CCAA

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191071820 FECHA 16/04/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 20/AGOSTO/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: EQUITRONIC S.A.S.		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 61 SUR 68 LC 103		
TELÉFONO: 4441177	**E-MAIL:** importaciones@equitronic.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 811.030.191-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ANDRES JARAMILLO GIRALDO		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 61 SUR 68 LC 103		
TELÉFONO: 4441177	**E-MAIL:** importaciones@equitronic.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HELLEN YOMAR RODRIGUEZ ESTÉVEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 1.013.615.000 DE BOGOTÁ

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 106 No. 15A – 25, MANZANA 20, LOTE 133, BODEGA 2		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C	**DEPARTAMENTO:** BOGOTA D.C	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

CERTIFICADO NO. 0530	**FECHA: BOGOTA D.C. 21 DE AGOSTO DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 19 de AGOSTO de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: AN-0245	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191103647 FECHA 31/05/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 09/OCTUBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: EQUITRONIC S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No 61 SUR – 68 LOCAL 103		
TELÉFONO: (4) 4441177	**E-MAIL:** IMPORTACIONES@EQUITRONIC.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 811.030.191-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ANDRES JARAMILLO GIRALDO		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No 61 SUR – 68 LOCAL 103		
TELÉFONO: (4) 4441177	**E-MAIL:** IMPORTACIONES@EQUITRONIC.COM.CO	
CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: HELLEN RODRIGUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 1.013.615.000 DE BOGOTÁ D.C

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: EQUITRONIC S.A.S		
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No 61 SUR – 68 LOCAL 103		
CIUDAD / MUNICIPIO: SABANETA	**DEPARTAMENTO:** ANTIOQUIA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y EQUIPOS BIMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE. **********

CERTIFICADO NO. 0658	**FECHA: BOGOTA D.C. 10 DE OCTUBRE DE 2019**

Certificación vigente hasta el día 08 de octubre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-12 DCVR C.C. Exp.: AN-0650	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

TECNOVIGILANCIA

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

equitronic
Un equipo al servicio de la vida

Sabaneta, Abril de 2021

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Mediante la presente Equitronic certifica su inscripción al programa de tecno vigilancia del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Bogotá D.C., 8 de mayo de 2018

Respetado (a) Señor (a)

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. **34715**, mediante la modalidad de **IMPORTADOR**.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Recuerde estar atento (a) a su correo electrónico, debido a que la información de éste programa se envía principalmente por este medio, la cual puede consultada en la siguiente ruta:

- Portal www.invima.gov.co
- Clic en el link Tecnovigilancia.

Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.

La inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia NO tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

GRUPO DE TECNOVIGILANCIA
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
INVIMA

Cualquier duda con gusto es atendida,

ANDRES JARAMILLO GIRALDO
Representante Legal

POLITICAS DEVOLUCION

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

POLITICA DE DEVOLUCIONES Y GARANTIAS

DEVOLUCIONES

Equitronic SAS solo recibirá devoluciones en los siguientes casos:

- ✓ Error de Pedido por el Cliente: Cuando el cliente envía una orden de pedido y al momento de enviarle la factura, se da cuenta que no era lo que necesitaba.

  El cliente debe enviar un correo o carta describiendo el error de la orden de compra. La factura se considera aceptada por el comprador si no reclama en contra de su contenido, bien sea mediante reclamo escrito dirigido o telefónico antes de quince (15) días calendario de emitida la factura y en lo posible, que sea dentro del mismo mes de elaborada la factura.

  Para aceptar nuevamente los productos por la empresa, estos deben venir en su empaque original, completo y sin daño en la etiqueta. Los fletes por devolución y reenvío corren por cuenta del cliente.

  Igualmente, la empresa se reserva el derecho de aceptar o no dicha devolución, pues puede ocurrir que este producto se haya comprado exclusivamente para esa orden y este no se pueda comercializar en otro momento.

- ✓ Error de Facturación y/o Despacho: Cuando por error involuntario de EQUITRONIC SAS se factura equívocamente productos, precios, referencias o cantidades que difieran de la orden de compra del cliente. El cliente tendrá máximo quince (15) días calendario a partir de la fecha de recepción para solicitar la generación de la nueva factura y el envío de los productos correctos.

  En este caso, el producto debe venir en su empaque original, completo y sin daño en la etiqueta; los fletes por devolución y reenvío corren por cuenta de la empresa.

- ✓ Por avería del transportador: En el caso que los productos se encuentren averiados por causa de la transportadora, el cliente deberá dejar evidencia en la guía y en la orden de entrega de EQUITRONIC SAS y debe informar a la transportadora sobre esta inconformidad en el momento de recibo de la mercancía.

- ✓ Productos Defectuosos: Cualquier reclamo relacionado con un producto defectuoso deberá ser notificado a la Compañía dentro de los noventa (90) días de su facturación. El cliente debe notificar dicho problema mediante correo electrónico o carta y conservar la unidad afectada junto con su empaque.

Casos en los cuales Equitronic SAS no aceptará devoluciones:

- ✓ Productos en mal estado o no esta en su empaque original: Si el producto ha tenido un uso indebido por parte del cliente, o no cuenta con el empaque original.

  .
- ✓ Productos vencidos: los productos que comercializamos en su gran mayoría tienen una vida útil de cinco (5) años.

  En los casos donde la Compañía despacha productos al que le queda menos de 1 año de vida útil a la fecha de facturación, nos comprometemos a aceptar la devolución del producto si se vence sin ser usado. Productos que tienen más de 1 año de vida útil a la fecha de facturación, no pueden ser devueltos por motivos de vencimiento.

- ✓ Devoluciones por otros motivos. La Compañía no se compromete a aceptar devoluciones por motivos distintos a los anteriormente mencionados.

TRAMITE DE DEVOLUCION

Solicitud de devolución: el cliente envía una carta o email especificando; Número de factura, lotes, series, y razón de la falla o de la devolución, al siguiente correo:

Aprendiz2@equitronic.com.co con copia a los correos despachos@equitronic.com.co logistica@equitronic.com.co e importaciones@equitronic.com.co , y como soporte comercial al email del ejecutivo asignado de la cuenta.

Equitronic tendrá tres (3) días hábiles para darle respuesta a su solicitud.

GARANTIAS

- ✓ Garantía del producto: La garantía para los equipos médicos es de 12 o 24 meses según el tipo de convenio comercial que se tenga con el cliente, para los accesorios y consumibles es de 30 días, a menos que el producto tenga una garantía diferente pactada con la institución.

- ✓ Exoneración de responsabilidad de la garantía: El uso indebido del bien por parte de la institución, la no atención de las instrucciones de instalación, uso o mantenimiento indicadas en el manual del producto y en la garantía

TRAMITE DE LA GARANTIA

Solicitud de garantía: el cliente envía una carta o email especificando; Número de factura, lotes, series, y razón de la falla o de la devolución, a los correos:
mantenimiento@equitronic.com.co
stcomercial@equitronic.com.co
logistica@equitronic.com.co
importaciones@equitronic.com.co

Igualmente, al ejecutivo asignado de la cuenta. Equitronic tendrá tres (3) días hábiles para darle respuesta a su solicitud.

POLÍTICA INTEGRAL DE DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

equitronic
Un equipo al servicio de la vida

Política Integral de Disposición de Residuos Sólidos, Electrónicos y Tecnológicos

En EQUITRONIC S.A.S tenemos como Política Integral de Disposición de Residuos Sólidos, Electrónicos y Tecnológicos, como ayuda de protección ambiental y conservación del medio, la siguiente:

Cuando en la empresa existan residuos sólidos, bien sea equipos, baterías, celdas computadores, teléfonos celulares y otros artefactos que por su categoría sea clasificados dentro de lo estipulado por la misma como basura electrónica, de inmediato programaremos a la empresa LITO SAS, proveedor certificado para el recibo y disposición de estos elementos.

LITO SAS, recibirá de manera inventariada los residuos entregados y dará un certificado de estos, dichos certificados deben ser archivados por EQUITRONIC SAS de manera organizada y en carpeta que repose en el área de compras e importación.

Nuestro objetivo es Impedir o minimizar los riesgos para los seres humanos y el medio ambiente que ocasionan los residuos sólidos y peligrosos, y en especial minimizar la cantidad o peligrosidad de los que llegan a los sitios de disposición final.

LITO SAS es una empresa que maneja la gestión integral de excedentes Industriales y residuos Peligrosos, cuenta con las certificaciones ISO 14001:2004 y OHSAS 18001: 2007.

Esta política es de obligatorio cumplimiento y se da a conocer de manera integral a colaboradores, clientes, proveedores y demás partes interesadas en la cadena de abastecimiento.

SANDRA MARIA NICHOLLS RUIZ
Gerente Administrativa

CARTA DE REPRESENTACION

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

medin Medical Innovations GmbH | Adam-Geisler-Str. 1| D-82140 Olching

Tel. +49 (0) 8142 44846-0
Email info@medin-medical.com
Web www.medin-medical.com
Managing Director:
Heribert Susdorf
Local Court Munich
HRB München 11 24 12
USt-Id. DE 812 018 276

Olching, 10.01.2022

LETTER OF AUTHORIZATION / REPRESENTATION

This letter serves to confirm that **Equitronic S.A.** with offices at Carrera 49 N. 61 sur 68 local 103, Sabana Centro Empresarial Sabana, Sabaneta- Antioquia, Colombia, is the exclusive representative and distributor of medin® Medical Innovations GmbH product line in Colombia.

This letter authorizes **Equitronic S.A**. to register, promote, offer, quote, participate in tenders, sell, install and service all medin® Medical Innovations GmbH nCPAP products in Columbia.

Medin® Medical Innovations GmbH will provide **Equitronic S.A.** with all products and technical information and details as required to provide support for medin® Medical Innovations GmbH nCPAP products in the country of Colombia.

Yours sincerely,

medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str.1 82140 Olching
Tel: +49 8142 44846-0
info@medin-medical.com

medin® Medical Innovations GmbH

Alexandra Raeder

customer support

Fisher & Paykel Healthcare Limited
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
P O Box 14 348, Panmure
Auckland, New Zealand
Telephone: +64 9 574 0100
Facsimile: +64 9 574 0158
Website: www.fphcare.com

FILE REF: L2201-004

11 January 2022

To whom it may concern

DISTRIBUTOR LETTER OF AUTHORISATION

Fisher & Paykel Healthcare Limited ("**F&P Healthcare**"), of 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand, confirms that **Equitronic Sociedad Anónima** ("**Distributor**"), of **Carrera 49 #61, Sur-68 Local 103, Centro Empresarial Sabana-Sabaneta, Antioquia, Colombia,** is an authorised distributor of the following Fisher & Paykel Healthcare products ("**Products**") in the territory of **Colombia** ("**Territory**"):

- Respiratory Humidification Products
- Homecare Products
- Infant Resuscitators
- Airvo2
- OSA Products
- Home Non-Invasive Ventilation Products

As an independent distributor, the Distributor is authorised to do the following in its own name:

1. import, market and/or distribute the Products in the Territory; and

2. participate in public and private tenders in respect of the Products in the Territory.

Please note that the Distributor is not authorised to represent, or make representations on behalf of, F&P Healthcare and may not contract for or bind F&P Healthcare in any manner without the prior written authorisation of F&P Healthcare.

Spare parts and accessories are available to the Distributor to maintain the Products. F&P Healthcare endeavours to maintain a stock of spare parts and accessories for a reasonable period (at its discretion) after a Product is discontinued.

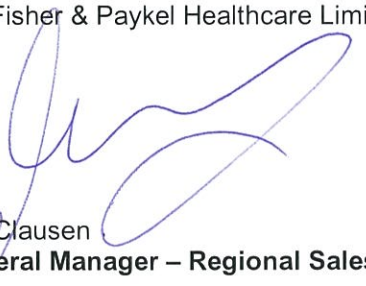
We confirm that the Distributor has been distributing F&P products since August 2014.

This letter is for information purposes only. The scope of the authorisations outlined in this letter are governed by separate terms, including as set out in a distribution agreement between the Distributor and F&P Healthcare.

This letter cancels and replaces all letters previously issued by F& P Healthcare confirming all or any of the aspects outlined above (which for the avoidance of doubt may have varied from time to time).

This letter is valid for 12 months from its date and is renewable by mutual consultation. It may be cancelled at any time by either F&P Healthcare or the Distributor giving the other 30 days' notice in writing of cancellation.

For Fisher & Paykel Healthcare Limited



For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Jon Clausen
General Manager – Regional Sales

Fisher & Paykel Healthcare Limited
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki
P O Box 14 348, Panmure
Auckland, New Zealand
Telephone: +64 9 574 0100
Facsimile: +64 9 574 0158
Website: www.fphcare.com

FILE REF: L2201-003

11 de enero de 2022

A quien corresponda

CARTA DE AUTORIZACIÓN DEL DISTRIBUIDOR

Fisher & Paykel Healthcare Limited ("**F&P Healthcare**"), con dirección en Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, Nueva Zelanda, confirma que **Equitronic Sociedad Anónima** ("**Distribuidor**") con dirección en **Carrera 49 #61, Sur-68 Local 103, Centro Empresarial Sabana-Sabaneta, Antioquia, Colombia,** es un distribuidor autorizado de los siguientes productos Fisher & Paykel Healthcare ("**Productos**") en el territorio de **Colombia** (el "**Territorio**"):

- Productos de Humidificación Respiratoria
- Productos para el Cuidado de la Salud en el Hogar
- Resucitadores infantiles
- Airvo2
- Productos de Apnea Obstructiva del Sueño (AOS)
- Productos de Ventilación No Invasiva en el Domicilio

Como distribuidor independiente, el Distribuidor está autorizado a hacer lo siguiente en su propio nombre:

1. importar, comercializar y/o distribuir los Productos en el Territorio; y

2. participar en licitaciones públicas y privadas con respecto a los Productos en el Territorio.

Por favor note que el Distribuidor no está autorizado a representar, o hacer representaciones en nombre de F&P Healthcare y no puede contratar o vincular a F&P Healthcare de ninguna manera sin la autorización previa por escrito de F&P Healthcare.

Las piezas de repuesto y accesorios están disponibles para el Distribuidor para el mantenimiento de los productos. F&P Healthcare se esfuerza por mantener un stock de repuestos y accesorios durante un período razonable (a su discreción) después de que un Producto sea descontinuado.

Confirmamos que el Distribuidor ha estado distribuyendo productos F&P desde agosto de 2014.

Esta carta es sólo para fines informativos. El alcance de las autorizaciones descritas en esta carta se rige por términos separados, incluyendo lo establecido en un acuerdo de distribución entre el Distribuidor y F&P Healthcare.

Esta carta cancela y reemplaza todas las cartas anteriormente emitidas por F&P Healthcare, confirmando todos o alguno de los aspectos descritos anteriormente (que para evitar dudas pueden haber variado de vez en cuando).

Esta carta tiene una validez de 12 meses a partir de su fecha y es renovable mediante consulta mutua. Puede ser cancelada en cualquier momento por F&P Healthcare o el Distribuidor avisando por escrito con 30 días de anticipación de la cancelación.

En representación de Fisher & Paykel Healthcare Limited

For and on behalf of
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Jon Clausen
Gerente General – Ventas Regionales

Izmir, 20 Abril, 2020.

A QUIEN LE INTERESE

Nosotros, **RVENT MEDIKAL URETIM A.**S con domicilio en **29 Ekim Mah. Balkan Cad. No: 33, Yazibasi Beldesi, Torbali, 35860-Izmir, Turkey** por medio de la presente notificamos que **EQUITRONIC SAS** con domicilio en **Cr 49 # 61 Sur 68 Local 103 Sabana Centro Empresarial, Sabaneta-Antioquia** es distribuidor exclusivo de nuestra marca y está autorizado para: Vender, registrar y participar en licitaciones como nuestros representantes en Colombia, por los siguientes productos:

REFERENCIA	DESCRIPCION SEGÚN FSC
40320	Filtro Bacterial Viral
40320S	Filtro Bacterial/ Viral
40910	Filtro Bacterial/Viral
40910S	Filtro Bacterial/Viral
40920	Filtro Bacterial/Viral
40920S	Filtro Bacterial/Viral
40911	Filtro Bacterial/Viral
40911S	Filtro Bacterial/Viral
40921	Filtro Bacterial/Viral
40921S	Filtro Bacterial/Viral
40810	Filtro Bacterial/Viral HME
40810S	Filtro Bacterial/Viral HME
40820	Filtro Bacterial/Viral HME
40820S	Filtro Bacterial/Viral HME
40811	Filtro Bacterial/Viral HME
408112	Filtro Bacterial/Viral HME
40821	Filtro Bacterial/Viral HME
40821S	Filtro Bacterial/Viral HME
41010	Filtro Bacterial/Viral HME
41010S	Filtro Bacterial/Viral HME
41020	Filtro Bacterial/Viral HME

41020S	Filtro Bacterial/Viral HME
41011	Filtro Bacterial/Viral HME
41011S	Filtro Bacterial/Viral HME
40210	Filtro Bacterial/Viral HME
40210S	Filtro Bacterial/Viral HME
40104	Filtro Bacterial/Viral HME
40410S	Filtro Bacterial/Viral HME
40411	Filtro Bacterial/Viral HME
40411	Filtro Bacterial/Viral HME
40210	Filtro Bacterial/Viral HME
40210S	Filtro Bacterial/Viral HME
40211	Filtro Bacterial/Viral HME
40211S	Filtro Bacterial/Viral HME
41520	Filtro HME Bacterial/ Viral
41520S	Filtro HME Bacterial/ Viral
20005006	Sistema de Respiración
11104020-1	Sistema de Respiración
41104020-1	Sistema de Respiración
901	Sistema de Respiración
902	Sistema de Respiración
907	Sistema de Respiración
75113001-1	Sistema de Respiración
10004006-1	Sistema de Respiración
24140	Sistema Succión Cerrada
2416	Sistema Succión Cerrada
72060	Sistema Succión Cerrada
72080	Sistema Succión Cerrada
72100	Sistema Succión Cerrada
72120	Sistema Succión Cerrada
72140	Sistema Succión Cerrada
72160	Sistema Succión Cerrada
72101	Sistema Succión Cerrada
72121	Sistema Succión Cerrada
72141	Sistema Succión Cerrada
72161	Sistema Succión Cerrada
955	Sistema Succión Cerrado
24060	Sistema Succión Cerrado
24080	Sistema Succión Cerrado

24100	Sistema Succión Cerrado
24120	Sistema Succión Cerrado
11004000	Sistemas de Respiración
11004000S	Sistemas de Respiración
41004000	Sistemas de Respiración
4100400S	Sistemas de Respiración
31005000	Sistemas de Respiración
31005000S	Sistemas de Respiración
61005000	Sistemas de Respiración
61005000S	Sistemas de Respiración
21005000	Sistemas de Respiración
21005000S	Sistemas de Respiración
51003000	Sistemas de Respiración
51003000S	Sistemas de Respiración
11104010	Sistemas de Respiración
11104010S	Sistemas de Respiración
41104010	Sistemas de Respiración
41104010S	Sistemas de Respiración
31305010	Sistemas de Respiración
31305010S	Sistemas de Respiración
61303010	Sistemas de Respiración
61303010S	Sistemas de Respiración
21205010	Sistemas de Respiración
212050S	Sistemas de Respiración
51203010	Sistemas de Respiración
51203010S	Sistemas de Respiración
11104020	Sistemas de Respiración
11104020S	Sistemas de Respiración
41104020	Sistemas de Respiración
41104020S	Sistemas de Respiración
31305021	Sistemas de Respiración
31305021S	Sistemas de Respiración
61303020	Sistemas de Respiración
61303020S	Sistemas de Respiración
21205020	Sistemas de Respiración
21205020S	Sistemas de Respiración
51203020	Sistemas de Respiración
51203020S	Sistemas de Respiración

11104110	Sistemas de Respiración
11104110S	Sistemas de Respiración
41104110	Sistemas de Respiración
41104110	Sistemas de Respiración
31305110	Sistemas de Respiración
31305110S	Sistemas de Respiración
61303110	Sistemas de Respiración
61303110S	Sistemas de Respiración
21205110	Sistemas de Respiración
21205110S	Sistemas de Respiración
51203110	Sistemas de Respiración
51203110S	Sistemas de Respiración
11104120	Sistemas de Respiración
11104120S	Sistemas de Respiración
41104120	Sistemas de Respiración
41104120S	Sistemas de Respiración
31305120	Sistemas de Respiración
31305120S	Sistemas de Respiración
61305120	Sistemas de Respiración
61305120S	Sistemas de Respiración
21205120	Sistemas de Respiración
21205120S	Sistemas de Respiración
51203120	Sistemas de Respiración
51203120S	Sistemas de Respiración
11104019	Sistemas de Respiración
11104019S	Sistemas de Respiración
41104019	Sistemas de Respiración
41104019S	Sistemas de Respiración
30008109	Sistemas de Respiración
30008109S	Sistemas de Respiración
99305000	Sistemas de Respiración
99305000S	Sistemas de Respiración
9309000	Sistemas de Respiración
09309000S	Sistemas de Respiración
99305010	Sistemas de Respiración
99305010S	Sistemas de Respiración
9309010	Sistemas de Respiración
09309010S	Sistemas de Respiración

99305020	Sistemas de Respiración
99305020S	Sistemas de Respiración
9309020	Sistemas de Respiración
09309020S	Sistemas de Respiración
99305110	Sistemas de Respiración
99305110S	Sistemas de Respiración
9309110	Sistemas de Respiración
93091102	Sistemas de Respiración
99305210	Sistemas de Respiración
99305210S	Sistemas de Respiración
9309210	Sistemas de Respiración
09309210S	Sistemas de Respiración
99305114	Sistemas de Respiración
09305114S	Sistemas de Respiración
9309114	Sistemas de Respiración
09309114S	Sistemas de Respiración
99105000	Sistemas de Respiración
99105000S	Sistemas de Respiración
12004000	Sistemas de Respiración
12004000S	Sistemas de Respiración
42004000	Sistemas de Respiración
42004000S	Sistemas de Respiración
22005000	Sistemas de Respiración
22005000S	Sistemas de Respiración
52003000	Sistemas de Respiración
32003000S	Sistemas de Respiración
12114000	Sistemas de Respiración
12114000S	Sistemas de Respiración
42114000	Sistemas de Respiración
42114000S	Sistemas de Respiración
22215000	Sistemas de Respiración
22215000S	Sistemas de Respiración
52213000	Sistemas de Respiración
52213000S	Sistemas de Respiración
12124000	Sistemas de Respiración
12124000S	Sistemas de Respiración
42124000	Sistemas de Respiración
42124000S	Sistemas de Respiración

22225000	Sistemas de Respiración
22225000S	Sistemas de Respiración
52223000	Sistemas de Respiración
52223000S	Sistemas de Respiración
12124208	Sistemas de Respiración
12124208S	Sistemas de Respiración
42124208	Sistemas de Respiración
42124208S	Sistemas de Respiración
22225208	Sistemas de Respiración
2225208S	Sistemas de Respiración
52223208	Sistemas de Respiración
52223208S	Sistemas de Respiración
10014006	Sistemas de Respiración
10014006S	Sistemas de Respiración
20013006	Sistemas de Respiración
20013006S	Sistemas de Respiración
13114001	Sistemas de Respiración
43114001	Sistemas de Respiración
1304002	Sistemas de Respiración
43104002	Sistemas de Respiración
75114001	Sistemas de Respiración
75104002	Sistemas de Respiración
10004069	Sistemas de Respiración
10004069S	Sistemas de Respiración
10004089	Sistemas de Respiración
10004089S	Sistemas de Respiración
10004079	Sistemas de Respiración
10004079S	Sistemas de Respiración
10004099	Sistemas de Respiración
10004099S	Sistemas de Respiración
20005009	Sistemas de Respiración
20005009S	Sistemas de Respiración
53213009	Sistemas de Respiración
75113001	Sistemas de Respiración
13103002	Sistemas de Respiración
75103002	Sistemas de Respiración
99105010-1	Sistemas de Respiración
31305010-1	Sistemas de Respiración

13113001	Sistemas de Respiración
905	Sistemas de Respiración
10004006	Sistemas de Respiración
100.08.006	Sistemas de Respiración
21205114	Sistemas de Respiración
32005000	Sistemas de Respiración
19005009	Sistemas de Respiración
29005009	Sistemas de Respiración
10005009	Sistemas de Respiración
19008009	Sistemas de Respiración
11104020S-5	Sistemas de Respiración
41104020-5	Sistemas de Respiración
41104020S-5	Sistemas de Respiración
21205114S	Sistemas de Respiración
51203114	Sistemas de Respiración
11004144S	Sistemas de Respiración
9905000S	Sistemas de Respiración
9009000	Sistemas de Respiración
09009000S	Sistemas de Respiración
903	Sistemas de Respiración
904	Sistemas de Respiración
906	Sistemas de Respiración
10004006S-1	Sistemas de Respiración
13116007S	Sistemas de Respiración
10005006S	Sistemas de Respiración
20005006S-5	Sistemas de Respiración
30005009S	Sistemas de Respiración
30005009S-1	Sistemas de Respiración
20002009S	Sistemas de Respiración
20002009S-1	Sistemas de Respiración
20005130S	Sistemas de Respiración
53213009S	Sistemas de Respiración
23215009S	Sistemas de Respiración
70002009S	Sistemas de Respiración
70002009S-1	Sistemas de Respiración
10005009S	Sistemas de Respiración
19005009S	Sistemas de Respiración
29005009S	Sistemas de Respiración

29008009S	Sistemas de Respiración
75103009	Sistemas de Respiración
32315000	Sistemas de Respiración
99005254S-2	Sistemas de Respiración
99005254S-3	Sistemas de Respiración
31305254S-1	Sistemas de Respiración
99005254-3	Sistemas de Respiración
11104010-4	Sistemas de Respiración
12114200	Sistemas de Respiración
11414010-1	Sistemas de Respiración
21225118-1	Sistemas de Respiración
11104010-5	Sistemas de Respiración
41104010-2	Sistemas de Respiración
31315010-1	Sistemas de Respiración
13114000	Sistemas de Respiración
11114214S	Sistemas de Respiración
13124000	Sistemas de Respiración
11104020-3	Sistemas de Respiración
21015108-1	Sistemas de Respiración
12004009-1	Sistemas de Respiración
12114110-1	Sistemas de Respiración
11014000-1	Sistemas de Respiración
12114200S	Sistemas de Respiración
33015000S	Sistemas de Respiración
21223010S-2	Sistemas de Respiración
33315010	Sistemas de Respiración
11104214-1	Sistemas de Respiración
13005000	Sistemas de Respiración
11114240-1	Sistemas de Respiración
13104114-1	Sistemas de Respiración
13114000-1	Sistemas de Respiración
232136000-1	Sistemas de Respiración
23013208-1	Sistemas de Respiración
13114010S-1	Sistemas de Respiración
22015000S	Sistemas de Respiración
23024708-2	Sistemas de Respiración
12014000S	Sistemas de Respiración
11115110-1	Sistemas de Respiración

23015000	Sistemas de Respiración
41104110-1	Sistemas de Respiración
11103210-1	Sistemas de Respiración
43114510-1	Sistemas de Respiración
11114110-1	Sistemas de Respiración
11015200	Sistemas de Respiración
22215228-2	Sistemas de Respiración
11114210-2	Sistemas de Respiración
21025708	Sistemas de Respiración
23215010-1	Sistemas de Respiración
22025208-1	Sistemas de Respiración
43114558-1	Sistemas de Respiración
13124518-1	Sistemas de Respiración
22223508-1	Sistemas de Respiración
22215228-1	Sistemas de Respiración
13124000-1	Sistemas de Respiración
12014010	Sistemas de Respiración
12124500-1	Sistemas de Respiración
42114018-1	Sistemas de Respiración
20005069	Sistemas de Respiración
12125100-1	Sistemas de Respiración
52223508-1	Sistemas de Respiración
23213600	Sistemas de Respiración
21203010-1	Sistemas de Respiración
41104010-1	Sistemas de Respiración
23025708-4	Sistemas de Respiración
31305110-1	Sistemas de Respiración
11124109	Sistemas de Respiración
13114018-1	Sistemas de Respiración
22215119-1	Sistemas de Respiración
11104110-2	Sistemas de Respiración
61303010-1	Sistemas de Respiración
100.08.005	Sistemas de Respiración
22225019	Sistemas de Respiración
41104810	Sistemas de Respiración
21215610S	Sistemas de Respiración
22215208S	Sistemas de Respiración
53223800S-1	Sistemas de Respiración

41104114S-1	Sistemas de Respiración
23215010	Sistemas de Respiración
51203000	Sistemas de Respiración
12014200S	Sistemas de Respiración
12115110-1	Sistemas de Respiración
13115240S-1	Sistemas de Respiración
11004100	Sistemas de Respiración
99105010-2	Sistemas de Respiración
21215010	Sistemas de Respiración
11404110-1	Sistemas de Respiración
11124010-1	Sistemas de Respiración
13106007-1	Sistemas de Respiración
21215144-1	Sistemas de Respiración
52023908-1	Sistemas de Respiración
11104020-6	Sistemas de Respiración
20005009-3	Sistemas de Respiración
23015008-1	Sistemas de Respiración
42105140-1	Sistemas de Respiración
42105140-2	Sistemas de Respiración
42114000-2	Sistemas de Respiración
43114548-1	Sistemas de Respiración
51223010S	Sistemas de Respiración
21215010-1	Sistemas de Respiración
41104114S	Sistemas de Respiración
31315020-1	Sistemas de Respiración
61303214S	Sistemas de Respiración
11114010	Sistemas de Respiración
41104644-1	Sistemas de Respiración
99305010-2	Sistemas de Respiración
53213210-1	Sistemas de Respiración
42114010-1	Sistemas de Respiración
51213010	Sistemas de Respiración
41404110-1	Sistemas de Respiración
61003000-1	Sistemas de Respiración
22225508	Sistemas de Respiración
41103194	Sistemas de Respiración
11104010-6	Sistemas de Respiración
11114744S	Sistemas de Respiración

41104010-3	Sistemas de Respiración
42014000S	Sistemas de Respiración
12114208	Sistemas de Respiración
13114718-1	Sistemas de Respiración
21213010S-2	Sistemas de Respiración
23205010-2	Sistemas de Respiración
12124000-4	Sistemas de Respiración
11114000-1	Sistemas de Respiración
51023008S	Sistemas de Respiración
53213210	Sistemas de Respiración
31305000	Sistemas de Respiración
41104010-4	Sistemas de Respiración
41104140-2	Sistemas de Respiración
41104150-1	Sistemas de Respiración
41114010	Sistemas de Respiración
13014200-1	Sistemas de Respiración
51203850-1	Sistemas de Respiración
51203850-2	Sistemas de Respiración
13006007-1	Sistemas de Respiración
41114814S	Sistemas de Respiración
43114940	Sistemas de Respiración
100.22.01.103	Sistemas de Respiración
100.08.009	Sistemas de Respiración
51213010-1	Sistemas de Respiración
11105010-1	Sistemas de Respiración
11125029-1	Sistemas de Respiración
12114110S-1	Sistemas de Respiración
12124000-3	Sistemas de Respiración
12125010-1	Sistemas de Respiración
50001300-2	Sistemas de Respiración
31307154-1	Sistemas de Respiración
99103152-1	Sistemas de Respiración
61005050-1	Sistemas de Respiración
31005150-1	Sistemas de Respiración
11000050-1	Sistemas de Respiración
11100554-1	Sistemas de Respiración
99103552-1	Sistemas de Respiración
99003150-1	Sistemas de Respiración

99103152-2	Sistemas de Respiración
99008150-1	Sistemas de Respiración
12004000S-5	Sistemas de Respiración
31305254S	Sistemas de Respiración
99005254S	Sistemas de Respiración
99005254S-1	Sistemas de Respiración
99005254-4	Sistemas de Respiración
51203114S	Sistemas de Respiración
19008009S	Sistemas de Respiración
20005130	Sistemas de Respiración
70002009	Sistemas de Respiración
30005009	Sistemas de Respiración
99005000	Sistemas de Respiración
32325000	Sistemas de Respiración
20005006-5	Sistemas de Respiración
100.08.004	Sistemas de Respiración
100.08.002	Sistemas de Respiración
30005009-1	Sistemas de Respiración
11104210-2	Sistemas de Respiración
75113001-6	Sistemas de Respiración
31005000-4	Sistemas de Respiración
20002009-1	Sistemas de Respiración
20003006	Sistemas de Respiración
23215009	Sistemas de Respiración
10005006	Sistemas de Respiración
11106110-1	Sistemas de Respiración
61303254S	Sistemas de Respiración
75103002-1	Sistemas de Respiración
20005006S	Sistemas de Respiración
75113001-3	Sistemas de Respiración
11104000	Sistemas de Respiración
11104144	Sistemas de Respiración
50003006	Sistemas de Respiración
11014000	Sistemas de Respiración
11114020-1	Sistemas de Respiración
21205250	Sistemas de Respiración
21205250-1	Sistemas de Respiración
21205250-2	Sistemas de Respiración

13116007	Sistemas de Respiración
12014608	Sistemas de Respiración
100.08.001	Sistemas de Respiración
100.13.021	Sistemas de Respiración
29008009	Sistemas de Respiración
70002009-1	Sistemas de Respiración
61308124-1	Sistemas de Respiración
31307250-1	Sistemas de Respiración
14004000	Sistemas de Respiración
20002009	Sistemas de Respiración
13106007	Sistemas de Respiración
11104020-5	Sistemas de Respiración
10004006S	Sistemas de Respiración
20003006S	Sistemas de Respiración
43113001	Sistemas de Respiración
43103002	Sistemas de Respiración
11004254S	Sistemas de Respiración
61003000S	Sistemas de Respiración
61303120S	Sistemas de Respiración
99395120S	Sistemas de Respiración
09309120S	Sistemas de Respiración
09005854S	Sistemas de Respiración
09005254S-1	Sistemas de Respiración
099005254-1	Sistemas de Respiración
099005254S-1	Sistemas de Respiración
24050	Sistemas de Succión Cerrado
24070	Sistemas de Succión Cerrado
72050	Sistemas de Succión Cerrado
72070	Sistemas de Succión Cerrado

Cordialmente,

Gökçe Şimşek
Sales&Marketing Manager

R VENT MEDİKAL ÜRETİM A.Ş.
29 Ekim Mah. Balkan Cad. No:33
Tic.Sic.No: 5444 Torbalı - İZMİR
Tel : (232) 853 95 00 Fax: (232) 853 97 30
Torbalı V.D. 734 081 2763
Mersis No: 0734081276300012

BEST REGARDS,
R VENT MEDIKAL URETIM A.S.

R-Vent Medikal Üretim A.Ş.
A: 29 Ekim Mah. Balkan Cad. No: 33 Torbalı / İzmir, Turkey
T: +90 232 853 9500, F: +90 232 853 9495, www.rventmedikal.com, info@rventmedikal.com
Torbalı V.D. 734 081 2763 · Ticaret Sicil No: 5444

REGISTRO INVIMA

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019171 DE 20 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011027526 DE 26 DE JULIO DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007666 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211094984 DE FECHA 14/05/2021, EL SEÑOR EDUARDO DORADO SÁNCHEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD EQUITRONIC S.A.S, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007666 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET,
MARCA(S):	MEDIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0007666-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MEDIN MEDICAL INNOVATIONS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA
COMPOSICIÓN:	GENERADOR DE LINEA DE PRODUCTOS MEJIJECT NCPAP, PINZAS MINIFLOW, MASCARAS, GORROS, EQUIPOS DE TUBOS RESPIRATORIOS, UNIDAD DE DRIVERS, MEDIDOR DE PRESION PARA EL NCPAP, HUMIDIFICADOR, MEZCLADOR E INSTRUCCIONES DE USO
USOS:	APLICACIONES TERAPEUTICAS DE NCPAP EN PREMATUROS Y NEONATOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
MEDIJET
MINIFLOW
MEDIN-CNO
SINDI
MEDINCNO MINI
MEDIN-NC3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019171 DE 20 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20036899
RADICACIÓN: 20211094984
FECHA DE RADICACION: 14/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007666.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/21 09:22:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019171 DE 20 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011027526 DE 26 DE JULIO DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007666 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211094984 DE FECHA 14/05/2021, EL SEÑOR EDUARDO DORADO SÁNCHEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD EQUITRONIC S.A.S, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007666 PARA EL PRODUCTO SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	SISTEMA NASAL CPAP PARA NEONATOS & RECIEN NACIDOS - MINIFLOW, MEDIJET,
MARCA(S):	MEDIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0007666-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MEDIN MEDICAL INNOVATIONS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA
COMPOSICIÓN:	GENERADOR DE LINEA DE PRODUCTOS MEJIJECT NCPAP, PINZAS MINIFLOW, MASCARAS, GORROS, EQUIPOS DE TUBOS RESPIRATORIOS, UNIDAD DE DRIVERS, MEDIDOR DE PRESION PARA EL NCPAP, HUMIDIFICADOR, MEZCLADOR E INSTRUCCIONES DE USO
USOS:	APLICACIONES TERAPEUTICAS DE NCPAP EN PREMATUROS Y NEONATOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
MEDIJET
MINIFLOW
MEDIN-CNO
SINDI
MEDINCNO MINI
MEDIN-NC3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019171 DE 20 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20036899
RADICACIÓN: 20211094984
FECHA DE RADICACION: 14/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007666.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/21 09:22:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019016006 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2009DM-0004142 PARA EL PRODUCTO HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO, CÁMARAS Y CIRCUITOS RESPIRATORIOS FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE INSTRUMENTACIÓN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009025938 DEL 03 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009029553 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009029554 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010001205 DEL 26 DE ENERO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010005941 DE 17 DE MARZO DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011008580 DE 24 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2010005941 DE 17 DE MARZO DE 2010 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012034744 DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR TECNICA ELECTROMEDICA S.A. Y ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012038018 DE 12 DE DICIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014014544 DEL 21 DE MAYO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014027398 DEL 26 DE AGOSTO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018699 DEL 06/07/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE IMPORTADORES: LINDE COLOMBIA S.A., AMAREY NOVA MEDICAL S.A., RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015047319 DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2015,EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEIDANTE RESOLUCIÓN NO. 2018000421 DE 5 DE ENERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.
QUE MEIDANTE RESOLUCIÓN NO. 2018035313 DE 15 DE AGOSTO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR,
QUE MEIDANTE RESOLUCIÓN NO. 2019013950 DE 15 DE ABRIL DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009018699 DEL 06 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO, CAMARAS Y CIRCUITOS RESPIRATORIOS FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	FISHER PAYKEL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004142-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
FABRICANTE(S):	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED CON DOMICILIO EN NUEVA ZELANDA
IMPORTADOR(ES):	RESPIRATORY HOMECARE SOLUTIONS COLOMBIA S.A.S. RHS ALCAZARES CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
01 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019016006 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	RHS ALIANZA HOMECARE IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EQUITRONIC S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA – ANTIOQUIA. AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INSTRUMENTACION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LINDE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	RHS ALIANZA HOMECARE IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
COMPOSICIÓN:	HUMIDIFICADOR: UNIDAD COMPACTA COMPUESTA POR CONTROLES SIMPLES, PANTALLA, BOTONES SELECCIONADORES DE TEMPERATURA Y NIVEL DE HUMIDIFICACIÓN, CÁMARA, CIRCUITOS RESPIRATORIOS
USOS:	EQUIPO PARA TRATAMIENTO CPAP CON MECÁNICA, ASISTENCIA RESPIRATORIA DE PRESIÓN POSITIVA U OTROS GASES DE USO MÉDICO, INDICADO PARA SUMINISTRAR GASES CON UN NIVEL ÓPTIMO DE HUMIDIFICACIÓN A PACIENTES EN CONDICIONES CRÍTICAS, VÍA TUBOS ENDOTRAQUEALES O MÁSCARAS FACIALES; MANTIENE LA CALIDAD DE LAS SECRECIONES, FOMENTA EL INTERCAMBIO DE GASES Y REDUCE LOS RIESGOS DE INFECCIONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HUMIDIFICADORES: CÁMARAS: MR210, MR250, MR370; CIRCUITOS; MODELOS NO REUSABLES: RT010, RT022, RT023, RT024, RT028, RT030, RT026, RT028, RT030, RT040, RT040L, RT040M, RT040S, RT041L, RT041M, RT041S, RT042, RT042L, RT100 (CIRCUITO ADULTO), RT101 (CIRCUITO ADULTO), RT102 (CIRCUITO ADULTO), RT103 (CIRCUITO ADULTO), RT104 (CIRCUITO ADULTO), RT105 (CIRCUITO ADULTO), RT106 (CIRCUITO ADULTO), RT109 (CIRCUITO ADULTO), RT116 (CIRCUITO ADULTO), RT124 (CIRCUITO NEONATAL), RT125 (CIRCUITO NEONATAL), RT126 (CIRCUITO NEONATAL), RT127 (CIRCUITO NEONATAL), RT132 (CIRCUITO NEONATAL), RT134 (CIRCUITO ADULTO), RT139 (PUERTO), RT200 (CIRCUITO), RT201 (CIRCUITO), RT202 (CIRCUITO), RT203 (CIRCUITO), RT204 (CIRCUITO), RT205, RT206, RT212, RT224, RT225, RT226, RT235, RT236, RT240, RT241, RT307, RT308, RT319, RT324, RT329, RT340, RT408, MODELOS REUSABLES: 900MR412, 900MR422, 900MR742, 900MR743, 900MR747, 900MR749, 900MR750, 900MR761, 900MR780, 900MR780, 900MR781, 900MR782, 900MR784, 900MR784, 900MR817, 900MR818, 900MR819, 900MR820, 900MR821, 900MR923. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: RT228 CIRCUITO/KIT DE CAMBIO NEO-SLE 5000 10 PACK, RT329 KIT DE CIRCUITO DE FLUJO DE RESPIRACIÓN CONTINUA DE INFANTE CON VÁLVULA DE ALIVIO 10 PACK, RT330 KIT DE TUBERÍA NIÑO OPTIFLOW PARA MR850 19 PACK, RT345 CIRCUITO/KIT DE CAMBIO-MR290 + RT019 10 PACK, 900MR810 CIRCUITO REUTILIZABLE DE PARED DE ADULTO CALENTADO, 900MR810E CIRCUITO REUTILIZABLE DE PARED DE ADULTO CALENTADO, OPT312 CANULA OPTIFLOW-PREMATURO 20 PACK, OPT314 CANULA OPTIFLOW- NEONATAL 20 PACK, OPT316 CANULA OPTIFLOW- INFANTIL 20 PACK, OPT318 CANULA OPTIFLOW- PEDIATRICA 20 PACK, RT265, RT266, RT267, RT268, RT380, RT385, BC2425-20, BC2435-20, BC2745-20, BC2755-20, BC3780-20. 2014032825 900HC031, 900HC032, RT043L, RT043M, RT043S, RT301 MR810JHU, MR810JSU, MR850JHU, MR850JSU HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALENTADO, HC550JHU: HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALENTADO 115V, HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALENTADO: MR290VX: CAMARA DE HUMIDIFICACION VENTILACION. MR340S: CAMARA DE HUMIDIFICACION REUTILIZABLE FILTRO BACTERIANO DE CIRCUITO DE RESPIRACION: RT016: FILTRO INSPIRATORIO,. CONECTOR MASCARA RESPIRATORIA (USO UNICO): RT061: KIT ADAPTADOR PARA VENTILADOR DRAGER, RT062: ADAPTADOR LUERLOCK, RT063: KIT ADAPTADOR DE PUERTO DE PRESION, RT065: KIT ADAPTADOR PARA HAMILTON/EME, RT913: ADAPTADOR 22M/22F 90 GRADOS. RT914
EXPEDIENTE NO.:	20007891
RADICACIÓN:	20191072963

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019016006 DE 2 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FECHA DE RADICACIÓN: 17 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.-AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTREN EN EL MERCADO ETIQUETADO BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004142

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.06 13:35:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C., 08 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Edwar Alejandro Becerra identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032410692 expedida en Bogota, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019016006 del 2-May-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1032410692

Notificador:

Firma: _____

Código:

FICHA TECNICA

equitronic

Un equipo al servicio de la vida

CIRCUITO PARA VENTILADOR

CORRUGADO

- Adaptador universal que elimina riesgos de desconexión y fugas.
- Proporciona una baja resistencia al flujo.
- Cómodo y flexible al momento de usar.
- Estéril.
- Libre de látex.
- Cumple con todas las certificaciones de calidad ISO.

CIRCUITO	LONGITUD	CODIGO	UNIDAD DE EMPAQUE
ALMA LISA	180 cm /~71"	22005000	CAJA X 40
CORRUGADO	160 cm /~63"	12004000	CAJA X 40



CIRCUITO PARA VENTILADOR

ALMA LISA

- Adaptador universal que elimina riesgos de desconexión y fugas.
- Proporciona una baja resistencia al flujo.
- Cómodo y flexible al momento de usar.
- Estéril.
- Libre de látex.
- Cumple con todas las certificaciones de calidad ISO.

CIRCUITO	LONGITUD	CODIGO	UNIDAD DE EMPAQUE
ALMA LISA	180 cm /~71"	22005000	CAJA X 40
CORRUGADO	160 cm /~63"	12004000	CAJA X 40



ALMA LISA

FILTRO

BACTERIAL - VIRAL 40920

- Efectivo para prevenir la contaminación cruzada de microorganismos.
- Carcasa en material transparente que permite ver la superficie.
- Alta eficiencia con filtro electroestático de baja resistencia.
- Conectores de 15 mm / 22 mm ajustándose a normas ISO.
- Inspeccionados y avalados por expertos.



Code	*40920*
Sterile Code	*40920S*
Qnty/Box	*50*
Tidal Volume(ml)	*150-1500*
Dead Space(ml)	*33*
Bacterial-Viral Efficiency	*>99,999%*
Viral Efficiency	*>99,9%*
Resistance to Flow	*30 lt/min 8 mm H^2O*
	60 lt/min 17 mm H^2O
	90 lt/min 27 mm H^2O
Weight (gr)	*19*
Fittings	*22mmM-15/22 mmMF*

FILTRO HME

BACTERIAL - VIRAL 40820

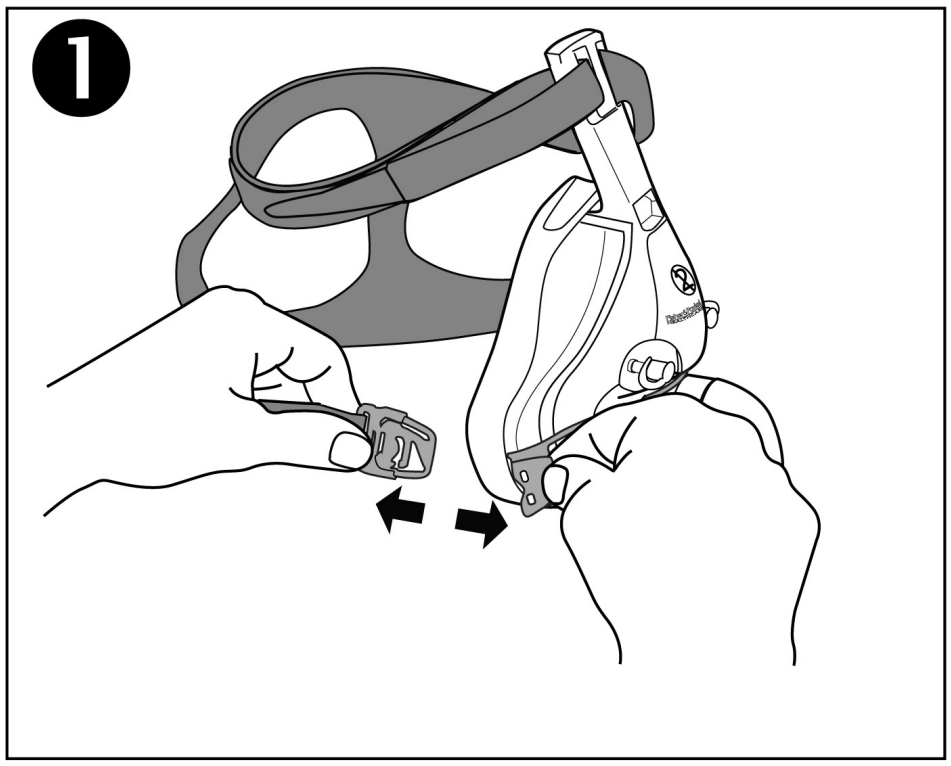
- Intercambiador eficiente de calor y humedad.
- Baja resistencia y espacio muerto.
- Carcasa en material transparente que permite ver la superficie.
- Libre de látex.
- Conectores de 15 mm / 22 mm ajustándose a normas ISO.
- Inspeccionados y avalados por expertos.

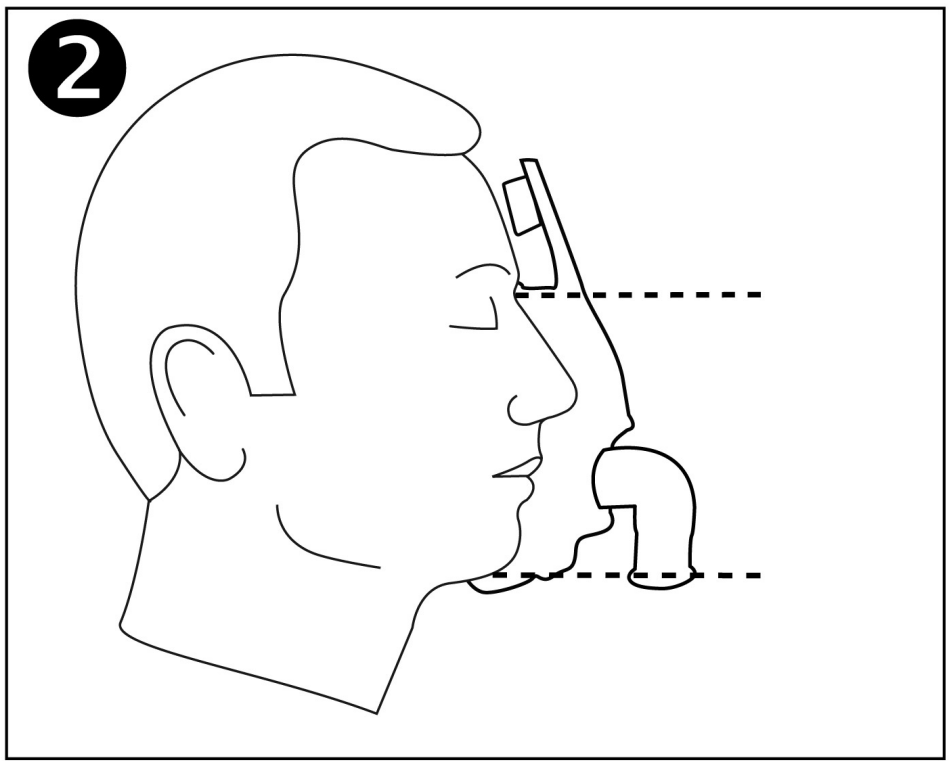


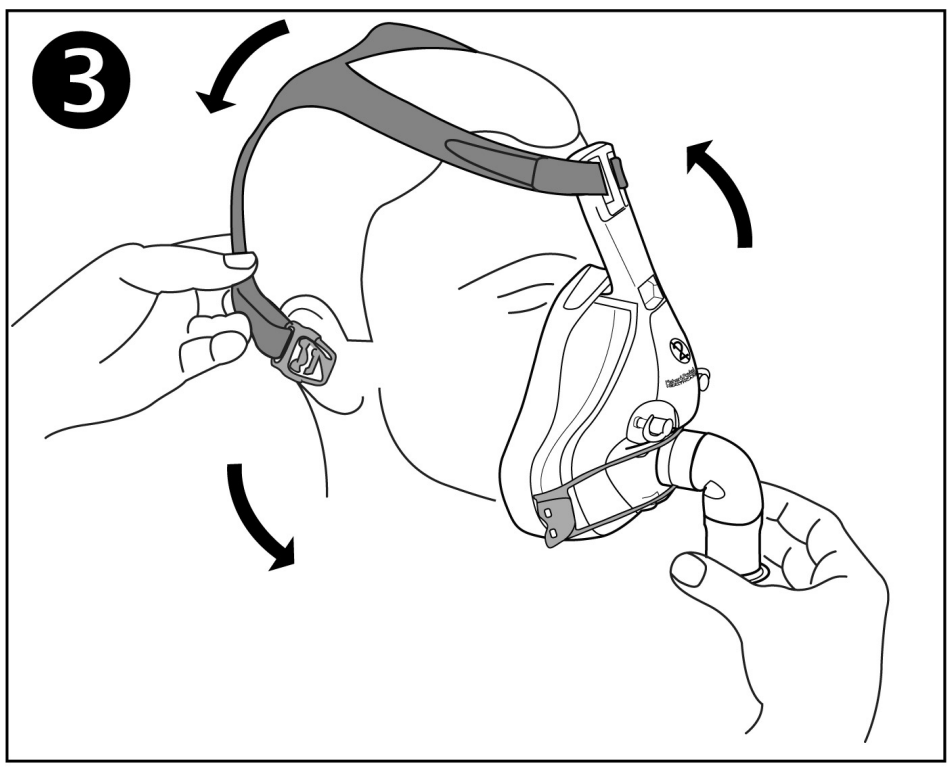
Code	*40820*
Sterile Code	*40820S*
Qnty/Box	*45*
Tidal Volume(ml)	*150-1500*
Dead Space(ml)	*53*
Bacterial-Viral Efficiency	*>99,999%*
Viral Efficiency	*>99,9%*
Resistance to Flow	*30 lt/min 10 mm H^2O* *60 lt/min 22 mm H^2O* *90 lt/min 36 mm H^2O*
Weight (gr)	*30*
Fittings	*22mmM-15/22 mmMF*
Humidification efficiency	*37,3 mg/l H^2O (500 ml tid. vol)*

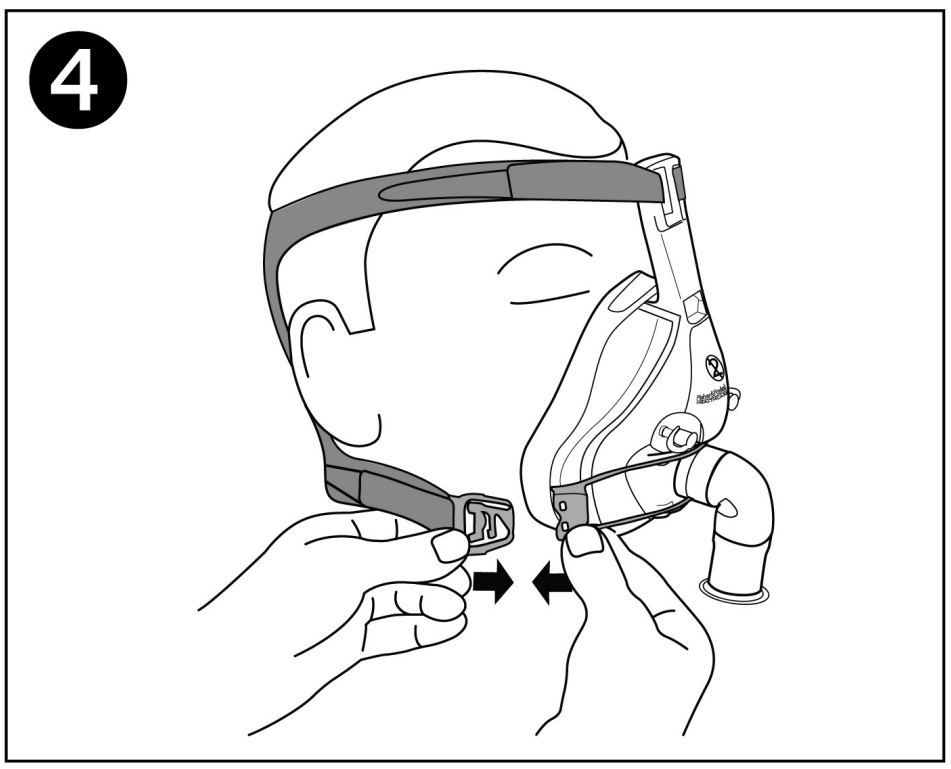
RT041 S/M/L

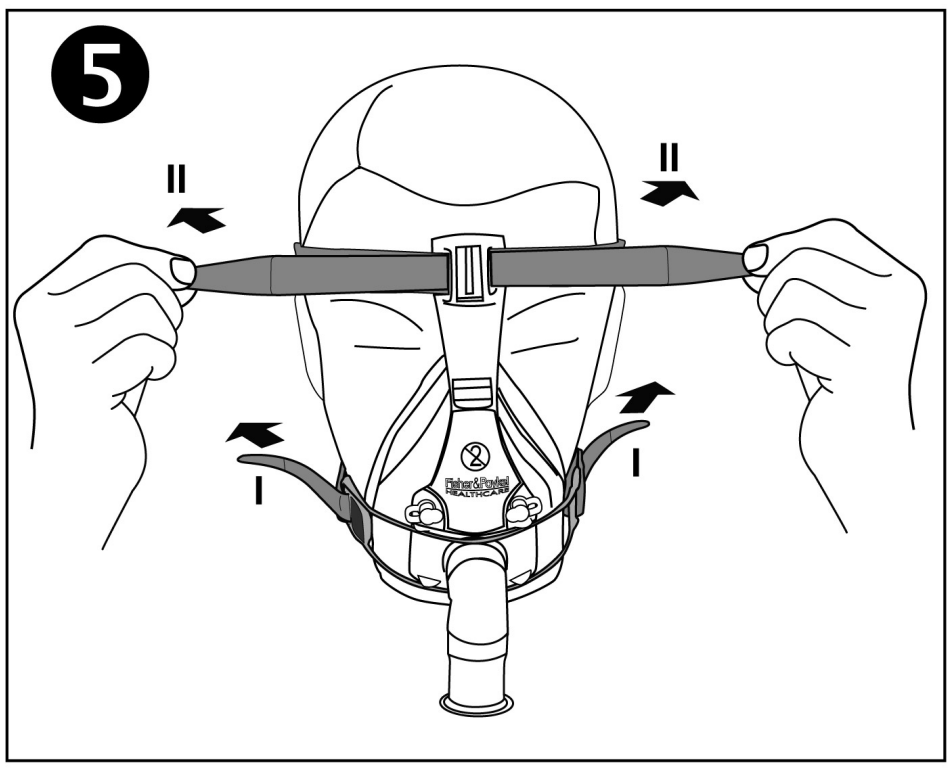
Hospital Full Face Mask Non-vented

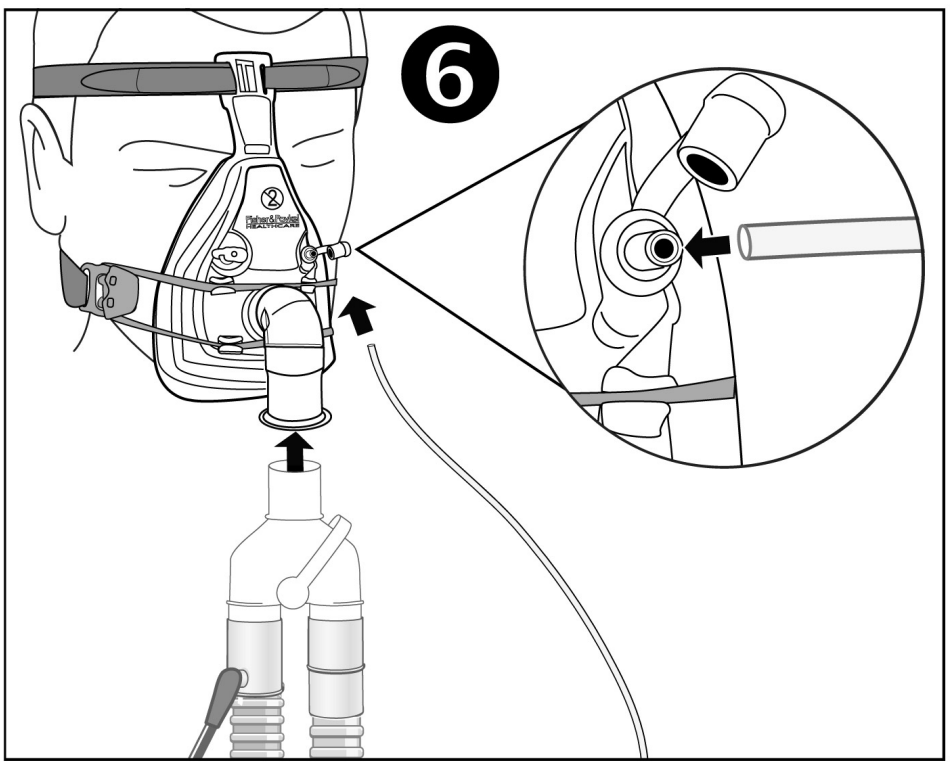












CE 0123 Rx only Ready For Use Single Use Only

Fisher & Paykel HEALTHCARE

MANUFACTURER: Fisher & Paykel Healthcare Limited, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013; P O Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.com Web Site: www.fphcare.com
AUSTRALIA Tel:+61 3 9879 5022 Fax:+61 3 9879 5232 **AUSTRIA** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **BENELUX** Tel:+31 40 216 3555 Fax:+31 40 216 3554 **CHINA** Tel:+86 20 3205 3486 Fax:+86 20 3205 2132 **FRANCE** Tel:+33 1 6446 5201 Fax:+33 1 6446 5221 **GERMANY** Tel:+49 7182 93777 0 Fax:+49 7182 93777 99 **INDIA** Tel:+91 80 4123 6041 Fax:+91 80 4123 6044 **IRISH REPUBLIC** Tel: 1800 409 011 **ITALY** Tel:+39 06 7839 2939 Fax:+39 06 7814 7709 **JAPAN** Tel:+81 3 3661 7205 Fax:+81 3 3661 7206 **MIDDLE EAST** Tel: +9 71 4 360 0849 Fax: +9 71 4 368 8110 **Nthn Ireland** Tel: 0800 132 189 **SPAIN** Tel:+34 902 013 346 Fax:+34 902 013 379 **SWEDEN** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **SWITZERLAND** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **UK** (EU Authorised Representative) Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, United Kingdom Tel:+44 1628 626 136 Fax:+44 1628 626 146
USA Tel: +1 800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax:+1 949 453 4001

REF 185044269 Rev C 2009-01

English (en)

RT041 Hospital Full Face Mask Non-vented

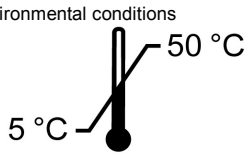
Indications for Use:

The Fisher & Paykel Healthcare RT041 Hospital Full Face Mask Non-vented is a patient interface for use as an accessory to a respiratory therapy device, i.e. ventilator that has adequate alarms and safety systems for ventilator failure, providing noninvasive positive pressure respiratory therapy. The mask is for single patient use with spontaneously breathing adult (> 30 kg) patients with respiratory insufficiency or respiratory failure who are suitable for noninvasive pressure support ventilation in hospital/institutional environments only.

The mask is for single patient use, for up to 7 days. Discard according to hospital protocol.

Technical Specifications
Operating pressure range:
5 – 25 cmH_2O

Environmental conditions



Interface connections:
ISO 5356-1 Conical Connectors

Compatible with MR850 and MR730 Noninvasive Humidification Systems.

Unintentional mask leak, excluding leak between face and mask, is less than 11 L/min at 25 cmH_2O.

Resistance to flow through mask:
@ 50 L/min is 0.08 cmH_2O.
@ 100 L/min is 0.32 cmH_2O.

Dead space < 255 cc
Latex Free

Label - Size Symbols

Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = Large



Warnings

- This mask does not include an anti-asphyxiation valve that would allow a patient to breathe in case of therapy device failure.
- Remove all packaging before use.
- This mask may only be used in a hospital or clinical setting where the patient is adequately monitored by trained medical staff.
- In the case of therapy device failure, the use of this mask requires the same level of attention and assistance as in the use of a tracheal tube.
- This mask must be used with ventilators that have adequate alarms and safety systems for ventilator failure.
- Verify that the therapy device, i.e. ventilator, including alarms and safety systems have been validated prior to use.
- Only wear mask when therapy is delivered.
- The mask should only be used on dual limb ventilation systems or with an additional bias flow component.
- A minimum pressure of 5 cmH_2O is required.
- Contact the physician if the patient experiences unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching or severe headache upon waking or when receiving positive airway pressure.
- To minimise the risk of vomiting during sleep, the patient should avoid eating or drinking for three hours before using the mask.
- If the patient experiences skin irritations, consult physician.

Contraindications

This mask may not be suitable for persons with the following conditions: Impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia. It should not be used if the patient is vomiting or feeling nauseous, or if the patient is unconscious, uncooperative, unresponsive or unable to remove the mask.

French (fr)

Masque facial sans fuite intentionnelle RT041 pour utilisation en milieu hospitalier

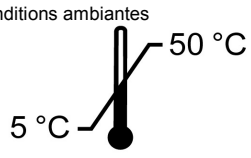
Indications :

Le masque facial sans fuite RT041 pour utilisation en milieu hospitalier de Fisher & Paykel est une interface patient qui doit être utilisée comme accessoire avec les ventilateurs à pression positive qui possèdent les alarmes et systèmes de sécurité en cas de défaillance du ventilateur. Le masque est prévu pour une utilisation à patient unique. Il est conçu pour les patients adultes (> 30 kg) ayant une respiration spontanée, souffrant d'insuffisance respiratoire et pouvant être mis sous ventilation non invasive barométrique en milieu hospitalier uniquement.

Le masque doit être utilisé sur un seul patient pour une période maximale de 7 jours. Eliminez le produit conformément au protocole de votre établissement.

Caractéristiques techniques
Pression d'utilisation :
5 – 25 cmH_2O

Conditions ambiantes



Connexions d'interface :
Connecteurs coniques ISO 5356-1

Compatible avec les systèmes d'humidification non invasive MR850 et MR730.

Les fuites au masque non intentionnelles, autres que les fuites entre le masque et le visage, sont inférieures à 11 L/min à 25 cmH_2O.

Résistance au débit par le masque :
0,08 cmH_2O à un débit de 50 L/min.
0,32 cmH_2O à un débit de 100 L/min.

Espace mort < 255 cc
Sans Latex

Symboles de taille sur l'étiquette

Ⓢ = Petite Taille Ⓜ = Taille Moyenne Ⓛ = Grande Taille



Avertissements

- Ce masque ne possède pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer normalement en cas de défaillance de l'appareil respiratoire.
- Enlevez tout l'emballage avant utilisation.
- Ce masque ne peut être utilisé qu'en milieu hospitalier, où le patient est sous la surveillance appropriée d'un personnel médical qualifié.
- En cas de défaillance du ventilateur, ce masque réclame le même niveau de précaution et d'assistance que s'il s'agissait d'une sonde endotrachéale.
- Ce masque doit obligatoirement être utilisé avec des ventilateurs équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité appropriés en cas de défaillance du ventilateur.
- Veillez à ce que l'appareil thérapeutique, à savoir le ventilateur, y compris les alarmes et les systèmes de sécurité, ait fait l'objet d'une vérification avant toute utilisation.
- Ne porter le masque que pendant l'assistance respiratoire.
- N'utilisez le masque qu'avec des systèmes de ventilation à deux branches ou avec un débit bias.
- Une pression minimale de 5 cmH_2O est requise.
- Prévenir le médecin si, au réveil ou lorsqu'il est sous traitement par pression positive, le patient est confronté à une gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, un essoufflement, des ballonnements, des éructations ou des maux de tête intenses.
- Pour minimiser le risque de vomissement pendant son sommeil, le patient doit éviter de manger ou de boire dans les trois heures avant d'utiliser le masque.
- Prévenir le médecin si le patient développe une irritation cutanée.

Contre-indications

Ce masque peut ne pas convenir aux personnes présentant les pathologies suivantes : dysfonctionnement cardiaque, reflux excessif, diminution du réflexe tussigène et hernie hiatale. Il ne doit pas être utilisé si le patient vomit ou a la nausée, ni s'il est inconscient, peu coopératif, ne réagit pas ou n'est pas en mesure de retirer le masque lui-même.

German (de)

RT041 Gesichtsmaske ohne Exhalationsöffnungen für die Akutpflege

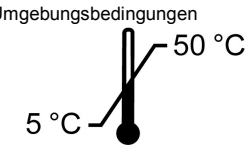
Indikationen:

Die Fisher & Paykel Healthcare RT041 Gesichtsmaske, ist eine Patientenmaske welche als Zubehör eines Atemtherapiegerätes eingesetzt wird, z. B. eines Beatmungsgerätes das eine nicht-invasive Positiv-Druck-Atemtherapie bereitstellt und mit entsprechenden Alarmmanagement und Sicherheitssystemen im Falle einer Störung des Beatmungsgerätes ausgerüstet ist. Die Maske ist für den Gebrauch durch einen einzelnen erwachsenen, ateminsuffizienten Patienten (> 30 kg) mit Spontanatmung vorgesehen, der an einer nicht-invasiven Beatmung mit Druckunterstützung im Krankenhaus oder in der Schlafklinik unterzogen werden darf.

Die Maske ist für die Verwendung durch einen einzelnen Patienten für bis zu 7 Tage ausgelegt. Gemäß den Krankenhausvorschriften zu entsorgen.

Technische Daten:
Betriebsdruck:: 5 – 25 cmH_2O

Umgebungsbedingungen



Schnittstellenanschlüsse:
ISO 5356-1 Konische Konnektoren

Mit MR850 und MR730 nicht-invasiven Atemluftbefeuchtern kompatibel.

Unbeabsichtigte Maskenleckagen, außer Leckagen zwischen Gesicht und Maske, betragen weniger als 11 L/min bei 25 cmH_2O.

Flow-Widerstand durch die Maske:
@ 50 L/min beträgt 0,08 cmH_2O.
@ 100 L/min beträgt 0,32 cmH_2O.

Totraum < 255 cc
Latexfrei

Etikett – Größensymbole

Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = Large



Warnhinweise

- Diese Maske hat kein Anti-Asphyxie-Ventil, das es dem Patienten ermöglichen würde, auch bei einem Ausfall des Gerätes zu atmen.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch das gesamte Verpackungsmaterial.
- Diese Maske darf nur im Krankenhaus oder Einrichtungen angewendet werden, wo der Patient von geschultem Personal angemessen überwacht werden kann.
- Bei einem Geräteausfall ist dieser Maske die gleiche Aufmerksamkeit und Unterstützung, wie bei der Verwendung einer Trachealkanüle zu widmen.
- Diese Maske darf nur mit Beatmungs- und Therapiegeräten verwendet werden, welche angemessene Alarm- und Sicherheitssysteme für einen Ausfall vorweisen.
- Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät, z.B. ein Beatmungsgerät, einschließlich Alarm- und Sicherheitssystemen vor dem Gebrauch validiert wurde.
- Die Maske darf nur während der Therapie getragen werden.
- Die Maske darf nur mit Beatmungssystemen mit Dual-Schlauchsystem oder einer zusätzlichen Bias Flow Komponente verwendet werden.
- Ein minimaler Druck von 5 cmH_2O ist erforderlich.
- Verständigen Sie den Arzt, wenn sich der Patient über ungewöhnliches Unwohlsein im Brustbereich, Atemnot, Magendistension, Aufstoßen oder starke Kopfschmerzen beim Aufwachen oder während der Behandlung mit positivem Atemwegsdruck beklagt.
- Um das Risiko des Erbrechens für den Patienten zu minimieren, sollte er drei Stunden vor dem Zubettgehen, keine Nahrung und keine Flüssigkeiten zu sich nehmen.
- Wenden Sie sich bei Hautreizungen an den Arzt.

Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich möglicherweise nicht bei Patienten mit den folgenden Beschwerden: Funktionsstörung des unteren Ösophagus-Sphinkters, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex und Hiatushernie. Auch sollte die Maske nicht verwendet werden, wenn der Patient sich übergeben muss oder über Übelkeit klagt - bewusstlos, nicht kooperativ und nicht empfänglich für die Anwendung ist bzw. nicht in der Lage ist, die Maske abzunehmen.

Dutch (nl)

RT041 Full Face Masker Non vented

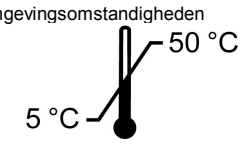
Gebruiksaanwijzing:

Het Fisher & Paykel Healthcare RT041 Full Face masker zonder ventilatieopening is een patiënt-interface voor gebruik als een hulpmiddel bij een ademhalings-therapietoestel, d.w.z. een beademingstoestel dat voorzien is van adequate alarmen en veiligheids-systemen ingeval van problemen en waarmee niet-invasieve ademhalings-therapie met positieve druk kan worden gegeven. Het masker is bestemd voor gebruik bij één zelfademende, volwassen patiënt (> 30 kg) met respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen. Het dient een geschikte kandidaat te zijn voor niet-invasieve, drukondersteunende beademing uitsluitend in een ziekenhuis of klinische omgeving.

Het masker is bestemd voor gebruik bij één patiënt, gedurende maximaal 7 dagen. Weggooien volgens de ziekenhuisvoorschriften.

Technische specificaties:
Bedrijfsdrukbereik: 5 – 25 cmH_2O

Omgevingsomstandigheden



Maskeraansluitingen:
ISO 5356-1 conische connectors

Compatibel met MR850 en MR730 niet-invasieve bevochtigingssystemen.

Onbedoelde maskerlekkage, met uitzondering van lekkage tussen gezicht en masker, is minder dan 11 L/min bij 25 cmH_2O.

Flowweerstand door masker:
bij 50 L/min is 0,08 cmH_2O.
Bij 100 L/min is 0,32 cmH_2O.

Dode ruimte < 255 cc
Latex-vrij

Etiket - Maat Symbolen

Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = Large



Waarschuwingen

- Dit masker is niet voorzien van een anti-verstikkingsklep waarmee de patiënt gewoon kan blijven dooradem mocht het toestel niet meer goed functioneren.
- Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór gebruik.
- Dit masker mag uitsluitend worden gebruikt in een ziekenhuis of klinische omgeving waar de patiënt goed in de gaten wordt gehouden door gediplomeerd medisch personeel.
- In het geval van niet goed functioneren van het toestel is bij het gebruik van dit masker evenveel aandacht en hulp nodig als bij het gebruik van een tracheale tube.
- Dit masker moet worden gebruikt bij beademingstoestellen die voorzien zijn van een geschikt alarm- en veiligheidssysteem voor storingen.
- Controleer of het therapietoestel, d.w.z. het beademingstoestel met inbegrip van het alarm- en veiligheidssysteem, vóór gebruik is gecontroleerd en goedgekeurd.
- Draag het masker uitsluitend wanneer therapie wordt toegediend.
- Het masker dient uitsluitend gebruikt te worden bij beademingssystemen met twee slangen of met een toegevoegd bias flow-component.
- Een minimumdruk van 5 cmH_2O is vereist.
- Neem contact op met de arts als de patiënt na het wakker worden of tijdens toediening van positieve luchtwegdruk, last heeft van een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid, uitzetten van de maag, oprispingen of ernstige hoofdpijn.
- Om de kans op braken tijdens de slaap tot een minimum te beperken, dient de patiënt drie uur voorafgaand aan het gebruik van het masker niets te eten of te drinken.
- Raadpleeg een arts als de patiënt last heeft van huidirritatie.

Contra-indicaties

Dit masker is mogelijk niet geschikt voor personen met de volgende aandoeningen: Aangetaste functie van de onderste oesophagussfincter, overmatige reflux, minder goed werkende hoestreflex en hiatal hernia. Het mag niet worden gebruikt als de patiënt braakt of zich misselijk voelt, of als de patiënt bewusteloos is, niet meewerkt, niet reageert of niet in staat is om het masker te verwijderen.

Spanish (es)

Mascarilla facial sin ventilación para uso hospitalario RT041

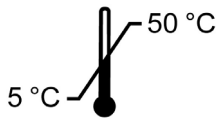
Instrucciones de uso:

La mascarilla facial sin ventilación para uso hospitalario de Fisher & Paykel RT041 es una interfaz del paciente para utilizar como accesorio en un dispositivo de tratamiento respiratorio, es decir, un ventilador con alarmas y sistemas de seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador y que proporciona un tratamiento respiratorio con presión positiva no invasiva. La máscara está indicada para su uso con un único paciente adulto (> 30 kg) con respiración espontánea que padezca insuficiencia respiratoria o paro respiratorio y que tolere únicamente la ventilación de apoyo con presión positiva no invasiva en entornos hospitalarios/instituciones.

La mascarilla ha sido diseñada para ser utilizada por un único paciente durante un máximo de 7 días. Deséchese según el protocolo del hospital.

Especificaciones técnicas:
Rango de presión de funcionamiento:
5 – 25 cmH_2O

Condiciones ambientales



Conexiones de la interfaz:
Conectores cónicos ISO 5356-1

Compatible con los sistemas de humidificación no invasiva MR850 y MR730.

La fuga involuntaria de la mascarilla, excluida la fuga entre la cara y la mascarilla, es de menos de 11 L/min a 25 cmH_2O.

Resistencia al flujo a través de la mascarilla:
a 50 L/min es de 0,08 cmH_2O.
a 100 L/min es de 0,32 cmH_2O.

Espacio muerto < 255 cc
No contiene látex

Etiqueta – Símbolos de tamaño

Ⓢ = Pequeño Ⓜ= Mediano Ⓛ= Grande



Advertencias

- Esta mascarilla no incluye ninguna válvula antiasfixia, la cual permitiría al paciente respirar en el caso de que hubiese un fallo en el dispositivo de tratamiento.
- Retire todo el embalaje antes de su utilización.
- Esta mascarilla sólo se puede utilizar en un entorno hospitalario o clínico en el que personal sanitario formado controle adecuadamente al paciente.
- Si hay un fallo en el dispositivo de tratamiento, el uso de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y asistencia que el uso de un tubo traqueal.
- Esta mascarilla debe ser utilizada con ventiladores que tengan alarmas y sistemas de seguridad adecuados en caso de fallo del ventilador.
- Asegúrese de que se ha validado el dispositivo de tratamiento, es decir, el ventilador, incluidas las alarmas y sistemas de seguridad antes de utilizarlo.
- Esta mascarilla sólo se debe llevar cuando se suministre el tratamiento.
- Esta mascarilla sólo se debería utilizar en sistemas de ventilación con dos ramales o con un componente adicional de caudal de base.
- Se requiere una presión mínima de 5 cmH_2O.
- Póngase en contacto con el médico si el paciente experimenta molestias en el pecho inusuales, distensión abdominal, eructos, severo dolor de cabeza o le falta el aliento en el momento de despertar o al recibir presión positiva en las vías respiratorias.
- Con el fin de minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, el paciente debería evitar comer y beber desde tres horas antes de ponerse la mascarilla.
- Si aparece irritación en la piel del paciente, consulte al médico.

Contraindicaciones

Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas que padezcan las siguientes condiciones: deficiencia en la función del esfínter cardíaco, reflujo excesivo, deficiencia en el reflejo tusígeno y hernia de hiato. No se debe utilizar si el paciente vomita o siente náuseas, o si el paciente está inconsciente, no coopera, no responde o no se puede quitar la mascarilla.

Italian (it)

Maschera Facciale Ospedaliera Non Ventilata (priva di fori per esalazione) RT041

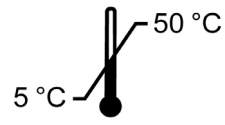
Indicazioni per l'uso:

La maschera Facciale Ospedaliera Non Ventilata Fisher & Paykel Healthcare RT041 (priva di fori per l'esalazione) è un'interfaccia paziente da utilizzare come accessorio per un dispositivo di supporto respiratorio, ossia un ventilatore per la somministrazione di ventilazione non invasiva a pressione positiva che sia dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza nell'evenienza di guasti dell'apparecchio. La maschera è di tipo monopaziente ed è indicata per l'uso da parte di pazienti adulti (>30 kg) affetti da insufficienza respiratoria o collasso respiratorio in grado di respirare spontaneamente e le cui condizioni siano idonee alla ventilazione non invasiva con supporto di pressione in ambiente ospedaliero o in clinica.

La maschera è per uso monopaziente non superiore ai 7 giorni. Smaltire secondo il protocollo ospedaliero.

Specifiche tecniche
Gamma di pressioni di funzionamento:
5 - 25 cmH_2O

Condizioni ambientali



Connessioni interfaccia:
Connettori conici ISO 5356-1

Compatibile con i sistemi di umidificazione non invasiva MR850 e MR730.

Le perdite involontarie dalla maschera, escluse quelle tra viso e maschera, sono inferiori a 11 L/min alla pressione di 25 cmH_2O.

Resistenza al flusso attraverso la maschera:
a 50 L/min è pari a 0,08 cmH_2O.
a 100 L/min è pari a 0,32 cmH_2O.

Spazio morto < 255 cc
Prodotto privo di lattice

Etichetta - Simboli dimensioni

Ⓢ = Piccola Ⓜ= Media Ⓛ= Grande



Avvertenze

- Questa maschera non include una valvola anti-asfissia che permetterebbe al paziente di respirare in caso di guasto del dispositivo di supporto respiratorio.
- Rimuovere ogni imballaggio prima dell'uso.
- La maschera può essere usata solo in ambiente ospedaliero o in clinica laddove il paziente sia adeguatamente monitorato da personale medico addestrato.
- Qualora il dispositivo di supporto respiratorio cessi di funzionare, l'uso della maschera richiede lo stesso livello di attenzione e assistenza di un tubo tracheale.
- La maschera deve essere usata con ventilatori dotati di adeguati allarmi e dispositivi di sicurezza che entrino in funzione in caso di malfunzionamento del ventilatore.
- Verificare che il dispositivo di supporto respiratorio, ossia il ventilatore, sia stato collaudato prima dell'uso, inclusi allarmi e sistemi di sicurezza.
- Indossare la maschera solo per la somministrazione della terapia.
- Utilizzare la maschera solo con sistemi di ventilazione a doppio tratto o dotati di componente aggiuntivo con flusso d'esalazione.
- Si richiede una pressione minima di 5 cmH_2O.
- Contattare il medico se il paziente riscontra insoliti fastidi al petto, affanno, gonfiore allo stomaco, eruttazione o forte mal di testa al risveglio o durante la somministrazione di pressione positiva alle vie aeree.
- Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, è bene che il paziente si astenga dal bere o dal mangiare per le tre ore precedenti l'uso della maschera.
- Se il paziente lamenta irritazioni cutanee, consultare un medico.

Controindicazioni

La maschera può non essere adatta a persone affette dai seguenti disturbi: cattivo funzionamento dello sfintere cardiaco o del riflesso della tosse, riflusso eccessivo ed ernia iatale. Essa non va utilizzata se il paziente è affetto da vomito o nausea, se è privo di sensi, se non coopera, se non risponde o se non è in grado di togliersi la maschera.

Portuguese (pt)

RT041 Máscara Facial Hospitalar Não-ventilada

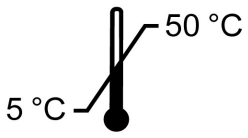
Indicações:

A Máscara Facial Hospitalar Não-ventilada RT041 da Fisher & Paykel Healthcare é uma interface para ser utilizada como acessório em equipamentos de terapia respiratória, ou seja, ventiladores que disponham de alarmes adequados além de sistemas de segurança contra falhas que possam ocorrer no ventilador e que forneça terapia respiratória com pressão positiva não-invasiva. Essa máscara está indicada para uso individual em pacientes adultos (> 30 kg) que possam respirar espontaneamente e apresentem insuficiência respiratória com indicação de suporte ventilatório pressórico não-invasivo somente em ambiente hospitalar.

Essa máscara está indicada para uso individual, por período de até 7 dias. Descarte de acordo com o protocolo hospitalar.

Especificações Técnicas
Variação da Pressão de Funcionamento: 5 – 25 cmH_2O

Condições ambientais



Conexões da interface:
Conectores cônicos ISO 5356-1

Compatível com Sistemas de Umidificação Não-invasiva MR850 e MR730.

A fuga não intencional da máscara, excluindo fuga entre o rosto e a máscara, deve ser inferior a 11 L/min a 25 cmH_2O.

Resistência ao fluxo através da máscara:
a 50 L/min é de 0,08 cmH_2O.
a 100 L/min é de 0,32 cmH_2O.

Espaço morto < 255 cc
Não contém látex

Etiqueta – Símbolos de tamanho

Ⓢ = Pequena Ⓜ= Média Ⓛ= Grande

Advertências

- Esta máscara não inclui válvula anti-asfixia que permita ao paciente respirar em caso de falha do equipamento terapêutico.
- Remova toda a embalagem antes de utilizar.
- Esta máscara somente pode ser utilizada em ambiente hospitalar ou clínico onde o paciente é devidamente monitorado por equipe médica treinada.
- Em caso de falha do equipamento terapêutico, a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência aplicado à utilização de tubo endotraqueal.
- Esta máscara deve ser utilizada com ventiladores que disponham de alarmes e sistemas de segurança adequados em caso de falha do ventilador.
- Verifique se o equipamento terapêutico, ou seja, o ventilador, incluindo seus alarmes e sistemas de segurança, foram validados antes da utilização.
- Somente utilize a máscara quando a terapia estiver sendo fornecida.
- A máscara somente deve ser utilizada em sistemas ventilatórios de dois ramos ou com uma válvula expiratória adicional (bias flow).
- A pressão mínima necessária é de 5 cmH_2O.
- Contacte o médico se o paciente sentir desconforto torácico, dispnéia, distensão abdominal, eructação ou cefaléia intensa ao acordar ou enquanto recebe pressão positiva nas vias aéreas.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, o paciente deve evitar se alimentar ou ingerir líquidos três horas antes de utilizar a máscara.
- Se o paciente apresentar irritações na pele, consulte o médico.

Contra-indicações

Esta máscara pode não ser adequada para pessoas com as seguintes condições: Disfunção Valvar Cardíaca, Refluxo Excessivo, Reflexo de Tosse Ineficiente e Hérnia Hiatal. A máscara não deve ser utilizada se o paciente estiver vomitando ou se sentindo nauseado, ou ainda se estiver inconsciente, não - colaborarativo, irresponsivo ou se não for capaz de remover a máscara.

Swedish (sv)

RT041 Hel ansiktsmask för sjukhusbruk, icke-ventilerad

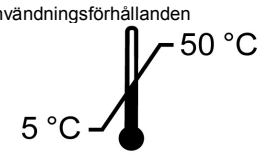
Indikationer för användning:

Fisher & Paykel Healthcare RT041 hel, icke-ventilerad ansiktsmask för användning på sjukhus är en patientmask som används som tillbehör till utrustning för andningsterapi, dvs. ventilator för icke-invasiv andningsterapi med positivt tryck, med adekvata larm- och säkerhetssystem vid avbruten ventilatorfunktion. Masken är avsedd för vuxna patienter (> 30 kg) som spontanandas, med andningssvikt eller andningsstopp som endast bör behandlas på sjukhus eller annan vårdinrättning med icke-invasivt andningsstöd med övertryck.

Masken skall endast användas av en patient, i upp till 7 dagar och skall bortskaffas enligt lokala föreskrifter.

Tekniska specifikationer
Drifttryck:
5 – 25 cmH_2O

Användningsförhållanden



Anslutningar:
ISO 5356-1 konisk konnektor

Kompatibel med MR850 och MR730 icke-invasiva befuktningssystem.

Oavsiktligt maskläckage, förutom läckage mellan ansikte och mask, under 11 L/min vid 25 cmH_2O.

Flödesmotstånd genom masken:
vid 50 L/min: 0,08 cmH_2O.
vid 100 L/min: 0,32 cmH_2O.

Deadspace < 255 cc
Latexfri

Märkning – storlekssymboler

Ⓢ = Small (liten)
Ⓜ = Medium
Ⓛ = Large (stor)

Varningar

- Masken är inte försedd med antikvävningsventil som låter patienten andas i händelse av att ventilatorn inte fungerar.
- Avlägsna förpackningen före användning.
- Masken får endast användas på sjukhus eller annan vårdinrättning där patienten kan övervakas av utbildad medicinsk personal.
- I händelse av funktionsavbrott på andningsutrustningen krävs samma övervakning och assistans vid användning av denna mask som vid användning av trakealtub.
- Masken måste användas med ventilator med adekvata larm- och säkerhetssystem i händelse av funktionsavbrott.
- Verifiera att andningsutrustningen (ventilatorn) samt larm- och säkerhetssystemen har kontrollerats före användning.
- Masken skall endast användas när behandling ges.
- Masken skall endast användas med ventilationssystem med dubbla slangar eller med extra flödeskomponent.
- Minimumtryck om 5 cmH_2O krävs.
- Kontakta läkare om patienten upplever obehagskänslor i bröstet, andnöd, uppspänd mage, rapningar eller svår huvudvärk vid uppvaknande eller tillförsel av positivt luftvägstryck.
- För att minimera risken för kräkningar när patienten sover bör intag av mat och dryck undvikas de närmaste tre timmarna före användning av masken.
- Kontakta läkare om patientens hud är irriterad.

Kontraindikationer

Denna mask bör inte användas av personer med följande sjukdomar/besvär: nedsatt funktion i nedre matstrupssfinktern, kraftig reflux, nedsatt hostreflex och hiatushernia. Masken skall inte användas om patienten kräks eller är illamående eller om patienten är medvetslös, okontaktbar, gör motstånd eller inte själv kan ta av masken.

Danish (da)

RT041 Hel ansigtsmaske til hospitalsbrug, ikke ventileret

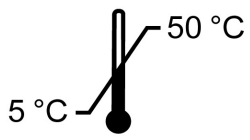
Indikationer:

Fisher & Paykel Healthcare RT041 Hel ansigtsmaske til hospitalsbrug, ikke ventileret, er et koblingsled til patienter, der bruges som tilbehør til en anordning til respirations-behandling, dvs. et ventilationsapparat med relevante alarmer og sikkerhedssystemer, der kommer til anvendelse ved ventilationssvigt, og som giver respirationsbehandling med ikke-invasivt overtryk. Masken må kun bruges på én voksen patient (> 30 kg) med spontan vejrtrækning og med respiratorisk insufficiens eller vejrtrækningsfejl, som er i stand til at modtage støtteventilation med ikke-invasivt tryk i hospitalsmiljøer eller institutionelle miljøer.

Masken er beregnet til brug på én patient i op til 7 dage. Bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol.

Tekniske specifikationer:
Tilladt trykområde:
5 – 25 cmH_2O

Miljømæssige forhold



Interface-forbindelser
ISO 5356-1 Koniske konnektorer

Kompatibel med MR850 og MR730 ikke-invasive befugtningssystemer.

Utilsigtet maskeutæthed, bortset fra utæthed mellem ansigt og maske, er mindre end 11 Liter/min ved 25 cmH_2O.

Modstand mod flow gennem masken:
@ 50 Liter/min er 0,08 cmH_2O.
@ 100 Liter/min er 0,32 cmH_2O.

Dead space < 255 cc
Latexfri

Etiket – størrelsessymboler

Ⓢ = Small Ⓜ = Medium Ⓛ = Large

Advarsler

- Denne maske omfatter ikke en antikvælningsventil, som ellers vil kunne tillade patienten at trække vejret i tilfælde af, at behandlings-anordningen svigter.
- Fjern al emballage, før enheden tages i brug.
- Denne maske må kun bruges på hospitaler eller kliniske lokaliteter, hvor patienterne overvåges i tilstrækkelig grad af uddannet medicinsk personale.
- I tilfælde af fejl ved behandlingsenheden kræver betjening af denne maske samme opmærksomhed og assistance som en endotrachealslange.
- Masken skal bruges sammen med ventilatorer, der er forsynet med relevante alarmer og sikkerheds-systemer i forbindelse med ventilatorsvigt.
- Kontroller, at behandlingsenheden, dvs. ventilator, herunder alarmer og sikkerhedssystemer, er blevet valideret inden brugen.
- Brug kun masken i forbindelse med behandling.
- Masken må kun bruges på ventilationssystemer med to dele eller med en ekstra bias-flowkomponent.
- Et minimumtryk på 5 cmH_2O er nødvendigt.
- Kontakt lægen, hvis patienten mærker noget usædvanligt i brystet, kortåndethed, udspiling af maven, ræben eller kraftig hovedpine efter søvn eller under modtagelse af overtryk.
- For at minimere risikoen for opkastning under søvn skal patienten undgå at spise eller drikke i tre timer før brug af masken.
- Hvis patienten oplever hudirritation, skal lægen kontakten.

Kontraindikationer

Denne maske er måske ikke velegnet til personer i følgende tilstande: svækket funktion af hjerte-sphincter, kraftigt tilbageløb, dårlig hosterefleks og hiatushernie. Den bør ikke bruges, hvis patienten kaster op eller føler kvalme, eller hvis patienten er bevidstløs, usamarbejdsvillig, uden ikke-responsiv eller ude af stand til at fjerne masken.

Norwegian (no)

RT041 Helmaske til sykehusbruk, ikke ventilert

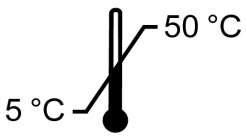
Bruksområde:

Fisher & Paykel Healthcare RT041 helmaske til sykehusbruk. Den er ikke ventilert og er en maske til bruk som tilbehør til et respirasjonsbehandlings-apparat, dvs. en ventilator, som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhets-systemer for ventilatorsvikt, og som gir non-invasiv respirasjonsbehandling med overtrykk. Masken er bare beregnet på bruk på én enkelt voksenpasient (> 30 kg) som puster selv, men har respirasjonsinsuffisiens eller respirasjonssvikt som egner seg for non-invasiv trykkstøtteventilasjon i sykehus-/institusjonsomgivelser.

Masken skal brukes på én enkeltpasient, i opptil 7 dager. Kasseres i henhold til sykehusprotokoll.

Tekniske spesifikasjoner
Driftstrykkområde:
5 – 25 cmH_2O

Miljøforhold



Maskekoblinger:
ISO 5356-1 koniske koblinger

Kompatibel med MR850- og MR730-non-invasive fuktingssystemer.

Utilsiktet maskelekkasje, med unntak av lekkasje mellom ansikt og maske, er mindre enn 11 L/min ved 25 cmH_2O.

Strømningsmotstand gjennom masken:
ved 50 L/min er 0,08 cmH_2O.
ved 100 L/min er 0,32 cmH_2O.

Dødrom < 255 cc
Lateksfri

Etikett – Størrelsessymboler

Ⓢ = Liten Ⓜ = Middels Ⓛ = Stor

Advarsler

- Denne masken inneholder ikke noen antikvelningsventil som ville gi pasienten mulighet til å puste i tilfelle behandlingsapparatet svikter.
- Fjern all emballasje før bruk.
- Denne masken kan bare brukes på sykehus eller i kliniske miljøer der pasienten er under tilstrekkelig overvåkning fra opplært medisinsk personell.
- Hvis behandlingsapparatet skulle svikte, må dette gis samme oppmerksomhet og hjelp som ved bruk av en trakealtube.
- Denne masken må brukes med ventilatorer som har tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt.
- Kontroller at behandlingsapparatet, dvs. ventilatoren, inkludert alarmer og sikkerhetssystemer er godkjent før bruk.
- Masken skal bare brukes mens behandling blir gitt.
- Masken skal bare brukes på ventileringssystemer med dobbelt ledd eller med en ekstra styrestrømningskomponent.
- Et minimumstrykk på 5 cmH_2O kreves.
- Kontakt legen hvis pasienten får uvanlig ubehag i brystet, åndenød, oppblåst mage, raping eller alvorlig hodepine etter oppvåkning eller ved mottak av positivt luftveistrykk.
- Pasienten kan begrense faren for oppkast, mens han sover, til et minimum ved å la være å spise eller drikke i tre timer før bruk av maske.
- Hvis pasienten opplever hudirritasjon, rådfør deg med lege.

Kontraindikasjoner

Det er ikke sikkert at denne masken egner seg for personer med følgende lidelser: Svekket sfinkterfunksjon i nedre del av spiserøret, for mye refluks, svekket hostereflex og mellomgulvsbrokk. Den skal ikke brukes hvis pasienten kaster opp eller kjenner seg kvalm eller hvis pasienten er bevisstløs, ikke samarbeider, ikke reagerer eller ikke er i stand til å ta av seg masken.

Finnish (fi)

Sairaalakäyttöön tarkoitettu ilma-aukoton RT041-kokokasvomaski

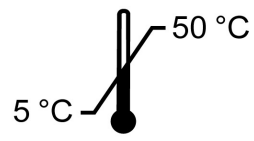
Käytön indikaatiot:

Fisher & Paykel Healthcaren sairaalakäyttöön tarkoitettu ilma-aukoton RT041-kokokasvomaski on suunniteltu käytettäväksi potilaan kasvoilla hengityslaitteen kanssa, jossa on tarvittavat hälytys- ja turvatoiminnot noninvasiivista hengitysteiden ylipainehoitoa antavan hengityslaitteen toimintahäiriön varalta. Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön spontaanisti hengittävälle aikuispotilaalle (> 30 kg), jolla on hengitysvajaus tai hengityshäiriö ja jolle voidaan antaa noninvasiivista painetukiventilaatiota, vain sairaalassa tai hoitolaitoksessa.

Maski on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön enintään 7 päiväksi. Hävitä käytetty maski sairaalan menettelytapojen mukaisesti.

Tekniset tiedot
Käyttöpainealue:
5 - 25 cmH_2O

Käyttöympäristön olosuhteet



Liitännät:
ISO 5356-1 -standardin mukaiset kartioliittimet

Sopii käytettäväksi yhdessä noninvasiiviseen hoitoon tarkoitettujen MR850- ja MR730-kostuttimien kanssa.

Tahaton ilmavuoto maskista poislukien kasvojen ja maskin välistä tapahtuva ilmavuoto on alle 11 L/min virtauksella 25 cmH_2O.

Maskin virtausresistanssi:
virtauksella 50 L/min on 0,08 cmH_2O.
virtauksella 100 L/min on 0,32 cmH_2O.

Kuollut tila < 255 cc
Lateksiton

Kokomerkinnät

Ⓢ = Pieni Ⓜ = Keskikokoinen
Ⓛ = Suuri

Varoitukset

- Tässä maskissa ei ole anti-asfyksiaventtiiliä, jonka avulla potilas voisi hengittää laitehäiriön sattuessa.
- Poista kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä.
- Tätä maskia saa käyttää vain sairaalassa tai hoitolaitoksessa, jossa ammattitaitoinen henkilökunta valvoo potilasta oikealla tavalla.
- Laitehäiriön sattuessa tämän maskin käyttö vaatii yhtä paljon valvontaa ja hoitohenkilökunnan toimenpiteitä kuin trakeostomiaputki.
- Tätä maskia on käytettävä yhdessä hengityslaitteiden kanssa, joissa on riittävät hälytys- ja turvatoiminnot hengityslaitteen toimintahäiriön varalta.
- Varmista ennen käyttöä, että hoidossa käytettävä hengityslaite ja sen hälytys- ja turvatoiminnot ovat validoituja.
- Maskia saa käyttää vain, kun hengityslaite antaa hoitoa.
- Maskia saa käyttää vain kaksihaaraisen letkuston ventilaatiolaitteissa tai laitteissa, joissa on lisävarusteena ohivirtauskomponentti.
- Minimipaine 5 cmH_2O vaaditaan.
- Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos potilaalla ilmenee epätavallista rintakipua, hengenahdistusta, vatsan pullistumista, röyhtäilyä tai voimakasta päänsärkyä hänen herätessään tai saadessaan ylipainehoitoa.
- Jotta voidaan vähentää oksentamisen riskiä nukkumisen aikana, potilaan tulee välttää syömistä tai juomista kolmen tunnin ajan ennen maskin käyttämistä.
- Jos potilaalla ilmenee ihoärsytystä, on kysyttävä neuvoa lääkäriltä.

Kontraindikaatiot

Tämä maski ei ehkä sovellu henkilöille, joilla on jokin seuraavista: heikentynyt mahaportin toiminta, vakava refluksitauti, heikentynyt yskimisrefleksi tai palleatyrä. Maskia ei tule käyttää, jos potilaalle ilmenee oksentelua tai pahoinvointia tai jos potilas on tajuton yhteistyöhaluton, passiivinen tai ei pysty ottamaan maskia pois kasvoiltaan.

Greek (el)

RT041 Νοσοκομειακή μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο χωρίς ανοίγματα εξαερισμού

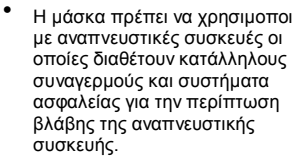
Ενδείξεις για χρήση:

Η νοσοκομειακή μάσκα για ολόκληρο το πρόσωπο χωρίς ανοίγματα εξαερισμού RT041 της Fisher & Paykel Healthcare είναι μία διασύνδεση ασθενούς η οποία χρησιμοποιείται ως παρελκόμενο σε μια συσκευή αναπνευστικής θεραπείας, δηλαδή σε μια αναπνευστική συσκευή που διαθέτει τα κατάλληλα συστήματα συναγερμού και ασφάλειας, παρέχοντας μη επεμβατική αναπνευστική θεραπεία θετικής πίεσης. Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ενήλικα ασθενή (> 30 kg), ο οποίος αναπνέει αυθόρμητα, παρουσιάζει αναπνευστική ανεπάρκεια ή αναπνευστική δυσχέρεια και είναι κατάλληλη για μη επεμβατικό αερισμό υποστήριξης πίεσης σε περιβάλλον νοσοκομείου/ιδρύματος μόνο.

Η μάσκα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, για έως 7 ημέρες. Απορρίψτε σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τεχνικές προδιαγραφές
Εύρος τιμών λειτουργίας πίεσης:
5 – 25 cmH_2O

Συνθήκες περιβάλλοντος



Συνδέσεις διασύνδεσης:
Κωνικά βύσματα ISO 5356-1

Συμβατή με τα μη επεμβατικά συστήματα ύγρανσης MR850 και MR730.

Η ακούσια διαρροή μάσκας, εκτός από τη διαρροή μεταξύ προσώπου και μάσκας, είναι μικρότερη από 11 L/min στα 25 cmH_2O.

Αντίσταση στη ροή μέσω της μάσκας:
στα 50 L/min είναι 0,08 cmH_2O.
στα 100 L/min είναι 0,32 cmH_2O.

Νεκρός όγκος < 255 cc
Χωρίς λάτεξ

Ετικέτα - Σύμβολα μεγέθους

Ⓢ = Μικρό Ⓜ = Μεσαίο Ⓛ = Μεγάλο

Προειδοποιήσεις

- Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει αντιασφυκτική βαλβίδα η οποία θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας.
- Αφαιρέστε ολόκληρη τη συσκευασία πριν από τη χρήση.
- Η μάσκα αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον, στο οποίο ο ασθενής παρακολουθείται κατάλληλα από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής θεραπείας, η χρήση αυτής της μάσκας απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας που απαιτεί και η χρήση ενός ενδοτραχειακού σωλήνα.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται με αναπνευστικές συσκευές οι οποίες διαθέτουν κατάλληλους συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για την περίπτωση βλάβης της αναπνευστικής συσκευής.
- Βεβαιωθείτε ότι η θεραπευτική συσκευή - δηλαδή, η αναπνευστική συσκευή - μαζί με τα συστήματα συναγερμού και ασφάλειας, έχουν ελεγχθεί πριν από τη χρήση.
- Φοράτε τη μάσκα μόνον όταν παρέχεται η θεραπεία.
- Η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συστήματα αερισμού διπλού σκέλους ή με ένα πρόσθετο εξάρτημα ροής απόκλισης.
- Απαιτείται ελάχιστη πίεση 5 cmH_2O.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό αν ο ασθενής παρουσιάζει ασυνήθιστη ενόχληση στο στήθος, λαχάνιασμα, διόγκωση του στομάχου, ρέψιμο ή έντονη κεφαλαλγία όταν ξυπνάει ή όταν υποβάλλεται σε θετική πίεση αεραγωγών.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμετού κατά τον ύπνο, ο ασθενής πρέπει να αποφεύγει το φαγητό ή τα ποτά τρεις ώρες πριν από τη χρήση της μάσκας.
- Αν ο ασθενής εκδηλώσει δερματικό ερεθισμό, συμβουλευτείτε τον ιατρό.

Αντενδείξεις

Η μάσκα αυτή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις παρακάτω παθήσεις: εξασθενημένη λειτουργία καρδιακού σφιγκτήρα, υπερβολική ανάρροια, εξασθενημένος ανακλαστικός βήχας και διαφραγματοκήλη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν ο ασθενής κάνει εμετό ή έχει τάση για εμετό, δεν έχει τις αισθήσεις του, δεν συνεργάζεται, δεν αντιδρά ή δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα.

Russian (ru)

Невентилируемая ороназальная маска RT041 для больниц

Показания к применению:

Невентилируемая ороназальная маска Fisher & Paykel Healthcare RT041 является интерфейсом пациента, используемым в качестве дополнительного приспособления к аппарату для респираторной терапии, то есть аппарату ИВЛ, у которого есть соответствующие системы аварийной сигнализации и безопасности на случай отказа, и который обеспечивает неинвазивную респираторную терапию с положительным давлением. Маска предназначена для индивидуального использования взрослыми (> 30 кг), спонтанно дышащими пациентами с дыхательной недостаточностью или нарушением дыхания, которым показана неинвазивная вентиляция легких с поддержкой давлением, только в больницах или других лечебных заведениях.

Маска предназначена для использования одним пациентом не дольше, чем 7 дней Выбрасывать согласно процедуре, принятой в больнице.

Технические спецификации
Рабочее давление
5 - 25 смH_2O

Условия эксплуатации



Соединение с интерфейсом:
Конические соединители, ISO 5356-1

Совместимы с неинвазивными системами увлажнения MR850 и MR730.

Непроизвольная утечка воздуха из маски, исключая утечку между лицом и маской, меньше, чем 11 л/мин при 25 смH_2O.

Сопротивление потоку, проходящему через маску:
0,08 смH_2O при 50 л/мин.
0,32 смH_2O при 100 л/мин.

Мертвое пространство < 255 куб.см
Без латекса

Этикетка - Символы размеров
Ⓢ = Маленький Ⓜ = Средний
Ⓛ = Большой

⚠

Внимание

- Эта маска не включает клапан для предотвращения удушья, который позволяет пациенту дышать в случае отказа аппарата для терапии.
- Перед использованием снимите всю упаковку.
- Эту маску можно использовать только в больницах или лечебных учреждениях, где за пациентом будет вести соответствующее наблюдения обученный медицинский персонал.
- В случае отказа аппарата для терапии при применении маски требуется тот же уровень внимания и помощи, как и при применении трахеальной трубки.
- Эту маску следует применять только с аппаратами ИВЛ, которые имеют соответствующие системы аварийной сигнализации и безопасности на случай их отказа.
- Перед применением проверьте, что аппарат для терапии, то есть аппарат ИВЛ, включая системы аварийной сигнализации и безопасности, утвержден для использования.
- Надевайте маску только при проведении терапии.
- Маска должна применяться только в системах для вентиляции с двумя ответвлениями или с дополнительным компонентом для непрерывной подачи.
- Требуется минимальное давление 5 смH_2O.
- Свяжитесь с врачом, если пациент испытывает необычный дискомфорт в груди, одышку, вздутие живота, отрыжку или сильную головную боль при ходьбе или при создании положительного давления в дыхательных путях.
- Для уменьшения риска рвоты во время сна, пациент должен избегать принимать пищу или пить в течении трех часов до использования маски.
- Если у пациента появилось раздражение кожи, проконсультируйтесь с врачом.

Противопоказания к применению:

Эта маска не подходит для людей с недостаточностью нижнего сфинктера пищевода, чрезмерным рефлюксом, нарушением кашлевого рефлекса, хиатальной грыжей. Ее нельзя применять, если у пациента рвота или тошнота, или пациент без сознания, неконтактный, не реагирующий или не способен снять маску.

Japanese (ja)

RT041病院用非ベント型フルフェイスマスク

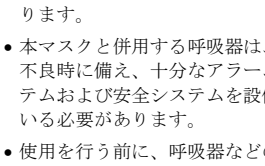
使用上の表示：

Fisher & Paykel Healthcare RT041病院用非ベント型フルフェイスマスクは、呼吸治療用機器に補助的に使用される患者用インターフェイスです。
ここでいう呼吸治療用機器とは、すなわち、呼吸器の動作不良に備え十分なアラームシステムおよび安全システムを設備し、非侵襲的陽圧呼吸治療を行う機器のことを指しています。
本マスクは、非侵襲的圧力サポート呼吸に適応される呼吸不全患者で自発呼吸可能な成人患者（30kg以上）に使用されるもので、病院等の医療機関内での使用のみに限定されています。

本マスクは患者1名に対し最長7日間の使用を対象としています。
廃棄は病院毎の規定に従って行ってください。

技術仕様
作動圧力範囲：
5 - 25 cmH_2O

環境条件



インターフェイス接続：
ISO 5356-1 円すいコネクタ

MR850、およびMR730非侵襲型加湿システムと互換

偶発的リーク（顔面・マスク間リークを除く）：25 cmH_2O時において、11 L/分未満。

マスク内フローに対する抵抗：
50 L/分の場合において0.08 cmH_2O。
100 L/分の場合において0.32 cmH_2O。

デッドスペース：255 cc未満
非ラテックス製

標示 - サイズ記号
Ⓢ = 小 Ⓜ = 中 Ⓛ = 大

⚠

警告事項

- 本マスクには、治療用機器に不具合が生じた際に患者が呼吸を行えるようにするための窒息防止バルブは装備されていません。
- 包装をすべて取り除いた上で使用してください。
- 本マスクは、有資格医療従事者による患者モニターを十分に行っている病院または臨床環境でのみ使用してください。
- 治療用機器に不具合が生じた場合、本マスクは、気管チューブ使用時と同程度の配慮および補助が必要となります。
- 本マスクと併用する呼吸器は、動作不良時に備え、十分なアラームシステムおよび安全システムを設備している必要があります。
- 使用を行う前に、呼吸器などの治療用機器が装備しているアラームシステムおよび安全システムが全て有効であることを確認してください。
- マスクは治療を行う場合にのみ装着してください。
- 本マスクは、吸気／呼気回路を使用する換気システムとの併用時、またはバイアスフロー用部品併用時にのみ使用してください。
- 必要とされる最低圧力：5 cmH_2O。
- 患者が目覚めの際、または気道に圧力がかかっている際に、異常な胸部の不快感、息切れ、胃の膨張、おくび、激しい頭痛などを訴える場合は、医師の指示に従ってください。
- 睡眠中におけるおう吐の可能性を抑えるため、マスク使用の3時間前からは患者が飲食を行わないようにしてください。
- 患者が肌の異常を訴える場合は、医師の指示に従ってください。

禁忌事項

以下の事項が当てはまる患者に対しては、本マスクの使用が適していない場合があります：噴門括約筋不全、胃食道逆流、咳反射不全、裂孔ヘルニアなど。患者がおう吐していたり、吐き気を訴えている場合、あるいは患者に意識がない、患者が非協力的、不感応的、またはマスクの取り外しを行えないなどの場合には、使用を行わないでください。

Chinese (zh)

RT041医院用无排气孔口鼻面罩

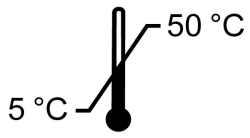
使用说明：

费雪派克医疗保健公司（Fisher& Paykel Healthcare）医院用无排气孔口鼻面罩是配套呼吸治疗装置使用的一种病人界面。例如与具有足够报警及安全防护措施，能提供无创正压通气治疗的呼吸机一起使用。本面罩为单一病人使用产品，仅限在医院/医疗护理机构给具有自主呼吸，患有呼吸功能不全或呼吸衰竭，适用无创通气治疗的成年患者（>30公斤）使用。

本面罩为单一病人使用产品，可使用期限为七天，请按医院有关规定弃置。

技术规格
工作压力范围：
5 - 25厘米水柱

环境要求



界面连接：
ISO 5356-1圆型接头

与MR850和MR730无创湿化系统兼容。

不包括面部与面罩之间的漏气，面罩系统漏气在25厘米水柱时不超过11升/分钟。

通过面罩的气流阻力：
在流量为50升/分钟时为0.08厘米水柱
在流量为100升/分钟时为0.32厘米水柱

死腔小于255立方厘米
不含乳胶

标签 - 尺寸符号
Ⓢ = 小 Ⓜ = 中 Ⓛ = 大

⚠

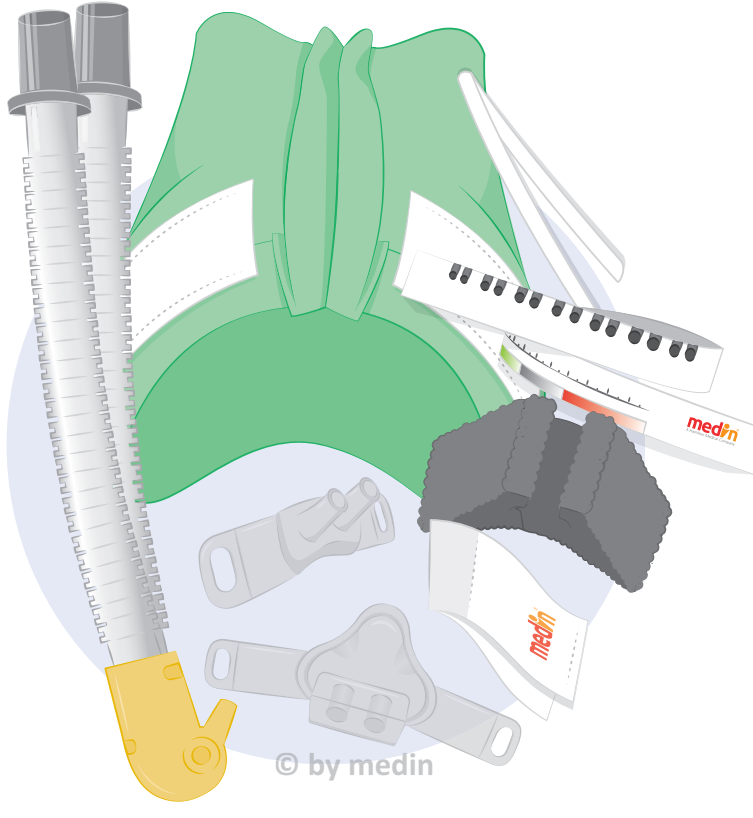
警告

- 本面罩不包括在呼吸机一旦出现故障时可使病人继续呼吸防窒息阀。
- 使用前请除去所有包装。
- 面罩只能在有经过训练的医护人员有效监控下的医院或护理机构中使用。
- 如呼吸机出现故障失灵，针对本通气面罩所采取的处理措施与使用气管插管时一样。
- 本面罩必须应用于对故障失灵具有足够报警功能及安全防护系统的呼吸机。
- 使用前请检查呼吸机的报警功能和安全防护系统运转正常。
- 当呼吸机开机且正常工作后再戴上面罩。
- 本面罩只适用于双管闭合回路通气系统或有额外排气通道的系统。
- 最小工作压力5厘米水柱。
- 如患者在接受正压通气治疗时或觉醒时出现非正常的胸部不适，呼吸短促，胃胀，嗳气，或剧烈头疼请立即与医生联系。
- 为尽量减少在睡眠中发生呕吐的危险，病人在使用面罩前三小时应避免饮食。
- 如果病人出现皮肤过敏反应请立即与医生联系。

禁忌症

有下列情况的患者不适用本面罩：贲门括约肌功能损伤、反流过度，咳嗽反射损伤及食管裂孔疝。如病人有呕吐或感到恶心，或病人处于昏迷，不愿配合，反应迟钝或无法摘下面罩的请勿使用本面罩。

Miniflow® and accessories



medin®
A Hamilton Medical Company

medin®
A Hamilton Medical Company

MD Medical Device

© Copyright 2018 – All contents, especially texts, photographs and graphics are copyright protected.
All rights including duplication, publication, editing and translation are reserved, medin Medical Innovations GmbH

Classification:

— Prongs, Masks, Miniflow class IIa CE 0483

— Bonnets: class I CE

medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str. 1
D- 82140 Olching, Germany

☎ +49 8142 448 460
info@medin-medical.com
www.medin-medical.com

OP Miniflow
REV09
Stand 21.11.2019

Contents

1 DE
6 EN
11 CS
16 EL
21 ES
26 FI
31 FR
36 IT
41 JA
46 NL
51 NO
56 PL
61 PT
66 RO
71 RU
76 SL
81 SV
86 TR
91 ZH
96 History of changes
97 Notes

DE

Warnung: Handbuch und Gebrauch
Lesen Sie vor Verwendung der Produkte diese Gebrauchsanweisung genau durch und befolgen Sie die Anweisungen genauestens.
Der Miniflow darf nur mit detaillierter Kenntnis über und unter Beachtung dieser Gebrauchsanleitung und nur für den unter Zweckbestimmung beschriebenen Zweck verwendet werden.
Miniflow darf nur in Kombination mit einem passenden Beatmungsgerät oder einem geeignetem Wasserschloss mit Druckregeleinheit und einer geeigneten Patientenüberwachung verwendet werden. Die Masken, Prongs und Mützen dürfen nur in Kombination mit einem Miniflow verwendet werden und nur mit Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung.
Die Warnungen und Hinweise sind zu beachten.
Der Gebrauch der in Kombination mit Miniflow verwendeten Geräte (z. B: Beatmungsgerät und Befeuchter) ist in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Geräte beschrieben. Diese Gebrauchsanweisungen sind ebenfalls zu befolgen.

1. Zweckbestimmung

1.1.Miniflow

Der Miniflow ist ein Einmalprodukt für die nCPAP Therapie oder nichtinvasive Beatmung an Früh- und Normalzeitgeborenen auf Intensivstationen. Dabei ist der Miniflow die Schnittstelle zum Patienten. Er wird in Kombination mit einem Beatmungsgerät verwendet, welches den CPAP Druck kontrolliert und den Miniflow mit dem nötigen Gas versorgt.

1.2.Mützen, Masken, Prongs

Die Mützen, Masken und Prongs sind Produkte zur Verwendung für die nCPAP Therapie oder nichtinvasive Beatmung von Frühchen und Neugeborenen. Sie sind in Kombination mit den nCPAP Generatoren Miniflow zu verwenden. Die Mützen sind in verschiedenen Größen verfügbar und werden zur Fixierung der nCPAP Generatoren und zur Fixierung der Masken und Prongs verwendet. Sie können nur einmal verwendet werden. Die Masken und Prongs sind einmal verwendbare Silikonadapter, welche den Kontakt zwischen dem nCPAP System und dem Patienten herstellen. Ihre verschiedenen Größen ermöglichen, dass eine möglichst sanfte und dichte Verbindung zur Nase des Patienten hergestellt wird.

Warnung: Verwendung des Miniflow
- Nur für den klinischen Gebrauch
- Die Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten muss während des Gebrauchs dauerhaft kontrolliert werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Miniflow und Masken, Einmalmützen, Prongs sind Einmalprodukte, sie dürfen nur an einem einzigen Patienten verwendet werden – und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Die Mützen, Masken und Prongs dürfen nur in Kombination mit einem Miniflow verwendet werden.
- Miniflow darf nur in Kombination mit einem Beatmungsgerät oder einem Wasserschloss mit Druckregeleinheit verwendet werden.
- Bei Verwendung eines geeigneten Wasserschlosses mit Druckregeleinheit muss der in der entsprechenden Gebrauchsanweisung genannte Mindestflow des Systems beachtet werden.

2. Funktionsprinzip und technische Spezifikation

2.1.Miniflow

Der Miniflow ist ein Patienteninterface, welches im CPAP Modus oder bei nichtinvasiver Beatmung in Kombination mit einem Ventilator oder einem Bubble-CPAP System verwendet werden kann. Deshalb kann Miniflow mit dem Inspirations- und dem Exspirationsschlauch verbunden werden und darüber mit dem Beatmungsgerät. Am Beatmungsgerät werden die CPAP Parameter eingestellt und geregelt. Das Beatmungsgerät stellt auch den nötigen Gasfluss zur Verfügung.
Im Miniflow sind der Exspirations- und der Inspirationsgasfluss durch eine Trennwand bis zum Erreichen des Prongadapters voneinander getrennt. Der Prongadapter ist kippbar, dadurch kann die Richtung des Prongadapters an die Nasenanatomie und Größe des Babys angepasst werden und so die Fixierung erleichtert wird.
Auf den Prongadapter wird ein Silikonprong oder eine Silikonmaske, welche entsprechend der Größe des Babys ausgewählt werden, aufgesteckt. Der Prong oder die Maske stellen einen sanften Kontakt zwischen dem CPAP System und der Nase des Babys sicher.
Der Miniflow selbst wird auf der Mütze befestigt, welche das Baby auf hat.

Technische Daten:

Exspirationsanschluss:	10mm	Inspirationsanschluss:	10mm
Gewicht:	10g	nCPAP Druck:	0-20 cmH2O

2.2.Mützen, Masken, Prongs

An den Mützen aus Polyamid ist an der Oberseite ein geteilter Flausch aufgenäht. Ein Schaumstoffkeil (Minifoam für Miniflow) wird zwischen die Flauschteile gesetzt, darin wird Miniflow platziert und mit einem separaten Kletthalteband fixiert. Die zusätzlich enthaltenen Bändchen werden zur Stabilisierung der Masken oder Prongposition verwendet und können mit ihren Klettenden beliebig auf dem Mützenstoff platziert werden.
Die Masken und Prongs bestehen zu 100% aus Silikon. Sie enthalten jeweils Ösen für die Bändchen zur Befestigung an der Mütze. Zudem enthalten sie für den Anschluss am Medijet® oder am Miniflow ein Lochpaar, in welches der Kippadapter des Miniflows eingesteckt wird.

	Einmalmützen	Masken	Prongs
Material	Polyamid	Silikon	Silikon
Verwendung	Einmalprodukt	Einmalprodukt	Einmalprodukt
	 		
Verfügbare Größen	XXS - XXXL	XS - XL	XS - L
Kombinierbare nCPAP Generatoren: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. Aufbau und Anwendung

Nötige Ausrüstung:

Um eine effektive CPAP Therapie mit dem Miniflow durchzuführen wird diese Ausrüstung benötigt:

- Ein Beatmungsgerät oder ein Bubble CPAP System
- Ein aktiver Atmegasbefeuchter
- Ein Miniflow
- Ein passendes Schlauchset, welches eine Inspirations- und eine Exspirationsleitung enthalten muss. Zusätzlich wird eine Kammer für den Befeuchter benötigt. Die Anschlüsse an den Schlauchenden müssen F10 sein, um auf den Miniflow zu passen.
- Ein Maßband, um die Größen von Mützen und Prongs zu bestimmen
- Eine Mütze – ihre Größe muss passend zum Baby ausgewählt werden.
- Eine Maske oder ein Prong der richtigen Größe
- Optional für Beatmungsgeräte, welche eine externe Druckmessung benötigen:
  Ein T-Stück zur Messung des Drucks (in den medin Schläuchen bereits enthalten oder separat bestellbar REF 4010)

Warnung: Verpackung

Ist die Verpackung eines Teiles beschädigt oder sind die Produkte selbst beschädigt, dürfen diese Teile nicht verwendet werden und müssen entsorgt werden.

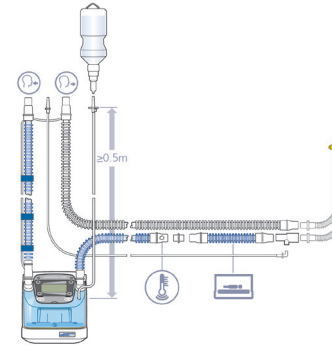
Prüfen Sie außerdem die Löcher des Generators sowie der Prongs/ Masken auf Durchgängigkeit. Bei einer Blockade der Löcher dürfen betroffene Produkte nicht verwendet werden.

Aufbau und Set up des Systems (Einmalmütze)

(1) Das Schlauchset am Beatmungsgerät und dem Befeuchter anschließen. Falls nötig verwenden Sie die beigelegten Adapter. Stecken Sie die Temperatursensoren bis zum Anschlag ein, ihre Spitze muss im Gasfluß sein.

(2) Schließen Sie den Miniflow an den Inspirations- und Exspirationsschlauch an. Falls Ihr Beatmungsgerät eine externe Druckmessung benötigt, fügen Sie in das Exspirationsteil das T-Stück zur Druckmessung ein. In dieses wiederum kann die Druckmessleitung eingesteckt werden und mit dem Beatmungsgerät verbunden werden.

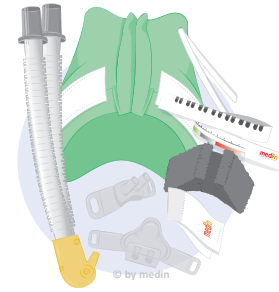
(3) Verschließen Sie den Prongadapter des Miniflows per Hand und stellen Sie die CPAP Parameter, z. B. den Druck, am Beatmungsgerät an. Falls dies nicht möglich ist, überprüfen Sie die Verbindungen der Schläuche auf Leckagen. Wenn alle Verbindungen korrekt sind und der Miniflow die Probleme verursacht, muss der Miniflow entsorgt werden und darf nicht verwendet werden.



Wichtiger Hinweis: Defekter Miniflow

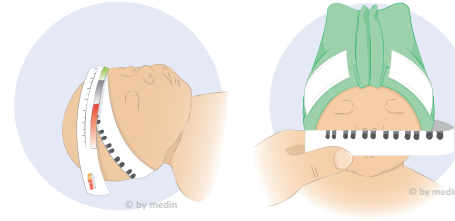
Falls der Miniflow nicht korrekt arbeitet, darf er nicht verwendet werden.

(4) Wählen Sie einen Prong oder eine Maske mit Hilfe des Maßbandes aus. Der Prong sollte so groß ausgewählt werden, dass er das gesamte Nasenloch verschließt. Die Maske sollte so gewählt werden, dass sie genau neben die Nasenflügel passt. Ein Prong wird so auf den Miniflow Generator gesteckt, dass die bogenförmige Seite des Prongs zur Oberlippe des Patienten zeigt. Die Maske wird so aufgesteckt, dass sie zur Form der Nase passt.

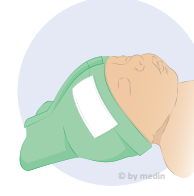


Hinweis: Prongs
Immer den größtmöglichen Prong verwenden, um Leckagen zu vermeiden und um einen bestmöglichen Sitz zu gewährleisten – je geringer die Leckagen sind, desto höher und stabiler ist der nCPAP-Druck.

Warnung: Prongs und Masken
Immer den Miniflow vollständig in die Prongs oder Masken einstecken und keine Creme in der Nähe der Prongs, Masken oder Miniflows verwenden, da sonst der Prong oder die Maske vom Miniflow rutschen kann.
Die Prongs und Masken dürfen nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch. Wiederaufbereitete Prongs und Masken können verhärten und den Patienten verletzen.



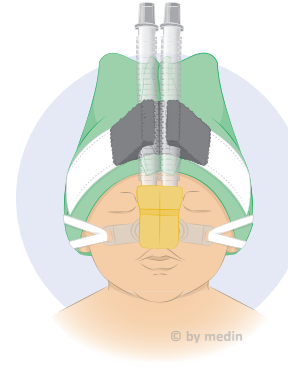
(5) Wählen Sie mit dem Maßband und der entsprechenden Farbkodierung eine Mütze der richtigen Größe. Die Mütze soll fest genug sitzen, ohne zu einer Deformation des Kopfes zu führen. Entfernen Sie das Kletthalteband von der Mütze und legen es griffbereit zur Seite. Die Mütze wird so auf den Kopf gesetzt, dass die Lücke zwischen den beiden Flauschteilen mittig über der Stirn sitzt. Die Mütze soll die Ohren bedecken und bis in den Nacken gezogen werden. Fädeln Sie die Fixationsbändchen durch die Ösen am Prong oder an der Maske (siehe Bild).



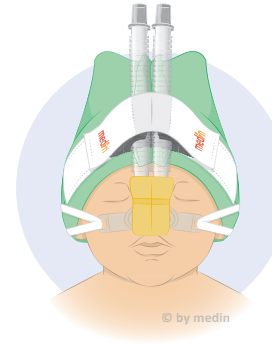
Hinweis Mützen:
Ziehen Sie die Mütze knapp über die Augenbrauen des Patienten so nah wie möglich zu den Augen – die Fixierung des Medijets wird dadurch vereinfacht.
Zu kleine Mützen führen zur Deformierung des Patientenkopfes. Zu große Mützen können keine ausreichende Fixierung des CPAP Generators sicherstellen.



(6) Wählen Sie den günstigsten Winkel für den Prongadapter des Miniflows (45° oder 60°). Wird ein Prong benutzt, bietet sich meist der engere Winkel an, beim Einsatz der Maske der weitere. Setzen Sie den Minifoam Schaumstoffkeil zwischen die beiden Flauschstücke in die Mitte der Mütze. Passen Sie den Miniflow in die dafür vorgesehene ovale Öffnung des Schaumstoffs ein. Führen Sie den Prong in die Nasenlöcher ein. Halten Sie dabei einen kleinen Abstand zwischen Nasenseptum und Basis des Prongs. Beim Einsatz der Maske ist auf gleichmäßige Auflage auf der Haut zu achten. Die Nasenlöcher sind frei zu halten und sollen von keinem Teil der Maske verlegt werden. Fixieren Sie den Miniflow mit dem Klettband von oben auf den Flauschstücken der Mütze. Fixieren Sie den Klettbereich der Bändchen im Bereich der Ohren in Verlängerung der Fixationslaschen des Prongs. Ziehen Sie die Bändchen nicht zu fest an, sie sollen lediglich für den nötigen Seitenhalt sorgen.

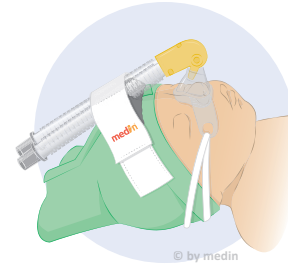


- Führen Sie Prongs nicht komplett in die Nasenlöcher ein. Der Anschlussblock sollte die Nase nicht berühren.
- Ein regelmäßiger Wechsel zwischen Prong und Maske ist eine effektive Methode um Hautschäden am Patienten zu vermeiden oder zu reduzieren
- Ziehen Sie die Bändchen nicht zu fest an. Der Miniflow wird hauptsächlich über die Mütze und den Schaumstoff gehalten. Falls die Leckage zu groß ist, überprüfen Sie die gewählte Prong oder Maskengröße - die Bändchen fester anzuziehen löst das Problem nicht zwingend.
- Eine zu feste Befestigung der Bändchen oder ein zu weites Einführen der Prongs kann zu Druckstellen an der Nase oder der Haut des Babys führen.



Wichtiger Hinweis: Fixierung der In- und Exspirationsschläuche

- Stellen Sie sicher, dass das Gewicht der Schläuche nicht direkt am Kopf des Patienten und dem Interface zieht. Unterstützen Sie die Schläuche mit Lagerungsmitteln.
- Die In- und Exspirationsschläuche sollten ein Gefälle weg vom Patienten und Miniflow aufweisen, damit das Kondensatwasser nicht zum Baby läuft.



(7) Überprüfen Sie regelmäßig die CPAP Einstellungen und die Fixierung.

Wichtiger Hinweis: Regelmäßige Überprüfung der Fixierung
Überprüfen Sie den Sitz und die Fixierung des Miniflows und der Zubehörs regelmäßig, da sonst Druckstellen entstehen können. Überprüfen Sie die Prongs und Masken regelmäßig auf Sekretansammlungen, da es sonst zu einer Obstruktion kommen könnte.

4. An den Miniflow anschließbare CPAP-Treiber

4.1.Miniflow

Der Miniflow kann mit jedem Beatmungsgerät verbunden werden, welches diese Voraussetzungen erfüllt:

- Das Beatmungsgerät muss einen CPAP Modus oder einen nicht-invasiven Modus anbieten. Dieser muss:
  - Den Flow und Druck so steuern, dass im Schlauchsystem ein konstanter Druck erreicht wird.
  - Ohne externen Flowsensor arbeiten können.
  - Den Druck geräteintern oder an einem zusätzlichen T-Stück im Schlauchsystem messen.
  - Leichte Leckagen im Schlauchsystem tolerieren.
- Das Beatmungsgerät muss für die Inspiration und Exspiration Anschlüsse der Größe M22 oder F15 haben, dann kann es mit den medin Schlauchsätzen verbunden werden, oder es müssen für das Beatmungsgerät Schlauchsätze (In- und Exspiration) existieren, welche auf der Seite des Miniflows einen F10-Anschluss enthalten.

Miniflow ist unter anderem kombinierbar mit:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Für Newport Medical e360 bei Benutzung mit dem Miniflow nur von Newport empfohlene Beatmungsschläuche verwenden. Entfernen Sie den Miniflow aus den Schläuchen, während die e360 Schlauchprüfung durchgeführt wird.

4.2.Mützen, Masken, Prongs

Alle Mützen, Masken und Prongs können nur mit den nCPAP Generatoren Miniflow kombiniert werden.

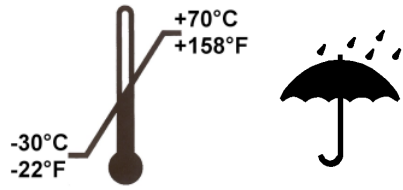
5. Zubehör

Miniflow - 20 Stück - Einmalgebrauch	4000		
Prongs – 10 Stück Einmalgebrauch			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Masken – 10 Stück Einmalgebrauch			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Masken – 5 Stück Einmalgebrauch			
X large	1200-07		
Mützen – 10 Stück Einmalgebrauch			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam – 10 Stück Einmalgebrauch	4030		
Schläuche – 10 Sets - Einmalgebrauch			
Einmal Schlauchsätze für Miniflow mit beheizter Inspiration und Befeuchterkammer	206746		

Warnung: Zubehör
Der Miniflow funktioniert nur in Kombination mit diesen Masken, Prongs und Mützen, andernfalls kann die korrekte Funktion nicht garantiert werden.
Mützen, Masken und Prongs können nur mit den nCPAP Generatoren Miniflow kombiniert werden.

6. Lagerung und Entsorgung

Der Miniflow und sein Zubehör müssen in einem sauberen und trockenen Raum gelagert werden. Temperaturen zwischen -30°C und 70°C haben keinen negativen Einfluss auf den Miniflow oder das Zubehör.
Der Miniflow und sein Zubehör können im normalen Hausmüll entsorgt werden.



Warning: instructions for use and usage

Read these instructions for use carefully before using these products and follow the instructions precisely. Miniflow may only be used by those with detailed knowledge of these instructions for use, which must be strictly observed. Miniflow may only be used for the purpose described in the chapter intended use. Miniflow may only be used in combination with an appropriate ventilator or a suitable surge tank with a pressure-regulating unit and appropriate patient monitoring.
The masks, prongs and bonnets may only be used in combination with a Miniflow and only with knowledge of these instructions for use.
All warnings and instructions must be followed.
The use of devices (e.g. ventilator and humidifier) which are used in combination with Miniflow is described in the instructions for use of these devices. Such instructions for use must also be followed.

1. Intended use

1.1.Miniflow

Miniflow is a single use product for nCPAP therapy / non invasive ventilation therapy in treating neonates and premature infants in intensive care units. In such cases, Miniflow serves as the patient interface. It is used in combination with a ventilator, which controls the nCPAP pressure and supports Miniflow with the necessary gas flow.

1.2.Masks, Prongs and Bonnets

The bonnets, masks and prongs are products for use during nCPAP therapy / non invasive therapy when treating neonates and premature infants. They are to be used in combination with the Miniflow nCPAP generators. The bonnets, which are available in different sizes, are used for fixation of the nCPAP generator, mask and prongs. The bonnets are single-use. The masks and prongs are single-use products made of silicone, which connect the nCPAP system to the patient. Their different sizes enable a patient-friendly connection which is as leakage-proofed as possible.

Warning:

- Only for clinical use.
- The patient's oxygen saturation must be continuously monitored during use.
- The products may only be used by trained personnel.
- Miniflow, masks, single use bonnets and prongs are single use products for a single patient only. Do not reuse or reprocess these products.
- The bonnets, masks and prongs should only be used in combination with a Miniflow.
- Miniflow may only be used in combination with a ventilator or a surge tank with a pressure-regulating unit.
- When using a suitable surge tank with a pressure-regulating unit, the minimum flow of the system indicated in the corresponding instructions for use must be observed.

2. Functional principle and technical specification

2.1.Miniflow

The Miniflow is a patient interface which can be used in CPAP mode or during non-invasive ventilation in combination with a ventilator or a bubble CPAP system. Miniflow can be connected to the inspiratory and expiratory tubes and thus to the ventilator. The CPAP parameters are adjusted and controlled on the ventilator.
Inside Miniflow, the expiratory and inspiratory gas flows are separated until they reach the prong adapter. The prong adapter is flexible and its angle can be adjusted to the baby's size and anatomy to simplify fixation.
A silicon prong or mask, chosen to suit to the baby's size, is connected to the prong adapter. The prong or the mask ensure gentle contact between the CPAP system and the baby's nose.
Miniflow itself is fastened to a bonnet on the baby's head.

Technical data:

Expiration connector:	10mm	Inspiration connector:	10mm
Weight:	10g	nCPAP pressure:	0-20 cmH2O

2.2.Masks, Prongs and Bonnets

A divided fleece is sewn onto the upper side of the polyamide bonnet. A foam wedge (Minifoam for Miniflow) is placed between the fleece parts and the Miniflow is placed in this and secured with a separate hook and loop tape. The straps additionally included are used to stabilise the masks or prong position and, with their ends of hook and loop tape, they can be placed anywhere on the bonnet fabric. The masks and prongs are made of 100% silicone. They all have holes for inserting the strips for fixation to the bonnet. In addition, they include a pair of holes for inserting the Medijet or Miniflow prong connectors.

	Single-use bonnets		Masks	Prongs
Material	Polyamide		Silicone	Silicone
Use	Single use		Single use	Single use
				
Available sizes:	XXS - XXXL		XS - XL	XS - L
Combinable nCPAP generators: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Set-up and application

Necessary parts:

To administer effective nCPAP therapy with Miniflow, the following equipment is necessary:

- A ventilator or a bubble CPAP system
- An active respiratory gas humidifier
- a suitable circuit set including inspiratory and expiratory tubes and a chamber for the humidifier. The connectors at the end of the inspiratory and the expiratory tubes have to be 10 female to fit Miniflow.
- A measuring tape to measure the necessary bonnet and prong size
- a bonnet that fits the baby
- a mask or prong of the correct size
- optional for ventilators which require external pressure measurement:
  a pressure measuring T-piece already included inside medin's circuits or ordered separately (REF 4010)

Warning: packaging

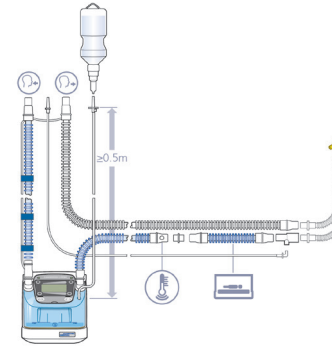
If the packaging of any part or the part itself is damaged, this part cannot be used and must be discarded and disposed of. Also check that the holes of the generator and of the prongs /masks are not blocked. In the event of blockage, the products in question must not be used.

Structure and set-up of the system (disposable bonnets):

(1) Connect the circuit set to the ventilator and humidifier. If necessary, use the extra connectors. Insert the temperature sensors completely, until the tip reaches the gas flow.

(2) Connect Miniflow to the inspiratory and expiratory tubes If your ventilator requires external pressure measurement, insert the T piece for pressure measurement in the expiration part, where you can insert the pressure line and connect it to the ventilator.

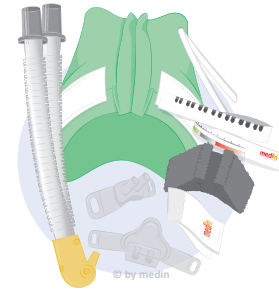
(3) Close the prong adapter of the Miniflow with your finger and adjust the nCPAP parameters on the ventilator, e.g. the pressure. If this is not possible, check the connections to see if one is leaking. If all connections are correct and Miniflow is the reason for the failure, discard this Miniflow and dispose of it.



Important instruction: defective Miniflow

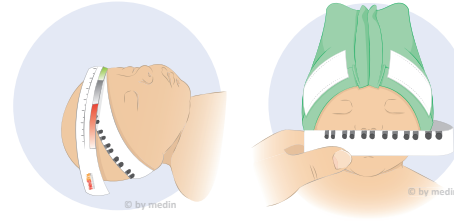
If Miniflow is not working correctly, it may not be used.

(4) Select a prong or mask with the aid of the measuring tape. The prong should be selected such that it is large enough to seal the entire nostril. The mask should be selected such that it fits precisely along the sides of the nostrils. A prong is placed on the Miniflow generator such that the arched side of the prong points toward the patient's upper lip. The mask is attached such that it conforms to the shape of the nose.

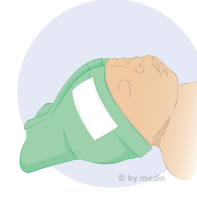


Instruction: prongs and masks
Always use the largest possible prong to avoid leaks and ensure the best possible positioning – the smaller the leak is, the higher and more stable the CPAP pressure is

Warning: prongs and masks:
Always insert the Miniflow completely into the prongs or masks and don't use creme near the prong, mask or Miniflow, otherwise the prong or mask can slip of the Miniflow.
Do not re-use the prongs or masks. They are for single patient use only. Sterilized and disinfected prongs and masks may harden and cause injury to the patient.



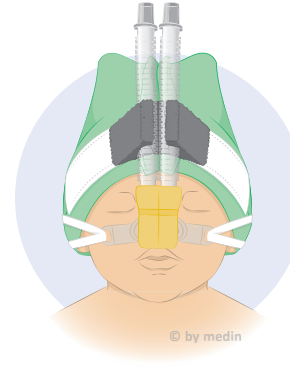
(5) Select a bonnet of the correct size using the measuring tape and the corresponding colour coding. The bonnet should be secured firmly enough but without leading to deformation of the head. Remove the separate hook and loop tape from the bonnet and put it aside, within easy reach. The bonnet is placed on the head such that the gap between the two fleece parts is centred over the forehead. The bonnet should cover the ears and be pulled down to the nape of the neck. Thread the fixation straps through the loops on the prong or on the mask (see picture).



Instruction: bonnets
Pull the bonnet down to just above the patient's eyebrows, as close as possible to the eyes – this makes it easier to secure the Medijet. Bonnets which are too small lead to deformation of the patient's head. Bonnets which are too large cannot ensure sufficient fixation of the CPAP generator.

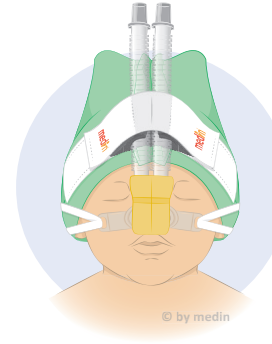


(6) Select the most appropriate angle for the prong adapter of the Miniflow (45° or 60°). If a prong is used, it generally yields the narrower angle; if a mask is used, it generally yields the wider angle. Place the Minifoam foam wedge between the two fleece pieces in the middle of the bonnet. Fit the Miniflow into the oval opening of the foam provided. Insert the prong into the nostrils. In doing so, maintain a small distance between the nasal septum and the base of the prong. When using the mask, ensure that it rests evenly on the skin. The nostrils must be kept clear and should not be displaced by any part of the mask. Using the hook and loop tape, secure the Miniflow from above to the fleece pieces of the bonnet. Secure the end of hook and loop tape of the strap in the area of the ears as an extension of the fixation loop of the prong. Do not pull the straps too tightly; they should only provide the lateral support needed.



Important instruction: prong and mask application

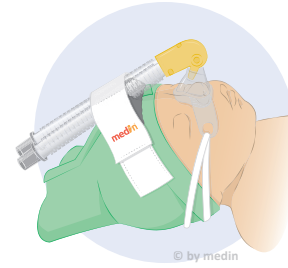
- Do not insert the prongs fully into the nostrils. The connector block should not touch the nose.
- Regularly switching between prong and mask is an effective method for avoiding or reducing damage to the patient's skin.
- Do not pull the straps too tight. The Miniflow is held primarily by means of the bonnet and the foam. If the leak is too large, check the selected prong or mask size – pulling the straps more tightly does not by itself solve the problem.
- Excessively tightening the straps or inserting the prongs too far can lead to pressure points on the baby's nose or skin.



Important instruction: fixation of the inspiratory and expiratory tubes

- Ensure that the weight of the tubes does not pull directly on the patient's head or on the interface. Use cushioning to support the tubes.
- The inspiration and expiration tubing should slope away from the patient and the Miniflow so that the water condensation does not come into contact with the baby.

(7) Regularly check the CPAP parameters and the fixation.



Important instruction: regular check of the fixation:
Check the fit and fixation of Miniflow and the accessories regularly to avoid pressure sores.
Check the prongs and masks regularly for accumulation of secretions to avoid obstruction.

4. Ventilators which can be connected to Miniflow

4.1.Miniflow

Miniflow can be connected to all ventilators that meet the following requirements:

- The ventilator has to offer a CPAP or non invasive mode which:
  - Controls the flow and pressure in such a manner that a constant CPAP pressure is maintained in the tubing system.
  - Is able to work without an external flow sensor.
  - Measures the pressure inside the ventilator or at an external T-connector in the tubing system.
  - Tolerates small leakages in the tubing system.
- If used in combination with Medin circuits, the ventilator has to have 22mm male or 15mm female connectors for the inspiratory and expiratory tubes. If used with other circuits, the size of the connectors to Miniflow must be 10 mm female.

Miniflow can among others be combined with:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  For Newport Medical e360, use only Newport approved breathing circuits when you use with the Miniflow. Remove the Miniflow device from the circuit when e360 Circuit Check is performed.

4.2.Bonnets, masks, prongs

All bonnets, masks and prongs can only be combined with the Miniflow nCPAP generators.

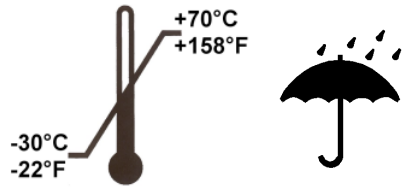
5. Accessories

Miniflow - 20 pieces single use	4000		
Prongs – 10 pieces single use			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Masks – 10 pieces single use			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Masks – 5 pieces single use			
X large	1200-07		
Bonnets – 10 pieces single use			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 pieces single use	4030		
Circuits – 10 sets - single use			
Disposable circuit set for Miniflow with heated inspiration, expiration with water trap and humidifier chamber	206746		

Warning: accessories
Miniflow may only be used in combination with these masks, prongs and bonnets, otherwise the correct function of the device cannot be guaranteed.
Bonnets, masks and prongs can only be combined with the Miniflow nCPAP generators.

6. Storage and disposal

Miniflow and its accessories should be stored in a dry clean place.
Temperatures between -30°C and 70°C have no negative effect on Miniflow.
Miniflow and its accessories can be disposed of in the domestic waste.



CS

Varování: návod k použití
Než začnete produkt používat, důkladně si přečtěte tento návod k použití. Uvedené pokyny vždy přesně dodržujte.
Zařízení Miniflow smí používat pouze osoby dobře obeznámené s tímto návodem k použití, a to v souladu s tímto návodem a k účelům zde popsaným.
Systém Miniflow se smí používat pouze v kombinaci s vhodným dýchacím přístrojem nebo vhodnou vyrovnávací tlakovou nádobou s řídící jednotkou a vhodným nástrojem pro monitorování pacienta.
Masky, větve dýchacího okruhu pacienta a čapky se smí používat pouze ve spojení se zařízením Miniflow a smí je používat pouze osoby obeznámené s tímto návodem k použití. Věnujte patřičnou pozornost všem varováním a pokynům.
Obsluha přístrojů používaných v kombinaci se zařízením Miniflow (např. dýchací přístroje a zvlhčovače) je popsána v návodech k použití těchto přístrojů. Dodržujte také pokyny uvedené v těchto návodech.

1. Účel použití

1.1.Miniflow

Zařízení Miniflow je jednorázový produkt pro terapii nCPAP nebo pro neinvazivní dýchací podporu předčasně narozených i donošených novorozenců na jednotkách intenzivní péče. Slouží k připojení pacienta k přístroji. Používá se v kombinaci s dýchacím přístrojem, který kontroluje tlak CPAP a dodává do zařízení Miniflow potřebný plyn.

1.2.Čapky, masky, větve dýchacího okruhu pacienta

Čapky, masky a větve dýchacího okruhu pacienta jsou určeny k použití při terapii nCPAP nebo neinvazivní podpoře dýchání nedonošených i donošených novorozenců Používají se v kombinaci s generátory nCPAP Miniflow. Čapky jsou dostupné v několika velikostech a slouží k upevnění generátoru nCPAP, masek a větví dýchacího okruhu pacienta. Lze je použít pouze individuálně. Masky a větve dýchacího okruhu pacienta jsou jednorázové silikonové adaptéry, které slouží k připojení pacienta k systému nCPAP. Jsou k dispozici v různých velikostech, aby bylo vždy možné zvolit takovou, která bude jemně a těsně přiléhat k nosu pacienta.

Varování: použití zařízení Miniflow

- Produkt je určen pouze pro nemocniční použití.
- Během používání přístroje je nutné neustále kontrolovat saturaci krve pacienta kyslíkem.
- Zařízení smí používat pouze vyškolený personál.
- Zařízení Miniflow, masky, jednorázové čapky a větve dýchacího okruhu jsou jednorázové produkty určené pouze k jednomu použití u jednoho pacienta, které nesmí být používány opakovaně.
- Čapky, masky a větve dýchacího okruhu se smí používat pouze ve spojení se zařízením Miniflow.
- Systém Miniflow se smí používat pouze v kombinaci s vhodným dýchacím přístrojem nebo vhodnou vyrovnávací tlakovou nádobou s řídící jednotkou.
- Při použití vhodné vyrovnávací vodní nádrže s jednotkou regulace tlaku je třeba dodržovat minimální průtok v systému, který je uvedený v návodu k použití.

2. Functioneel principe en technische specificatie

2.1.Miniflow

Miniflow je rozhraní pro připojení pacienta k přístroji, které lze používat v režimu CPAP nebo při neinvazivní podpoře dýchání v kombinaci s ventilátorem nebo systémem Bubble CPAP. Proto je možné jej prostřednictvím inspirační a exspirační hadičky dýchacího okruhu propojit s dýchacím přístrojem. Na dýchacím přístroji se nastavují a regulují parametry CPAP. Dýchací přístroj určuje také potřebný průtok dýchacího plynu.
U zařízení Miniflow se exspirační a inspirační hadička spojují až u adaptéru dýchacího okruhu pacienta. Adaptér dýchacího okruhu pacienta je výklopný, což umožňuje přizpůsobit nasměrování adaptéru větví dýchacího okruhu pacienta anatomii nosu a velikosti dítěte. To usnadňuje nasazení zařízení.
Na adaptér dýchacího okruhu pacienta se nasazuje silikonová vidlička nebo silikonová maska odpovídající velikosti dítěte. Větve dýchacího okruhu pacienta nebo maska představují měkké spojení mezi systémem CPAP a nosem dítěte.
Zařízení Miniflow se upevňuje na čapku, kterou má dítě nasazenou.

Technické údaje:

Exspirační přípojka:	10mm	Inspirační přípojka:	10mm
Hmotnost:	10g	Tlak nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Čapky, masky, větve dýchacího okruhu pacienta

Na čapkách z polyamidu je na vrchní straně našitý dělený flauš. Mezi flaušové části se vkládá pěnový klínek (Minifoam pro Miniflow), na něj se umístí Miniflow a zafixuje se samostatným páskem se suchým zipem. Ke stabilizaci masky nebo umístění větví dýchacího okruhu pacienta lze použít doplňkové pásky, které je možné upevnit na jakoukoli část čapky.
Masky a větve dýchacího okruhu pacienta jsou vyrobeny ze 100% silikonu. Jsou opatřeny očky, pomocí nichž je lze pásky přichytit k čapce. Dále obsahují dva otvory pro připojení výklopného adaptéru zařízení Medijet nebo Miniflow.

	Jednorázové čapky		Masky	Větve dýchacího okruhu pacienta
Materiál	Polyamid		Silikon	Silikon
Použití	Jednorázové		Jednorázové	Jednorázové
				
Dostupné velikosti	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
Lze použít s těmito generátory nCPAP: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Sestavení a použití

Potřebné vybavení:

K provádění efektivní terapie CPAP pomocí zařízení Miniflow je třeba:

- Dýchací přístroj nebo systém Bubble CPAP
- Aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- vhodná souprava hadiček, která musí obsahovat inspirační a exspirační hadičky. Dále je potřebná komora zvlhčovače. Pro připojení k zařízení Miniflow musí být přípojky na hadičkách typu F10;
- měřicí páska pro stanovení velikosti čapky a větví dýchacího okruhu pacienta;
- čapka odpovídající velikosti dítěte;
- maska nebo větve dýchacího okruhu pacienta vhodné velikosti;
- volitelně při použití dýchacích přístrojů, které vyžadují externí měření tlaku:
  T-konektor k měření tlaku (je součástí soupravy hadiček společnosti Medin, případně je možné jej objednat samostatně (REF 4010).

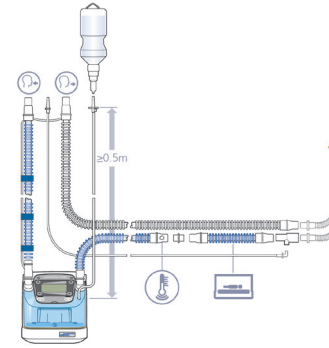
Varování: balení

Pokud je balení některé z částí zařízení poškozené nebo pokud jsou poškozeny samotné produkty, příslušné části se nesmí používat a musí být zlikvidovány.

Zkontrolujte také, zda nejsou otvory generátoru a větve dýchacího okruhu/masky blokovány. V případě zablokování nesmíte tyto produkty používat.

Sestavení a konfigurace systému (jednorázové čapky):

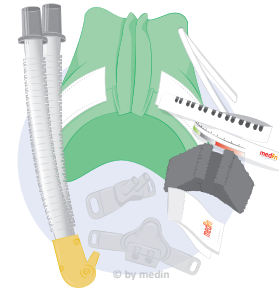
(1) Připojte soupravu hadiček k dýchacímu přístroji a zvlhčovači. V případě potřeby použijte přiložený adaptér. Nasaďte teplotní čidla až po zarážku. Jejich špička musí zasahovat až do proudu plynu.
(2) Připojte zařízení Miniflow k inspirační a exspirační hadičce. Pokud dýchací přístroj vyžaduje externí měření tlaku, připojte k exspirační části rovněž T-spojku pro měření tlaku. Do něj pak zapojte vedení pro měření tlaku, a propojte je tak s dýchacím přístrojem.
(3) Uzavřete ručně adaptér větví dýchacího okruhu pacienta zařízení Miniflow a nastavte na dýchacím přístroji parametry CPAP, např. tlak. Pokud to není možné, ověřte, zda jsou hadičky správně připojeny a zda nedochází k úniku plynu. Pokud jsou všechna spojení v pořádku a problém přesto přetrvává, je nutné zařízení Miniflow vyřadit z provozu a zlikvidovat.



Důležité upozornění: poškození zařízení Miniflow

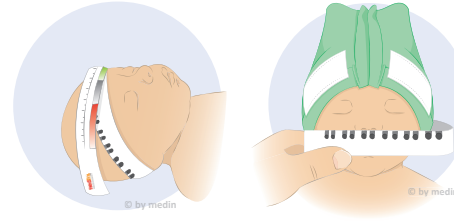
Pokud zařízení Miniflow nefunguje správně, je třeba jej vyřadit z provozu.

(4) S pomocí měřicí pásky vyberte větve dýchacího okruhu pacienta nebo masku. Větve dýchacího okruhu pacienta by měly být tak velké, aby zcela vyplnily obě nosní dírky. Masku zvolte tak, aby přiléhala k obličeji hned vedle nosních křídel. Větve dýchacího okruhu pacienta nasaďte na generátor Miniflow tak, aby jejich obloukovitá část směřovala k hornímu rtu pacienta. Masku vyberte a nasaďte tak, aby vyhovovala tvaru nosu.

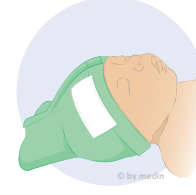


Upozornění: větve dýchacího okruhu pacienta
Používejte vždy největší možnou velikost větví dýchacího okruhu pacienta, aby se předešlo únikům a aby bylo zajištěno jejich správné usazení. Čím menší jsou úniky, tím vyšší a stabilnější je tlak CPAP.

Varování: větve dýchacího okruhu pacienta a masky
Vždy dbejte na to, aby bylo zařízení Miniflow dobře připojeno k větvím dýchacího okruhu pacienta nebo masce a aby oblast v blízkosti větví, masky a zařízení Miniflow nebyla ošetřena žádným krémem. Jinak by se zařízení Miniflow mohlo z masky nebo větví dýchacího okruhu uvolnit. Masky a větve dýchacího okruhu pacienta nesmí být opakovaně zpracovávány a opakovaně používány. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání by větve dýchacího okruhu pacienta a masky mohly ztvrdnout a způsobit poranění pacienta.



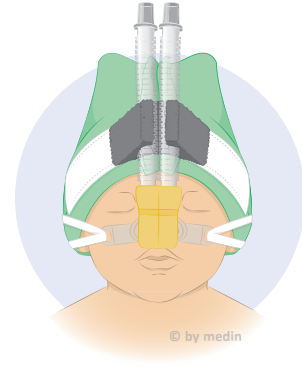
(5) S pomocí měřicí pásky a odpovídajícího barevného kódování vyberte správnou velikost čapky. Čapka by měla dostatečně přiléhat, ale neměla by deformovat hlavu pacienta. Odstraňte z čapky pásek se suchým zipem a odložte jej tak, abyste jej měli připravený po ruce. Čapka se nasazuje na hlavu tak, aby se mezera mezi oběma flaušovými částmi nacházela uprostřed čela pacienta. Čapka by měla zakrývat uši a na zadní straně by měla dosahovat až ke krku. Provlékněte fixační pásky očky na větvích dýchacího okruhu pacienta nebo na masce (viz obrázek).



Upozornění k čapkám:
Stáhněte čapku těsně pod obočí pacienta, tj. co nejníže k očím. Zařízení Medijet tak půjde lépe upevnit.
Pokud byste zvolili příliš malou čapku, mohlo by dojít ke zdeformování hlavičky dítěte. Při použití příliš velké čapky by zase nebylo možné zajistit dostatečné upevnění generátoru CPAP.

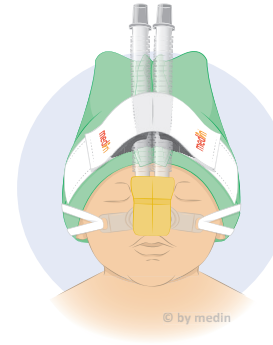


(6) Zvolte nejvhodnější úhel adaptéru větví dýchacího okruhu pacienta na zařízení Miniflow (45° nebo 60°). Pokud používáte větve dýchacího okruhu pacienta, obvykle se vytváří spíše užší úhel, pokud používáte masku, je tento úhel širší. Nasaďte pěnový klínek Minifoam mezi obě flaušové části uprostřed čapky. Umístěte Miniflow do příslušného oválného otvoru v pěnovém dílu. Zaveďte větve dýchacího okruhu pacienta do nosních dírek. Udržujte přitom mírný odstup mezi nosní přepážkou a základnou větví dýchacího okruhu pacienta. Při nasazování masky dbejte na to, aby stejnoměrně přiléhala k pokožce. Nosní dírky udržujte volné a dbejte na to, aby je žádná část masky nezakrývala. Zafixujte Miniflow páskem se suchým zipem shora k flaušovým částem masky. Pomocí suchého zipu upevněte pásky v oblasti uší k prodloužení fixační spony větví dýchacího okruhu pacienta. Neutahujte pásky příliš těsně. Měly by poskytovat pouze nezbytnou podporu ze stran.



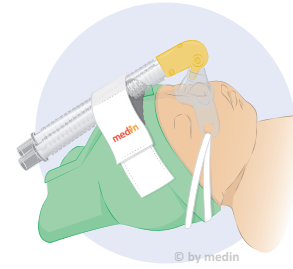
Důležité upozornění: upevnění větví dýchacího okruhu pacienta a masky

- Nezavádějte větve dýchacího okruhu pacienta příliš hluboko do nosních dírek. Koncový blok se nesmí dotýkat nosu.
- Pravidelné střídání větví dýchacího okruhu a masky je účinnou metodou prevence nebo snížení poškození pokožky pacienta.
- Neutahujte pásky příliš pevně. Zařízení Miniflow je fixováno na místě především čapkou a pěnovým dílem. Pokud dochází k příliš velkému unikání plynu, zkontrolujte, zda je vhodně zvolena velikost větví dýchacího okruhu nebo masky. Pevnější utažení pásků tento problém nemusí nutně vyřešit.
- Příliš pevné utažení pásků nebo příliš hluboké zavedení větví dýchacího okruhu může vést ke vzniku otlaků v nose nebo na tváři dítěte.



Důležité upozornění: upevnění inspiračních a exspiračních hadiček

- Ujistěte se, že váha hadiček nespočívá přímo na hlavě pacienta a na rozhraní. Podepřete hadičky vhodnými výplňovými materiály.
- Inspirační a exspirační hadičky by měly být vedeny směrem dolů od pacienta a zařízení Miniflow, aby kondenzovaná pára nestékala k dítěti.



(7) Pravidelně kontrolujte nastavení CPAP a upevnění celého zařízení.

Důležité upozornění: pravidelná kontrola upevnění

Pravidelně kontrolujte umístění a upevnění zařízení Miniflow a veškerého příslušenství. Jinak může dojít ke vzniku otlaků. Pravidelně kontrolujte, zda se ve větvích dýchacího okruhu pacienta nebo masce nehromadí sekrety. Mohlo by dojít k obstrukci.

4. Dýchací přístroje kompatibilní se zařízením Miniflow

4.1.Miniflow

Zařízení Miniflow lze propojit s jakýmkoli dýchacím přístrojem, který splňuje tyto předpoklady:

- Dýchací přístroj musí nabízet režim CPAP nebo neinvazivní režim. Dále musí:
  - určovat průtok a tlak, aby byl v systému hadiček zajištěn konstantní tlak;
  - být schopen pracovat bez externích čidel průtoku;
  - měřit tlak v systému hadiček, a to buď lokálně, nebo pomocí doplňkového T-konektoru;
  - tolerovat mírný únik plynu v systému hadiček.
- Dýchací přístroj musí mít inspirační a exspirační přípojky velikosti M22 nebo F15, aby k nim bylo možné připojit hadičky společnosti Medin, nebo pro něj musí být k dispozici sady hadiček (inspiračních a exspiračních), které mají na straně určené k připojení k zařízení Miniflow přípojku F10.

Zařízení Minflow je mimo jiné kompatibilní s těmito přístroji:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Při používání přístroje Newport Medical e360 se zařízením Miniflow používejte pouze dýchací hadičky doporučené společností Newport. Při připojování hadiček e360 musí být zařízení Miniflow odpojeno.

4.2.Čapky, maskyvětve dýchacího okruhu pacienta

Všechny čapky, masky a větve dýchacího okruhu lze používat pouze ve spojení s generátory nCPAP Miniflow.

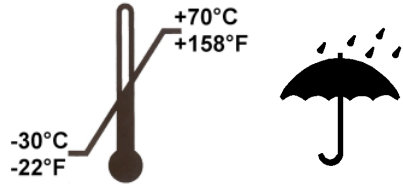
5. Příslušenství

Zařízení **Miniflow** - 20 ks pro jednorázové použití	4000		
Větve dýchacího okruhu pacienta – 10 ks pro jednorázové použití			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Masky – 10 ks pro jednorázové použití			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Masky – 5 ks pro jednorázové použití			
X large	1200-07		
Čapky – 10 ks pro jednorázové použití			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 ks pro jednorázové použití	4030		
Hadičky – 10 souprav pro jednorázové použití			
Jednorázové soupravy hadiček pro zařízení Miniflow s ohřívaným inspiriem a zvlhčovací komorou	206746		

Varování: příslušenství
Zařízení Miniflow funguje jen v kombinaci s těmito maskami, větvemi dýchacího okruhu a čapkami. V jiných případech nelze správné fungování zařízení zaručit.
Čapky, masky a větve dýchacího okruhu lze používat pouze ve spojení s generátory nCPAP Miniflow.

6. Skladování a likvidace

Zařízení Miniflow a příslušenství je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí. Zařízení Miniflow a jeho příslušenství uchovávejte při teplotách -30 až 70 °C.
Zařízení Miniflow a jeho příslušenství lze likvidovat jako běžný odpad.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οδηγίες χρήσης και μεταχείρισης
Διαβάστε προσεκτικά της οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη Miniflow και τα εξαρτήματά της και ακολουθήστε με ακρίβεια τις οδηγίες. Η Minifow πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με λεπτομερή γνώση των οδηγιών χρήσης, οδηγίες τις οποίες πρέπει αυστηρώς να ακολουθηθούν. Η Miniflow πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για το σκοπό που περιγράφεται στο κεφάλαιο Σκοπός χρήσης. Το σύστημα Miniflow επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με κατάλληλη αναπνευστική συσκευή ή κατάλληλη συσκευή παροχέτευσης με μονάδα ρύθμισης της πίεσης και κατάλληλο σύστημα επιτήρησης του ασθενούς. Οι μάσκες, τα μυτάκια και τα σκουφάκια επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με τη συσκευή Miniflow και μόνο με γνώση των οδηγιών χρήσης τους. Όλες οι προειδοποιήσεις και οι οδηγίες πρέπει να τηρούνται. Η χρήση συσκευών (π.χ. αναπνευστήρων και υγραντήρων) τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Miniflow περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης των συσκευών αυτών. Οι οδηγίες αυτές πρέπει επίσης να τηρούνται.

1. Σκοπός χρήσης

1.1.Miniflow

Η Miniflow είναι μίας χρήσεως προϊόν για τη θεραπεία nCPAP/ μη επεμβατική θεραπεία αερισμού για την θεραπεία νεογνών και πρώωρων βρεφών σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Miniflow εξυπηρετεί ως διασυνδετικό στοιχείο με τον ασθενή. Χρησιμοποιείται σε συνδιασμό με να CPAP οδηγό ή αναπνευστήρα, το οποίο ελέγχει την πίεση nCPAP και υποστηρίζει τη Miniflow με τη κατάλληλη ροή αερίου.

1.2.Μάσκες, μυτάκια και τα σκουφάκια

Τα σκουφάκια, οι μάσκες και μυτάκια είναι προϊόντα χρήσης κατά τη διάρκεια θεραπείας με nCPAP / μη επεμβατική θεραπεία αερισμού για την θεραπεία νεογνών και πρώωρων βρεφών. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις γεννήτριες nCPAP Miniflow. Τα σκουφάκια τα οποία διατίθονται σε διαφορετικά μεγέθη, χρησιμοποιούνται για την στερέωση της γεννήτριας nCPAP, της μάσκας και μυτάκια. Τα καπάκια μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά. Οι μάσκες και τα μυτάκια είναι προϊόντα μίας χρήσης κατασκευασμένα από σιλικόνη, τα οποία συνδέουν το σύστημα nCPAP με τον ασθενή. Τα διαφορετικά τους μεγέθη καθιστούν μια φιλική προς τον χρήστη σύνδεση χωρίς διαρροές.

Προειδοποίηση:
- Μόνο για κλινική χρήση.
- Ο κορεσμός του οξυγόνου του ασθενή πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς κατά την χρήση.
- Η Miniflow πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η Miniflow βαλβίδα, μάσκες, μυτάκια και σκουφάκια μίας χρήσης είναι προϊόντα μίας χρήσης για έναν και μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή ξαναεπεξεργαστείτε αυτό το προϊόν.
- Τα σκουφάκια, οι μάσκες και τα άγκιστρα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με μια συσκευή Miniflow.
- Το σύστημα Miniflow επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με κατάλληλη αναπνευστική συσκευή ή κατάλληλη συσκευή παροχέτευσης με μονάδα ρύθμισης της πίεσης.
- Κατά τη χρήση ενός κατάλληλου θαλάμου εξισορρόπησης με μονάδα ρύθμισης πίεσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αναφερόμενη στις σχετικές οδηγίες χρήσης ελάχιστη παροχή του συστήματος.

2. Λειτουργική αρχή και τεχνική προδιαγραφή

2.1.Miniflow

Η συσκευή Miniflow είναι ένα συνδετικό με τον ασθενή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιείται σε κατάσταση λειτουργίας CPAP ή για μη επεμβατική τεχνητή αναπνοή σε συνδυασμό με αναπνευστήρα ή σύστημα Bubble-CPAP. Η βαλβίδα Miniflow μπορεί να συνδεθεί με τους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής και ως εκ τούτου με τον αναπνευστήρα. Στο αναπνευστικό μηχάνημα επιλέγονται και ρυθμίζονται οι παράμετροι CPAP. Μέσα από την Miniflow τα αέρια
ροής εισπνοής και εκπνοής διαχωρίζονται μέχρι τον αντάπτορα που έχει το μυτάκι. Ο αντάπτορας για το μυτάκι είναι ευέλικτος και η γωνία του μπορεί να προσαρμοστεί στο μέγεθος και την ανατομία του μωρού απλοποιώντας την στερέωση.
Ένα μυτάκι ή μία μάσκα σιλικόνης, επιλεγμένο να ταιριάζει στο μέγεθος του βρέφους, συνδέεται με τον αντάπτορα που έχει το μυτάκι. Το μθτάκι ή η μάσκα αποκαθιστούν την απαλή επαφή μεταξύ του συστήματος CPAP και της μύτης του βρέφους.
Η ίδια η βαλβίδα Miniflow προσαρτάται σε ένα σκουφάκι στο κεφάλι του μωρού.

Τεχνικά στοιχεία:

Συνδετικό εκπνοής:	10mm	Συνδετικό εισπνοής:	10mm
Βάρος:	10g	Πίεση nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Μάσκες, μυτάκια και σκουφάκια

Στα σκουφάκια από πολυαμίδιο είναι ραμμένη στην επάνω πλευρά μια υποδοχή φλις δύο τμημάτων. Μια σφήνα από αφρώδες υλικό (Minifoam για Miniflow) τοποθετείται μεταξύ των τμημάτων της υποδοχής φλις και εκεί μέσα τοποθετείται η συσκευή Miniflow και στερεώνεται με ξεχωριστή αυτοκόλλητη ταινία συγκράτησης. Οι πρόσθετες ταινίες χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση της θέση της μάσκας ή του αγκίστρου και μπορούν να τοποθετούνται με τα αυτοκόλλητα άκρα τους σε οποιαδήποτε θέση στο ύφασμα του σκούφου. Οι μάσκες και τα μυτάκια είναι κατασκευασμένα από 100% σιλικόνη. Όλα έχουν τρύπες για την εισαγωγή των σχοινιών για να στερεωθεί το σκουφάκι. Επιπλέον, περιλαμβάνουν ένα ζευγάρι τρύπες για την εισαγωγή Medijet ή Miniflow συνδετήρων που έχουν τα μυτάκια.

	Σκουφάκια μίας χρήσης	Μάσκες	Μυτάκια
Υλικό κατασκευής	Πολυαμίδιο	Σιλικόνη	Σιλικόνη
Χρήση	Μίας χρήσης	Μίας χρήσης	Μίας χρήσης
	 		
Διαθέσιμα μεγέθη	XXS - XXXL	XS - XL	XS - L
Συμβατές γεννήτριες nCPAP: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. Εγκατάσταση και εφαρμογή

Απαραίτητα μέρη:

Για τη αποτελεσματική παροχή θεραπείας nCPAP με τη Miniflow, είναι απαραίτητος ο ακόλουθος εξοπλισμός:

- Ένα αναπνευστικό μηχάνημα ή ένα σύστημα Bubble CPAP
- Ένας ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου
- Ένα κατάλληλο σετ κυκλώματος που περιλαμβάνει σωλήνες εισπνοής και εκπνοής και ένας θάλαμος για τον υγραντήρα. Επιπλέον είναι απαραίτητος, ένας θάλαμος για τον υγραντήρα. Οι σύνδεσμοι στο τέλος των σωλήνων εισπνοής και εκπνοής πρέπει να είναι 10 θηλυκά για να ταιριάξει στη Miniflow.
- Μετρητική ταινία για την επιλογή μεγέθους για το σκουφάκι ή μυτάκι.
- Ένα σκουφάκι που να ταιριάζει στο μωρό
- Μια μάσκα ή μυτάκι του σωστού μεγέθους
- Προαιρετικά για τους αναπνευστήρες που απαιτούν εξωτερική μέτρηση της πίεσης:
  Ένα T- p i e ce μέτρησης της πίεσης περιλαμβάνεται μέσα στο κύκλωμα της M e d i n ή γίνεται ξεχωριστή παραγγελία (REF 40 10)

Προειδοποίηση: Για την συσκευασία

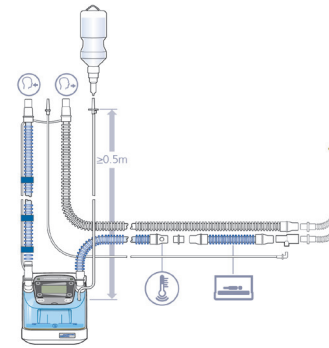
Εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία οποιουδήποτε τμήματος ή το ίδιο το τμήμα, αυτό το τμήμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί. Εξακριβώστε επίσης ότι δεν είναι φραγμένες οι οπές της γεννήτριας, καθώς και τα μυτάκια/οι μάσκες. Στην προκειμένη περίπτωση απαγορεύεται η χρήση των σχετικών προϊόντων.

Συναρμολόγηση και ρύθμιση του συστήματος (σκουφάκια μίας χρήσης):

(1) Συνδέστε το σετ κυκλώματος στον αναπνευστήρα και στον υγραντήρα. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τις επιπλέον υποδοχές. Τοποθετήστε πλήρως τους αισθητήρες θερμοκρασίας , έως ότου το άκρο φτάσει τη ροή του αερίου.

(2) Συνδέστε τη βαλβίδα Miniflow στους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής. Εάν το αναπνευστικό σας μηχάνημα χρειάζεται εξωτερική μέτρηση πίεσης, εισαγάγετε στο εξάρτημα εκπνοής το εξάρτημα T για τη μέτρηση της πίεσης, όπου μπορεί να γίνει η εισαγωγή της γραμμής πίεσηςκαι συνδέστε το στον αναπνευστήρα

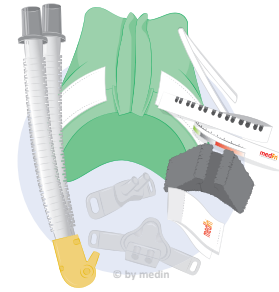
(3) Κλείστε τον αντάπτορα της Miniflow για το μυτάκι με το δάχτυλό σας και ρυθμίστε τις nCPAP παραμέτρους στον αναπνευστήρα, π.χ. την πίεση. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, ελέγξτε τις συνδέσεις για να δείτε αν υπάρχει διαρροή. Εάν όλες οι συνδέσεις είναι σωστές και η Miniflow είναι ο λόγος για την αποτυχία, απορρίψτε τη συγκεκριμένη Miniflow και πετάξτε τη.



Σημαντικές οδηγίες: Ελαττωματική Miniflow

Αν η βαλβίδα Miniflow δεν λειτουργεί σωστά, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

(4) Επιλέξτε ένα μυτάκι ή μια μάσκα με τη βοήθεια της μετροταινίας. Το μέγεθος που θα πρέπει να επιλεγεί το μυτάκι, θα πρέπει κατά τρόπον να σφραγίζει ολόκληρο το ρουθούνι. Η μάσκα θα πρέπει να επιλέγεται κατά τρόπον ώστε να εφαρμόζει με ακρίβεια περιμετρικά της μύτης. Ένα μυτάκι τοποθετείται στη γεννήτρια Miniflow κατά τρόπον που η κυρτή του πλευρά να είναι στραμμένη προς το άνω χείλος του ασθενή. Η μάσκα τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να εφαρμόζει στο σχήμα της μύτης.

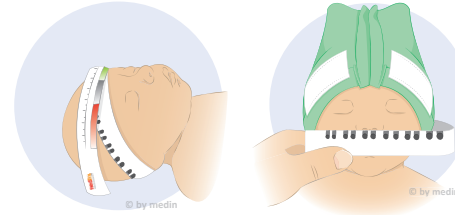


Οδηγίες: Μυτάκια και μάσκες

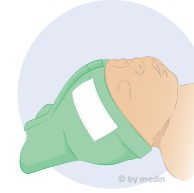
Χρησιμοποιείτε πάντοτε το μεγαλύτερο δυνατό μυτάκι για την αποφυγή διαρροών και τη διασφάλιση της καλύτερης δυνατής εφαρμογής – όσο μικρότερη είναι η διαρροή τόσο υψηλότερη και σταθερότερη είναι η πίεση CPAP.

Προειδοποίηση: Μυτάκια και μάσκες:

Εισάγετε πάντα τη βαλβίδα Miniflow εντελώς μέσα στα μυτάκια ή στις μάσκες και μην χρησιμοποιείτε κρέμα κοντά στο μυτάκι,στη μάσκα ή στη βαλβίδα Miniflow, διαφορετικά το μυτάκι ή η μάσκα μπορεί να γλιστρήσει από τη βαλβίδα Miniflow. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα μυτάκια ή τις μάσκες. Πρόκειται για μίας χρήσης για έναν και μόνο ασθενή. Αποστειρωμένα και απολυμασμένα μυτάκια και μάσκες μπορούν να σκληρύνουν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή.



(5) Επιλέξτε με τη μετροταινία και την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση ένα σκουφάκι κατάλληλου μεγέθους. Το σκουφάκι πρέπει να εφαρμόζει αρκετά σφιχτά χωρίς να προκαλεί παραμόρφωση της κεφαλής. Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ταινία συγκράτησης από το σκουφάκι και τοποθετήστε έτοιμη για χρήση στο πλάι. Το σκουφάκι τοποθετείται στην κεφαλή κατά τρόπον που το κενό μεταξύ των δύο τμημάτων φλις να εφαρμόζει κεντρικά στο μέτωπο. Το σκουφάκι θα πρέπει να καλύπτει τα αυτιά και να τραβηχτεί μέχρι τον αυχένα. Περάστε τις ταινίες στερέωσης(κορδονάκια) μέσα από τις οπές στο μυτάκι ή στη μάσκα (βλ. εικόνα).



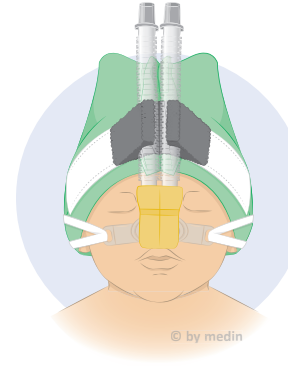
Οδηγίες: Σκουφάκια

Τραβήξτε το σκουφάκι λίγο επάνω από τα φρύδια του ασθενή, όσο το δυνατόν πιο κοντά στα μάτια – έτσι διευκολύνεται η στερέωση της συσκευής Miniflow.

Πολύ μικρά σκουφάκια προκαλούν παραμόρφωση της κεφαλής του ασθενή. Πολύ μεγάλα σκουφάκια δεν μπορούν να διασφαλίσουν την επαρκή στερέωση της γεννήτριας CPAP.

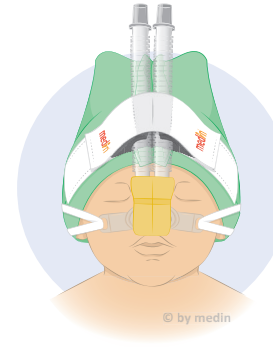


(6) Επιλέξτε την πιο ευνοϊκή γωνία για την σωστή προσαρμογή με τη συσκευή Miniflow (45° ή 60°). Όταν χρησιμοποιείται ένα μυτάκι, ενδείκνυται συνήθως η μικρότερη γωνία, ενώ κατά τη χρήση της μάσκας οι μεγαλύτερη. Τοποθετήστε τη σφήνα από αφρώδες υλικό Minifoam μεταξύ των δύο τμημάτων φλις στο κέντρο της μάσκας. Προσαρμόστε τη συσκευή Miniflow στην προβλεπόμενη για το σκοπό αυτό οβάλ οπή τους αφρώδους υλικού. Τοποθετήστε το μυτάκι στα ρουθούνια. Κατά τη διαδικασία αυτή διατηρήστε μια μικρή απόσταση μεταξύ του ρινικού διαφράγματος και της βάσης από το μυτάκι. Κατά τη χρήση της μάσκας πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη επαφή με το δέρμα. Τα ρουθούνια πρέπει να διατηρούνται ελεύθερα και δεν πρέπει να καλύπτονται από κανένα τμήμα της μάσκας. Στερεώστε τη βαλβίδα Miniflow με την αυτοκόλλητη ταινία συγκράτησης που βρίσκεται επάνω στο σκουφάκι (στα τμήματα φλις). Στερεώστε επίσης στα αυτοκόλλητο άκρο στην περιοχή των αυτιών τα κορδονάκια αφού τα περάσετε μέρα από το ειδικό τμήμα στερέωσης και στο μυτάκι. Μην σφίγγετε υπερβολικά τα κορδόνια , θα πρέπει απλώς να διασφαλίζουν την απαιτούμενη πλευρική συγκράτηση.



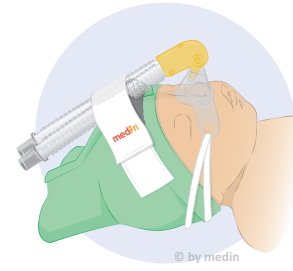
Σημαντικές οδηγίες: Εφαρμογή μυτάκι και μάσκα

- Μην εισάγετε τις εξοχές από τα μυτάκια εντελώς μέσα στα ρουθούνια. Το μπλοκ σύνδεσης δεν πρέπει να είναι σε επαφή με τη μύτη.
- Μια τακτική εναλλαγή μεταξύ μυτάκι και μάσκας αποτελεί αποτελεσματική μέθοδο για την αποφυγή ή τον περιορισμό της πρόκλησης δερματικών βλαβών στον ασθενή.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τα κορδονάκια. Η συσκευή Miniflow συγκρατείται κυρίως από το σκουφάκι και το αφρώδες υλικό. Εάν η διαρροή είναι υπερβολική, ελέγξτε το επιλεγμένο μέγεθος από το μυτάκι ή τη μάσκα – το σφίξιμο στα κορδονάκια δεν λύνει απαραιτήτως το πρόβλημα.
- Η πολύ σφιχτή στερέωση στα κορδονάκια ή η πολύ στενή και σφικτή εισαγωγή από το μυτάκι μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης στη μύτη ή στο δέρμα του βρέφους.



Σημαντικές οδηγίες: Στερέωση των σωλήνων εισπνοής και εκπνοής

- Βεβαιωθείτε ότι το βάρος των εύκαμπτων σωλήνων δεν ασκείται απευθείας στην κεφαλή του ασθενή και στα σημεία ένωσης. Υποστηρίξτε τους εύκαμπτους σωλήνες με τα μαλακά μέσα στήριξης από το σκουφάκι.
- Οι εύκαμπτοι σωλήνες εισπνοής και εκπνοής πρέπει να έχουν κλίση μακριά από τον ασθενή και το τερματικό άκρο της βαλβίδας Miniflow ώστε το ενδεχομένως σχηματιζόμενο συμπύκνωμα να μην ρέει προς το βρέφος.



(7) Ελέγχετε τακτικά τις παραμέτρους CPAP και τη σταθεροποίησή του.

Σημαντικές οδηγίες: Τακτικός έλεγχος της σύνδεσης:
Ελέγξτε την τοποθέτηση και σταθεροποίηση της Miniflow και των μερών της τακτικά για την αποφυγή πληγών από πίεση. Ελέγξτε τα μυτάκια και τις μάσκες τακτικά για συσσώρευση των εκκρίσεων για την αποφυγή απόφραξης.

4. Αναπνευστήρες που μπορούν να συνδεθούν με τη Miniflow

4.1.Miniflow

Η Miniflow μπορεί να συνδεθεί με όλους τους αναπνευστήρες, που πληρούν τις παρακάτω απαιτήσεις:

- Ο αναπνευστήρας πρέπει να έχει τη δυνατότητα μίας λειτουργίας CPAP ή μίας λειτουργίας μη επεμβατικής, το οποίο:
  - Ελέγχει τη ροή και την πίεση με τέτοιο τρόπο ώστε μια σταθερή πίεση CPAP να διατηρείται στο σωλήνα του συστήματος.
  - Είναι σε θέση να λειτουργεί χωρίς εξωτερικό αισθητήρα ροής.
  - Μετρά την πίεση στο εσωτερικό του αναπνευστήρα ή σε μια εξωτερική T-σύνδεση στο σύστημα των σωλήνων.
  - Ανέχεται μικρές διαρροές στο σύστημα των σωλήνων.
- Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλώματα της Medin, ο αναπνευστήρας πρέπει να έχει για τους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής , 22 χιλιοστά αρσενικά ή 15 χιλιοστά θηλυκά συνδετικά. Εάν χρησιμοποιηθεί με άλλα κυκλώματα, το μέγεθος των συνδέσεων του Miniflow θα πρέπει να είναι 10 χιλιοστά θηλυκά συνδετικά.

Η Miniflow μπορεί, μεταξύ άλλων, να συνδυαστεί με:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Για το Newport Medical e360, χρησιμοποιήστε μόνο τα Newport εγκεκριμένα κυκλώματα αναπνοής όταν το χρησιμοποιείτε με το Miniflow. Αφαιρέστε τη συσκευή Miniflow από το κύκλωμα όταν εκτελείται E360 έλεγχος κυκλώματος.

4.2.Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια

Όλα τα σκουφάκια, οι μάσκες και τα μυτάκια μπορούν να συνδυάζονται μόνο με τις βαλβίδες nCPAP Miniflow.

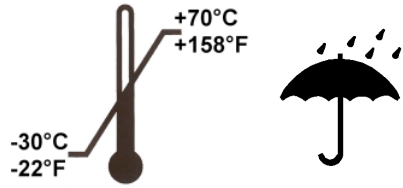
5. Εξαρτήματα

Miniflow - 20 τεμάχια μίας χρήσης	4000		
Μυτάκια – 10 τεμάχια μίας χρήσης			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Μάσκες – 10 τεμάχια μίας χρήσης			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Μάσκες – 5 τεμάχια μίας χρήσης			
X large	1200-07		
Σκουφάκια – 10 τεμάχια μίας χρήσης			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 τεμάχια μίας χρήσης	4030		
Κυκλώματα – 10 σετ μίας χρήσης			
Κύκλωμα μίας χρήσης σετ για Miniflow με θερμαινόμενη εισπνοή, εκπνοή με υδατοπαγίδα και θάλαμο ύγρανσης	206746		

Προειδοποίηση: Εξαρτήματα
Η Miniflow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα παραπάνω μυτάκια, μάσκες και σκουφάκια, διαφορετικά η σωστή λειτουργία της συσκευής δεν μπορεί να εγγυηθεί. Τα σκουφάκια, οι μάσκες και τα μυτάκια μπορούν να συνδυάζονται μόνο με τις βαλβίδες nCPAP Miniflow.

6. Αποθήκευση και απόρριψη

Η Miniflow και τα εξαρτήματά της πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα στεγνό καθαρό χώρο. Θερμοκρασίες μεταξύ -30 ° C και 70 ° C δεν έχουν καμία αρνητική επίπτωση.
Η Miniflow και τα εξαρτήματά της μπορούν να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.



ES

Advertencia: Instrucciones de uso
Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la utilización de los productos y siga exactamente las instrucciones.
Miniflow solo puede utilizarse con un conocimiento detallado y un seguimiento estricto de estas instrucciones de uso, y exclusivamente para el fin descripto en la sección „Uso previsto".
Miniflow solo debe utilizarse en combinación con un respirador o una trampa de agua con unidad de regulación de presión apropiados y una supervisión adecuada del paciente.
Las máscaras, horquillas y gorros solo se deben utilizar en combinación con Miniflow y habiendo leído estas instrucciones de uso.
Es obligatorio seguir todas las advertencias e instrucciones.
La utilización de los dispositivos (por ejemplo, un respirador y un humidificador) que se usan en combinación con Miniflow se describe en las instrucciones de uso correspondientes a cada dispositivo. También es obligatorio seguir estas instrucciones.

1. Uso previsto

1.1.Miniflow

Miniflow es un producto de un solo uso para terapia nCPAP (presión positiva nasal continua en las vías respiratorias) o terapias respiratorias no invasivas en recién nacidos y bebés prematuros tratados en unidades de cuidados intensivos. Miniflow es la interfaz del paciente. Se utiliza en combinación con un respirador, el cual controla la presión CPAP y proporciona al Miniflow el flujo de gas necesario.

1.2.Gorros, máscaras y cánulas

Los gorros, las máscaras y las cánulas son productos para utilizar en terapia nCPAP o respiración no invasiva de bebés prematuros y recién nacidos. Deben utilizarse en combinación con los generadores nCPAP Miniflow. Los gorros están disponibles en distintos tamaños y se utilizan para la fijación de los generadores nCPAP y la fijación de las máscaras y las cánulas. Solo se pueden utilizar una vez. Las máscaras y las cánulas son adaptadores de silicona de un solo uso que establecen el contacto entre el sistema nCPAP y el paciente. Sus distintos tamaños permiten el establecimiento de una unión lo más suave y ajustada posible con la nariz del paciente.

Advertencia: uso de Miniflow
- Indicado únicamente para uso clínico.
- La saturación de oxígeno en sangre del paciente debe controlarse permanentemente durante el uso del producto.
- El producto solo puede ser utilizado por personal calificado.
- El Miniflow, las máscaras, los gorros desechables y las cánulas son productos de un solo uso que deben emplearse en un único paciente; no pueden reutilizarse.
- Los gorros, máscaras y horquillas solo se deben utilizar en combinación con Miniflow.
- Miniflow solo debe utilizarse en combinación con un respirador o una trampa de agua con unidad de regulación de presión.
- Si se utiliza una trampa de agua adecuada con unidad reguladora de la presión, se deberá tener en cuenta el flujo mínimo del sistema, indicado en las instrucciones de uso correspondientes.

2. Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas

2.1.Miniflow

Miniflow es una interfaz de paciente que puede utilizarse en el modo CPAP o, para la ventilación no invasiva, en combinación con un ventilador o un sistema CPAP de burbujas. En consecuencia, Miniflow puede conectarse a los tubos de inspiración y espiración y, por lo tanto, al respirador. Los parámetros CPAP se ajustan y regulan en el respirador.
En el Miniflow, los flujos de gas de espiración e inspiración están separados por una pared hasta llegar al adaptador de cánulas. El adaptador de cánulas puede inclinarse, de modo que su dirección se ajuste a la anatomía nasal y al tamaño del bebé, lo que facilita su fijación.
Al adaptador de cánulas se le conecta una cánula o una máscara de silicona, que puede elegirse según el tamaño del bebé. La horquilla o la máscara garantiza un contacto suave entre el sistema de CPAP y la nariz del bebé.
Miniflow se fija a un gorro que se coloca en el bebé.

Datos técnicos:

Conector de espiración:	10mm	Conector de inspiración:	10mm
Peso:	10g	Presión nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Gorros, máscaras y cánulas

En la parte superior de los gorros de poliamida hay cosida una pieza de vellón en dos mitades. Entre las piezas de vellón, se coloca una cuña de espuma (Minifoam para Miniflow). Miniflow se sitúa en esta cuña, fijado con una cinta de sujeción con cierre por contactointa de sujeción con cierre por contacto separada. Las cintas adicionales incluidas se emplean para estabilizar las máscaras o la posición de las horquillas. Sus extremos de Cierre por contacto permiten colocarlas en cualquier punto del tejido del gorro.
Las máscaras y las cánulas están compuestas al 100% por silicona. Contienen ojales para las cintas destinados a fijar el gorro. Además, para la conexión en el Medijet o Miniflow tienen un par de agujeros en los que se introduce el adaptador basculante del Medijet o Miniflow.

	Gorros desechables		Máscaras	Cánulas
Material	Poliamida		Silicona	Silicona
Utilización	Producto desechable		Producto desechable	Producto desechable
				
Tamaños disponibles	XXS - XXXL		XS - XL	XS - L
Generadores nCPAP combinables: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Instalación y aplicación

Piezas necesarias:

Para llevar a cabo una terapia CPAP efectiva con Miniflow, es necesario disponer del siguiente equipo:

- Un respirador o un sistema CPAP de burbujas
- Un humidificador activo del gas respiratorio
- Un conjunto adecuado de tubos que incluyan los tubos de inspiración y de espiración. Adicionalmente, se requiere una cámara para el humidificador. Los conectores situados en los extremos de los tubos deben ser de tipo F10 para que puedan ajustarse al Miniflow.
- Una cinta métrica para medir el tamaño de los gorros y las cánulas
- Un gorro con un tamaño adecuado para el bebé
- Una máscara o una cánula del tamaño adecuado
- De forma opcional, para respiradores que necesitan una medición de presión externa:
  una pieza en T para medir la presión (ya está incluida en los tubos medin o se puede solicitar por separado con la referencia REF 4010)

Advertencia: empaquetado

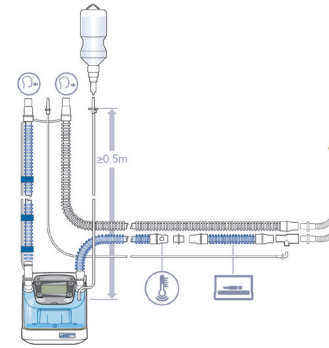
Si el empaquetado de una pieza o los propios productos están dañados, la pieza no podrá utilizarse y deberá desecharse. Compruebe además la permeabilidad de los orificios del generador y de las cánulas/máscaras. Si están obstruidos, no se deben utilizar los productos afectados.

Instalación y configuración del sistema (gorros desechables):

(1) Conecte los tubos al respirador y al humidificador. Si es necesario, utilice los adaptadores auxiliares. Inserte del todo los sensores de temperatura, hasta que la punta llegue al flujo de gas.

(2) Conecte Miniflow a los tubos de inspiración y espiración. Si su respirador requiere una medición externa de la presión, inserte la pieza en T para medir la presión en la pieza de espiración. A continuación, podrá insertar el conducto de medición de la presión y conectarlo al respirador.

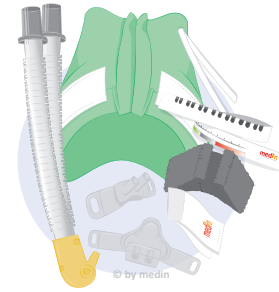
(3) Cierre el adaptador de cánulas del Miniflow con la mano y ajuste los parámetros de CPAP del respirador, por ejemplo, la presión. Si no puede ajustarlos, examine las conexiones para comprobar que no haya fugas en los tubos. Si todas las conexiones son correctas y Miniflow es la causa del fallo, deséchelo.



Instrucción importante: Miniflow defectuoso

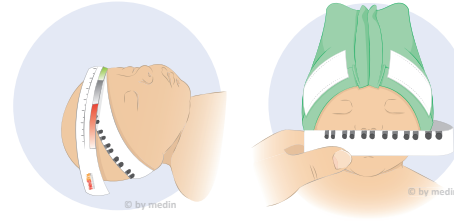
Si Miniflow no funciona correctamente, no lo utilice.

(4) Seleccione una horquilla o una máscara con ayuda de la cinta métrica. Elija una horquilla de un tamaño que obture por completo el orificio nasal. Elija una máscara que se acople justo al lado de las aletas nasales. Inserte una horquilla en el generador Miniflow, de forma que el lado arqueado de la horquilla esté dirigido hacia el labio superior del paciente. La máscara se inserta ajustándola a la forma de la nariz.

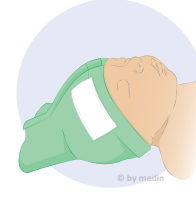


Instrucción: cánulas
Utilice siempre las horquillas mayores posibles, para evitar fugas y garantizar la mejor colocación posible: cuanto menores sean las fugas, mayor y más estable será la presión CPAP.

Advertencia: cánulas y máscaras
Introduzca siempre todo el Miniflow en las cánulas o las máscaras y no aplique ninguna crema cerca de las cánulas, las máscaras o el Miniflow, ya que la cánula o la máscara podrían deslizarse del Miniflow.
Las cánulas y las máscaras no se deben volver a preparar y reutilizar; están diseñadas para un solo uso. Una nueva preparación de las cánulas y las máscaras puede endurecerlas y lesionar al paciente.



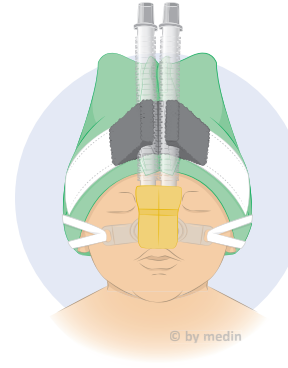
(5) Seleccione, mediante la cinta métrica y la codificación por colores correspondiente, un gorro del tamaño correcto. El gorro debe quedar firmemente ajustado, pero sin deformar la cabeza. Retire la cinta de cinta de sujeción con cierre por contacto del gorro y téngala al alcance de la mano. El gorro se coloca en la cabeza, con el hueco entre las dos piezas de vellón centrado sobre la frente. El gorro debe cubrir las orejas y se debe estirar hasta la nuca. Introduzca las cintas de fijación en los ojales de la horquilla o de la máscara (ver imagen).



Instrucción: gorros
Estire el gorro hasta justo por encima de las cejas del paciente, lo más cerca posible de los ojos. Así será más fácil fijar Medijet.
Los gorros demasiado pequeños deforman la cabeza del paciente.
Los gorros demasiado grandes no garantizan la fijación adecuada del generador CPAP.

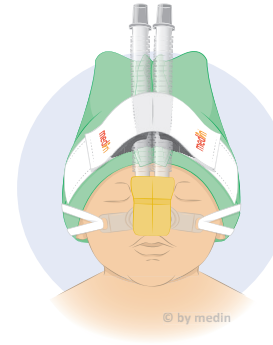


(6) Seleccione el mejor ángulo para el adaptador de horquillas de Miniflow (45° o 60°). Si se utiliza una horquilla, suele ser el ángulo menor; si se utiliza la máscara, el mayor. Introduzca la cuña de espuma Minifoam entre las dos piezas de vellón, en el centro del gorro. Ajuste Miniflow en el orificio oval de la espuma previsto al efecto. Introduzca la horquilla en los orificios nasales, manteniendo una pequeña distancia entre el septo nasal y la base de la horquilla. Si utiliza la máscara, asegúrese de que quede uniformemente apoyada sobre la piel. Los orificios nasales deben quedar despejados, sin que los obstruya parte de la máscara. Desde arriba, fije Miniflow con la cinta de sujeción con cierre por contacto en las piezas de vellón del gorro. Fije final del cierre por contacto de las cintas en la región de las orejas, como prolongación de las lengüetas de fijación de la horquilla. No apriete las cintas demasiado; basta con que proporcionen el apoyo lateral necesario.



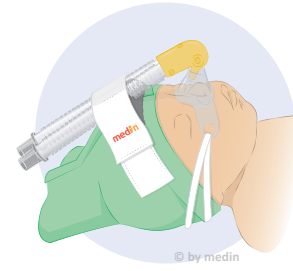
Instrucción importante: fijación de la cánula y la máscara

- No introduzca la horquilla entera en los orificios nasales. El bloque de conexión no debe tocar la nariz.
- Un método eficaz para evitar o reducir lesiones cutáneas en el paciente es alternar periódicamente entre horquilla y máscara.
- No apriete las cintas demasiado. Miniflow se sujeta principalmente por el gorro y la espuma. Si la fuga es demasiado grande, compruebe el tamaño seleccionado de la horquilla o de la máscara; ajustar las cintas no bastará para resolver el problema.
- Si las cintas se aprietan demasiado o la horquilla se introduce excesivamente, pueden producirse puntos de presión en la nariz o la piel del bebé



Instrucción importante: Fijación del tubo de inspiración y de espiración

- Asegúrese de que el peso de los tubos no tira directamente de la cabeza del paciente y de la interfaz. Aguante los tubos con medios adecuados.
- Los tubos de inspiración y espiración deben presentar un declive alejado del paciente y de Miniflow para evitar que el agua de condensación fluya en dirección del bebé.



(7) Compruebe periódicamente los ajustes de CPAP y la fijación.

Instrucción importante: supervisión periódica de la fijación

Compruebe periódicamente la posición y la fijación de Miniflow y los accesorios, ya que pueden aparecer marcas de presión.
Compruebe periódicamente si se han acumulado secreciones en las cánulas y las máscaras, ya que pueden provocar una obstrucción

4. Respiradores a los que puede conectarse Miniflow

4.1.Miniflow

Miniflow puede conectarse a todos los respiradores que cumplan con los siguientes requisitos:

- El respirador debe ofrecer un modo de CPAP o un modo no invasivo, que:
  - Controle el flujo y la presión de tal manera que en el sistema de tubos se consiga una presión constante
  - Pueda funcionar sin un sensor de caudal externo
  - Mida la presión en el interior del respirador o en una pieza en T adicional del sistema de tubos
  - Tolere pequeñas fugas en el sistema de tubos
- El respirador debe disponer de conectores de tamaño M22 o F15 para los tubos de inspiración y de espiración, a fin de que pueda conectarse con el sistema de tubos medin, o debe haber tubos (de inspiración y espiración) para el respirador que contengan conectores F10 por el lado del Miniflow.

Miniflow puede combinarse, entre otros, con:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Para el modelo e360 de la marca Newport Medical, use solo tubos para respirador recomendados por Newport. Retire el Miniflow de los tubos cuando quiera verificar el funcionamiento de los tubos del e360.

4.2.Gorros, máscaras y cánulas

Todos los gorros, las máscaras y horquillas solo se pueden combinar con los generadores de nCPAP Miniflow.

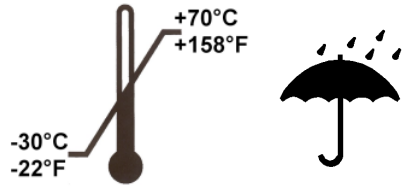
5. Accesorios

Miniflow - 20 piezas de un solo uso	4000		
Cánulas - 10 piezas de un solo uso			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Máscaras - 10 piezas de un solo uso			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Máscaras - 5 piezas de un solo uso			
X large	1200-07		
Gorros - 10 piezas de un solo uso			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 piezas de un solo uso	4030		
Tubos - 10 conjuntos de tubos de un solo uso			
Conjunto desechable para Miniflow con inspiración calentada y cámara de humidificación	206746		

Advertencia: accesorios
Miniflow solo funciona en combinación con estas máscaras, cánulas y gorros; en caso contrario, no podrá garantizarse el funcionamiento correcto del producto.
Los gorros, las máscaras y horquillas solo se pueden combinar con los generadores de nCPAP Miniflow.

6. Almacenamiento y eliminación

El Miniflow y sus accesorios deben guardarse en una habitación seca y limpia. Las temperaturas de entre -30 °C y 70 °C no dañan a Miniflow ni a los accesorios.
El Miniflow y los accesorios pueden desecharse con los residuos domésticos.



Varoitus: käyttöohje ja käyttö
Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata ohjeita tarkasti. Miniflow'n käyttö edellyttää huolellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin sekä ohjeiden tarkkaa noudattamista. Miniflow'ta saa käyttää ainoastaan kappaleessa Käyttötarkoitus olevaan tarkoitukseen.
Miniflow:ta saa käyttää vain yhdessä sopivan hengityslaitteen tai sopivan vesilukon kanssa paineensäätölaitteella ja sopivalla potilasvalvontalaitteella. Maskeja, nenäkappaleita ja myssyjä saa käyttää ainoastaan Miniflown kanssa ja ainoastaan näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikkia varoituksia ja käyttöohjeita on noudettava.
Miniflow'n kanssa käytettävien laitteiden (esim. ventilaattorin ja kostuttimen) käyttö on kuvattu laitteiden käyttöohjeissa. Laitekohtaisia ohjeita on noudettava.

1. Käyttötarkoitus

1.1.Miniflow

Miniflow on kertakäyttöinen tuote, jota käytetään vastasyntyneiden ja keskosten nCPAP-hoidossa/ noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa tehohoidon yksiköissä. Miniflow on potilasliitäntäkappale. Sitä käytetään nCPAP-painetta valvovan ja tarvittavasta kaasuvirtauksesta Miniflow'hun huolehtivan ventilaattorin kanssa.

1.2. Maskit, nenäkappaleet ja myssyt

Nenäkappaleita, maskeja ja myssyjä käytetään vastasyntyneiden ja keskosten nCPAP hoidossa/noninvasiisessa ventilaatiohoidossa. Niitä on käytettävä yhdessä nCPAP-generaattorien Miniflow kanssa. Myssyjä, joita on saatavilla eri koissa, käytetään nCPAP-generaattoreiden sekä maskien ja nenäkappaleiden kiinnittämiseen.
Myssyjä voidaan käyttää vain kerran. Maskit ja nenäkappaleet ovat silikonivalmisteisia kertakäyttötuotteita, joita potilas käyttää nCPAP-hoidossa. Eri koot takaavat potilasystävällisen ja tiiviin liittämisen.

Varoitus:
- Vain kliiniseen käyttöön.
- Potilaan happisaturaatiota on seurattava jatkuvasti hoidon aikana.
- Tuotteita saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kertakäyttömyssyt, maskit ja nenäkappaleet on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, yhdelle potilaalle. Niitä ei saa käyttää uudelleen.
- Myssyjä, maskeja ja nenäkappaleita saa käyttää ainoastaan yhdessä Miniflown kanssa.
- Miniflow saa käyttää ainoastaan yhdessä hengityslaitteen tai vesilukon kanssa paineensäätölaitteella.
- Käytettäessä sopivaa vesilukkoa ja paineensäätöyksikköä on noudatettava vastaavassa käyttöohjeessa mainittua järjestelmän vähimmäisvirtausta.

2. Toimintaperiaate ja tekniset tiedot

2.1.Miniflow

Miniflow on potilasliitäntä, jota voidaan käyttää CPAP-tilassa tai ei-invasiivisessa hengityshoidossa yhdessä ventilaattorin tai Bubble-CPAP-järjestelmän kanssa. Miniflow voidaan liittää sisään- ja uloshengitysletkuihin ja edelleen ventilaattoriin. CPAP-parametrit asetetaan ja säädetään ventilaattorissa.
Miniflow'n sisällä ulos- ja sisäänhengityskaasut virtaavat erillään, kunnes saavuttavat nenäkappaleen liittimen. Nenäkappaleen liitin on joustava ja sen suuntaa voi säätää vauvan koon ja anatomian mukaan. Liittimeen yhdistetään vauvan koon mukaan valittu silikoninen nenäkappale tai maski. Nenäkappale tai maski takaa hellävaraisen kosketuksen CPAP-järjestelmän ja vauvan nenän välillä.
Miniflow kiinnitetään vauvan päässä olevaan myssyyn.

Tekniset tiedot:

Uloshengitysliitin:	10mm	Sisäänhengitysliitin:	10mm
Paino:	10g	nCPAP-paine:	0-20 cmH2O

2.2.Maskit, nenäkappaleet ja myssyt

Polyamidista valmistettujen myssyjen yläpuolelle on ommeltu kaksiosainen villakangas. Villakangasosien väliin asetetaan vaahtomuovikiila (Miniflowlle tarkoitettu Minifoam), johon Miniflow asetetaan ja kiinnitetään erillisellä tarranauhalla. Tuotteessa olevia nauhoja käytetään maskien tai nenäkappaleen asennon vakauttamiseen, ja tarrapäistään ne voi kiinnittää vapaasti myssykankaaseen.
Maskit ja nenäkappaleet ovat 100% silikonia. Niissä on lenkit nauhojen myssyyn kiinnittämistä varten. Lisäksi niissä on reikäpari Medijet- tai Miniflow-liittämistä varten.

	Kertakäyttömyssyt		Maskit	Nenäkappalee myssyt
Materiaali	Polyamidi		Silikoni	Silikoni
Käyttö	Kertakäyttöinen		Kertakäyttöinen	Kertakäyttöinen
				
Koot	XXS - XXXL		XS - XL	XS - L
Yhdistettävät CPAP-generaattorit: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Asennus ja käyttö

Tarvittavat osat:

Tehokas nCPAP-hoito Miniflow'lla edellyttää seuraavia osia:

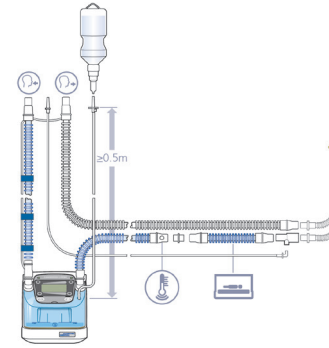
- Ventilaattori tai Bubble CPAP -järjestelmä
- Aktiivinen hengityskaasun kostutin
- sopiva kiertosarja, johon sisältyy uloshengitys- ja sisäänhengitysletkut sekä kostutinkammio. Letkujen liitinten päiden ympärysmitan on oltava 10 mm (F10 naaras), jotta ne sopivat Miniflow'hun.
- Mittanauha, jolla mitataan tarvittavien myssyjen ja nenäkappaleiden oikea koko
- vauvalle sopiva myssy
- oikeankokoinen maski tai nenäkappale
- valinnainen, kun käytetään ulkoisen paineen mittaavia ventilaattoreita: painetta mittaava T-kappale, joka kuuluu medin-kiertosarjaan ja on tilattavissa erikseen (REF 4010)

Varoitus: pakkaus

Jos jonkin osan pakkaus tai itse osa on vaurioitunut, älä käytä osaa vaan hävitä se.
Tarkista lisäksi, että generaattorin ja nenäkappaleiden/maskien reiät eivät ole tukossa. Tässä tapauksessa kyseisiä tuotteita ei saa käyttää.

Järjestelmän rakenne ja asetus (kertakäyttömyssyt):

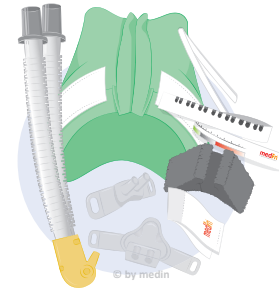
(1) Liitä kiertosarja ventilaattoriin ja kostuttimeen. Käytä tarvittaessa lisäliittimiä. Liitä lämpötilasensorit kunnolla paikoilleen, siten että niiden kärki osuu kaasuvirtaan.
(2) Yhdistä Miniflow sisään- ja ulkohengitysletkuihin. Jos ventilaattori vaatii ulkoisen paineenmittauksen, liitä uloshengitysosaan T-kappale paineenmittausta varten. Voit asentaa siihen painejohdon ja liittää sen ventilaattoriin.
(3) Sulje Miniflow'n nenäkappaleen liitin sormellasi ja säädä ventilaattorista nCPAP-parametrit, esim. paine. Jos tämä ei ole mahdollista, tarkista vuotavatko liitännät. Jos kaikki liitännät ovat kunnossa ja syy on Miniflow'ssa, älä käytä sitä vaan hävitä se.



Tärkeä ohje: viallinen Miniflow

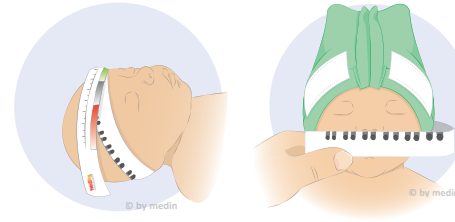
Älä käytä Miniflow'ta, jos se ei toimi kunnolla.

(4) Valitse nenäkappale tai maski mittanauhaa käyttäen. Nenäkappaleen koon on oltava riittävän suuri, jotta se ei sulje koko sierainta. Maski on valittava niin, että se sopii tarkasti sierainten viereen. Nenäkappale asetetaan Medijet-generaattoriin niin, että nenäkappaleen kaareva puoli on potilaan ylähuulta kohti. Maski asetetaan nenän muotoon sopivasti.



Ohje: nenäkappaleet ja maskit
Käytä aina mahdollisimman isoa nenäkappaletta vuotojen välttämiseksi ja mahdollisimman hyvän istuvuuden takaamiseksi – mitä pienempi vuoto, sitä suurempi ja vakaampi CPAP-paine.

Varoitus: nenäkappaleet ja maskit:
Liitä aina Miniflow kunnolla nenäkappaleeseen ja maskiin.
Älä käytä voidetta nenäkappaleen, maskiin tai Miniflow'n lähellä, muuten nenäkappale tai maski voi irrota Miniflow'sta. Älä käytä nenäkappaletta tai maskia uudelleen. Ne ovat tarkoitettu ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Sterilointi ja desinfiointi saattavat kovettaa nenäkappaleita ja vahingoittaa potilasta.



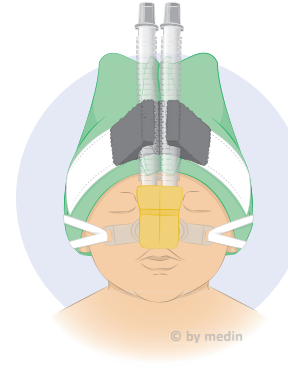
(5) Valitse oikeankokoinen myssy mittanauhaa käyttäen ja myssyn vastaavan värikoodin mukaisesti. Myssyn pitää istua riittävän napakasti aiheuttamatta kuitenkaan painaumia vauvan päähän. Poista tarranauha myssystä ja aseta se sivuun helposti saatavaan paikkaan. Myssy asetetaan päähän niin, että kahden villakangasosan välinen aukko on keskitetysti otsalla. Myssyn pitää peittää korvat, ja se on vedettävä niskaan saakka. Pujota kiinnitysnauhat nenäkappaleessa tai maskissa olevien silmukoiden läpi (katso kuva).



Ohje: myssyt
Vedä myssy hieman potilaan kulmakarvojen yläpuolelle mahdollisimman lähelle silmiä – tämä helpottaa Medijetin kiinnittämistä.
Liian pienet myssyt voivat aiheuttaa painaumia potilaan päähän. Liian suuret myssyt eivät mahdollisesti takaa riittävän varmaa CPAP-generaattorin kiinnitystä.

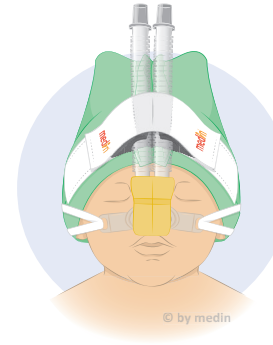


(6) Valitse Miniflown nenäkappaleen suuttimelle sopivin kulma (45° tai 60°). Nenäkappaletta käytettäessä on useimmiten suositeltavaa käyttää kapeampaa kulmaa, maskia käytettäessä laajempaa kulmaa. Aseta Minifoam-vaahtomuovikiila kahden villakangasosan väliin myssyn keskikohtaan. Asettele Miniflow sille tarkoitettuun vaahtomuovissa olevaan soikeaan aukkoon. Työnnä nenäkappale sieraimiin. Pidä pieni etäisyys nenän väliseinän ja nenäkappaleen pohjan välissä. Maskia käytettäessä on varmistettava, että maski on tasaisesti ihoa myöten. Sieraimien pitää pysyä avoinna eikä maskin mikään osa saa painaa niitä kiinni. Kiinnitä Miniflow tarranauhalla yläkautta myssyn villakangasosiin. Kiinnitä nauhojen tarra-alue korvien alueella nenäkappaleen kiinnitysliitosten pidennykseen. Älä kiristä nauhoja liian tiukkaan, sillä niiden pitää ainoastaan taata tarvittava pito sivuilla.



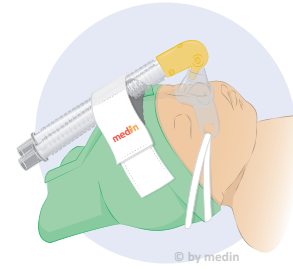
Tärkeä ohje: nenäkappale ja maskin asettaminen

- Älä työnnä nenäkappaleita kokonaan sieraimiin. Liitäntäosa ei saa koskea nenää.
- Vaihtelemalla nenäkappaletta ja maskia säännöllisesti estetään tehokkaasti potilaan ihovauriot tai vähennetään niiden vaaraa.
- Älä kiristä nauhoja liian tiukkaan. Miniflow pysyy paikallaan pääasiassa myssyn ja vaahtomuovin avulla. Jos vuoto on liian suuri, tarkista valittu nenäkappale tai maskin koko – pelkästään nauhojen kiristäminen ei välttämättä korjaa ongelmaa.
- Nauhojen liian kireä kiinnitys tai nenäkappaleen työntäminen liian syvälle voi aiheuttaa painaumia vauvan nenällä tai iholla.



Tärkeä ohje: sisään- ja uloshengitysletkujen kiinnitys

- Varmista, että letkujen paino ei kohdistu suoraan potilaan päähän ja liitäntään. Tue letkuja sopivin välinein.
- Sisään- ja uloshengitysletkujen pitää johtaa kaltevasti potilaasta ja Miniflowsta, jotta mahdollinen lauhdevesi ei virtaa vauvaan.



(7) Tarkista CPAP-parametrit ja kiinnitys säännöllisesti

Tärkeä ohje: säännöllinen tarkistus ja säätö:
Tarkista Miniflow'n ja tarvikkeiden istuvuus ja kiinnitys säännöllisen väliajoin välttääksesi painehaavojen synnyn. Tarkista säännöllisesti, ettei nenäkappaleisiin tai maskeihin ole kertynyt eritettä, joka aiheuttaisi tukoksen

4. Ventilaattorit, joihin Miniflow voidaan kytkeä

4.1.Miniflow

Ventilaattorit, joihin Miniflow voidaan kytkeä

Miniflow voidaan kytkeä ventilaattoreihin, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

- Ventilaattorissa on oltava CPAP- tai noninvasiivinen tila, joka
  - valvoo virtausta ja painetta siten, että jatkuva CPAP-paine pysyy letkujärjestelmässä
  - pystyy toimimaan ilman ulkoista virtausanturia
  - mittaa paineen ventilaattorin sisällä tai letkujärjestelmässä olevassa ulkoisessa T-liittimessä
  - kestää letkujärjestelmän pieniä vuotoja
- Jos ventilaattoria käytetään yhdessä medin-kiertojärjestelmien kanssa, siinä on oltava 22 mm:n uros tai 15 mm:n naarasliittimet sisään- ja uloshengitysletkuja varten. Jos ventilaattoria käytetään muiden kiertojärjestelmien kanssa, Miniflow'hun kytkettävien liittimien on oltava 10 mm naarasliittimiä.

Miniflow voidaan yhdistää muun muassa seuraaviin:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Newport Medical e360 -laitteessa saa käyttää vain Newportin hyväksymiä hengitysletkuja, kun Miniflow on käytössä. Irrota Miniflow-laite letkusta e360-letkustotestin ajaksi.

4.2.Myssyt, nenäkappaleet ja maskit

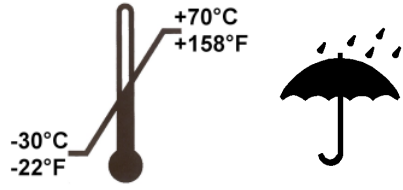
Kaikkia myssyjä, maskeja ja nenäkappaleita voi käyttää ainoastaan nCPAP-generaattorien Miniflow kanssa.

5. Tarvikkeet

Miniflow - 20 kappaletta, kertakäyttöinen	4000		
Nenäkappaleet – 10 kappaletta, kertakäyttöinen			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Maskit – 10 kappaletta, kertakäyttöinen			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Maskit – 5 kappaletta, kertakäyttöinen			
X large	1200-07		
Myssyt – 10 kappaletta, kertakäyttöinen			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 kappaletta, kertakäyttöinen	4030		
Kiertojärjestelmät – 10 sarjaa kertakäyttöinen			
Kertakäyttöinen Miniflow'n kiertosarja, jossa on sisäänhengityksen lämmitys, vesilukko uloshengityksessä sekä kostutinkammio	206746		

Varoitus: tarvikkeet
Medijet toimii vain yhdessä näiden maskien, nenäkappaleiden ja myssyjen kanssa. Myssyjä, maskeja ja nenäkappaleita voi käyttää ainoastaan nCPAP-generaattorien Miniflow kanssa.

6. Säilytys ja hävittäminen
Miniflow ja sen tarvikkeet on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa tilassa. Miniflow kestää -30 - 70 °C lämpötiloja. Miniflow ja sen tarvikkeet voidaan hävittää sekajätteenä.



FR

Attention: instructions et utilisation
Lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit et les suivre scrupuleusement.
Seuls une connaissance détaillée de ces instructions et le respect rigoureux de ces consignes autorisent l'utilisation de Miniflow.
Miniflow peut uniquement être utilisé conformément à l'usage prévu décrit dans le chapitre Indication.
Miniflow ne peut être utilisé qu'en association avec un respirateur adapté ou un trop-plein adapté avec régulateur de pression et un monitoring approprié au patient. Les masques, embouts nasaux et bonnets ne doivent être utilisés qu'en association avec un Miniflow et uniquement par une personne connaissant le mode d'emploi.
Toutes les mises en garde et toutes les consignes doivent être respectées.
L'utilisation d'appareils (par ex. respirateur ou humidificateur) associés à Miniflow est décrite dans les instructions d'utilisation de l'appareil. Ces instructions doivent également être respectées.

1. Indication

1.1.Miniflow

Miniflow est un produit à usage unique destiné au traitement par pression positive continue (nCPAP) / par ventilation non invasive chez les nouveaux-nés ou les prématurés en unités de soins intensifs. Pour ce traitement, Miniflow représente l'interface patient. Ce dispositif est utilisé en association avec un respirateur qui contrôle la pression positive continue et alimente Miniflow avec le flux gazeux nécessaire.

1.2.Bonnets, masques et embouts nasaux

Les bonnets, masques et embouts nasaux sont des produits à utiliser dans le cadre de la thérapie par pression positive continue nasale (PPC nasale ou nCPAP) ou la ventilation non-invasive des prématurés et nouveau-nés. Ils doivent être utilisés en association avec les générateurs nCPAP Miniflow. Les bonnets sont disponibles en différentes tailles et servent à la fixation des générateurs nCPAP ainsi que des masques et embouts nasaux. Ils ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Les masques et embouts nasaux sont des adaptateurs silicone à usage unique, servant d'interface entre le système nCPAP et le patient. Les différentes tailles permettent de réaliser une liaison la plus indolore et étanche possible avec le nez du patient.

Attention: utilisation de Miniflow
- À usage médical uniquement
- La saturation en oxygène du patient doit être contrôlée en permanence pendant l'utilisation.
- L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée à un personnel formé.
- Miniflow, les masques, les bonnets jetables et les embouts nasaux sont des produits à usage unique qui doivent être utilisés pour un seul patient exclusivement – ne pas réutiliser ou reconditionner.
- Si un trop-plein adapté avec régulateur de pression est utilisé, le débit minimum du système indiqué dans le mode d'emploi doit absolument être respecté.
- Miniflow ne peut être utilisé qu'en association avec un respirateur ou un trop-plein avec régulateur de pression.
- Si un trop-plein adapté avec régulateur de pression est utilisé, le débit minimum du système indiqué dans le mode d'emploi
- doit absolument être respecté.

2. Principe de fonctionnement et caractéristiques techniques

2.1.Miniflow

Miniflow est une interface patient qui peut être utilisée en mode CPAP ou pour la ventilation non invasive avec un respirateur ou un système Bubble-CPAP. Miniflow peut être relié aux tubes d'inspiration et d'expiration et, par conséquent, au respirateur. Les paramètres CPAP sont réglés et contrôlés sur le respirateur. L'appareil régule la pression positive continue pour fournir le flux gazeux nécessaire.
À l'intérieur de Miniflow, les flux inspiratoire et expiratoire sont séparés par une paroi avant d'atteindre l'adaptateur de l'embout nasal. L'adaptateur de l'embout nasal est inclinable afin que son orientation puisse être ajustée à la taille et l'anatomie de l'enfant pour en simplifier la fixation.
Un embout nasal ou masque en silicone, à choisir en fonction de la taille de l'enfant, est introduit sur l'adaptateur de l'embout nasal. L'embout nasal ou le masque assure un contact en douceur entre le système de CPAP et le nez du bébé.
Miniflow est fixé sur un bonnet sur la tête du bébé.

Caractéristiques techniques:

Connecteur d'expiration:	10mm	Connecteur d'inspiration:	10mm
Poids:	10g	pression nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Bonnets, masques et embouts nasaux

Deux morceaux de molleton sont cousus sur les bonnets en polyamide. Une cale en mousse (Minifoam pour Miniflow) est placée entre les morceaux de molleton, Miniflow est inséré à l'intérieur et fixé au moyen d'une bande auto-agrippante séparée. Les bandelettes supplémentaires fournies sont utilisées pour stabiliser la position des masques et embouts nasaux et peuvent être fixées n'importe où sur le bonnet à l'aide des extrémités auto-agrippantes.
Les masques et les embouts nasaux se composent à 100 % de silicone. Ils sont dotés d'œillets permettant de fixer les bandelettes sur le bonnet. Par ailleurs, ils sont également pourvus de deux orifices pour le raccordement au générateur Medijet ou Miniflow dans lesquels s'enfiche l'adaptateur inclinable de Medijet ou Miniflow.

	Bonnets jetables		Masques	Embouts nasaux
Matériau	Polyamide		Silicone	Silicone
Utilisation	Produit jetable		Produit jetable	Produit jetable
				
Tailles disponibles	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
Générateurs nCPAP combinables: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Mise en place et application

Équipement nécessaire:

L'équipement suivant est nécessaire pour un traitement par CPAP efficace avec Miniflow:

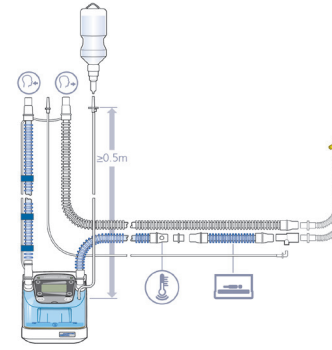
- un respirateur ou un système Bubble-CPAP
- un humidificateur de gaz respiratoire actif
- un kit circuit de branchement comprenant des tubes d'inspiration et d'expiration et une chambre pour l'humidificateur. Les connecteurs à l'extrémité de chaque tube doivent être de dimension F10 pour pouvoir être raccordés à Miniflow.
- un ruban gradué pour déterminer la taille du bonnet et des embouts nasaux
- un bonnet de taille adaptée au bébé
- un masque ou un embout nasal à la bonne taille
- sur les respirateurs nécessitant une mesure de pression externe:
  une pièce en T de mesure de la pression est déjà incluse dans les circuits medin ou peut être commandée séparément (REF 4010).

Attention: emballage

Si l'emballage d'une pièce, ou si la pièce elle-même, est endommagé(e), la pièce ne doit pas être utilisée et doit être jetée. Vérifiez également que les trous du générateur ainsi que ceux des embouts nasaux/masques ne sont pas bouchés. En cas d'obstruction, ne pas utiliser les produits concernés

Mise en place et configuration du système (bonnets à usage unique):

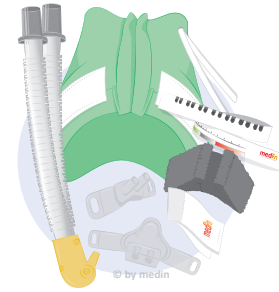
(1) Relier le kit circuit au respirateur et à l'humidificateur. Utiliser les adaptateurs fournis si nécessaire. Insérer totalement les sondes de température jusqu'à ce que la pointe atteigne le flux gazeux.
(2) Relier Miniflow aux tubes d'inspiration et d'expiration. Si le respirateur requiert une mesure de pression externe, insérer la pièce en T dans l'élément d'expiration. La conduite de pression peut être insérée et reliée au respirateur.
(3) Fermer l'adaptateur de l'embout nasal sur Miniflow avec le doigt et ajuster les paramètres CPAP sur le respirateur, par exemple la pression. Si ce n'est pas possible, vérifier l'absence de fuites au niveau des raccords. Si tous les raccords sont corrects et que la panne est imputable au dispositif Miniflow, éliminer ce dispositif Miniflow.



Consigne importante: Miniflow défectueux

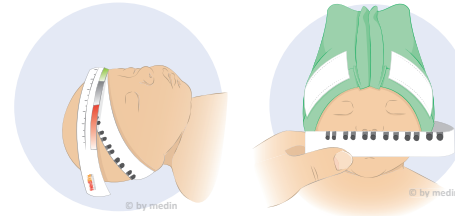
Si Miniflow ne fonctionne pas correctement, il ne doit pas être utilisé.

(4) Choisir un embout nasal ou un masque à l'aide du mètre ruban. L'embout nasal doit être choisi de manière à fermer toute la narine. Le masque doit être choisi de manière à s'accoler exactement aux ailes du nez. Raccorder un embout nasal au générateur Miniflow de manière que son côté recourbé soit dirigé vers la lèvre supérieure du patient. Poser le masque de manière qu'il s'adapte à la forme du nez.



Consigne: embouts nasaux
Toujours utiliser l'embout nasal le plus grand possible afin d'éviter des fuites et de garantir qu'il tienne le mieux possible – moins il y a de fuites, plus la pression CPAP est élevée et stable.

Attention: embouts nasaux et masques
Toujours veiller à insérer complètement Miniflow dans l'embout nasal et le masque et à ne jamais appliquer de crème à proximité de l'embout nasal, du masque ou de Miniflow. L'embout nasal ou le masque risquerait de glisser de Miniflow.
Ne pas reconditionner ni réutiliser les embouts nasaux ou les masques. Ils sont exclusivement destinés à un usage unique. Les embouts nasaux et les masques stérilisés et désinfectés peuvent durcir et blesser le patient.



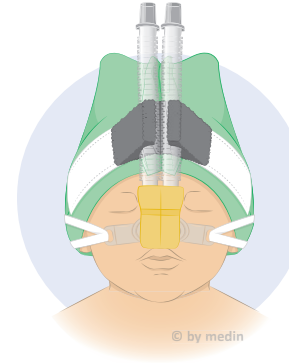
(5) Choisir un bonnet de la bonne taille à l'aide du mètre ruban et du code couleur. Le bonnet doit être suffisamment serré, mais sans déformer la tête. Enlever la bande auto-agrippante du bonnet et la poser à portée de la main. Mettre le bonnet sur la tête du bébé de manière que l'espace entre les deux morceaux de molleton se trouve au milieu du front. Le bonnet doit recouvrir les oreilles et être enfoncé jusqu'à la nuque. Passer les bandelettes du bonnet dans les trous de l'embout nasal ou du masque (voir illustration).



Consigne: bonnets
Enfoncer le bonnet jusqu'à ce qu'il se trouve juste au-dessus des sourcils, le plus près possible des yeux, cela facilite la fixation de Medijet.
Un bonnet trop petit entraîne la déformation de la tête du patient. Un bonnet trop grand ne permet pas d'assurer une fixation suffisante du générateur de CPAP.

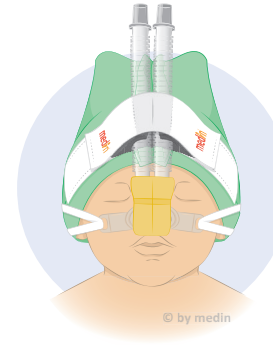


(6) Choisir le meilleur angle de fixation de l'adaptateur de l'embout nasal de Miniflow (45 ou 60°). L'angle le plus petit est généralement indiqué si un embout nasal est utilisé et l'angle plus grand est généralement préférable avec un masque. Placer la cale en mousse Minifoam entre les deux morceaux de molleton au milieu du bonnet. Placer Miniflow dans l'ouverture ovale prévue à cet effet dans la mousse. Insérer l'embout nasal dans les narines en laissant un petit espace entre le septum nasal et la base de l'embout nasal. Si un masque est utilisé, veiller à ce qu'il soit appliqué régulièrement sur la peau. Les narines doivent être dégagées et ne doivent pas être obstruées par une partie du masque. Fixer Miniflow avec la bande auto-aggripante par le haut sur les morceaux de molleton du bonnet. Fixer la partie auto-agrippante des bandelettes dans la zone des oreilles dans le prolongement des languettes de fixation de l'embout nasal. Ne pas tirer trop fort sur les bandelettes, elles servent uniquement à assurer un bon maintien sur les côtés.



Consigne importante: pose de l'embout nasal et du masque

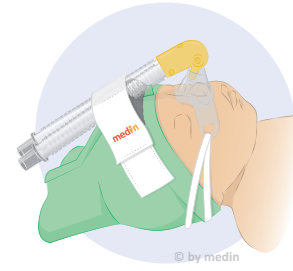
- Ne pas insérer l'embout nasal entièrement dans les narines La base de l'embout nasal ne doit pas toucher le nez du bébé.
- L'utilisation alternée de l'embout nasal et du masque est un moyen efficace d'éviter d'abîmer ou de trop abîmer la peau.
- Ne pas tirer trop fort sur les bandelettes. Miniflow est maintenu principalement par le bonnet et la mousse. Si les fuites sont trop importantes, vérifier la taille de l'embout nasal ou du masque choisi. Serrer davantage les bandelettes ne résoudra pas forcément le problème.
- Une fixation trop serrée des bandelettes ou une insertion trop profonde de l'embout nasal peut provoquer des escarres nasales ou cutanées



Consigne importante: fixation des tubes d'inspiration et d'expiration

- S'assurer que le poids des tubes n'appuie pas directement sur la tête du patient et sur l'interface. Placer des supports sous les tubes pour amortir leur poids.
- Les tubes d'inspiration et d'expiration doivent être inclinés vers le bas par rapport au bébé et à Miniflow afin que l'eau de condensation ne s'écoule pas vers le bébé.

(7) Vérifier régulièrement les paramètres CPAP et la fixation.



Consigne importante: vérification régulière de la fixation

Vérifier régulièrement l'ajustement et la fixation de Miniflow et de ses accessoires afin d'éviter l'apparition d'escarres.

Vérifier régulièrement l'accumulation de sécrétions dans l'embout nasal ou le masque afin d'éviter l'apparition d'une obstruction

4. Respirateurs compatibles avec Miniflow

4.1.Miniflow

Miniflow peut être relié à tout respirateur répondant aux critères suivants:

- Le respirateur doit disposer d'un mode CPAP ou de ventilation non invasive qui:
  - contrôle le débit et la pression afin de maintenir une pression positive continue constante dans les tubes ;
  - est capable de fonctionner sans capteur de débit externe ;
  - mesure la pression à l'intérieur du respirateur ou au niveau d'un raccord en T externe dans le système de tubes ;
  - tolère des petites fuites dans le système de tubes.
- Utilisé en association avec les circuits medin, le respirateur doit disposer de raccords M22 ou F15 pour les tubes d'inspiration et d'expiration. Avec d'autres circuits, les tubes (pour l'inspiration et l'expiration) doivent être équipés de raccords F10 vers Miniflow.

Miniflow peut être combiné entre autres avec:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Pour l'utilisation de Miniflow avec le Newport Medical e360, n'utiliser que des circuits approuvé par Newport. Retirer Miniflow du circuit pendant le test de vérification.

4.2.Bonnets, masques et embouts nasaux

Tous les bonnets, masques et embouts nasaux peuvent être combinés uniquement avec les générateurs nCPAP Miniflow.

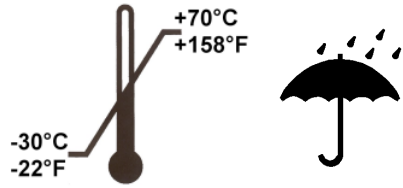
5. Accessoires

Miniflow - 20 pièces à usage unique	4000		
Embouts nasaux – 10 pièces à usage unique			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Masques – 10 pièces à usage unique			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Masques – 5 pièces à usage unique			
X large	1200-07		
Bonnets – 10 pièces à usage unique			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 pièces à usage unique	4030		
Circuits – 10 kits à usage unique			
Le kit circuit jetable pour Miniflow avec inspiration chauffée, expiration avec collecteur d'eau et chambre d'humidification	206746		

Attention: accessoires
Miniflow fonctionne uniquement en association avec ces masques, embouts nasaux et bonnets. Sinon, le bon fonctionnement de l'appareil n'est pas garanti.
Les bonnets, masques et embouts nasaux peuvent être combinés uniquement avec les générateurs nCPAP Miniflow.

6. Stockage et élimination

Miniflow et ses accessoires doivent être entreposés dans une pièce sèche et propre. Les températures entre –30 °C et 70 °C n'ont pas d'influence négative sur Miniflow ou ses accessoires.
Miniflow et ses accessoires peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.



Attenzione: istruzioni per l'utilizzo del sistema Miniflow
Leggete queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Miniflow ed i suoi accessori e seguire attentamente le indicazioni descritte. Miniflow può essere utilizzato solo da personale autorizzato e solo dopo aver letto queste istruzioni per l'uso, che devono essere rigorosamente rispettate. Miniflow può essere utilizzato esclusivamente per lo scopo descritto nel capitolo "Destinazione d'uso". Miniflow può essere utilizzato solo in combinazione con un ventilatore idoneo o con una colonna d'acqua adeguata con unità di regolazione e con un monitoraggio paziente appropriato.
Maschere, naso cannule e berretti possono essere utilizzati soltanto in combinazione con un Miniflow e soltanto se si conoscono le presenti istruzioni per l'uso. Tutte le avvertenze e le istruzioni devono essere seguite scrupolosamente.
L'utilizzo dei dispositivi (ad esempio ventilatore e umidificatore) che sono utilizzati in combinazione con Miniflow è descritto nelle istruzioni per l'uso di questi dispositivi. Anche tali istruzioni per l'uso devono essere seguite.

1. Destinazione d´uso

1.1.Miniflow

Miniflow è un prodotto monouso per la terapia CPAP / terapia di ventilazione non invasiva nel trattamento dei neonati e nei bambini prematuri in terapia intensiva. In tali casi, Miniflow funge da interfaccia paziente. Esso viene usato in combinazione con un ventilatore, che controlla la pressione nCPAP di Miniflow con il flusso di gas necessario.

1.2.Maschere, naso cannule e cappellini

Le maschere, cappellini e naso cannule sono prodotti da usare durante la terapia CPAP / terapia non invasiva nel trattamento di neonati e nei bambini prematuri. Sono da utilizzare in combinazione con i generatori di nCPAP Miniflow. I cappellini, che sono disponibili in diverse dimensioni, sono utilizzati per il fissaggio del generatore nCPAP, della maschera e delle naso cannule. I tappi sono utilizzabili solo una volta. Le maschere e le naso cannule sono prodotti monouso in silicone, che collegano il sistema di CPAP al paziente. Le loro diverse dimensioni consentono una connessione per il paziente, che è il più possibile a prova di perdita.

Attenzione:
- Solo per uso clinico.
- La saturazione di ossigeno del paziente deve essere continuamente monitorata durante l'uso.
- Miniflow può essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Miniflow, naso cannule, maschere e cappellini monouso sono prodotti monouso per un solo paziente. Non riutilizzare o riprocessare questo prodotto.
- Berretti, maschere e naso cannule possono essere impiegati solo in combinazione con un Miniflow.
- Miniflow può essere utilizzato solo in combinazione con un ventilatore o con una colonna d'acqua con unità di regolazione.
- Se si impiega una colonna d'acqua adeguata con unità di regolazione, fare attenzione al flusso minimo del sistema indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

2. Principo di funzionamento e specifiche tecniche

2.1.Miniflow

Il Miniflow è un'interfaccia paziente che può essere impiegata in modalità CPAP oppure, in caso di ventilazione non invasiva, in combinazione con un ventilatore o un sistema Bubble-CPAP. Miniflow può quindi essere collegato al circuito respiratorio e al ventilatore. I parametri CPAP vengono impostati e regolati sul ventilatore. All'interno di Miniflow una speciale parete di separazione non permette al flusso inspiratorio di essere mescolato con quello espiratorio per evirate il rebreathing di CO2. L'adattatore per le naso cannule o maschere di Miniflow è inclinabile. Questo angolo può essere regolato su misura dell'anatomia del bambino e per semplificare il fissaggio.
Una naso cannula o maschera, di silicone, scelti in base alle dimensioni del bambino, viene collegata all'adattatore. La naso cannula o la maschera assicurano un contatto delicato tra il sistema CPAP e il naso del bambino.
Miniflow stesso è fissato al cappellino sulla fronte del bambino.

Data tecnici:

Connettore espirazione:	10mm	Connettore Ispirazione:	10mm
Peso:	10g	Pressione nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Maschere, naso cannule e cappellini

Sulla parte superiore dei berretti in poliammide sono cucite delle strisce in velour. Si colloca un cuneo di espanso (Minifoam per Miniflow) fra le strisce di velour, vi si posiziona il Miniflow e si fissa il tutto con una fascia con gancio e passante separata. Gli altri cinghietti in dotazione sono utilizzati per stabilizzare la maschera o la naso cannula e possono essere posizionati a piacere sul materiale del berretto con le estremità in chiusura con gancio e passante.
Le maschere e le naso cannule sono fatte di silicone al 100%. Sono tutte dotate di asole per l'inserimento delle strisce per il fissaggio al cappellino. Inoltre, essi comprendono due fori per il collegamento con Medijet o Miniflow.

	Cappellini monouso		Maschere	Naso cannule
Materiale	Poliammide		Silicone	Silicone
Uso previsto	monouso		monouso	monouso
				
Misure disponibili	XXS - XXXL		XS - XL	XS - L
Utilizzabili con generatori per nCPAP: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Set-up e applicaziono

Parti necessari:

Per somministrare una terapia nCPAP efficace con Miniflow, la seguente attrezzatura è necessaria:

- Un respiratore o un sistema Bubble CPAP
- Un umidificatore attivo dei gas respiratori
- un circuito adatto tra cui un tubo inspiratorio ed uno espiratorio. Inoltre è necessaria una camera per l'umidificatore. Il connettore alla fine del tubo inspiratorio e del tubo espiratorio deve essere 10 femmina per la connessione al Miniflow.
- Metro per scegliere il cappellino e naso cannula o maschera
- un cappellino che si adatti al bambino
- una maschera o naso cannula del formato corretto

  Per i ventilatori che necessitano di una linea di campionamento esterno della pressione delle vie aeree, è necessario un connettore a T con tubicino di collegamento incluso nei KIT Medin oppure ordinato separatamente (REF 4010).

Attenzione: packaging

Se la confezione di qualsiasi parte o la parte è di per sé danneggiata, questa parte non può essere utilizzata e deve essere scartata ed eliminata.

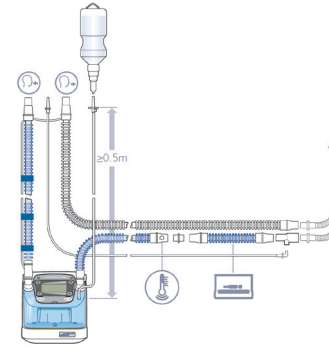
Controllare anche la pervietà dei fori del generatore e delle nasocannule/ maschere. In caso di blocco dei fori i prodotti in questione non devono essere utilizzati.

Installazione e set up del sistema (berretto monouso):

(1) Collegare il circuito per il ventilatore e l'umidificatore. Se necessario, utilizzare i connettori supplementari. Inserire i sensori di temperatura completamente, finché la sonda raggiunga il flusso del gas.

(2) Collegare Miniflow al tubo inspiratorio ed espiratorio. Se il ventilatore richiede una misurazione esterna della pressione, inserire nella parte espiratoria il raccordo a T per la misurazione della pressione alla connessione di pressione del ventilatore.

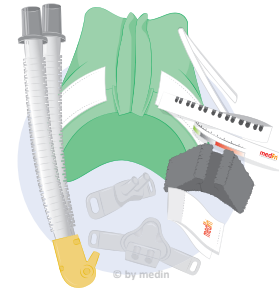
(3) Occludere la naso cannula del Miniflow con il dito e regolare i parametri nCPAP, sul ventilatore, ad esempio la pressione. Se questo non è possibile, controllare i collegamenti per verificare se c'è una perdita. Se tutte le connessioni sono corrette e non è ancora possibile regolare la pressione, eliminare questo Miniflow e smaltire lo stesso.



Importante: se Miniflow è difettoso

Se Miniflow non funziona correttamente, non può essere utilizzato.

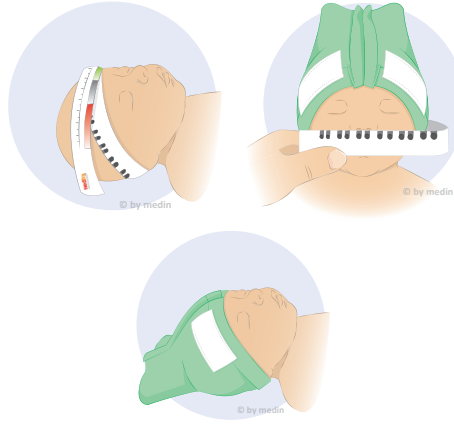
(4) Selezionare una naso cannula o una maschera mediante il nastro di misura. Scegliere una naso cannula di dimensioni adatte a chiudere l'intera narice. Scegliere una maschera che si adatti perfettamente alle pinne nasali. Inserire la naso cannula sul generatore Miniflow in modo che la parte arcuata sia rivolta verso il labbro superiore del paziente. Applicare la maschera in modo che si adatti alla forma del naso.



Importante: naso cannule e maschere
Scegliere sempre una naso cannula il più grande possibile in modo da evitare perdite e garantire una calzata ottimale. Minore sarà la perdita, più sarà elevata e stabile la pressione CPAP.

Attenzione: naso cannule e maschere
Inserire sempre il Miniflow completamente nella naso cannula o maschere e non utilizzare creme vicino alla maschera o naso cannula o Miniflow, altrimenti la naso cannula o la maschera può scivolare dal Miniflow.
Non riutilizzare le naso cannule o maschere. Sono per un unico paziente. Naso cannule e maschere sterilizzate e/o disinfettati possono indurirsi e causare lesioni al paziente.

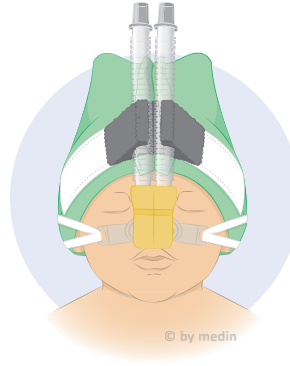
(5) Con il nastro di misura e il codice colori scegliere un berretto della giusta misura. Il berretto deve calzare bene, senza però deformare la testa del bambino. Rimuovere il fascia con gancio e passante dal berretto e posarlo da un lato a portata di mano. Calzare il berretto sulla testa in modo che lo spazio tra le due parti in velour si trovi al centro della fronte. Il berretto deve coprire le orecchie e arrivare fino alla nuca. Infilare i cinghietti di fissaggio negli occhielli della naso cannula o della maschera (vedere figura).



Importante: cappelini
Posizionare il berretto appena sopra le sopracciglia del paziente, il più vicino possibile agli occhi. In questo modo di faciliterà il fissaggio del Medijet.
Un berretto troppo piccolo può deformare la testa del paziente. Un berretto troppo grande non garantisce un fissaggio adeguato del generatore di CPAP.

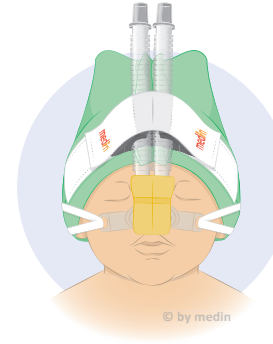


(6) Selezionare l'angolo più favorevole per l'adattatore della naso cannula del Miniflow (45° o 60°). Se si usa una naso cannula, è opportuno in genere l'angolo più stretto, se si impiega la maschera, quello più largo. Posizionare il cuneo di espanso Minifoam tra le due strisce di velour al centro del berretto. Inserire il Miniflow nell'apertura ovale prevista allo scopo nell'espanso. Inserire la naso cannula nelle narici. Mantenere una piccola distanza tra il setto nasale e la base della naso cannula. Se si impiega la maschera, attenzione a un contatto uniforme con la pelle. Le narici devono rimanere libere e non essere ostruite da alcuna parte della maschera. Fissare il Miniflow con il fascia con gancio e passante dall'alto sulle strisce in velour sul berretto. Fissare la estremità della chiusura con gancio e passante dei cinghietti nella zona delle orecchie a prolungamento dei passanti della naso cannula. Non tirare troppo i cinghietti, che servono unicamente a fornire il necessario supporto laterale.



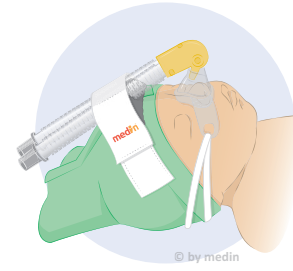
Importante: applicazione della naso cannula o maschera

- Non inserire completamente la naso cannula nelle narici. Il blocco di collegamento non deve toccare il naso.
- Un'alternanza regolare tra naso cannula e maschera è un metodo efficace per evitare o ridurre i danni alla pelle del paziente.
- Non stringere troppo i cinghietti. Il Miniflow viene tenuto principalmente sopra il berretto e l'espanso. In presenza di una perdita eccessiva, controllare la naso cannula o la misura della maschera – non è certo che il problema possa risolversi soltanto stringendo di più i cinghietti.
- Il fissaggio troppo stretto dei cinghietti o l'introduzione della naso cannula troppo in profondità può creare punti di pressione sul naso o sulla pelle del bambino.



Importante: Il fisaggio dei tubi

- Accertarsi che il peso dei tubi non gravi direttamente sulla testa del paziente e sull'interfaccia. Sostenere i tubi con appositi supporti.
- I tubi di inspirazione ed espirazione devono presentare una pendenza in direzione opposta al paziente e al Miniflow, in modo da evitare che sul paziente possa cadere acqua di condensa.



(7) Controllare regolarmente i parametri di CPAP ed il fissaggio.

Importante: controllo regolare del fissaggio

Controllare la calzata ed il fissaggio di Miniflow e degli accessori regolarmente per evitare piaghe da decubito.
Controllare la naso cannula e le maschere regolarmente per evitare ostruzioni dovute all'accumulo di secrezioni.

4. Ventilatori che possono essere collegati a Miniflow

4.1.Miniflow

Il Miniflow può essere collegato ad un ventilatore, se questi requisiti sono soddisfatti:

- Il dispositivo deve offrire una modalità di CPAP o di una modalità non invasiva, che:
  - Controlli il flusso e la pressione in modo da mantenere un livello di CPAP costante nel circuito ventilatorio.
  - Possa funzionare senza un sensore di flusso esterno.
  - Misuri la pressione delle vie aeree o includa un collegamento esterno per la misurazione della pressione con raccordo a T (REF. 4010), attraverso il quale possa essere misurata la pressione all'interno del circuito.
  - Tolleri piccole perdite nel circuito ventilatorio.
- Se il dispositivo offre un connettore 22 maschio o 15 femmina per il tubo inspiratorio ed espiratorio può essere utilizzato in combinazione con il set di tubi Medin. Altrimenti il circuito (tra cui la linea inspiratoria e la linea di misurazione della pressione), deve avere un raccordo 10 mm femmina sia sul lato inspiratorio che espiratorio.

Miniflow può tra l'altro essere utilizzato con:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Per il Newport Medical e360 Ventilator usare solo circuiti approvati da Newport quando in uso con Miniflow. Rimuovere Miniflow quando si esegue il test del circuito sul Newport Medical e360.

4.2.Cappelini, maschere e naso cannule

Berretti, maschere e naso cannule possono essere tutti combinati solo con i generatori di nCPAP Miniflow.

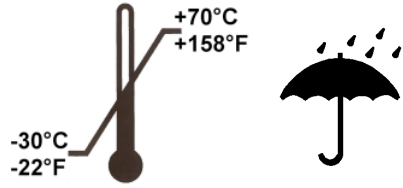
5. Accessories

Miniflow - 20 pezzi, monouso	4000		
Naso cannule – 10 pezzi, monouso			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Maschere – 10 pezzi, monouso			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Maschere – 5 pezzi, monouso			
X large	1200-07		
Cappellini – 10 pezzi, monouso			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 pezzi, monouso	4030		
Circuits – 10 pezzi - monouso			
Circuito monouso per Miniflow con ispirazione riscaldata, espirazione con raccogli condensa e camera di umidificazione	206746		

Attenzione: accessory
Miniflow può essere utilizzato solo in combinazione con questi accessori, naso cannule maschere e cappellini, in caso contrario il corretto funzionamento del dispositivo non può essere garantito.
Berretti, maschere e naso cannule possono essere combinati solo con i generatori di nCPAP Miniflow.

6. Stoccaggio e smaltimento

Miniflow ed i suoi accessori devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto. Temperature di stoccaggio comprese tra -30 ° C e 70 ° C non hanno alcun effetto negativo.
Miniflow ed i suoi accessori possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.



JA

：取扱説明書および使用方法
本製品を使用する前にこの取扱説明書をしっかりと読み、説明に従って下さい。
ミニフロー はn-CPAP 法に熟練した医師、もしくは医師の指示を受けた
医療従事者以外の方は使用してはなりません。
ミニフロー は適切な人工呼吸器または圧力コントローラーを備えたサージタンク、適切なモニター装置との組み合わせにおいて使用することができます。 マスク、プロング、ボンネットはミニフロー との組み合わせにおいてのみ、この取扱説明書に記載される内容を理解した上で使用することができます。 警告および注意事項に必ず従ってください。
ミニフロー と併せてご使用になる機器 (人工呼吸器や加湿器など)の使用方法については、各機器の取扱説明書をお読みください。それらの取扱説明書に記載される指示にも必ず従ってください。

1. 使用目的

1.1.ミニフロー

ミニフローは、集中治療室での未熟児および新生児のCPAP療法または非侵襲的呼吸換気治療のためのディスポーザーブル製品です。その治療でミニフローは、患者へのインターフェイスとなります。。これはCPAD圧力を制御し、ミニフロー に必要なガスを供給する人工呼吸器と組み合わせて使用されます。

1.2.ボンネット、マスク、プロング

未熟児や新生児のnCPAP治療または非侵襲的換気治療にはボンネット、マスク、プロングの使用が必要となります。これらはCPAPジェネレータミニフロー と併せて使用してください。サイズが選べるボンネットは、nCPAPジェネレータ、マスクおよびプロングを固定するために使用します。キャップは使い捨てです。マスクおよびプロングはnCPAPシステムと患者をつなぐ、使い捨てシリコンアダプターです。患者の鼻にやさしく当てられるよう、異なるサイズから選んでご使用ください。

警告 : ミニフロー使用方法
- 臨床使用に限定されてます。
- 本装置を使用する際は、患者の血液中の酸素飽和度を継続的にチェックしてください。
- 本製品はトレーニングを受けた医療従事者のみが使用することができます。
- ミニフロー 、プロングは単回使用製品です。一度に一人の患者にしか使用することができません。また、再処理をして使用することはできません。
- ボンネット、 マスクおよびプロングはミニフロー とのみ組み合わせにおいてのみ使用することができます。
- ミニフロー は人工呼吸器または圧力コントローラーを備えたサージタンクとの組み合わせにおいて使用することができます。
- 圧力コントローラーを備えたサージタンクを使用する場合は、取扱説明書に記載される最小流量にご注意ください。

2. 動作原理と仕様

2.1.ミニフロー

ミニフロー はCPAPモードまたは非侵襲的呼吸換気で換気装置またはバブルCPAPシステムと併せて使用することができるインターフェイスです。そのためミニフロー は吸気および呼気チューブを使い、人工呼吸器と接続することができます。人工呼吸器ではCPAPパラメーターが設定され、制御されます。人工呼吸器も必要な気体流量を提供します。
ミニフローでは呼気流および吸気流がマスクに到達するまでセパレーターで分離されています。プロングアダプターは必要に応じて角度を変更できるため、新生児の鼻の形や大きさに調整し、容易に固定することができます。
プロングアダプターの上に乳児の大きさに合わせてサイズを選べるシリコンプロングまたはシリコンマスクを差し込みます。鼻の形状に合わせて選ぶプロングまたはマスクは、新生児に負担をかけずにCPAP システムに接続されます。
ミニフロー は新生児が被るボンネットの上で固定します。

技術データ :

呼気接続部 :	10mm	吸気接続部 :	10mm
重量:	10g	nCPAP圧力:	0-20 cmH2O

2.2.ボンネット、マスク、プロング

ボンネット (ポリアミド製) には先頭にマジックテープが縫い付けられています。フォームクッション(ミニフロー用ミニフォーム)をフリースの間にセットし、ミニフローを配置し、マジックテープで固定します。さらに同梱のリボンでマスクや付ロングの位置を固定し、マジックテープを使ってボンネットの上に取り付けることができます。
マスクおよびプロングは100%シリコン製です。これらにはリボンを使ってボンネットに固定するための穴がついています。メディジェット® およびミニフローには接続用の2つの穴が付いており、 この穴にミニフローを差し込みます。

	ボンネット (ディスポーダブルタイプ)	マスク	プロング
材料	ポリアミド	シリコン	シリコン
使用方法	単回使用製品	単回使用製品	単回使用製品
			
サイズ	XXS - XXXL	XS - XL	XS - XL
組み合わせられるnCPAPジェネレータ: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. 構成と使用方法

必要な装備品 :

ミニフロー を使用して効果的なCPAP療法 を行うには、次の装備品が必要です :

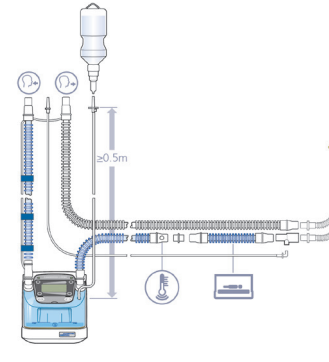
- 人工呼吸器またはバブルCPAPシステム
- 加湿器
- ミニフロー
- 専用の吸気および呼気回路セットさらに加湿器用チャンバが必要です。ミニフローを接続するにはF10のチューブが必要となります。
- ボンネットおよびプロングのサイズを測定するメジャー
- 新生児のサイズに合わせたボンネット
- 適切なサイズのマスクまたはプロング
- 外部の圧力測定が必要な人工呼吸器のオプション用に :
  圧力測定用T型ピース (medin® チューブに含まれています。又は個別にREF 4010としてご注文いただけます)

警告 : 梱包

梱包が破損している場合は、製品自体が破損していますので、梱包が破損した製品は使用せずに必ず廃棄してください。ジェネレータの穴、プロング/マスクの通気性を確認してください。穴がふさがっている場合は、その製品は使用しないでください。

システムの組立ておよびセットアップ (単回使用ボンネット)

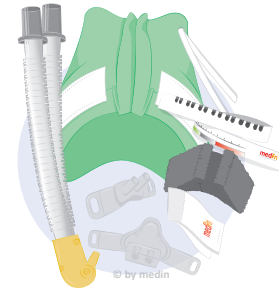
(1) チューブセットを人工呼吸器と加湿器に接続します。必要に応じて同梱のアダプターを使用してください。温度センサーをストップ位置まで挿入します。先端はガスフローの中になくてはなりません。
(2) ミニフロー を吸気および呼気回 路に接続します。外部圧力測定が必要な場合は、人工呼吸器とミニフローの 間にT-ピースを接続します。この中でさらに圧力測定用チューブを挿入し、人工呼吸器に接続することができます。
(3) ミニフローのプロングアダプターを手で接続し、圧力などのCPAPパラメーターを人工呼吸器で設定します。設定できない場合は、チューブから漏れがないか接続を確認してください。すべての接続が正しいにも関わらず、ミニフロー に問題が生じる場合は、ミニフロー は使用せずに必ず廃棄してください。



重要な注意事項 : ミニフローの故障

ミニフロー が正しく機能しない場合は絶対に使用してはなりません

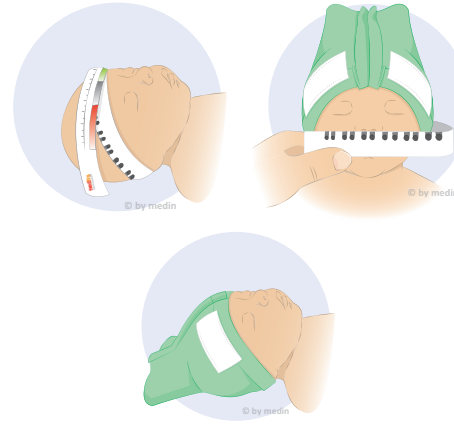
(4) メジャーで測定の上、プロングおよびマスクを選択してください。プロングは鼻孔にきっちり挿入できる大きめのものを使用 してください。最適なマスクは鼻の形状に合うものを選択してください。プロングの湾曲している方を患者の口側に合わせ、ミニフロー ジェネレータに差し込みます。マスクは鼻の形状に合うように載せます。



注意 : プロング
漏れることがないように大きめのプロングを使用します。漏れが少ないほどnCPAP圧力は安定し、高くなります。

警告 : プロングおよびマスク
ミニフロー は常にプロングおよびマスクに完全に挿しプロング、マスクミニフローの付近では絶対にクリームを使用しないでください。ミニフロー が滑りやすくなり、ずれることがありますます。プロングとマスクは単回使用製品です。決して処理をし、繰り返して使用しないでください。これらは単回使用製品です。処理したマスクやプロングは硬くなり、患者に怪我をさせる恐れがあります。

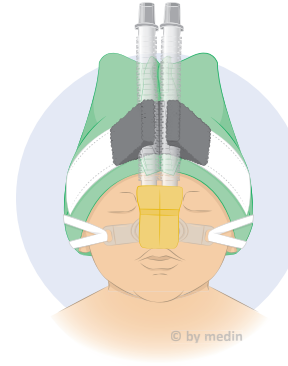
(5) メジャーで測定してカラーコードで正しいサイズのボンネットを選択してください。ボンネットとは頭を変形させることなく十分に安定するサイズのものを選んでください。ボンネットからマジックテープを外し、すぐ手に取れるように側に置いておきます。両方のファスナーの隙間が額の中心に位置するようにボンネットをかぶせます。 その時ボンネットは耳を覆い、首筋まで覆うようにかぶせます。固定用のリボンをプロングまたはマスクの穴に通します。



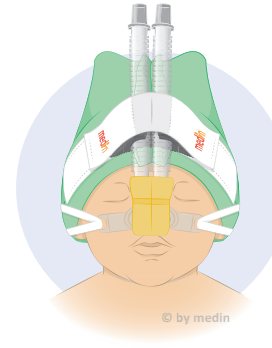
ボンネットについての注意 :
メディジェット®を固定しやすくするために、ボンネットは眉毛に少し掛かる位置まで被せるようにしてください。
ボンネットが小さすぎると患者の頭を変形させる原因となります。また大きすぎる場合は、 CPAPジェネレータが確実に固定されているか確認を行ってください。



(6) 鼻に適合するミニフローのプロングアダプターの角度を選択してください (45°又は 60°) 。プロングを使用する場合は小さな角度に、マスクを使用する場合は大きな角度に設定されます。メディフォーム クッションをボンネットの中央で両方のフリーピースの間にセットします。ミニフロー をクッションの丸い開口部に合わせます。プロングは完全に鼻孔に挿入しないでください。その際鼻中隔とプロングのベースをわずかに離してください。マスクを装着するときは、肌の上に均一にのせるよう、ご注意ください。マスクがずれて鼻孔がふさがれないようにご注意ください。マジックテープを使ってボンネット上のフリースの上で ミニフロー を固定します。プロングの固定ループの延長上で、耳周辺に位置するストラップの接着部を固定します。ストラップを締めすぎないように注意してください。



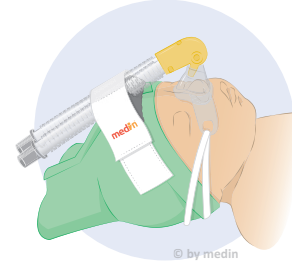
重要な注意事項：プロングとマスクの固定
- プロングは完全に鼻孔に挿入しないでください。接続ブロックが鼻に接触しないよう、注意してください。
- 定期的にプロングとマスクを切り換えることは、患者の皮膚の損傷を回避・軽減するために効果的な方法です。
- ストラップを締めすぎないでください。ミニフロー は主にボンネットとクッションで保持されます。漏れが大きすぎる場合は、プロングまたはマスクのサイズを確認してください。ストラップをより強く引っ張っても必ずしも問題は解決しません。
- ストラップを過度に締めすぎたり、プロングの挿入が深すぎると、新生児の鼻や肌を傷つける恐れがあります。



重要な注意事項：吸気用・呼気用チューブの固定
- チューブの重みで患者の頭やインターフェイスが直接引っ張られないよう、ご注意ください。クッションなどを使用して、回路を支えてください。
- 凝縮水が新生児に向かって逆流しないようにミニフロー および吸気用・呼気用チューブは勾配が必要になります。

(7) 規則的に CPAPの設定と、確実に固定されているか確認を行ってください。

重要な注意事項：規則的な固定状態の確認
締め付けによる跡が生じないよう、ミニフローとアクセサリが正しい位置に固定されているか確認してください。つまりの原因とならないよう、プロングとマスクに分泌物がたまっていないか定期的に確認してください。



4. ミニフロー に接続できる人工呼吸器

4.1.Miniflow

ミニフロー には以下の条件を満たしているすべての人工呼吸器を接続することができます：
- 人工呼吸器はCPAPまたはモード、または非侵襲的換気モードで作動しなくてはなりません。つまり：
  - 流量と圧力を制御し、チューブ内で一定の圧力に到達しなくてはなりません。
  - 外部の流量センサーを使用せずに機能しなくてはなりません。
  - 機器内の圧力またはチューブシステムにおいてT型ピースの圧力を測定します。
  - チューブシステムのわずかな漏れを許容すること。
- 人工呼吸器はM22またはF15サイズの呼気・吸気接続を必要とします。その場合は、®チューブセットと接続するか、ミニフロー 側寸法がF10 の人工呼吸器のチューブセット（呼気・吸気用）を使用しなくてはなりなりません。

ミニフロー と接続できる機器：
- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Newport Medical e360をミニフローと併せて使用する場合は、Newport Medicalが推奨する呼吸チューブを使用してください。e360のチューブの点検中はミニフロー をチューブから外してください。

4.2.ボンネット、マスク、プロング

ボンネット、マスク、プロングはすべてnCPAP ジェネレータ 、ミニフロー と組み合わせることができます。

JA

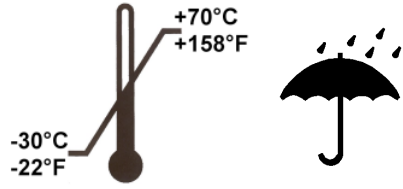
5. アクセサリ

Miniflow - 10 個 (単回使用)	4000		
プロング – 10 個 (単回使用)			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
マスク – 10 個 (単回使用)			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
マスク – 5 個 (単回使用)			
X large	1200-07		
ボンネット – 10 個 (単回使用)			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 個 (単回使用)	4030		
チューブ – 10 セット – シングルユーズ			
ミニフロー 回路セット 加熱吸気とチャンバー	206746		

警告 : アクセサリ
ミニフローはマスク、プロング、ボンネットと併せてご使用いただく製品です。それ以外での使用方法では正確な機能を保証致しかねます。
ボンネット、マスク、プロングはすべてnCPAP ジェネレータ ミニフロー と組み合わせることができます。

6. 保管および廃棄

ミニフロー とアクセサリは必ず清潔で乾燥した部屋で保管してください。温度範囲 -30°C ~ 70°C において、ミニフロー やアクセサリに好ましくない影響が与えられることはありません。
ミニフロー とアクセサリは通常の廃棄物として処理することが出来ます。



Waarschuwing: gebruiksinstructies voor Miniflow
Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig voor het gebruik van de Medijet generator en bijhorende accessoires en volg de instructies nauwkeurig op. Miniflow mag enkel gebruikt worden na grondige kennisname van de gebruikersinstructies en uitsluitend voor de beoogde doeleinden.
Miniflow mag alleen in combinatie met een passend beademingsapparaat of een geschikt waterslot met drukregeleenheid en een geschikte patiëntbewaking gebruikt worden. De maskers, prongs (neuscanules) en mutsjes mogen alleen in combinatie met een Miniflow en met kennis van deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Alle waarschuwingen en instructies dienen strikt opgevolgd te worden. Voor gebruik van toestellen (bvb ventilator en bevochtiger) die i.c.m. Miniflow gebruikt worden, raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de desbetreffende fabrikant.
Volg deze gebruiksaanwijzingen eveneens strikt.

1. Doelen

1.1.Miniflow

Miniflow is een adapter voor éénmalig gebruik voor nCPAP-therapie of niet-invasieve beademing van te vroeg geboren en pasgeboren baby's op de afdeling voor neonatale zorgen.
Medijet vormt de verbinding tussen de prongs en de nCPAP-driver of ventilator, die de nCPAP-druk en de vereiste gasflow genereert.

1.2.Maskers, prongs en mutsjes

De mutsjes, maskers en prongs zijn producten die toegepast worden in nCPAP-therapie of niet-invasieve beademing van te vroeg geboren en pasgeboren baby's. Ze moeten in combinatie met de nCPAP-generator Miniflow worden gebruikt. De mutsjes zijn verkrijgbaar in verschillende maten en worden gebruikt om de nCPAP-generatoren, maskers en neuscanules op hun plaats te houden. Ze kunnen eenmaal worden gebruikt. De maskers en prongs zijn silicone adapters voor éénmalig gebruik; ze maken de verbinding tussen het nCPAP-systeem en de patiënt. De verschillende maten maken het mogelijk om een optimale zachte en dichte verbinding met de neus van de patiënt te maken

Waarschuwing:

- Uitsluitend voor klinisch gebruik.
- De zuurstofsaturatie van de patient moet voor de gehele duur van de therapie continu worden bewaakt.
- Miniflow mag enkel door speciaal daartoe opgeleid personeel worden gebruikt.
- Miniflow, maskers, prongs en mutsjes zijn alleen voor éénmalig gebruik bedoeld voor één enkele patiënt. Gebruik het produkt niet opnieuw.
- De mutsjes, maskers en prongs mogen alleen worden gebruikt in combinatie met een Miniflow.
- Miniflow mag alleen in combinatie met een beademingsapparaat of een waterslot met drukregeleenheid gebruikt worden.
- Bij toepassing van een geschikt waterslot met een drukregeleenheid moet de minimumflow van het systeem in acht worden genomen die in de bijbehorende gebruiksaanwijzing is opgegeven.

2. Functioneel principe en technische specificatie

2.1.Miniflow

De Miniflow is een patiëntinterface die in de CPAP-modus of bij niet-invasieve beademing in combinatie met een beademingsapparaat of een bubble-CPAP-systeem kan worden gebruikt. Miniflow wordt aangesloten aan de inspiratoire en expiratoire slang van de ventilator. De CPAP-parameters worden op het beademingsapparaat ingesteld en geregeld.
Binnenin de Miniflow lopen de inspiratoire en expiratoire flow gescheiden tot aan de prong adapter.
De prong- adapter is flexibel zodat de hoek van de generator t.o.v. de Miniflow aangepast kan worden. De prong of het masker garandeert een zacht contact tussen het CPAP-systeem en de neus van de baby.
Miniflow wordt op het hoofdje bevestigd m.b.v. een mutsje.

Technische data:

Expiratoire connector:	10mm	Inspiratoire connector:	10mm
Weight:	10g	nCPAP-druk:	0-20 cmH2O

2.2.Maskers, Prongs en mutsjes

Op de mutsjes van polyamide zijn aan de bovenzijde stukken duffelse wollen stof aangebracht. Een wig van schuimstof (Minifoam voor Miniflow) wordt tussen de stukken duffelse wollen stof geplaatst en daarin wordt de Miniflow aangebracht en met een afzonderlijke klittenband gefixeerd. De meegeleverde extra bandjes dienen voor stabilisatie van de masker- of prongpositie en kunnen met het klittenbanduiteinde op een willekeurige plaats op de stof van het mutsje worden aangebracht.
De maskers en prongs zijn volledig uit siliconen vervaardigd. Ze hebben openingen waardoor de bevestigingsstrips aan het mutsje bevestigd kunnen worden. Daarnaast zijn er 2 openingen waarin de flexiblele adapter van de medijet of Miniflow geplaatst kan worden.

	Disposable mutsjes		Maskers	Prongs (neuscanule)
Materiaal	Polyamide		Silicone	Silicone
Gebruik	Product voor éénmalig gebruik		Product voor éénmalig gebruik	Product voor éénmalig gebruik
				
Beschikbare maten:	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
Compatibele nCPAP generatoren: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Voorbereiding en toepassing

Onderdelen:

Vereist materiaal voor nCPAP therapie met Miniflow:

- Een beademingsapparaat of bubble-CPAP-systeem
- Een actieve ademgasbevochtiger
- Aangepast circuit met inspiratoire en expiratoire slang. Connectoren op einde van de slangen hebben een diameter van 10mm vrouwelijk.
- Meetstrip voor bepaling van muts en prong
- Goed passend mutsje, masker of prong
- Optioneel: voor ventilatoren die externe drukmonitoring poort vereisen: specifiek T-stuk aanwezig bij het Medin circuit (of afzonderlijk te bestellen REF 4010)

Waarschuwing: verpakking

Indien een prong, masker of mutsje beschadigd of vervuild is, of als de verpakking beschadigd is, mogen deze onderdelen niet worden gebruikt en moeten ze onverwijld worden verwijderd.

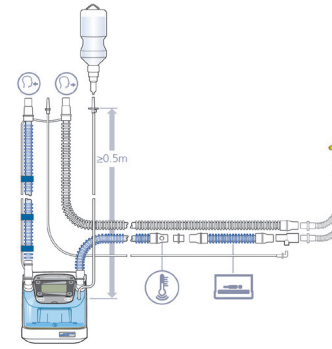
Controleer bovendien of de gaten van de generator en die van de prongs/maskers niet geblokkeerd zijn. Is dat wel het geval, dan mogen de betreffende producten niet worden gebruikt.

Opbouw en instelling van het systeem (mutsjes voor eenmalig gebruik):

(1) Sluit het circuit aan de ventilator en bevochtiger. Gebruik, indien nodig, extra aansluitstukken. Plaats de temperatuur-sensor zodanig dat de tip van de sensor binnen de gasflow ligt.

(2) Sluit de Miniflow aan de inspiratoire en expiratoire slangen. Als uw beademingsapparaat van een externe drukmeter voorzien moet worden, brengt u het T-stuk voor de drukmeting aan in het expiratiegedeelte.

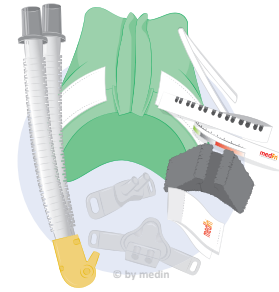
(3) Sluit aan het eind de Miniflow generator af en en stel de gewenste nCPAP druk in door de flow te verhogen. Inspecteer, indien de nCPAP druk niet bereikt kan worden, de verschillende connectoren op mogelijke lekken. Indien er geen lekken aanwezig zijn en alle connectoren lekvrij zijn, ligt de oorzaak van het probleem waarschijnlijk bij de Medijet. Verwijder in dit geval onmiddellijk de Medijet.



Belangrijke waarschuwing: defecte Miniflow

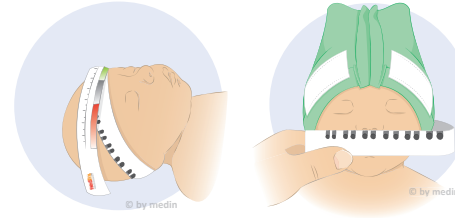
Gebruik in geen geval defecte Miniflow.

(4) Selecteer een prong of een masker met behulp van het meetlint. Selecteer een prong die zo groot is, dat het hele neusgat wordt afgesloten. Selecteer een masker dat precies naast de neusvleugel past. Steek een prong zo op de Miniflow-generator, dat de boogvormige kant van de prong naar de bovenlip van de patiënt wijst. Breng het masker zo aan, dat het op de vorm van de neus aansluit.

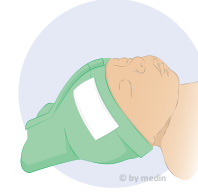


Instructie: prongs en maskers
Gebruik altijd een zo groot mogelijke prong om lekkage te vermijden en om een optimale pasvorm te bereiken. Hoe minder lekkage er is, des te hoger en stabieler is de CPAP-druk.

Waarschuwing: prongs en maskers:
Duw de Miniflow steeds zo ver mogelijk in de prongs of masker. Gebruik hierbij nooit een glijmiddel, zoniet kan de prong of masker te snel loskomen van de Miniflow.
Maskers en prongs zijn alleen voor éénmalig gebruik bedoeld voor één enkele patient – gebruik het product niet opnieuw.
Gesteriliseerde en ontsmette prongs en maskers kunnen verharden en de patiënt verwonden.



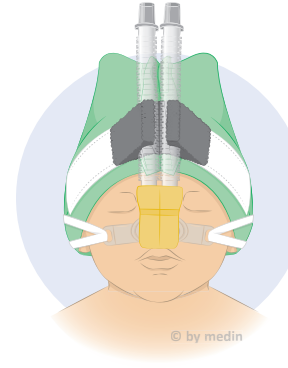
(5) Selecteer met behulp van het meetlint en de gebruikte kleurcodering een mutsje van de juiste maat. Het mutsje moet goed blijven zitten zonder dat vervorming op het hoofd ontstaat. Verwijder de klittenband van het mutsje en leg dit onder handbereik terzijde. Plaats het mutsje zo op het hoofd dat de opening tussen de beide delen van de duffelse wollen stof midden boven het voorhoofd zitten. Het mutsje moet de oren bedekken en tot in de nek worden getrokken. Leid de fixatiebandjes door de ogen aan de prong of aan het masker (zie afbeelding).



Instructie: mutsjes
Trek het mutsje tot net boven de wenkbrauwen van de patiënt, zo dicht mogelijk bij de ogen. Dat maakt het makkelijk, de Medijet te fixeren.
Te kleine mutsjes leiden tot vervorming van het hoofd van de patiënt. Te grote mutsjes kunnen de CPAP-generator niet voldoende fixeren.

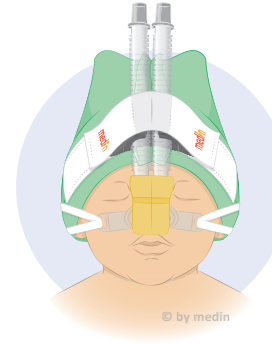


(6) Kies de optimale hoek voor de prongadapter van de Miniflow (45° of 60°). Als een prong wordt gebruikt, is meestal een kleine hoek geschikt, bij gebruik van het masker een ruimere hoek. Breng de Minifoam-schuimstofwig aan tussen de beide stukken duffelse wollen stof in het midden van het mutsje. Plaats de Miniflow in de daarvoor bedoelde ovale opening in de schuimstof. Voer de prong in de neusgaten in. Bewaar daarbij een beetje afstand tussen het neustussenschot en de basis van de prong. Let er bij toepassing van een masker op, dat het masker een gelijkmatige druk op de huid uitoefent. De neusgaten moeten vrij blijven en mogen niet door een deel van het masker worden afgedekt. Fixeer de Miniflow met het klittenband boven op stukken duffelse wollen stof van het mutsje. Fixeer het bevestigingsbandjes nabij de oren in het verlengde van de fixatielipjes van de prong. Trek de banden niet te strak aan; ze hoeven alleen maar voor houvast aan de zijkant te zorgen.



Waarschuwing: prongs en masker plaatsing

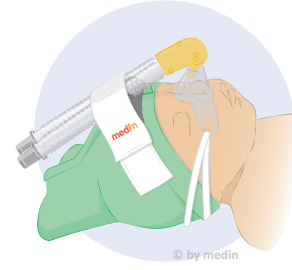
- Voer de prongs niet helemaal in de neusgaten in. Het aansluitstuk mag de neus niet raken.
- Regelmatige afwisseling tussen prong en masker is een effectieve manier om beschadiging van de huid van de patiënt te vermijden of te verminderen.
- Trek de bandjes niet te strak aan. De Miniflow wordt voornamelijk door het mutsje en de schuimstof op zijn plaats gehouden. Als er te veel lekkage is, controleert u de gekozen prong of de grootte van het masker. Het probleem wordt waarschijnlijk niet opgelost door alleen de bandjes strakker aan te trekken.
- Als de bandjes te strak worden aangetrokken of de prongs te ver worden ingebracht, kunnen er drukplekken ontstaan op de neus of de huid van de baby.



Waarschuwing/ bevestiging van de leidingen

- Zorg dat het gewicht van de slangen niet rechtstreeks aan het hoofd van de patiënt en de interface trekt. Ondersteun de slangen met ondersteuningsvoorzieningen voor patiënten.
- De inspiratoire slang en expiratoire slang moeten schuin aflopend wegleiden van de patiënt en de Miniflow, zodat er geen condenswater naar de baby stroomt.

(7) Controleer regelmatig de CPAP-instellingen en de fixatie.



Waarschuwing:
Controleer regelmatig of de Miniflow goed zit en goed bevestigd is om drukplekken te voorkomen.
Controleer de prong (neuscanule) en het masker regelmatig op ophoping van secreties die anders de toevoer zouden kunnen blokkeren.

4. Miniflow te gebruiken in combinatie met ventilator

4.1.Miniflow

Miniflow kan gebruikt worden met een ventilator mits aan volgende voorwaarden voldaan is:

- Het toestel beschikt over een CPAP – of niet-invasieve mode, die:
  - Een gecontroleerde gasflow kan genereren om een constante CPAP druk te behouden in het patiëntenslangsysteem
  - Zonder externe flow sensor kan werken
  - De druk meet t.h.v. de ventilator of aan een T-connectiestuk in de patiëntenslang
  - Kleine lekken in patiëntencircuit tolereert
- De ventilator moet, indien gebruikt met Medin-circuits, voorzien zijn van connectoren 22mm mannelijk of 15mm vrouwelijk. Indien andere circuits gebruikt worden, moet het aansluitstuk met de Miniflow 10mm vrouwelijk zijn.

Miniflow kan onder andere gebruikt worden met:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Voor gebruik van Newport Medical e360 in combinatie met Miniflow, enkel door Newport gekeurde circuits gebruiken. Verwijder de Miniflow uit het circuit tijdens de e360 Circuit systeem-test.

4.2.Mutsjes, maskers en prongs

Alle mutsjes, maskers en prongs kunnen alleen met de nCPAP-generators Miniflow worden gecombineerd.

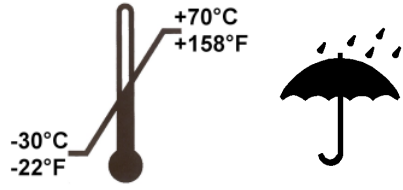
5. Accessoires

Miniflow - 20 stuks single use	4000		
Prongs – 10 stuks single use			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Maskers – 10 stuks single use			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Maskers – 5 stuks single use			
X large	1200-07		
Mutsjes – 10 stuks single use			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 stuks single use	4030		
Circuits – 10 sets - single use			
Single use circuit set voor Miniflow met verwarmd inspiratoir circuit, expiratoir met vochtvanger en bevochtigingskamer	206746		

Waarschuwing: accessoires
Miniflow mag enkel gebruikt worden in combinatie met deze maskers, prongs en mutsjes. Anders kan de correcte werking ervan niet worden gegarandeerd.
Mutsjes, maskers en prongs kunnen alleen met de nCPAP-generators Miniflow worden gecombineerd.

6. Opslag en verwijdering

Miniflow en de bijhorende accessoires dienen op een droge en schone plaats te worden opgeslagen.
Temperaturen variërend tussen -30°C en 70°C hebben geen negatieve invloed op de producten.
Miniflow en de accessoires kunnen samen met het huisvuil worden verwijderd.



NO

Advarsel: Brukerhåndbok og bruk
Les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktene, og følg instruksjonene nøyaktig.
Miniflow skal kun brukes med detaljert kunnskap om, og under streng overholdelse av, denne bruksanvisningen. Den skal kun brukes til det formålet som er beskrevet i „Tiltenkt bruk".
Miniflow skal kun brukes i kombinasjon med passende respirator eller egnet vannlås med trykkreguleringsenhet samt en egnet overvåking av pasienten.
Masker, pronger og luer skal kun brukes i kombinasjon med en Miniflow, og kun med kjennskap til denne bruksanvisningen.
Advarslene og instruksjonene skal følges.
Bruk av enheter (f.eks: ventilator og fukter) som brukes i kombinasjon med Miniflow, er beskrevet i bruksanvisningene for de aktuelle enhetene. Disse bruksanvisningene må også følges.

1. Tiltenkt bruk

1.1.Miniflow

Miniflow er et engangsprodukt til nCPAP-behandling eller ikke-invasiv ventilasjon på premature og neonatale spedbarn på intensivavdelinger. På den måten er Miniflow pasientens grensesnitt. Den brukes i kombinasjon med en ventilator som kontrollerer CPAP-trykket og forsyner Miniflow med den nødvendige gassen.

1.2.Luer, masker, pronger

Luer, masker og pronger er produkter til bruk i nCPAP-behandling eller ikke-invasiv ventilasjon av premature og neonatale spedbarn. De skal brukes i kombinasjon med nCPAP-generatorene Miniflow. Luene er tilgjengelige i ulike størrelser og brukes til fiksering av nCPAP-generatorer og til fiksering av masker og pronger. De kan brukes bare en gang eller flere ganger, avhengig av versjon. De kan bare brukes en gang. De oppretter kontakten mellom nCPAP-systemet og pasienten. De ulike størrelsene gjør det mulig å opprette en så myk og tett forbindelse til pasientens nese som mulig.

Advarsel: Bruk av Miniflow
- Kun til klinisk bruk
- Under bruk må oksygenmetningen i pasientens blod kontrolleres kontinuerlig.
- Produktet skal bare brukes av opplært personell.
- Miniflow og masker, engangsluer og pronger er engangsprodukter. De skal bare brukes på en eneste pasient – og det er ikke tillatt å dekontaminere dem.
- Luene, maskene og prongene skal bare brukes i kombinasjon med en Miniflow.
- Miniflow skal kun brukes i kombinasjon med respirator eller vannlås med trykkreguleringsenhet samt en egnet overvåking av pasienten.
- Ved bruk av en egnet vannlås med trykkregulator må man overholde den minste flow for systemet som er angitt i den relevante bruksanvisningen.

2. Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon

2.1.Miniflow

Miniflow er et pasientgrensesnitt som kan brukes i CPAP-modus eller i kombinasjon med en ventilator eller et Bubble-CPAP-system ved ikke-invasiv ventilering. Derfor kan Miniflow kobles til inspirasjons- og ekspirasjonsslangen og via dem til ventilatoren. På ventilatoren justeres og reguleres CPAP-parametrene. Ventilatoren stiller også den nødvendige gassflowen til rådighet.
I Miniflow er ekspirasjons- og inspirasjonsgassflowen atskilt fra hverandre med en skillevegg fram til de når prongadapteren. Prongadapteren er fleksibel. Dermed kan prongadapterens retning tilpasses spedbarnets neseanatomi og størrelse slik at det blir lettere å feste enheten. En silikonprong eller en silikonmaske skyves inn på prongadapteren. Denne velges i samsvar med spedbarnets størrelse. Prongen eller masken gjør det mulig å opprette en myk forbindelse mellom CPAP-systemet og spedbarnets nese.
Selve Miniflow festes på den luen som spedbarnet har på hodet.

Tekniske data:

Ekspirasjonskobling:	10mm	Inspirasjonskobling:	10mm
Vekt:	10g	nCPAP-trykk:	0-20 cmH2O

2.2.Luer, masker, pronger

På oversidene av luene av polyamid er det sydd fast delt fleece. Det settes en skumgummikile (Minifoam for Miniflow) mellom fleecedelene. Miniflow plasseres der og fikseres med et separat borrelåsbånd. Snorene som finnes i tillegg brukes til å stabilisere maske- eller prongstillingen og kan plasseres hvor som helst på luestoffet med sine borrelåsender.
Maskene og prongene er laget av 100 % silikon. De har øyer for snorene som brukes til å feste dem på luen. I tillegg ha de et par hull for tilkobling til Medijet eller Miniflow. Her stikkes Medijets eller Miniflows fleksible adapter inn.

	Engangsluer		Masker	Pronger
Materiale	Polyamid		Silikon	Silikon
Bruk	Engangsprodukt		Engangsprodukt	Engangsprodukt
				
Tilgjengelige størrelser	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
Kombinerbare nCPAP-generatorer: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Montering og bruk

Nødvendige deler:

For å gjennomføre en effektiv CPAP-behandling med Miniflow er dette utstyret nødvendig:

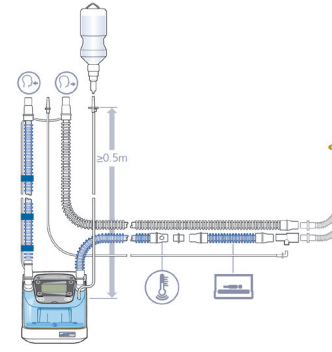
- En ventilator eller et Bubble CPAP-system.
- En aktiv fukter for pustegass
- Et passende slangesett som har både inspirasjons- og ekspirasjonsslange. I tillegg er det nødvendig med kammer for fukteren. Koblingene i slangeendene må være F10 for å passe på Miniflow.
- Et målbånd for å fastsette størrelsen på luer og pronger.
- En lue – det må velges en størrelse som passer til spedbarnet.
- En maske eller en prong i riktig størrelse.
- Alternativt for ventilatorer som krever ekstern trykkmåling:
  et T-stykke for måling av trykket (følger med Medin-slangene, eller kan bestilles separat REF 4010)

Advarsel: Emballasje

Dersom en dels emballasje eller selve produktene er skadet, må disse delene ikke brukes. De må avhendiges.
Kontroller dessuten at hullene i generatoren og prongene/maskene ikke er blokkerte. I så fall må vedkommende produkter ikke lenger brukes.

Oppbygging og oppsett av systemet (luer til engangsbruk):

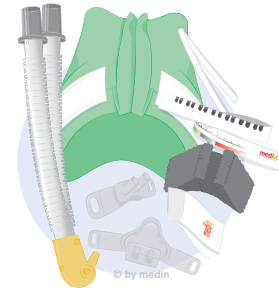
(1) Koble slangesettet til på ventilatoren og fukteren. Bruk den vedlagte adapteren ved behov. Før temperatursensorene helt inn. Tuppen må være i gassflowen.
(2) Koble Miniflow til inspirasjons- og ekspirasjonsslangen. Hvis respiratoren din trenger ekstern trykkmåling, må du koble T-stykket for trykkmåling til ekspirasjonsdelen. I dette kan så trykkmålerledningen stikkes inn og kobles til ventilatoren.
(3) Tett prongadapteren på Miniflow med fingrene og juster CPAP-parametrene, f.eks. trykket, på ventilatoren. Dersom dette ikke er mulig må du kontrollere om det finnes lekkasje å slangeforbindelsene. Dersom alle forbindelsene er korrekte, og det er Miniflow som forårsaker problemene, må Miniflow avhendiges. Den skal da ikke brukes.



Viktig merknad: Defekt Miniflow

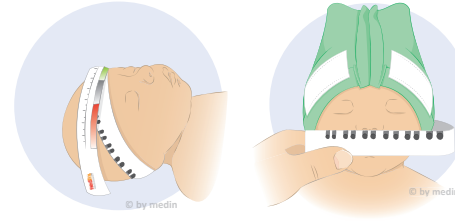
Miniflow må ikke brukes dersom den ikke virker som den skal.

(4) Velg en prong eller maske ved hjelp av målbåndet. Det bør velges en prong som er stor nok til å lukke hele neseboret. Det bør velges en maske som passer nøyaktig ved sidene av nesen. En prong settes inn på Miniflow-generatoren på en slik måte at den bueformede siden av prongen vender mot pasientens overleppe. Masken settes på slik at den passer til nesens form.



Merknad: Pronger
Bruk alltid størst mulig prong for å unngå lekkasjer og for at den skal sitte best mulig - jo lavere lekkasjen er, desto høyere og mer stabilt er CPAP-trykket.

Advarsel: Pronger og masker
Stikk alltid Miniflow helt inn i prongene eller maskene, og bruk ikke krem i nærheten av prongene, maskene eller Miniflow, for da kan prongen eller masken gli av Miniflow.
Prongene og maskene må ikke dekontamineres og brukes om igjen. De er kun beregnet på engangsbruk. Dekontaminerte pronger og masker kan bli harde og skade pasienten.



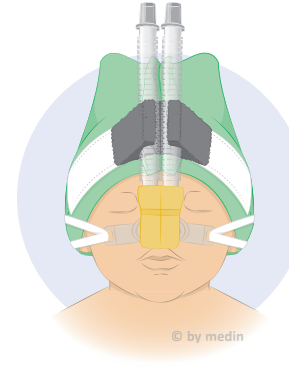
(5) Velg en lue i rett størrelse med målbåndet og tilsvarende fargekoding. Luen skal sitte tilstrekkelig fast, uten å føre til at hodet deformeres. Fjern borrelåsbåndet fra luen og legg det til side, slik at det er tilgjengelig. Luen settes på hodet slik at mellomrommet mellom de to fleecedelene sitter midt på pannen. Luen skal dekke begge ørene og trekkes helt ned i nakken. Tre festesnorene gjennom øyene i prongen eller masken (se figuren).



Merknad om luer:
Trekk luen så vidt ned over pasientens øyebryn, så langt ned mot øynene som mulig - da blir det lettere å feste Medijet.
For små luer fører til at pasientens hode deformeres. For store luer gjør at CPAP-generatoren ikke kan festes tilstrekkelig godt.

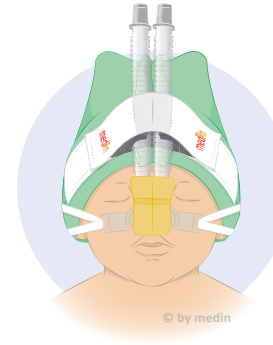


(6) Velg den vinkelen som passer best for prongadapteren på Miniflow (45° eller 60°). Når det benyttes prong, er det som regel best å bruke den spisseste vinkelen, mens det ved bruk av masken lønner seg å bruke den videste. Sett Minifoam-skumgummidelen mellom de to fleecedelene midt på luen. Sett Miniflow inn i den passende, hertil tiltenkte, ovale åpningen i skumgummien. Før prongen inn i neseborene. Hold da litt avstand mellom neseseptum og prongens fot. Ved bruk av masken må man passe på at masken hviler jevnt mot huden. Neseborene skal holdes fri og skal ikke tildekkes av noen del av masken. Fest Miniflow på luens fleecedeler fra oversiden med borrelåsbåndet. Fest snorens borrelåsdel i området for ørene, i forlengelsen av prongens festelasker. Stram ikke snorene for mye, de skal bare sørge for nødvendig hold til sidene.



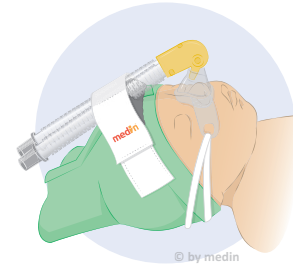
Viktig merknad: Feste av pronger og masker

- Før ikke prongen helt inn i neseborene. Prongens sokkel skal ikke berøre nesen.
- Regelmessig bytte mellom prong og maske er en effektiv metode for å unngå eller redusere hudskader hos pasienten.
- Stram ikke snorene for mye. Miniflow holdes i hovedsak ved hjelp av luen og skumgummien. Dersom lekkasjen er for stor, må du kontrollere valgt prong- eller maskestørrelse – det løser ikke nødvendigvis problemet å stramme snorene kraftigere.
- Dersom snorene strammes for mye eller prongen føres for langt inn, kan det oppstå trykksår på spedbarnets nese eller hud



Viktig merknad: Feste av inspirasjons- og ekspirasjonsslangene

- Påse at slangenes vekt ikke ligger direkte på pasientens hode og trekker i grensesnittet. Støtt opp slangene med egnede hjelpemidler.
- Inspirasjons- og ekspirasjonsslangen bør ha fall bort fra pasienten og Miniflow, slik at kondensvannet ikke renner tilbake til spedbarnet.



(7) Kontroller med jevne mellomrom CPAP-innstillingene og festet.

Viktig merknad: Regelmessig kontroll av festet

Kontroller med jevne mellomrom at Miniflow og tilbehøret sitter korrekt og er forsvarlig festet, da det i motsatt fall kan oppstå trykksår.

Kontroller med jevne mellomrom at det ikke har samlet seg sekret i prongene og maskene, da det i så fall kan oppstå obstruksjon.

4. Ventilatorer som kan kobles til Miniflow

4.1.Miniflow

Miniflow kan kobles til alle ventilatorer som oppfyller disse forutsetningene:

- Ventilatoren må ha en CPAP-modus eller en ikke-invasiv modus. Denne må:
  - regulere flow og trykk slik at et konstant trykk oppnås i slangesystemet
  - kunne fungere uten ekstern flowsensor
  - måle trykket internt i enhetebn eller ved et ekstra T-stykke i slangesystemet
  - tolerere lette lekkasjer i slangesystemet
- Ventilatoren må ha koblinger for inspirasjon og ekspirasjon størrelse M22 eller F15. Da kan den kobles til Medin-slangsettene. Alternativt må det finnes slangesett (inspirasjon og ekspirasjon) til ventilatoren som har en F10-kobling på Miniflow-siden.

Miniflow kan bl.a. kombineres med:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Når Newport Medical e360 skal brukes i kombinasjon med Miniflow, må man bare bruke de ventilasjonsslangene som Newport har anbefalt. Koble Miniflow fra slangene mens slangene kobles til på e360.

4.2.Luer, masker, pronger

Alle luer, masker og pronger kan bare kombineres med nCPAP-generatorene Miniflow.

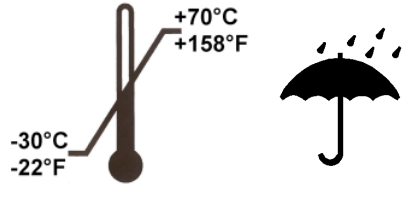
5. Tilbehør

Miniflow - 20 stk. engangsbruk	4000		
Pronger – 10 stk. engangsbruk			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Masker – 10 stk. engangsbruk			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Masker – 5 stk. engangsbruk			
X large	1200-07		
Luer – 10 stk. engangsbruk			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 stk. Engangsbruk	4030		
Slanger – 10 sett – engangsbruk			
Engangs-slangesett for Miniflow med oppvarmet inspirasjon og fukterkammer	206746		

Advarsel: Tilbehør
Miniflow fungerer bare i kombinasjon med disse maskene, prongene og luene. Ved bruk av andre kan korrekt funksjon ikke garanteres.
Luer, masker og pronger kan bare kombineres med nCPAP-generatorene Miniflow.

6. Lagring og avhending

Miniflow og tilbehøret må lagres i et rent og tørt rom. Temperaturer mellom -30 °C og 70 °C har ikke negativ påvirkning på Miniflow eller tilbehøret.
Miniflow og tilbehøret kan avhendiges med det vanlige husholdningsavfallet.



Ostrzeżenie: Podręcznik i użycie
Przed zastosowaniem produktów należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcją użycia i ściśle przestrzegać wskazówek.
Urządzenie Miniflow wolno stosować tylko po szczegółowym zaznajomieniu się i przestrzegając niniejszej instrukcji użycia oraz wyłącznie w celu opisanym w punkcie Przeznaczenie.
Urządzenie Miniflow wolno stosować tylko w połączeniu z odpowiednim respiratorem lub odpowiednim zamkiem wodnym z regulatorem ciśnienia i odpowiednio nadzorując pacjenta.
Maski, kaniule i czapeczki wolno stosować tylko w połączeniu z urządzeniem Miniflow i tylko po zaznajomieniu się z niniejszą instrukcją użycia. Należy przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek.
Zastosowanie urządzeń używanych w połączeniu z Miniflow (np. respiratora i nawilżacza) jest opisane w instrukcjach użycia poszczególnych urządzeń. Należy przestrzegać również tych instrukcji użycia.

1. Przeznaczenie

1.1.Miniflow

Miniflow jest jednorazowym produktem do terapii nCPAP lub nieinwazyjnej wentylacji wcześniaków i noworodków na oddziałach intensywnej terapii. Miniflow jest przy tym złączem do pacjenta. Jest on stosowany w połączeniu z respiratorem, kontrolującym ciśnienie CPAP i zaopatrującym Miniflow w konieczny gaz.

1.2.Czapeczki, maski, kaniule

Czapeczki, maski i kaniule są produktami przeznaczonymi do stosowania do terapii nCPAP lub nieinwazyjnej wentylacji wcześniaków i noworodków. Należy je stosować w połączeniu z generatorami nCPAP Miniflow. Czapeczki są dostępne w różnych rozmiarach i są stosowane do mocowania generatorów nCPAP i do mocowania masek i kaniul. Mogą być użyte tylko raz. Maski i kaniule są jednorazowymi adapterami silikonowymi, wytwarzającymi kontakt między systemem nCPAP a pacjentem. Dzięki ich różnym rozmiarom możliwe jest wytworzenie jak najdelikatniejszego i najściślejszego połączenia z nosem pacjenta.

Ostrzeżenie: Stosowanie Miniflow
- wyłącznie do użycia klinicznego
- podczas stosowania należy stale kontrolować saturację krwi pacjenta tlenem
- produkt może być używany tylko przez przeszkolony personel
- Miniflow i maski, czapeczki jednorazowe, kaniule są produktami jednorazowymi, wolno je stosować tylko u jednego pacjenta i nie wolno ich poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia
- Czapeczki, maski i kaniule wolno stosować tylko w połączeniu z urządzeniem Miniflow.
- Urządzenie Miniflow wolno stosować tylko w połączeniu z respiratorem lub zamkiem wodnym z regulatorem ciśnienia.
- W przypadku stosowania odpowiedniego zamka wodnego z regulatorem ciśnienia konieczne jest przestrzeganie podanego w odpowiedniej instrukcji użycia przepływu minimalnego systemu .

2. Zasada działania i specyfikacja techniczna

2.1.Miniflow

Miniflow jest złączem do pacjenta, które można stosować w trybie CPAP lub w przypadku wentylacji nieinwazyjnej w połączeniu z respiratorem lub systemem Bubble-CPAP. Z tego powodu Miniflow można łączyć z przewodem wdechowym i wydechowym i poprzez niego z respiratorem. Na respiratorze ustawiane i regulowane są parametry CPAP.
W urządzeniu Miniflow przepływ gazu wydechowego i wdechowego jest oddzielony przegrodą aż do osiągnięcia adaptera kaniuli. Adapter kaniuli jest przechylny, dzięki czemu można dostosowywać kierunek adaptera kaniuli do kształtu anatomicznego nosa i wielkości dziecka, co ułatwia umocowanie.
Na adapter kaniuli nakłada się kaniulę silikonową lub maskę silikonową, które należy wybrać stosownie do wielkości dziecka. Kaniula lub maska zapewniają delikatny kontakt między systemem CPAP a nosem dziecka.
Urządzenie Miniflow mocuje się na czapeczce, którą dziecko ma na sobie.

Dane techniczne:

Złącze wydechowe:	10mm	Złącze wdechowe:	10mm
Waga:	10g	ciśnienie nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Czapeczki, maski, kaniule

Na czapeczkach z poliamidu naszyty jest na górnej stronie dzielony flausz. Klin z pianki (Minifoam dla Miniflow) umieszcza się między częściami z flauszu, do środka wkłada się Miniflow i mocuje oddzielną taśmą na rzep. Dodatkowo występujące tasiemki stosuje się do stabilizacji masek lub położenia kaniuli i można je dowolnie umieszczać za pomocą rzepów na materiale czapeczki.
Maski i kaniule są w 100% wykonane z silikonu. Są one wyposażone w uchwyty na tasiemki do mocowania na czapeczce. Ponadto mają one parę otworów do przyłączenia do Medijet lub Miniflow, w które wkłada się adapter przechylny urządzenia Medijet lub Miniflow.

	Czapeczki jednorazowe	Maski	Kaniule
Materiał	Poliamid	Silikon	Silikon
Zastosowanie	Jednorazowe użycie	Jednorazowe użycie	Jednorazowe użycie
			
Dostępne rozmiary	XXS - XXXL	XS - XL	XS - XL
Możliwe do połączenia generatory nCPAP: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. Montaż i zastosowanie

Wymagane wyposażenie:

W celu przeprowadzenia skutecznej terapii CPAP przy użyciu Miniflow wymagane jest następujące wyposażenie:

- Respirator lub system Bubble CPAP
- Aktywny nawilżacz gazów oddechowych
- odpowiedni zestaw przewodów giętkich, zawierający przewód wdechowy i wydechowy. Dodatkowo potrzebna jest komora na nawilżacz. Złącza na końcach przewodów giętkich muszą być F10, aby pasować do Miniflow.
- miarka do ustalenia rozmiaru czapeczek i kaniul
- czapeczka – jej rozmiar należy dobrać odpowiednio do dziecka
- maska lub kaniula we właściwym rozmiarze
- opcjonalnie do respiratorów wymagających zewnętrznego pomiaru ciśnienia: trójnik do pomiaru ciśnienia (już występujący w przewodach medin lub do oddzielnego zamówienia REF 4010)

Ostrzeżenie: Opakowanie

Jeśli opakowanie jakiejkolwiek części jest uszkodzone lub same produkty są uszkodzone, nie wolno stosować takich części i należy je usunąć.

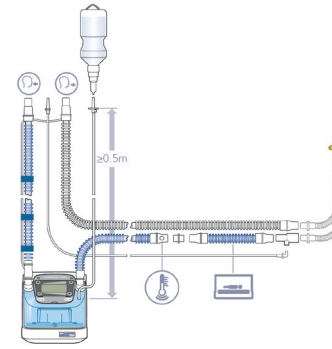
Poza tym sprawdzić otwory generatora oraz kaniule/maski pod kątem drożności. W takim przypadku nie wolno używać produktów.

Budowa i konfiguracja systemu (czapeczki jednorazowe):

(1) Podłączyć zestaw przewodów giętkich do respiratora i nawilżacza. W razie potrzeby użyć dołączonego adaptera. Czujniki temperatury włożyć aż do oporu, ich końcówka musi znajdować się w przepływie gazu.

(2) Podłączyć Miniflow do przewodu wdechowego i wydechowego. Jeśli respirator wymaga zewnętrznego pomiaru ciśnienia, do części wydechowej należy wprowadzić trójnik do pomiaru ciśnienia. Natomiast w niego można włożyć przewód pomiaru ciśnienia i połączyć z respiratorem.

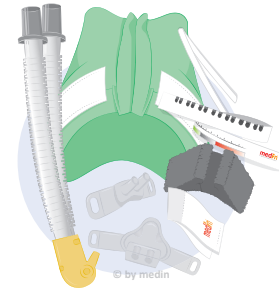
(3) Adapter kaniuli urządzenia Miniflow zamknąć ręcznie i ustawić na respiratorze parametry CPAP, np. ciśnienie. Jeśli nie jest to możliwe, należy sprawdzić połączenia przewodów giętkich pod kątem nieszczelności. Jeśli wszystkie połączenia są prawidłowe i przyczyną problemów jest urządzenie Miniflow, należy usunąć urządzenie Miniflow i nie wolno go stosować.



Ważna wskazówka: Uszkodzone urządzenie Miniflow

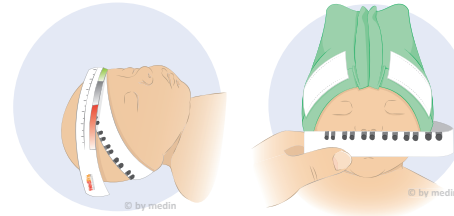
Jeśli urządzenie Miniflow nie pracuje prawidłowo, nie wolno go używać.

(4) Wybrać kaniulę lub maskę za pomocą miarki. Kaniulę należy tak dobrać, aby zamykała całe nozdrze. Maskę należy tak dobrać, aby pasowała dokładnie obok skrzydełek nosa. Kaniulę zakłada się w taki sposób na generator Miniflow, aby strona łukowata kaniuli była zwrócona w kierunku górnej wargi pacjenta. Maskę należy tak zakładać, aby pasowała do kształtu nosa.

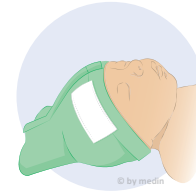


Wskazówka: Kaniule
Należy zawsze stosować jak największą kaniulę, aby unikać nieszczelności i zagwarantować jak najlepsze osadzenie – im mniejsze są nieszczelności, tym wyższe i bardziej stabilne jest ciśnienie CPAP.

Ostrzeżenie: Kaniule i maski
Urządzenie Miniflow zawsze wkładać całkowicie w kaniule lub maski i nie stosować kremów w pobliżu kaniul, masek lub urządzenia Miniflow, ponieważ w przeciwnym razie kaniula lub maska może ześlizgnąć się z urządzenia Miniflow. Kaniul i masek nie wolno poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia i nie wolno ich ponownie stosować. Są one przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Kaniule i maski poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia mogą stwardnieć i zranić pacjenta.



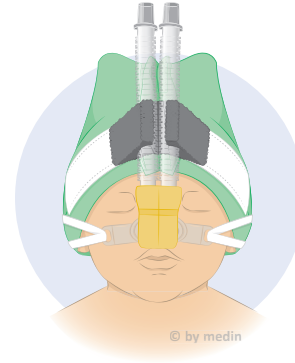
(5) Za pomocą miarki i odpowiedniego kodowania barwnego czapeczki należy wybrać prawidłowy rozmiar. Czapeczka musi być wystarczająco mocno osadzona, nie powodując deformacji głowy. Usunąć tasiemkę na rzep z czapeczki i położyć w zasięgu ręki na boku. Czapeczkę należy tak założyć na głowę, aby przerwa między obiema częściami z flauszu znajdowała się pośrodku czoła. Czapeczka powinna zakrywać uszy i należy naciągnąć ją na kark. Przeciągnąć tasiemki mocujące przez uchwyty na kaniuli lub masce (patrz ryc.).



Wskazówka dotycząca czapeczek:
Czapeczkę naciągnąć tuż nad brwi pacjenta, jak najbliżej oczu – dzięki temu umocowanie urządzenia Medijet będzie łatwiejsze. Zbyt małe czapeczki prowadzą do deformacji główki pacjenta. Zbyt duże czapeczki nie są w stanie zagwarantować wystarczającego umocowania generatora CPAP.

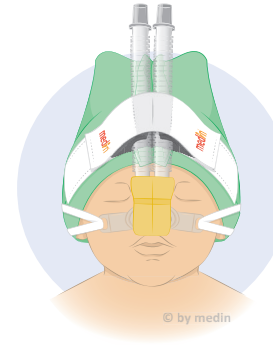


(6) Wybrać jak najlepszy kąt adaptera kaniuli urządzenia Miniflow (45° lub 60°). W przypadku stosowania kaniuli korzystniejszy jest przeważnie mniejszy kąt, a w przypadku stosowania maski większy. Klin z pianki Minifoam należy włożyć między obie części z flauszu w środku czapeczki. Dopasować urządzenie Miniflow w przewidziany do tego celu owalny otwór w piance. Wprowadzić kaniulę w nozdrza. Należy zachować przy tym niewielki odstęp między przegrodą nosa a podstawą kaniuli. Podczas stosowania maski należy zwracać uwagę na równomierne rozłożenie na skórze. Nozdrza nie mogą być zablokowane i nie należy ich przesuwać żadną częścią maski. Przymocować urządzenie Miniflow taśmą na rzep od góry do części z flauszu na czapeczce. Przymocować obszar zapięcia na rzep tasiemek w okolicy uszu na przedłużeniu pętelek mocujących kaniuli. Nie ściągać zbyt mocno tasiemek, mają one tylko zapewniać konieczne podparcie po bokach.



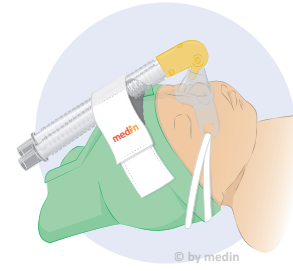
Ważna wskazówka: Mocowanie kaniul i masek

- Kaniuli nie należy wprowadzać całkowicie w nozdrza. Blok złącz nie powinien dotykać do nosa.
- Regularna wymiana między kaniulą a maską jest skuteczną metodą, umożliwiającą uniknięcie lub zmniejszenie uszkodzeń skóry pacjenta.
- Nie ściągać zbyt mocno tasiemek. Urządzenie Miniflow jest głównie trzymane nad czapeczką i pianką. Jeśli nieszczelność jest zbyt duża, należy sprawdzić wybrany rozmiar kaniuli lub maski – mocniejsze ściągnięcie tasiemek niekoniecznie rozwiązuje problem.
- Zbyt mocne ściągnięcie tasiemek lub zbyt dalekie wprowadzenie kaniuli może prowadzić do powstania odcisków na nosie lub skórze dziecka.



Ważna wskazówka: Umocowanie przewodu wdechowego i wydechowego:

- Należy upewnić się, że ciężar przewodów giętkich nie jest zawieszony bezpośrednio na głowie pacjenta i interfejsie. Przewody giętkie należy odpowiednio podeprzeć.
- Przewód wdechowy i wydechowy powinny wykazywać nachylenie z dala od pacjenta i urządzenia Miniflow, aby woda kondensacyjna nie spływała do dziecka.



(7) Regularnie sprawdzać ustawienia CPAP i umocowanie.

Важное указание: регулярная проверка фиксации:

Во избежание образования пролежней регулярно проверяйте положение и фиксацию устройства Miniflow и принадлежностей.

Во избежание обструкции регулярно проверяйте канюли и маски на предмет скопления выделений.

4. Respiratory do podłączenia do urządzenia Miniflow

4.1.Miniflow

Urządzenie Miniflow można podłączać do każdego respiratora spełniającego następujące warunki:

- Respirator musi posiadać tryb CPAP lub tryb nieinwazyjny. Musi on:
  - tak sterować przepływem i ciśnieniem, aby w systemie przewodów osiągane było stałe ciśnienie.
  - móc pracować bez zewnętrznego czujnika przepływu
  - mierzyć ciśnienie wewnątrz urządzenia lub na dodatkowym trójniku w systemie przewodów
  - tolerować niewielkie nieszczelności w systemie przewodów
- Respirator musi być wyposażony w złącza do wdechu i wydechu o rozmiarze M22 lub F15, wtedy można łączyć go z zestawami przewodów medin lub konieczne jest, aby do respiratora dostępne były zestawy przewodów (wdechowych i wydechowych), które po stronie urządzenia Miniflow posiadają złącze F10.

Urządzenie Miniflow można łączyć między innymi z następującymi respiratorami:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  W przypadku Newport Medical e360 i jego stosowania z urządzeniem Miniflow używać tylko przewodów oddechowych zalecanych przez firmę Newport. Usunąć urządzenie Miniflow z przewodów podczas przeprowadzania kontroli przewodów e360.

4.2.Czapeczki, maski, kaniule

Wszystkie czapeczki, maski i kaniule można łączyć tylko z generatorami nCPAP Miniflow.

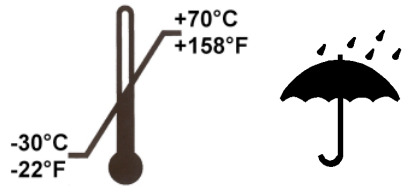
5. Wyposażenie dodatkowe

Miniflow - 20 sztuk do jednorazowego użycia	4000		
Kaniule – 10 sztuk do jednorazowego użycia			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Maski – 10 sztuk do jednorazowego użycia			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Maski – 5 sztuk do jednorazowego użycia			
X large	1200-07		
Czapeczki – 10 sztuk do jednorazowego użycia			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 sztuk do jednorazowego użycia	4030		
Przewody – 10 zestawów – do jednorazowego użycia			
Jednorazowe zestawy przewodów do Miniflow z ogrzewanym wdechem i komorą nawilżacza	206746		

Ostrzeżenie: Wyposażenie dodatkowe
Urządzenie Miniflow działa tylko w połączeniu z tymi maskami, kaniulami i czapeczkami, w przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania.
Czapeczki, maski i kaniule można łączyć tylko z generatorami nCPAP Miniflow.

6. Przechowywanie i usuwanie

Urządzenie Miniflow i jego wyposażenie dodatkowe należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu. Temperatury w zakresie między -30°C i 70°C nie mają negatywnego wpływu na urządzenie Miniflow i wyposażenie dodatkowe.
Urządzenie Miniflow i jego wyposażenie dodatkowe można usuwać z normalnymi odpadami domowymi.



PT

Aviso: manual e utilização
Antes de utilizar os produtos leia atentamente este manual de instruções e observe as instruções de forma rigorosa.
O Miniflow pode apenas ser utilizado com o conhecimento detalhado deste manual de instruções e observância do mesmo, e apenas para a finalidade prevista descrita. O Miniflow só pode ser utilizado em combinação com um ventilador ou uma coluna de água com regulador de pressão compatíveis, e uma monitorização adequada do doente. As máscaras, cânulas e toucas só podem ser utilizadas em combinação com um Miniflow, e apenas com o conhecimento deste manual de instruções.
É obrigatório observar as advertências e as indicações. A utilização dos aparelhos utilizados em combinação com o Miniflow (por ex.: ventilador e humidificador) é descrita nas respectivas instruções de utilização dos aparelhos. Estas instruções de utilização também têm de ser observadas.

1. Finalidade prevista

1.1.Miniflow

O Miniflow é um produto descartável para a terapia de nCPAP ou ventilação não invasiva em bebés prematuros e recém-nascidos de termo, em unidades de cuidados intensivos. No processo, o Miniflow constitui a interface até ao doente. Esta é utilizada em combinação com um ventilador, que controla a pressão CPAP e alimenta o Miniflow com o gás necessário.

1.2.Toucas, máscaras, cânulas

As toucas, máscaras e cânulas são produtos para utilização na terapia de nCPAP ou ventilação não invasiva em bebés prematuros e recém-nascidos de termo, e devem ser utilizadas em combinação com os geradores de nCPAP Miniflow. As toucas estão disponíveis em tamanhos diferentes e são utilizadas para a fixação dos geradores de nCPAP e fixação das máscaras e das cânulas. Só pode ser usado uma vez. As máscaras e cânulas são adaptadores de silicone descartáveis, que estabelecem o contacto entre o sistema de nCPAP e o doente. Os diferentes tamanhos permitem que seja estabelecida uma união suave e estanque até ao nariz do doente.

Aviso: aplicação do Miniflow
- Apenas para uso clínico
- A saturação de oxigénio no sangue do doente tem de ser constantemente controlada durante a utilização.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal formado.
- O Miniflow, as máscaras, as toucas descartáveis e as cânulas são produtos descartáveis, que só podem ser utilizados num único doente, e que não podem voltar a ser reutilizados.
- As toucas, máscaras e cânulas só podem ser utilizadas em combinação com um Miniflow.
- O Miniflow só pode ser utilizado em combinação com um ventilador ou uma coluna de água com regulador de pressão.
- Se for utilizada uma coluna de água compatível com regulador de pressão, é necessário observar o caudal mínimo do sistema especificado no respetivo manual de instruções.

2. Princípio de funcionamento e especificação técnica

2.1.Miniflow

O Miniflow é a interface do doente que pode ser utilizada no modo CPAP ou em caso de ventilação não invasiva, em combinação com um ventilador ou um sistema Bubble CPAP. Por esse motivo, o Miniflow pode ser ligado ao tubo de inspiração e expiração, através do qual se procede à ligação com o ventilador. Os parâmetros da CPAP são ajustados e regulados no ventilador. O ventilador também disponibiliza o fluxo de gás necessário. No Miniflow, o fluxo de expiração e de inspiração são separados por uma parede divisora, até ser atingido o adaptador das cânulas. O adaptador das cânulas é inclinável, e permite ajustar a direcção do adaptador das cânulas à anatomia e tamanho do nariz do bebé, facilitando a sua fixação. Sobre o adaptador das cânulas é colocada uma cânula ou máscara de silicone, escolhida em função do tamanho do bebé A cânula ou a máscara assegura um contacto suave entre o sistema de CPAP e o nariz do bebé.
O Miniflow em si é fixado à touca, usada pelo bebé.

Dados técnicos:

Ligação de expiração:	10mm	Ligação de inspiração:	10mm
Peso:	10g	Pressão nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Toucas, máscaras, cânulas

As toucas de poliamida possuem uma zona felpuda dividida na parte superior. É colocada uma cunha em espuma (Minifoam para Miniflow) entre as zonas felpudas, onde o Miniflow é posicionado e fixado com uma fita de fixador separada. As restantes fitas são utilizadas para estabilizar a máscara ou a posição da cânula, e as suas tira de fixação áspera podem ser fixadas em qualquer local do tecido da touca.
As máscaras e as cânulas são 100% de silicone, e possuem ilhós para as fitas, que permitem a fixação à touca. Além disso possuem um par de aberturas para ligação ao Medijet ou Miniflow, pelo qual se insere o adaptador de inclinação do Medijet ou do Miniflow.

	Toucas descartáveis	Máscaras	Cânulas
Material	Poliamida	Silicone	Silicone
Utilização	Produto descartável	Produto descartável	Produto descartável
			
Tamanhos disponíveis	XXS - XXXL	XS - XL	XS - XL
Geradores de nCPAP combináveis: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. Montagem e aplicação

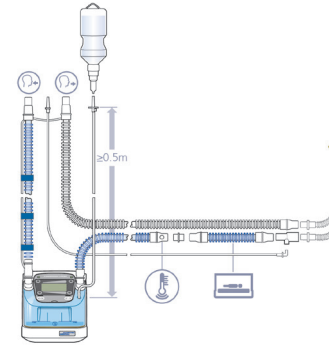
Equipamento necessário:
Para realizar uma terapia de CPAP eficaz com o Miniflow é necessário o seguinte equipamento:

- Um ventilador ou um sistema Bubble CPAP
- Um humidificador de ar de respiração ativo
- Um conjunto de tubos compatível que tem de conter uma linha de inspiração e uma linha de expiração. Além disso, é necessária uma câmara para o humidificador. As ligações às extremidades dos tubos têm de ser no tamanho F10, para caberem no Miniflow.
- Uma fita métrica para determinar o tamanho das toucas e cânulas
- Uma touca cujo tamanho tem de ser seleccionado em função do bebé.
- Uma máscara ou uma cânula com o tamanho correcto
- Opcional para os ventiladores que necessitam de uma medição externa da pressão:
  Uma peça em T para medir a pressão (já contida nos tubos medin ou disponível para encomenda em separado REF 4010)

Aviso: embalagem
Se a embalagem de uma peça apresentar danos ou se os próprios produtos estiverem danificados, estes não podem ser utilizados e têm de ser descartados.
Verifique também se os furos do gerador e das cânulas/máscaras não estão obstruídos. Se estiverem obstruídos, os produtos afetados não podem ser utilizados.

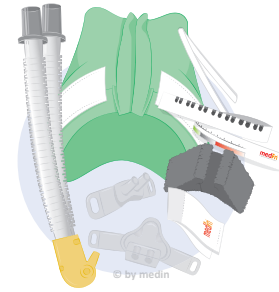
Estrutura e configuração do sistema (toucas descartáveis):

(1) Ligar o conjunto de tubos ao ventilador e ao humidificador. Se necessário, utilize o adaptador fornecido. Insira os sensores de temperatura até ao batente; a sua ponta tem de situar-se no fluxo de gás.
(2) Ligue o Miniflow ao tubo de inspiração e de expiração. Se o seu ventilador necessitar de medição externa da pressão, insira a peça em T na peça de expiração, para medir a pressão. Por seu lado, é possível inserir a linha de medição da pressão nesta peça, e ligá-la ao ventilador.
(3) Feche o adaptador da cânula do Miniflow manualmente e ajuste os parâmetros de CPAP, por ex. a pressão, no ventilador. Se tal não for possível, verifique as ligações dos tubos quanto a fugas. Se todas as ligações estiverem correctas e o Miniflow estiver a causar os problemas, é necessário descartá-lo; não pode continuar a ser utilizado.



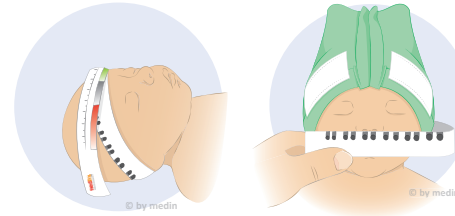
Nota importante: defeito no Miniflow
Se o Miniflow não funcionar correctamente não pode ser utilizado.

(4) Escolha uma cânula ou máscara com a ajuda da fita métrica. O tamanho da cânula deve ser escolhido de forma a tapar toda a narina. A máscara deve ser escolhida de forma a ajustar-se exatamente ao lado das asas do nariz. A cânula é colocada no gerador Miniflow de forma que o lado arqueado da cânula aponte para o lábio superior do doente.A máscara é colocada de forma a ajustar-se à forma do nariz.

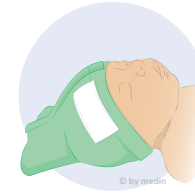


Nota: cânulas
Utilizar sempre a maior cânula possível, por forma a evitar fugas e assegurar o melhor ajuste possível – quanto menor for a fuga mais elevada e estável será a pressão CPAP.

Aviso: cânulas e máscaras
Inserir o Miniflow sempre totalmente nas cânulas ou máscaras, e não usar nenhum creme na proximidade das cânulas, máscaras ou Miniflow, caso contrário, a cânula ou a máscara pode escorregar do Miniflow.
As cânulas e máscaras não podem ser reprocessadas nem reutilizadas, pois destinam-se à utilização única. As cânulas e máscaras reprocessadas podem sofrer um endurecimento, e ferir o doente.



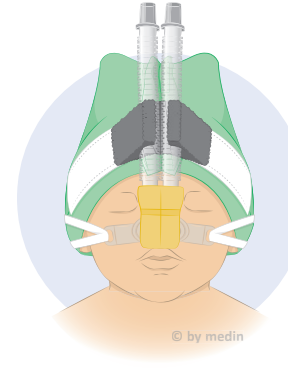
(5) Com a fita métrica e o respetivo código de cores, escolha uma touca com o tamanho certo. A touca tem de ajustar-se suficientemente, sem provocar a deformação da cabeça. Remova a fita de tira de fixação macia da touca e mantenha-a à mão. A touca é colocada na cabeça de forma que o espaço entre as duas zonas felpudas se situe no centro da testa. A touca deve tapar as orelhas e ser puxada até à nuca. Passe as fitas de fixação pelos ilhós da cânula ou da máscara (ver imagem).



Nota sobre as toucas:
Puxe a touca mesmo até à parte superior das sobrancelhas do doente, o mais próximo possível dos olhos – tal facilita a fixação do Medijet.
Toucas demasiado pequenas resultam na deformação da cabeça do doente. Toucas demasiado grandes não asseguram uma fixação suficiente do gerador de CPAP.

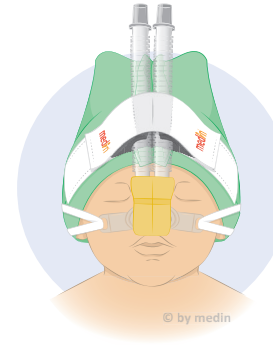


(6) Escolha o cotovelo mais vantajoso para o adaptador da cânula do Miniflow (45° ou 60°). Se for utilizada uma cânula, na maioria dos casos é utilizado o cotovelo mais apertado; se for utilizada a máscara, será utilizado o cotovelo mais largo. Coloque a cunha em espuma Minifoam entre as duas zonas felpudas, no centro da touca. Insira o Miniflow na abertura oval da espuma, prevista para o efeito. Insira a cânula nas narinas. Durante o processo, mantenha uma pequena distância entre o septo nasal e a base da cânula. Ao utilizar a máscara, tem de ser assegurada uma colocação homogénea sobre a pele. As narinas têm de ser mantidas desobstruídas e não devem ser deslocadas por nenhuma parte da máscara. Pela parte superior, fixe o Miniflow com a tira de fixação macia nas zonas felpudas da touca. Fixe a tira de fixação áspera das fitas na zona das orelhas em extensão às alças de fixação da cânula. Não aperte demasiado as fitas; estas devem apenas assegurar o suporte lateral necessário.



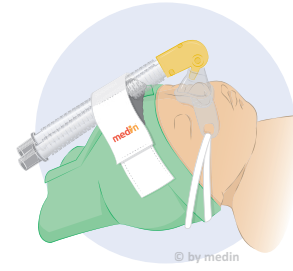
Nota importante: fixação das cânulas e máscaras

- Não insira a totalidade das cânulas nas narinas. O bloco de ligação não deve tocar no nariz.
- Alternar regularmente entre cânulas e máscaras é um método eficaz para evitar ou minimizar danos na pele do doente.
- Não aperte demasiado as fitas. O Miniflow é essencialmente mantido por cima da touca e da espuma. Se a fuga for demasiado grande, verifique o tamanho escolhido da cânula ou máscara – apertar mais as fitas não resolve necessariamente o problema.
- Um aperto excessivo das fitas ou uma introdução demasiado profunda das cânulas pode provocar pontos de pressão no nariz ou na pele do bebé.



Nota importante: fixação dos tubos de inspiração e expiração

- Certifique-se de que o peso dos tubos não puxa diretamente na cabeça do doente nem na interface. Suporte os tubos com meios de apoio adequados.
- Os tubos de inspiração e expiração devem estar inclinados, afastando-se do doente e do Miniflow, para que a água de condensação não escorra para o bebé.



(7) Verifique regularmente as definições da CPAP e a fixação.

Nota importante: verificação regular da fixação

Verifique regularmente o aperto e a fixação do Miniflow e dos acessórios, caso contrário podem ocorrer pontos de pressão. Verifique regularmente as cânulas e as máscaras quanto a acumulações de secreções, caso contrário pode ocorrer uma obstrução.

4. Ventiladores que podem ser ligados ao Miniflow

4.1.Miniflow

O Miniflow pode ser ligado a qualquer ventilador que cumpra os seguintes requisitos:

- O ventilador tem de dispor de um modo CPAP ou um modo não invasivo. Este tem de:
  - comandar o fluxo e a pressão de forma a ser atingida uma pressão constante no sistema de tubos
  - poder funcionar sem sensor de fluxo externo
  - medir a pressão a nível interno do aparelho ou numa peça em T adicional no sistema de tubos
  - tolerar fugas ligeiras no sistema de tubos
- O ventilador tem de dispor de ligações de tamanho M22 ou F15 para a inspiração e expiração; nesse caso pode ser ligado aos conjuntos de tubos medin, ou têm de existir conjuntos de tubos para o ventilador (inspiração e expiração) que disponham de uma ligação F10 no lado do Miniflow.

Entre outros, o Miniflow pode ser combinado com:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Em caso de utilização com o Miniflow, utilizar apenas os tubos de ventilação recomendados pela Newport para o Newport Medical e360. Retire o Miniflow dos tubos enquanto é realizada a verificação de tubo e360.

4.2.Toucas, máscaras, cânulas

Todas as toucas, máscaras e cânulas podem apenas ser combinadas com os geradores de nCPAP Miniflow.

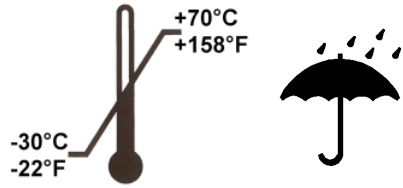
5. Acessórios

Miniflow - 20 unidades, descartáveis	4000		
Cânulas – 10 unidades, descartáveis			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Máscaras – 10 unidades, descartáveis			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Máscaras – 5 unidades, descartáveis			
X large	1200-07		
Toucas – 10 unidades, descartáveis			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 unidades, descartáveis	4030		
Tubos – 10 conjuntos, descartáveis			
Conjuntos de tubos descartáveis para o Miniflow com inspiração aquecida e câmara humidificadora	206746		

Aviso: acessórios
O Miniflow funciona apenas em combinação com estas máscaras, cânulas e toucas, caso contrário, não é possível garantir o funcionamento correcto.
As toucas, máscaras e cânulas podem apenas ser combinadas com os geradores de nCPAP Miniflow.

6. Armazenamento e eliminação

O Miniflow e os seus acessórios têm de ser armazenados num espaço limpo e seco. As temperaturas entre os -30 °C e 70 °C não afectam negativamente o Miniflow ou os acessórios.
O Miniflow e os seus acessórios podem ser eliminados com os resíduos domésticos normais.



Avertizare: Manualul utilizatorului și utilizarea
Vă rugăm ca înainte de utilizarea produsului să citiți cu exactitate aceste instrucțiuni de utilizare și să respectați instrucțiunile cu exactitate.
Miniflow poate fi utilizat numai după cunoașterea detaliată a modului de întrebuințare și respectarea scopului descris în cadrul definirii scopului.
Miniflow poate fi utilizat numai în combinație cu un ventilator adecvat sau cu un recipient tampon adecvat cu unitate de reglare a presiunii sub supravegherea corespunzătoare a pacientului.
Măștile, canulele și bonetele pot fi utilizate numai împreună cu Miniflow și numai cunoscând aceste instrucțiuni de utilizare.
Trebuie respectate avertismentele și indicațiile.
Utilizarea aparatelor și a materialelor consumabile utilizate în combinație cu Miniflow (ex.: ventilatorul și umidificatorul) este descrisă în instrucțiunile de utilizare relevante. De asemenea trebuie respectate aceste instrucțiuni de utilizare.

1. Definirea scopului

1.1.Miniflow

Miniflow este un produs de unică folosință pentru terapie nCPAP sau pentru terapie de respirație non-invazivă a prematurilor și nou născuților la termen administrată în secțiile de terapie intensivă. Miniflow reprezintă interfața spre pacient. El este utilizat în combinație cu un ventilator, care controlează presiunea CPAP și alimentează Miniflow cu gazul necesar.

1.2.Căciulițe, măști, pronguri

Căciulițele, măștile și prongurile sunt produse pentru utilizarea pentru terapia nCPAP sau pentru respirația non-invazivă a prematurilor și nou născuților. Acestea se utilizează împreună cu generatoare nCPAP Miniflow. Căciulițele sunt disponibile în diferite mărimi și sunt utilizate pentru fixarea generatoarelor nCPAP și pentru aplicarea măștilor și prongurilor. Poate fi utilizată o singură dată. Măștile și prongurile sunt adaptoare de silicon de unică folosință, care realizează contactul între sistemul nCPAP și pacient. Mărimile lor diferite permit să se realizeze o conexiune fină și etanșă la nasul pacientului.

Avertizare: Utilizarea Miniflow
- Numai pentru utilizare clinică
- Saturația de oxigen în sânge a pacientului trebuie controlată continuu în timpul utilizării.
- Produsul poate fi utilizat numai de către personal instruit.
- Miniflow și măștile, căciulițele de unică folosință, prongurile sunt produse de unică folosință și este permisă utilizarea lor pe un singur pacient - și nu pot fi refolosite.
- Bonetele, măștile și canulele trebuie utilizate numai împreună cu Miniflow.
- Miniflow poate fi utilizat numai în combinație cu un ventilator adecvat cu un recipient tampon cu unitate de reglare a presiunii cu supravegherea corespunzătoare a pacientului.
- Atunci când se utilizează un rezervor de urgență cu unitate de reglare a presiunii, trebuie respectat fluxul minim al sistemului, indicat în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

2. Principiul de funcționare și specificațiile tehnice

2.1.Miniflow

Miniflow este o interfață pentru pacient care poate fi utilizată în modul CPAP sau în timpul ventilației mecanice neinvazive împreună cu un aparat de ventilație mecanică sau cu un sistem CPAP cu bule. De aceea Miniflow poate fi conectat cu furtunul de inspirație și cu furtunul de expirație și prin intermediul acestora cu ventilatorul. Parametrii CPAP se ajustează și se controlează la aparatul de ventilație mecanică. Ventilatorul pune la dispoziție și fluxul de gaz necesar. În Miniflow fluxul de gaz de expirație și fluxul de gaz de inspirație sunt separate între ele printr-un perete de separare până când se ajunge la adaptorul prong. Adaptorul prong este flexibil și astfel poate fi ajustat unghiul adaptorului prong la anatomia nasului și la mărimea bebelușului și prin aceasta se ușurează fixarea.
Pe adaptorul prong se introduce un prong de silicon sau o mască de silicon, care se aleg în funcție de mărimea bebelușului. Canula sau masca asigură contactul delicat între sistemul CPAP și nasul bebelușului.
Miniflow ul propriu zis este fixat pe căciulița pe care o are bebelușul pe cap.

Date tehnice:

Conector expirație:	10mm	Conector inspirație:	10mm
Greutate:	10g	Presiune nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Căciulițe, măști, pronguri

Pe partea superioară a bonetei din poliamidă este cusută o porțiune divizată de material fleece. O pană din spumă (Minifoam pentru Miniflow) este amplasată între porțiunile din fleece, iar Miniflow este amplasat în aceasta și fixat cu o bandă de arici separată. Benzile incluse suplimentar se utilizează pentru stabilizarea poziției măștilor sau a canulei și, cu capetele cu arici, pot fi amplasate oriunde pe materialul bonetei.
Măștile și prongurile sunt fabricate 100% din silicon. Ele sunt prevăzute cu urechiușe pentru pănglicuțe pentru fixarea pe căciuliță. În acest scop conțin pentru conectarea la Medijet sau Miniflow o piesă perforată în care se introduce adaptorul flexibil al Medijet sau al Miniflow.

	Căciuliţe de unică folosinţă	Măşti	Pronguri
Material	Poliamidă	Silicon	Silicon
Utilizarea	Produs de unică folosinţă	Produs de unică folosinţă	Produs de unică folosinţă
	 		
Mărimi disponibile	XXS - XXXL	XS - XL	XS - L
Generatoare nCPAP ce se pot combina: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. Montaj şi utilizare

Dotări necesare:

Pentru a administra o terapie CPAP eficientă cu Miniflow este necesară această dotare:

- Un aparat de ventilaţie mecanică sau un sistem CPAP cu bule
- Un umidificator respirator activ cu gaz
- Un circuit pacient care trebuie să conţină un furtun de inspiraţie şi un furtun de expiraţie. Suplimentar este necesară o cameră pentru umidificator. Conectorii de la capetele furtunurilor trebuie să fie F10 (tip mamă) pentru a se potrivi pe Miniflow.
- Un metru de croitorie pentru a determina mărimea căciuliţelor şi a prongurilor
- O căciuliţă - mărimea ei trebuie să fie aleasă pentru a se potrivi la bebeluş
- O mască sau un prong de mărime adecvată
- Opţional pentru ventilatoare care necesită o măsurare externă a presiunii:
  un conector T pentru măsurarea presiunii (este deja conţinut în furtunurile medin sau se pot comanda sub numărul REF 4010)

Avertizare: Ambalaj

Dacă ambalajul unui component este deteriorat sau produsele în sine sunt deteriorate, nu se mai permite utilizarea acestora şi ele trebuie evacuate.

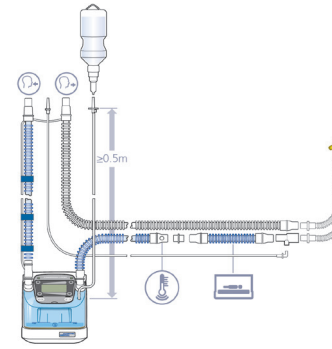
În afară de aceasta verificaţi orificiile generatorului precum şi permeabilitatea prongurilor/măştilor. În cazul blocării orificiilor produsele afectate nu pot fi utilizate.

Structura şi configurarea sistemului (bonete de unică folosinţă):

(1) Conectaţi circuitul pacient pe ventilator şi umidificator Dacă este necesar utilizaţi adaptorul inclus. Introduceţi senzorii de temperatură până la opritor, vârful lor trebuie să fie în fluxul de gaz.

(2) Conectaţi Miniflow la furtunul de inspiraţie şi la furtunul de expiraţie. Dacă aparatul dumneavoastră de ventilaţie mecanică necesită măsurarea externă a presiunii, introduceţi piesa în formă de T pentru măsurarea presiunii în partea expiratorie. În acesta poate fi introdus tubul de măsurarea al presiunii şi apoi conectat cu ventilatorul.

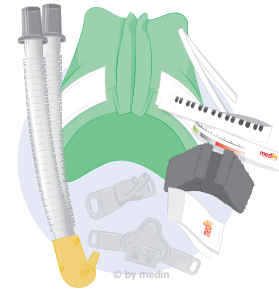
(3) Închideţi cu mâna adaptorul prong al Miniflow şi setaţi parametrii CPAP pe ventilator, de ex. presiunea. În cazul în care aceasta nu este posibil verificaţi conexiunile furtunurilor să nu prezinte scurgere. Dacă toate conexiunile sunt corecte şi Miniflow cauzează probleme, acesta trebuie casat şi nu se mai permite utilizarea lui.



Indicaţie importantă: Miniflow defect

În cazul în care Miniflow nu mai funcţionează corect nu se mai permite utilizarea lui.

(4) Alegeți o canulă sau o mască cu ajutorul ruletei. Canula trebuie aleasă astfel încât să fie suficient de mare pentru a etanșa întreaga nară. Masca trebuie aleasă astfel încât să se fixeze exact de-a lungul părților laterale ale nărilor. Se amplasează o canulă pe generatorul Miniflow astfel încât partea arcuită a canulei să fie orientată către buza superioară a pacientului. Masca se atașează astfel încât să se adapteze formei nasului.

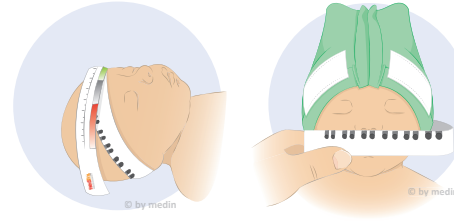


Indicație: Pronguri

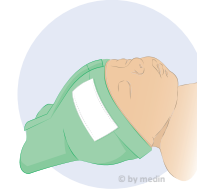
Utilizați întotdeauna cea mai mare canulă posibil, pentru a evita scurgerile și asigurați cea mai bună poziționare posibil – cu cât scurgerile sunt mai reduse, cu atât presiunea CPAP este mai ridicată și mai stabilă.

Avertizare: Pronguri și măști

Întotdeauna introduceți Miniflow complet în pronguri sau în măști și nu utilizați cremă în apropierea prongurilor, măștilor sau a lui Miniflow, deoarece în acest caz prongurile sau măștile pot aluneca de pe Miniflow. Prongurile și măștile nu au voie să fie recuperate și reutilizate. Ele sunt numai pentru o singură utilizare. Prongurile sau măștile recuperate se pot întări și pot răni pacientul.



(5) Alegeți o bonetă de dimensiune adecvată utilizând ruleta și codul de culoare corespunzător. Boneta trebuie fixată suficient de strâns, dar fără a determina deformarea capului. Îndepărtați banda de arici separată de pe bonetă și puneți-o deoparte, într-un loc ușor accesibil. Boneta se așază pe cap astfel încât spațiul dintre cele două părți din fleece să fie centrat pe frunte. Boneta trebuie să acopere urechile și să fie trasă în jos pe ceafă. Trageți benzile de fixare prin urechiușele canulei sau ale măștii (vezi imaginea).



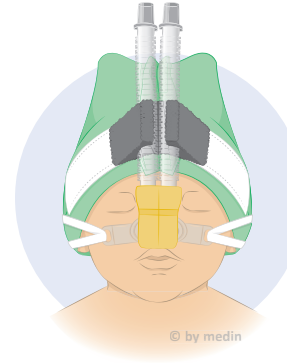
Indicație privind căciulițele:

Trageți boneta în jos chiar deasupra sprâncenelor pacientului, cât mai aproape posibil de ochi – în acest fel, fixarea Medijet se realizează mai facil.

Bonetele prea mici determină deformarea capului pacientului. Bonetele prea mari nu pot asigura o fixare suficientă a generatorului CPAP.

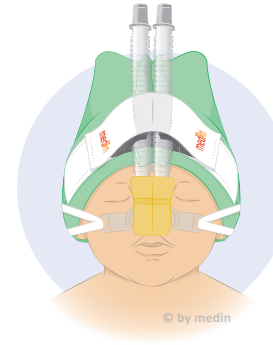


(6) Alegeți cel mai potrivit unghi pentru adaptorul canulei Miniflow (45° sau 60°). Dacă se utilizează o canulă, aceasta determină în general un unghi mai îngust; dacă se utilizează o mască, aceasta determină în general un unghi mai larg. Amplasați pana din spumă Minifoam între cele două bucăți de fleece, în mijlocul bonetei. Amplasați Miniflow în deschizătura ovală existentă în spumă. Introduceți canula în nări. Când faceți acest lucru, mențineți o mică distanță între septul nazal și baza canulei. Când utilizați masca, asigurați-vă că aceasta stă întinsă pe piele. Nările trebuie menținute libere și nu trebuie deplasate de nicio parte a măștii. Cu ajutorul benzii cu arici, fixați Miniflow din partea de sus de bucățile de fleece ale bonetei. Fixați porțiunea cu arici a benzii în zona urechilor, ca o prelungire a urechiușei de fixare a canulei. Nu strângeți benzile prea tare; acestea trebuie doar să ofere susținerea laterală necesară.



Indicație importantă: Fixarea prongurilor și măștilor

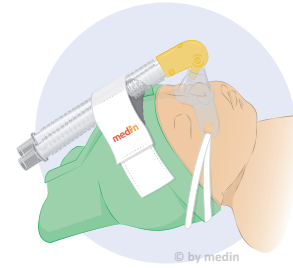
- Nu introduceți canula complet în nări. Blocul conectorului nu trebuie să atingă nasul.
- Utilizarea alternativă a canulei și a măștii, cu regularitate, este o metodă eficace de evitare sau reducere a deteriorării pielii pacientului.
- Nu strângeți benzile prea tare. Miniflow este susținut în principal de bonetă și de spumă. Dacă spațiul este prea mare, verificați dimensiunea aleasă pentru canulă sau pentru mască – strângerea benzilor nu este suficientă pentru a rezolva problema.
- Strângerea excesivă a benzilor sau introducerea canulei prea în profunzime poate duce la puncte de presiune pe nasul sau pe pielea bebelușului.



Indicație importantă: Fixarea furtunului de inspirație și a furtunului de expirație

- Asigurați-vă că greutatea tuburilor nu apasă direct pe capul pacientului sau pe interfață. Utilizați un suport de amortizare pentru a susține tuburile.
- Tubul inspirator și tubul expirator trebuie amplasate în pantă descendentă față de pacient și Miniflow, astfel încât picăturile de condens să nu intre în contact cu bebelușul.

(7) Verificați regulat setările CPAP și aplicarea.



Indicație importantă: verificarea regulată a aplicării

Verificați regulat poziția și fixarea lui Miniflow și a accesoriilor, deoarece altfel se pot forma inflamții prin apăsare.
Verificați regulat prongurile și măștile la acumularea de secreții, deoarece altfel se poate ajunge la o obstrucție.

4. Ventilatoare care se pot conecta la Miniflow

4.1.Miniflow

Miniflow poate fi conectat cu toate ventilatoarele care îndeplinesc următoarele condiții esențiale:

- Ventilatorul trebuie să ofere un mod CPAP sau non-invaziv: Acesta trebuie:
  - Să comande fluxul și presiunea în așa fel încât o presiune CPAP constantă să fie menținută în sistemul furtun
  - Să poate funcționa fără un senzor de flux extern
  - Să măsoare presiunea în interiorul ventilatorului sau la un conector T extern în circuitul pacient
  - Să tolereze mici scurgeri în circuitul pacient
- Dacă este utilizat în combinație cu circuitul pacient medin ventilatorul trebuie să aibă pentru inspirație și expirație conectori de mărimea M22 (tip tată) sau F15 (tip mamă) sau trebuie să existe pentru ventilator circuitul pacient (inspirație și expirație), care conține pe partea spre Miniflow un conector F 10 (tip mamă).

Miniflow poate fi între altele combinat cu:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Pentru Newport Medical e360, utilizați numai furtunuri respirație recomandate când îl folosiți împreună cu Miniflow. Demontați Miniflow de pe furtunuri când este efectuată o verificare a circuitului e360.

4.2.Căciuliță, măști, pronguri

Toate bonetele, măștile și canulele pot fi utilizate numai împreună cu generatoare nCPAP Miniflow.

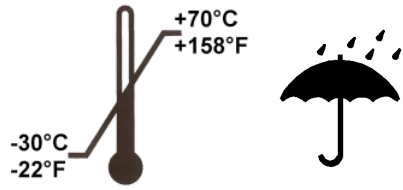
5. Accesorii

Miniflow - 20 bucăți de unică folosință	4000		
Pronguri – 10 bucăți de unică folosință			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Măști – 10 bucăți de unică folosință			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Măști – 5 bucăți de unică folosință			
X large	1200-07		
Căciulițe – 10 bucăți de unică folosință			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 bucăți de unică folosință	4030		
Furtunuri - 10 seturi - de unică folosință			
Seturi furtun de unică folosință pentru Miniflow cu inspirație încălzită și cameră umidificator	206746		

Avertizare: Accesorii
Miniflow funcționează numai în combinație cu aceste măști, pronguri și căciulițe, în caz contrar funcționarea corectă a aparatului nu poate fi garantată.
Bonetele, măștile și canulele pot fi utilizate numai împreună cu generatoare nCPAP Miniflow.

6. Depozitare și casare

Miniflow și accesoriile sale trebuie depozitate într-o încăpere curată și uscată. Temperaturile între -30°C și 70°C nu au efect negativ asupra Miniflow sau asupra accesoriilor sale.
Miniflow și accesoriile sale pot fi evacuate în gunoiul menajer obișnuit.



RU

Внимание: нструкция по эксплуатации и применению устройства Miniflow

Перед применением устройства Miniflow внимательно ознакомьтесь с инструкцией и точно соблюдайте ее. Устройство Miniflow разрешается применять только при условии тщательного изучения и строгого соблюдения инструкции по эксплуатации. Miniflow можно использовать только в целях, описанных в разделе «Область применения». Miniflow разрешается использовать только в комбинации с соответствующим аппаратом искусственной вентиляции легких или водяным затвором с устройством регулирования давления и соответствующей системой мониторирования пациента. Маски, канюли и шапочки разрешается использовать только в комбинации с устройством Miniflow и только после ознакомления с данной инструкцией. Соблюдение всех инструкций и предупреждений строго обязательно. Использование других аппаратов (например, аппарата ИВЛ и увлажнителя) совместно с Miniflow описано в руководствах по эксплуатации этих устройств. Такие инструкции также должны соблюдаться.

1. Область применения

1.1.Miniflow

одноразовое изделие, предназначенное для непрерывной назальной подачи воздуха под давлением (nCPAP) и неинвазивной терапевтической вентиляции легких у новорожденных и недоношенных детей в отделениях интенсивной терапии. Устройство Miniflow непосредственно взаимодействует с пациентом. Оно применяется совместно с аппаратом ИВЛ, создающим поддерживающее давление и подающим в Miniflow необходимый поток газа.

1.2.Маски, канюли и шапочки

Шапочки, маски и канюли являются принадлежностями, для использования при проведении нCPAP терапии/неинвазивной терапии при лечении новорожденных и недоношенных детей. Их следует использовать в комбинации с генераторами nCPAP Miniflow. Шапочки, которые доступны разных размеров, используются для фиксации CPAP генератора с маской или канюлями. Они могут быть использованы только один раз. Маски и канюли одноразовые изделия из силикона, они служат для подключения CPAP системы непосредственно к пациенту. Разные размеры позволяют подобрать наиболее подходящее соединения для пациента, максимально возможно защищенное от утечки.

Внимание:

- предназначено для применения только в клинических условиях
- при использовании требует непрерывного контроля уровня насыщения крови пациента кислородом
- может эксплуатироваться только подготовленным персоналом
- Miniflow, маски, одноразовые шапочки и канюли являются одноразовым изделием для одного пациента – запрещается его повторное использование или обработка
- Шапочки, маски и канюли разрешается использовать только в сочетании с Miniflow.
- Miniflow разрешается использовать только в комбинации с аппаратом искусственной вентиляции легких или водяным затвором с устройством регулирования давления.
- При использовании водяного затвора с устройством регулирования давления следует принимать во внимание минимальную скорость потока системы, указанную в соответствующем руководстве.

2. Принцип работы и технические характеристики

2.1.Miniflow

Miniflow представляет собой интерфейс пациента, для использования в режиме CPAP или при неинвазивной ИВЛ в сочетании с вентилятором или пузырьковой системой Bubble CPAP. Miniflow подсоединяется к линиям вдоха и выдоха аппарата ИВЛ. Параметры CPAP настраиваются и контролируются на аппарате ИВЛ.
Внутри устройства Miniflow потоки вдыхаемого и выдыхаемого газа разделяются перегородкой до места входа в переходник подключения маски. Переходник является гибким, его положение можно регулировать в зависимости от размера и анатомии ребенка, что упрощает фиксацию.
На адаптер устройства надевается силиконовые канюли или маска, подбираемая в зависимости от размера ребенка. Канюля или маска обеспечивает мягкий контакт между системой CPAP и носом младенца.
Само устройство Miniflow фиксируется с помощью шапочки на голове ребенка.

Технические характеристики:

Соединитель трубки линии выдоха:	10mm	Соединитель трубки линии вдоха:	10mm
Вес:	10g	Давление nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Маски, канюли и шапочки.

К верхней стороне шапочки из полиамида пришита сдвоенная флисовая накладка. Клиновидный компонент из вспененного материала (Minifoam для Miniflow) укладывается между флисовыми частями, в нём размещается Miniflow и фиксируется специальной лентой-липучкой. Дополнительные ленты используются для стабилизации положения маски или канюли и могут любым образом размещаться концами с липучками на материале шапочки.
Маски и канюли изготовлены из 100% силикона. Они все имеют отверстия для продевания тесемок и фиксации на шапочке. Дополнительно, они имеют пару отверстий для крепления их на адаптер Medijet или Miniflow.

	Одноразовые шапочки		Маски	Канюли
Материал	Полиамид		Силикон	Силикон
Использование	Однократно		Однократно	Однократно
				
Доступные размеры:	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
Совместимые CPAP генераторы: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Установка и эксплуатация

Необходимое оборудование:

Для проведения эффективной назальной вентиляции легких при помощи устройства Miniflow требуется следующее оборудование:

- Аппарат ИВЛ или система Bubble CPAP
- Активный увлажнитель дыхательной смеси
- Подходящий дыхательный контур, включая трубки вдоха и выдоха и камеру увлажнителя. Для подсоединения к Miniflow соединители на концах трубок вдоха и выдоха должны иметь тип F10.
- Измерительная лента для определения подходящего размера шапочки и канюль
- шапочка подходящего для ребенка размера
- маска или канюли подходящего размера
- дополнительно для аппаратов ИВЛ, требующих внешнего измерения давления:
  манометр с тройником, либо входящий в дыхательный контур пр-ва Medin, либо заказываемый отдельно (номер по каталогу REF 4010)

Внимание: упаковка

Если упаковка какой-либо детали или сама деталь повреждены, такую деталь запрещается использовать и она подлежит утилизации.

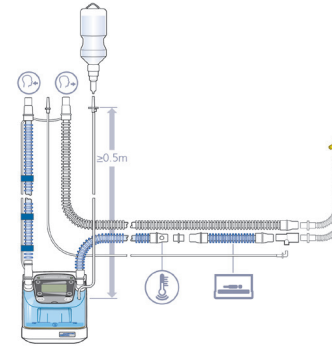
Также проверьте проходимость отверстий генератора, а также канюль/масок. В случае закупорки нельзя использовать данные изделия.

Строение и настройка системы (одноразовые шапочки):

(1) Подсоедините дыхательный контур к аппарату ИВЛ и увлажнителю. При необходимости используйте дополнительные соединители. Вставьте датчики температур до упора, чтобы их кончики находились в потоке воздуха.

(2) Подсоедините устройство Miniflow к трубкам вдоха и выдоха. Если для вашего аппарата ИВЛ требуется внешнее измерение давления, подсоедините в блок выдоха тройник для измерения давления. Теперь можно подсоединить нагнетательную трубку и соединить ее с аппаратом ИВЛ.

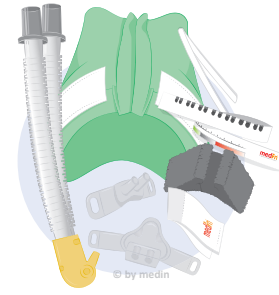
(3) Перекройте пальцем адаптер подключения маски на устройстве Miniflow и настройте параметры вентиляции легких аппаратом, например, давление. Если это не удается сделать, проверьте, нет ли утечки в соединениях. Если же все соединения исправны и причиной неисправности является устройство Miniflow, утилизируйте его.



Важное указание: дефектное устройство Miniflow

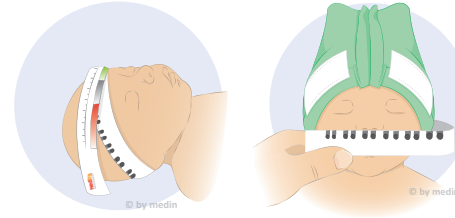
Запрещается применение неисправного устройства Miniflow.

(4) Выберите канюлю или маску, используя рулетку. Следует выбрать канюлю такого размера, чтобы она закрывала всю ноздрю. Маску следует выбрать так, чтобы она точно прилегала возле крыльев носа. Канюля подсоединяется к генератору Miniflow так, чтобы дугообразная сторона канюли была обращена к верхней губе пациента. Маска должна подходить к форме носа.



Указания: канюли и маски
В целях предотвращения утечек и обеспечения оптимальной посадки всегда используйте канюлю максимально возможного размера – чем меньше утечка, тем выше и стабильнее давление CPAP.

Внимание: канюли и маски:
Запрещается повторное использование канюль и масок. Они предназначены только для одного пациента. При стерилизации и дезинфекции канюли и маски твердеют и могут поранить пациента.



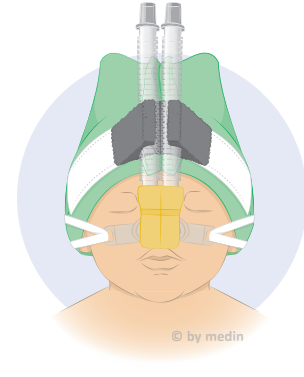
(5) Используя рулетку и соответствующее цветовое кодирование, выберите шапочку нужного размера. Шапочка должна сидеть достаточно плотно, не приводя к деформации головы. Снимите фиксирующую ленту-липучку с шапочки и отложите в сторону. Шапочка надевается на голову так, чтобы зазор между двумя флисовыми частями находился по центру над лбом. Шапочка должна закрывать уши и быть натянута до затылка. Пропустите фиксирующие ленты через проушины на канюле или маске (см. иллюстрацию).



Указания: шапочки
Натяните шапочку немного на брови пациента, как можно ближе к глазам – тем самым облегчается фиксация Medijet. Использование слишком тесных шапочек ведёт к деформации головы пациента. Слишком большие шапочки не смогут обеспечить достаточную фиксацию генератора CPAP.

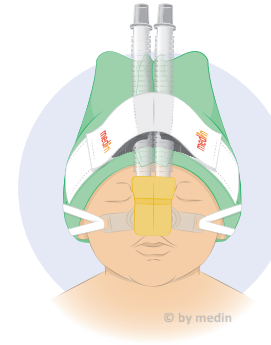


(6) Выберите наиболее подходящий угол для адаптера канюли Miniflow (45° или 60°). При использовании канюли обычно получается более узкий угол, при использовании маски - более широкий. Уложите клиновидный компонент Minifoam между двух флисовых частей в середину шапочки. Заведите Miniflow в специальное овальное отверстие во вспененном материале. Введите канюлю в ноздри. При этом соблюдайте небольшой интервал между носовой перегородкой и основанием канюли. При использовании маски следите за её равномерным прилеганием к коже. Ноздри должны оставаться свободны, нельзя блокировать их какой-либо частью маски. Липучкой зафиксируйте Miniflow сверху на флисовых частях шапочки. Зафиксируйте область липучки лент возле ушей на продолжении фиксирующих накладок канюли. Не перетягивайте ленты, они должны лишь обеспечивать необходимую боковую фиксацию.



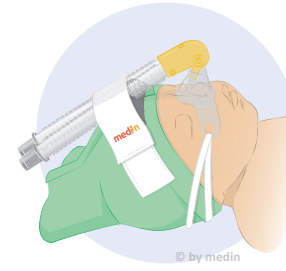
Важное указание: установка канюль и масок

- Не введите канюли полностью в ноздри. Присоединительный блок не должен касаться носа.
- Регулярное чередование канюли и маски является эффективным способом предотвращения или снижения повреждений кожи пациента.
- Не затягивайте ленты слишком сильно. Miniflow удерживается преимущественно посредством шапочки и вспененного материала. Если утечка слишком велика, проверьте выбранную канюлю или размер маски – простое подтягивание лент может не решить проблему.
- Слишком сильное крепление лент или введение канюли слишком далеко может привести к появлению мест сжатия на носу и на коже ребёнка.



Важное указание: фиксация трубок вдоха и выдоха

- Убедитесь, что вес трубок не давит непосредственно на голову пациента и интерфейс. Уложите мягкие подкладки под трубки.
- Трубки вдоха и выдоха должны иметь уклон в сторону от пациента и Miniflow, чтобы конденсат не стекал к младенцу.



(7) Регулярно проверяйте параметры искусственной вентиляции легких и фиксацию оборудования.

Важное указание: регулярная проверка фиксации:

Во избежание образования пролежней регулярно проверяйте положение и фиксацию устройства Miniflow и принадлежностей.

Во избежание обструкции регулярно проверяйте канюли и маски на предмет скопления выделений.

4. Аппараты ИВЛ, которые могут работать с устройством Miniflow

4.1.Miniflow

Устройство Miniflow можно подсоединить к любому аппарату ИВЛ, отвечающему следующим требованиям:

- Аппарат ИВЛ обеспечивает вентиляцию легких в неинвазивном режиме, а именно:
  - Расход и давление управляются таким образом, что в дыхательном контуре обеспечивается постоянное давление вентиляции легких.
  - Аппарат ИВЛ может работать без датчика потока.
  - Давление измеряется в самом аппарате ИВЛ или путем подключения манометра к тройнику в дыхательном контуре.
  - Аппарат ИВЛ допускает незначительные утечки в дыхательном контуре.
- При использовании совместно с дыхательными контурами пр-ва Medin аппарат ИВЛ должен иметь 22мм M коннектор или 15мм F коннектор для подсоединения трубок вдоха и выдоха. При использовании с другими дыхательными контурами соединители для подключения к Miniflow должны иметь вид гнезда диаметром 10мм.

Устройство Miniflow совместимо в том числе с:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:

  Для аппарата Newport Medical e360 используйте только одобренные компанией Newport дыхательные контура, когда используете Miniflow. Отключите устройство Miniflow от контура во время прохождения теста контура.

4.2.Канюли, Шапочки

Все шапочки, маски и канюли могут комбинироваться только с генераторами nCPAP Miniflow.

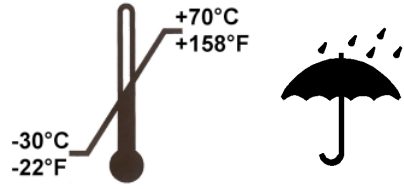
5. Дополнительные принадлежности

Miniflow - 20 шт., одноразовые	4000		
Канюли – 10 шт., одноразовые			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Маски – 10 шт., одноразовые			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Маски – 5 шт., одноразовые			
X large	1200-07		
Шапочки – 10 шт., одноразовые			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 шт., одноразовые	4030		
Дыхательные контуры – 10 шт., одноразовые			
Одноразовый дыхательный контур для устройства Miniflow с нагревательным проводом на вдох, влагосборником и одноразовой камерой	206746		

Внимание: дополнительные принадлежности
Устройство Miniflow может работать только с перечисленными масками, канюлями и шапочками, в противном случае его работоспособность не гарантируется.
Шапочки, маски и канюли могут комбинироваться только с генераторами nCPAP Miniflow.

6. Хранение и утилизация

Устройство Miniflow и принадлежности для него следует хранить в сухом и чистом помещении.
Допускается хранение при температуре от -30°C до 70°C.
Устройство Miniflow и его принадлежности можно утилизировать как бытовые отходы.



Opozorilo: Priročnik in uporaba
Pred uporabo izdelkov natančno preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte.
Izdelek Miniflow uporabljajte samo, če ste natančno prebrali navodila za uporabo in jih med uporabo strogo upoštevate. Izdelek Miniflow je dovoljeno uporabljati samo za opisane namene uporabe.
Izdelek Miniflow lahko uporabljate samo v kombinaciji z ustreznim respiratorjem ali primerno vodno zaporo z enoto za reguliranje tlaka in ustreznim nadzorom za bolnika.
Maske, dvoroge nosne katetre in kapice je dovoljeno uporabljati samo v kombinaciji s pripomočkom Miniflow, če natančno poznate ta navodila za uporabo. Upoštevajte opozorila in navodila.
Uporaba naprav (npr. respiratorja in vlažilnika), ki se uporabljajo v kombinaciji z izdelkom Miniflow, je opisana v navodilih za uporabo posamezne naprave. Upoštevati je treba tudi ta navodila.

1. Namen uporabe

1.1.Miniflow

Miniflow je izdelek za enkratno uporabo za zdravljenje nCPAP ali neinvazivno predihavanje nedonošenčkov ali novorojenčkov, ki se zdravijo na oddelkih za intenzivno nego. Izdelek Miniflow je vmesnik za bolnika. Uporablja se z respiratorjem, ki nadzoruje tlak CPAP in izdelek Miniflow oskrbuje s potrebnim pretokom zraka.

1.2.Kapice, maske, dvorogi katetri

Kapice, maske in dvorogi katetri se uporabljajo za zdravljenje nCPAP ali neinvazivno predihavanje nedonošenčkov in novorojenčkov. Uporabljajo se v povezavi z generatorjem nCPAP Miniflow. Kapice so na voljo v različnih velikostih in se uporabljajo za pritrditev generatorjev nCPAP ter za pritrditev mask in dvorogih katetrov. Uporabite jih lahko samo enkrat. Maske in dvorogi katetri so silikonski nastavki za enkratno uporabo, ki vzpostavljajo stik med sistemom nCPAP in bolnikom. Različne velikosti omogočajo vzpostavitev najmehkejše in čim bolj nepredušne povezave z nosom bolnika.

Opozorilo: Uporaba izdelka Miniflow
- Samo za klinično uporabo.
- Nasičenost bolnikove krvi s kisikom je treba med uporabo nenehno spremljati.
- Izdelek Miniflow sme uporabljati samo usposobljeno osebje.
- Izdelek Miniflow, maske, kapice za enkratno uporabo in dvorogi katetri so zgolj za enkratno uporabo na enem bolniku – vnovična uporaba ni dovoljena.
- Kapice, maske in dvoroge katetre je dovoljeno uporabljati samo z izdelkom Medijet ali Miniflow.
- Izdelek Miniflow lahko uporabljate samo v kombinaciji z ustreznim respiratorjem ali vodno zaporo z enoto za reguliranje.
- Pri uporabi primerne vodne zapore z enoto za reguliranje morate upoštevati najmanjši pretok vodne zapore, naveden v navodilih za uporabo.

2. Način delovanja in tehnične lastnosti

2.1.Miniflow

Pripomoček Miniflow je vmesnik za bolnika, ki je namenjen uporabi v načinu CPAP ali pri neinvazivnem predihavanju z respiratorjem ali sistemom Bubble-CPAP. Izdelek Miniflow je mogoče priključiti na cevke za vdihani in izdihani zrak ter ga tako priključiti na respirator. Na respiratorju se nastavijo in uravnavajo parametri CPAP.
V notranjosti izdelka Miniflow vdihani in izdihani plin ločuje stena, dokler ta ne dosežeta nastavka za nosni kateter. Nastavek za nosni kateter je gibljiv, kar omogoča prilagajanje na obliko nosu in velikost dojenčka in olajša pritrditev.
Na nastavek za nosni kateter je mogoče namestiti dvorogi silikonski kateter ali silikonsko masko, ki ju je mogoče izbrati glede na dojenčkovo velikost. Dvorogi nosni kateter ali maska omogoča nežno povezavo med sistemom CPAP in dojenčkovim nosom.
Izdelek Miniflow je pritrjen na kapico na dojenčkovi glavi.

Tehnični podatki:

Priključek za izdihani zrak:	10mm	Priključek za vdihani zrak:	10mm
Teža:	10g	Tlak nCPAP:	0-20 cmH2O

2.2.Kapice, maske, nosni katetri

Na poliamidnih kapah je na zgornji strani našit deljen flis. Med dele flisa (Minifoam za Minflow) se vstavi penasta zagozda v katero se položi pripomoček Minflow®, ki se pritrdi z ločenim ježkom. Priložen ozki trak se uporablja za stabilizacijo položaja maske ali dvorogega katetra, z njihovimi sprijemalnimi konci pa jih lahko namestite na poljubno mesto na materialu kapice.
Maske in dvorogi katetri so izdelani iz 100-odstotnega silikona. Opremljeni so z ušesci za ozek trak, s katerim se jih pritrdi na kapico. Poleg tega imajo še par odprtin za priključitev na izdelek Medijet ali Miniflow, v katerega se vstavi nagibni nastavek izdelka Medijet ali Miniflow.

	Kapice za enkratno uporabo		Maske	Dvorogi katetri
Material	Poliamid		Silikon	Silikon
Uporaba	Izdelek za enkratno uporabo		Izdelek za enkratno uporabo	Izdelek za enkratno uporabo
				
Razpoložljive velikosti	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
Generatorji nCPAP z možnostjo kombiniranja: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Priprava in uporaba

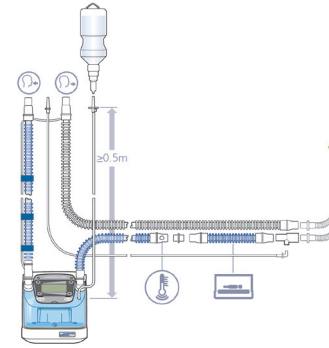
Potrebna oprema:
Za učinkovito zdravljenje CPAP z izdelkom Miniflow potrebujete naslednjo opremo:

- Respirator ali sistem Bubble CPAP
- Aktivni vlažilec dihalnih plinov
- Ustrezni komplet cevk, vključno s cevkama za vdihani in izdihani zrak. Potrebna je tudi posoda za vlažilnik. Priključka na koncu cevk morata biti velikosti F10, da ustrezata izdelku Miniflow.
- Merilni trak za določanje velikosti kapic in dvorogih katetrov.
- Kapica – velikost kapice mora ustrezati dojenčkovi glavi.
- Maska ali dvorogi kateter ustrezne velikosti.
- Poljubna možnost za respiratorje, ki zahtevajo zunanje merjenje tlaka:
  T-nastavek za merjenje tlaka (v cevkah medin je vključek ali pa ga je mogoče naročiti posebej REF 4010).

Opozorilo: embalaža
Če je embalaža katerega od delov poškodovana ali če so poškodovani sam del, ga ne uporabljajte in ga zavrzite.
Preverite tudi prehodnost lukenj generatorja in dvorogih katetrov/mask. V tem primeru teh izdelkov ne smete uporabljati.

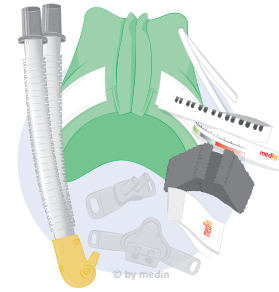
Sestava in nastavitev sistema (kapa za enkratno uporabo):

(1) Komplet cevk povežite z respiratorjem in vlažilnikom. Po potrebi uporabite priložen nastavek. Temperaturna senzorja vstavite do konca tako, da njuni konici dosežeta pretok zraka.
(2) Izdelek Miniflow priključite na cevki za vdihani in izdihani zrak. Če je zaradi vrste respiratorja potrebno zunanje merjenje tlaka, v vstavite v del za izdihavanje T-nastavek za merjenje tlaka. Vanj lahko vstavite tlačno cev in jo priključite na respirator.
(3) Z roko zaprite nastavka za dvorogi kateter izdelka Miniflow in nastavite parametre CPAP, kot je tlak na respiratorju. Če to ni mogoče, preverite povezave in poiščite morebitna netesna mesta. Če so vse povezave pravilne in je vzrok napake v izdelku Miniflow, ga ne uporabljajte in ga zavrzite.



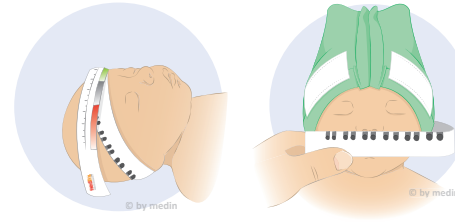
Pomemben napotek: okvarjen Izdelek Miniflow
Če izdelek Miniflow ne deluje pravilno, ga ni dovoljeno uporabljati.

(4) Izberite dvorogi nosni kateter ali masko s pomočjo merilnega traku. Dvorogi nosni kateter naj bo tako velik, da zapre celo nosnico. Masko izberite tako, da se prilega natančno poleg nosnic. Dvorogi nosni kateter se na generator Miniflow natakne tako, da gleda ukrivljena stran dvorogega nosnega katetra k zgornji ustnici bolnika. Maska se natakne tako, da se prilega obliki nosu.



Napotek: dvorogi nosni katetri
Vedno je treba uporabiti največji možni dvorogi nosni kateter, da se prepreči iztekanje in zagotovi najboljše možno prileganje; manjše ko je iztekanje, večji in stabilnejši je tlak CPAP.

Opozorilo: dvorogi nosni katetri in maske
Izdelek Miniflow vedno popolnoma vstavite v dvoroge katetre ali maske in v bližini dvorogih katetrov, mask ali izdelkov Miniflow ne uporabljajte krem, sicer lahko dvorogi nosni kateter ali maska zdrsi s izdelka Miniflow. Ponovna predelava in uporaba dvorogih katetrov in mask ni dovoljena. Namenjeni so samo za enkratno uporabo. Predelani dvorogi katetri in maske lahko otrdijo in poškodujejo bolnika.



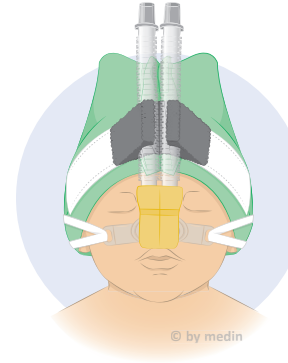
(5) Z merilnim trakom in ustrezno barvno kodo izberite pravilno velikost kape. Kapa se mora čvrsto prilegati, a ne sme povzročiti deformacije glave. S kape odstranite ježka in ga položite v bližino. Kapo položite na glavo tako, da je luknja med obema dela flisa v sredini čez čelo. Kapa mora pokrivati obe ušesi in biti povlečena čez zatilje. Napeljite pritrdilne trakce skozi ušesa na dvorogem nosnem katetru ali na maski (glej sliko pod točko 4).



Napotek za kapice:
Kapo povlecite tik nad obrvmi bolnika čim bližje očem – s tem boste olajšali pritrditev pripomočka Medijet.
Premajhne kape povzročijo deformiranje glave bolnika. Prevelike kape ne omogočajo zadostne pritrditve generatorja CPAP.

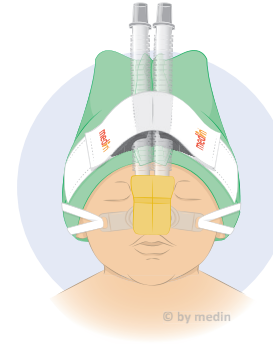


(6) Izberite najprimernejši kot nastavka za dvorogi nosni kateter za pripomoček Miniflow (45° ali 60°). Če uporabljate dvorogi nosni kateter, je običajno primeren ožji kot, pri maski pa širši. Penasto zagozdo iz minifoama vstavite med oba kosa flisa v sredino kape. Pripomoček Miniflow prilagodite v predvidene ovalne odprtine pene. Dvorogi nosni kateter vstavite v nosnice. Ohranjajte majhno razdaljo med nosno pregrado in osnovo dvorogega nosnega katetra. Če uporabljate masko, pazite, da se enakomerno prilega na kožo. Nosnice morajo biti proste in jih ne sme zapirati noben del maske. Pripomoček Miniflow z ježkom od zgoraj pritrdite na kose flisa na kapi. Ježka na trakcih pritrdite na predelu ušes v podaljšku pritrdilne vezice dvorogega nosnega katetra. Trakcev ne zategnite premočno, saj morajo zagotavljati zgolj nežno stransko stabilnost.



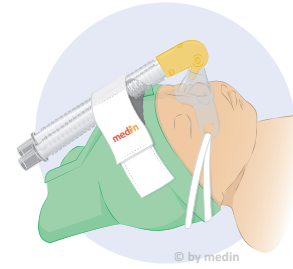
Pomemben napotek: pritrditev dvorogega nosnega katetra in maske

- Dvorogega nosnega katetra ne vstavite v nosnice do konca. Priključni blok naj se ne dotika nosa.
- Redno izmenjevanje dvorogega nosnega katetra in maske je učinkovit način preprečevanja ali zmanjševanja poškodovanja kože bolnika.
- Pri tem trakcev ne zategnite premočno. Pripomoček Miniflow se praviloma uporablja čez kapo in peno. Če je puščanje premočno, preverite izbrano velikost dvorogega nosnega katetra ali maske – močnejše zategovanje trakcev ne pomaga vedno.
- Premočno napenjanje trakca ali pregloboko uvajanje dvorogega katetra lahko povzroči otiščance na nosu ali koži dojenčka



Pomemben napotek: pritrditev cevk za vdihavanje in izdihavanje

- Prepričajte se, da teža cevk ne ustvarja vlečnih sil neposredno med glavo bolnika in vmesnikom. Cevke podložite.
- Cev za vdihavanje in izdihavanje mora padati proč od bolnika in Izdelka Miniflow, da kondenzacijska voda ne teče k dojenčku.



(7) Redno preverjajte nastavitve CPAP in pritrditev.

Pomemben napotek: redno preverjanje pritrditve

Redno preverjajte namestitev in pritrditev izdelka Miniflow in opreme, saj lahko v nasprotnem primeru pride do razjed. Redno preverjajte dvorogi kateter in maske in odstranjujte nabrane izločke, saj lahko v nasprotnem primeru pride do zamašitve.

4. Respiratorji, ki se lahko priključijo na izdelek Miniflow

4.1.Miniflow

Izdelek Miniflow je mogoče priključiti na vsak respirator, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- Respirator mora imeti način delovanja CPAP ali neinvaziven način delovanja. Ta mora:
  - nadzirati pretok in tlak v tolikšni meri, da je v sistemu cevk stalni tlak;
  - omogočati delovanje brez zunanjega senzorja pretoka;
  - meriti tlak v respiratorju ali na zunanjem T-nastavku v sistemu cevk;
  - delovati tudi ob manjšem puščanju v sistemu cevk.
- Če respirator uporabljate s sistemom cevk podjetja medin, mora ta imeti priključke velikosti M22 ali F15 za cevke za vdihani in izdihani zrak ali pa mora imeti komplete cevk za respirator, (vdihavanje in izdihavanje), ki imajo na pripomočku Miniflow priključek F10.

Med drugim je mogoče izdelek Miniflow uporabljati z:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Za Newport Medical e360 pri uporabi z izdelkom Miniflow uporabite samo cevk za respirator, ki jih priporoča Newport. Med preverjanjem e360 cevk odstranite izdelek Miniflow iz cevke.

4.2.Kapice, maske, dvorogi katetri

Vse kape, maske in dvoroge katetre lahko uporabljate samo v povezavi z generatorji nCPAP pripomočka Miniflow.

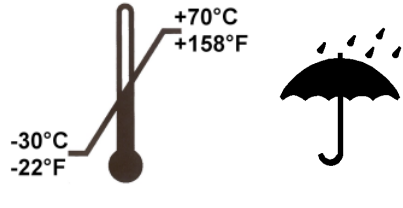
5. Oprema

Miniflow - 20 kosov za enkratno uporabo	4000		
Dvorogi katetri – 10 kosov za enkratno uporabo			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Maske – 10 kosov za enkratno uporabo			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Maske – 5 kosov za enkratno uporabo			
X large	1200-07		
Kapice – 10 kosov, enkratna uporaba			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 kosov za enkratno uporabo	4030		
Cevke – 10 kompletov za enkratno uporabo			
Komplet cevk za izdelek Miniflow z ogrevanjem vdihanega zraka in posodo vlažilnika	206746		

Opozorilo: oprema
Izdelek Miniflow deluje samo z navedenimi maskami, dvorogimi katetri in kapicami. Ob uporabi drugih izdelkov pravilnega delovanja ni mogoče zagotoviti.
Kape, maske in dvoroge katetre lahko uporabljate samo v povezavi z generatorji nCPAP pripomočka Miniflow.

6. Shranjevanje in odstranitev

Izdelek Miniflow in opremo hranite v čistem in suhem prostoru. Temperature med -30 °C in 70 °C nimajo negativnega vpliva na izdelek Miniflow ali opremo.
Izdelek Miniflow in opremo lahko odstranite z običajnimi gospodinjskimi odpadki.



SV

Varning: Manual och användning
Läs den här bruksanvisningen noggrant innan du använder produkterna och följ instruktionerna exakt.
Miniflow får bara användas för det ändamål som beskrivs i avsnittet om avsedd användning, i enlighet med denna bruksanvisning av personer som är väl förtrogna med dess innehåll. Miniflow får bara användas i kombination med en passande respirator eller passande vattenlås med tryckregulator och lämplig patientövervakning.
Maskerna, prongarna och mössorna får endast användas i kombination med en Miniflow och endast med kännedom om respektive bruksanvisning. Alla varningar och instruktioner måste observeras.
Användning av utrustning (t.ex. respirator och befuktare) i kombination med Miniflow beskrivs i respektive apparats bruksanvisning. Även dessa bruksanvisningar måste följas.

1. Avsedd användning

1.1.Miniflow

Miniflow är en engångsprodukt för nCPAP-behandling eller icke-invasiv ventilation av nyfödda och för tidigt födda barn som behandlas med intensivvård. Miniflow är patientgränssnittet. Den används i kombination med en respirator som styr CPAP-trycket och försörjer Miniflow med det nödvändiga gasflödet.

1.2.Mössor, masker och prongar

Mössorna, maskerna och prongarna är produkter för nCPAP-behandling eller icke-invasiv ventilation av nyfödda och för tidigt födda barn. De ska användas i kombination med nCPAP-generatorerna Miniflow. Mössorna finns i olika storlekar och används för fixering av nCPAP-generatorerna, maskerna och prongarna. De kan bara användas en gång. Maskerna och prongarna är engångsadaptrar av silikon, vilka skapar kontakten mellan nCPAP-systemet och patienten. Deras olika storlekar gör att en så mjuk och tät förbindelse som möjligt åstadkoms med patientens näsa.

Varning: Användning av Miniflow
- Endast för kliniskt bruk
- Syresättningen av patientens blod måste kontrolleras kontinuerligt.
- Miniflow får endast användas av utbildad personal.
- Miniflow och engångsmössor, -masker och -prongar är endast avsedda för engångsanvändning på en patient och får inte återanvändas.
- Mössorna, maskerna och prongarna får endast användas i kombination med en Miniflow.
- Miniflow får bara användas i kombination med en passande respirator eller ett passande vattenlås med tryckregulator.
- Om en lämplig vattenfälla med tryckregleringsenhet används måste minimiflödet för systemet som anges i bruksanvisningen följas.

2. Funktionsprincip och tekniska data

2.1.Miniflow

Miniflow är ett patientgränssnitt som används vid CPAP-inställning eller icke-invasiv ventilation i kombination med en ventilator eller ett Bubble-CPAP-system. Miniflow kan anslutas till inspirations- och exspirationsslangar och därmed till respiratorn. Respiratorn används till att ställa in och reglera CPAP-parametrarna. Den försörjer även utrustningen med gasflöde.
I Miniflow skiljs inspirations- och expirationsgasflödena åt av en vägg tills de når prongadaptern. Prongadaptern är flexibel så att riktningen kan justeras i förhållande till barnets storlek och näsans anatomi. Därmed underlättas fixeringen.
En silikonprong eller silikonmask, som väljs utifrån barnets storlek, sätts på prongadaptern. Prongen eller masken sörjer för en mjuk anslutning mellan CPAP-systemet och barnets näsa. Själva Miniflow fästs på en mössa på barnets huvud.

Tekniska data:

Exspirationsanslutning:	10mm	Inspirationsanslutning:	10mm
Vikt:	10g	nCPAP-tryck:	0-20 cmH2O

2.2.Mössor, masker och prongar

På ovansidan av mössorna av polyamid är ett delat kardborrfäste påsytt. En skumkil (Minifoam för Miniflow) sätts mellan de båda kardborredelarna och i den placeras Miniflow och fästs med ett separat kardborrband. De medföljande fästbanden används för stabilisering av maskens eller prongens position och kan placeras på valfri plats på mössans tyg med hjälp av kardborrfästena.
Maskerna och prongarna består till 100 % av silikon. De har alla hål för fästbanden så att de kan fästas på mössan. Dessutom har de hål för anslutning till Medijet eller Miniflow, i vilka den flexibla adaptern på Medijet eller Miniflow sticks in.

	Engångsmössor		Masker	Prongar
Material	Polyamid		Silikon	Silikon
Användning	Engångsprodukt		Engångsprodukt	Engångsprodukt
				
Tillgängliga storlekar	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
nCPAP-generatorer som kan kombineras: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. Hopsättning och användning

Nödvändig utrustning:

För att kunna ge en effektiv CPAP-behandling med Miniflow behövs följande utrustning:

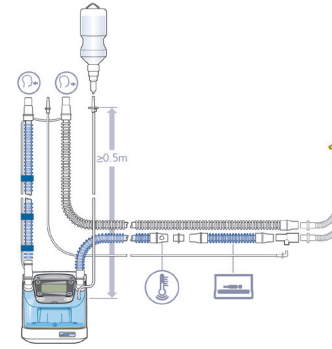
- En respirator eller ett Bubble-CPAP-system.
- En aktiv andningsgasbefuktare.
- Ett passande slangsystem som måste innehålla en inspirations- och en exspirationsslang. En luftfuktarkammare till befuktaren. Anslutningarna i slangändarna måste vara storlek F10 för att passa på Miniflow.
- Ett måttband för att välja rätt möss- och prongstorlek.
- En mössa som passar barnet.
- En mask eller prong av rätt storlek.
- Möjligt tillval till respiratorer som kräver extern tryckmätning:
  en tryckmätare (T-stycke) som ingår i medins slangsystem men även kan beställas separat (REF 4010).

Varning: Förpackning

Om förpackningen eller själva produkterna är skadade får dessa produkter inte användas. De måste kasseras.
Kontrollera dessutom generatorns öppningar samt prongarna/maskerna för att säkerställa att de inte är blockerade. Om de är blockerade får de berörda produkterna inte användas.

Uppställning och montering av systemet (engångsmössor):

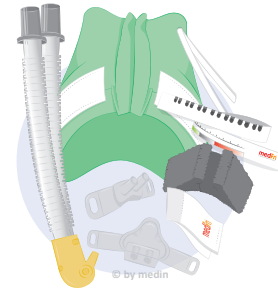
(1) Anslut slangsystemet till respiratorn och befuktaren. Använd de medföljande adaptrarna om det behövs. Sätt in temperaturgivarna helt tills deras spetsar når gasflödet.
(2) Anslut Miniflow till inspirations- och exspirationsslangen. Sätt in T-stycket för tryckmätning i exspirationsdelen om respiratorn kräver extern tryckmätning. Sätt i tryckmätarslangen i T-stycket och anslut till respiratorn.
(3) Håll för prongadaptern på Miniflow med fingret och ställ in CPAP-parametrarna på respiratorn, t.ex. tryck. Om detta inte fungerar, kontrollera om någon av slangkopplingarna läcker. Kassera Miniflow om alla anslutningar är täta och felet ligger hos Miniflow. I sådana fall får Miniflow inte användas.



Viktigt! Defekt Miniflow

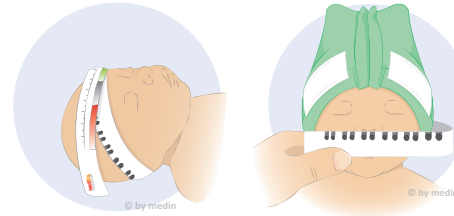
Använd inte Miniflow om den inte fungerar korrekt.

(4) Välj en prong eller mask med hjälp av måttbandet. Prongen ska vara så stor att den täcker hela näsborren. Masken ska väljas så att den passar exakt mellan näsvingarna. En prong placeras på Miniflow -generatorn så att den bågformiga sidan av prongen pekar mot patientens överläpp. Masken sätts på så att den passar på näsans form.

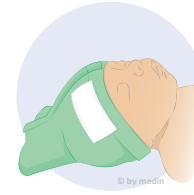


Instruktion: Prongar
Använd alltid en så stor prong som möjligt för att undvika läckage – ju mindre läckage vid näsan, desto högre och stabilare CPAP-tryck.

Varning: Prongar och masker
Sätt alltid i Miniflow fullständigt i prongarna eller maskerna. Använd ingen kräm/lotion i närheten av prongar, masker eller Miniflows, eftersom prongen eller masken då kan glida av från Miniflow.
Prongar och masker får inte prepareras och återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk. Steriliserade eller desinficerade prongar och masker kan bli hårda och skada patienten.



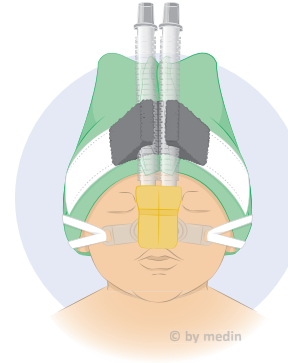
(5) Välj med hjälp av måttbandet och motsvarande färgmärkning en mössa i rätt storlek. Mössan ska sitta stadigt utan att deformera huvudet. Ta av kardborrbandet från mössan och lägg det så att du har det nära till hands. Mössan sätts på huvudet så att mellanrummet mellan de båda kardborredelarna sitter mitt på pannan. Mössan ska täcka öronen och dras ända back i nacken. Dra fästbanden igenom hålen i prongen eller masken (se bilden).



Instruktion angående mössor:
Dra ner mössan så långt ner mot ögonen som möjligt, så att den knappt täcker patientens ögonbryn – det blir då lättare att fästa Medijet.
För små mössor leder till deformering av patientens huvud. För stora mössor kan inte säkerställa en tillräcklig fixering av CPAP-generatorn.

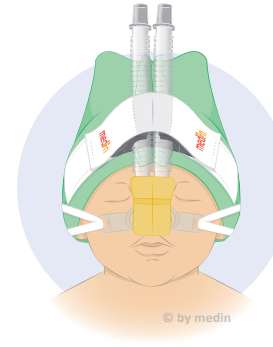


(6) Välj bästa fästvinkel för Miniflows® prongadapter (45° eller 60°). Om en prong används är en spetsig vinkel bättre; om en mask används är en trubbig vinkel att föredra. Sätt Minifoam skumkil mellan de två kardborredelarna i mössans mitt. Passa in Miniflow i skumkilens avsedda ovala öppning. För in prongen i näsborrarna. Se till att det finns ett litet avstånd mellan nässkiljeväggen och prongens bas. Om masken används är det viktigt att se till att den ligger jämnt mot huden. Håll näsborrarna fria och se till att de inte täcks över av någon del av masken. Fixera Miniflow med kardborrbandet uppifrån på mössans kardborredelar. Sätt fast fästbandens kardborrfäste i området vid öronen, i förlängningen av prongens fästflikar. Dra inte åt banden för hårt, de ska enbart ge stöd i sidorna.



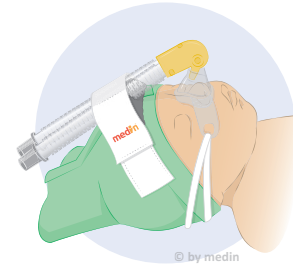
Viktigt! Fastsättning av pronger och masker

- För inte in prongar helt i näsborrarna. Prongens bakplatta ska inte ha kontakt med barnets näsa.
- Att regelbundet byta mellan prong och mask är en effektiv metod för att förebygga eller minimera hudskador på patienten.
- Dra inte åt banden för hårt. Miniflow ska först och främst hållas i mössan och skumdelen. Kontrollera prongen eller maskens storlek om det uppstår läckage. Att dra åt banden hårdare löser inte läckageproblem.
- Om banden dras åt för hårt eller om prongen förs in för långt kan det bildas tryckpunkter i barnets näsa eller på huden.



Viktigt! Fixering av inspirations- och exspirationsslangarna

- Kontrollera att slangarnas tyngd inte vilar direkt på patientens huvud eller drar i gränssnittet. Lägg slangarna på dämpningsmaterial.
- Inspirations- och exspirationsslangarna ska falla bort från patienten och Miniflow för att undvika att kondens flödar mot barnet.



(7) Kontrollera CPAP-parametrarna och fastsättningen regelbundet.

Viktigt! Kontrollera fastsättningen regelbundet

Kontrollera regelbundet fastsättningen/fixeringen av Miniflow och dess tillbehör för att undvika tryckpunkter.
Kontrollera regelbundet om det samlas slem i prongen eller masken för att undvika ocklusion.

4. Respiratorer som kan anslutas till Miniflow

4.1.Miniflow

Miniflow kan anslutas till alla respiratorer som uppfyller följande krav:

- Respiratorn måste ha en CPAP- eller icke-invasiv inställning som:
  - reglerar flödet och trycket så att trycket hålls konstant i slangsystemet
  - fungerar utan en extern flödesgivare
  - mäter trycket i respiratorn eller i ett externt T-stycke i slangsystemet
  - tolererar små läckage i slangsystemet.
- För att användas i kombination med medins slangsystem måste respiratorn ha anslutningar av storlek M22 eller F15 för inspirations- och exspirationsslangarna. Om den ska användas med andra slangsystem (inspiration och expiration) måste dessa innehålla en anslutning F10 till Miniflow.

Miniflow kan användas tillsammans med bl.a.:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  För Newport Medical e360: använd enbart slangsystem godkända av Newport tillsammans med Miniflow. Ta bort Miniflow från slangsystemet när e360 slangsystem funktionstestas.

4.2.Mössor, masker och prongar

Mössorna, maskerna och prongarna får endast användas i kombination med nCPAP-generatorerna Miniflow.

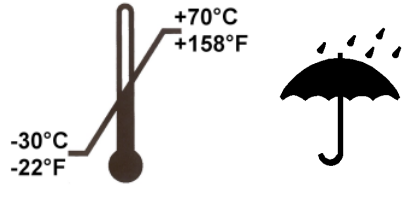
5. Tillbehör

Miniflow - 20 styck för engångsbruk	4000		
Prongar – 10 styck för engångsbruk			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Masker – 10 styck för engångsbruk			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Masker – 5 styck för engångsbruk			
X large	1200-07		
Mössor – 10 styck för engångsbruk			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 styck för engångsbruk	4030		
Slangar – 10 set för engångsbruk			
Slangsats för engångsbruk till Miniflow med uppvärmd inandning och luftfuktarkammare	206746		

Varning: Tillbehör
Miniflow fungerar bara i kombination med de här maskerna, prongarna och mössorna. Om andra tillbehör används finns det inga garantier för att produkten fungerar korrekt.
Mössorna, maskerna och prongarna får endast användas i kombination med nCPAP-generatorerna Miniflow.

6. Förvaring och avfallshantering

Miniflow och tillbehör ska förvaras i ett torrt och rent utrymme. Temperaturer mellan -30 °C och 70 °C har ingen negativ inverkan på Miniflow eller dess tillbehör. Miniflow och tillbehör kan slängas i vanligt hushållsavfall.



Uyarı: El Kitabı ve Kullanımı
Ürünleri kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun ve talimatları tam olarak takip edin.
Miniflow sadece bu kullanım kılavuzu hakkında ayrıntılı bilgi sahibi olunduğunda ve bu kılavuza uyulduğunda ve sadece Cihazın kullanım amacı kısmında açıklanan amaçlar için kullanılabilir. Miniflow yalnızca uygun bir solunum cihazına veya basınç ayar birimi bulunan uygun bir su kilidine bağlanarak, hastanın uygun monitörizasyonu koşuluyla kullanılabilir. Maskeler, pronglar ve başlıklar sadece bir Miniflow ile kombinasyon halinde ve sadece bu kullanım kılavuzu hakkında bilgi sahibi olunması durumunda kullanılabilir. Uyarı ve talimatlar dikkate alınmalıdır. Miniflow ile birlikte kullanılan cihazların (örn, solunum cihazı ve nemlendirme cihazı) kullanım bilgileri her bir cihazın kullanım kılavuzu içinde açıklanmaktadır. Bu kullanım kılavuzlarına da uyulmalıdır.

1. Cihazın kullanım amacı

1.1.Miniflow

Miniflow, nCPAP tedavisinde ya da yoğun bakım bölümlerinde tedavi gören erken ve normal zamanda doğan bebeklerin non-invazif solunum desteğinde kullanılan tek kullanımlık bir üründür. Bunlar Miniflow nCPAP jeneratörleri ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır. Miniflow, CPAP basıncını regüle eden ve Miniflow'a gerekli gaz beslemesini sağlayan bir solunum cihazıyla kombinasyon halinde kullanılmaktadır.

1.2.Başlıklar, Maskeler, Pronglar

Başlıklar, maskeler ve pronglar, prematüre bebeklerin ve yenidoğanların nCPAP tedavisinde ya da non-invazif solunum desteğinde kullanılan ürünlerdir. Bunlar, Medijet ya da Miniflow nCPAP jeneratörleri ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır. Çeşitli boyutlarda kullanıma sunulan başlıklar, nCPAP jeneratörlerinin, maskelerin ve prongların sabitlenmesi için kullanılır. Sadece bir kez kullanılabilirler. Maskeler ve pronglar, nCPAP sistemi ile hasta arasındaki teması sağlayan tek kullanımlık silikon adaptörlerdir. Farklı boyutlarda sunulmaları sayesinde, hastanın burnuna mümkün olduğunca yumuşak ve sızdırmaz bir bağlantı sağlarlar.

Uyarı: Miniflow'un Kullanımı

- Yalnızca klinik kullanım içindir.
- Hastanın kanındaki oksijen satürasyonu kullanım sırasında sürekli kontrol edilmelidir.
- Ürün sadece eğitimli personel tarafından kullanılabilir.
- Miniflow ve maskeler, tek kullanımlık başlıklar ve pronglar tek kullanımlık ürünlerdir. Bunlar yalnızca tek bir hastada kullanılabilir ve tekrar işleme tabi tutulamaz.
- Başlıklar, maskeler ve pronglar yalnızca bir Miniflow ile kombinasyon halinde kullanılabilir.
- Miniflow yalnızca uygun bir solunum cihazına veya basınç ayar birimi bulunan uygun bir su kilidine bağlanarak kullanılabilir.
- Basınç ayar birimi bulunan uygun bir su kilidi kullanıldığında, ilgili kullanım kılavuzunda sistem için belirtilen asgari akış dikkate alınmalıdır.

2. Çalışma prensibi ve teknik özellikler

2.1.Miniflow

Miniflow, CPAP modunda ya da non-invazif solunum desteğinde bir ventilatörle veya bir Bubble CPAP sistemi ile kombinasyon halinde kullanılabilen hasta arabirimidir. Bu kullanım sırasında Miniflow, inspirasyon ve ekspirasyon hortumlarına ve bunların üzerinden de solunum cihazına bağlanabilir. CPAP parametreleri solunum cihazında ayarlanır ve düzenlenir. Solunum cihazı aynı zamanda gerekli gaz akışını sağlar. Miniflow'da içinde ekspirasyon ve inspirasyon gaz akışı, prongun adaptör bağlantısına kadar bir seperatörle birbirlerinden ayrılmıştır. Prong adaptör, bükülebilir yapısı sayesinde bebeğin burun anatomisi ve büyüklüğüne uygun biçimde şekillendirilerek, sabitleme işlemini kolaylaştırır. Prong adaptörüne, bebeğin büyüklüğüne uygun olarak seçilen bir silikon prong ya da silikon maske takılır. Prong ya da maske, CPAP sistemi ile bebeğin burnu arasında nazik bir temas sağlar.
Miniflow'un kendisi, bebeğin taktığı başlığa sabitlenir.

Teknik veriler:

Ekspirasyon bağlantısı:	10mm	İnspirasyon bağlantısı:	10mm
Ağırlık:	10g	nCPAP basıncı:	0-20 cmH2O

2.2.Başlıklar, Maskeler, Pronglar

Poliamidden üretilmiş başlıkların üst kısıma, parçalı bir muflon dikilmiştir. Strafordan oluşan bir kama (Miniflow için Minifoam) muflon parçaların arasına oturtulur, Miniflow bunun içine yerleştirilir ve ayrı bir cırtcırtlı bant ile sabitlenir. Ürünle birlikte ayrıca verilen küçük bantlar maskelerin ya da prong pozisyonlarının sabitlenmesinde kullanılır ve cırtcırtlı uçları sayesinde istenilen biçimde başlık kumaşının üzerine yerleştirilebilir.
Maskeler ve pronglar %100 silikondan imal edilmiştir. Maske ve prong üzerinde her bir küçük bandın başlığa sabitlenmesinde kullanılan bir halka bulunmaktadır. Buna ilave olarak Medijet ya da Miniflow ile bağlantının sağlanması için Medijet ya da Miniflow'un yatırma adaptörünün içine sokulduğu bir çift deliğe sahiptir.

	Tek kullanımlık başlıklar	Maskeler	Pronglar
Malzeme	Poliamit	Silikon	Silikon
Kullanım	Tek kullanımlık ürün	Tek kullanımlık ürün	Tek kullanımlık ürün
			
Mevcut boyutlar	XXS - XXXL	XS - XL	XS - XL
Birlikte kullanılabilen nCPAP jeneratörleri: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000			

3. Kurulum ve kullanım

Gerekli donanım:

Miniflow ile etkili bir CPAP tedavisi uygulanması için şu donanımlar gereklidir:

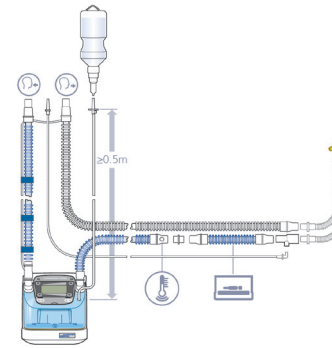
- Bir solunum cihazı veya bir Bubble CPAP sistemi
- Aktif bir solunum gazı nemlendiricisi
- İnspirasyon ve ekspirasyon hattına sahip uygun bir hortum seti. Ayrıca nemlendirici için bir bölme gereklidir. Miniflow'a bağlantı için hortum uçlarındaki bağlantılar F10 olmalıdır.
- Başlıkların ve prongların boyutlarını ayarlamak için bir mezura.
- Bir başlık; başlığın boyutu bebeğe uygun olarak seçilmelidir.
- Doğru boyutta bir maske ya da prong.
- Harici basınç ölçümü gerektiren solunum cihazları için isteğe bağlı olarak:
  Basınç ölçümü için T parça (medin hortumlarda hazır olarak bulunmaktadır ya da REF 4010 ürün numarasıyla ayrıca sipariş edilebilir)

Uyarı: Ambalaj

Bir parçanın ambalajı ya da ürünlerin kendisi hasarlıysa, bu parçalar kullanılamaz ve imha edilmeleri gerekir.
Ayrıca jeneratörün delikleri ve proglarin / maskelerin aciklik icin disleri kontrol edilmelidir. Bu durumda etkilenen ürünler kullanılamaz.

Sistemin yapısı ve kurulumu (tek kullanımlık başlıklar):

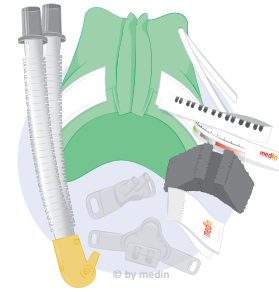
(1) Hortum setini solunum cihazına ve nemlendiriciye bağlayın. Gerektiğinde ürünle birlikte verilen adaptörleri kullanın. Isı sensörlerini son noktaya kadar bağlantıya takın, sensörlerin ucu gaz akışının içinde olmalıdır.
(2) Miniflow'u inspirasyon ve ekspirasyon hortumlarına bağlayın. Solunum cihazınız harici bir basınç ölçümü gerektiriyorsa ekspirasyon kısmına basınç ölçümü için T parçasını ekleyiniz. Bu parçaya basınç ölçüm kablosu takılarak, kablo solunum cihazına bağlanabilir.
(3) Miniflow'un prong adaptörünü manuel olarak kilitleyin ve solunum cihazında basınç gibi CPAP parametrelerini ayarlayın. Bu mümkün değilse, hortum bağlantılarını sızıntı açısından kontrol edin. Tüm bağlantılar doğru olduğunda ve buna rağmen Miniflow sorunlara yol açtığında, Miniflow kullanılmamalı ve imha edilmelidir.



Önemli not: Arızalı Miniflow

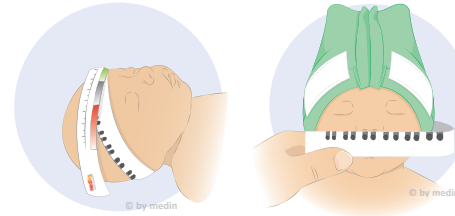
Miniflow doğru çalışmadığı takdirde kullanılmamalıdır.

(4) Mezura yardımıyla bir prong veya bir maske seçin. Prong, burun deliklerini tamamen örtecek büyüklükte seçilmelidir. Maske, burun kanatlarının yanına tam olarak uyacak şekilde seçilmelidir. Prong Miniflow jeneratörünün üzerine takılırken, prongun yay biçimindeki tarafı hastanın üst dudağına bakacak şekilde takılmalıdır. Maske, burnun şekline uyacak şekilde takılmalıdır.

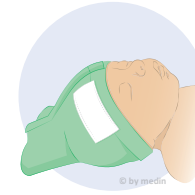


Not: Pronglar
Kaçağı önlemek ve mümkün olan en iyi oturuşu sağlamak için her zaman mümkün olan en büyük prongu kullanın, kaçak ne kadar az olursa, CPAP basıncı o kadar yüksek ve istikrarlı olur.

Uyarı: Pronglar ve maskeler
Her zaman Miniflow'u tam olarak prongların veya maskelerin içine sokun. Prong ya da maske Miniflow'dan kayabileceğinden, prong, maske ya da Miniflow yakınında krem kullanmayın.
Pronglar ve maskeler temizlenerek tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünler sadece tek kullanımlıktır. Tekrar hazırlama işlemine tabi tutulursa, prong ve maskeler sertleşerek hastayı yaralayabilir.



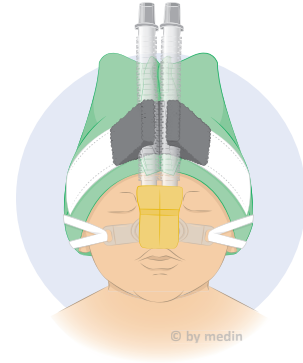
(5) Mezura ve ilgili renk kodlaması yardımıyla doğru büyüklükte bir başlık seçin. Başlık kafada deformasyon oluşumuna yol açmamalı ancak yeterince sıkı oturmalıdır. Cırtcırtlı bandı başlıktan çıkarın ve onu erişebileceğiniz bir yere koyun. Başlık, iki muflon parçası arasındaki boşluk, alnın üzerinde ortaya gelecek şekilde kafaya takılmalıdır. Başlık kulakları kapatmalı ve enseye kadar çekilmelidir. Küçük sabitleme bantlarını prong ya da maske üzerindeki halkaların içinden geçirin (bakınız resim).



Başlıklarla ilgili not:
Başlığı, gözlere mümkün olduğunca yakın olacak şekilde hastanın kaşlarının hemen üzerine gelene kadar çekin, bu sayede Medijet'i daha kolay sabitleyebilirsiniz.
Çok küçük başlıklar hastanın kafasının deforme olmasına yol açabilir. Fazla büyük başlıklar CPAP jeneratörünün yeterli derecede sabitlenmesini engeller.

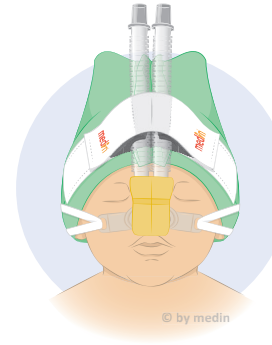


(6) Miniflow'un prong adaptörü için en uygun açıyı seçin (45° veya 60°). Bir prong kullanıldığında genellikle daha dar olan açı, maske kullanıldığında ise daha geniş olan açı uygun olmaktadır. Minifoam strafor kamayı, iki muflon parçanın arasına, başlığın ortasına yerleştirin. Miniflow'u straforda bunun için öngörülmüş olan yuvarlak deliğe yerleştirin. Prongu burun deliklerine sokun. Bu esnada burun septumu ile prong tabanı arasında az bir mesafe bırakın. Maske kullanıldığında, maskenin cilt üzerine eşit bir şekilde oturmasına dikkat edilmelidir. Burun delikleri açık tutulmalı ve maskenin hiçbir kısmı bunları tıkamamalıdır. Miniflow'u cırtcırtlı bant ile üstten başlığın muflon parçalarına sabitleyin. Küçük bantların cırtcırtlı alanını, kulak bölgesinde prongun sabitleme halkasının uzantısına sabitleyin. Küçük bantları çok sıkı çekmeyin, bunlar sadece gerekli olan yan desteği sağlamalıdır.



Önemli not: Prong ve maskelerin sabitlenmesi

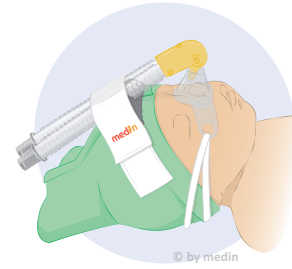
- Prongları burun deliklerine tamamen sokmayın. Bağlantı bloğu buruna temas etmemelidir.
- Prong ve maskenin düzenli olarak değiştirilmesi, hastanın cildinde hasar oluşmasını önlemek veya bunu azaltmak için etkili bir yöntemdir.
- Küçük bantları çok sıkı çekmeyin. Miniflow esas olarak başlık ve strafor yardımıyla tutulmaktadır. Kaçağın çok fazla olması durumunda seçilen prongun veya maskenin boyutunu kontrol edin – Sadece bantları daha sıkı çekmek sorunu kesin bir şekilde ortadan kaldırmaz.
- Küçük bantların çok sıkı sabitlenmesi veya prongların çok fazla sokulması bebeğin burnunda ve cildinde basınç noktaları oluşmasına yol açabilir.



Önemli not: İnspirasyon ve ekspirasyon hortumlarının sabitlenmesi

- Hortumların ağırlığının doğrudan hastanın kafasını ve arabirimi çektirmediğinden emin olun. Hortumları destekleyici malzemelerle destekleyiniz.
- Yoğuşma suyunun bebeğe doğru akmaması için inspirasyon ve ekspirasyon hortumları hastanın ve Miniflow'un aksi yönünde bir eğime sahip olmalıdır.

(7) Düzenli olarak CPAP ayarlarını ve sabitlemeyi kontrol edin



Önemli not: Sabitlemenin düzenli kontrolü

Prongları ve maskeleri düzenli olarak sekresyon birikmesine karşı kontrol edin, aksi taktirde bir tıkanıklık meydana gelebilir

4. Miniflow'a bağlanabilen solunum cihazları

4.1.Miniflow

Miniflow, aşağıda belirtilen koşulları karşılayan her türlü solunum cihazına bağlanabilir:

- Solunum cihazı bir CPAP modu veya non-invazif bir mod içermelidir. Bu mod:
  - Akışı ve basıncı, hortum sistemi içinde sabit bir basınca ulaşılacak şekilde kumanda etmelidir.
  - Harici akış sensörü olmadan çalışabilmelidir.
  - Basıncı cihaz içinde veya hortum sistemi içindeki ilave bir T parçasından ölçmelidir.
  - Hortum sistemi içindeki hafif sızıntıları tolere etmelidir.
- Solunum cihazı inspirasyon ve ekspirasyon için M22 ya da F15 bağlantılara sahip olmalıdır, bu şekilde solunum cihazı medin hortum setlerine bağlanabilir veya solunum cihazı için Miniflow tarafında bir F10 bağlantıya sahip hortum setleri (inspirasyon ve ekspirasyon) bulunmalıdır.

Miniflow, diğer cihazların yanı sıra aşağıdaki cihazlarla birlikte kullanılabilir:

- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  Newport Medical e360 için, Miniflow ile kullanım sırasında yalnızca Newport tarafından tavsiye edilen solunum hortumlarını kullanın. e360 hortum testi uygulandığı sırada Miniflow'u hortumlardan çıkarın.

4.2.Başlıklar, Maskeler, Pronglar

Tüm başlıklar, maskeler ve pronglar sadece Miniflow nCPAP jeneratörleri ile kombinasyon halinde kullanılabilirler.

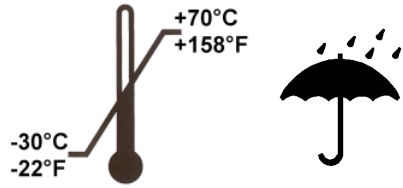
5. Aksesuar

Miniflow - 20 adet, tek kullanımlık	4000		
Prong – 10 adet, tek kullanımlık			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
Maske – 10 adet, tek kullanımlık			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
Maske – 5 adet, tek kullanımlık			
X large	1200-07		
Başlık – 10 adet, tek kullanımlık			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10 adet, tek kullanımlık	4030		
Hortum – 10 set – Tek kullanımlık			
Isıtmalı inspirasyon ve nemlendirici bölmesiyle donatılmış Miniflow için tek kullanımlık hortum setleri	206746		

Uyarı: Aksesuar
Miniflow yalnızca bu maske, prong ve başlıklara kombinasyon halinde çalışır. Aksi halde cihazın doğru çalışacağı garanti edilemez. Başlıklar, maskeler ve pronglar sadece Miniflow nCPAP jeneratörleri ile kombinasyon halinde kullanılabilirler.

6. Depolama ve imha

Miniflow ve aksesuarları temiz ve kuru bir odada saklanmalıdır. Miniflow veya aksesuarları -30°C ila 70°C arasındaki sıcaklıklarda muhafaza edilebilir.
Miniflow ve aksesuarları normal konut atıklarıyla birlikte imha edilebilir.



ZH

警告与注意:关于 Miniflow 之使用说明
使用 Miniflow 之前，请详阅说明内容，并严格遵循指示。Miniflow 仅供了解本产品并严格遵循规范的人员使用。Miniflow 仅适用于下列所述适应症。Miniflow 只能与适合的呼吸机或适合的带压力调节装置以及监测患者系统的调压器。鼻罩、鼻塞和头帽只能在了解本使用说明书的前提下与一个 Miniflow 组合使用。请务必遵循所有警语及说明。当使用搭配 Miniflow 的设备(例如：呼吸机与湿化器)时，也请参阅该设备之使用说明。

1. 适应症

1.1.Miniflow

Miniflow 是针对重症监护病房内之新生儿及早产儿，进行 nCPAP /无创呼吸治疗所使用的一次性产品。Miniflow 为上述治疗中病患与呼吸机的连接界面，藉由呼吸机来控制 nCPAP 压力并提供 Miniflow 所需之气流。

1.2.鼻罩、鼻塞和头帽

鼻罩、鼻塞和头帽适用于进行 nCPAP /无创呼吸治疗的新生儿及早产儿。它们须与 nCPAP 发生器 Miniflow 组合使用。用于固定nCPAP设备，鼻罩和鼻塞的帽有不同的尺寸，仅供一次性使用。单次使用的鼻罩与鼻塞为硅胶材质。鼻罩与鼻塞多种尺寸符合不同脸型，可避免使用 nCPAP 设备时发生漏气现象。

警告：

- 仅供临床使用。
- 使用期间必须持续监测病患的氧饱和度。
- 仅供受过专业训练或了解本装置使用之医护人员使用。
- 限单一病患单次使用。请勿重复使用或经清洁、消毒后再次使用。
- 头帽、鼻罩和鼻塞只能与一个 Miniflow 组合使用。
- Miniflow 只能与呼吸机或带压力调节装置的调压器组合使用。
- 在使用带压力调节装置的调压器时，必须遵守使用说明书中规定的系统最低流量。

2. 2. 原理与规格

2.1.Miniflow

Miniflow 是一个患者接口，可在 CPAP 模式下或在无创呼吸中与一个呼吸机或一个 Bubble-CPAP 系统组合使用。可将 Miniflow 连接至呼吸管路的吸气肢和呼气肢，从而连接至呼吸机。在呼吸机上设置和调节 CPAP 参数。
在Miniflow内部，吸入气流和呼出气流在到达鼻部转接头之前是各自独立的。鼻部转接头具有弹性，可依照婴儿之所需调整其角度，并方便固定。
依照婴儿脸型或大小选择硅胶鼻塞或鼻罩之尺寸，将其连接至 Miniflow 鼻部转接头。
鼻塞或鼻罩确保了 CPAP 系统与婴儿鼻孔之间的软连接。 Miniflow 本身是固定于婴儿所戴的头帽上。

产品规格:

呼气接头:	10mm	进气接头:	10mm
重量:	10g	nCPAP 压力:	0-20 cmH2O

2.2.鼻罩、鼻塞和头帽

在聚酰胺制头帽的上侧缝有一个分块式厚绒呢。在厚绒呢块之间设有一个泡沫垫(用于 Miniflow 的 Minifoam)，将 Miniflow放置其中，并用一个单独的粘扣带固定。有额外的粘扣带可用于固定鼻罩或鼻塞。黏扣带的尾端可固定于头帽上的任何一处。
鼻罩与鼻塞两侧皆有孔洞可用于固定头帽的粘扣带，中间的一对孔洞则是用于连接 Medijet 或Miniflow 的鼻部转接头。

	一次性头帽		鼻罩	鼻塞
材质	聚酰胺		硅胶	硅胶
使用次数	限一次使用		限一次使用	限一次使用
				
尺寸	XXS - XXXL		XS - XL	XS - XL
可与以下nCPAP 设备搭配使用: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 and Miniflow 4000				

3. 操作与使用必要配件

操作与使用必要配件 :

以为Miniflow 提供有效的 nCPAP 治疗所需的设备或装置:

- 一个呼吸机或一个 Bubble CPAP 系统
- 一个主动式湿化器
- 含吸气管路、呼气管路与湿化罐的相容管路套装。吸气管路与呼气管路的接头内径须为10mm以符合 Miniflow 接头。
- 可测量合适大小的头帽及鼻塞的卷尺
- 适合婴儿头部大小的头帽
- 正确大小的鼻罩或鼻塞
- 如使用需要外接压力测量的呼吸机 : 可用 Medin 管路套装已包含的测量压力T型接头或另购 (REF 4010)。

警告 : 包装

如发现任一零件的包装或零件本身有任何损毁时 , 请勿使用并将其弃置。

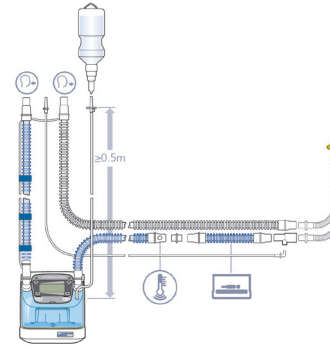
- 此外 , 还请检查发生器的开孔 , 以及鼻塞/鼻罩开孔的通畅性。 如果发现堵塞的情况 , 请切勿使用出问题的产品。

系统的结构和设置(一次使用头帽) :

(1) 将管套装连接至呼吸机与湿化器。如有需要 , 请使用额外接头。将温度传感器完全插入 , 直到温度传感器尖端碰触并能感测到气流为止。

(2) 将 Miniflow 分别连接到吸气管路与呼气管路。如果您的呼吸机需要一个外部压力测量装置 , 则请将用于压力测量的 T 型件接到呼气肢可连接测压管的部分 , 以便与呼吸机相连。

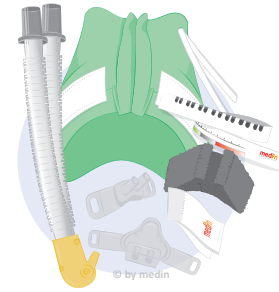
(3) 用手将 Miniflow 的鼻塞堵住 , 调整呼吸机的 nCPAP 参数 (例如压力参数)。若无法正确调整参数 , 请检查各连接处是否出现漏气现象。若所有连接均正确 , Miniflow为问题主因 , 请抛弃并更换 Miniflow。



重要说明 : 有瑕疵之 Miniflow

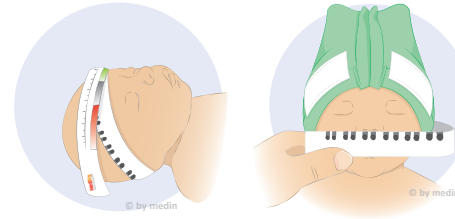
若 Miniflow 无法正确运作 , 请勿使用。

(4) 请借助卷尺选择一个鼻塞或一个鼻罩。所选鼻塞的尺寸应确保，它能封住整个鼻孔。所选鼻罩应确保，它能够准确地配合在鼻翼一侧。将一个鼻塞插在 Miniflow 发生器上，让鼻塞的弧面朝向患者的上唇。套上鼻罩，让其贴合鼻子的轮廓。



使用说明：鼻塞与鼻罩
请始终使用尽可能大地鼻塞，以避免漏气并确保最好的定位 - 漏气越小，CPAP 压力就越高、越稳定。

警告：鼻塞与鼻罩
请务必将 Miniflow 完全插入鼻塞或鼻罩，并切勿在鼻塞及鼻罩周围使用任何胶类或霜类产品否则鼻塞及鼻罩会轻易的滑出 Miniflow。请勿重复使用仅限单一病患使用之鼻塞或鼻罩。设计为单一病患使用的鼻塞及鼻罩经灭菌与消毒处理可能会硬化，并对病患造成伤害。



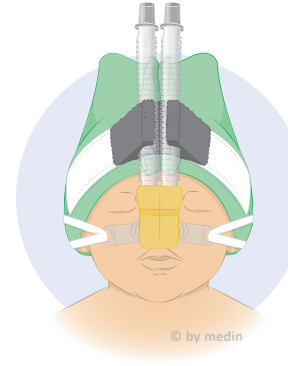
(5) 借助卷尺和相应的颜色代码选择一个具备正确尺寸的头帽。头帽的配合应足够牢固，但不要导致头部变形。移除头帽的粘扣带，置于一旁以备使用。将头帽戴到头上，让两个厚绒呢块之间的空隙位于额头中间。头帽应当盖住耳朵，拉至脖子处。通过孔眼将固定带穿到鼻塞或鼻罩上(见图)。)



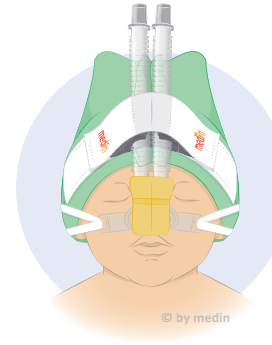
使用说明：头帽
将头帽拉到几乎盖住患者眉毛的位置，尽可能靠近眼睛 - 由此简化 Medijet 的固定。
头帽过小时，会导致患者头部发生变形。头帽过大时，可能导致无法充分固定 CPAP 发生器。



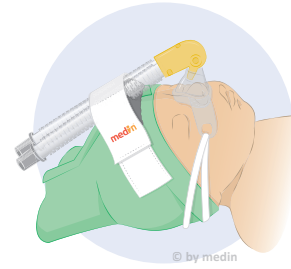
(6) 为 Miniflow 的鼻塞适配器选择最合适的角度(45°或 60°)。使用鼻塞时，通常会提供一个较为狭窄的角度，而使用鼻罩时的角度会较宽。将两个厚绒呢块之间的 Minifoam 泡沫垫放到头帽中间。将 Miniflow 嵌入到泡沫塑料上的椭圆开口中。将鼻塞插到鼻孔中。在鼻中隔与鼻塞基座之间保留一个较小的距离。使用鼻罩时，注意让其整齐地贴在皮肤上。鼻孔须露出，不要被鼻罩盖住。利用粘扣带从上部将 Miniflow 固定在头帽的厚绒呢块上。将黏扣带的粘贴区固定在耳部区域、鼻塞固定片的延长部分中。黏扣带不要系得过紧，只需确保必要的侧部支撑即可。



重要说明 : 鼻塞与鼻罩的应用
- 不要将鼻塞完全插到鼻孔中。连接块不应接触到鼻子。
- 为避免或减少患者皮肤受损 , 可定期互换使用鼻塞和鼻罩。
- 黏扣带不要拉扯过紧。主要通过头帽和泡沫塑料固定 Miniflow。漏气过大时 , 请检查所选的鼻塞或鼻罩尺寸 - 不要通过强制拉紧黏扣带解决问题。
- 若黏扣带拉扯过紧或鼻塞插入过深 , 可能造成婴儿的鼻子或皮肤的伤害。



重要说明 : 固定进气管与出气管
- 请确保 , 管路的重量不会直接作用在患者的头部和接口上。利用支撑工具支撑住管路。
- 进气和出气管路与患者和 Miniflow之间应当具有一个落差 , 以确保凝结物不会流向婴儿。



(7) 定期检查 CPAP 参数与整组装置的固定情形。

重要说明 : 定期检查固定情况
定期检查 Miniflow 与组件的贴合度与固定情形 , 避免产生压疮。
定期检查鼻塞与鼻罩是否有累积分泌物 , 以避免阻塞。

4. 连接 Miniflow 的呼吸设备

4.1.Miniflow

Miniflow 可连接所有符合以下规格的呼吸机 :
- 呼吸设备必须有 CPAP模式 或符合下述无创模式之功能 :
  - 可恒定控制 管路中CPAP 压力与气流的系统
  - 不需外部流量传感器即可独立运作
  - 内建压力测量功能或可外接压力量测T型接头的呼吸设备
  - 可接受管路系统的少量漏气
- 搭配 Medin 管路使用之呼吸设备必须具有外径 22mm 或内径 15mm 接头以连接吸气管路及呼气管路。若搭配其他管路使用 , 连接至 Miniflow 的接头内径须为10mm。

Miniflow 可搭配使用之其他呼吸设备 :
- Maquet SERVO Serie (i, u und n)
- SLE 4000, 5000 und 6000
- Hamilton T1, C1, MR1, C2, C3, C6, G5, S1
- Newport Medical e360 Ventilator:
  使用 Newport Medical e360 , 请务必搭配 Newport 核准的管路与 Miniflow 使用。当在使用 “e360 管路检查”功能时 , 请将Miniflow 移除。

4.2.头帽、鼻罩与鼻塞

所有头帽、鼻罩和鼻塞均只能与 nCPAP 发生器 Miniflow 组合。

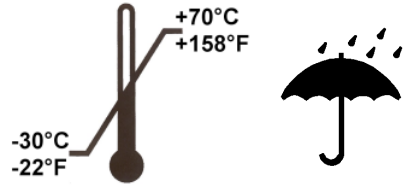
5. 配件

Miniflow - 20件/单次使用	4000		
鼻塞 – 10件/单次使用			
X Small	1200-01	Large	1200-22
Small	1200-21	Large-wide	1200-33
Medium	1200-02	X large	1200-03
Medium-wide	1200-32		
鼻罩 – 10件/单次使用			
X Small	1200-08	Medium	1200-05
Small	1200-04	Large	1200-06
鼻罩 – 5件/单次使用			
X large	1200-07		
头帽 –10件/单次使用			
XX Small	1213-10	Large	1217-10
X Small	1214-10	X large	1218-10
Small	1215-10	XX large	1219-10
Medium	1216-10	XXX large	1220-10
Minifoam - 10件/单次使用	4030		
管路 – 10件/单次使用			
Miniflow 单次使用管路组套装含: 吸气管路 (含加热导丝)、呼气管路(含积水杯) 及湿化罐	206746		

警告: 配件
为确保 Miniflow 能有效的发挥作用 , 请务必搭配 Medin 的鼻罩、鼻塞及头帽使用。 上述之鼻罩、头帽、鼻罩和鼻塞均只能与 nCPAP 发生器 Miniflow 组合。.

6. 储存及使用后处理方式

Miniflow 与其配件须存放在干燥且干净的地方。
存放温度为 : -30°C - 70°C
Miniflow 与其配件可作为一般垃圾处理。



History of changes

Revision	Validity date	Changes
05	20.06.2014	Changes in country codes New logo Insertion of history of changes New address and telefonnumber Add appropriate ventilator or a suitable surge tank with a pressure-regulating unit
06	24.04.2017	New XS mask
07	30.08.2017	New fixation, new layout
08	19.02.2019	Change of name hook and loop fastener Picture update
09	22.11.2019	MD Symbol added

Notes

Notes

Notes



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str. 1
D- 82140 Olching, Germany

☎ +49 8142 448 460
info@medin-medical.com
www.medin-medical.com

Made in Germany
For USA: Rx only