

Mode d'emploi / Instructions for use / Gebrauchsanweisung / Instrucciones de uso / Istruzioni per l'uso / Instruções de uso / Brugsanvisning / Instruksjoner for bruk / Användningsinstruktioner / Käyttöohjeet / Gebruiksaanwijzing / Instrukcja użycia / Návod k použití / Inštrukcie na používanie / Használati útmutató / Instruțiuni de folosire / Navodila za uporabo / Οδηγίες χρήσης / Инструкции по применению / Інструкція із застосування / 使用說明 / 使用說明書 / 사용 지침 / تعليمات الاستخدام / הוראות שימוש



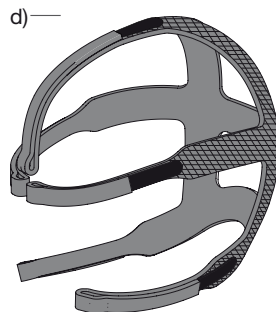
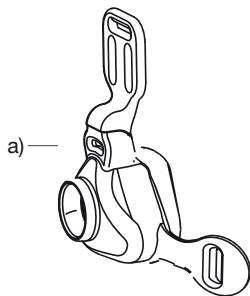
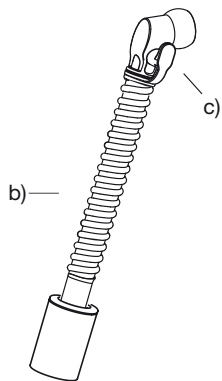
# Alnest **SOFT**

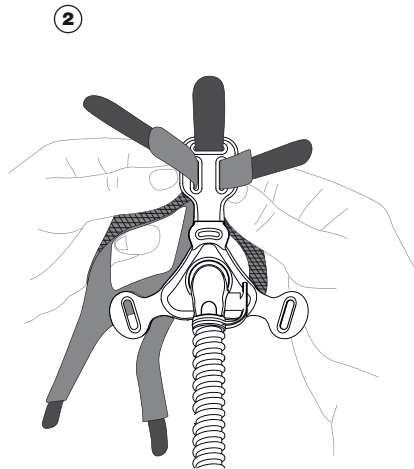
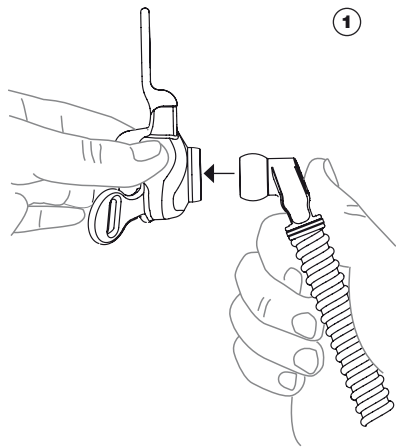
## Baby

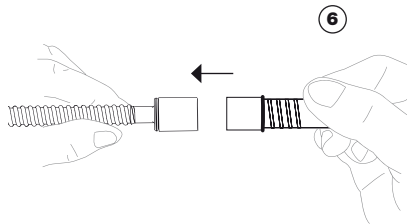
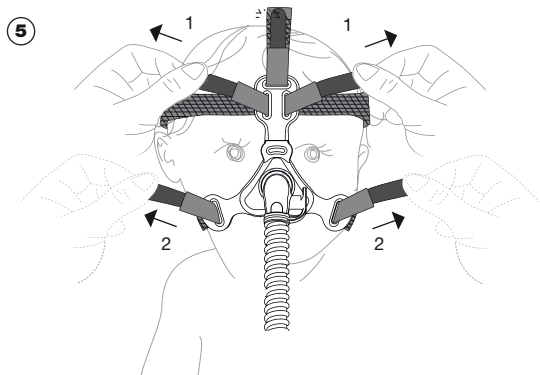
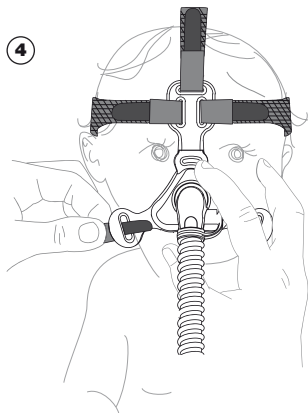
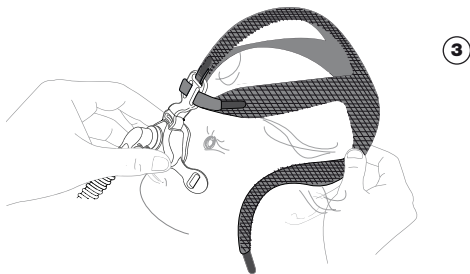
### Non Vented



Masque nasal / Nasal mask / Nasenmaske / Mascarilla nasal / Maschera nasale / Máscara nasal / Nasalmaske / Nesemaske / Näsmask / Nenänaamari / Neusmasker / Maska nosowa / Nosní maska / Nazálna maska / Orrmaszk / Mască nazală / Nosna maska / Ρινική μάσκα / Назальная маска / Назальна маска / 鼻面罩 / 鼻マスク / 비강 마스크서 / قناع أنفي / סוכת נא

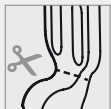
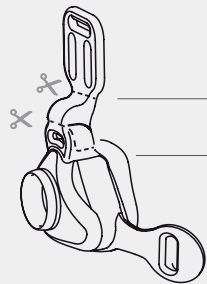






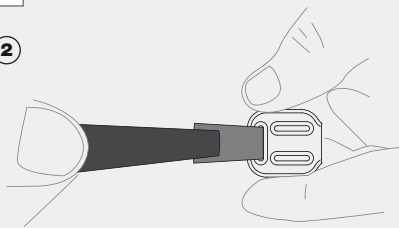


**OPTIONAL**

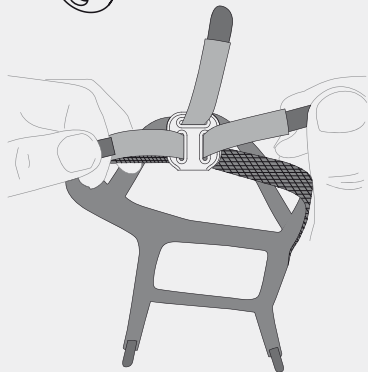


1

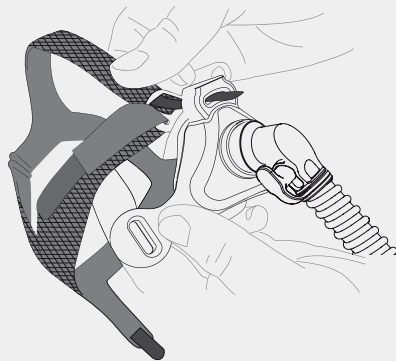
2

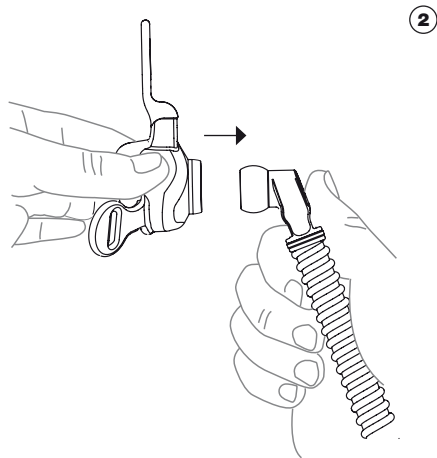
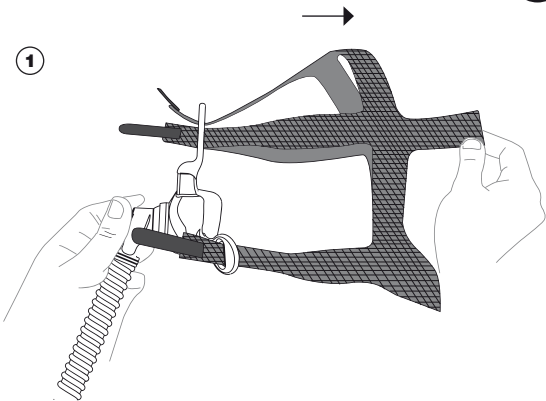


3



4





FRANÇAIS .....	p. 08	SLOVENČINA.....	p. 49
ENGLISH.....	p. 11	MAGYAR.....	p. 52
DEUTSCH .....	p. 14	ROMÂNĂ.....	p. 55
ESPAÑOL .....	p. 17	SLOVENŠČINA .....	p. 58
ITALIANO .....	p. 21	ΕΛΛΗΝΙΚΑ .....	p. 61
PORTUGUÊS .....	p. 24	РУССКИЙ.....	p. 64
DANSK.....	p. 27	УКРАЇНСЬКА.....	p. 68
NORSK .....	p. 30	繁體中文 .....	p. 71
SVENSKA.....	p. 33	日本語 .....	p. 73
SUOMI.....	p. 36	한국어.....	p. 76
NEDERLANDS.....	p. 39	العربية.....	p. 81
POLSKI .....	p. 43	עברית.....	p. 85
ČEŠTINA .....	p. 46		

## 1 - USAGE PRÉVU

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

## UTILISATIONS & UTILISATEURS PRÉVUS

Alnest SOFT Baby Non Vented est un masque nasal réutilisable sans fuites d'expiration calibrées destiné à être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier pour plusieurs patients pédiatriques (pesant compris entre 3 et 12 kg) en ventilation non invasive contrôlée à pression positive (VNIPP).

## ⚠ AVERTISSEMENTS

- Le masque doit être utilisé sous la surveillance d'un adulte capable de comprendre les instructions d'utilisation.
- Le masque ne doit être utilisé qu'avec des ventilateurs équipés d'une valve expiratoire active et / ou d'un circuit respiratoire avec une valve expiratoire conseillés par votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'inconfort, d'irritation ou en présence de réactions allergiques à l'un des composants du masque, consultez votre médecin ou kinésithérapeute respiratoire.
- En cas d'adjonction d'oxygène, il est interdit de fumer ou d'utiliser des flammes nues.
- Lorsque vous utilisez de l'oxygène et que l'équipement n'est pas en marche, éteignez le distributeur d'oxygène.
- N'utilisez pas le masque en cas de vomissement ou de nausée.
- Gardez le masque à l'abri de la lumière.
- Il est recommandé de laver le masque avant la première utilisation.
- Le masque doit être nettoyé après chaque utilisation.
- La fréquence, les méthodes ou les agents de nettoyage autres que ceux spécifiés dans ce manuel d'utilisation, ou dépassant le nombre recommandé de cycles de régénération, peuvent compromettre la sécurité et la qualité de la thérapie.

- Avant utilisation, vérifier l'intégrité du masque. S'il a été endommagé pendant le transport, informez-en votre revendeur
- En cas de détérioration visible (fissures, déchirures, etc.), il est nécessaire de jeter et de remplacer le composant du masque endommagé.
- Ne laissez pas les composants du masque sans surveillance. Certains d'entre eux pourraient être avalés par des enfants.
- Pour ne pas compromettre la fonctionnalité correcte du tube, nous recommandons de ne pas le soumettre à un effort de traction et en général, de le manier avec soin.
- Contactez votre distributeur en tant que professionnel de santé en cas de problèmes fonctionnels, de problèmes de taille ou pour des doutes liés à l'utilisation du dispositif médical.

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

## 2 - COMPOSANTS DU MASQUE (section A)

- a) bulle; b) ensemble tuyau; c) bouchon port d'échantillonnage; d) harnais.

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

- Raccordez l'ensemble tuyau (b) en introduisant la partie sphérique du raccord coudé dans l'insert rigide de la bulle (a) (B.1).
- Introduisez les trois sangles supérieures du harnais (d) dans les trois fentes supérieures de la bulle (a), puis accrochez les bandes velcro auto-agrippantes (B.2).
- En tenant le masque délicatement bloqué sur le visage, enflez le harnais (d) sur la tête de l'enfant en vous assurant que la bulle (a) adhère au profil autour du nez (B.3).
- Introduisez les deux sangles inférieures dans les deux fentes inférieures de la bulle (a), puis accrochez les bandes velcro auto-agrippantes (B.4).
- Tirez légèrement sur les sangles pour assurer la stabilité du masque selon la séquence B.5.
- Connectez le raccord bleu de l'ensemble tuyau (b) au tuyau de l'équipement (B.6), puis allumez l'équipement à la pression prescrite.

REMARQUE: Alternativement, l'assemblage du masque peut également être complété en séparant le appui frontal de la bulle comme illustré dans la section OPTIONAL C.

#### 4 - COMMENT DÉMONTÉ LE MASQUE (section D)

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

#### 5 - NETTOYAGE DU MASQUE

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

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

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

#### PRÉCAUTIONS

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

#### 6 - RETRAITEMENT DU MASQUE POUR SA RÉUTILISATION SUR DIFFÉRENTS PATIENTS

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

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

Pour les instructions détaillées de régénération du masque, consultez le « Guide à la décontamination, désinfection et stérilisation » disponible au format électronique sur le site [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ou auprès de votre revendeur.

#### PRÉCAUTIONS

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

#### 7 - RÉOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le débit d'air n'arrive pas au masque.	- Générateur de débit éteint ou ne fonctionne pas. - Circuit patient mal inséré.	- Allumez ou réglez le générateur de débit.  - Connectez le circuit patient au générateur de débit et au masque.
Fuites d'air bruyantes et gênantes.	- Le masque n'a pas été correctement assemblé.	- Démontez le masque puis remontez-le comme décrit dans le manuel d'utilisation.

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le masque n'est pas correctement positionné.</li> <li>- La taille du masque ne peut pas être correcte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repositionnez le masque sur le visage et ajustez les sangles du harnais en suivant les instructions du manuel d'utilisation.</li> <li>- Contactez votre médecin ou votre technicien afin de trouver la bonne taille.</li> </ul>

## 8 - ÉLIMINATION

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

COMPOSANT	MATÉRIEL
Bulle (a)	Silicone + Polycarbonate
Ensemble tuyau (b)	Polycarbonate + Copolymère Ethylène-Octène + POM
Bouchon port d'échantillonnage (c)	Silicone
Harnais (d)	Nylon/UBL/Polyuréthane

## 9 - DONNÉES TECHNIQUES

<b>Informations réglementaires</b>	Marquage CE conformément au règlement 2017/745 (UE) et modifications de mise en œuvre ultérieures. Classe IIa Principale norme de produit UNI EN ISO 5356-1
<b>Intervalle de pression opérative</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O

<b>Intervalle de température opérative</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espace mort</b>	Taille XXS : 39,8 ml Taille XS : 39,8 ml Taille S : 39,8 ml
<b>Dimensions (sans harnais)</b>	Taille XXS: 90 x 90 x 50 mm Taille XS: 90 x 90 x 50 mm Taille S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Poids</b>	Taille XXS : 48 g Taille XS : 50 g Taille S : 52 g

## 10 - CERTIFICAT DE GARANTIE

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

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

Le fabricant est considéré comme responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'appareil si ce dernier est utilisé conformément aux instructions et à son usage prévu.

Pendant toute la période de garantie, il est nécessaire de conserver l'emballage d'origine. La garantie en cas de défauts du produit peut être revendiquée en contactant votre revendeur.

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

### DROIT D'AUTEUR

Toutes les informations contenues dans ce manuel ne peuvent pas être utilisées à d'autres fins que celles d'origine. Ce manuel est la propriété de Air Liquide Medical Systems S.r.l. Il ne peut être reproduit, totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite préalable de l'entreprise. Tous droits réservés.

## MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer en permanence les performances, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux fabriqués par Air Liquide Medical Systems S.r.l. sont périodiquement soumis à des révisions et des modifications.

Les manuels d'instructions sont donc modifiés pour assurer leur cohérence constante avec les caractéristiques des dispositifs mis sur le marché. Si le manuel d'instructions accompagnant cet appareil est perdu, il est possible d'obtenir du fabricant une copie de la version correspondant à l'appareil fourni, en indiquant les références indiquées sur l'étiquette.

## ENGLISH

## 1 - INTENDED USE

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

## INDICATION FOR USE AND INTENDED USERS

Alnest SOFT Baby Non Vented is a reusable nasal mask without calibrated exhalation orifices intended to be used at home or in a hospital setting by multiple pediatric patients (weighing between 3 and 12 kg) in controlled non-invasive positive pressure ventilation (NIPPV).

 WARNINGS

- The mask must be used under the supervision of an adult who has read and understands the instructions.
- The mask should only be used with a ventilator fitted with an active exhalation valve and/or with a respiratory circuit with an exhalation valve recommended by your doctor or respiratory therapist.

- In case of discomfort, irritation or allergic reactions to any component of the mask, consult your doctor or respiratory physiotherapist.
- In case of additional oxygen administration, smoking or using open flames is prohibited.
- When using oxygen and the equipment is not in operation, turn off the oxygen dispenser.
- Do not use the mask in case of vomiting or nausea.
- Keep away from light.
- It is recommended to wash the mask before the first use.
- The mask shall be cleaned after each use.
- Frequency of cleaning, methods of cleaning or the use of cleaning agents other than those specified in this user manual, or exceeding the recommended number of regeneration cycles, can jeopardize the safety and the quality of the therapy.
- Before use, check the integrity of the mask. If damaged during transport, notify your dealer.
- In case of visible deterioration (cracks, tears, etc.), it needs to eliminate and replace the damaged mask component.
- Do not leave the components of the mask unattended, some of these may be swallowed by children.
- To ensure proper operation of the hose assembly, handle it with care, especially avoiding pulling it.
- Contact your dealer as a healthcare professional in case of functional problems, size problems or questions regarding the application of the medical device.

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

## 2 - MASK COMPONENTS (section A)

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

**3 - ASSEMBLING AND WEARING THE MASK (section B)**

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

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

**4 - DISASSEMBLING THE MASK (section D)**

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

**5 - CLEANING THE MASK**

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

**To clean the headgear, perform the same procedure weekly.**

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

**⚠ PRECAUTIONS**

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

**6 - REGENERATION OF THE MASK FOR REUSE ON DIFFERENT PATIENTS**

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

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

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

**⚠ PRECAUTIONS**

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

## 7 - TROUBLESHOOTING

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

## 8 - DISPOSAL

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

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

## 9 - TECHNICAL DATA

<b>Regulatory information</b>	CE marking in accordance with Regulation 2017/745 (EU) and subsequent implementation amendments. Class IIa Main product standard UNI EN ISO 5356-1
<b>Operating pressure range</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Operating temperature range</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dead space</b>	Size XXS: 39.8 ml Size XS: 39.8 ml Size S: 39.8 ml
<b>Dimensions (without headgear)</b>	Size XXS: 90 x 90 x 50 mm Size XS: 90 x 90 x 50 mm Size S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Weight</b>	Size XXS: 48 g Size XS: 50 g Size S: 52 g

## 10 - WARRANTY CERTIFICATE

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

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

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

Keep the original casing for the entire warranty period. The warranty in case of product defects can be applied by contacting your dealer. For more information on the rights under the warranty, please contact your retailer.

**COPYRIGHT**

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

**TECHNICAL CHARACTERISTICS UPDATES**

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

Instruction manuals are therefore modified to ensure their constant consistency with the characteristics of devices placed on the market.

If the instruction manual accompanying this device is lost, contact the manufacturer to get a copy of the version corresponding to the device by quoting the references shown on the label.

**DEUTSCH****1 – VERWENDUNGSZWECK**

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

**ANWENDUNGSGEBIETE UND VORGESEHENE BENUTZER**

Alnest SOFT Baby Non Vented ist eine wiederverwendbare Nasenmaske ohne kalibrierten Ausatemöffnungen die für die Verwendung zu Hause oder in einem Krankenhaus durch mehrere peridiatrische Patienten (mit einem Gewicht zwischen 3 und 12 kg) bei der nicht-invasiven, positiv kontrollierten Druckbeatmung (NPPV) vorgesehen ist.

**⚠ WARNUNGEN**

- Die Maske muss unter der Aufsicht eines Erwachsenen verwendet werden, der in der Lage ist, die Gebrauchsanweisung zu verstehen.
- Die Maske sollte nur mit Beatmungsgeräten verwendet werden, die mit einem aktiven Ausatemventil und / oder einem Atemkreislauf mit einem Ausatemventil ausgestattet sind, die von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten empfohlen.
- Bei Beschwerden, Reizungen oder bei allergischen Reaktionen auf einen Bestandteil der Maske wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Atemphysiotherapeuten.
- Bei zusätzlicher Sauerstoffverabreichung ist das Rauchen oder die Verwendung offener Flammen verboten.
- Wenn Sie Sauerstoff verwenden und das Gerät nicht in Betrieb ist, schalten Sie den Sauerstoffspender aus.
- Verwenden Sie die Maske nicht, wenn Sie Erbrechen oder Schwindel leiden.
- Halten Sie die Maske vor Licht geschützt.
- Es wird empfohlen, die Maske vor dem ersten Gebrauch zu waschen.
- Die Maske muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden.
- Eine abweichende Häufigkeit, andere Reinigungsmethoden oder -mittel als die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen oder eine Überschreitung der empfohlenen Anzahl von Regenerationszyklen können die Sicherheit und Qualität der Therapie gefährden.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske. Wenn sie während des Transports beschädigt wurde, melden Sie dies Ihrem Händler.
- Bei sichtbarer Verschlechterung (Risse, Abspaltung usw.) muss die beschädigte Komponente der Maske entsorgt und ersetzt werden.
- Lassen Sie die Komponenten der Maske nicht unbeaufsichtigt, einige von ihnen könnten von Kindern verschluckt werden.
- Zur Vermeidung einer Beeinträchtigung der korrekten Funktion der Schlaucheinheit wird empfohlen, diese keiner Zugbelastung auszusetzen und generell vorsichtig zu behandeln.
- Wenden Sie sich bei Funktionsproblemen, Größenproblemen oder bei Zweifeln an der Anwendung von Medizinprodukten an Ihren Händler als medizinisches Fachpersonal.

- Kontraindikationen für das Medizinprodukt sind nicht bekannt.
- Die Maske kann an Geräte unterschiedlicher Hersteller angeschlossen werden.
- Die zu erwartende Nutzungsdauer des Produktes beträgt 180 Tage, bei täglicher Nutzung und Reinigung, wenn die Nutzung und Reinigung des Produktes in Übereinstimmung mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es keine Beschädigungen aufweist und sich in einem sicheren Zustand befindet.

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

## **2 - KOMPONENTEN DER MASKE (abschnitt A)**

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

## **3 - ZUSAMMENBAU UND TRAGEN DER MASKE (abschnitt B)**

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

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

## **4 - ZERLEGEN DER MASKE (abschnitt D)**

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

## **5 - REINIGUNG DER MASKE**

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

**Zur wöchentlichen Reinigung des Kopfbänderung, führen Sie das gleiche Verfahren durch.**

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

## **⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nehmen Sie die Maske ab, nachdem Sie einen der unteren Riemen der Kopfbänderung abgenommen haben.
- Das Kopfbänderung kann nur in Wasser gewaschen werden.
- Benutzen Sie zur Reinigung der Maske keine Lösungen, die Alkohol, aromatische Verbindungen, befeuchter, antibakterielle Wirkstoffe, hydratisierende Wirkstoffe oder aromatische Öle enthalten.
- Weichen Sie die Maske nicht länger als 10 Minuten ein.
- Reinigen Sie die Maske nicht in der Geschirrspülmaschine.
- Überprüfen Sie genau, dass auf keinem der Bestandteile der Maske Ablagerungen zurückbleiben, bevor Sie die Maske nach der Reinigung erneut verwenden.

## 6 - WIEDERAUFBEREITUNG DER MASKE ZUR WIEDERVERWENDUNG BEI VERSCHIEDENEN PATIENTEN

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

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

Ausführliche Anweisungen zur Maskenregeneration finden Sie im „Leitfaden zur Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation“, der in elektronischer Form auf der Website [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) oder bei Ihrem Händler erhältlich ist.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

## 7 - FEHLERBEHEBUNG

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
Der Luftstrom erreicht die Maske nicht.	- Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet oder funktioniert nicht. - Beatmungsschlauch des Patienten nicht richtig eingesetzt.	- Den Durchflussgenerator einschalten oder einstellen.  - Das Patientenschlauchsystem mit dem Durchflussgenerator und der Maske verbinden.
Laute und störende Luftlecks.	- Die Maske wurde nicht richtig zusammengesetzt.	- Zerlegen Sie die Maske und setzen Sie sie dann wieder zusammen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNGEN
	- Die Maske ist nicht richtig positioniert.  - Die Größe der Maske ist möglicherweise nicht korrekt.	- Fragen Sie einen Arzt oder Techniker nach der richtigen Größe.  - Die Maske wieder auf dem Gesicht anbringen und die Kopfbänderung anpassen, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben.

## 8 - ENTSORGUNG

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

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

## 9 - TECHNISCHE DATEN

<b>Rechtliche Informationen</b>	CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung 2017/745 (EU) und nachfolgenden Durchführungsänderungen. Klass IIa Wesentliche Produktnorm UNI EN ISO 5356-1
---------------------------------	--

<b>Betriebsdruckbereich</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O (3,9 hPa / 23,5 hPa)
<b>Betriebstemperaturbereich</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Totraum</b>	Größe XXS: 39,8 ml Größe XS: 39,8 ml Größe S: 39,8 ml
<b>Abmessungen (ohne Kopfbänderung)</b>	Größe XXS: 90 x 90 x 50 mm Größe XS: 90 x 90 x 50 mm Größe S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Gewicht</b>	Größe XXS: 48 g Größe XS: 50 g Größe S: 52 g

## 10 - GARANTIEBESCHEINIGUNG

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantiert sein Produkt für einen Zeitraum von 180 Tagen ab Kaufdatum gegen Material- oder Herstellungsfehler, sofern die Nutzungsbedingungen eingehalten werden, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn es gemäß den Gebrauchsanweisungen und dem Verwendungszweck verwendet wird. Der Hersteller ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn Reparaturen beim Hersteller selbst oder in einem von ihm autorisierten Labor durchgeführt werden.

Während der gesamten Garantiezeit muss die Originalverpackung aufbewahrt werden. Die Garantie bei Produktfehlern kann durch Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler geltend gemacht werden.

Weitere Informationen zu Ihren Garantierechten erhalten Sie von Ihrem Händler.

## COPYRIGHT

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen dürfen nicht für andere als die ursprünglichen Zwecke verwendet werden. Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

## AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Um die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit der Produkte von Air Liquide Medical Systems S.r.l. kontinuierlich zu verbessern, werden sie regelmäßig überarbeitet und geändert.

Die Bedienungsanleitungen werden daher aktualisiert, um ihre konstante Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf den Markt gebrachten Geräte sicherzustellen. Wenn die diesem Gerät beiliegende Bedienungsanleitung verloren geht, können Sie vom Hersteller eine Kopie der Version erhalten, die dem mitgelieferten Gerät entspricht, indem Sie die Referenzen auf dem Etikett angeben.

## ESPAÑOL

### 1 - USO PREVISTO

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

### INDICACIONES DE USO Y USUARIOS PREVISTOS

Alnest SOFT Baby Non Vented es una mascarilla nasal reutilizable sin orificios de exhalación calibrados destinada a ser utilizada en casa o en ambiente hospitalario por varios pacientes pediátricos (que pesen entre 3 y 12 kg) en ventilación no invasiva controlada con presión positiva (NPPV).

### ⚠ ADVERTENCIAS

- La mascarilla debe utilizarse bajo la supervisión de un adulto capaz de entender las instrucciones para el uso.
- La mascarilla solo debe usarse con ventiladores equipados con una válvula de exhalación activa y / o un circuito respiratorio con una válvula de exhalación recomendadas por el propio médico o terapeuta respiratorio.

- En el caso de malestar, irritación o en presencia de reacciones alérgicas a cualquier componente de la mascarilla, consulte con su médico o terapeuta respiratorio.
- Está prohibido fumar o utilizar llamas libres en el caso de suministro adicional de oxígeno.
- Cuando se utiliza oxígeno y el aparato con presión positiva no está en funcionamiento, apague el aplicador de oxígeno.
- No utilice la mascarilla si tiene la sensación de náusea o vómito.
- Conserve la mascarilla protegida de la luz.
- Antes de usar la mascarilla por primera vez se recomienda lavarla.
- La mascarilla debe limpiarse después de cada uso.
- La frecuencia, los métodos o los agentes de limpieza distintos de los especificados en este manual de uso, o el hecho de superar el número de ciclos de regeneración recomendados, pueden poner en peligro la seguridad y la calidad de la terapia.
- Antes de su uso, compruebe la integridad de la mascarilla. Avise a su distribuidor, en el caso que haya sufrido cualquier tipo de daño durante el transporte.
- Es necesario eliminar y sustituir el componente dañado de la mascarilla en el caso de deterioro visible como grietas, desgarros, etc...
- No deje los componentes de la mascarilla sin custodiar ya que los niños podrían tragarse algunos de estos.
- Para no comprometer la correcta funcionalidad del conjunto tubo, se recomienda no someterlo a tracción, y en general, manipularlo cuidadosamente.
- Póngase en contacto con su distribuidor como profesional sanitario en caso de problemas funcionales, problemas de tamaño o dudas relacionadas con el uso del dispositivo médico.

Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y / o el paciente.

## **2 - COMPONENTES DE LA MASCARILLA (sección A)**

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

## **3 - MONTAR Y PONERSE LA MASCARILLA (sección B)**

- Acoplar el conjunto tubo (b) introduciendo la parte esférica del racor acodado en el inserto rígido de la almohadilla (a) (B.1).
- Inserte las tres correas superiores del arnés (d) en las tres ranuras superiores de la almohadilla (a) y abroche el velcro (B.2).
- Manteniendo la mascarilla delicadamente quieta en la cara, deslice el arnés (d) sobre la cabeza del infante, asegurándose de que la almohadilla (a) se adhiere al perfil alrededor de la nariz (B.3).
- Introduzca las dos correas inferiores en las dos ranuras inferiores de la almohadilla (a) y abroche el velcro (B.4).
- Tire ligeramente de las correas para asegurar la estabilidad de la mascarilla según la secuencia de B.5.
- Conecte el racor azul del conjunto tubo (b) al tubo del equipo (B.6) y, luego, encienda el equipo a la presión prescrita.

NOTA: Como alternativa, el ensamblaje de la máscara también se puede completar quitando el apoyo frontal de la almohadilla como se ilustra en la sección OPTIONAL C.

## **4 - DESMONTAR LA MASCARILLA (sección D)**

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

## **5 - LIMPIEZA DE LA MASCARILLA**

Para la limpieza diaria, la mascarilla debe desmontarse en sus componentes, cada uno de los cuales (a excepción del arnés) debe lavarse cuidadosamente con agua tibia (aprox. 30°C) usando jabón neutro y luego enjuagarse a fondo con agua potable. Por último, las piezas deben secarse al aire libre, lejos de la luz solar directa.

**Para la limpieza del arnés, realice el mismo procedimiento semanalmente.**

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

**⚠ PRECAUCIONES**

- Retire la mascarilla después de desconectar una de las correas inferiores del arnés.
- El arnés sólo se puede lavar con agua.
- No limpie la mascarilla con soluciones que contengan alcohol, compuestos aromáticos, humidificadores, agentes antibacterianos, agentes hidratantes o aceites aromáticos, ya que dañaría el producto y reduciría su vida útil.
- No deje la máscara sumergida durante más de 10 minutos.
- No limpie la máscara en el lavavajillas.
- Comprobar cuidadosamente todos los componentes para asegurarse de que no hay jabón depositado o cuerpos extraños en el interior de la máscara.

**6 - REGENERACIÓN DE LA MASCARILLA PARA REUTILIZARLA EN DIFERENTES PACIENTES**

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

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

Para obtener instrucciones detalladas sobre regeneración de la mascarilla, consulte la "Guía de descontaminación, desinfección y esterilización", disponible en formato electrónico en el sitio web [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) o en su distribuidor.

**⚠ PRECAUCIONES**

- La mascarilla debe regenerarse siempre antes de utilizarla en un nuevo paciente.
- El arnés y el conjunto tubo deben ser reemplazados.

**7 - RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS**

PROBLEMAS	CAUSAS POSIBLES	SOLUCIONES
El flujo de aire no llega a la mascarilla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Generador de flujo apagado o no funciona.</li> <li>- Circuito del paciente no conectado de forma correcta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conecte o ajuste el generador de flujo.</li> <li>- Conecte el circuito del paciente al generador de flujo y a la mascarilla.</li> </ul>
Pérdidas de aire ruidosas y molestas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La mascarilla no se ha montado correctamente.</li> <li>- La mascarilla no está colocada de forma correcta.</li> <li>- La talla de la mascarilla podría ser incorrecta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Desmontar la mascarilla y volver a montarla siguiendo las instrucciones del manual de uso.</li> <li>- Vuelva a colocar la mascarilla en la cara y ajuste las correas del arnés como se describe en el manual de uso.</li> <li>- Ponerse en contacto con el médico o con un técnico para encontrar la talla correcta.</li> </ul>

**8 - ELIMINACIÓN**

Los componentes de la mascarilla están realizados con los materiales que se indican en la parte inferior. Estos no contienen sustancias peligrosas y pueden eliminarse como desechos domésticos normales.

<b>COMPONENTE</b>	<b>MATERIAL</b>
Almohadilla (a)	Silicona + Policarbonato
Conjunto tubo (b)	Policarbonato + Copolímero de Etileno-Octeno + POM
Tapón de puerta de muestreo (c)	Silicona
Arnés (d)	Nailon/UBL/Poliuretano

## 9 - DATOS TÉCNICOS

<b>Información reglamentaria</b>	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (UE) y sus posteriores modificaciones de aplicación. Clase IIa Norma principal del producto UNI EN ISO 5356-1
<b>Intervalo de presión de funcionamiento</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de temperatura de funcionamiento</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espacio muerto</b>	Talla XXS: 39,8 ml Talla XS: 39,8 ml Talla S: 39,8 ml
<b>Dimensiones (sin arnés)</b>	Talla XXS: 90 x 90 x 50 mm Talla XS: 90 x 90 x 50 mm Talla S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Peso</b>	Talla XXS: 48 g Talla XS: 50 g Talla S: 52 g

## 10 - CERTIFICADO DE GARANTÍA

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

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

El fabricante se considera responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso y el uso previsto.

Durante todo el período de garantía, es necesario conservar el embalaje original. La garantía en caso de defectos del producto se puede hacer valer poniéndose en contacto con su distribuidor. Para obtener más información sobre sus derechos de garantía, comuníquese con su distribuidor.

### COPYRIGHT

Toda la información contenida en el presente manual no puede ser utilizada para finalidades diferentes de aquellos originales. Este manual es propiedad de Air Liquide Medical Systems S.r.l. y no puede ser reproducido, de forma total o parcial, sin la autorización escrita de la empresa. Todos los derechos están reservados.

### ACTUALIZACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Para mejorar de manera continua las prestaciones, la seguridad y la fiabilidad, todos los dispositivos médicos fabricados por Air Liquide Medical Systems S.r.l. están periódicamente sometidos a revisiones y modificaciones. Los manuales de instrucciones son modificados para asegurar su constante coherencia con las características de los dispositivos introducidos en el mercado. En caso de que el manual de instrucciones que acompaña al presente dispositivo se perdiera, es posible obtener del fabricante una copia de la versión correspondiente del dispositivo entregado citando las referencias que se muestran en la etiqueta.

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

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

**INDICAZIONE D'USO & UTILIZZATORI PREVISTI**

Alnest SOFT Baby Non Vented è una maschera nasale riutilizzabile senza fori di esalazione calibrati destinata ad essere usata a domicilio o in ambiente ospedaliero da più pazienti pediatrici (di peso compreso tra 3 e 12 kg) in ventilazione non invasiva controllata a pressione positiva (NPPV).

**⚠ AVVERTENZE**

- La maschera deve essere utilizzata sotto la supervisione di una persona adulta in grado di comprendere le istruzioni d'uso.
- La maschera va usata solo con ventilatori dotati di una valvola attiva di esalazione e/o di un circuito respiratorio con una valvola di esalazione consigliati dal proprio medico o terapeuta respiratorio.
- In caso di fastidio, irritazione od in presenza di reazioni allergiche ad un qualsiasi componente della maschera, consultare il proprio medico o fisioterapista respiratorio.
- In caso di somministrazione aggiuntiva di ossigeno è vietato fumare o utilizzare fiamme libere.
- Quando si utilizza dell'ossigeno e l'apparecchiatura non è in funzione, spegnere l'erogatore dell'ossigeno.
- Non utilizzate la maschera in presenza di vomito o nausea.
- Conservare la maschera al riparo dalla luce.
- Si consiglia di lavare la maschera prima del primo utilizzo.
- La maschera deve essere pulita dopo ogni utilizzo.
- Frequenza, metodi o agenti di pulizia diversi da quelli specificati in questo manuale d'uso, oppure il superamento del numero raccomandato di cicli di rigenerazione, possono mettere a repentaglio la sicurezza e la qualità della terapia.
- Prima dell'uso verificare l'integrità della maschera. Qualora abbia subito danni durante il trasporto, avvisare il proprio rivenditore.

- In caso di deterioramento visibile (crepe, strappi, ecc.), è necessario eliminare e sostituire il componente della maschera danneggiato.
- Non lasciare incustoditi i componenti della maschera, alcuni di questi potrebbero essere inghiottiti dai bambini.
- Per evitare di compromettere la corretta funzionalità dell'assieme tubo, si consiglia di non tirarlo e, in generale, di maneggiarlo con cura.
- Contatta il tuo distributore in veste di professionista sanitario in caso di problemi funzionali, problemi di taglia o per dubbi legati all'utilizzo del dispositivo medico.

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

**2 - COMPONENTI DELLA MASCHERA (sezione A)**

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

**3 - MONTARE E INDOSSARE LA MASCHERA (sezione B)**

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

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

**4 - SMONTARE LA MASCHERA (sezione D)**

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

**5 - PULIZIA DELLA MASCHERA**

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

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

In caso si desideri eseguire una decontaminazione più profonda della maschera, consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) oppure presso il proprio rivenditore, insieme alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante, soprattutto in merito alla compatibilità con i materiali dei vari componenti.

**PRECAUZIONI**

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

**6 - RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI**

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

- disinfezione termica ad alto livello;
- disinfezione chimica ad alto livello;
- sterilizzazione in autoclave a 121°C per un massimo di 30 minuti.

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

**PRECAUZIONI**

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

**7 - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Il flusso d'aria non arriva alla maschera.	- Generatore di flusso spento o non funzionante. - Circuito paziente non inserito correttamente.	- Accendere o regolare il generatore di flusso.  - Collegare il circuito paziente al generatore di flusso e alla maschera.
Perdite d'aria rumorose e fastidiose.	- La maschera non è stata assemblata correttamente.	- Disassemblare la maschera e quindi riassembrarla seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La maschera non è posizionata correttamente.</li> <li>- La taglia della maschera potrebbe non essere corretta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riposizionare la maschera sul viso e regolare le cinghie della cuffia seguendo quanto descritto nel manuale d'uso.</li> <li>- Rivolgersi al medico o al tecnico al fine di trovare la taglia corretta.</li> </ul>

### 8 - SMALTIMENTO

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

COMPONENTE	MATERIALE
Cuscino (a)	Silicone + Policarbonato
Assieme tubo (b)	Policarbonato + Copolimero Etilene-Ottene + POM
Tappo porta di campionamento (c)	Silicone
Cuffia (d)	Nylon/UBL/Poliuretano

### 9 - DATI TECNICI

<b>Informazioni regolatorie</b>	Marcatura CE in conformità al Regolamento 2017/745 (EU) e successive modifiche e integrazioni. Classe IIa Principale norma di prodotto UNI EN ISO 5356-1
<b>Intervallo di pressione operativa</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O

<b>Intervallo di temperatura operativa</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Spazio morto</b>	Taglia XXS: 39,8 ml Taglia XS: 39,8 ml Taglia S: 39,8 ml
<b>Dimensioni (senza cuffia)</b>	Taglia XXS: 90 x 90 x 50 mm Taglia XS: 90 x 90 x 50 mm Taglia S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Peso</b>	Taglia XXS: 48 g Taglia XS: 50 g Taglia S: 52 g

### 10 - CERTIFICATO DI GARANZIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per un periodo di 180 giorni a partire dalla data di acquisto purché vengano rispettate le condizioni d'utilizzo indicate nelle istruzioni per l'uso.

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

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso. Per tutto il periodo di garanzia è necessario conservare l'involucro originale.

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

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

#### COPYRIGHT

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

## AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

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

## PORTUGUÊS

### 1 - UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E UTILIZADORES PREVISTOS

Alnest SOFT Baby Non Vented é uma máscara nasal reutilizável sem orifícios de exalação calibrados, destinada a ser usada em casa ou em ambiente hospitalar por múltiplos pacientes pediátricos (peso compreendido entre 3 e 12 kg) em ventilação não invasiva controlada por pressão positiva (NPPV).

### ADVERTÊNCIAS

- A máscara deve ser utilizada sob a supervisão de uma pessoa adulta capaz de entender as instruções de uso.
- A máscara só deve ser usada com ventiladores equipados com válvula expiratória ativa e / ou circuito respiratório com válvula expiratória aconselhadas pelo próprio médico ou terapeuta respiratório.

- Em caso de desconforto, irritação ou na presença de reações alérgicas a qualquer componente da máscara, consultar seu médico ou fisioterapeuta respiratório.
- Em caso de administração adicional de oxigénio, é proibido fumar ou utilizar chamas livres.
- Quando o oxigénio é utilizado e o equipamento sob pressão positiva não está a funcionar, desligar o fornecedor de oxigénio.
- Não utilizar a máscara em presença de vômito ou náusea.
- Conservar a máscara ao abrigo da luz.
- Aconselha-se lavar a máscara antes do primeiro uso.
- A máscara deve ser limpa após cada uso.
- Frequência, métodos ou agentes de limpeza diferentes daqueles especificados neste manual de uso ou exceder o número de ciclos de regeneração recomendados podem comprometer a segurança e a qualidade da terapia.
- Antes do uso, verificar a integridade da máscara. Caso tenha sofrido danos durante o transporte, avise o seu revendedor.
- Em caso de deterioração visível (fendas, rasgos, etc.), é necessário eliminar e substituir o componente danificado da máscara.
- Não deixar os componentes da máscara sem vigilância, alguns deles podem ser engolidos por crianças.
- Para evitar comprometer a correta funcionalidade do conjunto tubo, aconselha-se não o submeter à tração e, em geral, manuseá-lo com cuidado.
- Entre em contato com seu distribuidor como profissional de saúde em caso de problemas funcionais, de tamanho ou em caso de dúvidas relacionadas ao uso do dispositivo médico.

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

### 2 - COMPONENTES DA MÁSCARA (secção A)

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

**3 - MONTAR E VESTIR A MÁSCARA (secção B)**

- Conectar o conjunto tubo (b) introduzindo a parte esférica do cotovelo na parte rígida da almofada (a) (B.1).
- Introduzir as três cintas superiores do Arnês (d) nas três presilhas superiores da almofada (a) e, em seguida, apertar as tiras de velcro (B.2).
- Mantendo a máscara delicadamente firme no rosto, colocar o Arnês (d) na cabeça certificando-se de que a almofada (a) adere ao perfil ao redor do nariz (B.3).
- Introduzir as duas cintas inferiores nas duas presilhas inferiores da almofada (a), e em seguida prender as tiras de velcro (B.4).
- Puxar levemente as correias para certificar a estabilidade da máscara conforme a sequência de B.5.
- Conectar o encaixe azul do conjunto tubo (b) ao tubo do equipamento (B.6), então ligar o aparelho na pressão prescrita.

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

**4 - DESMONTAR A MÁSCARA (secção D)**

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

**5 - LIMPEZA DA MÁSCARA**

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

**Para a limpeza do Arnês, executar o mesmo procedimento semanalmente.**

Se quiser executar uma descontaminação mais profunda da máscara, consultar o “Guia de descontaminação, desinfecção e

esterilização” disponível em formato eletrônico no sítio internet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ou junto ao seu revendedor, juntamente com as instruções fornecidas pelo produtor da solução desinfetante, sobretudo em relação à compatibilidade com os materiais dos diversos componentes.

**⚠ PRECAUÇÕES**

- Remover a máscara após ter desconectado uma das correias inferiores do Arnês.
- O Arnês pode ser lavado apenas com água.
- Não limpe a máscara com soluções que contenham álcool, compostos aromáticos, umectantes, agentes antibacterianos, agentes hidratantes ou óleos aromáticos.
- Não molhe a máscara durante mais de 10 minutos.
- Não lave a máscara na máquina de lavar louça.
- Verifique minuciosamente a ausência de depósitos de sabão ou corpos estranhos em cada um dos componentes antes de utilizar a máscara após a lavagem.

**6 - REGENERAÇÃO DA MÁSCARA PARA O REUSO EM PACIENTES DIFERENTES**

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

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

Para instruções detalhadas de regeneração da máscara, consultar o “Guia de descontaminação, desinfecção e esterilização” disponível em formato eletrônico no sítio internet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ou junto ao revendedor.

**⚠ PRECAUÇÕES**

- *A máscara deve ser sempre regenerada antes do uso por outro paciente.*
- *O Arnês e o conjunto tubo devem ser substituídos.*

## 7 - RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

PROBLEMAS	POSSÍVEIS CAUSAS	SOLUÇÕES
O fluxo de ar não chega à máscara.	- Gerador de fluxo desligado ou não funcionante. - Circuito do paciente não inserido corretamente.	- Ligar ou regular o gerador de fluxo. - Conectar o circuito paciente ao gerador de fluxo e à máscara.
Escapes de ar barulhentos e inconvenientes.	- A máscara não foi montada corretamente. - A máscara não está posicionada corretamente.  - O tamanho da máscara pode não estar correto.	- Desmontar a máscara e então remontar seguindo o descrito no manual de uso. - Reposicionar a máscara no rosto e ajustar as correias do arnês conforme descrito no manual de uso. - Dirigir-se ao médico ou ao técnico a fim de encontrar o tamanho correto.

## 8 - ELIMINAÇÃO

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

COMPONENTE	MATERIAL
Almofada (a)	Silicone + Policarbonato
Conjunto tubo (b)	Policarbonato + Copolímero de Etileno-Octeno + POM
Tampa da porta de amostragem (c)	Silicone
Arnês (d)	Nylon/UBL/Poliuretano

## 9 - DADOS TÉCNICOS

<b>Informações regulatórias</b>	Marca CE em conformidade com o Regulamento 2017/745 (EU) e modificações de implementação posteriores. Classe IIa Principal norma de produto UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Intervalo de pressão operativa</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Intervalo de temperatura operativa</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Espaço morto</b>	Tamanho XXS: 39,8 ml Tamanho XS: 39,8 ml Tamanho S: 39,8 ml
<b>Dimensões (sem arnês)</b>	Tamanho XXS: 90 x 90 x 50 mm Tamanho XS: 90 x 90 x 50 mm Tamanho S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Peso</b>	Tamanho XXS: 48 g Tamanho XS: 50 g Tamanho S: 52 g

## 10 - CERTIFICADO DE GARANTIA

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garante o seu produto por defeitos de materiais ou de fabricação por um período de 180 dias a partir da data de aquisição desde sejam respeitadas as condições de uso indicadas nas instruções para o uso.

Se o produto apresentar defeito em condições de uso normal, Air Liquide Medical Systems S.r.l. providenciará reparar ou substituir, a seu critério, o produto defeituoso ou os seus componentes.

O fabricante se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo se o mesmo for utilizado conforme as instruções de uso e a sua destinação de uso.

Por todo o período de garantia é necessário conservar a embalagem original. A garantia em caso de defeitos do produto pode ser solicitada entrando em contacto com seu revendedor.

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

**COPYRIGHT**

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

**ATUALIZAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

A fim de melhorar continuamente o desempenho, a segurança e a confiabilidade, todos os dispositivos médicos produzidos pela Air Liquide Medical Systems S.r.l. estão periodicamente sujeitos a revisão e a modificações.

Os manuais de instrução, portanto, são modificados para assegurar a sua constante coerência com as características dos dispositivos colocados no mercado. No caso em que o manual de instruções que acompanha o presente dispositivo for perdido, é possível obter do fabricante uma cópia da versão correspondente ao dispositivo fornecido, citando as referências indicadas na etiqueta.

**1 - TILSIGTET BRUG**

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

**BRUGSANVISNING OG TILSIGTEDE BRUGERE**

Alnest SOFT Baby Non Vented er en genanvendelig nasalmaske

uden kalibrerede udåndingsåbninger der er beregnet til at blive brugt hjemme eller på hospitaler af flere pædiatriske patienter (der vejer mellem 3 og 12 kg) i ikke-invasiv positiv trykkontrolleret ventilation (NPPV).

**⚠ ADVARSLER**

- Masken skal anvendes under opsyn af en voksen, der har læst og forstået brugsanvisningen.
- Masken må kun anvendes sammen med respiratorer, der er udstyret med en aktiv udåndingsventil og/eller et respirationskredsløb med en udåndingsventil, der anbefales af lægen eller terapeuten.
- I tilfælde af ubehag, irritation eller allergiske reaktioner over for en af maskens komponenter skal du kontakte lægen eller respirationsterapeuten.
- Det er forbudt at ryge eller bruge åben ild, når der anvendes yderligere ilttilførsel.
- Når der anvendes ilt, og udstyret ikke er i brug, skal iltdispenseren slukkes.
- Brug ikke masken i tilfælde af opkastning eller kvalme.
- Opbevar masken væk fra lys.
- Det anbefales at du tvætter masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken skal rengøres efter hver brug.
- Rengøringshyppighed, -metoder eller brug af andre rengøringsmidler end dem, der er angivet i denne brugervejledning, eller overskridelse af det anbefalede antal regenereringscykluser kan bringe behandlingens sikkerhed og kvalitet i fare.
- Kontroller, at masken er intakt, før den tages i brug. Underret forhandleren, hvis masken er blevet beskadiget under transporten.
- Vid synlig førsämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Efterlad ikke maske komponenterne uden opsyn, da børn kan sluge dem.
- For at undgå at kompromittere af slangeenheden korrekte drift, anbefales det ikke at udsætte den for trækraft, og generelt at håndtere den forsigtigt.

- Kontakt din forhandler som sundhedspersonale i tilfælde af funktionsproblemer, problemer med størrelsen eller spørgsmål vedrørende anvendelse af det medicinske udstyr.

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

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (afsnit A)

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

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

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

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

## 4 - AFMONTERING AF MASKEN (afsnit B)

For korrekt afmontering af masken henvises til de billeder i afsnit D.

## 5 - RENGØRING AF MASKEN

Under den daglige rengøring skal masken skilles ad, og hver komponent (bortset fra hovedbånd) skal vaskes omhyggeligt i lunkent vand (ca. 30 °C) med neutral sæbe og derefter skylles grundigt med drikkevand. Endelig skal delene lufttørres væk fra direkte sollys.

## Udfør samme procedure ugentligt for rengøring af hovedbånden.

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

## ⚠ FORHOLDSREGLER

- Fjern masken, når du har afmonteret en af de nederste stropper på hovedbånden.
- Hovedbånden må kun vaskes i vand.
- Brug ikke opløsninger, der indeholder alkohol, aromatiske forbindelser, fugtighedsbevarende midler, antibakterielle midler, hydreringsmidler eller aromatiske olier til at rengøre masken.
- Lad ikke masken ligge i vand i mere end 10 minutter.
- Masken må ikke rengøres i opvaskemaskinen.
- Kontroller omhyggeligt alle komponenter for sæbeaflejringer, før du bruger masken igen.

## 6 - REGENERERING AF MASKEN TIL GENANVENDELSE PÅ ANDRE PATIENTER

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

- termisk desinfektion på højt niveau;
- kemisk desinfektion på højt niveau;
- autoklavesterilisation ved 121 °C i op til 30 minutter.

For detaljerede instruktioner om regenerering af masken henvises til "Vejledning til dekontaminering, desinfektion og sterilisering", som findes på webstedet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din forhandler.

## ⚠ FORHOLDSREGLER

- *Masken skal altid regenereres før den bruges på en ny patient.*
- *Hovedbånden og slangeenheden skal udskiftes.*

## 7 - FEJLFINDING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAGER	LØSNINGER
Luftstrømmen når ikke frem til masken.	- Flowgeneratoren er slukket eller ude af drift. - Patientkredsløbet er ikke indsat korrekt.	- Tænd eller juster flowgeneratoren. - Tilslut patientkredsløbet til flowgeneratoren og masken.
Støjende og ubehagelige luftlækager.	- Masken er ikke samlet korrekt.  - Masken er ikke placeret korrekt.  - Maskestørrelsen kan være forkert.	- Adskil masken, og saml den derefter igen som beskrevet i brugsvejledningen. - Sæt masken på ansigtet igen, og juster hovedbåndens stropper som beskrevet i brugsvejledningen. - Kontakt lægen eller teknikeren for at finde den rigtige størrelse.

## 8 - BORTSKAFFELSE

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

KOMPONENT	MATERIAL
Pude (a)	Silikon + Polykarbonat
Slangeenhed (b)	Polykarbonat + Ethylen-Octen Copolymer + POM
Prop til prøveudtagningsåbning (c)	Silikon
Hovedbånd (d)	Nylon/UBL/Polyurethan

## 9 - TEKNISKE DATA

<b>Lovgivningsmæssige oplysninger</b>	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning 2017/745 (EU) og efterfølgende gennemførelsesændringer. Klasse IIa Primær produktstandard UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Driftstrykinterval</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Driftstemperaturinterval</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dødt rum</b>	Størrelse ekstra ekstra lille: 39,8 ml Størrelse ekstra lille: 39,8 ml Størrelse lille: 39,8 ml
<b>Dimensioner (uden hovedbånd)</b>	Størrelse ekstra ekstra lille: 90 x 90 x 50 mm Størrelse ekstra lille: 90 x 90 x 50 mm Størrelse lille: 90 x 90 x 50 mm
<b>Vægt</b>	Størrelse ekstra ekstra lille: 48 g Størrelse ekstra lille: 50 g Størrelse lille: 52 g

## 10 - GARANTIBEVIS

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

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

Fabrikanten er ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, forudsat at det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og kun til det tilsigtede formål.

Den originale emballage skal opbevares i hele garantiperioden. Garantikrav i tilfælde af produktfejl kan gøres gældende ved at kontakte forhandleren.

For yderligere oplysninger om dine rettigheder i henhold til garantien bedes du kontakte forhandleren.

## OPHAVSRET

Alle oplysninger i denne vejledning må ikke anvendes til andre formål end det oprindelige formål. Denne manual er Air Liquide Medical Systems S.r.l.'s ejendom og må ikke reproducere, hverken helt eller delvist, uden skriftlig tilladelse fra virksomheden. Alle rettigheder forbeholdes.

## OPDATERING AF TEKNISKE EGENSKABER

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gennemgår og ændrer med jævne mellemrum alle sine medicinske udstyr for at forbedre deres ydeevne, sikkerhed og pålidelighed.

Brugsvejledningen opdateres derfor for at sikre, at de er i konstant overensstemmelse med egenskaberne, der gælder for udstyret der markedsføres. Hvis brugsvejledningen, der følger med dette udstyr, går tabt, er det muligt at få en erstatningskopi fra producenten ved at angive referencerne på etiketten.

## 1 - TILTENKT BRUK

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

## BRUKSANVISNING OG TILTENKTE BRUKERE

Alnest SOFT Baby Non Vented er en gjenbrukbar nesemaske som er uten kalibrerte utpustningsåpninger. Den er beregnet til bruk hjemme eller i sykehusmiljøer av flere pediatriske pasienter (som veier mellom 3 og 12 kg) i kontrollert ikke-invasivt, positivt trykkventilasjonsmiljø (NIPPV).



## ADVARSLER

- Masken skal kun brukes under overvåking av en voksen person som er i stand til å forstå bruksanvisningen.
- Masken skal kun brukes med pusteapparater som er utstyrt med en utpustingsventil og/eller en kretsløp med utpustingsventil anbefalt av legen din eller respiratorterapeuten.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom det oppstår ubehag, irritasjon eller allergiske reaksjoner fremkallet av deler av masken.
- Ved ekstra oksygenfiørsel er røyking eller bruk av åpen ild forbudt.
- Når du bruker oksygen og utstyret ikke er i drift, slå av oksygenbeholderen.
- Ikke bruk masken ved oppkast eller kvalme.
- Holdes unna lys.
- Det anbefales at vaske masken før første bruk.
- Masken må rengjøres etter hver bruk.
- Hyppigheten og metodene for rengjøring eller bruken av rengjøringsmidler som er forskjellig fra det som er angitt i denne bruksanvisningen kan sette sikkerheten og kvaliteten av behandlingen i fare. Det kan også overstige av det anbefalte antallet regenereringssykluser.
- Før masken tas i bruk, sjekk at den er uskadet. Kontakt forhandleren dersom den har blitt skadet under transporten.
- Ved synlige skader (rifter, sprekker, osv.) skal den skadde delen fjernes og delen skal skiftes ut.
- Ikke la maskekomponentene være uten tilsyn, noen av disse kan svelges av barn.
- For å unngå å redusere funksjonen til slangeenheten, anbefales det å ikke utsette den for trekkraft, og generelt håndtere den forsiktig.
- Som helsearbeider kan du ta kontakt med forhandleren ved funksjonelle problemer, størrelsesproblemer eller med spørsmål som gjelder bruksområdene til det medisinske utstyret.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (avsnitt A)

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

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

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

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

## 4 - TA FRA HVERANDRE MASKEN (avsnitt D)

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

## 5 - RENGJØRING AV MASKEN

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

**Til rengjøring av hodestropperet, gjennomfører du samme**

## fremgangsmåte en gang i uken.

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

## ⚠ FORHOLDSREGLER

- Ikke ta av masken uten at de nederste stroppene på hodestropperet er koblet fra.
- Hodestropperet må bare vaskes med vann.
- 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.
- Ikke la vasken ligge i mer enn 10 minutter.
- Ikke rengjør masken i oppvaskmaskinen.
- Kontroller nøye at det ikke forekommer rester etter rengjøringsmiddel eller fremmedlegemer inne i masken.

## 6 - REGENERERING AV MASKEN FOR GJENBRUK PÅ ULIKE PASIENTER

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

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

For fullstendige detaljerte instruksjoner, se i "Dekontaminerings-, desinfeksjons- og steriliseringsveiledningen" som er tilgjengelig i elektronisk format på nettstedet [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din forhandler.

## △ FORHOLDSREGLER

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

## 7 - FEILSØKING

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	LÖSNINGAR
Ingen luftstrøm når masken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Strømningsgeneratoren er slått av eller virker ikke.</li> <li>- Pasientkretsøret er ikke satt inn riktig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Slå på og reguler strømningsgeneratoren.</li> <li>- Koble røret til strømningsgeneratoren og til masken.</li> </ul>
Støyende og sjenerende luftlekkasjer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masken er ikke satt sammen riktig.</li> <li>- Masken er feil posisjonert.</li> <li>- Det er mulig at maskestørrelsen ikke er riktig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demonter masken og sett den sammen igjen i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen.</li> <li>- Posisjoner masken på ansiktet igjen og juster hodestroppene i henhold til fremgangsmåten som er beskrevet i bruksanvisningen.</li> <li>- Kontakt legen din eller terapitekniker for å finne riktig maskestørrelse.</li> </ul>

## 8 - AVHENDING

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

KOMPONENT	MATERIALE
Pute (a)	Silikon + Polykarbonat
Slangeenhet (b)	Polykarbonat + Etylen-Okten Kopolymer + POM
Porthette (c)	Silikon
Hodestropper (d)	Nylon/UBL/Polyuretan

## 9 - TEKNISKE DATA

<b>Forskriftsmessig informasjon</b>	CE-merking i henhold til forskriften 2017/745 (EU) og etterfølgende endringer. Klasse IIa Hovedproduktstandard UNI EN ISO 5356-1
<b>Driftstrykkintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Driftstemperatur</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dødt luftrom</b>	Størrelse XXS: 39,8 ml Størrelse XS: 39,8 ml Størrelse S: 39,8 ml
<b>Dimensjoner (uten hodestropper)</b>	Størrelse XXS: 90 x 90 x 50 mm Størrelse XS: 90 x 90 x 50 mm Størrelse S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Vekt</b>	Størrelse XXS: 48 g Størrelse XS: 50 g Størrelse S: 52 g

## 10 - GARANTIBEVIS

Air Liquide Medical Systems S.r.l. gir en produktgaranti for materiale- og fabrikkasjonsfeil på 180 dager fra og med kjøpsdato, på den betingelse at produktet brukes i overensstemmelse med instruksjonene som gis i bruksanvisningen.

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

Fabrikanten er ansvarlig for apparatets sikkerhet, pålitelighet og ytelse på den betingelse at det brukes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen og innen dets angitte bruksområde.

Den originale emballasjen skal oppbevares under hele garantiperioden. Ved problemer med produktet, kontakt din forhandler for å gjøre garantien gjeldende. For ytterligere informasjon om de rettigheter garantien gir deg, kontakt din forhandler.

#### COPYRIGHT

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

#### OPPDATERING AV TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Med ønske om en konstant bedring av ytelsene, sikkerheten og påliteligheten gjennomgår alle medisinske produkter fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodiske kontroller og endringer.

Bruksanvisningene blir endret etter dette for å sørge for konstant koherens med apparatene som selges. Dersom du mister bruksanvisningen som følger med dette apparatet, kan du be fabrikanten om et eksempel av den versjonen som svarer til det utstyret du bruker, ved å oppgi de referansene som står oppført på etiketten.

#### 1 - AVSEDD ANVÄNDNING

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

#### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING OCH AVSEDDA ANVÄNDARE

Alnest SOFT Baby Non Vented är en återanvändbar näsmask utan kalibrerade utandningshåll som är avsedd att användas i hemmet eller i sjukhusmiljö av flera pediatrika patienter (som väger mellan 3 och 12 kg) i kontrollerad ej invasiv ventilation med positivt tryck (NPPV).

#### ⚠ VARNINGAR

- Masken får endast användas under överinseende av en vuxen som förstår bruksanvisningen.
- Masken ska endast användas med ventilatorer som är utrustade med en aktiv utandningsventil och/eller en andningskrets med en utandningsventil som rekommenderats av din läkare eller andningsterapeut.
- Vid obehag, irritation eller vid förekomst av allergiska reaktioner mot vilken komponent som helst på masken, ska du rådfråga din läkare eller andningsterapeut.
- Vid ytterligare tillförsel av syre är det förbjudet att röka eller använda öppen eld.
- När syrgas används och utrustningen inte är i drift, stäng av syrgasdispensern.
- Använd inte masken om du mår illa eller kräks.
- Förvara masken skyddad från ljus.
- Det rekommenderas att du tvättar masken, innan du tar den i bruk första gången.
- Masken ska rengöras efter varje användning.
- Frekvens, metoder eller andra rengöringsmedel än de som specificerats i denna bruksanvisning, eller överskridande

av det rekommenderade antalet uppdragscykler, kan äventyra behandlingens säkerhet och kvalitet.

- Innan du använder masken, ska du verifiera att den är hel. Om den skulle ha skadats under transport, ska du meddela din återförsäljare.
- Vid synlig försämring (sprickor, rispor osv.) måste du eliminera och byta ut komponenten på den skadade masken.
- Lämna inte maskens komponenter utan tillsyn, vissa av dessa skulle kunna sväljas av barn.
- För att inte äventyra slangenhetens korrekta funktion, rekommenderas det att man inte drar i den och att den hanteras med försiktighet.
- Kontakta din återförsäljare som sjukvårdspersonal vid funktionsproblem, storleksproblem eller om du tvivlar på applikationen för medicintekniska produkter.

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

## 2 - MASKENS KOMPONENTER (sektion A)

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

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

- Anslut slangenheten (b) genom att föra in knäkoppling kulformade del i mjukdelen (a) (B.1).
- För in huvudbandens (d) tre övre remmar i de tre övre öppningarna på mjukdelen (a), och fäst sedan kardborrebanden (B.2).
- Håll masken försiktigt fast på ansiktet, sätt på huvudbanden (d) på barnets huvudet och försäkra dig om att mjukdelar (a) sluter tätt kring profil runt näsan (B.3).
- För in de två nedre remmarna i de två nedre öppningarna på mjukdelen (a), och fäst sedan kardborrebanden (B.4).
- Dra åt remmarna något för att garantera maskens stabilitet enligt hekvansen i B.5.
- Anslut den blå koppling av slangenheten (b) till apparatens slang (B.6) och slå sen på utrustningen vid föreskrivet tryck.

ANMÄRKNING: Alternativt kan maskmonteringen också kompletteras genom att ta bort pannstödet från mjukdelen enligt illustrationen i sektion OPTIONAL C.

## 4 - MONTERA NED MASKEN (sektion D)

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

## 5 - RENGÖRING AV MASKEN

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

**För rengöring av huvudbandet, utför samma procedur varje vecka.**

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

## ⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

## 6 - REGENERERING AV MASKEN FÖR ÅTERANVÄNDNING PÅ OLIKA PATIENTER

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

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

För detaljerade instruktioner om maskens upparbetning hänvisas till "Riktlinjer för sanering, desinficering och sterilisering", som finns tillgängliga i elektroniskt format på webbplatsen [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) eller hos din återförsäljare.

### ⚠ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

## 7 - FELSÖKNING

PROBLEMS	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Luftflödet när inte masken.	- Flödesgenerator stängd eller fungerar inte. - Patientkrets ej korrekt införd	- Slå på eller justera flödesgeneratorm.  - Anslut patientkretsen till flödesgenerator och till masken.

PROBLEMS	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Bullrigt och irriterande luftläckage	- Masken har inte monterats korrekt.  - Masken har inte placerats korrekt.  - Maskens storlek kanske inte är korrekt.	- Montera ned masken och montera sen tillbaka den genom att följa vad som beskrivs i bruksanvisningen. - Placera om masken på ansiktet och justera huvudbandens remmar enligt vad som beskrivs i bruksanvisningen. - Vänd dig till läkaren eller till teknikern för att hitta rätt storlek.

## 8 - BORTSKAFFANDE

Maskens komponenter har tillverkats med nedanstående material: de innehåller inte några farliga ämnen och kan följaktligen bortskaffas som normalt hushållsavfall.

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

## 9 - TEKNISKA DATA

<b>Information om föreskrifter</b>	CE-märkning i överensstämmelse med Förordning 2017/745 (EU) och påföljande implementeringsmodifieringar. Klass IIa Huvudsaklig produktföreskrift UNI EN ISO 5356-1
<b>Arbetsstrycksintervall</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O

Arbetstemperatursintervall	+5 °C / +40 °C
Dödotrymme	Storlek XXS: 39,8 ml Storlek XS: 39,8 ml Storlek S: 39,8 ml
Mått (utan huvudband)	Storlek XXS: 90 x 90 x 50 mm Storlek XS: 90 x 90 x 50 mm Storlek S: 90 x 90 x 50 mm
Vikt	Storlek XXS: 48 g Storlek XS: 50 g Storlek S: 52 g

## 10 - GARANTIBEVIS

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

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

Tillverkaren ansvarar för anordningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda, om den används i överensstämmelse med bruksanvisningen och dess avsedda användning.

Originalemballaget ska förvaras under hela garantiperioden. Vid defekter på produkten kan du utnyttja garantin genom att vända dig till din återförsäljare.

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

## COPYRIGHT

Informationen i denna manual får inte användas i andra syften än de ursprungliga. Denna manual tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte reproduceras, varken helt eller delvis, utan skriftligt godkännande från företaget. Alla rättigheter är reserverade.

## UPPDATERING AV DE TEKNISKA EGENSKAPERNA

För att ständigt förbättra prestanda, säkerhet och tillförlitlighet utsätts alla de medicintekniska anordningar, som produceras av Air Liquide Medical Systems S.r.l., regelbundet för revisioner och modifieringar. Instruktionsmanualerna modifieras följaktligen för att garantera deras konstanta konsistens med egenskaperna hos de anordningar, som marknadsförs. Om den instruktionsmanual, som medföljer denna anordning, skulle gå förlorad, kan du få en kopia av den version, som motsvarar den anordning som levererats, genom att tillhandahålla de hänvisningar, som återges på etiketten.

## 1 - KÄYTTÖTARKOITUS

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

## KÄYTTÖOHJE JA KOHDEKÄYTTÄJÄT

Alnest SOFT Baby Non Vented on uudelleenkäytettävä nenänaamari jossa ei ole kalibroidut uloshengitysaukot joka on tarkoitettu käytettäväksi kotona tai sairaalassa useampien lapsipotilaiden toimesta (paino välillä 3 - 12 kg) noninvasiivisessa positiivisessa paineentilaatiossa (NPPV).



## VAROITUKSET

- Kasvomaskia tulee käyttää aikuisen henkilön valvonnan alla, joka kykenee ymmärtämään käyttöohjeet.
- Kasvomaskia saa käyttää vain hengityskoneiden kanssa, jotka on varustettu aktiivisella uloshengityventtiilillä ja/tai hengityskierrolla, jossa on uloshengitysventtiili, jota lääkärisi tai hengitysterapeutti suosittelee.

- Jos sinulla on epä mukavuutta, ärsytystä tai allergisia reaktioita jollekin maskin komponentille, ota yhteys lääkäriisi tai hengityselinten fysioterapeuttiin.
- Ylimääräisen hapen antamisen yhteydessä tupakointi tai avotulen käyttö on kielletty.
- Kun käytät happea ja laite ei ole toiminnassa, sulje hapen syöttö.
- Älä käytä kasvomaskia, jos sinulla on oksentelua tai pahoinvointia.
- Jos kasvomaski suojassa valolta.
- Kasvomaskin pesua suositellaan ennen ensimmäistä käyttöä.
- Maski on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen.
- Muut kuin tässä käyttöoppaassa määritellyt taajuus, puhdistusmenetelmät tai -aineet tai suositellun regenerointijaksojen määrän ylittäminen voivat vaarantaa hoidon turvallisuuden ja laadun.
- Ennen käyttöä tarkista kasvomaskin eheys. Jos se on vaurioitunut kuljetuksen aikana, ilmoita siitä jälleenmyyjällesi
- Jos näkyviä vahinkoja esiintyy (halkeamia, repeämiä jne.), poista ja vaihda vahingoittunut kasvomaskin osa uuteen.
- Älä jätä maskin osia ilman valvontaa, sillä lapset voivat niellä osan niistä.
- Letkukoonpanon oikean toiminnan vaarantumisen välttämiseksi on suositeltavaa olla vetämättä sitä ja käsitellä sitä yleisesti ottaen varovasti.
- Ota yhteyttä jälleenmyyjään terveydenhuollon ammattilaisena, jos toiminnallisia ongelmia, kokoon liittyviä ongelmia tai lääkinnälliseen laitteen käyttöön liittyviä epäilyksiä esiintyy.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

## 2 - KASVOMASKIN OSAT (osa A)

a) pehmike; b) letkukokonaisuus; c) porttikorkki; d) pääremmi.

## 3 - ASENNAN JA PUE KASVOMASKI (osa B)

- Liitä letkukokoonpano (b) asettamalla kulmaliittimen pallo pehmiksen (a) jäykkään osan (B.1).
- Aseta päähinnan (d) kolme ylähihnaa pehmusteen (a) kolmeen yläuraan ja kiinnitä sitten tarranauhat (B.2).

- Pitämällä kasvomaskia varovasti kasvoilla ja laita pääremmi (d) lapsen päähän ja varmista, että pehmike (a) kiinnittyy profiili nenän ympärillä (B.3).
- Aseta kaksi alahihnaa pehmusteen (a) kahteen alauraan ja kiinnitä sitten tarranauhat (B.4).
- Vedä kevyesti hihnoista varmistaaksesi kasvomaskin vakauden kohdan B.5 mukaisesti.
- Liitä sininenliitos letkukokonaisuus (b) laiteletkuun (B.6) ja kytke laite sitten päälle määrättyyn paineeseen.

HUOMAA: Vaihtoehtoisesti maskin kokoonpano voidaan viimeistellä myös irrottamalla osatuki pehmiksestä osiossa OPTIONAL C kuvatulla tavalla.

## 4 - KASVOMASKIN PURKAMISE (osa D)

Katso osan D vastaavista kuvista kasvomaskin purkamiseen liittyvät ohjeet.

## 5 - KASVOMASKIN PUHDISTUS

Päivittäistä puhdistusta varten kasvomaski on purettava osiin, joista jokainen (lukuun ottamatta pääremmi) on pestävä huolellisesti lämpimässä vedessä (noin 30 °C) miedolla saippualla ja huuhdeltava runsaalla hanavedellä. Osat on kuivattava lopuksi ilmassa, suoralta auringonvalolta suojattuna.

**Pääremmi puhdistamiseksi, suorita sama menettely kerran viikossa.**

Jos haluat suorittaa kasvomaskin perusteellisemmän puhdistuksen, tutustu "Dekontamointi-, desinfiointi- ja sterilointioppaaseen", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) tai jälleenmyyjältäsi, yhdessä desinfiointiliuoksen valmistajan antamiin ohjeisiin, jotka koskevat erityisesti yhteensopivuutta eri komponenttien materiaalien kanssa.

## VAROTOIMENPITEET

- Poista kasvomaski, kun olet irrottanut yhden alemmista pääremmi hihnoista.

- Pääremmi voidaan pestä vain vedessä.
- Älä käytä kasvomaskin puhdistamiseen liuoksia, jotka sisältävät alkoholia, aromaattisia yhdisteitä, kosteuttavia aineita, antibakteerisia aineita tai aromaattisia öljyjä.
- Älä jätä kasvomaskia opotetuksi yli 10 minuutiksi.
- Älä pese kasvomaskia astianpesukoneessa
- Tarkista huolellisesti, ettei osissa ole saippuajäämiä, ennen kuin käytät kasvomaskia uudelleen.

## 6 - KASVOMASKIN REGENEROINTI SEN UUELLEENKÄYTTÖÄ VARTEN TOISILLA POTILAILLA

Kasvomaski voidaan regeneroida korkeintaan 12 kertaa käyttämällä yhtä seuraavista prosesseista:

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

Katso yksityiskohtaiset kasvomaskin regenerointiohjeet "Dekontaminaatio-, desinfiointi- ja sterilointioppaasta", joka on saatavana sähköisessä muodossa verkkosivustolla [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) tai myyjältäsi.

### VAROTOIMENPITEET

- *Kasvomaski on aina regeneroitava ennen kuin sitä käytetään uudelle potilaalle.*
- *Pääremmi ja letkukokonaisuus on vaihdettava.*

## 7 - ONGELMIEN SELVITTÄMINEN

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Ilmavirtaus ei saavu kasvomaksiin.	- Virtausgeneraattori sammunut tai ei toimi. - Potilaspiiriä ei ole asetettu oikein.	- Käynnistä tai säädä virtausgeneraattoria. - Liitä potilasletkusto virtausgeneraattoriin ja kasvomaksiin.

ONGELMAT	MAHDOLLISET SYYT	RATKAISUT
Meluisia ja ärsyttäviä ilmvuotoja.	- Kasvomaskia ei ole koottu oikein.  - Kasvomaskia ei ole asemoitu oikein.  - Kasvomaskin koko ei välttämättä ole oikea.	- Pura kasvomaski ja kokoa se sitten käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. - Aseta kasvomaski uudelleen kasvoille ja säädä hupun pääremmejä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla. - Ota yhteyttä lääkäriisi tai teknikkoon oikean koon löytämiseksi.

## 8 - HÄVITTÄMINEN

Kasvomaskin osat on valmistettu alla osoitettuja materiaaleja käyttämällä. Ne eivät sisällä vaarallisia aineita joten ne voidaan hävittää normaalien kotitalousjätteiden mukana.

KOMPONENTTI	MATERIAALI
Pehmike (a)	Silikoni + Polykarbonaatti
Letkukokonaisuus (b)	Polykarbonaatti + Eteeni-Okteeniko- polymeeri + POM
Porttikorkki (c)	Silikoni
Pääremmit (d)	Nylon/UBL/Polyuretaani

## 9 - TEKNISEET TIEDOT

<b>Säätelyjä koskevat tiedot</b>	Asetuksen 2017/745 (EU) ja myöhempien täytäntöönpanomuutosten mukainen CE-merkintä. Luokka IIa Oleellinen tuotestandardi UNI EN ISO 5356-1
<b>Käyttöpainealue</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Käyttölämpötila-alue</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Kuollut tila</b>	Koko XXS: 39,8 ml Koko XS: 39,8 ml Koko S: 39,8 ml
<b>Ulkomitat (ei pääremmejä)</b>	Koko XXS: 90 x 90 x 50 mm Koko XS: 90 x 90 x 50 mm Koko S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Paino</b>	Koko XXS: 48 g Koko XS: 50 g Koko S: 52 g

## 10 - TAKUUTODISTUS

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

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

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaisesti.

Alkuperäinen pakkaus tulee säilyttää koko takuuajan. Tuotteen vioista johtuvan takuupyynnön voi tehdä ottamalla yhteyttä jälleenmyyjään.

Lisätietoja takuuoikeuksista saat jälleenmyyjältäsi.

## TEKIJÄNOIKEUS

Kaikkia käyttöoppaassa julkaistuja tietoja ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin mihin alun perin on tarkoitettu.

Tämä käyttöopas on Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n omaisuutta ja sitä ei saa kopioida, kokonaan tai osittain ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

## TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Jotta laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta voitaisiin parantaa jatkuvasti, kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l.:n valmistamat lääkinnälliset laitteet tarkastetaan ja niitä muutetaan määräajoin.

Tämän vuoksi käyttöohjeita muutetaan, jotta voidaan varmistaa niiden jatkuva vastaavuus markkinoilla olevien laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos tämän laitteen mukana toimitettu käyttöopas katoaa, valmistajalta voi saada kopion toimitettua laitetta vastaavasta versiosta viittaamalla tarrassa oleviin viitteisiin.

## 1 - BEOOGD GEBRUIK

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

## INDICATIE VOOR GEBRUIK EN BEOOGDE GEBRUIKERS

Alnest SOFT Baby Non Vented is een herbruikbaar neusmasker zonder gekalibreerde uitademingsopeningen bedoeld om gebruikt te worden door meerdere pediatrie patiënten (met een gewicht tussen 3 en 12 kg) bij gecontroleerde non-invasieve positiedrukventilatie (NIPPV).



## WAARSCHUWINGEN

- Het masker dient uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de gebruiksaanwijzing kent en kan toepassen te worden gebruikt.
- Het masker mag uitsluitend worden gebruikt met ventilatoren die zijn uitgerust met een actief uitademventiel en / of een ademhalingscircuit met een uitademventiel aanbevolen door uw arts of ademtherapeut.
- Raadpleeg uw arts of ademhalingsfysiotherapeut bij ongemak, irritatie of allergische reacties op een component van het masker.
- Bij extra zuurstoftoediening is roken of vuur verboden.
- Als u zuurstof gebruikt en de positieve drukapparatuur niet in werking is, moet u de zuurstofstroom uitschakelen.
- Gebruik het masker niet bij braken of misselijkheid.
- Bewaar het masker beschermd tegen licht.
- Wij adviseren om het masker te wassen voor u het de eerste keer gebruikt.
- Het masker moet na elk gebruik gereinigd worden.
- De frequentie, reinigingsmethodes of -middelen, die niet in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, of overschrijding van het aanbevolen aantal regeneratiecycli kunnen de veiligheid en de kwaliteit van de therapie in gevaar brengen.
- Controleer voor het gebruik of het masker intact is. Neem contact op met de verkoper bij transportschade.
- Bij zichtbare slijtage (barsten, scheuren, enz.) moet u de beschadigde component van het masker weggooien en vervangen.
- Laat de componenten van het masker niet onbeheerd achter daar sommige onderdelen door kinderen kunnen worden ingeslikt.
- Om te voorkomen dat de correcte werking van de slangsamstelling wordt bemoeilijkt, adviseren wij deze niet aan trekkracht te onderwerpen en normaliter met zorg te behandelen.
- Neem contact op met uw dealer als zorgverlener in geval van functionele problemen, problemen met de afmetingen of voor enige twijfel over de toepassing van medische apparatuur.

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

## 2 - COMPONENTEN VAN HET MASKER (deel A)

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

## 3 - MONTAGE EN DRAGEN VAN HET MASKER (deel B)

- Verbind de slangsamstelling (b) door het bolle gedeelte van de elleboogstuk in het stug gedeelte van het kussentje (a) te duwen (B.1).
- Steek de drie bovenste bandjes van de hoofdband (d) door de drie bovenste openingen van het kussentje (a) en maak vervolgens de klittenbanden vast (B.2).
- Houd het masker op het gezicht vast, plaats de hoofdband (d) over het kinderhoofd en zorg ervoor dat het kussentje (a) zich aan het profiel rond de neus (B.3) hecht.
- Steek de twee onderste bandjes door de twee onderste openingen van het kussentje (a) en maak vervolgens de klittenbanden vast (B.4).
- Trek de banden enigszins aan om de stabiliteit van het masker te verzekeren in de volgorde aangeduid in B.5.
- Sluit de blauwe gewricht van de slangsamstelling (b) aan op de apparatuurslang (B.6) en schakel vervolgens de apparatuur in op de voorgeschreven druk.

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

## 4 - HET MASKER DEMONTEREN (deel D)

Om het masker op de juiste wijze te demonteren, wordt u verwezen naar de afbeeldingen in de deel D.

## 5 - REINIGING VAN HET MASKER

Voor de dagelijkse reiniging het masker demonteren en de onderdelen zorgvuldig (behalve de hoofdband) wassen in lauw water (ong. 30°C) met

neutrale zeep en vervolgens grondig met drinkwater afspoelen. Tenslotte de onderdelen in de lucht drogen, beschermd tegen direct zonlicht.

**Voor de reiniging van de hoofdband dezelfde procedure wekelijks uitvoeren.**

Als u een diepere decontaminatie van het masker wilt uitvoeren, raadpleeg dan de “Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie”, beschikbaar in elektronische vorm op de website [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) of bij uw dealer. Raadpleeg ook de instructies van de fabrikant van de ontsmettende oplossing om na te gaan of deze compatibel is met de materialen van de onderdelen.

**⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN**

- Koppel één van de onderste bandjes van de hoofdband los en verwijder het masker.
- De hoofdband mag alleen met water worden gewassen.
- Gebruik voor de reiniging van het masker geen schoonmaakmiddelen met alcohol, aromaten, bevochtigers, antibacteriële middelen, hydraterende middelen of aromatische oliën.
- Laat het masker niet meer dan 10 minuten weken.
- Reinig het masker niet in de vaatwasser
- Controleer zorgvuldig de afwezigheid van afzettingen op de onderdelen voordat u het masker na de reiniging gebruikt.

**6 - REGENERATIE VAN HET MASKER VOOR HERGEBRUIK DOOR ANDERE PATIËNTEN**

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

- thermische ontsmetting op hoog niveau;
- chemische ontsmetting op hoog niveau;
- sterilisatie in een autoclaaf bij 121°C gedurende ten hoogste 30 minuten.

Raadpleeg voor gedetailleerde instructies omtrent de regeneratie van het masker de “Gids voor decontaminatie, desinfectie en sterilisatie” die in elektronische vorm op de website [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) of bij uw dealer beschikbaar is.

**⚠️ VOORZORGSMAATREGELEN**

- *Het masker moet altijd geregenereerd worden voor gebruik op een nieuwe patiënt.*
- *De hoofdband en slangsamenstelling moeten worden vervangen.*

**7 - PROBLEEMOPLOSSING**

STORINGEN	MOGELIJKE OORZAKEN	OPLOSSINGEN
De luchtstroom bereikt het masker niet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De stroomgenerator is uit of werkt niet.</li> <li>- Patiëntcircuit niet correct geplaatst.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Schakel de stroomgenerator in of stel hem af.</li> <li>- Sluit het patiëntcircuit aan op de stroomgenerator en het masker.</li> </ul>
Luidruchtige en vervelende luchtlekken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Het masker is niet goed gemonteerd.</li> <li>- Het masker is niet goed geplaatst.</li> <li>- Het masker is misschien niet van de juiste maat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Demonteer het masker en monteer het opnieuw zoals beschreven in de gebruikershandleiding.</li> <li>- Plaats het masker opnieuw over het gezicht en regel de bandjes van de hoofdband zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.</li> <li>- Wend u tot de arts of technicus om de juiste maat te vinden.</li> </ul>

**8 - VERWIJDERING**

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

COMPONENT	MATERIAAL
Kussentje (a)	Silicone + Polycarbonaat
Slangsamenvesting (b)	Polycarbonaat + Ethyleen-Octeen Copolymeer + POM
Dop bemonsteringspoort (c)	Silicone
Hoofdband (d)	Nylon/UBL/Polyurethaan

## 9 - TECHNISCHE GEGEVENS

<b>Wettelijk verplichte informatie</b>	CE-markering in overeenstemming met Verordening 2017/745 (EU) en daaropvolgende implementatiewijzigingen. Klasse IIa Belangrijkste productnorm UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Werkdrukbereik</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Werktemperatuurbereik</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Dode ruimte</b>	Maat XXS: 39,8 ml Maat XS: 39,8 ml Maat S: 39,8 ml
<b>Afmetingen (zonder hoofdband)</b>	Maat XXS: 90 x 90 x 50 mm Maat XS: 90 x 90 x 50 mm Maat S: 90 x 90 x 50 mm
<b>Gewicht</b>	Maat XXS: 48 g Maat XS: 50 g Maat S: 52 g

## 10 - GARANTIECERTIFICAAT

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garandeert haar product voor een periode van 180 dagen vanaf de aankoopdatum tegen materiaal- of fabricagefouten, op voorwaarde dat de gebruiksvoorwaarden worden in acht genomen, aangegeven in de gebruiksaanwijzing.

Als het product onder normale gebruiksomstandigheden defect blijkt, kan Air Liquide Medical Systems S.r.l. naar eigen goeddunken het defecte product of de onderdelen ervan repareren of vervangen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien het wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen en het beoogde gebruik.

De originele verpakking moet tijdens de volledige garantieperiode worden bewaard. In geval van materiaal- of fabricagefouten kunt u de garantie inroepen door contact op te nemen met uw verkoper.

Neem contact op met uw verkoper voor verdere informatie over uw garantierechten.

### AUTEURSRECHT

De informatie in deze handleiding mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt. Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.r.l. en vervoelvoudiging, ook gedeeltelijk, is zonder schriftelijke toestemming van het bedrijf verboden. Alle rechten zijn voorbehouden.

### UPDATE TECHNISCHE KENMERKEN

Om de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van alle medische hulpmiddelen, geproduceerd door Air Liquide Medical Systems S.r.l., voortdurend te verbeteren, worden ze regelmatig onderworpen aan revisies en wijzigingen.

De gebruiksaanwijzingen worden dus aangepast zodat ze steeds overeenstemmen met de kenmerken van de producten die op de markt worden gebracht. Als u de gebruiksaanwijzing van uw product verliest, kunt u aan de fabrikant een kopie voor uw productversie aanvragen door de referenties te melden, vermeld op het etiket.

## 1 - PRZEZNACZENIE

Ten wyrób medyczny należy do kategorii „Maski do nieinwazyjnej inhalacji i osprzęt towarzyszący”, która obejmuje maski nosowe, z uszczelkami nosowymi i ustno-nosowymi, wraz z osprzętem towarzyszącym, przeznaczone do stosowania w warunkach domowych lub szpitalnych przez jednego lub więcej pacjentów, którym przepisano nieinwazyjne leczenie z użyciem ciśnienia dodatniego (NPPV).

## WSKAZANIA TERAPEUTYCZNE I DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Ainest SOFT Baby Non Vented to wielokrotnego użytku maska nosowa bez kalibrowanych otworami wentylacyjnymi przeznaczona do wielokrotnego użytku w warunkach domowych lub szpitalnych przez wielu pacjentów pediatrycznych (o wadze od 3 do 12 kg) którym przepisano nieinwazyjne leczenie w kontrolowanej wentylacji z użyciem dodatniego ciśnienia (NPPV).

## ⚠ OSTRZEŻENIA

- Maska musi być używana wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej, która może w pełni zrozumieć instrukcje użytkownika.
- Maska powinna być używana wyłącznie z respiratorami wyposażonymi w aktywny zawór wydechowy i / lub obwód oddechowy z zaworem wydechowym zalecanym przez lekarza lub terapeutę oddechowego.
- W razie dyskomfortu używania, podrażnienia lub pojawienia się reakcji alergicznej na którykolwiek element maski, skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem medycznym.
- W przypadku dodatkowego podawania tlenu nie wolno palić ani używać otwartego ognia.
- Gdy używa się tlenu, a aparat do wytwarzania dodatniego ciśnienia nie działa, należy wyłączyć dozownik tlenu
- Nie używać maski zanieczyszczonej płwociną lub wymiocinami.
- Przechowywać maskę z dala od promieni słonecznych.
- Umyć maskę przed pierwszym użyciem.
- Po każdym użyciu maski należy ją wyczyścić.
- Częstotliwość, sposób lub środki do czyszczenia inne niż wskazane w poniższej instrukcji obsługi, jak również przekroczenie

zalecanej liczby cykli regeneracji mogą zmniejszyć poziom bezpieczeństwa i efekt terapii.

- Przed użyciem, sprawdzić kompletność maski. W razie uszkodzenia maski w transporcie, skontaktować się z dostawcą.
- W razie widocznego zużycia (pęknięć, rozdarć itp.) wyrzucić i wymienić uszkodzony element maski.
- Nie zostawiać elementów maski bez nadzoru, niektóre z nich mogą być połknięte przez dzieci.
- Aby nie naruszyć prawidłowego funkcjonowania zespołu rury zalecamy nie rozciągać go i obsługiwać z zachowaniem ostrożności.
- Skontaktuj się ze swoim sprzedawcą jako pracownikiem służby zdrowia w przypadku problemów funkcjonalnych, problemów z rozmiarem lub jakichkolwiek wątpliwości dotyczących zastosowania urządzenia medycznego.

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

## 2 - ELEMENTY SKŁADOWE MASKI (sekcja A)

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

## 3 - MONTAŻ I ZAKŁADANIE MASKI (sekcja B)

- Podłączyć zespół rury (b) wkładając kulistą część łącznik kolankowy w sztywne gniazdo w uszczelka (a) (B.1).
- Wsunąć trzy górne paski uprząży (d) do trzech górnych otworów w uszczelce (a), po czym zapiąć paski na rzep (B.2).
- Przytrzymując maskę przyłożoną do twarzy założyć uprząż (d) na głowa dziecka i upewnić się, że uszczelka (a) idealnie przylega do twarzy wokół nosa (B.3).
- Wsunąć dwa dolne paski do dwóch dolnych otworów w uszczelce (a), po czym zapiąć paski na rzep (B.4).
- Naciągnąć lekko paski uprząży w sposób pokazany na rys. B.5, aby idealnie dopasować maskę do twarzy.
- Podłączyć niebieskie złącze zespołu rury (b) do rury przewodzącej urządzenia (B.6), po czym włączyć urządzenie z zalecanym ciśnieniem leczenia.

UWAGA: Alternatywnie, montaż maski można również zakończyć, zdejmując oparcie na czoło z uszczelki, jak pokazano w sekcji OPTIONAL C.

#### **4 - DEMONTAŻU MASKI (sekcja D)**

Prawidłowy sposób demontażu maski, ukazano na ilustracjach zamieszczonych w sekcja D.

#### **5 - CZYSZCZENIE MASKI**

Codziennie czyszczenie maski należy rozpocząć od demontażu wszystkich elementów maski, a każdy z nich (z wyjątkiem uprząż) należy dokładnie umyć w letniej wodzie (ok. 30°C) z dodatkiem neutralnego mydła, a następnie dokładnie wypłukać w dużej ilości czystej wody. Elementy składowe maski należy pozostawić na powietrzu do wyschnięcia, nie wystawiając na bezpośrednie działanie światła słonecznego.

**Do wyczyszczenia uprząży, wykonać te same opisane czynności raz w tygodniu.**

Jeżeli okaże się konieczne wykonanie procedury odkażania maski, należy zapoznać się z sekcją „Przewodnik odkażania, dezynfekcji i sterylizacji” dostępną w formacie elektronicznym na stronie internetowej [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) lub zasięgnąć informacji w punkcie sprzedaży. Należy przeczytać też instrukcje producenta roztworu dezynfekującego, głównie czy nadaje się do czyszczenia materiałów, z których zostały wykonane poszczególne elementy maski.

#### **⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Odpiąć jeden z dolnych pasków uprząży i zdjąć maskę.
- Uprząż maski może być prana tylko w wodzie.
- Nie używać do czyszczenia maski roztworu zawierającego alkohol, składników aromatycznych, środków nawilżających, środków bakteriobójczych, nawilżaczy ani olejków aromatycznych gdyż może to spowodować uszkodzenie produktu oraz zmniejszenie jego żywotności.
- Nie zanurzać maski na dłużej niż 10 minut.
- Nie myć maski w zmywarce.

- Należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy maski, aby upewnić się że nie ma żadnych osadów mydła lub ciał obcych wewnątrz maski.

#### **6 - REGENERACJA MASKI W CELU PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNYCH PACJENTÓW**

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

- dezynfekcji cieplnej o wysokim poziomie;
- dezynfekcji chemicznej o wysokim poziomie;
- sterylizacja w autoklawie w temp. 121°C przez maksymalnie 30 minut.

Więcej informacji na temat regeneracji maski można znaleźć w sekcji „Przewodnik odkażania, dezynfekcji i sterylizacji” dostępnej w formacie elektronicznym na stronie internetowej [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) lub w punkcie sprzedaży.

#### **⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- *Zawsze zregenerować maskę zanim zostanie użyta przez nowego pacjenta.*
- *Uprząż i zespół rury muszą być wymienione.*

#### **7 - ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Do maski nie dopływa powietrze.	- Wyłączony lub uszkodzony generator powietrza. - Nieprawidłowo załączony obwód powietrza pacjenta.	- Włączyć lub wyregulować generator powietrza. - Podłączyć obwód pacjenta do generatora powietrza i maski.

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Hałaśliwe wycieki powietrza.	- Maska nie została prawidłowo złożona.  - Maska założona nieprawidłowo.  - Rozmiar maski może być nieprawidłowy.	- Rozłożyć maskę i następnie złożyć ją zgodnie z instrukcją obsługi. - Nałożyć prawidłowo maskę na twarz i wyregulować uprząż zgodnie z instrukcją obsługi. - Zwrócić się do lekarza bądź technika w celu doboru właściwego rozmiaru maski.

## 8 - UTYLIZACJA

Elementy maski wykonane są z niżej podanych materiałów. Nie zawierają substancji niebezpiecznych, dlatego mogą być usuwane razem ze zwykłymi odpadami domowymi.

KOMPONENT	MATERIAŁ
Uszczelka (a)	Silikon + Polikarbonat
Zespół rury (b)	Polikarbonat + Kopolimer Etylen-Okten + POM
Kapturek portu próbkowania gazu (c)	Silikon
Uporząż (d)	Nylon/UBL/Poliuretan

## 9 - DANE TECHNICZNE

<b>Zgodność z przepisami</b>	Znak CE zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (EU) wraz z późniejszymi zmianami. Klasa IIa Główny standard produktu UNI EN ISO 5356-1:2015
------------------------------	---

<b>Zakres ciśnienia roboczego</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Zakres temperatury roboczej</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Objętość martwa</b>	Rozmiar bardzo mały: 39,8 ml Rozmiar bardzo mały: 39,8 ml Rozmiar mały: 39,8 ml
<b>Wymiary (bez uprząż)</b>	Rozmiar bardzo mały: 90x90x50mm Rozmiar bardzo mały: 90 x 90 x 50 mm Rozmiar mały: 90 x 90 x 50 mm
<b>Waga</b>	Rozmiar bardzo mały: 48 g Rozmiar bardzo mały: 50 g Rozmiar mały: 52 g

## 10 - CERTYFIKAT GWARANCJI

Firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. udziela 180 dniowej gwarancji na wady materiałowe lub produkcyjne od daty zakupu, o ile przestrzegane są zalecane warunki użytkowania maski. Jeśli w trakcie normalnego użytkowania, produkt okaże się wadliwy, firma Air Liquide Medical Systems S.r.l. naprawi lub wymieni, według własnego uznania, wadliwy produkt lub jego elementy. Producent jest odpowiedzialny za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia, jeśli jest ono używane zgodnie przeznaczeniem i instrukcją obsługi. Przechowywać urządzenie w oryginalnym opakowaniu przez cały okres obowiązywania gwarancji. W razie uszkodzenia produktu, należy skontaktować się z dostawcą w celu skorzystania z gwarancji. Więcej informacji o zasadach udzielania gwarancji uzyskają Państwo u dostawcy produktu.

## COPYRIGHT

Wszelkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji muszą być używane wyłącznie do przewidzianych celów. Niniejsza instrukcja jest własnością Air Liquide Medical Systems S.r.l. i nie może być powielana, ani całkowicie ani częściowo, bez uprzedniej, pisemnej autoryzacji otrzymanej ze strony spółki. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## AKTUALIZACJA DANYCH TECHNICZNYCH

Wszystkie urządzenia medyczne produkowane przez Air Liquide Medical Systems S.r.l. są okresowo poddawane przeglądowi i modyfikacjom, aby nieustannie zwiększać ich wydajność, bezpieczeństwo i trwałość.

W związku z tym aktualizacji podlegają również instrukcje obsługi, aby zapewnić ich spójność z cechami produktów wprowadzanych do sprzedaży. W przypadku zagubienia instrukcji dołączonej do produktu, istnieje możliwość zamówienia nowego egzemplarza u producenta, w wersji odpowiadającej posiadanemu urządzeniu, w tym celu należy podać informacje z etykiety.

Możliwość zwrócenia się do producenta z prośbą o jej egzemplarz odpowiadający wersji posiadanego urządzenia, podając dane identyfikacyjne urządzenia umieszczone na jego etykiecie.

## 1 - URČENÉ POUŽITÍ

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

## NÁVOD K POUŽITÍ A PŘEDPOKLÁDÁNÍ UŽIVATELE

Alnest SOFT Baby Non Vented je opakovaně použitelná nosní maska bez kalibrovanými výdechovými otvory určená pro použití doma nebo v nemocničním prostředí několika dětskými pacienty (s hmotností mezi 3 a 12 kg) při neinvazivní přetlakové řízené ventilaci (NPPV).

## ⚠ VAROVÁNÍ

- Maska nesmí být používána bez dozoru dospělé osoby, schopné porozumět návodu k použití.

- Maska se používá výhradně s ventilátory vybavených aktivním výdechovým ventilem a/nebo dýchacího okruhu s výdechovým ventilem doporučenými lékařem nebo dechovým terapeutem.
- V případě obtíží, podráždění nebo v případě alergických reakcí na jakoukoli součásti masky konzultujte svého lékaře nebo dechového fyzioterapeuta.
- V případě doplňkového podávání kyslíku je zakázáno kouřit nebo používat volný oheň.
- Když se používá kyslík a zařízení s kladným tlakem nefunguje, vypněte dávkovač kyslíku.
- Nepoužívejte masku v případě zvracení nebo nevolnosti.
- Uchovávejte masku chráněnou před světlem.
- Doporučuje se masku před prvním použitím omýt.
- Masku je třeba po každém použití vyčistit.
- Frekvence, jiné metody čištění nebo jiné prostředky než ty, které jsou uvedeny v tomto návodu k použití, nebo překročení doporučeného počtu regeneračních cyklů mohou ohrozit bezpečnost a kvalitu terapie.
- Před použitím zkontrolujte neporušenost masky. Pokud byla poškozena během dopravy, upozorněte svého prodejce.
- V případě viditelného opotřebení (praskliny, díry atd.) je nutné odstranit a vyměnit poškozenou součást masky.
- Nenechávejte bez dozoru části masky, některé z nich by mohly spolknout děti.
- Aby se zabránilo ohrožení správného fungování sestavy hadičky, doporučujeme ji nevystavovat tahu a obecně s ní manipulovat obezřetně.
- V případě funkčních problémů, problémů s velikostí nebo v případě jakýchkoli pochybností o použití zdravotnického prostředku kontaktujte svého prodejce jako zdravotnického pracovníka.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

## 2 - KOMPONENTY MASKY (oddíl A)

a) polštář; b) sestava hadice; c) víčko odběrového otvoru; d) pokrývka hlavy.

## 3 - NAMONTOVAT A NASADIT MASKU (oddíl B)

- Připojte sestavu hadice (b) zasunutím kulaté části kolínko konektor do tuho vstupu polštář (a) (B.1).
- Vsuňte tři horní popruhy hlavového upínače (d) do tří horních otvorů polštářku (a), potom suché zipy připněte (B.2).
- Masku jemně přiložte k obličeji, nasadte pokrývku hlavy (d) na dětská hlava a ujistěte se, že polštářek (a) přiléhá k profilu kolem nosu (B.3).
- Vsuňte dva spodní popruhy do dolních otvorů polštářku (a), a připněte suchý di zip (B.4).
- Mírně zatáhněte za popruhy, abyste zajistili stabilitu masky podle postupu uvedeného v části B.5.
- Připojte modrým konektorem sestavy hadice (b) k hadici zařízení (B.6) a zapněte zařízení na předepsaný tlak.

POZNÁMKA: Alternativně lze sestavu masky dokončit také odstraněním opěrky čela z polštáře, jak je znázorněno v části OPTIONAL C.

## 4 - DEMONTÁŽ MASKY (oddíl D)

Pro správné demontáž masky postupujte podle obrázků v oddíl D.

## 5 - ČIŠTĚNÍ MASKY

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

**Při čištění pokrývky hlavy provádějte stejný postup každý týden.**

Pokud je požadována hlubší dekontaminace masky, nahlédněte do „Příručky pro dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici

v elektronické podobě na webových stránkách [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) nebo u vašeho prodejce, spolu s pokyny výrobce dezinfekčního roztoku, zejména s ohledem na kompatibilitu materiálů různých součástí.

## ⚠ OPATŘENÍ

- Po odpojení jednoho ze spodních popruhů pokrývky hlavy masku sejměte.
- Pokrývku hlavy lze mýt pouze ve vodě.
- K čištění masky nepoužívejte roztoky obsahující alkohol, aromatické sloučeniny, zvlhčovače, antibakteriální činidla, hydratační činidla nebo aromatické oleje.
- Nenechávejte masku máčet déle než 10 minut.
- Masku nemyjte v myčce nádobí.
- Než masku po čištění použijete, pečlivě zkontrolujte všechny součásti, zda na nich nezůstaly nějaké usazeniny.

## 6 - REGENERACE MASKY PRO NOVÉ POUŽITÍ U JINÝCH PACIENTŮ

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

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

Podrobné pokyny k opakovanému zpracování masky naleznete v „Příručce k dekontaminaci, dezinfekci a sterilizaci“, která je k dispozici v elektronické podobě na webových stránkách [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) nebo u vašeho prodejce.

## ⚠ OPATŘENÍ

- *Před použitím na novém pacientovi je třeba masku vždy zregenerovat.*
- *Je třeba vyměnit pokrývků hlavy a sestavu hadice.*

## 7 - ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

PROBLÉMY	MOŽNÉ PŘÍČINY	ŘEŠENÍ
Proud vzduchu nedosahuje k masce.	- Generátor průtoku je vypnutý nebo nefunkční. - Okruh pacienta není správně zapojen.	- Zapněte nebo nastavte generátor průtoku.  - Připojte patientský okruh ke generátoru průtoku a masce.
Hlučné a nepříjemné úniky vzduchu.	- Maska není správně sestavená.  - Maska není správně umístěna.  - Velikost masky nemusí být správná.	- Rozeberte masku a znovu ji sestavte podle postupu popsaneho v návodu k použití. - Změňte polohu masky na obličejí a pokrývky hlavy popruhy sluchátek podle návodu k použití. - Pro vyhledání správné velikosti se obraťte na lékaře nebo technika.

## 8 - LIKVIDACE

Součásti masky jsou vytvořeny z níže uvedených materiálů. Tyto neobsahují nebezpečné látky a mohou být tedy likvidovány spolu s běžným domovním odpadem.

SOUČÁST	MATERIÁL
Polštář (a)	Silikon + Polykarbonát
Sestava hadice (b)	Polykarbonát + Kopolymer Ethylen-Okten + POM
Víčko odběrového otvoru (c)	Silikon
Pokrývky hlavy (d)	Nylon/UBL/Polyuretan

## 9 - TECHNICKÉ ÚDAJE

<b>Regulační informace</b>	Označení CE v souladu s nařízením 2017/745 (EU) a následnými prováděcími změnami. Třída IIa Hlavní standard produktu UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Rozsah provozního tlaku</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Rozsah provozních teplot</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Mrtvý prostor</b>	Velikost extra velká: 39,8 ml Velikost extra velká: 39,8 ml Velikost malá: 39,8 ml
<b>Rozměry (bez pokrývky hlavy)</b>	Velikost extra extra malá: 90x90x50 mm Velikost extra malá: 90 x 90 x 50 mm Velikost malá: 90 x 90 x 50 mm
<b>Hmotnost</b>	Velikost extra velká: 48 g Velikost extra velká: 50 g Velikost malá: 52 g

## 10 - ZÁRUČNÍ LIST

Air Liquide Medical Systems S.r.l. poskytuje záruku na své výrobky na vady materiálu nebo zpracování po dobu 180 dní od data koupě, ale jen když jsou dodržovány podmínky použití uvedené v návodu k použití.

Pokud by výrobek byl defektní v podmínkách běžného používání, Air Liquide Medical Systems S.r.l. zajistí jeho opravu nebo výměnu, podle svého uvážení, defektního výrobku a jeho součástí.

Výrobce je považován za odpovědnou osobu v oblasti bezpečnosti, spolehlivosti a výkonů prostředku, pokud je tento používán v souladu s návodem k použití a jeho stanoveným použitím.

Po celou záruční dobu je nutné uschovat originální obal. Uplatnit záruku výrobku je možné také kontaktováním vašeho prodejce.

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

## COPYRIGHT

Veškeré informace obsažené v tomto návodu nesmí být použity k jiným než originálním účelům. Tento návod je vlastnictvím společnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmí být kopírován, zcela nebo zčásti, bez písemného povolení ze strany podniku. Všechna práva vyhrazena.

## AKTUALIZACE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTIK

S cílem neustále vylepšovat výkony, bezpečnost a spolehlivost všech lékařských zařízení vyrobených společností Air Liquide Medical Systems S.r.l. jsou periodicky revidovány a modifikovány.

Návody k použití jsou proto měněny, aby neustále odpovídaly charakteristikám zařízení uvedených na trh. V případě, že by se návod k použití, který doprovází toto zařízení, ztratil, je možné získat od výrobce kopii verze odpovídající dodanému zařízení, pokud se uvedou údaje uvedené na štítku.

prováděny změny příruček, aby byl zajištěn trvalý soulad s technickými údaji přístrojů uvedených na trh. V případě ztráty příručky přiložené k tomuto přístroji si můžete u výrobce vyžádat výtisk verze odpovídající vašemu zařízení. V žádosti uveďte reference uvedené na štítku.

## SLOVENČINA

## 1 - ÚČEL POUŽITIA

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

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE A URČENÍ POUŽÍVATELIA

Alnest SOFT Baby Non Vented je nazálna maska na opakované

použitie bez kalibrovanými výdychovými otvormi určená na použitie v domácom i v nemocničnom prostredí pre viacerých pediatrickými pacientmi (s hmotnosťou od 3 do 12 kg) pri kontrolovanej pretlakovej neinvazívnej ventilácii (NPPV).



## UPOZORNENIA

- Maska sa smie používať iba pod dozorom dospelaj osoby, ktorá dokáže pochopiť pokyny na použitie.
- Maska sa smie používať iba s ventilátormi vybavenými aktívnym výdychovým ventilom výdychu a/alebo dýchacím obvodom s výdychovým ventilom odporúčaným vlastným lekárom či terapeutom dýchania.
- V prípade námahy, podráždenia či výskytu alergických reakcií na ktorýkoľvek komponent masky sa obráťte na svojho lekára či fyzioterapeuta dýchania.
- V prípade dodatočného podávania kyslíku je zakázané fajčiť či používať otvorený oheň.
- V prípade, že sa používa kyslík a zariadenie nie je v prevádzke, vypnite dávkovač kyslíku.
- Masku nepoužívajte v prípade zvracania či nevoľnosti.
- Masku uchovávajte mimo dosah svetla.
- Pred prvým použitím odporúčame masku umyť.
- Po každom použití je treba masku vyčistiť.
- Frekvencia, metódy či čistiace prostriedky odlišné od tých, ktoré sú uvedené v tomto návode na použitie, alebo prekročenie odporúčaného počtu cyklov regenerácie môžu ohroziť bezpečnosť a kvalitu terapie. .
- Pred použitím skontrolujte neporušenosť masky. V prípade, že sa pri preprave poškodila, upozornite svojho predajcu.
- V prípade viditeľného poškodenia (praskliny, trhliny atď) je treba poškodený komponent masky odstrániť a vymeniť.
- Komponenty masky nenechávajú bez dozoru, niektoré z nich by mohli deti prehltnúť.
- Aby sa zabránilo ohrozeniu správneho fungovania sústavy

hadičky, odporúčame za ňu neťahat' a vo všeobecnosti s ňou zaobchádzať opatrne.

- V prípade funkčných problémov, problémov s veľkosťou či v prípade pochybností ohľadom použitia zdravotníckeho prostriedku sa obracajte na vášho distribútora vo funkcii zdravotníckeho odborníka.

V prípade vážnej nehody spôsobenej pomôckou by sa táto udalosť mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

## **2 - KOMPONENTY MASKY (časť A)**

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

## **3 - MONTÁŽ A NASADENIE MASKY (časť B)**

- Pripojte sústavu hadice (b) vložení gule na zahnutú prípojku do pevnej štrbiny vo vankúši (a) (B.1).
- Vložte tri horné popruhy pokrývky hlavy (d) do troch horných otvorov na vankúši (a), potom upevnite pásky so suchým zipsom (B.2).
- Masku držte jemne opretú o tvár, nasadte pokrývku hlavy (d) na detskú hlavu a ubezpečte sa, či vankúš (a) prilieha k profilu okolo nosa (B.3).
- Vložte dva spodné popruhy do dvoch spodných otvorov vankúša (a), potom pripevnite pásky so suchým zipsom (B.4).
- Popruhy jemne potiahnite a zabezpečte tak stabilitu masky podľa postupu B.5.
- Pripojte modrým koncom sústavy hadičky (b) k hadičke zariadenia (B.6) a nasledovne zapnite zariadenie pri predpísanom tlaku.

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

## **4 - DEMONTUJTE MASKY (časť D)**

Na demontujte masku správne podľa ilustrácií v časť D.

## **5 - ČISTENIE MASKY**

Pre každodenné čistenie je treba masku rozložiť na jednotlivé komponenty, pričom každý z nich (okrem toho pokrývky hlavy) je treba starostlivo umyť vlažnou vodou (približne 30 °C) s použitím neutrálneho čistiaceho prostriedku a nasledovne ich opláchnuť dostatočným množstvom pitnej vody. Nasledovnej je treba nechať časti vyschnúť na vzduchu mimo priamy dosah slnečného svetla.

**Na čistenie pokrývky hlavy realizujte rovnaký postup raz za týždeň.**

Pokiaľ chcete realizovať intenzívnejšiu dekontamináciu masky, pozrite „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“, ktorý je dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) či u vášho predajcu, spoločne a pokynmi dodanými výrobcom dezinfekčného roztoku, predovšetkým s ohľadom na kompatibilitu s materiálmi jednotlivých komponentov.

## **⚠️ OPATRENIA**

- Odstráňte masku po odpojení dolných popruhov pokrývky hlavy.
- Pokrývku hlavy je možné čistiť iba vodou.
- Na čistenie masky nepoužívajte roztoky, ktoré obsahujú alkohol, aromatické komponenty zvlhčovače, antibakteriálne činidlá, hydratačné činidlá ani aromatické oleje.
- Masku nenechávajte ponorenú dlhšie ako 10 minút.
- Masku nečistite v umývačke riadu.
- Pred nasledovným použitím masky vždy starostlivo skontrolujte absenciu usadením mydla na všetkých komponentoch.

## **6 - REGENERÁCIA MASKY PRE OPAKOVANÉ POUŽITIE NA ĎALŠÍCH PACIENTOCH**

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

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

Pred podrobné informácie o regenerácii masky pozrite „Návod na dekontamináciu, dezinfekciu a sterilizáciu“ dostupný v elektronickom formáte na webovej adrese [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) či u vášho predajcu.

#### **⚠ OPATRENIA**

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

## 7 - ODSTRÁŇOVANIE PROBLÉMOV

PROBLÉMY	MOŽNÉ PRÍČINY	RIEŠENIA
Prúd vzduchu neprichádza do masky.	- Generátor prúdenia je vypnutý či nefunkčný. - Obvod pacienta nie je správne zasunutý.	- Zapnite alebo upravte nastavenie generátora prúdenia. - Pripojte obvod pacienta ku generátoru prúdenia a maske.
Hlučné a nepríjemné úniky vzduchu.	- Masku nie je správne zostavená.  - Masku nie je správne umiestnená.  - Veľkosť masky nemusí byť správna.	- Demontujte masku a nasledovne ju znovu zložte podľa popisu v návode na použitie. - Posuňte masku na tvári a pokrývku hlavy popruhu manžety podľa popisu v návode na použitie. - Obráťte sa na lekára či technika a vyhľadajte správnu veľkosť.

## 8 - LIKVIDÁCIA

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

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

## 9 - TECHNICKÉ DÁTA

<b>Regulačné informácie</b>	Označenie CE v súlade s Nariadením 2017/745 (EÚ) v znení nasledovných a implementačných predpisov. Trieda IIa Hlavná norma výroby UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Interval prevádzkového tlaku</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Interval prevádzkovej teploty</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Nevyužitý priestor</b>	Veľkosť XXS: 39,8 ml Veľkosť XS: 39,8 ml Veľkosť S: 39,8 ml
<b>Rozmery (bez pokrývky hlavy)</b>	Veľkosť extra extra malá: 90x90x50mm Veľkosť extra malá: 90 x 90 x 50 mm Veľkosť malá: 90 x 90 x 50 mm
<b>Hmotnosť</b>	Veľkosť XXS: 48 g Veľkosť XS: 50 g Veľkosť S: 52 g

## 10 - ZÁRUČNÝ LIST

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

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

Výrobca nesie zodpovednosť za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia, pokiaľ sa používa v súlade s pokynmi na použitie a na určené použitie.

Po celú dobu záručnej lehoty je treba uchovávať pôvodný obal. V prípade chýb výrobku je možné záruku uplatniť tak, že sa obrátite na svojho predajcu.

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

#### AUTORSKÉ PRÁVA

Žiadne informácie uvedené v tomto návode nie je možné používať pre účely iné ako pôvodne stanovené. Tento návod je majetkom spoločnosti Air Liquide Medical Systems S.r.l. a nesmie sa reprodukovať ako celok ani čiastočne bez písomného súhlasu spoločnosti. Všetky práva vyhradené.

#### AKTUALIZÁCIE TECHNICKÝCH CHARAKTERISTÍK

V rámci neustáleho vylepšovania výkonu, bezpečnosti a spoľahlivosti sú všetky zdravotnícke prostriedky vyrábané spoločnosťou Air Liquide Medical Systems S.r.l. predmetom pravidelných revízií a zmien.

Návody na obsluhu sa preto upravujú, aby bol zabezpečený ich neustály súlad s charakteristikami zariadení uvádzaných na trh. V prípade, že sa návod na obsluhu, ktorý sprevádza toto zariadenie, zničí, je možné si od výrobcu vyžiadať kópiu príslušnej verzie pre dodané zariadenia na základe uvedenia referenčných údajov uvedených na štítku.

#### 1 - RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Alnest SOFT Baby Non Vented egy újrafelhasználható orrmaszk kalibrált kilégzőnyílások nélkül otthoni vagy kórházi használatra, több gyermekgyógyászati beteg esetén (3 és 12 kg közötti testtömegű) pozitív nyomással szabályozott non-invazív lélegeztetésben (NPPV).

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- A maszkot olyan felnőtt felügyelete mellett kell használni, aki megérti a használati utasítást.
- A maszkot csak aktív kilégzőszeleppel és/vagy kilégzőszeleppel ellátott légzőkörrel felszerelt lélegeztetőgépekkel szabad használni, amelyet az orvos vagy légzésterapeuta javasol.
- Ha kellemetlen érzés, irritáció vagy allergiás reakció jelentkezik a maszk bármelyi összetevőjével szemben, forduljon orvosához vagy légzőszervi fizioterapeutájához.
- Kiegészítő oxigén adagolás esetén tilos a dohányzás és a nyílt láng használata.
- Ha oxigén használ, és a berendezés nem működik, kapcsolja ki az oxigénadagolót.
- Ne használja a maszkot hányás vagy émelygés esetén.
- Tartsa távol a maszkot a fénytől.
- Az első használat előtt javasolt a maszk mosása.
- A maszkot minden használat után meg kell tisztítani.
- A használati útmutatóban meghatározottaktól eltérő gyakoriság, módszerek vagy tisztítószerek használata, illetve a regenerációs ciklusok ajánlott számának túllépése veszélyeztetheti a terápia biztonságát és minőségét.

- Használat előtt ellenőrizze a maszk épségét. Ha szállítás közben megsérült, értesítse a forgalmazót.
- Látható károsodás esetén (repedések, szakadások stb.) a sérült maszk alkatrészét selejtezni kell és ki kell cserélni.
- Ne hagyja felügyelet nélkül a maszk összetevőit, mert ezek egy részét a gyerekek lenyelhetik.
- A tömlőszerelvényt megfelelő működése veszélyeztetésének elkerülése érdekében tanácsos nem húzni, és általában körültekintően kell kezelni.
- Funkcionális problémák, méretproblémák vagy az orvostechikai eszköz használatával kapcsolatos kétségek esetén forduljon a forgalmazóhoz, mint egészségügyi szakemberhez.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

## 2 - A MASZK ALKATRÉSZEI (A szakasz)

- a) párna; b) tömlőszerelvényt; c) mintavételi csatlakozó dugó; d) fejpánt.

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

- Csatlakoztassa a tömlőszerelvényt (b) a könyök csatlakozás lévő gömb behelyezésével a párna (a) merev nyílásába (B.1).
- Helyezze be a fejpánt (d) három felső pántját a párna három felső nyílásába (a), majd rögzítse a tépőzárás pántokat (B.2).
- A maszkot óvatosan tartsa az arcon, közben tegye a fejpánt (d) a gyermek fejére, ügyelve arra, hogy a párna (a) illeszkedjen a profilt az orr köré (B.3).
- Helyezze be a két alsó pántot a párna két alsó nyílásába (a), majd rögzítse a tépőzárás pántokat (B.4).
- Enyhén húzza meg a hevedereket, hogy biztosítsa a maszk stabilitását a B.5 szakasz szerint.
- Csatlakoztassa a tömlőszerelvényt (b) kék csatlakozóját a berendezés csövéhez (B.6), majd kapcsolja be a berendezést az előírt nyomáson.

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

## 4 - A MASZK SZÉTSZERELÉSE (D szakasz)

A maszk megfelelő szétszereléséhez ez tekintse meg a ábrákat a D szakasz.

## 5 - MASZK TISZTÍTÁSA

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

**A fejpánt rész tisztításához hetente hajtsa végre ugyanazt az eljárást.**

Ha el kívánja végezni a maszk alaposabb fertőtlenítését, tanulmányozza az „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című részt, amely elektronikus formátumban érhető el a [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) weboldalon vagy a kereskedőjénél, valamint tanulmányozza a fertőtlenítő oldat gyártójának utasításait, különös tekintettel a különböző összetevők anyagaival való kompatibilitására.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Távolítsa el a maszkot, miután leválasztotta az egyik alsó fejpánt rész pántot.
- A fejpánt részt csak vízzel lehet mosni.
- Ne használjon alkoholt, aromás vegyületeket, nedvesítőszerket, antibakteriális szereket, hidratáló szereket vagy aromás olajokat tartalmazó oldatokat a maszk tisztításához
- Ne hagyja a maszkot a vízben 10 percnél tovább.
- Ne tisztítsa a maszkot mosogatógépben
- A maszk újbóli használata előtt gondosan ellenőrizze, hogy nincs-e szappanlerakódás az összes komponensen.

## 6 - A MASZK REGENERÁCIÓJA ELTÉRŐ PÁCIENSEKEN TÖRTÉNŐ ÚJBÓLI HASZNÁLATHOZ

A maszk legfeljebb 12 cikluson keresztül regenerálható az alábbi eljárások egyikével:

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

A maszk regenerálásával kapcsolatos részletes információk az [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) internetes oldalon elektronikus formátumban elérhető „Útmutató a tisztításról, fertőtlenítésről és sterilizálásról” című dokumentumban vagy a forgalmazójánál érhető el.

### ⚠ ÖVINTÉZKEDÉSEK

- *A maszkot mindig regenerálni kell, mielőtt új betegen használná.*
- *A fejpánt részt és a tömlőszerelvényt ki kell cserélni.*

## 7 - HIBAEHÁRÍTÁS

PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
A levegőáramlás nem éri el a maszkot.	- Az áramlásgenerátor kikapcsolt vagy nem működik. - A páciens kör nincs megfelelően illesztve.	- Kapcsolja be vagy állítsa be az áramlásgenerátort.  - Csatlakoztassa a páciens kört az áramlásgenerátorhoz és a maszkhoz.
Zajos és zavaró levegő szivárgás.	- A maszk nincs megfelelően összeszerelve.  - A maszk nincs megfelelően felhelyezve.	- Szerelje szét a maszkot, majd szerelje össze újra a használati útmutatóban leírtak szerint. - Helyezze vissza a maszkot az arcra, és állítsa be a fejpánt rész pántjait a használati útmutatóban leírtak szerint.

PROBLÉMÁK	LEHETSÉGES OK	MEGOLDÁSOK
	- Előfordulhat, hogy a maszk mérete nem megfelelő.	- Forduljon orvosához vagy technikusához, hogy megtalálja a megfelelő méretet.

## 8 - ÁRTALMATLANÍTÁS

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

ÖSSZETEVŐ	ANYAG
Párna (a)	Szilikon + Polikarbonát
Tömlőszerelvényt (b)	Polikarbonát + Etilén-Oktén Kopolimer + POM
Mintavételi csatlakozó dugó (c)	Szilikon
Fejpánt (d)	Nejlon/UBL/Poliuretán

## 9 - MŰSZAKI ADATOK

<b>Szabályozási információk</b>	CE-jelölés a 2017/745 (EU) rendeletnek és az azt követő végrehajtási változásoknak megfelelően. IIa osztály Fő termékszabvány UNI EN ISO 5356-1
<b>Üzemi nyomástartomány</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Üzemi hőmérséklet tartomány</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Holttér</b>	Méret extra extra kicsi: 39,8 ml Méret extra kicsi: 39,8 ml Méret kicsi: 39,8 ml
<b>Méretek (fejpánt nélkül)</b>	Méret extra extra kicsi: 90 x 90 x 50 mm Méret extra kicsi: 90 x 90 x 50 mm Méret kicsi: 90 x 90 x 50 mm

Súly	Méret extra extra kicsi: 48 g
	Méret extra kicsi: 50 g
	Méret kicsi: 52 g

## 10 - GARANCIA TANÚSÍTVÁNY

Air Liquide Medical Systems S.r.l. garanciát vállal termékére anyag- vagy gyártási hibák esetén a vásárlás napjától számított 180 napig, feltéve, hogy a használati utasításban feltüntetett feltételeket betartják. Ha a termék normál használati körülmények között hibásnak bizonyul, az Air Liquide Medical Systems S.r.l. saját belátása szerint megjavítja vagy kicseréli a hibás terméket vagy annak alkatrészeit. A gyártó felelősséget vállal a készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha azt a használati utasításnak és rendeltetésszerű használatának megfelelően használják. A teljes garanciális időszak alatt meg kell őrizni az eredeti csomagolást. A termék meghibásodása esetén a garancia érvényesítéséhez forduljon a kereskedőhöz.

A garanciális jogokkal kapcsolatols további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

## SZERZŐI JOG

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

## MŰSZAKI JELLEMZŐK FIRSSÍTÉSE

Teljesítményük, biztonságuk és megbízhatóságuk folyamatos javítása érdekében az Air Liquide Medical Systems S.r.l. által gyártott összes orvostechnikai eszköz időszakonként felülvizsgálatra és módosításra kerül.

A használati útmutatók módosítása ezért úgy történik, hogy biztosítva van azok folyamatos összhangja a forgalomba hozott készülékek jellemzőivel. Ha a készülékhez mellékelt használati útmutató elveszik, a gyártótól beszerezheti a szállított eszköznek megfelelő verzió másolatát a címkén található hivatkozások megjelölésével.

## 1 - DESTINAȚIA DE UTILIZARE

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

## INDICAȚII DE UTILIZARE ȘI UTILIZATORII PREVĂZUȚI

Alnest SOFT Baby Non Vented este o mască nazală reutilizabilă fără orificii de dispersare a aerului expirat calibrate destinată utilizării la domiciliu sau într-un mediu spitalicesc de către mulți copii (greutate între 3 și 12 kg) în ventilație non-invazivă cu presiune pozitivă (NPPV) controlată.

## ⚠ AVERTIZĂRI

- Masca trebuie folosită sub supravegherea unui adult capabil să înțeleagă instrucțiunile de utilizare.
- Masca trebuie utilizată numai cu ventilatoarele echipate cu o valvă de expirație activă și/sau un circuit respirator cu o valvă de expirație recomandat de medicul dumneavoastră sau de terapeutul respirator.
- În caz de disconfort, iritație sau reacții alergice la oricare dintre componentele măștii, consultați medicul sau terapeutul respirator.
- În cazul administrării suplimentare de oxigen este interzis fumatul sau folosirea flăcării deschise.
- Când utilizați oxigen și aparatul nu este în funcțiune, opriți alimentarea cu oxigen.
- Nu folosiți masca dacă aveți senzație de greață sau vărsături.
- Păstrați masca într-un loc ferit de lumină.
- Se recomandă spălarea măștii înainte de prima utilizare.
- Masca trebuie curățată după fiecare utilizare.
- Frecvența, metodele sau agenții de curățare, alții decât cei specificați în acest manual de utilizare, sau depășirea numărului recomandat de cicluri de regenerare, pot pune în pericol siguranța și calitatea terapiei.
- Înainte de utilizare, verificați integritatea măștii. Dacă a fost deteriorată în timpul transportului, anunțați distribuitorul.

- În caz de deteriorare vizibilă (fisuri, rupturi etc.), componenta deteriorată a măștii trebuie aruncată și înlocuită.
- Nu lăsați componentele măștii nesupravegheate, unele dintre ele ar putea fi înghițite de copii.
- Pentru a evita compromiterea funcționării corecte a ansamblului tubului, este indicat să nu îl trageți și, în general, să îl manipulați cu grijă.
- Contactați distribuitorul dumneavoastră în calitate de cadru medical în caz de probleme funcționale, probleme de dimensiune sau dacă aveți îndoieli legate de utilizarea dispozitivului medical.

Orice incident grav care a avut loc în raport cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

## 2 - COMPONENTELE MĂȘTII (secțiunea A)

a) pernă; b) ansamblului tubului; c) bușon port de măsurare; d) ham.

## 3 - ASAMBLARE ȘI APLICARE A MĂȘTII (secțiunea B)

- Conectați ansamblului tubului (b) introducând sfera pe racordul cot în fanta rigidă din pernă (a) (B.1).
- Introduceți cele trei curele superioare ale hamului (d) în cele trei fante superioare ale pernei (a), apoi fixați curelele de velcro (B.2).
- Ținând ușor masca pe față, puneți hamul (d) pe cap de copil, asigurându-vă că pernă (a) aderă la profilul în jurul nasului (B.3).
- Introduceți cele două curele inferioare în cele două fante inferioare ale pernei (a), apoi fixați curelele de velcro (B.4).
- Trageți ușor de curele pentru a asigura stabilitatea măștii respectând ordinea prezentată în B.5.
- Conectați conector albastru ale ansamblului tubului (b) la furtunul aparatului (B.6), apoi porniți aparatul la presiunea recomandată.

**OBSERVAȚIE:** Ca alternativă, ansamblul măștii poate fi finalizat și prin îndepărtarea suportului pentru frunte de pe pernă, așa cum este ilustrat în secțiunea OPTIONAL C.

## 4 - DEZASAMBLAREA MĂȘTII (secțiunea D)

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

## 5 - CURĂȚAREA MĂȘTII

Pentru curățarea zilnică, masca trebuie dezasamblată în componentele sale, fiecare dintre acestea (cu excepția ham) trebuie spălate cu atenție în apă caldă (aproximativ 30°C) cu detergent neutru și apoi clătite bine sub jet de apă. La final, componentele trebuie lăsate să usuce la aer, într-un loc ferit de lumina directă a soarelui.

**Pentru a curăța hamul, efectuați aceeași procedură săptămânal.**

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

## ⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Scoateți masca după ce ați deprins una dintre curelele din partea de jos a hamului.
- Hamul poate fi spălat numai în apă.
- Nu folosiți soluții care conțin alcool, compuși aromatici, umectanți, agenți antibacterieni, agenți de hidratare sau uleiuri aromatice pentru a curăța masca.
- Nu lăsați masca scufundată mai mult de 10 minute.
- Nu curățați masca în mașina de spălat vase.
- Verificați cu atenție să nu existe reziduuri de săpun în componente înainte de a utiliza din nou masca.

## 6 - REGENERAREA MĂȘTII PENTRU REUTILIZARE PE DIFERIȚI PACIENȚI

Masca poate fi regenerată până la 12 de cicluri prin unul dintre următoarele procese:

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

Pentru instrucțiuni detaliate de regenerare a măștii, consultați „Ghidul de decontaminare, dezinfectare și sterilizare” disponibil în format electronic pe site-ul web [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) sau de la distribuitorul dumneavoastră.

### **⚠ MĂSURI DE PRECAUȚIE**

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

### **7 - DEPANARE**

PROBLEME	CAUZE POSIBILE	SOLUȚII
Fluxul de aer nu ajunge la mască.	- Generatorul de aer este oprit sau nu funcționează. - Circuitul pentru pacient nu este introdus corect.	- Pompiți sau reglați generatorul de aer.  - Conectați circuitul pentru pacient la generatorul de aer și la mască.
Scurgeri de aer zgomotoase și deranjante.	- Masca nu a fost asamblată corect.  - Masca nu este poziționată corect.  - Este posibil ca dimensiunea măștii să nu fie corectă.	- Dezasamblați masca și apoi reasamblați-o așa cum este descris în manualul de utilizare. - Repoziționați masca pe față și reglați curelele hamului așa cum este descris în manualul de utilizare. - Consultați-vă cu medicul sau tehnicianul dumneavoastră pentru a găsi dimensiunea corectă.

### **8 - ELIMINARE**

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

COMPONENT	MATERIAL
Pernă (a)	Silicon + Policarbonat
Ansamblului tubului (b)	Policarbonat + Copolimer Etilenă-Octenă + POM
Bușon port de măsurare (c)	Silicon
Ham (d)	Nailon/UBL/Poliuretan

### **9 - DATE TEHNICE**

<b>Informații de reglementare</b>	Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (UE) și cu modificările ulterioare de implementare. Clasa IIa Standardul principal al produsului UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Interval de presiune de lucru</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Interval de temperatură de funcționare</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Spațiu mort</b>	Mărime foarte foarte mică: 39,8 ml Mărime foarte mică: 39,8 ml Mărime mică: 39,8 ml
<b>Dimensiuni (fără ham)</b>	Mărime foarte foarte mică: 90 x 90 x 50 mm Mărime foarte mică: 90 x 90 x 50 mm Mărime mică: 90 x 90 x 50 mm
<b>Greutate</b>	Mărime foarte foarte mică: 48 g Mărime foarte mică: 50 g Mărime mică: 52 g

### **10 - CERTIFICAT DE GARANȚIE**

Air Liquide Medical Systems S.r.l. oferă garanție produsului său împotriva defectelor de material sau de fabricație pentru o perioadă de 180 de zile de la data achiziției, atâta timp cât sunt respectate condițiile de utilizare indicate în manualul de utilizare.

În cazul în care produsul se dovedește a fi defect în condiții normale de utilizare, Air Liquide Medical Systems S.r.l. va repara sau înlocui,

la alegerea sa, produsul defect sau componentele acestuia. Producătorul se consideră responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului dacă acesta este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și destinația de utilizare. Ambalajul original trebuie păstrat pe toată perioada de garanție. Garanția în cazul defectelor produsului poate fi revendicată contactând distribuitorul dumneavoastră. Pentru mai multe informații despre drepturile dumneavoastră prevăzute în garanție, contactați distribuitorul dumneavoastră.

#### DREPTURI DE AUTOR

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

#### ACTUALIZAREA SPECIFICAȚIILOR TEHNICE

Pentru a le îmbunătăți continuu performanța, siguranța și fiabilitatea, toate dispozitivele medicale produse de Air Liquide Medical Systems S.r.l. sunt supuse periodic revizuirilor și modificărilor. Prin urmare, manualele de instrucțiuni sunt modificate pentru a asigura compatibilitatea lor constantă cu specificațiile dispozitivelor introduse pe piață. În cazul în care manualul de instrucțiuni care însoțește acest dispozitiv se pierde, puteți obține de la producător o copie a versiunii corespunzătoare dispozitivului furnizat, menționând referințele de pe etichetă.

#### 1 - NAMEN UPORABE

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

#### NAVEDENA UPORABA IN PREDVIDENI UPORABNIKI

Alnest SOFT Baby Non Vented je nosna maska za večkratno uporabo brez kalibriranih luknjami za izdihavanje. Namenjena je za uporabo doma ali v bolnišnici pri več pediatričnih pacientov (telesna teža od 3 do 12 kg) in sicer za kontrolirano neinvazivno predihavanje s pozitivnim tlakom (NIPPV).

#### OPOZORILA

- Uporabo maske mora nadzorovati odrasla oseba, ki razume navodila za uporabo.
- Maska se lahko uporablja izključno z ventilatorji, ki do opremljeni z aktivnim ventilom za izdihavanje in/ali dihalnim sistemom z ventilom za izdihavanje, ki ga priporoči zdravnik ali dihalni terapevt.
- V primeru nelagodja, draženja ali alergijskih reakcij na katerokoli sestavino maske se posvetujte s svojim zdravnikom ali dihalnim terapevtom.
- V primeru dovajanja dodatnega kisika je prepovedano kajenje ali uporaba odprtega ognja.
- Ko uporabljate kisik in je naprava izključena, izklopite dovod kisika.
- Ne uporabljajte maske v primeru bruhanja ali slabosti.
- Masko shranjujte na mestu, kjer ni neposredne svetlobe.
- Priporočljivo je, da masko operete pred prvo uporabo.
- Masko je treba očistiti po vsaki uporabi.
- Pogostost, metode in sredstva za čiščenje, ki niso navedeni v teh navodilih za uporabo ali presegajo priporočeno število regeneracijskih ciklov, lahko ogrozijo vamost in kakovost zdravljenja.

- Pred uporabo preverite, ali je maska v brezhibnem stanju. Če se je med prevozom poškodovala, o tem obvestite dobavitelja.
- V primeru vidnih poškodb (razpoke, praske ipd.) je treba odstraniti in zamenjati poškodovani del maske.
- Sestavnih delov maske ne puščajte brez nadzora, saj lahko nekatere od njih pogoltnejo otroci.
- Da ne bi ogrozili pravilnega delovanja sklopa cevi, ga ne potegujte in z njim ravnajte previdno.
- Če maska ne deluje pravilno, ni ustrezne velikosti ali če imate pomisleke v zvezi z njeno uporabo, se obrnite na dobavitelja, ki je strokovnjak s področja zdravstva.

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

## **2 - SESTAVNI DELI MASKE (poglavje A)**

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

## **3 - SESTAVLJANJE IN NOŠENJE MASKE (poglavje B)**

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

OPOMBA: alternativno je sestavo maske mogoče dokončati tudi tako, da odstranite naslon za čelo z blazinica, kot je prikazano v razdelku poglavje OPTIONAL C.

## **4 - RAZSTAVLJANJE MASKE (poglavje D)**

Za pravilno razstavljanje maske glejte risbe v poglavje D.

## **5 - ČIŠČENJE MASKE**

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

**Za čiščenje naglavnega traku ponovite isti postopek enkrat tedensko.**

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

### **⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI**

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

## 6 - REGENERACIJA MASKE ZA PONOVRNO UPORABO PRI RAZLIČNIH PACIENTIH

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

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

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

### ⚠ PREVIDNOSTNI UKREPI

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

## 7 - ODPRAVLJANJE NAPAK

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITVE
Zračni tok ne doseže maske.	- Generator pretoka je izklopljen ali ne deluje. - Dihalni sistem pacienta ni pravilno vstavljen.	- Vključite ali nastavite generator pretoka.  - Priključite dihalni sistem pacienta na generator pretoka in masko.
Hrupno in nadležno uhanje zraka.	- Maske niste pravilno sestavili.  - Maska ni pravilno nameščena.  - Velikost maske morda ni ustrezna.	- Razstavite masko in jo ponovno sestavite v skladu z navodili v priročniku za uporabo. - Masko ponovno namestite na obraz in prilagodite naglavne trakove, kot narekujejo navodila v priročniku za uporabo. - Posvetujte se s svojim zdravnikom ali tehnikom, da bi našli pravo velikost.

## 8 - ODLAGANJE MED ODPADKE

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

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

## 9 - TEHNIČNI PODATKI

<b>Regulatorne informacije</b>	Oznaka CE v skladu z Uredbo 2017/745 (EU) in poznejšimi spremembami pri izvajanju. Razred IIa Glavni standard izdelka UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Območje delovnega tlaka</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Območje delovne temperature</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Mrtvi prostor</b>	Velikost ekstra ekstra majhna: 39,8 ml Velikost ekstra majhna: 39,8 ml Velikost majhna: 39,8 ml
<b>Dimenzije (brez naglavni trak)</b>	Velikost ekstra ekstra majhna: 90 x 90 x 50 mm Velikost ekstra majhna: 90x90x50mm Velikost majhna: 90 x 90 x 50 mm
<b>Teža</b>	Velikost ekstra ekstra majhna: 48 g Velikost ekstra majhna: 50 g Velikost majhna: 52 g

**10 - GARANCIJSKI LIST**

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

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

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

Originalno embalažo je treba hraniti ves čas trajanja garancije. Garancijo za napake na izdelku lahko dobite tako, da se obrnete na dobavitelja.

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

**AVTORSKE PRAVICE**

Vse informacije v tem priročniku smete uporabljati samo v prvoten namen. Ta priročnik je last družbe Air Liquide Medical Systems S.r.l. in ga ni dovoljeno v celoti ali delno kopirati brez pisnega dovoljenja družbe. Vse pravice pridržane.

**POSODOBITEV TEHNIČNIH LASTNOSTI**

Da bi izboljšali učinkovitost, varnost in zanesljivost, se vsi medicinski pripomočki, ki jih izdeluje družba Air Liquide Medical Systems S.r.l., redno pregledujejo in spreminjajo.

Zaradi zagotavljanja skladnosti z značilnostmi prodajanih pripomočkov, se spreminjajo tudi navodila za uporabo. Če izgubite navodila za uporabo, ki so priložena temu pripomočku, lahko nov izvod z navodili za uporabo dobite pri proizvajalcu. V ta namen morate navesti referenčne podatke na etiketi.

**1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Alinet SOFT Baby Non Vented είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη ρινική μάσκα χωρίς βαθμονομημένες οπές εκπνοής, που προορίζεται για χρήση στο σπίτι ή σε νοσοκομειακό περιβάλλον από πολλούς παιδιατρικούς ασθενείς (με βάρος μεταξύ 3 και 12 kg) σε μη επεμβατικό αερισμό ελεγχόμενης θετικής πίεσης (NPPV).

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα που μπορεί να κατανοήσει τις οδηγίες.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αναπνευστήρες εξοπλισμένους με ενεργή βαλβίδα εκπνοής και / ή κύκλωμα αναπνοής με βαλβίδα εκπνοής συνιστά ο γιατρός ή ο θεραπευτής.
- Σε περίπτωση ενόχλησης, ερεθισμού ή παρουσία αλλεργικών αντιδράσεων σε οποιοδήποτε εξάρτημα της μάσκας, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φυσιοθεραπευτή σας.
- Σε περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης οξυγόνου απαγορεύεται το κάπνισμα ή η χρήση ελεύθερων φλογών.
- Όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο και εξοπλισμός θετικής πίεσης δεν λειτουργεί, η παροχή οξυγόνου πρέπει να σβήνει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μάσκα σε περίπτωση εμετού ή ναυτίας.
- Φυλάξτε τη μάσκα μακριά από το φως.
- Συνιστάται να πλένετε τη μάσκα πριν από την πρώτη χρήση.
- Η μάσκα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση.
- Συχνότητα, μέθοδοι καθαρισμού ή παράγοντες διαφορετικοί από αυτούς που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήστη ή η υπέρβαση του συνιστώμενου αριθμού κύκλων αναγέννησης μπορεί να υποβαθμίσουν την ασφάλεια και την ποιότητα της θεραπείας.

- Πριν από τη χρήση ελέγξτε την ακεραιότητα της μάσκας. Αν έχει υποστεί βλάβες κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, ενημερώστε τον αντιπρόσωπο.
- Σε περίπτωση ορατής φθοράς (ρωγμές, σκισίματα κλπ) πρέπει να απαλείψετε και να αντικαταστήσετε το εξάρτημα της μάσκας που έχει υποστεί βλάβη.
- Μην αφήνετε αφύλαχτα τα μέρη της μάσκας, κάποια από αυτά θα μπορούσαν να τα καταπιούν παιδιά.
- Για να μην υπονομεύσετε τη σωστή λειτουργία της συγκρότημα σωλήνα, σας συνιστούμε να μην την υποβάλλετε σε έλξη και, γενικά, να τη χειρίζεστε με προσοχή.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας ως επαγγελματία υγείας σε περίπτωση λειτουργικών προβλημάτων, προβλημάτων μεγέθους ή για οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την εφαρμογή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Τυχόν σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.

## 2 - ΜΕΡΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα Α)

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

## 3 - ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΚΑΙ ΦΟΡΕΣΤΕ ΤΗ ΜΑΣΚΑ (τμήμα Β)

- Συνδέστε το συγκρότημα σωλήνα (b), βάζοντας το σφαιρικό μέρος του γωνιακή σύνδεση:μέσα στο άκαμπτο τμήμα του κυρίως μαξιλάρι (a) (B.1).
- Περάστε τους τρεις πάνω ιμάντες του κεφαλοδέτη (d) στις τρεις πάνω εγκοπές του μαξιλαριού (a) και, στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες βέλκρο (B.2).
- Κρατώντας τη μάσκα απαλά σταθερή στο πρόσωπο, βάλτε το κεφαλοδέτης (d) στο κεφάλι του παιδιού και βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι (a) εφαρμόζει στο προφίλ γύρω από τη μύτη (B.3).
- Περάστε τους δύο κάτω ιμάντες στις δύο κάτω εγκοπές του μαξιλαριού (a) και, στη συνέχεια, συνδέστε τους ιμάντες βέλκρο (B.4).
- Τραβήξτε ελαφρά τους ιμάντες για να εξασφαλίσετε σταθερότητα της μάσκας σύμφωνα με τη σειρά του Β.5.

- Συνδέστε το μπλε ακροδέκτη του συγκρότημα σωλήνα (b) στον εύκαμπτο σωλήνα του εξοπλισμού (B.6) και μετά ενεργοποιήστε τον εξοπλισμό στην προβλεπόμενη πίεση.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Εναλλακτικά, η διάταξη της μάσκας μπορεί επίσης να ολοκληρωθεί αφαιρώντας το στήριγμα μετώπου από το μαξιλάρι, όπως φαίνεται στην τμήμα OPTIONAL C.

## 4 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΤΕ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ (τμήμα D)

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

## 5 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ

Για τον καθημερινό καθαρισμό, η μάσκα πρέπει να αποσυναρμολογηθεί στα εξαρτήματά της, καθένα από τα οποία πρέπει (εκτός από το κεφαλοδέτης) να πλυθεί προσεκτικά σε ζεστό νερό (περίπου 30 °C) χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι και στη συνέχεια να ξεπλυθεί με άφθονο πόσιμο νερό. Τέλος, τα μέρη πρέπει να στεγνώσουν στον αέρα, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

**Για να καθαρίσετε το κεφαλοδέτης, κάντε την ίδια διαδικασία κάθε εβδομάδα.**

Εάν επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε βαθύτερη απολύμανση της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης, και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο [it.medicaldevice.airliqguide.com](http://it.medicaldevice.airliqguide.com) ή από τον αντιπρόσωπό σας, μαζί με τις οδηγίες που παρέχονται από το κατασκευαστή του απολυμαντικού διαλύματος, ιδίως όσον αφορά τη συμβατότητα με τα υλικά των διαφόρων εξαρτημάτων.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αφαιρέστε τη μάσκα αφού αποσυνδέσετε έναν από τους κάτω ιμάντες του κεφαλοδέτης.
- Το κεφαλοδέτης μπορεί να πλυθεί μόνο σε νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό της μάσκας διάλυμα που περιέχει οινόπνευμα, αρωματικά συστατικά, υδατικά συστατικά, αντιβακτηριδιακούς παράγοντες, υδατικούς παράγοντες ή αρωματικά έλαια.

- Μην αφήνετε την μάσκα να εμβυθιστεί περισσότερο από 10 λεπτά.
- Μην καθαρίζετε τη μάσκα σε πλυντήριο πιάτων.
- Ελέγξτε σχολαστικά το κάθε εξάρτημα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν επικαθίσεις, προτού χρησιμοποιήσετε τη μάσκα μετά από τον καθαρισμό.

## 6 - ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η μάσκα μπορεί να ανανεωθεί για μέχρι 12 κύκλους με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Θερμική απολύμανση υψηλού επιπέδου;
  - χημική απολύμανση υψηλού επιπέδου;
  - αποστείρωση σε αυτόκλειστο στους 121 °C για 30 λεπτά το πολύ.
- Για λεπτομερείς οδηγίες αναγέννησης της μάσκας, συμβουλευτείτε τον «Οδηγό απολύμανσης, και αποστείρωσης» που διατίθεται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) ή από τον αντιπρόσωπό σας.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η μάσκα πρέπει πάντα να αναγεννάζεται πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.
- Το κεφαλοδέτης και το συγκρότημα σωλήνα πρέπει να αντικατασταθούν.

## 7 - ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Η ροή αέρα δεν φτάνει στη μάσκα.	- Γεννήτρια ροής σβηστή ή μη λειτουργική. - Το κύκλωμα του ασθενή δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	- Ενεργοποιήστε ή ρυθμίστε τη γεννήτρια ροής. - Συνδέστε το κύκλωμα ασθενούς στη γεννήτρια ροής και τη μάσκα.
Θορυβώδεις και ενοχλητικές διαρροές αέρα.	- Η μάσκα δεν συναρμολογήθηκε σωστά.	- Αποσυναρμολογήστε τη μάσκα και στη συνέχεια συναρμολογήστε την ακολουθώντας όσα περιγράφει το εγχειρίδιο χρήσης.

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
	- Η μάσκα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.  - Το μέγεθος της μάσκας μπορεί να μην είναι σωστό.	- Τοποθετήστε ξανά τη μάσκα στο πρόσωπο και προσαρμόστε τους ιμάντες του κεφαλοδέτης όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χρήσης. - Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον τεχνικό σας για να βρείτε το σωστό μέγεθος.

## 8 - ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΑΤΩΝ

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

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Μαξιλάρι (a)	Σιλικόνη + Πολυανθρακικό
Συγκρότημα σωλήνα (b)	Πολυανθρακικό + Συμπολυμερές Αιθυλενίου-Οκτενίου + POM
Καπάκι θύρας δειγματοληψία (c)	Σιλικόνη
Κεφαλοδέτης (d)	Νάιλον/UBL/Πολυουρεθάνη

## 9 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Κανονιστικές πληροφορίες	Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (EE) και επακόλουθες τροποποιήσεις εφαρμογής. Κατηγορία IIa Κύριο πρότυπο προϊόντος UNI EN ISO 5356-1:2015
Εύρος πίεσης λειτουργίας	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	+5 °C / +40 °C

<b>Νεκρός χώρος</b>	Μέγεθος XXS: 39,8 ml Μέγεθος XS: 39,8 ml Μέγεθος S: 39,8 ml
<b>Διαστάσεις (χωρίς κεφαλοδέτης)</b>	Μέγεθος XXS: 90 x 90 x 50 mm Μέγεθος XS: 90 x 90 x 50 mm Μέγεθος S: 90 x 90 x 50 mm
<b>βάρος</b>	Μέγεθος XXS: 48 g Μέγεθος XS: 50 g Μέγεθος S: 52 g

## 10 - ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. εγγυάται το προϊόν της ως προς τα ελαττώματα των υλικών ή της κατασκευής για περίοδο 180 ημερών από την ημερομηνία αγοράς εφόσον πληρούνται οι συνθήκες χρήσης που υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης. Αν το προϊόν παρουσιάσει βλάβη σε κανονικές συνθήκες χρήσης, η Air Liquide Medical Systems S.r.l. θα φροντίσει να επιδιορθώσει ή να αντικαταστήσει, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, το ελαττωματικό προϊόν ή τα εξαρτήματά του. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του και την προβλεπόμενη χρήση του.

Για όλη την περίοδο της εγγύησης θα πρέπει να φυλάξετε την αρχική συσκευασία. Η εγγύηση σε περίπτωση ελαττωμάτων του προϊόντος μπορεί αξιοποιηθεί σε επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο σας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα δικαιώματα που παρέχει η εγγύηση, απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης.

## COPYRIGHT

Όλες οι πληροφορίες που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για σκοπούς διαφορετικούς από τους αρχικούς. Το παρόν εγχειρίδιο αποτελεί ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.r.l. και δεν μπορεί να αναπαραχθεί, εξ ολοκλήρου ή εν μέρει, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση από την εταιρεία. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

## ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Για τη συνεχή βελτίωση των επιδόσεων, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζει η Air Liquide Medical Systems S.r.l. υπόκεινται τακτικά σε ελέγχους και σε τροποποιήσεις.

Για το λόγο αυτό, τα εγχειρίδια οδηγιών τροποποιούνται ώστε να εξασφαλίζουν τη συνάφειά τους με τα χαρακτηριστικά των τεχνολογικών προϊόντων που διοχετεύονται στην αγορά.

Αν το εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύει την παρούσα διάταξη απωλέσθη, μπορείτε να ζητήσετε αντίγραφο από τον κατασκευαστή, στην αντίστοιχη έκδοση της διάταξης, αναφέροντας τα στοιχεία που αναγράφονται στην επίστρωση.

## РУССКИЙ

### 1 - НАЗНАЧЕНИЕ

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

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Alnest SOFT Baby Non Vented это многоразовая назальная маска без вентиляционными калиброванными отверстиями предназначенная для использования дома или в стационаре несколько педиатрических пациентами (весом от 3 до 12 кг) при неинвазивной вентиляции с контролируемым положительным давлением (NPPV).

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Маска должна использоваться под наблюдением взрослого человека, способного понять инструкции по пользованию.
- Маску следует использовать исключительно с аппаратами ИВЛ, оснащенными активным клапаном выдоха и / или дыхательным контуром с клапаном выдоха, рекомендованными вашим врачом или специалистом по респираторной терапии.
- В случае дискомфорта, раздражения или аллергических реакций на любой компонент маски обратитесь к врачу или специалисту по респираторной терапии.
- Во время использования кислорода запрещается курить или использовать источники открытого пламени.
- В случае использования кислорода при отключенном аппарате с избыточным давлением выключите дозатор кислорода.
- Не используйте маску в случае тошноты или рвоты.
- Держите маску в защищенном от света месте
- Перед первым использованием маску рекомендуется вымыть.
- Маску необходимо очищать после каждого использования.
- Частота, методы или чистящие средства, отличные от указанных в данном руководстве пользователя, или превышение рекомендуемого количества циклов восстановления могут поставить под угрозу безопасность и качество лечения.
- Перед использованием маски проверьте ее целостность. В случае повреждения маски во время транспортировки поставьте в известность вашего поставщика.
- В случае видимого износа (трещины, разрывы и т. д.) поврежденный компонент маски необходимо снять и заменить.
- Не оставляйте части маски без присмотра, некоторые из них могут быть проглочены детьми.
- Во избежание нарушения правильной работы группа шлангов рекомендуется не подвергать шланг растяжениям и обращаться с ним бережно.
- Обратитесь к своему дилеру в качестве медицинского

работника в случае функциональных проблем, проблем с размерами или любых сомнений относительно применения медицинского устройства.

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена.

**2 - КОМПОНЕНТЫ МАСКИ (часть А)**

a) уплотнитель; b) группа шлангов; c) крышка отверстия для отбора проб; d) оголовье.

**3 - СБОРКА И НАДЕВАНИЕ МАСКИ (часть В)**

- Подсоединить группа шлангов (b), вставив сферическую часть локоть фитинг в жесткую вставку часть уплотнитель (a) (B.1).
- Вставьте три верхних ремня оголовья (e) в три верхних прорези уплотнителя (a), затем закрепите ремешки с застежками велкро (B.2).
- Аккуратно удерживая маску на лице, наденьте оголовье (d) на голову ребенка, убедившись, что уплотнитель (a) прилегает с профилем вокруг носа (B.3).
- Вставьте два нижних ремешка в две нижние прорези уплотнителя (a), затем закрепите gli ремешки с застежками велкро (B.4).
- Слегка потяните поочередно за ремешки, чтобы обеспечить устойчивость маски В.5.
- Подсоедините синим разъемом часть группа шлангов (b) к трубке оборудования (B.6), затем включите оборудование с заданным давлением.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве альтернативы, сборку маски можно также завершить, сняв опору для лба с уплотнитель, как показано в часть OPTIONAL C.

**4 - РАЗБЕРИТЕ МАСКИ (часть D)**

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

## 5 - ОЧИСТКА МАСКИ

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

**Для очистки оголовья выполняйте ту же процедуру еженедельно.**

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Снимите маску, отсоединив один из нижних ремешков оголовья.
- Оголовье можно мыть только в воде.
- Не используйте для очистки маски средства, содержащие спирт, ароматические, увлажняющие вещества и антибактериальные средства.
- Не замачивайте маску больше, чем на 10 минут.
- Не мойте маску в посудомоечной машине.
- Перед использованием маски после очистки тщательно проверьте каждый элемент на предмет отложений.

## 6 - ПОДГОТОВКА МАСКИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАЗНЫМИ ПАЦИЕНТАМИ

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

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

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

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Маску всегда необходимо восстанавливать перед использованием на новом пациенте.
- Оголовье и группа шлангов должны быть заменены.

## 7 - УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

ПРОБЛЕМЫ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
Поток воздуха не достигает маски.	- Генератор потока выключен или не работает. - Контур пациента вставлен неправильно.	- Включите или отрегулируйте генератор потока. - Подсоедините контур пациента к генератору потока и маске.
Шумные и раздражающие утечки воздуха.	- Маска была собрана неправильно.  - Маска расположена неправильно.  - Размер маски может быть неверным.	- Разберите маску, а затем снова соберите ее, как описано в руководстве пользователя. - Переместите маску на лице и отрегулируйте ремешки оголовья, как описано в руководстве пользователя. - Обратитесь к врачу или технику, чтобы найти правильный размер.

## 8 - УТИЛИЗАЦИЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРИАЛ
Уплотнитель (а)	Силикон + Поликарбонат
Группа шлангов (b)	Поликарбонат + Этилен-Октовый Сополимер + POM
Крышка отверстия для отбора проб (с)	Силикон
Оголовье (d)	Нейлон/UBL/Полиуретан

## 9 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

<b>Нормативная информация</b>	Маркировка CE в соответствии с Регламентом 2017/745 (ЕС) и последующими изменениями реализации. Класс II-a Основной стандарт продукта UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Диапазон рабочего давления</b>	4 смH <sub>2</sub> O / 24 смH <sub>2</sub> O
<b>Диапазон рабочих температур</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Мертвое пространство</b>	Размер очень очень малый: 39,8 мл Размер очень малый: 39,8 мл Размер малый: 39,8 мл
<b>Размеры (без оголовье)</b>	Размер очень очень малый: 90 x 90 x 50 mm Размер очень малый: 90 x 90 x 50 mm Размер малый: 90 x 90 x 50 mm
<b>Масса</b>	Размер очень очень малый: 48 г Размер очень малый: 50 г Размер малый: 52 г

## 10 - ГОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

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

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

Производитель считается ответственным за безопасность, надежность и эффективность устройства, если последнее используется в соответствии с руководством по эксплуатации и по назначению.

На протяжении всего гарантийного периода необходимо хранить оригинальную упаковку. Можно воспользоваться правом на гарантийное обслуживание, связавшись с поставщиком.

Для получения дополнительной информации о правах на гарантийное обслуживание обратитесь к вашему поставщику.

### АВТОРСКОЕ ПРАВО

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

### ОБНОВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

В целях постоянного повышения качества, безопасности и надежности все медицинские устройства, производимые Air Liquide Medical Systems S.r.l., периодически подвергаются пересмотру и модификациям.

Поэтому в руководства по эксплуатации вносятся изменения, чтобы обеспечить их соответствие характеристикам устройств, имеющих на рынке.

В случае утери руководства по эксплуатации, прилагаемого к настоящему устройству, можно получить у производителя копию версии, соответствующей приобретенному устройству, указав данные, приведенные на этикетке.

**1 — ПРИЗНАЧЕННЯ**

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

**ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ТА ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ**

Alnest SOFT Baby Non Vented це багаторазова назальна маска без вентиляційними каліброваними отворами призначена для використання вдома або в стаціонарі від кількох педіатричних пацієнтів (вага від 3 до 12 кг) при неінвазивній вентиляції з контрольованим позитивним тиском (NPPV).

**⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Маска повинна використовуватися під наглядом дорослого, який може зрозуміти інструкцію з використання.
- Маску слід використовувати лише з вентиляторами, обладнаними активним клапаном видиху та/або дихальним контуром із клапаном видиху, рекомендованим вашим лікарем або респіраторним терапевтом.
- У разі дискомфорту, подразнення або при наявності алергічних реакцій на будь-який компонент маски зверніться до лікаря або респіраторного фізіотерапевта.
- У разі додаткового введення кисню забороняється палити та користуватися відкритим вогнем.
- Коли використовується кисень і обладнання не працює, вимкніть кисневий дозатор.
- Не використовуйте маску при наявності блювоти або нудоти.
- Тримайте маску подалі від світла.
- Рекомендується помити маску перед першим використанням.
- Маску необхідно очищати після кожного використання.
- Частота, методи або засоби для чищення, відмінні від зазначених у цьому посібнику користувача, або перевищення рекомендованої кількості циклів відновлення можуть поставити під загрозу безпеку та якість лікування.

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

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

**2 - КОМПОНЕНТИ МАСКИ (розділ А)**

- a) подушка; b) вузол трубки; c) кришка отвору для відбору проб; d) головний убір.

**3 - ЗБИРАННЯ І НАДІВАННЯ МАСКИ (розділ В)**

- Підключіть вузол трубки (b), вставивши сферу на кутовий фітінг в жорсткий паз у подушці (a) (В.1).
- Вставте три верхні ремінці наголовника (d) в три верхні петлі накладки (a), потім закріпіть їх за допомогою липучок (В.2).
- Акуратно утримуючи маску на обличчі, надягніть головний убір (d) на голова дитини, переконавшись що подушка (a) прилягає до профілю навколо носа. (В.3).
- Вставте два нижні ремінці у дві нижні петлі подушки (a), потім закріпіть їх за допомогою липучок (В.4).
- Злегка потягніть по черзі за ремінці, щоб забезпечити стійкість маски В.5.
- Підключіть синім фітінг вузла труби (b) з трубкою обладнання (В.6), потім увімкніть обладнання на встановлений тиск.

ПРИМІТКА: Крім того, збірку маски також можна завершити знявши підсобник з подушки як показано в розділ OPTIONAL C.

#### 4 - РОЗІБРАТИ МАСКИ (розділ D)

Щоб правильно розібрати маску, зверніться до малюнків у розділ D.

#### 5 - ОЧИЩЕННЯ МАСКИ

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

**Для очищення головний убір виконуйте ту саму процедуру щотижня.**

Якщо ви хочете провести більш глибоке знезараження маски, зверніться до «Посібника зі знезараження, дезінфекції та стерилізації», доступного в електронному форматі на веб-сайті [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) або у вашого дилера, ознайомившись також з інструкціями, наданими виробником дезінфекційного розчину особливо щодо сумісності з матеріалами різних компонентів.

#### ⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Зніміть маску від'єднавши один із нижніх ремінців головний убір.
- Головний убір можна мити тільки у воді.
- Не використовуйте для очищення маски розчини, що містять спирт, ароматичні сполуки, зволожувачі, антибактеріальні агенти, зволожувачі агенти або ароматичні масла.
- Не залишайте маску зануреною більше ніж на 10 хвилин.
- Не мийте маску в посудомийній машині.
- Перед повторним використанням маски уважно перевірте відсутність мильних відкладень на всіх компонентах.

#### 6 - ВІДНОВЛЕННЯ МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ВИКОРИСТАННЯ НА РІЗНИХ ПАЦІЄНТАХ

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

- термодезінфекція високого рівня;
- хімічна дезінфекція високого рівня;
- стерилізація в автоклаві при температурі 121 °C трохи більше 30 хвилин.

Детальні інструкції щодо відновлення маски див. у Посібнику зі знезараження, дезінфекції та стерилізації, доступному в електронному форматі на веб-сайті [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com), або у вашого дилера.

#### ⚠ ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

- Маску завжди необхідно відновляти перед використанням на новому пацієнті.
- Головний убір і вузол трубки необхідно замінити.

#### 7 - ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	РІШЕННЯ
Потік повітря не досягає маски.	- Генератор потоку вимкнений або не працює. - Увімкніть або налаштуйте генератор потоку.	- Контур пацієнта неправильно вставлений. - Підключіть контур пацієнта до генератора потоку та маски.
Шумні та дратівливі витоки повітря.	- Маска була зібрана неправильно.  - Маска розташована неправильно.	- Розберіть маску, а потім знову зберіть її, як описано в посібнику користувача. - Перемістіть маску на обличчя та відрегулюйте ремінці головний убір, як описано в посібнику користувача.

ПРОБЛЕМИ	МОЖЛИВІ ПРИЧИНИ	РІШЕННЯ
	- Розмір маски може бути неправильним.	- Зверніться до лікаря або технічного спеціаліста, щоб підібрати правильний розмір.

<b>Розміри (без Головний убір)</b>	Розмір дуже дуже малий: 90x90x50 mm Розмір дуже малий: 90 x 90 x 50 mm Розмір малий: 90 x 90 x 50 mm
<b>Маса</b>	Розмір дуже дуже малий: 48 г Розмір дуже малий: 50 г Розмір малий: 52 г

## 8 - УТИЛІЗАЦІЯ

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

КОМПОНЕНТ	МАТЕРІАЛ
Подушка (а)	Силікон + Полікарбонат
Вузол трубки (b)	Полікарбонат + Етилен-Океновий Сополімер + POM
Кришка отвору для відбору проб (c)	Силікон
Головний убір (d)	Нейлон/UBL/Поліуретан

## 9 - ТЕХНІЧНІ ДАНІ

<b>Нормативна інформація</b>	Маркування CE відповідно до Регламенту 2017/745 (ЕС) та подальших змін реалізації. IIa клас Основний стандарт продукту UNI EN ISO 5356-1:2015
<b>Діапазон робочого тиску</b>	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
<b>Діапазон робочих температур</b>	+5 °C / +40 °C
<b>Мертвий простір</b>	Розмір дуже дуже малий: 39,8 мл Розмір дуже малий: 39,8 мл Розмір малий: 39,8 мл

## 10 - ГАРАНТІЙНИЙ СЕРТИФІКАТ

Air Liquide Medical Systems S.r.l. гарантує на свій продукт відсутність дефектів матеріалу або виробництва протягом 180 днів з дати покупки за умов дотримання умов використання зазначених в інструкції із застосування.

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

Виробник вважається відповідальним за безпеку, надійність і продуктивність пристрою, якщо він використовується відповідно до інструкції з використання та використання за призначенням.

Протягом усього гарантійного терміну необхідно зберігати оригінальне пакування. Гарантію у разі виявлення дефектів товару можна отримати, звернувшись до свого дилера.

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

## АВТОРСЬКЕ ПРАВО

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

## ОНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК

З метою постійного підвищення ефективності, безпеки та надійності всі медичні прилади виробництва Air Liquide Medical Systems S.r.l. періодично підлягають перегляду та модифікаціям.

Тому інструкції з експлуатації змінюються, щоб забезпечити їх постійну узгодженість із характеристиками пристроїв, розміщених на ринку. Якщо інструкцію з експлуатації, що додається до цього пристрою, буде втрачено, можна отримати від виробника копію версії, що відповідає наданому пристрою, посилаючись на посилання на етикетці.

繁體中文

1 - 设计用途

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

预期用途和预期用户说明

Alnest SOFT Baby Non Vented 是一款可重複使用的鼻面罩不帶有校準的排氣孔，可供單名患者在家庭使用或多名患者在醫院中使用；此款鼻面罩專供接在受控無創正壓通 (NIPPV) - 兒科患者者（重量在 3 到 12 公斤之間）使用。

⚠ 警告

- 该面罩只能在熟知操作说明的成人监督下使用。
- 面罩只能用于配有主动呼气阀和/或带有呼气阀的呼吸回路的呼吸机配医生或呼吸理疗师推荐。
- 一旦出现不适、刺激或对面罩任何成分的过敏反应，需要询问医生或呼吸生理理疗师。
- 如果要补充氧气，禁止吸烟或使用明火。
- 如果使用氧气，且正压设备不允许，则要关闭氧气分配器
- 严禁在呕吐或恶心时使用面罩。
- 将产品保存在无光的地方。
- 建议在首次使用前清洁面罩。
- 每次使用後必須清潔面罩。

- 本使用手冊中未指定的頻率、清潔方法或試劑，或超過建議的再生週期數，都可能危及治療的安全性和質量。
- 在使用之前，确认面罩的完整性。如果在运输期间遭受损失，需要告知经销商。
- 一旦存在可视的恶化（裂纹、撕裂等），务必移除并更换受损的面罩元件。
- 严禁让面罩元件无人看管，因为其中某些可能被小孩吞下。
- 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。
- 如果出现功能问题，尺寸问题或对医疗设备的应用有任何疑问，请与您的经销商联系，作为医疗保健专业人员。

与设备有关的任何严重事件应报告给制造商和建立用户和/或患者所在成员国的主管当局。

2 - 面罩的組成部分 (A 部分)

a) 軟墊; b) 管道组件; c) 取樣口塞; d) 頭帶。

3 - 組裝和佩戴口罩 (B 部分)

- 将插入彎頭连接器圆形部分中的管道组件 (b) 连接到軟墊 (a) 的硬节部分 (B.1)。
- 将头带 (d) 的三条上方绑带插入軟墊 (a) 上方的三个孔内，然后扣好魔术贴带 (B.2)。
- 將面罩輕輕地固定在臉上，將頭帶 (d) 套在孩子的頭上，確保軟墊 (a) 緊貼鼻輪廓 (B.3)。
- 将两条下方绑带插入軟墊下方的两个孔内 (a)，然后 扣好 魔术贴带 (B.4)。
- 按照 B.5 的順序輕輕拉動帶子以確保面罩的穩定性。
- 將管道組件 (b) 藍色连接器連接到設備的軟管上 (B.6)，然後將設備打開至規定壓力。

備註：或者，也可以通過從墊子上取下前額支架來完成面罩組裝，如 OPTIONAL C 部分所示。

#### 4 - 拆卸面罩 (D 部分)

要正確拆卸面罩，請參閱 D 部分中的插圖。

#### 5 - 面罩的清潔

日常清潔時，必須將面罩拆解成各個組件，(頭帶除了) 每個組件都必須使用中性肥皂在溫水 (約 30° C) 中仔細清洗，然後用飲用水徹底沖洗乾淨。最後，各部件必須在空氣中晾乾，避免陽光直射。關於頭帶的清潔，請每週執行相同的程序。

如果您希望對面罩進行更深層次的去污，請查閱 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 網站上或經銷商處提供的電子版「去污、消毒和滅菌指南」，以及消毒劑溶液製造商提供的說明，特別是關於與各種組件材料的相容性的說明。

#### ⚠ 預防措施

- 使頭帶下部的一條帶子斷開連接後取下面罩。
- 頭帶只能在水中清洗。
- 清洗面罩時，請勿使用含有酒精、芳香劑、增濕劑、抗菌劑、保濕劑或芳香油的溶液，否則可能損壞面罩或縮短使用時間。
- 浸泡面罩的時間切勿超過 10 分鐘。
- 請勿使用洗碗機清洗面罩
- 清洗後，再次使用之前，請仔細檢查面罩的每個組件是否完整無缺。

#### 6 - 用於不同患者再利用的面罩再生

面罩必須至多每 12 個循環就要再生一次，具體採用流程如下：

- 高級熱消毒；
- 高級化學消毒；
- 在 121° C 的高壓滅菌器中滅菌最多 30 分鐘。

有關面罩再生的詳細說明，請參閱網站 [medicaldevice.airliquide.com](http://medicaldevice.airliquide.com) 或經銷商處提供的電子版「去污、消毒和滅菌指南」。

#### ⚠ 預防措施

- 在用於新患者之前，必須始終對面罩進行再生。
- 必須更換頭帶和管道組件。

#### 7 - 故障排除

問題	可能原因	處理
氣流未到達面罩。	- 流量發生器關閉或不工作。 - 未正確插入患者迴路。	- 打開或調整流量發生器。 將患者迴路連接到流量發生器 - 器和面罩上。
嘈雜和惱人的漏氣。	- 面罩未正確組裝。  - 面罩未正確定位。  - 面罩的尺寸可能不正確。	- 拆卸面罩，然後按照使用手冊中的說明重新組裝。 - 將面罩重新放置在臉上並按照使用手冊中的說明調整頭帶上的帶子。 - 請聯絡您的醫生或技術人員以找到正確的尺寸。

#### 8 - 報廢處理

面罩組件由以下材料製成。組件不含危險性物質，因此可以與普通家庭垃圾一起處理。

組件	材質
軟墊 (a)	矽膠 + 聚碳酸酯
管道組件 (b)	聚碳酸酯 + 乙烯-辛烯共聚物 + POM
取樣口塞 (c)	矽膠
頭帶 (d)	尼龍/UBL/聚氨酯

#### 9 - 技術數據

監管資訊	CE 標誌符合法規 2017/745 (EU) 和後續實施變更。 IIa 類 主要產品標準 UNI EN ISO 5356-1
工作壓力範圍	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
工作溫度範圍	+5° C / +40° C

無效腔	超大号尺寸: 39.8 ml 超小号尺寸: 39.8 ml 小号尺寸: 39.8 ml
測量 (無頭帶)	超超小號尺寸: 90 x 90 x 50 mm 超小號尺寸: 90 x 90 x 50 mm 小號尺寸: 90 x 90 x 50 mm
重量	超大号尺寸: 48 g 超小号尺寸: 50 g 小号尺寸: 52 g

## 10 - 品質證書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. 保證，用戶按照使用說明的指示使用本產品，則自本產品購買之日起180天內，享有對產品材料或製造缺陷的品質服務。

如果在正常使用條件下證明產品具有缺陷，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 將自行選擇維修產品或更換有缺陷的產品或其組件。如果用戶按照說明書要求操作並用於預期用途，製造商則對設備的安全性、可靠性及性能負責。

在產品整個維修期內，請保留其原始包裝。如果產品出現缺陷，本公司將要求您的經銷商提供維修服務。有關維修的詳細資訊，請聯絡經銷商。

### 版權所有

除原始內容外，本手冊中包含的所有資訊均不得用於其他目的。本手冊為 Air Liquide Medical Systems S.r.l. 財產。未經公司書面授權，不得全部或部分複製本內容。版權所有。

### 技術指標更新

為不斷提高產品的性能、安全性及可靠性，Air Liquide Medical Systems S.r.l. 將對生產的所有醫療設備進行定期檢查與修改。

因此，本公司將隨時對手冊進行修改，確保手冊內容與市場上的設備特性保持一致。

如果您不慎丟失本設備隨附的手冊，可透過設備標籤上註明的方式，向製造商索取本設備對應的說明手冊副本。

## 1 - 使用目的

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

## 使用の適応および対象者

Alnest SOFT Baby Non Ventedは、再利用可能な鼻マスクであり、1人の患者の自宅での使用または複数の患者の病院での使用のためのキャリブレーションされたベントがありません。この鼻マスクは、制御された非侵襲的陽圧換気 (NIPPV)用に設計されています-小児患者 (体重3および12kg)。

## 警告

- 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。
- マスクは、アクティブな呼吸弁が取り付けられた人工呼吸器、および/または医師または呼吸療法士が推奨する呼吸弁付きの呼吸回路でのみ使用する必要があります。
- 不快感や炎症、もしくは本マスクに使用されている材質にアレルギー反応を起こした場合は、担当医師または呼吸治療士に相談してください。
- 追加で酸素を投与する場合、喫煙または火の取り扱いには禁じられています。
- 酸素の使用中で、陽圧装置を動作させていない場合は、酸素供給装置はオフにしておいてください。
- 嘔吐物や吐き気がある場合、本マスクを使用しないでください。
- 本マスクは日光から保護された場所に保管してください。
- 初めて本製品を使用する前に、マスクを洗浄するようにしてください。
- こちらのマスクは、使用後は毎回必ず洗浄する必要があります。
- 本使用説明書に記載されている内容とは異なる回数や方法や使用する洗剤、または推奨されている再利用回数を超えると、治療の安全と質が損なわれる可能性があります。
- 使用前に、本マスクに不備がないか確認してください。輸送時に損傷を受けてしまった場合は、担当の販売代理店に連絡してください。
- 外的損傷 (ひび割れや破れなど) が見つかった場合は、マスクの破損部品を廃棄して、新しい部品に交換する必要があります。
- マスクのパーツを放置しないでください。小さなお子様が飲み込んでしまう恐れがあります。

- ・ 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。
- ・ 機能上の問題、サイズの問題、または医療機器の用途に関する疑問がある場合は、医療専門家として販売店にお問い合わせください。

デバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。

## 2 - マスクのパーツ (部分A)

a) クッション b) チューブセット c) サンプリングポートキャップ d) ヘッドギア。

## 3 - マスクの組み立てと装着 (部分B)

- ・ クッション(a)の堅い挿入部にチューブパーツ(b)のエルボーコネクタの球状部分をはめてください (B.1)。
- ・ ヘッドギア (d) の 3 本の上ベルトをクッション (a) の 3 つの上穴に挿入し、続いて面ファスナーストラップを固定します (B.2)。
- ・ マスクを優しく顔に押さえつけながら、ヘッドギア (d) を子供の頭に装着します。この時、クッション (a) がそれが鼻の周りのプロファイルと密着するようにしてください (B.3)。
- ・ 2 本の下ベルトをクッション (a) の2つの下穴に挿入し、続いて面ファスナーストラップを固定します (B.4)。
- ・ B.5 の順番でベルトを軽く引っ張り、マスクを安定させます。
- ・ チューブセット(b)青コネクタを機器のチューブ (B.6) に繋げて、指定の圧力値で機器を始動します。

備考:あるいは、セクションOPTIONAL Cに示されているように、額のレストをクッションから取り外すことによって、マスクの組み立てを完了することもできます。

## 4 - マスクのや分解 (部分D)

マスクを適切にや分解す、セクションDの図を参照してください。

## 5 - マスクの洗浄

マスクは毎日、各部品に分解して洗浄してください。(ヘッドギアを除いて) 各部品 (フレーム、クッション、エルボーコネクタ、呼吸孔) はぬるま

湯 (約 30°C) と中性洗剤を使って、しっかり洗い、たっぷりの飲料水で洗い流してください。最後に、これらの部品を直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。

ヘッドギアのお手入れに関しては、週に1回のペースで同様の作業を行います。

よりしっかりマスクを除菌したい場合は、ウェブサイト ([it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com)) もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能な「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。その際は、消毒液のメーカーによる指示もよく読み、特に本マスクの各部品の材質との相性は事前にご確認ください。

## ⚠ 遠慮

- ・ ヘッドギアの下ベルトの一方だけを外して、マスクを取り外します。
- ・ ヘッドギアの洗浄は水洗いのみとなっています。
- ・ マスクを洗浄する際には、アルコール、芳香族化合物、保湿剤、抗菌剤、保湿剤や芳香油を含む溶液を使用しないでください。
- ・ マスクを10分以上浸したまま放置しないでください。
- ・ 食器洗い機でマスクを清掃しないでください。
- ・ 再びマスクを使用する前に、慎重にすべてのパーツに石鹸かすがないことを確認してください。

## 6 - 別の患者に本マスクを再利用する際の注意

このマスクは、次の方法で、最大12回リセットして再利用することが可能です。

- ・ 高温熱消毒
- ・ 高温化学的消毒
- ・ オートクレーブによる滅菌 (121°Cで 30 分間)

マスクの再生に関する詳しい情報は、「除染・殺菌・滅菌の手引き」を参照してください。ウェブサイト ([it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com)) もしくはお買い上げいただいた販売店で入手可能です。

## ⚠ 遠慮

- ・ マスクは異なる患者に使用する前は、必ず、一連の再生処理を行ってください。
- ・ ヘッドギアとチューブセットは交換してください。

## 7 - トラブルシューティング

問題	原因	解決法
空気がマスクに届かない	- 気流供給装置の電源がオフになっているもしくは故障している - 患者回路が正しく取り付けられていない	- 気流供給装置の電源を入れて、調整してください - 患者回路を気流供給装置とマスクに繋げてください
空気が漏れて異音が出る	- マスクが正しく組み立てられていない - マスクが正しく装着されていない - マスクのサイズが合っていない	- マスクを分解して、本使用説明書の記述に従って、組み立て直してください - もう一度マスクを顔に当てて、本使用説明書の記述に従って、ヘッドギアのベルトを調整してください - 正しいサイズを探すため、医師または技術者に相談してください

## 8 - 廃棄処分

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

パーツ	素材
クッション (a)	シリコン + ポリカーボネート
チューブセット (b)	ポリカーボネート + エチレン-オクテン共重合体 + POM
サンプリングポートキャブ (c)	シリコン
ヘッドギア (d)	ナイロン/UBL/ポリウレタン

## 9 - テクニカルデータ

規制情報	規則 2017/745(EU)およびその改正法に基づく CE マーキング クラス IIa 主な製品規制 UNI EN ISO 5356-1:2015
------	--

動作圧力範囲	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
動作温度範囲	+5 °C / +40 °C
死腔量	XXS サイズ: 39.8 ml XS サイズ: 39.8 ml S サイズ: 39.8 ml
寸法(ヘッドギアを除く)	サイズ XXS: 90 x 90 x 50 mm サイズ XS: 90 x 90 x 50 mm サイズ S: 90 x 90 x 50 mm
重さ	XXS サイズ: 48 g XS サイズ: 50 g S サイズ: 52 g

## 10 - 保証書

Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、本使用説明書に記載されている使用条件が守られている場合に限り、ご購入日から180日間、本製品の素材上または製造上の欠陥を保証いたします。本製品を通常使用しているにもかかわらず欠陥が判明した場合、Air Liquide Medical Systems S.r.l. では、欠陥のある製品またはその部品を、弊社の判断によって修理または交換いたします。製造業者では、本製品が使用説明書および使用目的に適した使い方をされた場合に限り、本製品の性能と信頼性、安全性の責任を追うものとします。

保証期間中はオリジナルの梱包材を捨てずに保管しておいてください。本製品の欠陥保証については、購入した販売代理店にご連絡ください。そのほかの保証条件については、担当の販売代理店にお問い合わせください。

## コピーライト

本説明書に記載されているすべての情報を、本来とは異なる目的に使用することはできません。本説明書の所有権は、Air Liquide Medical Systems S.r.l. に帰属し、弊社による承諾なしに、本書の一部または全部を複製することはできません。無断での複写・転載を禁じられています。技術の改良

安全性、信頼性、およびパフォーマンス性を向上させるため、Air Liquide Medical Systems S.r.l. 社が提供しているすべての医療機器は定期的な見直しと改良を行っております。

そのため、これらの使用説明書は販売している装置の特性と常に一致させるため、変更が加えられています。お持ちの装置に添付されている使用説明書を紛失してしまった場合は、ラベルに記載されている製品データを伝えることで、製造業者からコピーを入手することができます。

### 1 - 사용 목적

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

### 사용 적응증 및 대상 사용자

Alnest SOFT Baby Non Vented는 호기없이 있는 재사용 비강 마스크로서, 호흡 치료를 처방받은 여러 명의 소아과 환자(3~12 kg 체중)들이 사용할 수 있는 제품입니다. 양압 환기(NIPPV).

### ⚠ 경고

- 마스크는 사용 설명서를 이해할 수 있는 성인의 감독 하에 사용해야 합니다.
- 마스크는 호기 밸브 또는 의사가 호흡기 치료를 위해 권장한 인공호흡기가 있는 상태에서만 사용해야 합니다.
- 불편하거나, 마스크의 일부분에 의해 자극 또는 알레르기가 발생하는 경우, 의사 또는 호흡기 치료사에게 상담하십시오.
- 산소를 추가로 투입할 경우 흡연 또는 라이터 사용을 금지합니다.
- 산소를 사용하면서 장비가 미작동일 경우, 산소발생기를 끄십시오.
- 토하거나 어지러울 경우 마스크를 사용하지 마십시오.
- 마스크를 직사광선으로부터 보호하십시오.

- 첫 사용 이전에 마스크를 세척하는 것이 좋습니다.
- 마스크는 사용 후에 매번 세척을 해야 합니다.
- 이 사용 매뉴얼의 내용과 다른 세척 주기, 방법 또는 장비나 재생 사이클의 권장 횟수를 초과하는 경우 치료의 안전과 품질에 피해가 발생할 수 있습니다.
- 사용 전에 마스크의 상태를 점검하십시오. 배송 중에 훼손된 경우, 판매업체에 연락하십시오.
- 육안으로 훼손 상태가 확인될 경우(갈라짐, 끊어짐 등), 훼손된 마스크의 부품을 교체하거나 제거해야 합니다.
- 마스크의 부품을 함부로 두지 마십시오, 어린이의 목에 걸릴 수 있습니다.
- 호스 어셈블리의 올바른 성능의 저하를 막기 위해서, 일반적으로 튜브를 당기지 말고 조심해서 다루어야 합니다.
- 기능 문제, 사이즈 문제 또는 의료 장비의 사용에 대해 질문이 있으실 경우 의료장비 전문 판매업체에 문의하십시오.

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

### 2 - 마스크의 구성품 (A 섹션)

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

### 3 - 마스크 조립하고 착용하기 (B 섹션)

- 쿠션(a)(B.1)의 단단한 슬롯에 팔꿈치 피팅의 구를 삽입하여 호스 어셈블리(b)를 연결합니다.
- 헤드셋(d)의 상단 끈 3개를 쿠션(a)의 상단 슬롯 3개에 삽입한 다음 벨크로 끈을 조이십시오(B.2).
- 조심스럽게 마스크를 얼굴에 고정시킨 상태에서, 헤드셋(d)을 아이의 머리에 끼울 때 쿠션(a)이 코 프로필 주위에 잘 맞는지 주의하십시오 (B.3).
- 하단 끈 2개를 쿠션(a)의 하단 슬롯 2개에 삽입한 다음, 벨크로 끈을 조이십시오 (B.4).
- 조심스럽게 끈을 당겨서 B.5에 따라 마스크가 안정적인지 확인하십시오.
- 호스 어셈블리(b)의 파란색 터미연결로를 장비의 튜브에 연결하고(B.6), 장비를 이미 적혀있는 압력으로 켜십시오.

참고: 또는 OPTIONAL C 섹션에 설명된 대로 쿠션에서 이마 받침대를 제거하여 마스크 조립을 완료할 수도 있습니다.

#### 4 - 마스크 다시 조립 방법(D 섹션)

마스크를 올바르게 다시 조립하려면, D 섹션의 그림을 참고하십시오.

#### 5 - 마스크의 세척

일일 세척을 위해서, 마스크는 부품 별로 분리를 하고, (헤드셋제외하고) 각 부품은 미지근한 물(약 30°C)로 중성 비누를 사용해서 세척해야 합니다. 이후에 충분한 물로 헹가야 합니다. 마지막으로 직사광선을 피해서 공기로 건조시켜야 합니다.

헤드셋의 세척은, 매주 동일한 절차로 실시하십시오.

마스크에 더 심도있는 소독 작업을 하길 원할 경우, 홈페이지 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 에 있는 파일 "소독, 세척 및 살균 가이드"를 참고하거나 판매업체에 문의하십시오. 문의할 때 세척 용액의 사용 설명서의 내용을 함께 제공하여 여러 부품과 해당 제품들이 호환하는지 여부를 확인하십시오.

#### ⚠ 예방 조치

- 헤드셋의 아래 끈을 분리한 후에 마스크를 제거하십시오.
- 헤드셋은 물에서만 세척할 수 있습니다.
- 마스크를 세척할 때 알콜, 아로마 성분, 습윤제, 향균제, 보습제 또는 방향 오일이 포함된 용액을 사용하지 마십시오.
- 마스크를 10분 이상 잠긴 상태로 두지 마십시오.
- 마스크를 식기세척기로 세척하지 마십시오.
- 마스크를 다시 사용하기 전에 모든 부품에 비누가 남아있지 않는지 확인하십시오.

#### 6 - 다른 환자에 마스크를 재사용할 경우의 재생

마스크는 다음과 같은 공정을 거쳐서 최대 12 회까지 재생할 수 있습니다.

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

마스크의 재생에 대한 자세한 내용은 홈페이지 [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) 에서 파일로 확인할 수 있는 "정화, 소독, 살균 가이드"를 확인하거나 판매업체에 문의하십시오.

#### ⚠ 예방 조치

- 마스크는 새로운 환자에 사용하기 전에 재생시켜야 합니다.
- 헤드셋과 호스 어셈블리 교체해야 합니다.

#### 7 - 문제해결

문제	원인	해결책
기류가 마스크에 접촉하지 않습니다.	- 기류 발생기 꺼짐 또는 미작동. - 환자 회로를 올바르게 투입하지 않음.	- 기류 발생기를 켜거나 조절하십시오. - 환자 회로를 기류 발생기와 마스크에 연결하십시오.
시끄럽고 방해가 되는 공기 누출.	- 마스크를 올바르게 조립하지 않았습니다. - 마스크의 위치가 올바르지 않습니다. - 마스크의 사이즈에 문제가 있을 수 있습니다.	- 마스크를 분리하고 사용 매뉴얼의 내용을 따라서 다시 조립하십시오. - 마스크를 다시 얼굴에 대고 사용 매뉴얼을 따라 헤드셋의 끈을 조절하십시오. - 의사 또는 기술자에게 문의하여 올바른 사이즈를 확인하십시오.

#### 8 - 폐기

마스크의 부품들은 아래에 적힌 소재로 제작되었습니다. 이 소재들은 위험성분을 포함하지 않기 때문에 일반 생활 쓰레기와 같이 폐기할 수 있습니다.

부품	소재
쿠션 (a)	실리콘 + 폴리카보네이트
호스 어셈블리 (b)	폴리카보네이트 + 에틸렌-옥텐 공중합체 + POM

부품	소재
샘플링 홀더캡 (c)	실리콘
헤드셋 (d)	나일론/UBL/폴리우레탄

## 9 - 기술 데이터

법규 정보	법규 2017/745(Eu)에 의거한 적합성 CE 마크와 이후 개정 적용. 클래스 IIa 제품의 주요 법규 UNI EN ISO 5356-1
운전 압력의 범위	4 cmH <sub>2</sub> O / 24 cmH <sub>2</sub> O
운전 온도의 범위	+5 °C / +40 °C
죽은 공간	사이즈 초초소형: 39.8ml 사이즈 초소형: 39.8ml 사이즈 소형: 39.8ml
치수 (헤드셋 없음)	사이즈 초초소형: 90 x 90 x 50 mm 사이즈 초소형: 90 x 90 x 50 mm 사이즈 소형: 90 x 90 x 50 mm
무게	사이즈 초초소형: 48g 사이즈 초소형: 50g 사이즈 소형: 52g

## 10 - 보증서

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

사용 매뉴얼을 준수하십시오. 정상적인 사용 조건에서 제품에 결함이 발견될 경우, Air Liquide Medical Systems S.r.l.는 결함이 있는 제품 또는 부품을 비용을 청구하지 않고 수리하거나 교체합니다.

제조사는 제품을 사용 매뉴얼과 목적에 따라서 올바르게 사용한 경우에 발견되는 안전 문제, 성능 문제, 신뢰도 문제에 대해 책임을 집니다.

보증 기간동안 원본 포장재를 보관하십시오. 제품의 결함에 대한 보증은 판매업체에 먼저 문의하십시오.

보증에 대한 권리의 자세한 내용은 판매업체에 문의하십시오.

## 저작권

이 매뉴얼에 나오는 모든 내용은 원본의 사용 목적과 다를 경우 사용할 수 없습니다. 이 매뉴얼은 Air Liquide Medical Systems S.r.l.의 자산이며 회사의 승인이 없이는 일부라도 다시 제작하거나 복제할 수 없습니다. 모든 저작권은 보호를 받습니다.

## 기술 특성의 개정

지속적으로 성능, 안전, 신뢰도를 개선하기 위해서 Air Liquide Medical Systems S.r.l.가 생산하는 모든 의료 장비들은 주기적으로 개정과 수정 작업을 거칩니다. 따라서 사용 매뉴얼은 시장에 출시하는 제품의 특성을 따라서 일관성을 유지하기 위해 개정될 것입니다. 제품에 동봉되는 사용 매뉴얼을 분실할 경우, 제조사에 라벨에 있는 제품의 정보를 전달하면 이에 해당하는 버전의 매뉴얼 사본을 제조사가 공급할 것입니다.

معلومات تنظيمية	علامة المجموعة الأوروبية وفقاً للائحة 2017/745 (الاتحاد الأوروبي) والتعديلات والإضافات اللاحقة لها. الفئة IIa المعيار الأساسي للمنتج هو 1-5356-1 UNI EN ISO
نطاق ضغط التشغيل	4 سم ماء / 24 سم ماء
نطاق درجة حرارة التشغيل	5 درجات مئوية / 40 درجة مئوية
المساحة الميتة	المقاس :XXS: 39,8 مل المقاس :XS: 39,8 مل المقاس الصغير: 39,8 مل
الأبعاد (دون غطاء رأس)	المقاس :XXS: 90 × 90 × 50 ملم المقاس :XS: 90 × 90 × 50 ملم المقاس الصغير: 90 × 90 × 50 ملم
الوزن	المقاس :XXS: 48 جرام المقاس :XS: 50 جرام المقاس الصغير: 52 جم

## 10 - شهادة الضمان

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

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

يكون المصنع مسؤولاً عن سلامة وموثوقية وأداء الجهاز إذا تم استخدامه وفقاً لإرشادات الاستخدام والاستخدام المقصود منه.

يجب الاحتفاظ بمواد التعبئة والتغليف الأصلية طوال فترة الضمان. يمكنك الحصول على الضمان في حالة وجود عيوب في المنتج عن طريق الاتصال بالتاجر في منطقتك.

لمزيد من المعلومات حول حقوق الضمان المنصوص عليها، يرجى الاتصال بالتاجر في منطقتك.

## حقوق النشر

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

## تحديث المواصفات الفنية

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

## 7 - حل المشكلات

المشاكل	الأسباب المحتملة	الحلول
تدفق الهواء لا يصل إلى القناع.	- مولد التدفق مطفأ أو لا يعمل.	- قم بتشغيل أو ضبط مولد التدفق.
تسرب هواء صائب ومزعج.	- لم يتم إدخال دائرة المريض بشكل صحيح.	- قم بتوصيل دائرة المريض بمولد التدفق وبالقناع.
لم يتم تجميع القناع بشكل صحيح.	- لم يتم تركيب القناع بشكل صحيح.	- قم بتفكيك القناع ثم أعد تجميعه وفقًا لما هو موضح في دليل الاستخدام.
لم يتم تركيب القناع بشكل صحيح.	- لم يتم مقياس القناع غير صحيح.	- أعد وضع القناع على الوجه واضبط أشرطة الغطاء باتباع التعليمات الموضحة في دليل الاستخدام.
قد يكون مقياس القناع غير صحيح.	- توجه إلى الطبيب أو إلى الفني للعثور على المقياس الصحيح.	

## 8 - التخلص من الجهاز

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

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

إذا كنت ترغب في إجراء تطهير أعمق للقناع، فيرجى الرجوع إلى "دليل مقاومة التلوث، والتطهير، والتعقيم" المتاح بتنسيق إلكتروني على موقع الإنترنت [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) أو إلى بائع التجزئة الخاص بك، جنبًا إلى جنب مع التعليمات المقدمة من الشركة المصنعة للمحلول المطهر، خاصة فيما يتعلق بالتوافق مع مواد المكونات المختلفة.

## ⚠️ الاحتياطات

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

## 6 - تجديد القناع لإعادة استخدامه على مرضى مختلفين

- يمكن تجديد القناع لمدة تصل إلى 12 دورة من خلال إحدى العمليات التالية:
- تطهير حراري عالي المستوى؛
  - تطهير كيميائي عالي المستوى؛
  - التعقيم في الأوتوكلاف عند 121 درجة مئوية لمدة أقصاها 30 دقيقة.

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

## ⚠️ الاحتياطات

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

## 1 - الاستخدام المقصود

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

## دواعي الاستعمال والمستخدمون المستهدفون

Alinet SOFT Baby Non Vented هو قناع أنفي قابل لإعادة الاستخدام بدون فتحات زفير معايرة، مخصص للاستخدام في المنزل أو في بيئة المستشفى من قبل العديد من المرضى الأطفال (الذين يزنون ما بين 3 و 12 كجم) في ثبوية غير باضعة وخاضعة للتحكم بالضغط الإيجابي (NPPV).

## ⚠ تحذيرات

- يجب استخدام القناع تحت إشراف شخص بالغ قادر على أن يفهم تعليمات الاستخدام.
- يجب استخدام القناع فقط مع أجهزة تنفس صناعي مزودة بصمام زفير نشط و/أو دائرة تنفس مع صمام زفير موسى به من قبل طبيب أو معالج الجهاز التنفسي.
- في حالة عدم الراحة، أو التهيج، أو الحساسية تجاه أي مكون من مكونات القناع، يجب استشارة طبيب أو أخصائي العلاج الطبيعي التنفسي.
- في حالة التناول الإضافي للأكسجين، يحظر التدخين أو استخدام اللهب المكشوف.
- عند استخدام الأكسجين والجهاز متوقف عن العمل، قم بإيقاف تشغيل موزع الأكسجين.
- لا تستخدم القناع إذا كنت تعاني من القيء أو الغثيان.
- يجب حفظ القناع بعيدًا عن الضوء.
- يوصى بغسل القناع قبل الاستخدام الأول.
- ينبغي تنظيف القناع بعد كل استعمال.
- قد يؤدي تكرار الاستخدام، أو طرق التنظيف، أو مواد التنظيف، بخلاف ما هو محدد في دليل المستخدم هذا، أو تجاوز عدد دورات التجديد الموصى بها، إلى تعريض سلامة وجودة العلاج للخطر.
- قبل الاستخدام، يجب التحقق من سلامة القناع. إذا تعرض القناع لضرر أثناء النقل، يجب إبلاغ بائع التجزئة الخاص بك.
- في حالة التدهور المرئي (الشقوق، التمزق، غير ذلك)، من الضروري التخلص من مكون القناع التالف واستبداله.
- يجب عدم ترك مكونات القناع دون مراقبة، فقد يتنقل الأطفال بعضها.
- لتجنب الإضرار بالوظيفة المناسبة لمجموعة الأنبوب، يوصى بعدم سحبه، وبشكل عام، التعامل معه بعناية.

- اتصل ببائع التجزئة الخاص بك بصفته أخصائي رعاية صحية إذا كانت لديك أي مشاكل وظيفية أو مشكلات في مفاصل القناع أو مخاوف بشأن استخدام هذا التجهيز الطبي.

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

## 2 - مكونات القناع (القسم أ)

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

## 3 - تجميع وارتداء القناع (القسم ب)

- قم بتوصيل مجموعة الأنبوب (ب) عن طريق إدخال الطرف الكروي للوصلة المزودة بزاوية في المبيت الصلب للوسادة (أ) (ب.1).
- أدخل الأشرطة العلوية الثلاثة لغطاء الرأس (د) في الفتحات العلوية الثلاث للوسادة (أ)، ثم قم بتوصيل أشرطة فيلكرو (ب.2).
- اجعل القناع ثابت برفق على الوجه، وأدخل غطاء الرأس (د) على رأس الطفل مع التأكد من أن الوسادة (أ) تلتصق بشكل الأنف (ب.3).
- أدخل الحزامين السفليين في الحلقتين السفليتين للوسادة (أ)، ثم قم بتوصيل أشرطة فيلكرو (ب.4).
- اسحب الأشرطة قليلاً لضمان ثبات القناع وفقاً للتسلسل ب.5.
- قم بتوصيل الوصلة الزرقاء من مجموعة الأنبوب (ب) بأنبوب الجهاز (ب.6)، ثم قم بتشغيل الجهاز بالضغط المحدد.

ملاحظة: بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً إكمال تجميع القناع عن طريق فصل الدعامة الأمامية عن جسم القناع كما هو موضح في القسم الاختياري (ج).

## 4 - تفكيك القناع (القسم د)

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

## 5 - تنظيف القناع

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

لتنظيف غطاء الرأس، قم بتنفيذ نفس الإجراء أسبوعياً.

**זכות יוצרים**

אין להשתמש במידע כלשהו ממדריך זה למטרות אחרות מלבד המקור. מדריך זה הוא רכוש של Air Liquide Medical Systems S.r.l. ואסור לשעתק אותו, באופן מלא או חלקי, ללא אישור לכך בכתב מהחברה. כל הזכויות שמורות.

**עדכוני מאפיינים טכניים**

במסגרת מדיניות השיפור המתמיד של הביצועים, הבטיחות והאמינות, כל ההתקנים הרפואיים המיוצרים על ידי Air Liquide Medical Systems S.r.l. עוברים בדיקה ושינויים באופן סדיר. לכן, מדריכי הוראות עוברים שינויים בהתאם, כדי להבטיח תאימות מתמדת שלהם למאפייני ההתקנים המוצעים בשוק. אם מדריך ההוראות המצורף להתקן זה אבד, פנה ליצרן וציין את נתוני הזיהוי המופיעים על התווית, כדי לקבל עותק של הגרסה המתאימה להתקן.

תחום לחצי הפעולה	4 ס"מ-מים / 24 ס"מ-מים
תחום טמפרטורות הפעולה	+5°C / +40°C
נפח מת	מידה XXS: 39.8 סמ"ק מידה XS: 39.8 סמ"ק מידה S: 39.8 סמ"ק
מידות (ללא מערכת הרצועות)	מידה XXS: 90 x 90 x 50 מ"מ מידה XS: 90 x 90 x 50 מ"מ מידה S: 90 x 90 x 50 מ"מ
משקל	מידה XXS: 48 גרם מידה XS: 50 גרם מידה S: 52 גרם

#### 10 - תעודת אחריות

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

בעיות	סיבות אפשריות	פתרון
דליפות אוויר רועשות ומרגיזות.	- המסכה לא הורכבה נכון.	- פרק את המסכה ולאחר מכן הרכב אותה מחדש כמתואר במדריך למשתמש.
	- המסכה אינה ממוקמת נכון.	- מקם מחדש את המסכה על הפנים וכוונן את רצועות מערכת הרצועות כמתואר במדריך למשתמש.
	- ייתכן שגודל המסכה אינו נכון.	- פנה לרופא או למטפל הנשימתי כדי למצוא את הגודל המתאים.

#### 8 - סילוק

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

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

#### 9 - נתונים טכניים

מידע רגולטורי	סימון CE בהתאם לתקנה (EU) 2017/745 ותיקוניה ועדכוניה התקפים. דירוג IIa תקן מוצר ראשי UNI EN ISO 5356-1
---------------	--

**6 - הכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופלים אחרים**

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

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

למידע מלא ומפורט ביחס לנוהל ההכנה מחדש של

המסכה לצורך שימוש במטופלים אחרים, עיין במדריך

"Guide to decontamination, disinfection and sterilization"

(מדריך לטיהור, חיטוי ועיקור) הזמין באתר [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) או אצל הסוכן המקומי.

**⚠ הנחיות זהירות**

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

**7 - פתרון בעיות**

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

הערה: לחלופין, ניתן להשלים את הרכבת המסכה על-ידי הסרת משענת המצח מהרפידה כמתואר באיור C "שיטה אופציונלית".

**4 - פירוק המסכה (איור D)**

לצורך ביצוע נכון של פירוק המסכה, עיין באיורים D.

**5 - ניקוי המסכה**

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

לצורך טיהור עמוק יותר של המסכה, עיין במדריך "Guide to

decontamination, disinfection and sterilization" (מדריך לטיהור, חיטוי ועיקור) הזמין באתר [it.medicaldevice.airliquide.com](http://it.medicaldevice.airliquide.com) או אצל הסוכן המקומי, יחד עם הנחיות היצרן ביחס לתמיסת חומר חיטוי, והתייחס במיוחד לנושא התאמות לחומרים מהם מיוצרים הרכיבים השונים.

**⚠ הנחיות זהירות**

- הסר את המסכה לאחר ניתוק של לפחות אחת הרצועות התחתונות של מערכת הרצועות.
- מותר לנקות את מערכת הרצועות אך ורק במים.
- אסור לנקות את המסכה בתמיסות המכילות אלכוהול, תרכובות ארומטיות, מתקני לחלוח, תכשירים אנטי-בקטריאליים, חומרי לחות או שמנים ארומטיים, מכיוון שהם עלולים לגרום נזק למוצר ולקצר את חיי השירות שלו.
- אסור להשאיר את המסכה טבולה בנוזל למשך יותר מ-10 דקות.
- אסור לנקות את המסכה במדיח כלים.
- בדוק היטב את כל הרכיבים כדי לוודא שאין עליהם משקעי סבון, ואין גופים זרים בתוך המסכה.

## 1 - שימוש מיועד

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

### התוויה לשימוש ומשתמשים מיועדים

Alinet SOFT Baby Non Vented היא מסכת אף לשימוש חוזר ללא חרירי נשיפה מכיליים, המיועדת לשימוש ביתי או במסגרת בית חולים על-ידי מטופלים ילדים (שמשקל גופם בין 3 ק"ג ל-12 ק"ג) מרובים במסגרת של טיפול מבוקר בהנשמה לא פולשנית בלחץ חיובי (NIPPV).

### ⚠ אזהרות

- יש להשתמש במסכה תחת השגחתו של מבוגר שקרא את ההוראות והבין אותן.
- יש להשתמש במסכה רק עם מנשם המצויד בשסתום נשיפה פעיל ו/או עם מעגל נשימתי עם שסתום נשיפה המומלץ על ידי הרופא או המטפל הנשימתי.
- במקרה של תחושות אינוחות, גירוי או תגובות אלרגיות לאחד מרכיבי המסכה, יש להתייעץ עם רופא או מטפל נשימתי.
- במקרה של אספקת חמצן משלים, אסור בהחלט לעשן או להשתמש בלהבות גלויות.
- בעת שימוש בחמצן, כשהציוד אינו בפעולה יש להפסיק את פעולת מחולל החמצן.
- אסור להשתמש במסכה במקרה של הקאות או בחילות.
- הרחק מקרינת שמש ישירה.
- מומלץ לרחוץ את המסכה לפני השימוש הראשון.
- חובה לנקות את המסכה אחרי כל שימוש.
- חריגה מההנחיות במדרוך למשתמש זה ביחס לתדירות הניקוי ושיטות הניקוי, או שימוש בחומרי ניקוי שונים מהמצוין בו, או חריגה מהמספר המומלץ של מחזורי ההכנה מחדש של המסכה לצורך שימוש במטופלים אחרים, עלולים לסכן את בטיחות הטיפול ואת איכותו.

- לפני השימוש, יש לבדוק שהמסכה תקינה וולא פגם. במקרה שנמצא נזק שנגרם במהלך ההובלה, הודע על כך לסוכן המקומי.
- במקרה של פגיעות ונזקים גלויים לעין (סדקים, קרעים וכו'), חובה להסיר ולהחליף את רכיבי המסכה הפגום.
- אסור להשאיר את רכיבי המסכה ללא השגחה, מכיוון שחלק מהם עלולים להיבלע על-ידי ילדים.
- כדי להבטיח פעולה תקינה של מכלול הצינור הגמיש, יש לטפל בו בזהירות, ובמיוחד יש להימנע ממשכתו.
- במקרה של בעיות תפקודיות, בעיות גודל או שאלות בנוגע לשימוש בהתקן הרפואי, פנה אל הסוכן המקומי, שיעניק לך ייעוץ של איש מקצוע בתחום הבריאות.

בכל מקרה של אירוע חמור שהתרחש בקשר להתקן, חובה לדווח על כך ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה בה נמצאים המשתמש ו/או המטופל.

## 2 - רכיבי המסכה (איור A)

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

## 3 - הרכבת המסכה וחבישתה (איור B)

- חבר את מכלול הצינור הגמיש (b) על ידי הכנסת האזור הכדורי שעל מחבר הזוויתי להריץ הקשיח ברפידה (a) (B.1).
- הכנס את שלוש הרצועות העליונות של מערכת הרצועות (d) לשלושת החריצים העליונים של רפידה (a), ולאחר מכן קבע את רצועות הוולקרו (B.2).
- תוך החזקת המסכה בעדינות ובמגע צמוד לפניים, יש להעביר את מערכת הרצועות (d) מעל לראש הילד ולוודא שהרפידה (a) צמודה לפרופיל סביב אזור האף (B.3).
- הכנס את שתי הרצועות התחתונות לשני החריצים התחתונים של רפידה (a), ולאחר מכן קבע את רצועות הוולקרו (B.4).
- כדי להבטיח את יציבות המסכה, משוך קלות את הרצועות לפי הסדר המצוין ב-B.5.
- חבר את המחבר הכחול של מכלול הצינור הגמיש (b) אל צינור הציוד (B.6), ואז הפעל את הציוד בלחץ הדרוש.

**SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SIMBOLI / SÍMBOLOS  
SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLER / SYMBOLIT / SYMBOLEN / SYMBOLIKA  
SYMBOLY / SYMBOLY / SZIMBÓLUMOK / SIMBOLULE / SIMBOLI / ΣΥΜΒΟΛΑ  
СИМВОЛЫ / СИМВОЛИ / 符號 / 記号 / 기호 / الرموز / מילים**



Consulter le mode d'emploi / Consult the instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohjeet / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Prostudujte si návod k použití / Preštudujte si návod na použitie / Olvassa el a használati utasítást / Consultați instrucțiunile de utilizare / Preberite navodila za uporabo / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ознакомьтесь с инструкцией по использованию / Ознайомтеся з інструкцією з використання / 査閲使用説明 / 使用説明書を参照してください / שארע זיכעם צו צוזאםהאלטן מיט די באנוצונגסאנװײזונג / ראה תעלימות השימוש / עיין בהוראות השימוש /



Attention / Caution / Vorsicht / Precaución / Attenzione / Cuidado / Forsigtig / Forsiktig / Laktag försiktighet / Varoitus / Let op / Uwaga / Pozor / Pozor / Figelem / Atenție / Pozor / Προσοχή / Внимание / Увага / 請注意 / 注意 / 주의 / تنبيه / היראות



Sans latex / Latex free / Latexfrei / Sin látex / Senza lattice / Sem látex / Latex fri / Uten latex / Latex fri / Lateksivapaa / Latex vrij / Bez lateksu / Latex zdarma / Latex zadarmo / Latex mentes / Fără latex / Brez lateksa / Χωρίς λάτεξ / Без латекса / Без латексу / 不含乳膠 / ラテックスフリー / 라텍스 무료 / خال من اللاتكس / ללא לטקס /



Sans phtalates / Phthalates free / Phthalatfrei / Sin ftalatos / Senza ftalati / Sem ftalatos / Phthalatfri / Ftalatfri / Ftalatfri / Ftalaatitonta / Ftalaten vrij / Bez ftalanów / Bez ftalátú / Bez ftalátov / Ftalát mentes / Fără ftalați / Brez ftalaton / Χωρίς φθαλικούς εστέρες / Не содержит фталатов / Не містить фталатів / 不含鄰苯二甲酸鹽 / フタル酸エステル類は無料 / 프탈산 에스테르류는 무료 / خال من الفثالات / ללא פתאלטים /



Dispositif médical / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt / Lääkinnällinen laite / Medisch hulpmiddel / Wyrób medyczny / Zdravotnícký prostriedek / Zdravotnícka pomôcka / Orvosteknikai eszköz / Dispositivo medical / Medicinski pripomoček / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Медицинское изделие / Медичний виріб / 醫療裝置 / 医療機器 / 의료 기기 / جهاز طبي / התקן רפואי /



Code du lot / Batch code / Chargencode / Código de lote / Codice lotto / Código de lote / Partikoden / Partikoden / Partikoden / Erän numero / Batchcode / Kod parti / Kód šarže / Kód šarže / Kótegkód / Codul lotului / Koda serije / Κωδικός παρτίδας / Код партии / Код партії / 批號 / バッチ番号 / 배치 번호 / رمز اللوطر / קוד צמורה /



Code produit / Product reference / Produktcode / Código de producto / Codice prodotto / Código do produto / Produktreference / Produktreferanse / Produktreferens / Tuoteviite / Productreferentie / Referențe produktu / Kód produktu / Kód produktu / Termékkód / Cod produs / Koda izdelka / Κωδικός προϊόντος / Код продукта / Код продукту / 產品代碼 / 製品リファレンス / 제품 참조 / كود المنتج / קוד זיהוי המוצר /



Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier / Eindeutige Gerätekennung / Identificación única de producto / Identificatore univoco del dispositivo / Identificador de dispositivo único / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifikator / Unik enhetsidentifiserare / Yksilöllinen laitenumiste / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Jedinečný identifikátor prostriedku / Unikátny identifikátor pomôcky / Egyedi eszközazonosító / Identificator unic al dispozitivului / Edinstveni identifikator pripomočka / Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος / Унікальний ідентифікатор устрою / Унікальний ідентифікатор пристрою / 唯一設備標識符 / 一意のデバイス識別子 / 고유한 장치 식별자 / المعرف الفريد للجهاز / יחודי / המזהה התקן /

Représentant autorisé suisse / Swiss authorized representative / Schweizer Bevollmächtigter / Representante autorizzato svizo / Rappresentante autorizzato svizzero / Representante autorizado suíço / Autoriseret schweizisk repræsentant / Den autoriserte, sveitsiske representanten / Auktoriserad schweizisk representant / Valtuutettu sveitsiläinen edustaja / Zwitserse erkende vertegenwoordiger / Autoryzowany przedstawiciel szwajcarski / Švýcarský zplnomocněný zástupce / Oprávněný zástupce pre Švajčiarsko / Sváci hivatalos képviselő / Reprezentant autorizat pentru Elveția / Pooblaščen zastopnik za Švico / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Уповноважений представник у Швейцарії / 瑞士授權代表 / スイス正規代理店 / 스위스 공식 대표 / الممثل السويسري المعتمد / נציג מורשה בשווייץ

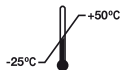


Fabricant / Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabbicante / Fabricante / Fabrikant / Produsent / Tillverkare / Valmistaja / Fabrikant / Producent / Výrobce / Výrobca / Gyártó / Producător / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Производитель / Виробник / 製造商 / 製造元 / 제조업체 / الشركة المصنعة / צ'רפון / צ'רפונות



Date de production / Date of production / Herstellungsdatum / Fecha de producción / Data di produzione / Data de produção / Fremstillingsdato / Produksjonsdatoen / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivämäärä / Datum van productie / Data produkcji / Datum výroby / Dátum výroby / A gyártás időpontja / Data de producție / Datum izdelave / Ημερομηνία παραγωγής / Дата производства / Дата виробництва / 生産日期 / 生産日 / 생산일 / تاريخ الإنتاج / תאריך הייצור / תאריך הייצור

**CONDITIONS DE STOCKAGE / STORAGE CONDITIONS / LAGERUNGSBEDINGUNGEN / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO / CONDIZIONI DI STOCCAGGIO / CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM / OPBEVARINGSBETINGELSER / LAGRINGSFORHOLD / FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN / VARASTOINTIOLOSUHTEET BEWAARVOORSCHRIFTEN / WARUNKI SKŁADOWANIA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ / PODMIENKY SKLADOVANIA / TÁROLÁSI FELTÉTELEK / CONDIȚII DE DEPOZITARE / POGOJI ZA SKLADIŠČENJE / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ / УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ / 儲存條件 / 保管條件 / 보관 조건 / ظروف التخزين / אגון אגון**



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




Humidité de stockage / Storage humidity / Lagerfeuchtigkeit / Humedad de almacenamiento / Umidità di stoccaggio / Umidade de armazenamento / Opbevaringsfugtighed / Oppbevaringsfuktighet / Förvaringsfuktighet / Varastointikosteus / Opslag vochtigheid / Wilgotność przechowywania / Skladovací vlhkosť / Skladovacia vlhkosť / Tárolási páratartalom / Umiditatea de depozitare / Vlažnost skladiščenja / Υγρασία αποθήκευσης / Влажность хранения / Вологість зберігання / 儲存濕度 / 保管濕度 / 보관 습도 / رطوبة التخزين / אגון אגון



Pression de stockage / Storage pressure / Lagerdruck / Presión de almacenamiento / Pressione di stoccaggio / Pressão de armazenamento / Opbevaringsstryk / Lagringstrykk / Lagringstryck / Varastointipaine / Opslagdruk / Ciśnienie przechowywania / Skladovací tlak / Skladovaci tlak / Tárolási nyomás / Presiunea de depozitare / Skladiščni tlak / Πίεση αποθήκευσης / Давление хранения / Тиск зберігання / 儲存壓力 / 貯藏壓力 / 저장 압력 / ضغط التخزين / אגון אגון



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

---