÍMBOLOS / ΣΥΜΒΟΛΑ / ГРАФИЧЕСКИЕ ЗНАКИ / SYMBOLY / マーク / 象**

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



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



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



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



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

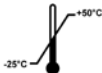


Fabrique par / Manufacturer / Hersteller / Fabricado por / Produttore / Fabricado por / Fremstillet af / Tillverkare Fabrikant / Producent / Producent / Κατασκευαστής / Изготовитель / Výrobce / 生产公司 / 製造業者

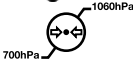
CONDITIONS AMBIANTES DE STOCKAGE / ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR STORAGE / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSFORHOLD / OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR LAGRING / LAGRINGSFORHOLD / BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA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



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




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



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



CE 0051

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