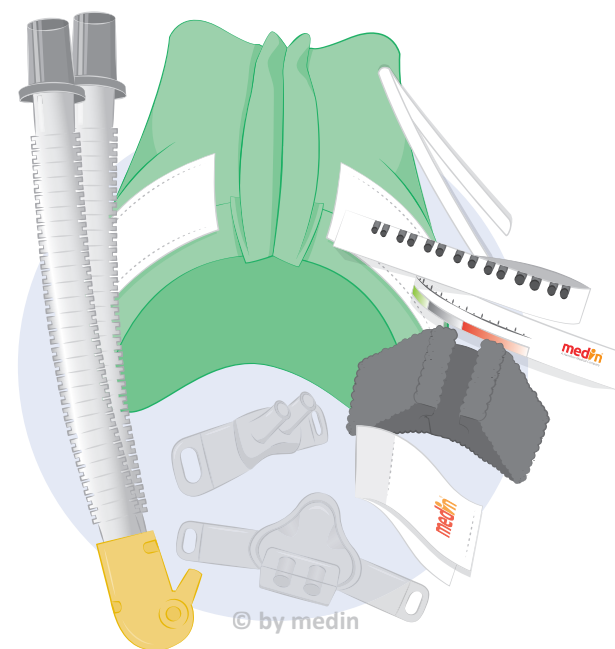


Instructions for use

Miniflow[®] nCPAP generator

REF 4000_ez, REF4000-10, REF 4000-20



The user has to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State/Country in which the user is established.

Serious incidents are defined as malfunctions, failures or changes in characteristics or performance, or inadequacies in the labelling or instructions for use of a medical device, which directly or indirectly have led, could have led or could lead to the death or serious deterioration of the state of health of a patient, user or other person.



For Bonnets and Minifoam:

CE mark according to the current conformity assessment procedure and declaration of conformity (see website).

Classification (MDD 93/42/EEC Annex IX): I

Classification (MDR (EU) 2017/745 Annex VIII): I



For Miniflow[®] nCPAP generator, Masks and Prongs:

CE mark according to the current conformity assessment procedure and declaration of conformity (see website).

Classification (MDD 93/42/EEC Annex IX): IIa

Classification (MDR (EU) 2017/745 Annex VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

Adam-Geisler-Str. 1 - 82140 Olching - Germany

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

Made in Germany

IFU Miniflow[®] REV 10 2021-03-25

© 2021 medin Medical Innovations GmbH. All rights reserved. Printed in Germany.

No part of this publication may be reproduced, stored in a database or retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, or by photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission of medin Medical Innovations GmbH.

This document may be revised, replaced, or made obsolete by other documents by medin Medical Innovations GmbH at any time and without notice. Ensure that you have the most current applicable version of this document; if in doubt, contact the customer support department of medin Medical Innovations GmbH or download the current applicable version from our homepage www.medin-medical.com. While the information set forth herein is believed to be accurate, it is not a substitute for the exercise of professional judgment.

Nothing in this document shall limit or restrict in any way the right of medin Medical Innovations GmbH to revise or otherwise change or modify the equipment (including its software) described herein, without notice. In the absence of an express, written agreement to the contrary, medin Medical Innovations GmbH has no obligation to furnish any such revisions, changes, or modifications to the owner or user of the equipment (including software) described herein.

The equipment must be operated, serviced, or upgraded only by trained professionals. medin Medical Innovations GmbH sole responsibility with respect to the equipment and its use is as stated in the limited warranty provided in the user manual.

medin Medical Innovations GmbH shall not be liable for any loss, cost, expense, inconvenience, or damage that may arise out of misuse of the product, or if non-medin medical Innovations GmbH parts were used when replacing parts, or if serial numbers were amended, deleted, or removed.

medin Medical Innovations GmbH will make available, on request, circuit diagrams, component parts lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist appropriately trained personnel to repair those parts of the equipment designated by medin Medical Innovations GmbH to be repairable.

For all proprietary as well as third-party trademarks used by medin Medical Innovations GmbH, see www.medin-medical.com/de/Patents.html. Product and/or company names marked with a ® may be the trademarks and/or registered trademarks of their respective owners.

Contents

1	DE
16	EN
31	CS
46	DA
61	EL
76	ES
91	FI
106	FR
121	IT
136	JA
151	NL
166	NO
181	PL
196	PT
211	RO
226	RU
241	SL
256	SV
271	TR
286	ZH
301	History of changes
304	Notes

Inhaltsverzeichnis

1.	Einführung.....	2
1.1.	Über diese Gebrauchsanweisung.....	2
1.2.	Allgemeine Haftungsbedingungen.....	2
2.	Zweckbestimmung	3
2.1.	Miniflow® nCPAP generator	3
2.2.	Mützen, Masken, Prongs, Minifoam	3
2.3.	Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen.....	3
3.	Funktionsprinzip und technische Spezifikation	4
3.1.	Miniflow® nCPAP generator	4
3.2.	Mützen, Masken, Prongs, Minifoam	4
3.2.1.	Mützen	4
3.2.2.	Prongs.....	5
3.2.3.	Masken	5
3.2.4.	Minifoam	6
3.3.	Bedienpersonal	6
3.4.	Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)	6
4.	Aufbau und Anwendung.....	7
4.1.	Nötige Ausrüstung	7
4.2.	Zusätzliche Hilfsmittel	7
4.3.	Aufbau und Set up des Systems.....	7
5.	An den Miniflow® nCPAP generator anschließbare Produkte	10
5.1.	Miniflow®nCPAP generator.....	10
5.2.	Mützen, Masken, Prongs, Minifoam	10
6.	Zubehör	11
7.	Symbole.....	12
8.	Glossar/ Abkürzungen	13
9.	Marken- und Patentliste.....	14
10.	Literaturverzeichnis.....	15

1. Einführung

1. 1. Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Inbetriebnahme und zur Verwendung des Miniflow[®] nCPAP generator. Darüber hinaus enthält sie Sicherheitsinformationen, beschreibt die Produktfunktionen und gibt einen Überblick über das nötige Zubehör.

Eine genaue Kenntnis der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen und Warnungen ist Grundvoraussetzung für eine sichere Verwendung des Miniflow[®] nCPAP generator. Dennoch ist sie kein Ersatz für eine Schulung.

Die enthaltenen Hinweise und Warnungen sind wie folgt gegliedert:

Warnung: Warnungen müssen befolgt werden, um mögliche ernste Auswirkungen auf den Patienten oder Anwender zu vermeiden.

Achtung: Markiert Gefahren, die das Gerät beschädigen oder seine Funktionalität einschränken können.

Hinweis: Markiert Hinweise, die helfen, den Miniflow[®] nCPAP generator effizienter zu nutzen.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung gut zugänglich in der Nähe des Miniflow[®] nCPAP generator auf.

Sollten Sie Fragen oder Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung haben, wenden Sie sich bitte an den Händler oder direkt an den Hersteller.

Warnung:

- Lesen Sie vor Verwendung der Produkte diese Gebrauchsanweisung genau durch und befolgen Sie die Anweisungen, Warnungen und Hinweise genauestens.
- Der Miniflow[®] nCPAP generator darf nur mit detaillierter Kenntnis der Gebrauchsanleitung und unter deren Beachtung innerhalb des unter Zweckbestimmung beschriebenen Zwecks verwendet werden.
- Der Gebrauch der in Kombination mit dem Miniflow[®] nCPAP generator verwendeten Geräte und Verbrauchsmaterialien ist in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen beschrieben. Diese Gebrauchsanweisungen sind ebenfalls zu befolgen.

1. 2. Allgemeine Haftungsbedingungen

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen der medin Medical Innovations GmbH (im Folgenden medin genannt) sind bindend.

medin übernimmt keine Verantwortung und Haftung für den sicheren Betrieb des Miniflow[®] nCPAP generator, wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht Zweckbestimmung entspricht. Die Einhaltung der Vorgaben in der Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des Nutzers. Des Weiteren erfordert die Verwendung des Miniflow[®] nCPAP generator eine Schulung des Anwenders durch eine qualifizierte Person.

Die Anwendungsdauer des Miniflow[®] nCPAP generator ist auf maximal 7 Tage angesetzt.

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, übernimmt medin keine Haftung.

2. Zweckbestimmung

2. 1. Miniflow[®] nCPAP generator

Der Miniflow[®] nCPAP generator ist ein Einmalprodukt für die nCPAP-Therapie/ nichtinvasive Beatmungstherapie an Frühgeborenen und Reifgeborenen im klinischen Umfeld. Dabei ist der Miniflow[®] nCPAP generator 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.

Warnung: Verwendung des Miniflow[®] nCPAP generators

- 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.
- Der Miniflow[®] nCPAP generator, Masken, Prongs, Mützen und Minifoam sind Einmalprodukte, sie dürfen nur an einem einzigen Patienten verwendet werden – und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Mützen, Minifoam, Masken und Prongs dürfen nur in Kombination mit einem Miniflow[®] nCPAP generator oder Medijet[®] nCPAP generator verwendet werden.
- Der Miniflow[®] nCPAP generator darf nur in Kombination mit einem von medin auf Kompatibilität getesteten Beatmungsgerät verwendet werden.
- Bei Verwendung eines geeigneten Wasserschlosses mit Druckreleinheit muss der in der entsprechenden Gebrauchsanweisung genannte Mindestflow des Systems beachtet werden.

2. 2. Mützen, Masken, Prongs, Minifoam

Mützen, Masken, Prongs und Minifoam sind Einmalprodukte für die nCPAP-Therapie / nichtinvasive Beatmungstherapie von Frühgeborenen und Reifgeborenen. Sie sind in Kombination mit den nCPAP-Generatoren Medijet[®] oder 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 dürfen nur einmal verwendet werden. Der Minifoam ist ein Schaumstoffkeil, mit dessen Hilfe der Miniflow[®] nCPAP generator auf der Mütze befestigt wird. Die Masken und Prongs sind einmal verwendbare Adapter, welche die Verbindung zwischen dem nCPAP-Generator und der Nase des Patienten herstellen. Ihre verschiedenen Größen ermöglichen, dass eine möglichst sanfte und dichte Verbindung zur Nase des Patienten hergestellt wird.

2. 3. Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen

Indikationen

Die Therapie des Atemnotsyndroms von Früh- und Reifgeborenen steht als Hauptindikation für die Anwendung von nCPAP. Die durch Surfactantmangel, Infektion, Frühgeburtlichkeit oder ähnliche Ursachen ausgelöste Erkrankung verursacht generalisierte oder auf einige Lungenareale begrenzte Fehlfunktionen im Gasaustausch (Sauerstofftransport ins Blut, Kohlenstoffdioxid in die Ausatemluft).

Obige Indikationen stehen im Vordergrund für die Anwendung von nCPAP. Im klinischen Umfeld wird nach Geburt, bei Verschlechterung des Zustandes des Patienten meist im Team entschieden, mit einer nCPAP-Therapie zu beginnen.

Erwarteter klinischer Nutzen

nCPAP führt zu einer Erhöhung des Lungenvolumens (FRC-Funktionelle Residualkapazität) und dadurch zur (Wieder-)Eröffnung von Alveolen (Lungenbläschen). Zusätzlich kann nCPAP die Versorgung mit Sauerstoff verbessern, die Atemwege stabilisieren, die Atmung stimulieren und die Atemarbeit reduzieren [1].

Kontraindikationen

nCPAP-Therapie ist kontraindiziert, sobald bestimmte klinische Situationen, anatomische Fehlbildungen oder Schweregrade einer Erkrankung eine Intubation und maschinelle Beatmung notwendig oder nCPAP-Behandlung unmöglich machen.

Nebenwirkungen

Mögliche generelle Nebenwirkungen durch die nCPAP-Therapie sind zum einen Hautschäden durch zu viel Druck über die Schnittstelle auf die Haut [2], zum anderen kann zu viel (positiver oder negativer) Druck zu einer Verletzung der Lunge (Pneumothorax) führen [3]. Die Luft, die während der nCPAP-Therapie die Atmung des Patienten erleichtert, kann durch die nicht-invasive Applikation zum Teil auch in den Magen-Darm-Bereich gelangen. Dadurch kann es zu einer Überblähung und/oder zu Nahrungsunverträglichkeiten bis hin zum Erbrechen kommen [4].

3. Funktionsprinzip und technische Spezifikation

3.1. Miniflow® nCPAP generator

- Der Miniflow® nCPAP generator ist ein Patienteninterface, welches im CPAP Modus oder bei nichtinvasiver Beatmung in Kombination mit einem von medin auf Kompatibilität getesteten Ventilator oder Bubble-CPAP System verwendet werden kann. Der Miniflow® nCPAP generator kann über ein Zweischlauchsysteem mit einem CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät verbunden werden. Am Beatmungsgerät werden die CPAP Parameter eingestellt und geregelt. Das Beatmungsgerät stellt auch den nötigen Gasfluss zur Verfügung.
- Im Miniflow® nCPAP generator sind der Expirations- 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 erleichtern.
- Auf den Prongadapter wird ein Prong oder eine Maske, die entsprechend der Größe des Babys ausgewählt werden, aufgesteckt.
- Der Prong oder die Maske stellen einen weichen Kontakt zwischen dem Miniflow® nCPAP generator und der Nase des Babys sicher und können zur Vermeidung von Druckstellen im Wechsel verwendet werden.
- Der Miniflow® nCPAP generator selbst wird auf der Mütze befestigt, welche das Baby trägt.

Tabelle 1 - Technische Daten

Technische Daten	
Allgemein	
Expirationsanschluss	10 mm
Inspirationsanschluss	10 mm
Gewicht	10 g
Nutzungsdauer	Max. 7 Tage
Parameter und Sensoren	
CPAP-Druck	0 bis > 20 mbar
Funktionsprinzip	Continuous Flow
Geräuschpegel	41 dBA
Volumenreservoir	4 ml - konstanter Fluss
nCPAP-Druck	≥ 4,5 mbar bei 7 l/min Fluss
Anschlüsse	
Inspiration	10 mm AD / 7,4 mm ID
Expiration	10 mm AD / 7,4 ID

3.2. Mützen, Masken, Prongs, Minifoam

3.2.1 Mützen

An den Mützen ist an der Oberseite ein geteilter Flausch aufgenäht. Zwischen die Flauschteile wird ein Schaumstoffkeil (Minifoam) gesetzt, in den der Miniflow® nCPAP generator platziert und mit einem separaten Kletthalteband fixiert wird. 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 enthalten jeweils Ösen für die Fixierungsbändchen der Mütze. Zudem enthalten sie für den Anschluss am Miniflow® nCPAP generator ein Lochpaar, in das der Prongadapter des Miniflow® nCPAP generator eingesteckt wird.

3.2.2 Prongs

Die binasalen Prongs von medin[®] (vgl. Abbildung 1) dienen als Schnittstelle zwischen Miniflow[®] nCPAP generator und dem Nasenbereich des Patienten und komplettieren so das nCPAP-System. Sie werden in die Nasenlöcher eingeführt und stellen damit die Verbindung zu dem System her. Die Prongs werden in sieben Größen angeboten: XS, S, M, MW, L, LW, XL. An einem Basiskörper sind zwei kurze Schlauchansätze angebracht. Seitlich am Basiskörper befinden sich Fixierungslaschen, durch die die Fixierungsbändchen der Mützen gezogen werden, um den Prong an der Mütze zu befestigen. Die Basis der Schlauchansätze ist konisch ausgeformt, um den Übergang zwischen Nasenloch und Prong durch flexiblere Anpassung abzudichten.

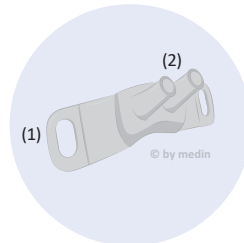


Abbildung 1 - Prong mit Fixierungslaschen (1) und konisch ausgeformten Schlauchansätze (2)

Die verschiedenen Größen der Prongs unterscheiden sich im Durchmesser und im Abstand der Schlauchansätze. Mit Hilfe eines speziellen Maßbandes kann der passende Prong für den Patienten gewählt werden, um Hautschäden am Patienten auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Die Laschen der Prongs sind in einem schrägen Winkel angebracht. Dies sorgt für eine komfortable Position auf der Wange des Patienten beim Fixieren an der Mütze und verhindert zudem die Spreizung der Schlauchansätze, wenn die Laschen stark auseinandergezogen werden. Die Prongs können sowohl am Miniflow[®] nCPAP generator als auch am Medijet[®] nCPAP generator verwendet werden.

3.2.3 Masken

Binasale Masken (vgl. Abbildung 2) dienen wie die binasalen Prongs als Schnittstelle zwischen Miniflow[®] nCPAP generator und Patientennase. medin[®] bietet Masken in fünf Größen an: XS, S, M, L und XL. Sie werden auf die Nase des Patienten aufgesetzt und sollen dicht abschließen. Die Masken verfügen über ein verformbares Applikationskissen, das den Kontakt zur Haut herstellt. Dieses Kissen kann Unebenheiten ausgleichen und reduziert durch die Verformbarkeit Hautschäden. In die seitlich angebrachten Laschen werden die Fixierungsbändchen befestigt, die dann an den Mützen fixiert werden. Die Masken können sowohl am Miniflow[®] nCPAP generator als auch am Medijet[®] nCPAP generator verwendet werden.

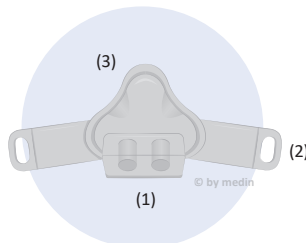


Abbildung 2 - Maske mit Verbindungsöffnung (1) für die nCPAP Schnittstelle, Fixierungslaschen (2) und Applikationskissen (3)

3.2.4 Minifoam

Der Minifoam ist ein Schaumstoffkeil, in den der Miniflow[®] nCPAP generator eingepasst wird. Die Öffnung im Minifoam entspricht dem Durchmesser des Miniflow[®] nCPAP generator Schlauchs. Der Minifoam wird zusammen mit dem Miniflow[®] nCPAP generator auf der Mütze fixiert (vgl. Abbildung 3). Das Klettband entspricht den Abmessungen der Klettflächen auf der Mütze.

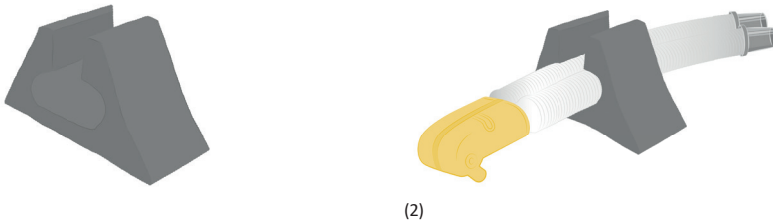


Abbildung 3 - Minifoam (1) und Miniflow[®] nCPAP generator eingepasst in Minifoam (2)

3.3. Bedienpersonal

Der Miniflow[®] nCPAP generator muss von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin von einer dafür fachlich qualifizierten Person bedient werden. Dabei muss jeder Bediener detaillierte Kenntnisse über diese Gebrauchsanweisung besitzen und eine Schulung über das Produkt haben.

3.4. Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)

Umgebungsbedingungen für den Miniflow[®] nCPAP generator während des Betriebs:

Temperatur:	15 °C bis 40 °C
Sauberkeit:	Die für das Krankenhaus geltenden Hygienevorschriften sind einzuhalten. Zudem ist der Miniflow [®] nCPAP generator unter standardmäßigen Krankenhaus-Raumbedingungen zu verwenden.

Umgebungsbedingungen für den Miniflow[®] nCPAP generator während Lagerung/Transport:

Temperatur:	-30 °C bis 70 °C
Sauberkeit:	Der Miniflow [®] nCPAP generator muss während des Transports und der Lagerung vor Verschmutzung geschützt sein.
Sonstiges:	Der Miniflow [®] nCPAP generator muss trocken und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden.

4. Aufbau und Anwendung

4.1. Nötige Ausrüstung

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

- Ein Beatmungsgerät oder ein Bubble CPAP System
- Ein aktiver Atemgasbefeuchter
- Ein Miniflow[®] nCPAP generator
- Ein Minifoam
- Ein passendes Zweischlauchsysteem, das eine Inspirations- und eine Expirationsleitung enthalten muss. Zusätzlich wird eine Kammer für den Befeuchter benötigt. Die Anschlüsse an den Schlauchenden müssen F10 sein, um auf den Miniflow[®] nCPAP generator zu passen.
- Eine Mütze – ihre Größe muss passend zum Baby ausgewählt werden.
- Eine Maske oder ein Prong passend zur Nasengröße des Patienten
- 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)

4.2. Zusätzliche Hilfsmittel

- Ein Maßband zur Unterstützung bei der Auswahl der Größen von Mützen, Masken und Prongs.

Warnung: Verpackung

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

Bei einer Blockade der Löcher dürfen betroffene Produkte nicht verwendet werden.

4.3. Aufbau und Set-up des Systems

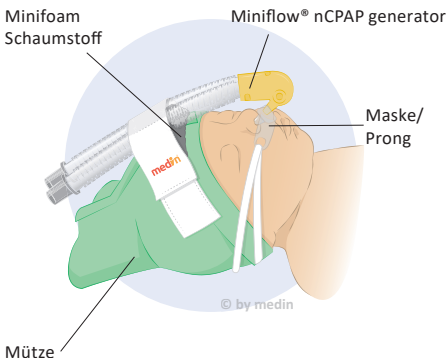


Abbildung 4 - Aufbau Miniflow[®] nCPAP generator patientenseitig

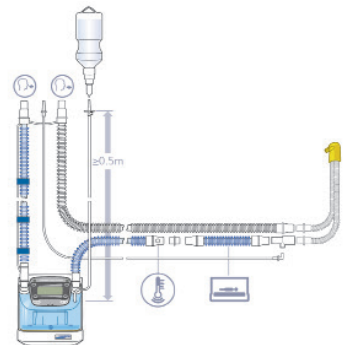


Abbildung 5 - 2-Schlauch System in Kombination mit Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Schließen Sie das Schlauchset an den nCPAP-Treiber oder das Beatmungsgerät und den Befeuchter an und beachten Sie die Installationsanweisungen des Befeuchters. Falls nötig, verwenden Sie die beigelegten Adapter.
- (2) Schließen Sie den Miniflow[®] nCPAP generator an den Inspirations- und Expirationsschlauch an. Falls Ihr Beatmungsgerät eine externe Druckmessung benötigt, fügen Sie in das Expirationsteil 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 Miniflow[®] nCPAP generator per Hand und stellen Sie die CPAP-Parameter, z. B. den Druck, am CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät ein. Falls dies nicht möglich ist, überprüfen Sie die Verbindungen der Schläuche auf Leckagen. Wenn alle Verbindungen korrekt sind und der Miniflow[®] nCPAP generator dennoch Probleme verursacht, darf er nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.

Wichtiger Hinweis: Defekter Miniflow

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

- (4) Wählen Sie einen Prong oder eine Maske aus und nehmen Sie dazu gegebenenfalls das Maßband zur Hilfe (vgl. Abbildung 6). 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[®] nCPAP 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.

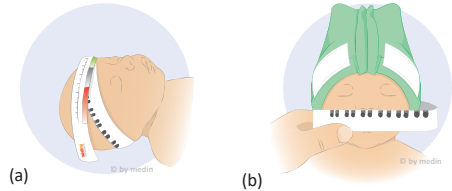


Abbildung 6 - Bestimmen der Kopfgröße (a) bzw. der Prong-/Maskengröße (b) mithilfe des Maßbandes

Warnung:

Prüfen Sie außerdem die Löcher des Miniflow[®] nCPAP generators sowie der Prongs/ Masken auf Durchgängigkeit.

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[®] nCPAP generator vollständig in die Prongs oder Masken einstecken und keine Creme in der Nähe der Prongs, Masken oder Miniflow[®] nCPAP generators 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 bestimmt. Wiederaufbereitete Prongs und Masken können verhärtet und den Patienten verletzen.

- (5) Wählen Sie eine Mütze anhand der Farbcodierung aus und nehmen Sie dazu gegebenenfalls das Maßband zur Hilfe (vgl. Abbildung 6). Die Mütze soll fest genug sitzen, ohne zu viel Druck auf den Kopf auszuüben. 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 (vgl. Abbildung 7). Führen Sie die Fixationsbändchen durch die Ösen am Prong oder an der Maske.

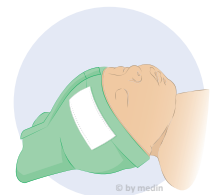


Abbildung 7 - Positionierung der Mütze auf dem Kopf des Patienten

Hinweis: Mützen

Ziehen Sie die Mütze knapp über die Augenbrauen des Patienten so nah wie möglich zu den Augen – die Fixierung des Miniflow[®] nCPAP generators wird dadurch vereinfacht.

Zu kleine Mützen führen zur Deformierung des Patientenkopfes. Zu große Mützen können keine ausreichende Fixierung des Miniflow[®] nCPAP generators sicherstellen.

- (6) Wählen Sie den günstigsten Winkel für den Prongadapter des Miniflow[®] nCPAP generators (45° oder 60°), vgl. Abbildung 8. 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 (vgl. Abbildung 9). Passen Sie den Miniflow[®] nCPAP generator 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 sowie auf die Einhaltung eines Abstands zwischen Maskeninnenrand und Nasenlöchern. Fixieren Sie den Miniflow[®] nCPAP generator 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.



Abbildung 8 - Einstellung des Winkels des Miniflow[®] nCPAP generators

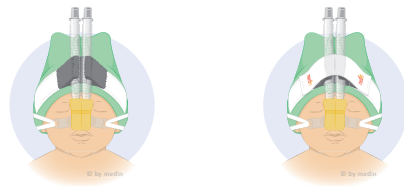


Abbildung 9 - Fixierung des Miniflow[®] nCPAP generator auf der Mütze

- Führen Sie den Prong 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[®] nCPAP generator 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 Expirationsschläuche

- 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 Expirationsschläuche sollten ein Gefälle weg vom Patienten und Miniflow aufweisen, damit das Kondensatwasser nicht zum Baby läuft.

(7) Überprüfen Sie den Sitz und die Fixierung des Miniflow[®] nCPAP generator und des Zubehörs regelmäßig.

Wichtiger Hinweis: Regelmäßige Überprüfung der Fixierung

Überprüfen Sie den Sitz und die Fixierung des Miniflow[®] nCPAP generators 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.

Hinweis:

Bei Verwendung von Atemgasbefeuchtung und Heizung kann sich der entstehende CPAP-Druck aufgrund von Materialausdehnung unter Wärmeeinfluss bei gleichbleibendem Flow erhöhen.

5. An den Miniflow® nCPAP generator anschließbare Produkte

5. 1. Miniflow®nCPAP generator

Der Miniflow® nCPAP generator darf nur mit folgenden, von medin auf Kompatibilität getesteten Produkten kombiniert werden:

Tabelle 2 - kombinierbare Produkte

Produktname	REF	Beschreibung
medin Bubble System	2040	Zur Bereitstellung des Volumenstroms
Befeuchter Hamilton-H900	5800	Zur Befeuchtung und Temperierung des Atemgases
Befeuchter Fisher&Paykel	MR850ARU	Zur Befeuchtung und Temperierung des Atemgases
medin Schlauchsatz	206746_ez	Zur Verbindung mit dem Treibergerät

Die Verwendung von nicht kompatiblen Produkten kann die Sicherheit des Patienten sowie die einwandfreie und bestimmungsgemäße Funktion des Produktes gefährden. Eine Kombination des Miniflow® nCPAP generator mit einem anderen nicht aufgelisteten Produkt liegt in der Verantwortung des Anwenders. Dabei muss das Produkt folgende Voraussetzungen mindestens erfüllen:

- 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 Flusssensor arbeiten
 - den Druck geräteintern oder an einem zusätzlichen T-Stück im Schlauchsystem messen.
 - leichte Leckagen im Schlauchsystem tolerieren.
- Das Beatmungsgerät muss für die Inspiration und Expiration Anschlüsse der Größe M22 oder F15 haben, dann kann es mit dem medin Schlauchsatz REF 206746 verbunden werden. Auf Verantwortung des Anwenders können Schlauchsätze (Inspiration und Expiration) verwendet werden, die auf der Seite des Miniflow® nCPAP generator einen F10-Anschluss besitzen.

Der Miniflow® nCPAP generator kann für alle Varianten der neonatalen nCPAP-Therapie eingesetzt werden:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnoe – nCPAP mit automatischer Apnoeerennung
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5. 2. Mützen, Masken, Prongs, Minifoam

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

6. Zubehör

Die Verwendung von nicht kompatibelem Zubehör gefährdet die Sicherheit des Patienten sowie die einwandfreie Funktion des Produkts.

Für die Verwendung des Miniflow® nCPAP generator stellt medin verschiedene Komponenten als Zubehör oder Ersatzteil zur Verfügung:

Tabelle 3 - Erhältliches Zubehör/ Ersatzteile

Produktname	REF	Anmerkungen
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-Generator, System inklusive Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Schaumstoffkeil für Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	hellgrün
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	weiß
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	gelb
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rot
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	hellblau
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	orange
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	hellgrün
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	weiß
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Warnung: Zubehör

















Der Miniflow® nCPAP generator 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 Medijet® und Miniflow® kombiniert werden.

7. Symbole

Die im Folgenden erklärten Symbole werden zur Kennzeichnung des Produkts oder in dieser Gebrauchsanweisung verwendet:

Tabelle 4 - Symbole

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	CE- Kennzeichnung		Temperaturbegrenzung
	Medizinprodukt		Latexfrei
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Fertigungslosnummer, Charge		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
	Trocken aufbewahren		Nicht waschen
	Anwendung nur auf ärztliche Verschreibung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

8. Glossar/ Abkürzungen

Tabelle 5 - Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
%(Vol)	(Volumen-) prozent
(m)bar	(Milli-) bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grad Celsius
AD	Außendurchmesser
dBA	Dezibel
g	Gramm
ID	Innendurchmesser
l/min	Liter pro Minute (Maßeinheit des Flusses)
l/min	Liter pro Minute
mm	Millimeter
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. Marken- und Patentliste

Tabelle 6 - Marken- und Patentliste

Registriertes Markenzeichen	Patent/ Marke	Registrierungsnummer	Land
Medijet [®]	Marke	013047246	EU
Medijet [®]	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patent	US7047968B2	US
Medijet [®]	Patent	ZA200305773B	ZA
Fluidschlauchvorrichtung	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Literaturverzeichnis

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Table of contents

1.	Introduction.....	17
1.1	About these instructions for use.....	17
1.2	General liability conditions	17
2.	Intended use	18
2.1	Miniflow® nCPAP generator	18
2.2	Bonnets, masks, prongs, Minifoam.....	18
2.3	Indications, expected clinical benefit, contraindications, side effects	18
3.	Principles of function and technical specification	19
3.1	Miniflow® nCPAP generator	19
3.2	Bonnets, masks, prongs, Minifoam.....	19
3.2.1	Bonnets.....	19
3.2.2	Prongs.....	20
3.2.3	Masks.....	20
3.2.4	Minifoam	21
3.3	Operating staff	21
3.4	Environmental conditions (operation / transport / storage)	21
4.	Assembly and use.....	22
4.1	Equipment needed	22
4.2	Additional aids	22
4.3	Structure and set-up of the system.....	22
5.	Products which can be connected to the Miniflow® nCPAP generator	25
5.1	Miniflow® nCPAP generator	25
5.2	Bonnets, masks, prongs, Minifoam.....	25
6.	Accessories.....	26
7.	Symbols	27
8.	Glossary/Abbreviations	28
9.	List of brands and patents.....	29
10.	List of references	30

1. Introduction

1.1 About these instructions for use

These instructions for use contain information on starting up and using the Miniflow[®] nCPAP generator. They also contain safety information, describe the product functions, and give an overview of the accessories needed.

Users must be very familiar with the information and warnings given in these instructions for use in order to use the Miniflow[®] nCPAP generator safely. Nonetheless, they are no substitute for training.

The instructions and warnings are categorized as follows:

Warning: Warnings must be followed in order to prevent possible serious consequences for the patient or the user.

Attention: This indicates hazards which could damage the device or impair its functionality.

Note: This indicates how the Miniflow[®] nCPAP generator can be used more efficiently.

Keep these instructions for use close to the Miniflow[®] nCPAP generator and easily accessible.

Please contact the dealer or go directly to the manufacturer if you have any questions or comments about these instructions for use.

Warning:

- Read these instructions for use carefully before using the products, and follow the instructions, warnings and tips closely.
- The Miniflow[®] nCPAP generator may only be used by individuals with a thorough knowledge of and in accordance with these instructions for use for the purpose described under the section headed "Intended use".
- The use of devices and consumables used in combination with the Miniflow[®] nCPAP generator is described in the respective instructions for use. Users must also comply with these instructions for use.

1.2 General liability conditions

The general terms of trade of medin Medical Innovations GmbH (hereinafter referred to as medin) are binding.

medin accepts no responsibility or liability for the safe use of the Miniflow[®] nCPAP generator if an operation that does not comply with intended use is performed. The user is responsible for respecting the specifications in the instructions for use. In addition, the use of the Miniflow[®] nCPAP generator requires training of the user by a qualified person.

The duration of use of the Miniflow[®] nCPAP generator is defined as a maximum of 7 days.

medin accepts no liability for damage caused by failure to comply with these instructions.

2. Intended use

2.1 Miniflow® nCPAP generator

The Miniflow® nCPAP generator is a single-use product for nCPAP therapy/non-invasive ventilation therapy in premature infants and neonates in a clinical environment. The Miniflow® nCPAP generator is the interface to the patient. It is used in combination with a ventilator which controls the CPAP pressure and supplies the Miniflow® with the necessary gas.

Warning: Use of the Miniflow® nCPAP generator

- For clinical use only
- The oxygen saturation in the patient's blood must be continuously monitored during use.
- The product should be used only by trained personnel.
- The Miniflow® nCPAP generator, masks, prongs, bonnets and Minifoam are disposable products; they may be used only on a single patient – and may not be reprocessed.
- Bonnets, Minifoam, masks and prongs may be used only in combination with a Miniflow® nCPAP generator or Medijet® nCPAP generator.
- The Miniflow® nCPAP generator may be used only in combination with a ventilator tested by medin for compatibility.
- 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.

2.2 Bonnets, masks, prongs, Minifoam

Bonnets, masks, prongs, and Minifoam are disposable products for nCPAP therapy/non-invasive ventilation therapy of premature infants and neonates. They are to be used in combination with the Medijet® or Miniflow® nCPAP generators. The bonnets are available in various sizes and are used to secure the nCPAP generators and to secure the masks and prongs. They may be used only once. The Minifoam is a foam wedge with which the Miniflow® nCPAP generator is secured to the bonnet. The masks and prongs are single-use adapters which establish the connection between the nCPAP generator and the patient's nose. Their various sizes make it possible to establish a connection to the nose which is as gentle and leak-proof as possible.

2.3 Indications, expected clinical benefit, contraindications, side effects

Indications

Therapy for respiratory distress syndrome in premature infants and neonates is the primary indication for the use of nCPAP. The disease, which is triggered by a lack of surfactant, infection, prematurity or similar causes, induces malfunctions in gas exchange (oxygen transport into the blood, carbon dioxide in the exhaled air) which are generalized or limited to some areas of the lungs. The use of nCPAP is focused on the above indications. In the clinical setting, it is generally decided by the team to start nCPAP therapy following delivery, in the event of worsening of the patient's condition.

Expected clinical benefit

nCPAP leads to an increase in lung volume (FRC – functional residual capacity) and thus to the (re-)opening of alveoli (air sacs). In addition, nCPAP can improve the supply of oxygen, stabilize the airways, stimulate breathing, and reduce breathing effort [1].

Contraindications

nCPAP therapy is contraindicated if certain clinical situations, anatomic malformations, or the degrees of severity of a disease necessitate intubation and mechanical ventilation or make nCPAP treatment impossible.

Side effects

Possible general side effects caused by nCPAP therapy are, on the one hand, skin damage due to excessive pressure over the interface on the skin [2], and on the other hand, too much (positive or negative) pressure can lead to lung injury (pneumothorax) [3]. The air which facilitates the patient's breathing during the nCPAP therapy can also get into the gastrointestinal region to some extent, due to the noninvasive application. This can lead to distention and/or food intolerances to the point of vomiting [4].

3. Principles of function and technical specification

3.1 Miniflow® nCPAP generator

- The Miniflow® nCPAP generator 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 tested by medin for compatibility. The Miniflow® nCPAP generator can be connected via a double tubing system to a CPAP driver or ventilator. The CPAP parameters are adjusted and controlled on the ventilator. The ventilator also provides the necessary gas flow.
- In the Miniflow® nCPAP generator, the expiration and the inspiration gas flow are separated from each other by a partition until they reach the prong adapter. The prong adapter is tiltable and this allows the direction of the prong adapter to be adjusted to the baby's nasal anatomy and size which facilitates fixation.
- A prong or a mask selected according to the baby's size is placed on the prong adapter.
- The prong or the mask ensures a soft contact between the Miniflow® nCPAP generator and the baby's nose and can be used in alternation to avoid pressure points.
- The Miniflow® nCPAP generator itself is secured to the bonnet which the baby wears.

Table 1 - Technical data

Technical data	
General	
Expiration connection	10 mm
Inspiration connection	10 mm
Weight	10 g
Duration of use	Max. 7 days
Parameters & sensors	
CPAP pressure	0 to > 20 mbar
Principles of function	Continuous flow
Noise level	41 dBA
Volume reservoir	4 mL - constant flow
nCPAP pressure	≥ 4.5 mbar at 7 l/min flow
Connections	
Inspiration	10 mm OD / 7.4 mm ID
Expiration	10 mm OD / 7.4 mm ID

3.2 Bonnets, masks, prongs, Minifoam

3.2.1 Bonnets

A divided fleece is sewn onto the upper side of the bonnets. A foam wedge (Minifoam) is placed between the fleece parts in which the Miniflow® nCPAP generator is placed and secured with a separate Velcro strap. The straps additionally included are used to stabilize the mask or prong position and, with their Velcro ends, they can be placed anywhere on the bonnet fabric.

The masks and prongs each contain loops for the fixation straps of the bonnet. In addition, they contain a pair of holes for the connection to the Miniflow® nCPAP generator in which the prong adapter of the Miniflow® nCPAP generator is inserted.

3.2.2 Prongs

The binasal prongs of medin[®] (see Figure 1) serve as an interface between the Miniflow[®] nCPAP generator and the patient's nasal area and thus complete the nCPAP system. They are introduced into the nostrils and thus establish the connection to the system. The prongs are available in seven sizes: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Two short tubes are attached to a base piece. On the side of the base piece are fixation tabs through which the fixation straps of the bonnets are pulled in order to secure the prong to the bonnet. The base of the tubes has a tapered shape in order to seal the transition between the nostril and the prong through more flexible adjustment.

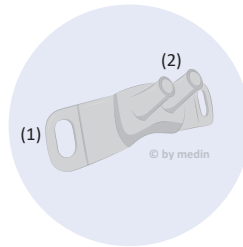


Figure 1 - Prong with fixation tabs (1) and tapered tubes (2)

The various prong sizes differ in diameter and distance between the tubes. The appropriate prong can be selected for the patient using a special measuring tape, in order to keep skin damage on the patient to a minimum. The tabs of the prong are attached at a slanted angle. This ensures a comfortable position on the patient's cheek during fixation to the bonnet and additionally prevents the tubes from spreading when the tabs are firmly pulled apart. The prongs can be used on the Miniflow[®] nCPAP generator and also on the Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Masks

Binasal masks (see Figure 2), like the binasal prongs, serve as an interface between the Miniflow[®] nCPAP generator and the patient's nose. medin[®] offers masks in five sizes: XS, S, M, L and XL. They are placed on the patient's nose and are intended to form a tight seal. The masks have a malleable cushion which establishes contact with the skin. This cushion can compensate for uneven areas and because of its malleability, it reduces skin damage. The fixation straps are secured in the tabs attached to the side and the straps are then secured to the bonnet. The masks can be used on the Miniflow[®] nCPAP generator and also on the Medijet[®] nCPAP generator.

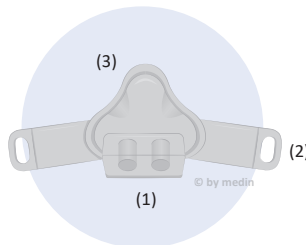


Figure 2 - Mask with connection opening (1) for the nCPAP interface, fixation tabs (2) and application cushion (3)

3.2.4 Minifoam

The Minifoam is a foam wedge which enables the Miniflow[®] nCPAP generator to be embedded and secured without additional aids. The Miniflow[®] nCPAP generator is fit into the Minifoam, see Figure 3. The opening in the Minifoam corresponds to the diameter of the Miniflow[®] nCPAP generator tube. The Minifoam is secured to the bonnet together with the Miniflow[®] nCPAP generator. The Velcro strap corresponds to the dimensions of the Velcro pads on the bonnet.

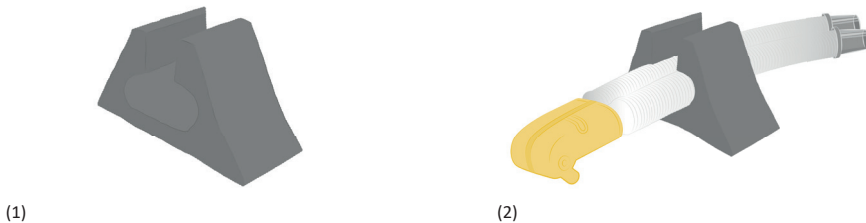


Figure 3 - Minifoam (1) and Miniflow[®] nCPAP generator fitted into Minifoam (2)

3.3 Operating staff

The Miniflow[®] nCPAP generator must be operated by a doctor or by an individual with the necessary technical skills acting on a doctor's instructions. Consequently, all operators must have a detailed knowledge of these instructions for use and have undergone training in the product.

3.4 Environmental conditions (operation / transport / storage)

Environmental conditions for the Miniflow[®] nCPAP generator during operation:

Temperature:	15°C to 40°C
Cleanliness:	The hygiene regulations valid for the hospital are to be observed. In addition, the Miniflow [®] nCPAP generator is to be used under standard hospital ambient conditions.

Environmental conditions for the Miniflow[®] nCPAP generator during storage/transport:

Temperature:	-30°C to 70°C
Cleanliness:	The Miniflow [®] nCPAP generator must be protected from contamination during transport and storage.
Other:	The Miniflow [®] nCPAP generator must be stored dry and protected from sunlight.

4. Assembly and use

4.1 Equipment needed

To perform effective CPAP therapy with the Miniflow[®], the following equipment is needed:

- A ventilator or a bubble CPAP system
- An active respiratory gas humidifier
- A Miniflow[®] nCPAP generator
- A Minifoam
- An appropriate double tubing system which must contain an inspiration and expiration line. In addition, a chamber for the humidifier is needed. The connections to the tubing ends must be F10 to fit on the Miniflow[®] nCPAP generator.
- A bonnet – its size must be selected such that it fits the baby.
- A mask or a prong which fits the size of the patient's nose
- Optional for ventilators which need external pressure measurement:
A T piece for measuring the pressure (already included in the medin tubing or can be ordered separately, REF 4010)

4.2 Additional aids

- A measuring tape to help select the sizes of bonnets, masks and prongs.

Warning: Packaging

If the packaging of a part is damaged or if the products themselves are damaged, these parts should not be used and should be disposed of.

If the holes are blocked, the products affected should not be used.

4.3 Structure and set-up of the system

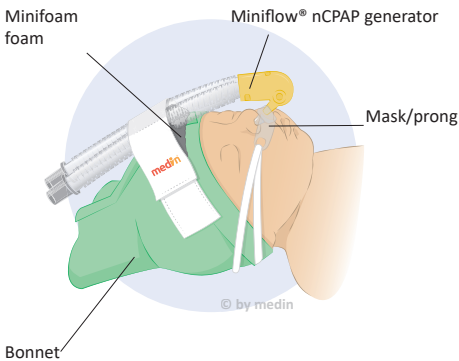


Figure 4 - Set-up of the Miniflow[®] nCPAP generator, patient side

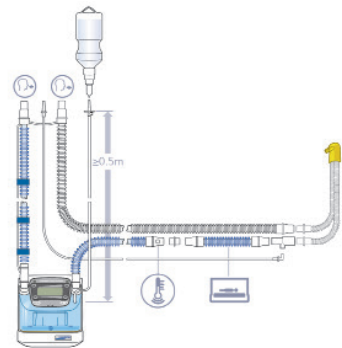


Figure 5 - 2-tube system in combination with Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Connect the tube set to the nCPAP driver or the ventilator and the humidifier and follow the installation instructions of the humidifier. If necessary, use the enclosed adapter.
- (2) Connect the Miniflow[®] nCPAP generator to the inspiration and expiration tubing. If your ventilator requires external pressure measurement, insert the T piece for pressure measurement in the expiration part. The pressure measurement line can then be inserted in this piece and connected with the ventilator.
- (3) Close the prong adapter of the Miniflow[®] nCPAP generator manually and adjust the CPAP parameters, such as the pressure, on the CPAP driver or ventilator. If this is not possible, check the tubing connections for leaks. If all of the connections are correct and the Miniflow[®] nCPAP generator is still causing problems, it should not be used and must be disposed of.

Important note: Defective Miniflow[®]

If the Miniflow[®] does not work properly, it should not be used.

- (4) Select a prong or a mask, using the measuring tape as an aid, if necessary (see Figure 6). 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[®] nCPAP 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.

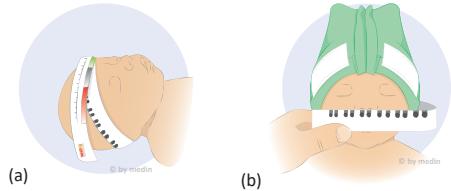


Figure 6 - Determining the size of the head (a) or the prong/mask size (b) using the measuring tape

Warning:

In addition, check the holes of the Miniflow[®] nCPAP generator and the prongs/masks to ensure they are patent.

Note: Prongs

Always use the largest possible prong to avoid leaks and ensure the best possible positioning – the smaller the leaks are, the higher and more stable the nCPAP pressure is.

Warning: Prongs and masks

Always insert the Miniflow[®] nCPAP generator fully into the prongs or masks and do not use any cream near the prongs, masks or Miniflow[®] nCPAP generator since otherwise the prong or mask can slip from the Miniflow[®].

The prongs and masks should not be reprocessed or reused. They are only for single use. Reprocessed prongs and masks may harden and injure the patient.

- (5) Select a bonnet by means of the color coding and use the measuring tape as an aid, if necessary (see Figure 6). The bonnet should be secured firmly enough but without exerting too much pressure on the head. Remove the separate Velcro strap 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 centered over the forehead. The bonnet should cover the ears and be pulled down to the nape of the neck (see Figure 7). Guide the fixation straps through the loops on the prong or on the mask.

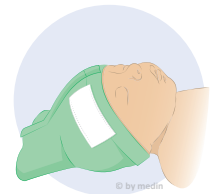


Figure 7 - Positioning the bonnet on the patient's head

Note: 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 Miniflow[®] nCPAP generator.

Bonnets which are too small lead to deformation of the patient's head. Bonnets which are too large cannot ensure sufficient fixation of the Miniflow[®] CPAP generator.

- (6) Select the most appropriate angle for the prong adapter of the Miniflow[®] nCPAP generator (45° or 60°), see Figure 8. If a prong is used, the narrower angle is generally more suitable; if a mask is used, the wider angle is generally more suitable. Place the Minifoam foam wedge between the two fleece pieces in the middle of the bonnet (see Figure 9). Fit the Miniflow[®] nCPAP generator 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 a mask is used, ensure that it fits evenly on the skin and that a distance is maintained between the inner rim of the mask and the nostrils. Using the Velcro strap, secure the Miniflow[®] nCPAP generator from above to the fleece pieces of the bonnet. Secure the Velcro area of the straps in the area of the ears as an extension of the fixation tabs of the prong. Do not pull the straps too tightly; they should only provide the lateral support needed.



Figure 8 - Adjusting the angle of the Miniflow[®] nCPAP generator

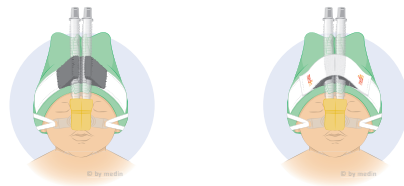


Figure 9 - Securing the Miniflow[®] nCPAP generator to the bonnet

- 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[®] nCPAP generator 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 note: Securing the inspiration and expiration tubing

- 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 position and fixation of the Miniflow[®] nCPAP generator and the accessories.

Important note: Regular inspection of the fixation

Regularly check the positioning and fixation of the Miniflow[®] nCPAP generator and the accessories since pressure points may otherwise develop. Check the prongs and masks regularly for collected secretions since there otherwise may be an obstruction.

Note:

If respiratory gas humidification and heating are used, the resultant CPAP pressure can increase due to material expansion under the influence of heat during constant flow.

5. Products which can be connected to the Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

The Miniflow® nCPAP generator may be combined only with the following products tested by medin for compatibility:

Table 2 - Combinable products

Product name	REF	Description
medin Bubble System	2040	To provide the volume flow rate
Humidifier Hamilton-H900	5800	To humidify and control the temperature of the respiratory gas
Humidifier Fisher&Paykel	MR850ARU	To humidify and control the temperature of the respiratory gas
medin tube circuit set	206746_ez	For connection with the driver device

The use of products that are not compatible puts the patient at risk and may impair the proper and correct functioning of the product. Combining the Miniflow® nCPAP generator with another product not listed falls under the responsibility of the user. Consequently, the product must meet the following conditions, at a minimum:

- The ventilator must offer a CPAP mode or a non-invasive mode. This mode must:
 - control the flow and pressure such that a constant pressure is achieved in the tubing system.
 - work without an external flow sensor.
 - measure the pressure inside the device or at an additional T piece in the tubing system.
 - tolerate slight leakages in the tubing system.
- The ventilator must have connections of size M22 or F15 for the inspiration and expiration; it can then be connected with the medin tube circuit set REF 206746. Under the responsibility of the user, tube circuit sets (inspiration and expiration) which have an F10 connection can be used on the side of the Miniflow® nCPAP generator.

The Miniflow® nCPAP generator can be used for all variants of neonatal nCPAP therapy:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnea – nCPAP with automatic apnea detection
- NIPPV – noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – synchronized NIPPV
- nHFV – nasal high frequency ventilation

5.2 Bonnets, masks, prongs, Minifoam

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

6. Accessories

The use of accessories that are not compatible puts the patient at risk and may impair the proper functioning of the product. medin provides various components as accessories or spare parts for the use of the Miniflow® nCPAP generator:

Table 3 - Available accessories/spare parts

Product name	REF	Comments
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP generator, system including Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Fixation cushion for Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	light green
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	white
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	yellow
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	red
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	light blue
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	orange
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	light green
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	white
Single use strip (13cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Warning: Accessories

















The Miniflow® nCPAP generator only functions in combination with these masks, prongs and bonnets, otherwise proper function cannot be guaranteed.

Bonnets, masks and prongs can only be combined with the Medijet® and Miniflow® nCPAP generators.

7. Symbols

The symbols explained below are used as labels on the product or in these instructions for use:

Table 4 - Symbols

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	CE mark		Temperature limit
	Medical device		Latex-free
	Follow instructions for use		Manufacturer
	Article number		Protect from sunlight
	Production lot number, batch		Date of manufacture
	Do not reuse		Use before
	Keep dry		Do not wash
	For use by medical prescription only		Do not use if packaging is damaged

8. Glossary/Abbreviations

Table 5 - Abbreviations

Abbreviation	Meaning
%(Vol)	(Volume) percent
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure
°C	Degrees Celsius
dBA	Decibel
g	Gram
ID	Inner diameter
l/min	Liters per minute (unit of measurement for flow)
l/min	Liter per minute
mm	Millimeter
nHFV	Nasal high-flow therapy
NIPPV	Non-invasive positive pressure ventilation
OD	Outer diameter
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. List of brands and patents

Table 6 - List of brands and patents

Registered trademark	Patent/brand	Registration number	Country
Medijet [®]	Brand	013047246	EU
Medijet [®]	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patent	US7047968B2	US
Medijet [®]	Patent	ZA200305773B	ZA
Fluid tube device	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. List of references

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Obsah

1.	Úvod	32
1.1	O tomto návodu k obsluze	32
1.2	Všeobecné záruční podmínky	32
2.	Použití ke stanovenému účelu	33
2.1	Miniflow® nCPAP generator	33
2.2	Čapky, masky, nostrily, Minifoam	33
2.3	Indikace, očekávaný klinický užitek, kontraindikace, vedlejší účinky	33
3.	Základní funkce a technické specifikace	34
3.1	Miniflow® nCPAP generator	34
3.2	Čapky, masky, nostrily, Minifoam	34
3.2.1	Čapky	34
3.2.2	Nostrily	35
3.2.3	Masky	35
3.2.4	Minifoam	36
3.3	Obslužný personál	36
3.4	Podmínky okolního prostředí (provoz/přeprava/skladování)	36
4.	Konstrukce a použití	37
4.1	Nezbytné vybavení	37
4.2	Přídavné pomocné prostředky	37
4.3	Sestavení a konfigurace systému	37
5.	Produkty, které lze k přístroji Miniflow® nCPAP generator připojovat	40
5.1	Miniflow® nCPAP generator	40
5.2	Čapky, masky, nostrily, Minifoam	40
6.	Příslušenství	41
7.	Symboly	42
8.	Glosář/zkratky	43
9.	Seznam ochranných známek a patentů	44
10.	Seznam použité literatury	45

1. Úvod

1.1 O tomto návodu k obsluze

Tento návod k obsluze obsahuje informace týkající se uvedení přístroje Miniflow[®] nCPAP generator do provozu a jeho následného používání. Navíc obsahuje bezpečnostní informace, popisuje funkce přístroje a poskytuje přehled nezbytného příslušenství. Přesná znalost informací a varování uvedených v tomto návodu k obsluze je základním předpokladem bezpečného používání přístroje Miniflow[®] nCPAP generator. Přesto však nepředstavuje náhradu školení. Obsažené pokyny a varování jsou rozděleny následujícím způsobem:

Varování: Varování je nutné dodržovat, aby se předešlo možným závažným dopadům na pacienta nebo uživatele.

Pozor: Označuje nebezpečí, která by mohla vést k poškození přístroje nebo omezit jeho funkce.

Upozornění: Označuje pokyny, jejichž dodržování napomáhá efektivnějšímu využívání přístroje Miniflow[®] nCPAP generator.

Tento návod k obsluze uchovávejte v blízkosti přístroje Miniflow[®] nCPAP generator a dbejte na to, aby byl dobře přístupný.

Pokud máte k tomuto návodu k obsluze otázky nebo poznámky, obraťte se s nimi na obchodníka nebo přímo na výrobce.

Varování:

- Před použitím produktu si důkladně přečtěte tento návod k obsluze a snažte se veškerá upozornění, varování a poučení co nejpečlivěji dodržovat.
- Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator se smí používat pouze za předpokladu detailních znalostí tohoto návodu k obsluze a jeho dodržování a pouze k účelům, které jsou popsány v kapitole Účel použití.
- Použití různých přístrojů a spotřebních materiálů v kombinaci s přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator je popsáno v příslušných návodech k obsluze. Tyto návody k obsluze je rovněž nutné dodržovat.

1.2 Všeobecné záruční podmínky

Všeobecné záruční podmínky společnosti medin Medical Innovations GmbH (dále jen medin) jsou závazné.

Společnost medin nepřebírá zodpovědnost a ručení za bezpečný provoz přístroje Miniflow[®] nCPAP generator, je-li s přístrojem zacházeno způsobem, který neodpovídá použití ke stanovenému účelu. Dodržování stanovených postupů, které jsou popsány v návodu k obsluze, je zodpovědností uživatele. Používání přístroje Miniflow[®] nCPAP generator dále vyžaduje zaškolení uživatele provedené kvalifikovanou osobou.

Doba trvání používání přístroje Miniflow[®] nCPAP generator je omezena na maximálně 7 dnů.

Za škody, které vznikly v důsledku nedodržování uvedených pokynů, společnost medin neručí.

2. Použití ke stanovenému účelu

2.1 Miniflow® nCPAP generator

Přístroj Miniflow® nCPAP generator je jednorázovým produktem určeným k terapii nCPAP / neinvazivní ventilační terapii u předčasně narozených i donošených novorozenců v klinickém prostředí. Přístroj Miniflow® nCPAP generator přitom slouží jako pacientské rozhraní. Používá se v kombinaci s ventilátorem, který kontroluje tlak CPAP a dodává do přístroje Miniflow® potřebný plyn.

Varování: Použití přístroje Miniflow® nCPAP generator

- Produkt je určen pouze pro nemocniční použití.
- Během používání přístroje je nutné neustále kontrolovat saturaci krve pacienta kyslíkem.
- Produkt smí používat pouze vyškolený personál.
- Přístroj Miniflow® nCPAP generator, masky, nostrily, čapky a Minifoam jsou jednorázovými produkty určenými pouze k jednomu použití u jednoho pacienta, které se tedy nesmějí upravovat pro opakované použití.
- Čapky, Minifoam, masky a nostrily pacienta se smějí používat pouze v kombinaci s přístroji Miniflow® nCPAP generator nebo Medijet® nCPAP generator.
- Přístroj Miniflow® nCPAP generator se smí používat pouze v kombinaci s ventilačním přístrojem, který byl společností medin podroben testům zaměřeným na kompatibilitu.
- Při použití vhodné vyrovnávací vodní nádrže s jednotkou regulace tlaku je třeba dodržovat minimální průtok v systému, který je uvedený v návodu k použití.

2.2 Čapky, masky, nostrily, Minifoam

Čapky, masky, nostrily a Minifoam jsou jednorázovými produkty určenými k terapii nCPAP / neinvazivní ventilační terapii u předčasně narozených i donošených novorozenců. Používají se v kombinaci s generátory nCPAP Medijet® nebo Miniflow®. Čapky jsou dostupné v několika velikostech a slouží k upevnění generátorů nCPAP, masek a nostril. Smějí se používat pouze jednorázově. Minifoam je klínový díl z pěnové hmoty, jehož pomocí se upevňuje přístroj Miniflow® nCPAP generator na čapce. Masky a nostrily jsou jednorázově použitelné adaptéry, které slouží k vytváření spojení mezi generátorem nCPAP a nosem pacienta. Jsou k dispozici v různých velikostech, aby bylo vždy možné zvolit takovou, která bude jemně a těsně přiléhat k nosu pacienta.

2.3 Indikace, očekávaný klinický užitek, kontraindikace, vedlejší účinky

Indikace

Terapie syndromu dechové tísně u předčasně narozených i donošených novorozenců je hlavním indikovaným způsobem použití terapie nCPAP. Onemocnění, které bylo vyvoláno deficitem surfaktantu, infekcí, předčasným porodem nebo podobnými příčinami, způsobuje chybné funkce, které se vztahují na celé plicce nebo na některé jejich oblasti a které souvisejí s výměnou plynů (transport kyslíku do krve, oxid uhličitý ve vydechaném vzduchu).

Výše uvedené indikace jsou pro použití terapie nCPAP nejvýznamnější. V klinickém prostředí se při zhoršení stavu pacienta po porodu rozhoduje o zahájení terapie nCPAP většinou na týmové úrovni.

Očekávaný klinický užitek

Použití terapie nCPAP zvyšuje plicní objem (FRC - funkční zbytkovou kapacitu), čímž umožňuje (opětovně) otevírání alveol (plicních sklípků). Navíc může terapie nCPAP zlepšovat zásobování kyslíkem, stabilizovat dýchací cesty, stimulovat dýchání a snižovat dechové úsilí [1].

Kontraindikace

Terapie nCPAP je kontraindikována, jakmile si určité klinické situace, anatomické anomálie či malformace nebo stupně závažnosti onemocnění nezbytně vyžadují intubaci a umělou ventilaci nebo jiným způsobem znemožní použití metody nCPAP.

Vedlejší účinky

Možnými obecnými vedlejšími účinky způsobovanými terapií nCPAP jsou jednak poškození kůže nadměrným tlakem vyvíjeným rozhraním a působícím na kůži [2] a jednak poranění plic (pneumotorax) [3] následkem působení nadměrného (pozitivního nebo negativního) tlaku. Vzduch, který během terapie metodou nCPAP usnadňuje dýchání pacienta, se v souvislosti s neinvazivní aplikací může zčásti dostávat také do trávícího traktu. Následkem toho může docházet k nadměrné plynatosti anebo k potravinové intoleranci projevující se až zvracením [4].

3. Základní funkce a technické specifikace

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator je rozhraní pro připojení pacienta k systému, které lze používat v režimu CPAP nebo při neinvazivní podpoře dýchání v kombinaci s ventilátorem nebo systémem Bubble CPAP, který byl společností medin podroben testům zaměřeným na kompatibilitu. Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator lze prostřednictvím systému se dvěma hadičkami spojovat s generátorem CPAP nebo s ventilátorem. Na ventilátoru se nastavují a regulují parametry CPAP. Ventilátor rovněž zajišťuje potřebný tok plynu.
- U přístroje Miniflow[®] nCPAP generator se expirační a inspirační hadička spojují až u adaptéru nostril pacienta. Adaptér nostril je výklopný, což umožňuje přizpůsobit jeho nasměrování anatomii nosu a velikosti dítěte, a usnadňuje tak fixaci.
- Na adaptér nostril se nasazují silikonové nostrily nebo silikonová maska odpovídající velikosti dítěte.
- Vidlice nebo maska zajišťují měkký kontakt mezi přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator a nosem dítěte a mohou se používat střídavě, čímž se lze vyhnout vzniku otlaků.
- Samotný přístroj Miniflow[®] nCPAP generator se upevňuje na čapku, kterou má dítě nasazenou.

Tabulka 1 – Technické údaje

Technické údaje	
Všeobecné údaje	
Expirační přípojka	10 mm
Inspirační přípojka	10 mm
Hmotnost	10 g
Doba používání	Max. 7 dnů
Parametry a snímače	
Tlak CPAP	0 až > 20 mbar
Princip funkce	Continuous Flow
Hladina hluku	41 dBA
Objemový zásobník	4 ml – konstantní průtok
Tlak nCPAP	≥ 4,5 mbar při průtoku 7 l/min
Přípojky	
Vdech	10 mm OD / 7,4 mm ID
Výdech	10 mm OD / 7,4 mm ID

3.2 Čapky, masky, nostrily, Minifoam

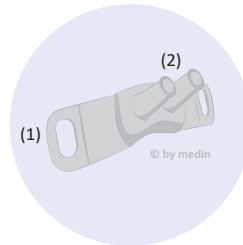
3.2.1 Čapky

Na čapkách je na svrchní straně našitý dělený flauš. Mezi flaušové díly je vsazen klínový díl z pěnové hmoty (Minifoam), do kterého se umísťuje přístroj Miniflow[®] nCPAP generator a fixuje se zde pomocí samostatného pásku se suchým zipem. Ke stabilizaci masky nebo umístění nostril pacienta lze použít doplňkové pásky, které je možné upevnit na jakoukoli část čapky.

Masky a větve dýchacího okruhu pacienta obsahují vlastní očka pro fixační pásky čapky. Navíc obsahují dvojici otvorů k připojení k přístroji Miniflow[®] nCPAP generator. Připojení se provádí tím způsobem, že se do uvedených otvorů zasouvá adaptér nostril, který je součástí přístroje Miniflow[®] nCPAP generator.

3.2.2 Nostrily

Binasální nostrily dodávané společností medin[®] (srov. obrázek 1) slouží jako rozhraní mezi přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator a oblastí nosu pacienta, čímž doplňují systém nCPAP. Zavádějí se do nosních dírek, a jejich prostřednictvím se tak vytváří spojení se systémem. Nostrily jsou nabízeny v sedmi velikostech: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Na základním tělese jsou umístěny dva krátké hadičkové nástavce. Na bočních stranách základního tělesa se nacházejí fixační spony, skrze které se protahují fixační pásy čapek při upevňování nostril k čapce. Základna hadičkových nástavců má kuželový tvar, aby bylo umožněno utěšňování přechodu mezi nosní dírkou a nostrilami prostřednictvím flexibilnějšího přizpůsobení.

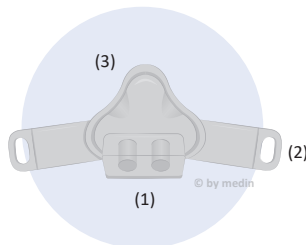


Obrázek 1 – Nostrily s fixačními sponami (1) a hadičkovými nástavci kuželového tvaru (2)

Různé velikosti nostril se vzájemně liší průměrem a rozeštěním hadičkových nástavců. Pomocí speciálního měřicího pásma lze zvolit vhodné nostrily tak, aby byla na minimální míru snížena možnost poškození kůže pacienta. Spony nostril jsou umístěny pod šikmým úhlem. Tím je zajištěna pohodlná poloha na tváři pacienta při fixaci na čapce a navíc je tím zabráněno možnosti vzpříčení hadičkových nástavců při silném roztáhnutí spon. Nostrily jsou použitelné jak v kombinaci s přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator, tak i v kombinaci s přístrojem Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Masky

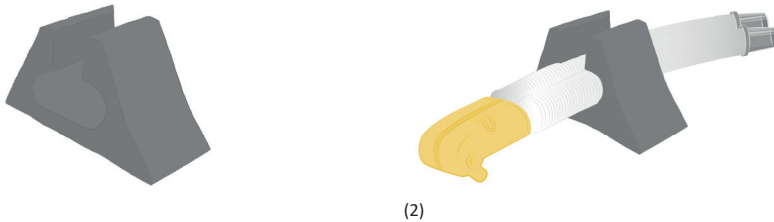
Binasální masky (srov. obrázek 2) slouží, stejně jako binasální nostrily, jako rozhraní mezi přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator a nose pacienta. Společnost medin[®] nabízí masky v pěti velikostech: XS, S, M, L a XL. Nasazují se na nos pacienta a mají těsně přiléhat. Masky jsou vybaveny deformovatelnou aplikační poduškou, jejímž prostřednictvím je maska ve styku s kůží. Tato poduška dokáže vyrovnávat nerovnosti a díky své poddajnosti snižuje možnost poškození kůže. Do postranních spon se vkládají fixační pásy, které se pak upevňují na čapkách. Masky jsou použitelné jak v kombinaci s přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator, tak i v kombinaci s přístrojem Medijet[®] nCPAP generator.



Obrázek 2 – Maska se spojovacím otvorem (1) pro rozhraní nCPAP, fixačními sponami (2) a aplikační poduškou (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam je klínový díl z pěnové hmoty, do kterého se těsně vkládá přístroj Miniflow[®] nCPAP generator. Průměr otvoru v klínovém dílu Minifoam odpovídá průměru hadičky přístroje Miniflow[®] nCPAP generator. Klínový díl Minifoam se společně s přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator fixuje na čapce (srov. obrázek 3). Pásek se suchým zipem odpovídá rozměrům plošek se suchými zipy na čapce.



Obrázek 3 – Minifoam (1) a přístroj Miniflow[®] nCPAP Generator zasunutý do dílu Minifoam (2)

3.3 Obslužný personál

Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator musí obsluhovat pouze lékař nebo osoba pověřená lékařem, která má odpovídající odbornou kvalifikaci. Každá obsluhující osoba přitom musí detailně znát tento návod k obsluze a absolvovat školení zaměřené na používání produktu.

3.4 Podmínky okolního prostředí (provoz/přeprava/skladování)

Podmínky okolního prostředí pro přístroj Miniflow[®] nCPAP generator během provozu:

Teplota:	15 °C až 40 °C
Čistota:	Je nutno dodržovat hygienické předpisy platné pro nemocnice. Navíc je přístroj Miniflow [®] nCPAP generator nutno používat za standardních podmínek nemocničního prostředí.

Podmínky okolního prostředí pro přístroj Miniflow[®] nCPAP generator během skladování/převazy:

Teplota:	-30 °C až 70 °C
Čistota:	Během přepravy a skladování musí být přístroj Miniflow [®] nCPAP generator chráněn před znečištěním.
Ostatní:	K uskladnění přístroje Miniflow [®] nCPAP generator je nutno zvolit místo, které je suché a chráněné před slunečním světlem.

4. Konstrukce a použití

4.1 Nezbytné vybavení

K provádění efektivní terapie CPAP pomocí přístroje Miniflow[®] je potřebné následující vybavení:

- Ventilátor nebo systém Bubble CPAP
- Aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator
- Minifoam
- Vhodný systém se dvěma hadičkami, který musí obsahovat inspirační a expirační hadičku. Dále je potřebná komora zvlhčovače. Pro připojení k přístroji Miniflow[®] nCPAP generator musí být hadičky vybaveny přípojkami typu F10.
- Čapka – její velikost je nutno vybírat tak, aby byla pro dítě vhodná.
- Masky nebo nostrily, které jsou vhodné pro velikost nosu pacienta.
- Volitelné příslušenství pro ventilátory, které vyžadují externí měření tlaku: T-spojka k měření tlaku (je součástí soupravy hadiček dodávané společností medin, případně ji lze objednávat samostatně, REF 4010).

4.2 Přídavné pomocné prostředky

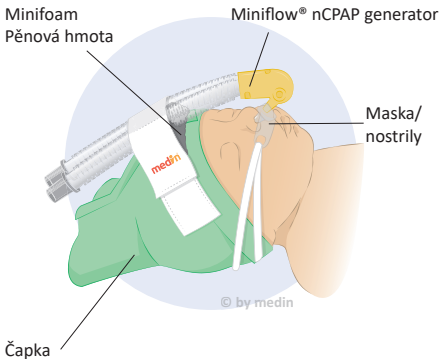
- Měřicí pásmo, jako podpůrné vybavení při výběru velikostí čapek, masek a nostril

Varování: Balení

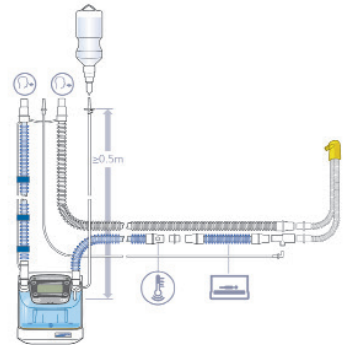
Pokud je balení některé ze součástí poškozené nebo pokud jsou poškozeny samotné produkty, příslušné části se nesmí používat a musí být zlikvidovány.

V případě zablokování otvorů se dotčené produkty nesmějí používat.

4.3 Sestavení a konfigurace systému



Obrázek 4 – Sestavení přístroje Miniflow[®] nCPAP generator na straně připojené k pacientovi



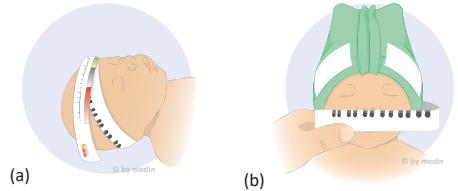
Obrázek 5 – Systém se 2 hadičkami v kombinaci s přístrojem Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Připojte sadu hadiček ke generátoru nCPAP nebo k ventilátoru a zvlhčovači a postupujte při tom podle pokynů k instalaci, které byly vydány výrobcem zvlhčovače. V případě potřeby použijte příložený adaptér.
- (2) Připojte přístroj Miniflow[®] nCPAP generator k inspirační a expirační hadičce. Pokud ventilátor vyžaduje externí měření tlaku, připojte k expirační části rovněž T-spojku k měření tlaku. Do této T-spojky se zapojí vedení k měření tlaku, které se dále spojí s ventilátorem.
- (3) Uzavřete ručně adaptér nostril přístroje Miniflow[®] nCPAP generator a nastavte na generátoru CPAP nebo ventilátoru parametry CPAP, např. tlak. Pokud to není možné, zkontrolujte, zda přípojky hadiček správně těsní a neuniká jimi vzduch. Jsou-li všechna spojení v pořádku a přístroj Miniflow[®] nCPAP generator i přesto způsobuje problémy, nesmí se dále používat a musí být zlikvidován.

Důležité upozornění: Vadný přístroj Miniflow[®]

Pokud přístroj Miniflow[®] nefunguje správně, je třeba jej vyřadit z provozu.

- (4) Vyberte nostrily a masku a v případě potřeby si k tomu vezměte na pomoc měřicí pásmo (srov. obrázek 6). Nostrily by měly být tak velké, aby zcela vyplnily obě nosní dírký. Masku zvolte tak, aby přiléhala k obličeji hned vedle nosních křídel. Nostrily se nasouvají na přístroj Miniflow[®] nCPAP generator tak, aby jejich oboustranná část směřovala k hornímu rtu pacienta. Masku vyberte a nasadte tak, aby vyhovovala tvaru nosu.



Obrázek 6 – Určení velikosti hlavy (a), resp. velikosti nostril/masky (b) pomocí měřicího pásma

Varování:

Zkontrolujte také průchodnost všech otvorů přístroje Miniflow[®] nCPAP generator i otvorů nostril/masky.

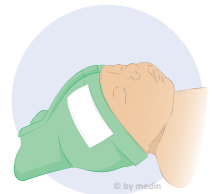
Upozornění: Nostrily

Používejte vždy největší možnou velikost nostril, aby se předešlo únikům a aby bylo zajištěno jejich správné usazení – čím menší jsou úniky, tím vyšší a stabilnější je tlak nCPAP.

Varování: Nostrily a masky

Vždy dbejte na to, aby byl přístroj Miniflow[®] nCPAP generator dobře připojen k nostrilám nebo masce a aby oblast v blízkosti nostril, masky a přístroje Miniflow[®] nebyla ošetřena žádným krémem, jelikož by se přístroj Miniflow[®] mohl z masky nebo nostril uvolnit. Masky a nostrily nesmějí být opakovaně zpracovávány a opakovaně používány. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání by nostrily a masky mohly ztvrdnout a způsobit poranění pacienta.

- (5) Vyberte čapku na základě barevného kódování a v případě potřeby si k tomu vezměte na pomoc měřicí pásmo (srov. obrázek 6). Čapka by měla dostatečně pevně přiléhat, aniž by však působila nadměrným tlakem na 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 (srov. obrázek 7). Provlékněte fixační pásky očky na nostrilách nebo na masce.



Obrázek 7 – Umístění čapky na hlavě pacienta

Upozornění: Čapky

Stáhněte čapku těsně pod obočí pacienta, tj. co nejnižší k očím, aby se tím zjednodušila fixace přístroje Miniflow[®] nCPAP generator. Pokud byste zvolili příliš malou čapku, mohlo by dojít ke zdeformování hlavičky dítěte. Při použití příliš velkých čapek nelze zajistit dostatečnou fixaci přístroje Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Zvolte co nejpříznivější úhel pro adaptér nostril přístroje Miniflow[®] nCPAP generator (45° nebo 60°), srov. obrázek 8. Pokud používáte nostrily, obvykle se vytváří spíše užší úhel, pokud používáte masku, je tento úhel širší. Nasadte pěnový klín Minifoam mezi oba flaušové díly ve středu čapky (srov. obrázek 9). Zasuňte přístroj Miniflow[®] nCPAP generator do určeného oválného otvoru v pěnovém dílu. Zavedte nostrily do nosních dírek. Udržujte přitom mírný odstup mezi nosní přepážkou a základnou nostril. Při použití masky je nutno dbát na stejnoměrné přilehnutí ke kůži a rovněž na dodržení rozestupu mezi vnitřním okrajem masky a nosními dírkami. Polohu přístroje Miniflow[®] nCPAP generator zajistěte připevněním pásku se suchým zipem shora k flaušovým dílům masky. Pomocí suchého zipu upevněte pásky v oblasti uší k prodloužení fixační spony nostril. Neutahujte pásky příliš těsně. Měly by poskytovat pouze nezbytnou podporu ze stran.



Obrázek 8 – Nastavení úhlu přístroje Miniflow[®] nCPAP generator



Obrázek 9 – Fixace přístroje Miniflow[®] nCPAP generator na čapce

- Nezavádějte nostrily zcela do nosních dírek. Koncový blok se nesmí dotýkat nosu.
- Pravidelné střídání nostril a masky je účinnou metodou prevence nebo snížení poškození pokožky pacienta.
- Neutahujte pásky příliš pevně. Přístroj Miniflow® nCPAP generator je přidržován hlavně prostřednictvím čapky a pěnového dílu. Pokud dochází k příliš velkému unikání plynu, zkontrolujte, zda je vhodně zvolena velikost nostril nebo masky – pevnější utažení pásků tento problém nemusí nutně vyřešit.
- Příliš pevné utažení pásků nebo příliš hluboké zavedení nostril může vést ke vzniku otlaků v nose nebo na tváři dítěte.

Důležité upozornění: Fixace inspirační a expirační hadičky

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

(7) Pravidelně kontrolujte usazení a fixaci přístroje Miniflow® nCPAP generator i použitého příslušenství.

Důležité upozornění: Pravidelná kontrola fixace

Pravidelně kontrolujte usazení a fixaci přístroje Miniflow® nCPAP generator i použitého příslušenství, abyste předešli vzniku otlaků. Pravidelně kontrolujte, zda se v nostrilách pacienta nebo masce nehromadí sekrety. Mohlo by dojít k obstrukci.

Upozornění:

Při používání zařízení ke zvlhčování a ohřívání dýchacích plynů může z důvodů rozpinání materiálů pod vlivem tepla docházet ke zvýšení tlaku CPAP, které není doprovázeno zvýšením průtoku.

5. Produkty, které lze k přístroji Miniflow[®] nCPAP generator připojovat

5.1 Miniflow[®]nCPAP generator

Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator se smí používat pouze v kombinaci s následujícími produkty, který byly společností medin podrobeny testům zaměřeným na kompatibilitu:

Tabulka 2 – Kombinovatelné produkty

Název produktu	REF	Popis
Systém medin Bubble	2040	K poskytování objemového proudu
Zvlhčovač Hamilton H900	5800	k zvlhčování a temperování dýchacího plynu
Zvlhčovač Fisher&Paykel	MR850ARU	k zvlhčování a temperování dýchacího plynu
Souprava hadiček medin	206746_ez	k připojování ke generátoru

Používání nekompatibilních produktů může ohrozit bezpečnost pacienta i bezchybnou funkci přístroje v souladu se stanoveným účelem. Použití přístroje Miniflow[®] nCPAP generator s jiným přístrojem nebo prostředkem, které nejsou obsaženy ve výše uvedeném výčtu, je zodpovědností uživatele. Produkt přitom musí splňovat alespoň následující předpoklady:

- Ventilátor musí poskytovat režim CPAP nebo neinvazivní režim. Dále musí být zajištěny tyto podmínky:
 - možnost regulace průtoku a tlaku, aby byl v systému hadiček udržován konstantní tlak;
 - funkce bez externích čidel průtoku;
 - možnost měření tlaku přímo v přístroji nebo prostřednictvím doplňkové T-spojky v systému hadiček;
 - schopnost snášet mírné netěsnosti v systému hadiček.
- Ventilátor musí být vybaven inspiračními a expiračními přípojkami o velikosti M22 nebo F15, aby mohl být připojován pomocí soupravy hadiček medin REF 206746. Na vlastní zodpovědnost uživatele mohou být používány soupravy hadiček (inspirační a expirační), které jsou na straně připojované k přístroji Miniflow[®] nCPAP generator opatřeny přípojkou o velikosti F10n.

Přístroj Miniflow[®] nCPAP generator je možno používat pro všechny varianty novorozenecké terapie nCPAP:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure (nosní kontinuální přetlak v dýchacích cestách)
- nCPAP / Apnoe – nCPAP s automatickým rozpoznáváním apnoe
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation (neinvazivní přetlaková ventilace)
- SNIPPV – Synchronized NIPPV (synchronizovaná ventilace NIPPV)
- nHFV – nasal High Frequency ventilation (nosní vysokofrekvenční ventilace)

5.2 Čapky, masky, nostrily, Minifoam

Všechny čapky, masky, nostrily a díly Minifoam lze používat pouze v kombinaci s generátory nCPAP Medijet[®] a Miniflow[®].

6. Příslušenství

Používání nekompatibilního příslušenství ohrožuje bezpečnost pacienta i bezchybnou funkčnost produktu.

Pro používání přístroje Miniflow® nCPAP generator poskytuje společnost medin různé komponenty jako příslušenství nebo náhradní díly:

Tabulka 3 – Dodávané příslušenství / náhradní díly

Název produktu	REF	Poznámky
Miniflow® (Box of 20)	4000	Generátor nCPAP, systém včetně dílu Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Klín z pěnové hmoty pro přístroj Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	světle zelená
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	bílá
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	žlutá
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	červená
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	světle modrá
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	oranžová
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	světle zelená
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	bílá
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Varování: Příslušenství

















Přístroj Miniflow® nCPAP generator funguje pouze v kombinaci s těmito maskami, nostrilami a čapkami; v jiných případech nelze správnou funkci zaručit.

Čapky, masky a nostrily lze používat pouze v kombinaci s generátory nCPAP Medijet® a Miniflow®.

7. Symboly

Níže vysvětlené symboly jsou použity k označení produktu nebo v tomto návodu k obsluze:

Tabulka 4 – Symboly

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Označení CE		Omezení teploty
	Zdravotnický prostředek		Neobsahuje latex.
	Řiďte se návodem k obsluze.		Výrobce
	Číslo sortimentní položky		Chraňte před slunečním světlem.
	Číslo výrobní dávky, šarže		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně.		Doba použitelnosti do
	Uchovávejte v suchu.		Neperte.
	Použití pouze na lékařský předpis		Při poškozeném obalu nepoužívat

8. Glosář/zkratky

Tabulka 5 – Zkratky

Zkratka	Význam
% (obj.)	(Objemové) procento
(m)bar	(Mili)bar
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure (kontinuální přetlak v dýchacích cestách)
°C	Stupně Celsia
dBA	Decibel
g	Gram
ID	Vnitřní průměr
l/min	Litry za minutu (měrná jednotka průtoku)
l/min	Litry za minutu
mm	Milimetr
nHFV	nasal High Flow Therapy (nosní vysokoprůtoková terapie)
NIPPV	Non-invasive positive pressure ventilation (neinvasivní přetlaková ventilace)
OD	Vnější průměr
SNIPPV	Synchronized NIPPV (synchronizovaná ventilace NIPPV)

9. Seznam ochranných známek a patentů

Tabulka 6 – Seznam ochranných známek a patentů

Registrovaná ochranná známka	Patent / ochranná známka	Registrační číslo	Země
Medijet®	ochranná známka	013047246	EU
Medijet®	patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	patent	US7047968B2	US
Medijet®	patent	ZA200305773B	ZA
Fluidschlauchvorrichtung	patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Seznam použité literatury

- [1] R. Mahmoud, „Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates“, Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, „An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure“, JOGNN, sv. 42, str. 508–516, 2013.
- [3] H. Duong, „Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes“, Journal of Neonatal Perinatal Medicine, sv. 7, str. 29–38.
- [4] J. Jaile, „Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors“. American Roentgen Ray Society.

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	47
1.1	Om denne brugsanvisning	47
1.2	Betingelser for ansvar	47
2.	Anvendelsesformål	48
2.1	Miniflow® nCPAP-generator	48
2.2	Huer, masker, nasalstudser, Minifoam	48
2.3	Indikationer, forventet klinisk gavn, kontraindikationer, bivirkninger	48
3.	Funktionsprincip og teknisk specifikation	49
3.1	Miniflow® nCPAP-generator	49
3.2	Huer, masker, nasalstudser, Minifoam	49
3.2.1	Huer	49
3.2.2	Nasalstudser	50
3.2.3	Masker	50
3.2.4	Minifoam	51
3.3	Betjeningspersonale	51
3.4	Omgivelsesbetingelser (drift/transport/opbevaring)	51
4.	Opbygning og anvendelse	52
4.1	Nødvendigt udstyr	52
4.2	Yderligere hjælpemidler	52
4.3	Opbygning og opsætning af systemet	52
5.	Produkter, der kan sluttes til Miniflow® nCPAP-generatoren	55
5.1	Miniflow® nCPAP-generator	55
5.2	Huer, masker, nasalstudser, Minifoam	55
6.	Tilbehør	56
7.	Symboler	57
8.	Ordliste/Forkortelser	58
9.	Liste over mærker og patenter	59
10.	Litteraturhenvisninger	60

1. Indledning

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om ibrugtagning og anvendelse af Miniflow[®] nCPAP-generator. Derudover indeholder den sikkerhedsinformationer, beskriver produktfunktioner og giver et overblik over det nødvendige tilbehør. Nøje kendskab til informationerne og advarslerne i denne brugsanvisning er en grundlæggende forudsætning for sikker drift af Miniflow[®] nCPAP-generator. Brugsanvisningen erstatter dog ikke et kursus. Brugsanvisningens anvisninger og advarsler er opdelt i følgende kategorier:

Advarsel: Advarsler skal følges for at undgå alvorlige skader på patienten eller brugeren.

OBS: Angiver risici, som kan føre til beskadigelse af apparatet eller kan forringe apparatets funktion.

Bemærk: Markerer anvisninger, der medvirker til at kunne anvende Miniflow[®] nCPAP-generatoren mere effektivt

Opbevar denne brugsanvisning lettilgængeligt i nærheden af Miniflow[®] nCPAP-generatoren.

Har du spørgsmål eller kommentarer til denne brugsanvisning, er du velkommen til at kontakte din forhandler eller fabrikanten direkte.

Advarsel:

- Læs denne brugsanvisning grundigt igennem før brug af produkterne, og følg alle anvisninger, advarsler og informationer nøje.
- Miniflow[®] nCPAP-generatoren må kun anvendes med grundigt kendskab til brugsanvisningen, som skal overholdes, og må kun anvendes i overensstemmelse med det formål, der er beskrevet under anvendelsesformål.
- Brugen af det udstyr og de forbrugsmaterialer, som anvendes sammen med Miniflow[®] nCPAP-generatoren, er beskrevet i de tilhørende brugsanvisninger. Disse brugsanvisninger skal ligeledes følges.

1.2 Betingelser for ansvar

medin Medical Innovations GmbH's (efterfølgende kaldt medin) almindelige forretningsbetingelser er bindende.

medin fraskriver sig ethvert ansvar for sikker drift af Miniflow[®] nCPAP-generatoren, hvis apparatet håndteres på en måde, der ikke er i overensstemmelse med formålet. Overholdelse af retningslinjerne i brugsanvisningen er brugers ansvar. Derudover kræver anvendelse af Miniflow[®] nCPAP-generatoren en undervisning af brugeren gennemført af en kvalificeret person.

Anvendelsesvarigheden af Miniflow[®] nCPAP-generatoren er sat til maksimalt 7 dage.

medin fraskriver sig ethvert ansvar for skader, der måtte opstå på grund af manglende overholdelse af ovenstående anvisninger.

2. Anvendelsesformål

2.1 Miniflow[®] nCPAP-generator

Miniflow[®] nCPAP-generatoren er et engangsprodukt til nCPAP-terapi / non-invasiv ventilationsbehandling af præmaturo fødte og børn født til terminen i klinisk miljø. Her er Miniflow[®] nCPAP-generatoren grænsefladen til patienten. Den anvendes i kombination med en nCPAP-driver eller en ventilator, som kontrollerer CPAP-trykket og forsyner Miniflow[®] med den nødvendige luft.

Advarsel: Anvendelse af Miniflow[®] nCPAP-generatoren

- Kun til klinisk brug.
- Iltmætningen i patientens blod skal vedvarende kontrolleres under brugen.
- Produktet må kun anvendes af uddannet personale.
- Miniflow[®] nCPAP-generatoren, masker, nasalstudser, huer og Medifoam er engangsprodukter, de må kun anvendes på en enkelt patient – og må ikke genoparbejdes.
- Huer, Minifoam, masker og nasalstudser må kun anvendes i kombination med en Miniflow[®] nCPAP-generator eller Medijet[®] nCPAP-generator.
- Miniflow[®] nCPAP-generatoren må kun anvendes i kombination med en ventilator, der er testet af medin for kompatibilitet.
- Ved anvendelse af en egnet vandlås med trykreguleringsenhed skal det minimumflow i systemet, der er nævnt i den tilhørende brugsanvisning, overholdes.

2.2 Huer, masker, nasalstudser, Minifoam

Huer, masker, nasalstudser og Minifoam er engangsprodukter til nCPAP-behandling / non-invasiv ventilationsbehandling af præmaturo fødte og børn født til terminen. De skal anvendes i kombination med nCPAP-generatorerne Medijet[®] eller Miniflow[®]. Huerne fås i forskellige størrelser og anvendes til fiksering af nCPAP-generatorerne samt fiksering af masker og nasalstudser. De må kun anvendes én gang. Minifoam er en skumkile, der bruges som hjælp til at fastgøre Miniflow[®] nCPAP-generatoren på huen. Masker og nasalstudser er adaptere til engangsbrug, der danner forbindelse mellem nCPAP-generatoren og patientens næse. De forskellige størrelser gør det muligt at skabe en så blid og tæt forbindelse til patientens næse som muligt.

2.3 Indikationer, forventet klinisk gavn, kontraindikationer, bivirkninger

Indikationer

Behandling af respirationssyndrom hos præmaturo fødte og børn født til terminen står som hovedindikation for anvendelse af nCPAP. Sygdomme som følge af surfaktantmangel, infektion, for tidlig fødsel eller tilsvarende årsager medfører generelle eller i visse lungearealer begrænsede fejlfunktioner i luftudveksling (ilttransport til blodet, kuldioxid i udåndingsluften).

Ovennævnte indikation er den vigtigste for anvendelse af nCPAP. I det kliniske miljø besluttet det som oftest i teamet at påbegynde en nCPAP-terapi efter fødslen ved forringelse af patientens tilstand.

Forventet klinisk anvendelse

nCPAP medfører en forøgelse af lungevolumen (FRC-funktionel residuallkapacitet) og derved (gen-)åbning af alveolerne (lungeblærerne). Desuden kan nCPAP forbedre iltforsyningen, stabilisere luftvejene, stimulere respirationen og reducere respirationsarbejdet [1].

Kontraindikationer

nCPAP-behandlingen er kontraindiceret, såfremt visse kliniske situationer, anatomiske misdannelser eller sygdomssværhedsgrad nødvendiggør en intubation og maskinel respiration eller umuliggør nCPAP-behandling.

Bivirkninger

Eventuelle generelle bivirkninger af nCPAP-behandlingen er for det første hudskade pga. for kraftigt tryk på grænsefladen mod huden [2], for det andet kan for meget (positivt eller negativt) tryk medføre beskadigelse eller læsion af lungen (pneumothorax) [3]. Den luft, der letter patientens respiration via nCPAP-behandling, kan delvis komme ned i mave-tarm området pga. den ikke-invasive applikation. Dette kan medføre oppustethed og/eller madintolerans eller ligefrem opkastning [4].

3. Funktionsprincip og teknisk specifikation

3.1 Miniflow® nCPAP-generator

- Miniflow® nCPAP-generatoren er en patientgrænseflade, der kan anvendes i CPAP-modus eller ved noninvasiv ventilation i kombination med en ventilator eller Bubble-CPAP-systemer, der er testet af medin for kompatibilitet. Miniflow® nCPAP-generatoren kan forbindes med en nCPAP-driver eller en ventilator via et toslangesystem. På ventilatoren indstilles og reguleres parametrene. Ventilatoren sørger også for det nødvendige luftflow.
- I Miniflow® nCPAP-generatoren er eksspirations- og inspirationsluftflow adskilt fra hinanden af en skillevæg, til de når nasalstudsadapteren. Nasalstudsadapteren kan vippe, derved kan dens retning tilpasses til babyens næseanatomi og størrelse og dermed lette fikseringen.
- På nasalstudsadapteren anbringes en nasalstuds eller en maske, der vælges svarende til babyens størrelse.
- Nasalstuds eller masken sikrer en blød kontakt mellem Miniflow® nCPAP-generatoren og babyens næse og kan bruges som afveksling for at undgå tryksteder.
- Selve Miniflow® nCPAP-generatoren fastgøres på huen, som babyen har på.

Tabel 1 - Tekniske data

Tekniske data	
Generelt	
Eksspirationstilslutning	10 mm
Inspirationstilslutning	10 mm
Vægt	10 g
Holdbarhed	Maks. 7 dage
Parametre og sensorer	
CPAP-tryk	0 til > 20 mbar
Funktionsprincip	Continuous Flow
Støjniveau	41 dBA
Volumenbeholder	4 ml - konstant flow
nCPAP-tryk	≥ 4,5 mbar ved 7 l/min flow
Tilslutninger	
Inspiration	10 mm UD / 7,4 mm ID
Eksspiration	10 mm UD / 7,4 mm ID

3.2 Huer, masker, nasalstuds, Minifoam

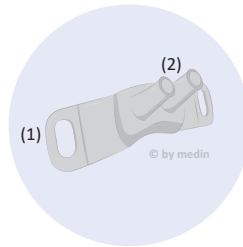
3.2.1 Huer

På oversiden af huerne er der fastsyet et delt burrestykke. Mellem burredelene indsættes en skumkile (Minifoam), som Miniflow® nCPAP-generatoren placeres i og fastgøres med et separat burre-holdebånd. De ekstra bånd, der kan fås, anvendes til stabilisering af maske- og nasalstudsposition og kan frit placeres på huestoffet med deres burreender.

Maskerne og nasalstudsene får hver for sig ringe til huens fikseringsbånd. Desuden får de et par huller til tilslutning på Miniflow®, hvor nasalstudsadapteren fra Miniflow® nCPAP-generatoren stikkes ind.

3.2.2 Nasalstudser

De binasale nasalstudser fra medin[®] (se figur 1) fungerer som grænseflade mellem Miniflow[®] nCPAP-generatoren og patientens næseområde og kompletterer således nCPAP-systemet. De indføres i næseborene og danner dermed forbindelse til systemet. Nasalstudserne tilbydes i syv størrelser: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Der er anbragt to korte slangestudser på en basisdel. På siden af basisdelen sidder der fikseringslasker, hvorigennem huens fikseringsbånd trækkes for at fastgøre nasalstudsen til huen. Slangestudsens basis er konisk formet for at tætte overgangen mellem næsebor og nasalstuds med en fleksibel tilpasning.

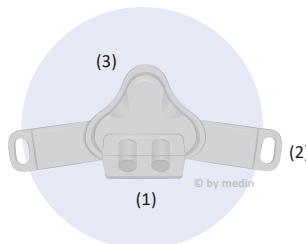


Figur 1 - nasalstuds med fikseringslasker (1) og konisk formede slangestudser (2)

Nasalstudsens forskellige størrelser adskiller sig i diameter og afstand mellem slangestudserne. Ved hjælp af et specielt målebånd kan man vælge den passende nasalstuds til patienten for at reducere hudskader på patienten til et minimum. Nasalstudsens lasker er anbragt i en skrå vinkel. Dette sørger for en komfortabel placering på patientens kind ved fiksering på huen og forhindrer desuden spredning af slangestudserne, når laskerne trækkes langt fra hinanden. Nasalstudserne kan anvendes både på Miniflow[®] nCPAP-generatoren og på Medijet[®] nCPAP-generatoren.

3.2.3 Masker

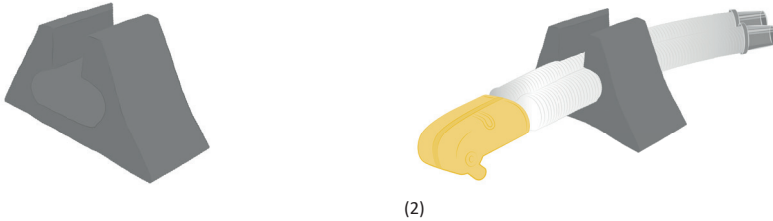
De binasale masker (se figur 2) fungerer ligesom de binasale nasalstudser som grænseflade mellem Miniflow[®] nCPAP-generatoren og patientens næse. medin[®] tilbyder masker i fem størrelser: XS, S, M, L og XL. De sættes på patientens næse og skal slutte tæt. Maskerne har en formbar applikationspude, der skaber kontakten til huden. Denne pude kan udjævne ujævnheder og reducerer hudskader, fordi den kan formes. Fikseringsbåndene fastgøres i laskerne, der sidder på siden og fastgøres derefter på huen. Maskerne kan anvendes både på Miniflow[®] nCPAP-generatoren og på Medijet[®] nCPAP-generatoren.



Figur 2 - Maske med forbindelsesåbning (1) til nCPAP-grænsefladen, fikseringslaskerne (2) og applikationspuden (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam er en skumkile, som Miniflow[®] nCPAP-generatoren passes ind i. Åbningen i Minifoam svarer til diameteren på Miniflow[®] nCPAP-generatorens slanger. Minifoam fastgøres sammen med Miniflow[®] nCPAP-generatoren på huen (se figur 3). Burrebåndet svarer til målene på huens burrestykker.



Figur 3 - Minifoam (1) og Miniflow[®] nCPAP-generator indpasset i Minifoam (2)

3.3 Betjeningspersonale

Miniflow[®] nCPAP-generatoren skal betjenes af en læge eller efter dennes anvisning af en hertil fagligt kvalificeret person. Enhver person, som betjener apparatet, skal have indgående kendskab til denne brugsanvisning og være uddannet i brug af produktet.

3.4 Omgivelsesbetingelser (drift/transport/opbevaring)

Omgivelsesbetingelser for Miniflow[®] nCPAP-generatoren under drift:

Temperatur:	15 °C til 40 °C
Renhed:	Hospitalets hygiejne-bestemmelser skal overholdes. Ligeledes skal Miniflow [®] nCPAP-generatoren anvendes under standardmæssige sygehusrumforhold.

Omgivelsesbetingelser for Miniflow[®] nCPAP-generatoren under opbevaring/transport:

Temperatur:	-30 °C til 70 °C
Renhed:	Miniflow [®] nCPAP-generatoren skal beskyttes mod snavs under transport og opbevaring.
Øvrige angivelser:	Miniflow [®] nCPAP-generatoren skal opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

4. Opbygning og anvendelse

4.1 Nødvendigt udstyr

Følgende udstyr er nødvendigt for at gennemføre en effektiv CPAP-behandling med Miniflow[®]:

- En ventilator eller et Bubble CPAP-system
- En aktiv respirationsluftfugter
- En Miniflow[®] nCPAP-generator
- En Minifoam
- Et passende to-slangesæt, som skal indeholde en inspirations- og en ekspirationssslange. Derudover kræves et kammer til befugteren. Tilslutningerne til slangeenderne skal være F10 for at passe på Miniflow[®] nCPAP-generatoren.
- En hue – dens størrelse skal vælges, så den passer til babyen.
- En maske eller en nasalstuds, der passer til patientens næsestørrelse.
- Ekstraudstyr til ventilatorer, der kræver en ekstern trykmåling:
Et T-stykke til måling af trykket (allerede indeholdt i medin-slangestykket eller kan bestilles separat, REF 4010)

4.2 Yderligere hjælpemidler

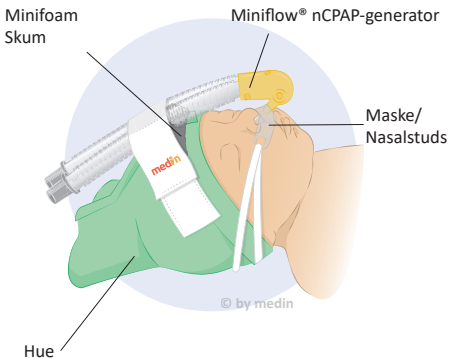
- Et målebånd som hjælp ved valg af huer, masker og nasalstuds.

Advarsel: Emballage

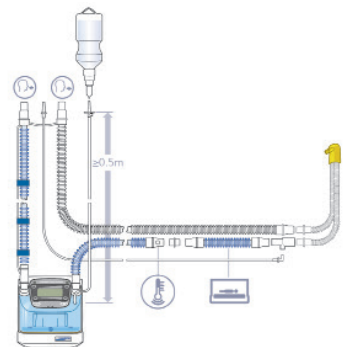
Hvis emballagen til en komponent er beskadiget, eller selve produkterne er beskadiget, må disse komponenter ikke anvendes og skal bortskaffes.

Ved blokering af hullerne må de berørte produkter ikke anvendes.

4.3 Opbygning og opsætning af systemet



Figur 4 - Opbygning Miniflow[®] nCPAP-generator på patientsiden



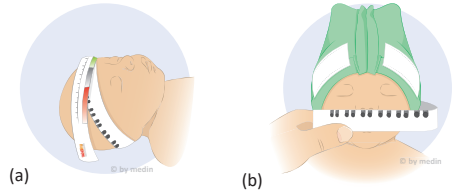
Figur 5 - 2-slangesystem i kombination med Miniflow[®] nCPAP-generator

- (1) Tilslut slangesættet på nCPAP-driveren eller ventilatoren og befugteren og følg befugterens installationsanvisninger. Brug om nødvendigt de vedlagte adaptere.
- (2) Tilslut Miniflow[®] nCPAP-generatoren til inspirations- og ekspirationsslangen. Hvis ventilationsudstyret behøver en ekstern trykmåling, tilføjes T-stykket til trykmåling i ekspirationsdelen. Heri kan igen trykmåleledningen indstikkes og forbindes med ventilationsudstyret.
- (3) Lås Miniflow[®] nCPAP-generatorens nasalstudsadapter med hånden og indstil CPAP-parametrene, f.eks. trykket, på nCPAP-driveren eller ventilatoren. Hvis dette ikke er muligt, kontrollér da slangeforbindelserne for lækager. Hvis alle forbindelser er korrekte, og Miniflow[®] nCPAP-generatoren alligevel volder problemer, må den ikke anvendes og skal bortskaffes.

Vigtig anvisning: Defekt Miniflow[®]

Hvis Miniflow[®] ikke fungerer korrekt, må den ikke anvendes.

- (4) Udvælg en nasalstuds eller en maske, og tag eventuelt målebåndet til hjælp (se figur 6). Nasalstudsden skal vælges så stor, at den lukker hele næseboret. Masken skal vælges sådan, at den passer nøjagtigt ud for næsefløjen. En nasalstuds sættes på Miniflow[®] nCPAP-generatoren, sådan at nasalstudsens buede side vender mod patientens overlæbe. Masken sættes på, sådan at den passer til næsens form.



Figur 6 - Bestemmelse af hovedstørrelsen (a) eller nasalstuds-/maskestørrelse (b) ved hjælp af målebåndet

Advarsel:

Kontrollér desuden, at Miniflow[®] nCPAP-generatorens samt nasalstudsens/ maskens huller er åbne.

Bemærk: Nasalstuder

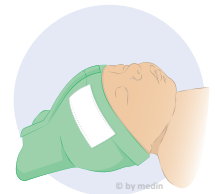
Anvend altid den størst mulige nasalstuds for at undgå lækager og for at sikre bedst mulig tilpasning – jo mindre lækagerne er, desto højere og mere stabilt CPAP-tryk opnås der.

Advarsel: Nasalstuder og masker

Stik altid Miniflow[®] nCPAP-generatoren helt ind i nasalstuder eller masker og brug ikke creme i nærheden af nasalstuder, masker eller Miniflow[®] nCPAP-generatoren, da nasalstuds eller maske ellers kan glide væk fra Miniflow[®].

Nasalstuder og masker må ikke repareres og genbruges. De er kun beregnet til engangsbrug. Oparbejdede nasalstuder og masker kan blive hærdet og skade patienten.

- (5) Vælg en hue ved hjælp af farvekoderne og tag eventuelt målebåndet til hjælp (se figur 6). Huen skal sidde tilstrækkeligt fast uden at udøve for meget tryk på hovedet. Fjern burrebåndet fra huen og læg det til side, så det er let tilgængeligt. Huen sættes sådan på hovedet, at pladsen mellem de to burrepude-dele sidder midt over panden. Huen skal dække ørerne og trækkes om til nakken (se figur 7). Før fastgørelsesbåndene gennem ringene i nasalstuds eller maske.

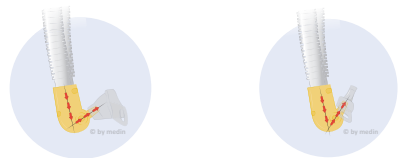


Figur 7 - Positionering af huen på patientens hoved

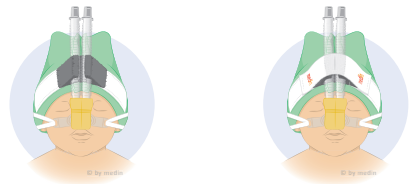
Bemærk: Huer

Træk huen knapt ned over patientens øjenbryn, så tæt som muligt på øjnene – det letter fikseringen af Miniflow[®] nCPAP-generatoren. For små huer medfører deformation af patientens hoved. For store huer kan ikke sørge for tilstrækkelig fiksering af Miniflow[®] CPAP-generatoren.

- (6) Vælg den bedste vinkel på Miniflow[®] nCPAP-generatorens nasalstuds (45° eller 60°), se figur 8. Hvis der bruges nasalstuds, passer som oftest den snævrere vinkel, ved brug af maske den bredeste. Sæt Minifoam skumkilen ind mellem de to burrestykker midt på huen (se figur 9). Pas Miniflow[®] nCPAP-generatoren ind i den ovale åbning i skummet, som er beregnet til den. Før nasalstuds ind i næseborene. Hold herunder en lille afstand mellem næsesseptum og nasalstudsens basis. Ved brug af maske skal man være opmærksom på jævnt tryk mod huden samt at der holdes en afstand mellem maskens inderkant og næseborene. Fastgør Miniflow[®] nCPAP-generatoren med burrebåndene ovenfra på huens burrestykker. Fastgør båndenes burreområde ved øreområdet i forlængelse af nasalstudsens fikseringslasker. Træk ikke båndene stramt til, de skal kun sørge for den påkrævede fastholdelse i siderne.



Figur 8 - Indstilling af Miniflow[®] nCPAP-generatorens vinkel



Figur 9 - Fiksering af Miniflow[®] nCPAP-generatoren på huen

- Før ikke nasalstudsden helt ind i næseborene. Tilslutningsstoppet må ikke berøre næsen.
- Regelmæssigt skift mellem nasalstuds og maske er en effektiv metode til at undgå eller reducere hudskader på patienten.
- Træk ikke båndene for stramt til. Miniflow[®] nCPAP-generatoren holdes hovedsageligt over huen og skummet. Hvis lækagen er for stor, kontrolleres den valgte nasalstuds eller maskestørrelsen – det løser ikke nødvendigvis problemet at trække båndene fastere til.
- Der kan opstå tryksteder på babys næse eller hud, hvis båndene strammes for meget, eller nasalstudsden føres for langt ind.

Vigtig anvisning: Fiksering af in- og eksspirationslanger

- Kontrollér, at slangernes vægt ikke hviler direkte på patientens hoved og grænsefladen. Understøt slangerne med støttemidler.
- In- og eksspirationslangerne skal have et fald væk fra patienten og Miniflow[®], så kondensvandet ikke løbet mod babyen.

(7) Kontrollér jævnligt, at Miniflow[®] nCPAP-generatoren og tilbehøret sidder rigtigt og er korrekt fikseret.

Vigtig anvisning: Regelmæssig kontrol af fikseringen

Kontrollér jævnligt, at Miniflow[®] nCPAP-generatoren og tilbehøret sidder rigtigt og er korrekt fikseret, da der ellers kan opstå tryksteder. Kontrollér jævnligt nasalstuds og masker for sekretansamlinger, da der ellers kan opstå obstruktion.

Bemærk:

Ved anvendelse af respirationsluftbefugtning og opvarmning kan det opståede CPAP-tryk blive forhøjet på grund af materialeudvidelse under varmemåvirkning ved uændret tryk.

5. Produkter, der kan sluttes til Miniflow® nCPAP-generatoren

5.1 Miniflow® nCPAP-generator

Miniflow® nCPAP-generatoren må kun anvendes sammen med følgende produkter, der er testet af medin for kompatibilitet.

Tablet 2 - kombinérbare produkter

Produktnavn	REF	Beskrivelse
medin Bubble-system	2040	Til installation af volumenstrøm
Befugter Hamilton-H900	5800	Til befugtning og temperering af respirationsluften
Befugter Fisher&Paykel	MR850ARU	Til befugtning og temperering af respirationsluften
medin slangesæt	206746_ez	Til tilslutning af driverudstyr

Brug af ikke-kompatible produkter kan være til fare for patientens sikkerhed og en problemfri og korrekt funktion af apparatet. En kombination af Miniflow® nCPAP-generator med et andet, ikke anført produkt sker på brugers ansvar. I den forbindelse skal produktet som minimum opfylde følgende forudsætninger:

- Ventilationsudstyret skal rumme en CPAP-modus eller en non-invasiv modus. Denne skal:
 - styre flow og tryk sådan, at der opnås et konstant tryk i slangesystemet.
 - arbejde uden ekstern flowsensor.
 - måle trykket internt i udstyret eller via et ekstra T-stykke i slangesystemet.
 - tolerere lette lækager i slangesystemet.
- Ventilationsudstyret skal have tilslutninger til inspiration og eksspiration i størrelse M22 eller F15, så kan det forbindes med medin slangesæt REF 206746. På brugerens ansvar kan der anvendes slangesæt (inspiration og eksspiration), som på Miniflow® nCPAP-generatorsiden har en F10-tilslutning.

Miniflow® nCPAP-generatoren kan anvendes til alle varianter af neonatal nCPAP-terapi:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/apnø – nCPAP med automatisk apnødetektion
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Huer, masker, nasalstudser, Minifoam

Alle huer, masker nasalstudser og Minifoam kan kun kombineres med nCPAP-generatorerne Miniflow® og Medijet®.

6. Tilbehør

Brug af ikke kompatibelt tilbehør er til fare for patientens sikkerhed og kan påvirke apparatets funktion. medin leverer forskellige komponenter som tilbehør eller reservedele til Miniflow® nCPAP-generatoren:

Tabel 3 - Tilbehør, der kan leveres/reservedele

Produktnavn	REF	Noter
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-generator, system inklusive Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Skumkile til Miniflow® nCPAP-generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	lysegrøn
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	hvid
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	gul
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rød
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	lyseblå
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	orange
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	lysegrøn
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	hvid
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatalt respirationskredsløbssæt, (æske med 10)	206746	

Advarsel: Tilbehør

















Miniflow® nCPAP-generator fungerer kun i kombination med disse masker, nasalstuder og huer; ellers kan den korrekte funktion ikke garanteres.

Huer, masker og nasalstuder kan kun kombineres med nCPAP-generatorerne Medijet® og Miniflow®.

7. Symboler

Nedenstående symboler anvendes til mærkning af produktet eller i denne brugsanvisning.

Tabel 4 - Symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	CE-mærkning		Temperaturbegrænsning
	Medicinsk produkt		Latexfri
	Brugsanvisning skal følges		Fabrikant
	Artikelnummer		Beskyttes mod sollys
	Produktions-partnummer, Charge		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges		Anvendes før
	Skal opbevares tørt		Må ikke vaskes
	Må kun anvendes på ordination af en læge		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

8. Ordliste/Forkortelser

Tabel 5 - Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%(Vol)	(Volumen-) procent
(m)bar	(Milli-) bar
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure (kontinuerligt positivt luftvejstryk)
°C	Grader Celsius
dbA	decibel
g	gram
ID	Indvendig diameter
l/min	Liter per minut (måleenhed for flow)
l/min	Liter per minut
mm	Millimeter
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation (ikke-invasiv ventilation med positivt tryk)
SNIPPV	Synchronized NIPPV
UD	Udvendig diameter

9. Liste over mærker og patenter

Tabel 6 - Liste over mærker og patenter

Registreret varemærke-tegn	Patent/Varemærke	Registreringsnummer	Land
Medijet [®]	Varemærke	013047246	EU
Medijet [®]	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patent	US7047968B2	US
Medijet [®]	Patent	ZA200305773B	ZA
Fluidikslangeanordning	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Litteraturhenvisninger

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Πίνακας περιεχομένων

1.	Εισαγωγή.....	62
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	62
1.2	Γενικοί όροι ευθύνης	62
2.	Προορισμός χρήσης	63
2.1	Miniflow® nCPAP generator	63
2.2	Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια, σφήνες Minifoam	63
2.3	Ενδείξεις, αναμενόμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες.....	63
3.	Αρχή λειτουργίας και τεχνικές προδιαγραφές.....	64
3.1	Miniflow® nCPAP generator	64
3.2	Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια, σφήνες Minifoam	64
3.2.1	Σκουφάκια	64
3.2.2	Μυτάκια	65
3.2.3	Μάσκες	65
3.2.4	Minifoam	66
3.3	Χειριστές.....	66
3.4	Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)	66
4.	Δομή και εφαρμογή	67
4.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός:.....	67
4.2	Πρόσθετα βοηθητικά μέσα.....	67
4.3	Συναρμολόγηση και ρύθμιση του συστήματος.....	67
5.	Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με τη συσκευή Miniflow® nCPAP generator	70
5.1	Miniflow®nCPAP generator.....	70
5.2	Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια, σφήνες Minifoam	70
6.	Παρελκόμενα	71
7.	Σύμβολα	72
8.	Γλωσσάρι / Συντομογραφίες.....	73
9.	Κατάσταση εμπορικών σημάτων και διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....	74
10.	Βιβλιογραφία	75

1. Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιλαμβάνει πληροφορίες για τη θέση σε λειτουργία και τη χρήση της συσκευής Miniflow® nCPAP generator. Εκτός αυτού, περιλαμβάνει πληροφορίες για την ασφάλεια, περιγράφει τις λειτουργίες του προϊόντος και παρέχει μια επισκόπηση των αναγκαίων εξαρτημάτων.

Η επακριβής γνώση των πληροφοριών και των προειδοποιήσεων που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, αποτελεί βασική προϋπόθεση για την ασφαλή χρήση της συσκευής Miniflow® nCPAP generator. Παρ' όλα αυτά δεν μπορεί να υποκαταστήσει την κατάρτιση.

Οι υποδείξεις και οι προειδοποιήσεις διαρθρώνονται ως εξής:

Προειδοποίηση: Οι προειδοποιήσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αποφυγή ενδεχόμενων σοβαρών συνεπειών για τον ασθενή και τον χρήστη.

Προσοχή: Επισημαίνει κινδύνους που μπορούν να προκαλέσουν ζημιές στη συσκευή ή να υποβαθμίσουν τη λειτουργικότητά της.

Υπόδειξη: Επισημαίνει υποδείξεις που συμβάλλουν στην αποδοτικότερη αξιοποίηση της συσκευής Miniflow® nCPAP generator.

Φυλάσσετε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης σε προσβάσιμο μέρος, κοντά στη συσκευή Miniflow® nCPAP generator.

Εάν έχετε ερωτήματα ή υποδείξεις σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, απευθυνθείτε στον προμηθευτή ή απευθείας στον κατασκευαστή.

Προειδοποίηση:

- Προτού χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα, μελετήστε επιμελώς το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και τηρείτε τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και υποδείξεις με ιδιαίτερη προσοχή.
- Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αναλυτική γνώση και τήρηση των οδηγιών χρήσης στο πλαίσιο του περιγραφόμενου στον προορισμό χρήσης σκοπού χρήσης.
- Η χρήση των συσκευών και των αναλώσιμων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη συσκευή Miniflow® nCPAP generator περιγράφεται στα εκάστοτε εγχειρίδια οδηγιών χρήσης. Επίσης πρέπει να τηρούνται οι παρούσες οδηγίες χρήσης.

1.2 Γενικοί όροι ευθύνης

Οι γενικοί όροι συναλλαγών της εταιρείας medin Medical Innovations GmbH (στο εξής medin) είναι δεσμευτικοί.

Η εταιρεία medin δεν αναλαμβάνει καμία γενική ούτε αστική ευθύνη για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής Miniflow® nCPAP generator, όταν έχει γίνει χειρισμός που δεν αντιστοιχεί στην προβλεπόμενη χρήση. Η τήρηση των οδηγιών στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης υπόκειται στην ευθύνη του χρήστη. Η χρήση της συσκευής Miniflow® nCPAP generator απαιτεί επιπλέον την κατάρτιση του χρήστη από εκπαιδευμένο άτομο.

Η διάρκεια χρήσης της συσκευής Miniflow® nCPAP generator έχει προγραμματιστεί για 7 ημέρες το μέγιστο.

Η εταιρεία medin δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από την παράβλεψη των προαναφερόμενων υποδείξεων.

2. Προορισμός χρήσης

2.1 Miniflow® nCPAP generator

Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για τη θεραπεία nCPAP / τον μη επεμβατικό μηχανικό αερισμό σε πρόωρα και τελειόμνη νεογνά σε κλινικό περιβάλλον. Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator αποτελεί τη διεπαφή προς τον ασθενή. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αναπνευστική συσκευή που ελέγχει την πίεση CPAP και τροφοδοτεί τη συσκευή Miniflow® με το απαιτούμενο αέριο.

Προειδοποίηση: Χρήση της συσκευής Miniflow® nCPAP generator

- Αποκλειστικά για κλινική χρήση
- Ο κορεσμός οξυγόνου στο αίμα του ασθενή πρέπει να ελέγχεται συνεχώς κατά τη χρήση.
- Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό.
- Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator, οι μάσκες, τα μυτάκια, τα σκουφάκια και οι σφήνες Minifoam είναι προϊόντα μιας χρήσης, επιτρέπεται η χρήση τους μόνο σε έναν ασθενή – και δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθούν.
- Τα σκουφάκια, οι σφήνες Minifoam, οι μάσκες και τα μυτάκια επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με συσκευή Miniflow® nCPAP generator ή Medijet® nCPAP generator.
- Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με αναπνευστική συσκευή που έχει ελεγχθεί από την medin ως προς τη συμβατότητά της.
- Κατά τη χρήση ενός κατάλληλου θαλάμου εξορρόπησης με μονάδα ρύθμισης πίεσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αναφερόμενη στις σχετικές οδηγίες χρήσης ελάχιστη παροχή του συστήματος.

2.2 Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια, σφήνες Minifoam

Τα σκουφάκια, οι μάσκες, τα μυτάκια και οι σφήνες Minifoam είναι προϊόντα μιας χρήσης για τη θεραπεία nCPAP / τον μη επεμβατικό μηχανικό αερισμό σε πρόωρα και τελειόμνη νεογνά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις γεννήτριες nCPAP Medijet® ή Miniflow®. Τα σκουφάκια διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και χρησιμοποιούνται για τη στερέωση των γεννητριών nCPAP καθώς και για να στερεωθούν οι μάσκες και τα μυτάκια. Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο μια φορά. Το Minifoam είναι μια σφήνα από αφρώδες υλικό, με τη βοήθεια της οποίας στερεώνεται η συσκευή Miniflow® nCPAP generator στο σκουφάκι. Οι μάσκες και τα μυτάκια είναι προϊόντα μιας χρήσης που συνδέουν τη γεννήτρια nCPAP με τη μύτη του ασθενούς. Τα διάφορα μεγέθη τους καθιστούν δυνατή την κατά το δυνατό πιο ομαλή και στεγανή σύνδεση με τη μύτη του ασθενούς.

2.3 Ενδείξεις, αναμενόμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδείξεις

Η θεραπεία του συνδρόμου αναπνευστικής δυσχέρειας σε πρόωρα και τελειόμνη νεογνά αποτελεί την κύρια ένδειξη χρήσης nCPAP. Η πάθηση που προκαλείται από έλλειψη επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων, λοίμωξη, προωρότητα ή παρόμοιες αιτίες προκαλεί γενικευμένες ή περιορισμένες σε κάποιες περιοχές των πνευμόνων δυσλειτουργίες στην ανταλλαγή αερίων (μεταφορά του οξυγόνου στο αίμα, διοξείδιο του άνθρακα στον αέρα εκπνοής).

Οι παραπάνω ενδείξεις είναι πρωταρχικής σημασίας για την επιλογή χρήσης nCPAP. Στο κλινικό περιβάλλον λαμβάνεται μετά τη γέννηση, σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης του ασθενούς, συνήθως κατόπιν συμβουλίου η απόφαση έναρξης θεραπείας nCPAP.

Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Η nCPAP οδηγεί στην αύξηση του όγκου των πνευμόνων (FRC-Λειτουργική Υπολειπόμενη Χωρητικότητα) και συνεπώς στο (εκ νέου) άνοιγμα των κυψελίδων (πνευμονικών κυψελίδων). Επιπροσθέτως η nCPAP μπορεί να βελτιώσει την τροφοδοσία με οξυγόνο, να σταθεροποιήσει τις αναπνευστικές οδούς, να διεγείρει την αναπνοή και να μειώσει το έργο της αναπνοής [1].

Αντενδείξεις

Η θεραπεία nCPAP αντενδείκνυται εφόσον ορισμένες κλινικές καταστάσεις, ανατομικές ανωμαλίες ή η σοβαρότητα μιας πάθησης καθιστούν αναγκαία τη διασωλήνωση και τη μηχανική αναπνοή ή καθιστούν αδύνατη τη θεραπεία nCPAP.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας nCPAP συνίστανται αφενός σε δερματικές βλάβες λόγω άσκησης υπερβολικής πίεσης πάνω από το σημείο τομής στο δέρμα [2] και, αφετέρου, η υπερβολική (θετική ή αρνητική) πίεση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του πνεύμονα (πνευμοθώρακας) [3]. Ο αέρας που διευκολύνει την αναπνοή του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας nCPAP ενδέχεται λόγω της μη επεμβατικής εφαρμογής να εισχωρήσει εν μέρει και στην περιοχή του στομάχου και του εντέρου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μετεωρισμό και/ή σε δυσανεξίες τροφής έως και έμετο [4].

3. Αρχή λειτουργίας και τεχνικές προδιαγραφές

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- Η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator είναι ένα συνδεδεκό με τον ασθενή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται σε κατάσταση λειτουργίας CPAP ή για μη επεμβατική τεχνητή αναπνοή σε συνδυασμό με ανεμιστήρα ή σύστημα Bubble-CPAP που έχει ελεγχθεί από τη medin ως προς τη συμβατότητα. Η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator μπορεί να συνδεθεί μέσω ενός συστήματος διπλού εύκαμπτου σωλήνα με μια γεννήτρια CPAP ή αναπνευστική συσκευή. Στην αναπνευστική συσκευή επιλέγονται και ρυθμίζονται οι παράμετροι CPAP. Η αναπνευστική συσκευή διαθέτει επίσης την απαιτούμενη παροχή αερίου.
- Στη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator η ροή αερίου εκπνοής και εισπνοής χωρίζονται μεταξύ τους μέσω διαχωριστικού τοιχώματος μέχρι το σημείο του προσαρμογέα για τα μυτάκια. Ο προσαρμογέας για τα μυτάκια είναι ανατρεπόμενος. Με τον τρόπο αυτόν μπορεί να προσαρμοστεί η κατεύθυνσή του στην ανατομία της μύτης και το βάρος του βρέφους και έτσι να διευκολυνθεί η στερέωση.
- Στον προσαρμογέα για τα μυτάκια τοποθετείται μυτάκι ή μάσκα που επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος του βρέφους.
- Το μυτάκι ή η μάσκα εξασφαλίζουν την απαλή επαφή μεταξύ της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator και της μύτης του βρέφους και μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλάξ για την αποφυγή σημείων συμπίεσης.
- Η ίδια η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator τοποθετείται στο σκουφάκι που φοράει το βρέφος.

Πίνακας 1 - Τεχνικά χαρακτηριστικά

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Γενικά	
Σύνδεσμος εκπνοής	10 mm
Σύνδεσμος εισπνοής	10 mm
Βάρος	10 kg
Διάρκεια χρήσης	Μεγ. 7 ημέρες
Παράμετροι και αισθητήρες	
Πίεση CPAP	0 έως > 20 mbar
Αρχή λειτουργίας	Continuous Flow
Στάθμη θορύβου	41 dBA
Απόθεμα όγκου	4 ml - σταθερή ροή
Πίεση nCPAP	≥ 4,5 mbar με ροή 7 l/min
Συνδέσεις	
Εισπνοή	10 mm ΕΞΔ / 7,4 mm ΕΣΔ
Εκπνοή	10 mm ΕΞΔ / 7,4 ΕΣΔ

3.2 Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια, σφήνες Minifoam

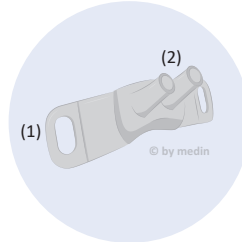
3.2.1 Σκουφάκια

Στα σκουφάκια είναι ραμμένη στην επάνω πλευρά μια υποδοχή φλις δύο τμημάτων. Μεταξύ των τμημάτων φλις τοποθετείται μια σφήνα από αφρώδες υλικό (Minifoam), στην οποία τοποθετείται και στερεώνεται με ξεχωριστή ταινία συγκράτησης velcro η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator. Οι πρόσθετες ταινίες χρησιμοποιούνται για να σταθεροποιηθεί η μάσκα ή το μυτάκι και μπορούν να τοποθετηθούν με τα αυτοκόλλητα άκρα τους σε οποιαδήποτε θέση στο ύφασμα του σκούφου.

Οι μάσκες και τα μυτάκια διαθέτουν οπές για τις ταινίες στερέωσης του σκούφου. Επιπλέον διαθέτουν για τη στερέωση στη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator ένα ζεύγος οπών, στο οποίο εισάγεται ο προσαρμογέας για το μυτάκι της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator.

3.2.2 Μυτάκια

Τα διπλά ρινικά μυτάκια της medin[®] (βλ. εικόνα 1) λειτουργούν ως συνδετικό μεταξύ της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator και της περιοχής της μύτης του ασθενούς και έτσι ολοκληρώνουν το σύστημα nCPAP. Εισάγονται στα ρουθούνια και με τον τρόπο αυτό δημιουργούν τη σύνδεση με το σύστημα. Τα μυτάκια διατίθενται σε επτά μεγέθη: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Σε μια βάση είναι τοποθετημένες δυο κοντοί σωληνίσκοι. Στο πλάι της βάσης υπάρχουν γλωττίδες στερέωσης μέσα από τις οποίες εισάγονται οι ταινίες στερέωσης του σκούφου προκειμένου να στερεωθεί το μυτάκι στο σκουφάκι. Η βάση των σωληνίσκων έχει κωνικό σχήμα, έτσι ώστε να σφραγίζεται το μεταβατικό τμήμα μεταξύ ρουθουνιού και ρινικού σωληνίσκου μέσω πιο ευέλικτης προσαρμογής.

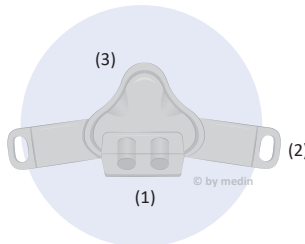


Εικόνα 1 - Μυτάκι με γλωττίδες στερέωσης (1) και κωνικά διαμορφωμένους σωληνίσκους (2)

Τα διάφορα μεγέθη από τα μυτάκια διαφέρουν ως προς τη διάμετρο και την απόσταση των σωληνίσκων. Με τη χρήση ειδικής μετροταινίας μπορεί να επιλεγθεί το κατάλληλο μυτάκι για τον ασθενή, έτσι ώστε να μειωθεί στο ελάχιστο η πρόκληση δερματικών βλαβών στον ασθενή. Οι γλωττίδες από τα μυτάκια είναι τοποθετημένες σε λοξή γωνία. Αυτό διασφαλίζει την άνετη τοποθέτηση στο μάγουλο του ασθενούς κατά τη στερέωση στο σκουφάκι και εμποδίζει πέραν αυτού τη διάταση των σωληνίσκων σε περίπτωση που οι γλωττίδες τραβηχτούν με δύναμη. Τα μυτάκια μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο με τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator όσο και τη συσκευή Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Μάσκες

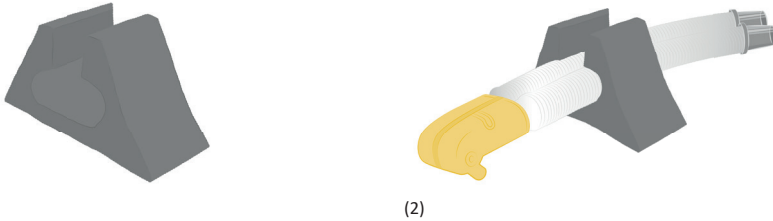
Οι διπλές ρινικές μάσκες (βλ. εικόνα 2) χρησιμοποιούνται όπως και τα διπλά ρινικά μυτάκια ως συνδετικό μεταξύ της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator και τη μύτη του ασθενούς. Η medin[®] διαθέτει πέντε μεγέθη μασκών: XS, S, M, L και XL. Τοποθετούνται στη μύτη του ασθενούς και πρέπει να προσαρμόζονται στεγανά. Οι μάσκες διαθέτουν ένα εύπλαστο μαξιλαράκι εφαρμογής για την επαφή με το δέρμα. Το μαξιλαράκι αυτό εξισορροπεί τις ανωμαλίες και μειώνει την πρόκληση δερματικών βλαβών χάρη στην ευκαμψία του. Στις πλευρικά τοποθετημένες γλωττίδες τοποθετούνται οι ταινίες στερέωσης που στερεώνονται με τη σειρά τους στα σκουφάκια. Οι μάσκες μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο με τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator όσο και τη συσκευή Medijet[®] nCPAP generator.



Εικόνα 2 - Μάσκα με άνοιγμα σύνδεσης (1) για τη διεπαφή nCPAP, γλωττίδες στερέωσης (2) και μαξιλαράκι εφαρμογής (3)

3.2.4 Minifoam

Το Minifoam είναι μια σφήνα από αφρώδες υλικό, στην οποία προσαρμόζεται η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator. Το άνοιγμα του Minifoam αντιστοιχεί στη διάμετρο του εύκαμπτου σωλήνα της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator. Το Minifoam στερεώνεται μαζί με τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator στο σκουφάκι (βλ. εικόνα 3). Η ταβάνια τύπου velcro αντιστοιχεί στις διαστάσεις των επιφανειών κόλλησης πάνω στο σκουφάκι.



Εικόνα 3 - Minifoam (1) και συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator προσαρμοσμένη στο Minifoam (2)

3.3 Χειριστές

Τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator πρέπει να τη χειρίζεται ιατρός ή κατάλληλα εκπαιδευμένο άτομο υπό την καθοδήγηση του ιατρού. Κάθε χειριστής πρέπει να γνωρίζει με λεπτομέρεια το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης και να έχει εκπαιδευτεί σε σχέση με το προϊόν.

3.4 Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator κατά τη λειτουργία:

Θερμοκρασία:	15°C έως 40°C
Καθαριότητα:	πρέπει να τηρούνται οι ισχύουσες για το νοσοκομείο προδιαγραφές υγιεινής. Εκτός αυτού, η συσκευή Miniflow [®] nCPAP generator πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρότυπες συνθήκες περιβάλλοντος νοσοκομείου.

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator κατά την αποθήκευση/μεταφορά:

Θερμοκρασία:	-30°C έως 70°C
Καθαριότητα:	Η συσκευή Miniflow [®] nCPAP generator πρέπει να προστατεύεται από τη ρύπανση κατά τη μεταφορά και την αποθήκευσή της.
Λοιτά:	Η συσκευή Miniflow [®] nCPAP generator πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία.

4. Δομή και εφαρμογή

4.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός:

Για την αποτελεσματική θεραπεία CPAP με τη συσκευή Miniflow[®] απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

- Μια αναπνευστική συσκευή ή ένα σύστημα Bubble CPAP
- Ένας ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου
- Μια συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator
- Μια σφήνα Minifoam
- Ένα κατάλληλο σετ διπλού εύκαμπτου σωλήνα, το οποίο να περιλαμβάνει έναν σωλήνα εισπνοής και έναν έναν σωλήνα εκπνοής. Επιπλέον απαιτείται ένας θάλαμος για τον υγραντήρα. Οι συνδέσεις στα άκρα των εύκαμπτων σωλήνων πρέπει να έχουν μέγεθος F10, ώστε να είναι κατάλληλες για τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator.
- Ένα σκουφάκι – το μέγεθός του οποίου πρέπει να ταιριάζει στο βρέφος.
- Μια μάσκα ή ένα μυτάκι που να ταιριάζει στο μέγεθος της μύτης του ασθενούς
- Προαιρετικά για αναπνευστικές συσκευές που απαιτούν εξωτερική μέτρηση πίεσης: Ένα εξάρτημα T για τη μέτρηση της πίεσης (περιλαμβάνεται στους εύκαμπτους σωλήνες medin ή μπορείτε να το παραγγείλετε ξεχωριστά, ΚΩΔ. 4010)

4.2 Πρόσθετα βοηθητικά μέσα

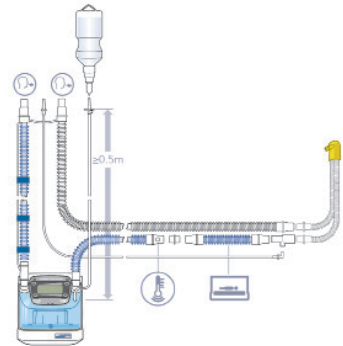
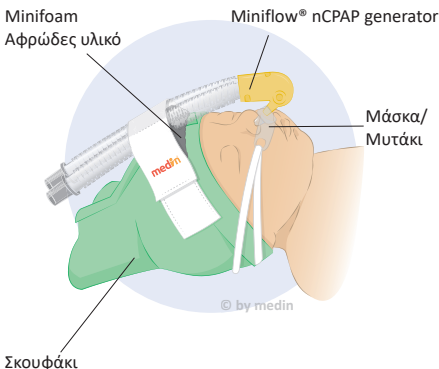
- Μετροταινία για την επιλογή μεγέθους για το σκουφάκι, τη μάσκα και το μυτάκι.

Προειδοποίηση: Συσκευασία

Εάν η συσκευασία ενός εξαρτήματος ή τα ίδια τα προϊόντα έχουν υποστεί ζημίες, απαγορεύεται η χρήση αυτών των εξαρτημάτων και πρέπει αυτά να απορριφθούν.

Σε περίπτωση απόφραξης των σωών, δεν επιτρέπεται η χρήση των εν λόγω προϊόντων.

4.3 Συναρμολόγηση και ρύθμιση του συστήματος



Εικόνα 4 - Δομή της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator από την πλευρά του ασθενούς

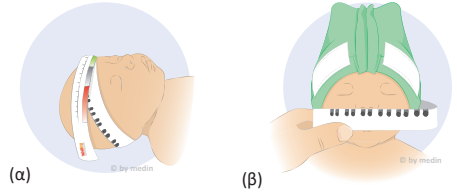
Εικόνα 5 - Σύστημα διπλού εύκαμπτου σωλήνα σε συνδυασμό με Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Συνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων στη γεννήτρια nCPAP ή στην αναπνευστική συσκευή και τον υγραντήρα και τηρήστε τις οδηγίες εγκατάστασης του υγραντήρα. Εάν χρειαστεί, χρησιμοποιήστε τον συμπεριλαμβανόμενο προσαρμογέα.
- (2) Συνδέστε τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator με τους εύκαμπτους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής. Εάν η αναπνευστική σας συσκευή χρειάζεται εξωτερική μέτρηση πίεσης, εισαγάγετε στο εξάρτημα εκπνοής το εξάρτημα T για τη μέτρηση της πίεσης. Με αυτό το εξάρτημα μπορεί να συνδεθεί η γραμμή μέτρησης πίεσης και μετά αυτή να συνδεθεί με την αναπνευστική συσκευή.
- (3) Σφραγίστε τον προσαρμογέα για το μυτάκι της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator χειροκίνητα και ρυθμίστε τις παραμέτρους CPAP, π.χ. την πίεση, στη γεννήτρια CPAP ή στην αναπνευστική συσκευή. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, ελέγξτε τις συνδέσεις των εύκαμπτων σωλήνων για διαρροές. Εάν έχουν πραγματοποιηθεί σωστά όλες οι συνδέσεις και παρόλα αυτά η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator παρουσιάζει προβλήματα, δεν επιτρέπεται η χρήση της και πρέπει αυτή να απορριφθεί.

Σημαντική υπόδειξη: Ελαττωματική συσκευή Miniflow[®]

Εάν η συσκευή Miniflow[®] δεν λειτουργεί σωστά, δεν πρέπει να τη χρησιμοποιήσετε.

- (4) Επιλέξτε ένα μυτάκι ή μια μάσκα ενδεχομένως με τη βοήθεια της μετροταινίας (βλ. εικόνα 6). Το μέγεθος από το μυτάκι θα πρέπει να επιλεγεί κατά τρόπον ώστε να σφραγίζει ολόκληρο το ρουθούνι. Η μάσκα θα πρέπει να επιλέγεται κατά τρόπον ώστε να εφαρμόζει με ακρίβεια δίπλα από ρινικά πτερύγια. Το μυτάκι τοποθετείται στη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator κατά τρόπον που η τοξοειδής πλευρά του να είναι στραμμένη προς το άνω χείλος του ασθενή. Η μάσκα τοποθετείται κατά τρόπον που να ταιριάζει με το σχήμα της μύτης.



Εικόνα 6 - Καθορισμός του μεγέθους κεφαλής (α) ή/και του μεγέθους από μυτάκι / μάσκα (β) με τη μετροταινία

Προειδοποίηση:

Ελέγξτε επίσης τις σπές της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator καθώς στα μυτάκια / στις μάσκες ως προς τη διαβατότητα.

Υπόδειξη: Μυτάκια

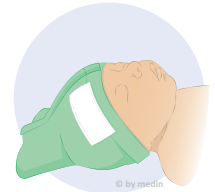
Χρησιμοποιείτε πάντοτε το μεγαλύτερο δυνατό μυτάκι για την αποφυγή διαρροών και τη διασφάλιση της καλύτερης δυνατής εφαρμογής – όσο μικρότερη είναι η διαρροή τόσο υψηλότερη και σταθερότερη είναι η πίεση nCPAP.

Προειδοποίηση: Μυτάκια και μάσκες

Τοποθετείτε πάντα τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator πλήρως μέσα στα μυτάκια ή τις μάσκες και μην χρησιμοποιείτε κρέμες κοντά στα μυτάκια, στις μάσκες ή στη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να γλιστρήσει το μυτάκι ή η μάσκα από τη συσκευή Miniflow[®].

Τα μυτάκια και οι μάσκες δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επεξεργασία και να επαναχρησιμοποιούνται. Προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μυτάκια και μάσκες που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία μπορεί να σκληρύνουν και να τραυματίσουν τον ασθενή.

- (5) Επιλέξτε ένα σκουφάκι με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση και ενδεχομένως με τη βοήθεια της μετροταινίας (βλ. εικόνα 6). Το σκουφάκι εφαρμόζεται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να μην ασκείται υπερβολική πίεση στην κεφαλή. Αφαιρέστε την ταινία συγκράτησης velcro από το σκουφάκι και τοποθετήστε έτοιμη για χρήση στο πλάι. Το σκουφάκι τοποθετείται στην κεφαλή κατά τρόπον που το κενό μεταξύ των δύο τμημάτων φλινς να εφαρμόζει κεντρικά στο μέτωπο. Το σκουφάκι θα πρέπει να καλύπτει τα αυτιά και να τραβηχτεί μέχρι τον αυχένα (βλ. εικόνα 7). Περάστε τις ταινίες στερέωσης μέσα από τους κρίκους στο μυτάκι ή στη μάσκα.



Εικόνα 7 - Τοποθέτηση του σκουφού στην κεφαλή του ασθενούς

Υπόδειξη: Σκουφάκια

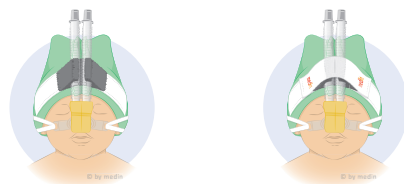
Τραβήξτε το σκουφάκι λίγο επάνω από τα φρύδια του ασθενή, όσο δυνατόν πιο κοντά στα μάτια – έτσι διευκολύνεται η στερέωση της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator.

Πολύ μικρά σκουφάκια προκαλούν παραμόρφωση της κεφαλής του ασθενή. Πολύ μεγάλα σκουφάκια δεν εξασφαλίζουν επαρκή στήριξη της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Επιλέξτε την καταλληλότερη γωνία για τον προσαρμογέα για το μυτάκι της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator (45° ή 60°), βλ. εικόνα 8. Όταν χρησιμοποιείται μυτάκι, ενδείκνυται συνήθως η μικρότερη γωνία, ενώ κατά τη χρήση της μάσκας οι μεγαλύτερη. Τοποθετήστε τη σφήνα από αφρώδες υλικό Minifoam μεταξύ των δυο τμημάτων φλινς στη μέση του σκουφού (βλ. εικόνα 9). Εφαρμόστε τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator στην προβλεπόμενη για τον σκοπό αυτόν οβάλ όπτη του αφρώδους υλικού. Εισαγάγετε 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 δώστε προσοχή στην ομοιόμορφη τοποθέτηση πάνω στο δέρμα καθώς και στην τήρηση μιας απόστασης μεταξύ του εσωτερικού άκρου της μάσκας και των ρουθουνιών. Στερεώστε τη συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator με την ταινία velcro από πάνω, πάνω στα τμήματα φλινς στο σκουφάκι. Στερεώστε το τμήμα velcro των ταινιών στην περιοχή των αυτιών στην προέκταση των γλωττίδων στερέωσης από το μυτάκι. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις ταινίες, οι οποίες θα πρέπει απλώς να διασφαλίζουν την απαιτούμενη πλευρική συγκράτηση.



Εικόνα 8 - Ρύθμιση της γωνίας της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator



Εικόνα 9 - Στερέωση της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator στο σκουφάκι

- Μην εισάγετε το μυτάκι πλήρως μέσα στα ρουθούνια. Το μπλοκ σύνδεσης δεν πρέπει να είναι σε επαφή με τη μύτη.
- Μια τακτική εναλλαγή ανάμεσα σε μυτάκι και μάσκα αποτελεί αποτελεσματική μέθοδο για την αποφυγή ή τον περιορισμό της πρόκλησης δερματικών βλαβών στον ασθενή.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τις ταινίες. Η συσκευή Miniflow[®] nCPAP generator στηρίζεται κυρίως μέσω του σκούφου και του αφρώδους υλικού. Εάν η διαρροή είναι υπερβολική, ελέγξτε το επιλεγμένο μέγεθος από το μυτάκι ή τη μάσκα - το σφίξιμο των ταινιών δεν λύνει απαραίτητα το πρόβλημα.
- Η πολύ σφικτή στερέωση των ταινιών ή εάν το μυτάκι εισαχθεί πολύ βαθιά μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης στη μύτη ή στο δέρμα του βρέφους.

Σημαντική υπόδειξη: Στερέωση των εύκαμπτων σωλήνων εισπνοής και εκπνοής

- Βεβαιωθείτε ότι το βάρος των εύκαμπτων σωλήνων δεν ασκείται απευθείας στην κεφαλή του ασθενή και στη διεπαφή. Υποστηρίξτε τους εύκαμπτους σωλήνες με μέσα στήριξης.
- Οι εύκαμπτοι σωλήνες εισπνοής και εκπνοής πρέπει να έχουν κλίση μακριά από τον ασθενή και τη συσκευή Miniflow[®], ώστε το ενδεχομένως σχηματιζόμενο συμπύκνωμα να μην ρέει προς το βρέφος.

(7) Ελέγξτε τακτικά την εφαρμογή και τη στερέωση της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator και των εξαρτημάτων.

Σημαντική υπόδειξη: Τακτικός έλεγχος της στερέωσης

Ελέγξτε τακτικά την εφαρμογή και τη στερέωση της συσκευής Miniflow[®] nCPAP generator και των εξαρτημάτων, διότι αλλιώς μπορούν να προκληθούν σημεία πίεσης. Ελέγξτε τακτικά τα μυτάκια και τις μάσκες για συσσώρευση εκκρινμάτων, διότι αλλιώς μπορεί να προκληθεί απόφραξη.

Υπόδειξη:

Κατά τη χρήση ύγρανσης εισπνεόμενου αερίου και θέρμανσης ενδέχεται να αυξηθεί η δημιουργούμενη πίεση CPAP λόγω διάτασης υλικού υπό την επίδραση της θερμότητας, ενώ παραμένει σταθερή η ροή.

5. Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με τη συσκευή Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow®nCPAP generator

Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator επιτρέπεται να συνδυάζεται αποκλειστικά με τα ακόλουθα προϊόντα που έχουν ελεγχθεί από την medin ως προς τη συμβατότητά τους:

Πίνακας 2 - συνδυαζόμενα προϊόντα

Όνομασία προϊόντος	ΚΩΔ.	Περιγραφή
Σύστημα medin Bubble	2040	Για την παροχή όγκου
Υγραντήρας Hamilton-H900	5800	Για την ύγρανση και τον έλεγχο της θερμοκρασίας του εισπνεόμενου αερίου
Υγραντήρας Fisher&Paykel	MR850ARU	Για την ύγρανση και τον έλεγχο της θερμοκρασίας του εισπνεόμενου αερίου
σετ εύκαμπτων σωλήνων medin	206746_ez	Για τη σύνδεση με τη συσκευή της γεννήτριας

Η χρήση μη συμβατών προϊόντων μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς καθώς και την απρόσκοπτη και προβλεπόμενη λειτουργία του προϊόντος. Ο συνδυασμός της συσκευής Miniflow® nCPAP generator με άλλο προϊόν που δεν περιλαμβάνεται στη λίστα πραγματοποιείται υπ' ευθύνη του χρήστη. Στο πλαίσιο αυτό, το προϊόν πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Η αναπνευστική συσκευή πρέπει να διαθέτει λειτουργία CPAP ή κάποια μη επεμβατική λειτουργία. Αυτή πρέπει να:
 - ελέγχει τη ροή και την πίεση κατά τρόπον, ώστε να εξασφαλίζεται σταθερή πίεση στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων.
 - λειτουργεί χωρίς εξωτερικό αισθητήρα ροής
 - προσδιορίζει την πίεση εσωτερικά της συσκευής ή μέσω πρόσθετου εξαρτήματος T στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων.
 - αντέχει ελαφριές διαρροές στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων.
- Η αναπνευστική συσκευή πρέπει να διαθέτει για την εισπνοή και την εκπνοή συνδέσμους μεγέθους M22 ή F15, για να μπορεί να συνδεθεί με το σετ εύκαμπτων σωλήνων ΚΩΔ. 206746. Υπ' ευθύνη του χρήστη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σετ εύκαμπτων σωλήνων (εισπνοή και εκπνοή) που να διαθέτουν από την πλευρά της συσκευής Miniflow® nCPAP generator σύνδεσμο F10.

Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλες τις εκδόσεις της θεραπείας nCPAP για νεογνά:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure (ρινική συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς)
- nCPAP/Άπνοια – nCPAP με αυτόματη αναγνώριση άπνοιας
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation (διαλείπων μη επεμβατικός αερισμός θετικής πίεσης)
- SNIPPV – Synchronized NIPPV (συγχρονισμένος διαλείπων μη επεμβατικός αερισμός θετικής πίεσης)
- nHFV – nasal High Frequency ventilation (ρινικός αερισμός υψηλής συχνότητας)

5.2 Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια, σφήνες Minifoam

Όλα τα σκουφάκια, οι μάσκες, τα μυτάκια και το Minifoam μπορούν να συνδυαστούν μόνο με γεννήτριες nCPAP Miniflow® και Medjet®.

6. Παρελκόμενα

Η χρήση μη συμβατών παρελκομένων θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή και την απρόσκοπτη λειτουργία του προϊόντος. Για τη χρήση της συσκευής Miniflow® nCPAP generator η medin παρέχει διάφορα εξαρτήματα ως παρελκόμενα ή ανταλλακτικά:

Πίνακας 3 - Διαθέσιμα παρελκόμενα/ ανταλλακτικά

Όνομασία προϊόντος	ΚΩΔ.	Παρατηρήσεις
Miniflow® (Box of 20)	4000	Γεννήτρια nCPAP, σύστημα συμπεριλαμβανομένου Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Σφήνα αφρώδους υλικού για Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	ανοιχτό πράσινο
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	λευκό
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	κίτρινο
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	κόκκινο
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	γαλάζιο
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	πορτοκαλί
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	ανοιχτό πράσινο
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	λευκό
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Προειδοποίηση: Παρελκόμενα

















Η συσκευή Miniflow® nCPAP generator λειτουργεί μόνο σε συνδυασμό με μάσκες, μυτάκια και σκουφάκια, αλλιώς δεν παρέχεται εγγύηση για τη σωστή λειτουργία.

Σκουφάκια, μάσκες και μυτάκια μπορούν να συνδυαστούν μόνο με τις γεννήτριες nCPAP Medijet® και Miniflow®.

7. Σύμβολα

Τα σύμβολα που απεικονίζονται παρακάτω χρησιμοποιούνται για τη σήμανση του προϊόντος ή στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης:

Πίνακας 4 - Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμανση CE		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ιατρικό προϊόν		Χωρίς λατέξ
	Δώστε προσοχή στις Οδηγίες Χρήσης		Κατασκευαστής
	Αριθμός προϊόντος		Να προφυλάσσονται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός κατασκευής παρτίδας παρτίδα		Ημερομηνία κατασκευής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο		Μην πλένετε
	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής		Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημίες η συσκευασία

8. Γλωσσάρι / Συντομογραφίες

Πίνακας 5 - Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Σημασία
%(ογκ.)	Ποσοστό (όγκου)
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure ((ρινική) συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς)
°C	Βαθμός Κελσίου
dBA	Decibel
g	Γραμμάριο
l/min	Λίτρα ανά λεπτό (μονάδα μέτρησης ροής)
l/min	Λίτρα ανά λεπτό
mm	Χιλιοστά
nHFV	nasal High Flow Therapy (ρινική οξυγονοθεραπεία υψηλής ροής)
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation (μη επεμβατικός μηχανικός αερισμός θετικής πίεσης)
SNIPPV	Synchronized NIPPV (συγχρονισμένος μη επεμβατικός μηχανικός αερισμός θετικής πίεσης)
ΕΞΔ	Εξωτερική διάμετρος
ΕΣΔ	Εσωτερική διάμετρος

9. Κατάσταση εμπορικών σημάτων και διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Πίνακας 6 - Κατάσταση εμπορικών σημάτων και διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Καταχωρημένο εμπορικό σήμα	Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας/ Εμπορικό σήμα	Αριθμός καταχώρησης	Χώρα
Medijet®	Εμπορικό σήμα	013047246	EU
Medijet®	Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας	US7047968B2	US
Medijet®	Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας	ZA200305773B	ZA
Διάταξη εύκαμπτων σωλήνων ρευστών	Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Βιβλιογραφία

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, «An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure,» JOGNN, τόμος 42, σελ. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, «Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes,» Journal of Neonatal Perinatal Medicine, τόμος 7, σελ. 29-38.
- [4] J. Jaile, «Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors». American Roentgen Ray Society.

Índice

1.	Introducción	77
1.1	Acerca de estas instrucciones de uso	77
1.2	Condiciones generales de responsabilidad	77
2.	Uso previsto	78
2.1	Miniflow® nCPAP generator	78
2.2	Gorros, mascarillas, horquillas, Minifoam	78
2.3	Indicaciones, utilidad clínica prevista, contraindicaciones, efectos secundarios	78
3.	Principio de funcionamiento y especificaciones técnicas.....	79
3.1	Miniflow® nCPAP generator	79
3.2	Gorros, mascarillas, horquillas, Minifoam	79
3.2.1	Gorros	79
3.2.2	Horquillas	80
3.2.3	Mascarillas	80
3.2.4	Minifoam	81
3.3	Usuarios	81
3.4	Condiciones ambientales (funcionamiento/transporte/almacenamiento)	81
4.	Diseño y utilización.....	82
4.1	Elementos necesarios	82
4.2	Elementos adicionales	82
4.3	Instalación y configuración del sistema	82
5.	Productos conectables al Miniflow® nCPAP generator.....	85
5.1	Miniflow® nCPAP generator	85
5.2	Gorros, mascarillas, horquillas, Minifoam	85
6.	Accesorios	86
7.	Símbolos.....	87
8.	Glosario/abreviaturas.....	88
9.	Lista de marcas y patentes	89
10.	Bibliografía	90

1. Introducción

1.1 Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen información sobre la puesta en marcha y la utilización del Miniflow[®] nCPAP generator. Además incluye información de seguridad, describe las funciones del producto y presenta los accesorios necesarios.

Para una utilización segura del Miniflow[®] nCPAP generator, es imprescindible conocer detalladamente la información y las advertencias de estas instrucciones de uso. Sin embargo, estas instrucciones no son sustitutivas de ninguna formación.

Las indicaciones y advertencias incluidas están estructuradas de la siguiente manera:

Advertencia: Las advertencias deben respetarse para evitar consecuencias graves en los pacientes o los usuarios.

Atención: Identifica peligros que pueden dañar el aparato o limitar su funcionalidad.

Nota: Identifica indicaciones que ayudan a utilizar el Miniflow[®] nCPAP generator con mayor eficacia.

Conserve estas instrucciones de uso a mano y cerca del Miniflow[®] nCPAP generator.

Si tiene preguntas o consultas sobre estas instrucciones de uso, diríjase a su distribuidor o directamente al fabricante.

Advertencia:

- Antes de utilizar los productos, lea detenidamente la totalidad de estas instrucciones de uso y siga todas las indicaciones, advertencias e instrucciones.
- El Miniflow[®] nCPAP generator solo debe utilizarse si se conocen al detalle y se observan las instrucciones de uso de acuerdo con la finalidad descrita en el apartado "Uso previsto".
- El uso de los aparatos y consumibles en combinación con el Miniflow[®] nCPAP generator se describe en las instrucciones de uso correspondientes. Estas instrucciones de uso también se deberán tener en cuenta.

1.2 Condiciones generales de responsabilidad

Las condiciones comerciales generales de medin Medical Innovations GmbH (en lo sucesivo, medin) son vinculantes.

medin no garantiza el funcionamiento seguro del Miniflow[®] nCPAP generator si este no se utiliza según la finalidad prevista. El cumplimiento de las especificaciones de las instrucciones de uso es responsabilidad del usuario. Asimismo, la utilización del Miniflow[®] nCPAP generator requiere la formación del usuario por una persona cualificada.

El periodo de aplicación del Miniflow[®] nCPAP generator se establece en un máximo de 7 días.

medin no se hace responsable de los daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones.

2. Uso previsto

2.1 Miniflow[®] nCPAP generator

El Miniflow[®] nCPAP generator es un producto de un solo uso para terapia nCPAP / la ventilación no invasiva de bebés prematuros y a término en el entorno clínico. El Miniflow[®] nCPAP generator constituye la interfaz al paciente. Se utiliza en combinación con un controlador nCPAP o un respirador que controla la presión CPAP y suministra el gas necesario al Miniflow[®].

Advertencia: Utilización del Miniflow[®] nCPAP generator

- Solo para uso clínico
- Durante la utilización, la saturación de oxígeno en la sangre del paciente debe controlarse permanentemente.
- Solo personal debidamente formado debe utilizar el producto.
- El Miniflow[®] nCPAP generator, las mascarillas, las horquillas, los gorros y la Minifoam son productos desechables; solo se deben utilizar en un único paciente y no se deben reprocesar.
- Los gorros, la Minifoam, las mascarillas y las horquillas solo se deben utilizar en combinación con un Miniflow[®] nCPAP generator o un Medijet[®] nCPAP generator.
- El Miniflow[®] nCPAP generator solo se debe utilizar en combinación con un respirador cuya compatibilidad haya sido comprobada por medin.
- 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.

2.2 Gorros, mascarillas, horquillas, Minifoam

Los gorros, las mascarillas, las horquillas y la Minifoam son productos desechables para la terapia nCPAP / la ventilación no invasiva de bebés prematuros y a término. Deben utilizarse en combinación con los generadores nCPAP Medijet[®] o Miniflow[®]. Los gorros, disponibles en distintos tamaños, permiten fijar los generadores nCPAP y las mascarillas y horquillas. Solo se deben utilizar una vez. La Minifoam es una cuña de gomaespuma que permite fijar el Miniflow[®] nCPAP generator en el gorro. Las mascarillas y las horquillas son adaptadores de un solo uso que establecen la conexión entre el generador nCPAP y la nariz del paciente. Sus diferentes tamaños permiten la conexión más suave y estanca posible con la nariz del paciente.

2.3 Indicaciones, utilidad clínica prevista, contraindicaciones, efectos secundarios

Indicaciones

La indicación principal de la nCPAP es el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria en bebés prematuros y a término. La patología desencadenada por una deficiencia de surfactante, una infección, la prematuridad o causas similares provoca disfunciones generalizadas o limitadas a determinadas zonas pulmonares en el intercambio de gases (transporte de oxígeno a la sangre y de dióxido de carbono al aire espirado).

Las indicaciones anteriores son las primordiales a la hora de usar la nCPAP. En el entorno clínico, después del nacimiento, se suele tomar una decisión en equipo de iniciar la terapia de nCPAP, si el estado del paciente empeora.

Utilidad clínica prevista

nCPAP aumenta el volumen pulmonar (CRF, capacidad residual funcional), con la consiguiente (re)apertura de los alvéolos. Además, nCPAP puede mejorar el suministro de oxígeno, estabilizar las vías respiratorias, estimular la respiración y reducir el trabajo respiratorio [1].

Contraindicaciones

La terapia nCPAP está contraindicada cuando determinadas situaciones clínicas, malformaciones anatómicas o la gravedad de la enfermedad obligan a intubar y ventilar mecánicamente o impiden el tratamiento con nCPAP.

Efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios generales de la terapia con nCPAP son, por un lado, lesiones cutáneas derivadas del exceso de presión de la conexión [2] sobre la piel. Por otro lado, una presión excesiva (positiva o negativa) puede lesionar el pulmón (neumotórax) [3]. Debido a la aplicación no invasiva de la terapia nCPAP, parte del aire que facilita la respiración del paciente durante la terapia también puede penetrar en el tracto gastrointestinal. Las posibles consecuencias son hiperdistensión o intolerancias alimenticias que lleguen al extremo del vómito [4].

3. Principio de funcionamiento y especificaciones técnicas

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- El Miniflow[®] nCPAP generator es una interfaz de paciente que puede utilizarse en el modo CPAP o, para la ventilación no invasiva, en combinación con un respirador o un sistema CPAP de burbujas cuya compatibilidad haya sido comprobada por medin. El Miniflow[®] nCPAP generator se puede conectar por medio de un sistema de tubos doble con un controlador CPAP o un respirador. Los parámetros CPAP se ajustan y regulan en el respirador. El respirador también proporciona el flujo de gas necesario.
- En el Miniflow[®] nCPAP generator, el flujo de gas espiratorio e inspiratorio están separados uno del otro por un tabique hasta que confluyen en el adaptador de horquillas. El adaptador de horquillas se puede bascular. Esta particularidad permite adaptar la dirección del adaptador de horquillas a la anatomía nasal y al tamaño del bebé, lo que facilita la fijación.
- En el adaptador de horquillas se inserta una horquilla o una mascarilla que se selecciona en función del tamaño del bebé.
- La horquilla o la mascarilla garantizan un contacto suave entre el Miniflow[®] nCPAP generator y la nariz del bebé. Para evitar puntos de presión, puede alternarse su uso.
- El propio Miniflow[®] nCPAP generator se fija en el gorro que lleva el bebé.

Tabla 1 - Datos técnicos

Datos técnicos	
Generalidades	
Conexión de espiración	10 mm
Conexión de inspiración	10 mm
Peso	10 g
Tiempo de utilización	Máx. 7 días
Parámetros y sensores	
Presión CPAP	0 a > 20 mbar
Principio de funcionamiento	Continuous Flow
Nivel de ruido	41 dBA
Depósito de volumen	4 ml - flujo constante
Presión nCPAP	≥ 4,5 mbar con un flujo de 7 l/min
Conexiones	
Inspiración	DE 10 mm / DI 7,4 mm
Espiración	DE 10 mm / DI 7,4

3.2 Gorros, mascarillas, horquillas, Minifoam

3.2.1 Gorros

La parte superior de los gorros lleva cosida una pieza de vellón en dos mitades. Entre las piezas de vellón se coloca una cuña de gomaespuma (Minifoam), en la que se introduce el Miniflow[®] nCPAP generator y se fija con una cinta de gancho y bucle separada. Las cintas adicionales incluidas se emplean para estabilizar las mascarillas o la posición de las horquillas. Sus extremos de gancho y bucle permiten colocarlas en cualquier punto del tejido del gorro.

Las mascarillas y horquillas incluyen ojales para las cintas de fijación del gorro. Además, disponen de un par de orificios para la conexión al Miniflow[®] nCPAP generator, en los que se inserta el adaptador de horquillas del Miniflow[®] nCPAP generator.

3.2.2 Horquillas

Las horquillas binasales medin[®] (ver Figura 1) constituyen la interfaz entre el Miniflow[®] nCPAP generator y la zona nasal del paciente, con lo que complementan el sistema nCPAP. Se introducen en los orificios nasales y establecen la conexión con el sistema. Las horquillas se ofrecen en siete tamaños: XS, S, M, MW, L, LW, XL. El cuerpo de la base dispone de dos boquillas tubulares cortas. En el lateral del cuerpo de la base hay unas lengüetas de fijación a través de las cuales se introducen las cintas de fijación de los gorros, a fin de fijar la horquilla al gorro. La base de las boquillas tubulares tiene forma cónica, para sellar la transición entre el orificio nasal y la horquilla por medio de un ajuste más flexible.

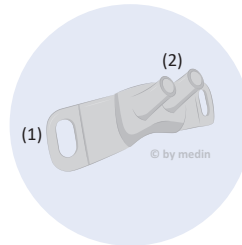


Figura 1 - Horquilla con lengüetas de fijación (1) y boquillas tubulares de forma cónica (2)

Los distintos tamaños de las horquillas difieren en el diámetro y en la distancia entre las boquillas tubulares. Una cinta métrica especial permite seleccionar la horquilla adecuada para el paciente, a fin de minimizar los daños cutáneos del paciente. Las lengüetas de las horquillas presentan un ángulo oblicuo, lo que asegura una posición cómoda en la mejilla del paciente cuando se fija en el gorro. Asimismo, evita que las boquillas tubulares se separen al tirar con fuerza de las lengüetas. Las horquillas se pueden utilizar en el Miniflow[®] nCPAP generator y también en el Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Mascarillas

Las mascarillas binasales (ver Figura 2) constituyen, igual que las horquillas binasales, la interfaz entre el Miniflow[®] nCPAP generator y la nariz del paciente. medin ofrece mascarillas de cinco tamaños: XS, S, M, L y XL. Se colocan sobre la nariz del paciente y deben ser estancas. Las mascarillas disponen de una almohadilla de aplicación deformable que establece el contacto con la piel. Esta almohadilla puede compensar los desniveles y, gracias a su deformabilidad, minimiza las lesiones cutáneas. Las cintas de fijación se sujetan en las lengüetas laterales y después se fijan en los gorros. Las mascarillas se pueden utilizar en el Miniflow[®] nCPAP generator y también en el Medijet[®] nCPAP generator.

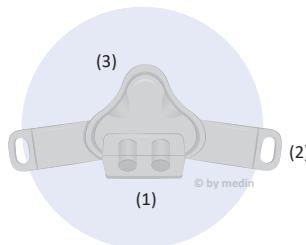


Figura 2 - Mascarilla con orificio de conexión (1) para la interfaz nCPAP, lengüetas de fijación (2) y almohadilla de aplicación (3)

3.2.4 Minifoam

La Minifoam es una cuña de gomaespuma, en la que se introduce el Miniflow[®] nCPAP generator. El orificio de la Minifoam equivale al diámetro del tubo del Miniflow[®] nCPAP generator. La Minifoam se fija junto con el Miniflow[®] nCPAP generator en el gorro (ver Figura 3). La cinta de gancho y bucle equivale a las dimensiones de las superficies de gancho y bucle del gorro.

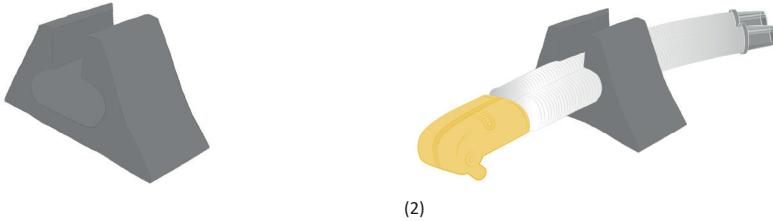


Figura 3 - Minifoam (1) y Miniflow[®] nCPAP generator integrado en la Minifoam (2)

3.3 Usuarios

El Miniflow[®] nCPAP generator debe utilizarlo un médico o, bajo su prescripción, una persona especialmente formada para ello. El usuario debe conocer al detalle estas instrucciones de uso y haber recibido formación específica sobre el producto.

3.4 Condiciones ambientales (funcionamiento/transporte/almacenamiento)

Condiciones ambientales para el Miniflow[®] nCPAP generator durante el funcionamiento:

Temperatura:	de 15 °C a 40 °C
Limpieza:	Deberán seguirse las normativas de higiene vigentes del hospital. Además, el Miniflow [®] nCPAP generator se debe utilizar en condiciones estándar para salas de hospital.

Condiciones ambientales para el Miniflow[®] nCPAP generator durante el almacenamiento/transporte:

Temperatura:	de -30 °C a 70 °C
Limpieza:	Durante el transporte y el almacenamiento, el Miniflow [®] nCPAP generator debe estar protegido de la suciedad.
Otros:	El Miniflow [®] nCPAP generator se debe guardar en un lugar seco y protegido de la luz solar.

4. Diseño y utilización

4.1 Elementos necesarios

Para poder realizar una terapia CPAP eficaz con el Miniflow[®] son necesarios los siguientes elementos:

- Un respirador o un sistema CPAP de burbujas
- Un humidificador activo del gas respiratorio
- Un Miniflow[®] nCPAP generator
- Una Minifoam
- Un sistema de tubos doble adecuado, que debe incluir un tubo de inspiración y un tubo de espiración. Adicionalmente se requiere una cámara para el humidificador. Para ajustarse al Miniflow[®] nCPAP generator, las conexiones en los extremos de los tubos deben tener el tamaño F10.
- Un gorro del tamaño adecuado para el bebé.
- Una mascarilla o una horquilla adecuada para el tamaño de la nariz del paciente.
- Opcionalmente para respiradores que requieren una medición externa de la presión:
Una pieza en T para medir la presión (ya incluida en los tubos medin; se puede encargar por separado, con la REF 4010)

4.2 Elementos adicionales

- Una cinta métrica para facilitar la elección del tamaño adecuado de los gorros, las mascarillas y las horquillas.

Advertencia: Embalaje

Si el embalaje de un componente o los propios productos están deteriorados, estos componentes no se deberán utilizar y se deben eliminar.

Los productos no se deben utilizar si los orificios están obstruidos.

4.3 Instalación y configuración del sistema

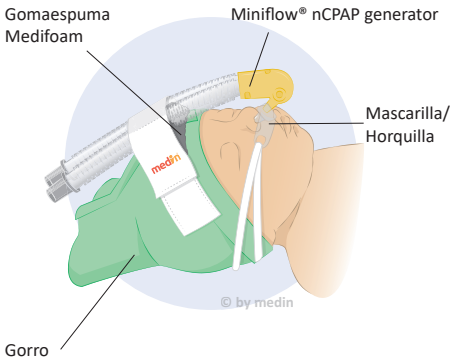


Figura 4 - Diseño del Miniflow[®] nCPAP generator lado del paciente

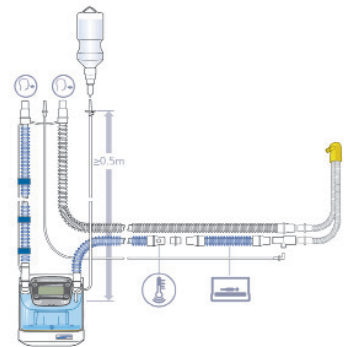


Figura 5 - 2 - Sistema de tubos en combinación con el Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Conecte el juego de tubos al controlador nCPAP o al respirador y al humidificador y observe las instrucciones de instalación del humidificador. En caso necesario, utilice el adaptador incluido.
- (2) Conecte el Miniflow[®] nCPAP generator al tubo 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 su vez, en la pieza en T se puede insertar el tubo de medición de presión que se conectará al respirador.
- (3) Obture el adaptador de horquillas del Miniflow[®] nCPAP generator con la mano y ajuste los parámetros CPAP, p. ej., la presión, en el controlador CPAP o en el respirador. Si esto no fuese posible, compruebe si las conexiones de los tubos presentan fugas. Si, aunque todas las conexiones sean correctas, el Miniflow[®] nCPAP generator causa problemas, no lo utilice y elimínelo.

Nota importante: Miniflow[®] defectuoso

El Miniflow[®] no se debe utilizar si no funciona correctamente.

- (4) Seleccione una horquilla o una mascarilla. En caso necesario, utilice para ello la cinta métrica (ver Figura 6). Elija una horquilla con un tamaño que obture el orificio nasal completo. Elija una mascarilla que se acople justo al lado de las aletas nasales. Inserte una horquilla en el Miniflow[®] nCPAP generator, de forma que el lado arqueado de la horquilla esté dirigido hacia el labio superior del paciente. La mascarilla se inserta ajustándola a la forma de la nariz.

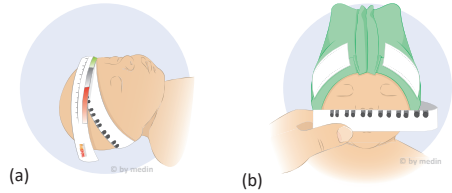


Figura 6 - Determinación del tamaño de la cabeza (a) o del tamaño de la horquilla/mascarilla (b) con la cinta métrica

Advertencia:

Además, compruebe que los orificios del Miniflow[®] nCPAP generator y de las horquillas/mascarillas sean permeables.

Nota: Horquillas

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 nCPAP.

Advertencia: Horquillas y mascarillas

Inserte el Miniflow[®] nCPAP generator siempre completamente en las horquillas o mascarillas. No utilice pomadas cerca de las horquillas, de las mascarillas ni del Miniflow[®] nCPAP generator; de lo contrario, la horquilla o la mascarilla podría desprenderse del Miniflow[®] nCPAP generator.

Las horquillas y las mascarillas no se deben reprocesar ni reutilizar. Están previstas para un solo uso. Las horquillas y mascarillas reprocesadas pueden endurecerse y lesionar al paciente.

- (5) Seleccione un gorro por medio de la codificación por colores correspondiente. En caso necesario, utilice para ello la cinta métrica (ver Figura 6). El gorro debe quedar firmemente ajustado, pero sin ejercer una presión excesiva sobre la cabeza. Retire la cinta de gancho y bucle 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 (ver Figura 7). Introduzca las cintas de fijación en los ojales de la horquilla o de la mascarilla.

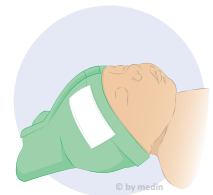


Figura 7 - Colocación del gorro en la cabeza del paciente

Nota: 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 el Miniflow[®] nCPAP generator.

Los gorros demasiado pequeños deforman la cabeza del paciente. Los gorros demasiado grandes no garantizan la fijación adecuada del Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Elija el ángulo más favorable para el adaptador de horquillas del Miniflow[®] nCPAP generator (45° o 60°), ver Figura 8. Si se utiliza una horquilla, suele ser el ángulo menor; si se utiliza la mascarilla, el mayor. Introduzca la cuña de gomaespuma Minifoam entre las dos piezas de vellón, en el centro del gorro (Figura 9). Ajuste el Miniflow[®] nCPAP generator en el orificio oval de la gomaespuma previsto al efecto. Introduzca la horquilla en los orificios nasales, manteniendo una pequeña distancia entre el septo nasal y la base de la horquilla. Al utilizar la mascarilla, asegúrese de que se acople uniformemente a la piel y de que se mantenga la distancia entre el borde interior de la mascarilla y las fosas nasales. Desde arriba, fije el Miniflow[®] nCPAP generator con la cinta de gancho y bucle en las piezas de vellón del gorro. Fije la zona de gancho y bucle 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.



Figura 8 - Ajuste del ángulo del Miniflow[®] nCPAP generator

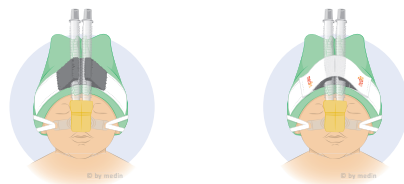


Figura 9 - Fijación del Miniflow[®] nCPAP generator en el gorro

- 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 mascarilla.
- No apriete las cintas demasiado. El Miniflow[®] nCPAP generator se sujeta principalmente por el gorro y la gomaespuma. Si la fuga es demasiado grande, compruebe el tamaño seleccionado de la horquilla o de la mascarilla; 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.

Nota importante: Fijación de los tubos de inspiración y 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 la colocación y fijación del Miniflow[®] nCPAP generator y de los accesorios.

Nota importante: Comprobación periódica de la fijación

Compruebe periódicamente la colocación y fijación del Miniflow[®] nCPAP generator y de los accesorios; de lo contrario, podrían producirse puntos de presión. Compruebe periódicamente si existen acumulaciones de secreciones en las horquillas y mascarillas; de lo contrario, podría producirse una obstrucción.

Nota:

Si se utiliza humidificación del gas respiratorio y calefacción, la presión CPAP resultante puede aumentar, debido a la expansión del material bajo la influencia del calor, mientras que el flujo permanece constante.

5. Productos conectables al Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

El Miniflow® nCPAP generator solo se debe utilizar con productos cuya compatibilidad haya sido comprobada por medin:

Tabla 2 - Productos combinables

Nombre del producto	REF	Descripción
Sistema medin Bubble	2040	Para proporcionar el caudal
Humidificador Hamilton-H900	5800	Para la humidificación y la regulación de la temperatura del gas respiratorio
Humidificador Fisher&Paykel	MR850ARU	Para la humidificación y la regulación de la temperatura del gas respiratorio
Juego de tubos medin	206746_ez	Para la conexión con el controlador

La utilización de productos no compatibles puede poner en riesgo la seguridad del paciente y el funcionamiento correcto y previsto del producto. La combinación del Miniflow® nCPAP generator con otro producto no indicado es responsabilidad del usuario. Para ello, el producto debe cumplir como mínimo los requisitos siguientes:

- El respirador debe disponer de un modo CPAP o de un modo no invasivo. Este debe:
 - controlar el flujo y la presión de forma que se alcance una presión constante en el sistema de tubos.
 - funcionar sin sensor de flujo externo
 - medir la presión en el aparato o en una pieza en T adicional en el sistema de tubos.
 - permitir pequeñas fugas en el sistema de tubos.
- Para la inspiración y espiración, el respirador debe disponer de conexiones del tamaño M22 o F15 para poder conectar el juego de tubos medin REF 206746. Bajo la responsabilidad del usuario, se pueden utilizar juegos de tubos (inspiración y espiración) que dispongan de un conector F10 en el lado del Miniflow® nCPAP generator.

El Miniflow® nCPAP generator se puede utilizar para todas las variantes de la terapia nCPAP neonatal:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnea – nCPAP con detección automática de apnea
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Gorros, mascarillas, horquillas, Minifoam

Todos los gorros, mascarillas, horquillas y la Minifoam solo se pueden combinar con los generadores de nCPAP Miniflow® y Medijet®.

6. Accesorios

La utilización de accesorios no compatibles pone en riesgo la seguridad del paciente y el funcionamiento correcto del producto. Para la utilización del Miniflow® nCPAP generator, medin dispone de diversos componentes accesorios o de repuesto:

Tabla 3 - Accesorios/repuestos disponibles

Nombre del producto	REF	Notas
Miniflow® (Box of 20)	4000	Generador nCPAP, sistema con Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Cuña de gomaespuma para Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	verde claro
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	blanco
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	amarillo
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rojo
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	azul claro
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	naranja
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	verde claro
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	blanco
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Advertencia: Accesorios

















El Miniflow® nCPAP generator solo funciona en combinación con estas mascarillas, horquillas y gorros; no se puede garantizar el funcionamiento correcto con otras combinaciones.

Los gorros, mascarillas y horquillas solo se pueden combinar con los generadores de nCPAP Medijet® y Miniflow®.

7. Símbolos

Los símbolos explicados a continuación se utilizan para identificar el producto o en estas instrucciones de uso:

Tabla 4 – Símbolos

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Marca CE		Limitación de temperatura
	Producto sanitario		Sin látex
	Observar las instrucciones de uso		Fabricante
	Número de artículo		Proteger de la luz solar
	Número de lote de producción, lote		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Guardar en un lugar seco		No lavar
	Utilización solo por prescripción facultativa		No utilizar si el embalaje está dañado

8. Glosario/abreviaturas

Tabla 5 - Abreviaturas

Abreviatura	Significado
%(Vol)	Porcentaje (en volumen)
(m)bar	(milli)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grados Celsius
dBA	Decibelios
DE	Diámetro exterior
DI	Diámetro interior
g	Gramos
l/min	Litros por minuto (unidad de medida del flujo)
l/min	Litros por minuto
mm	Milímetros
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. Lista de marcas y patentes

Tabla 6 - Lista de marcas y patentes

Marca registrada	Patente/marca	Número de registro	País
Medijet [®]	Marca	013047246	UE
Medijet [®]	Patente	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patente	US7047968B2	EE. UU.
Medijet [®]	Patente	ZA200305773B	ZA
Dispositivo de tubo de líquido	Patente	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, EE. UU.

10. Bibliografía

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," JOGNN, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," Journal of Neonatal Perinatal Medicine, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". American Roentgen Ray Society.

Sisällysluettelo

1.	Johdanto.....	92
1.1	Tämä käyttöohje.....	92
1.2	Yleiset tuotevastuuta koskevat ehdot.....	92
2.	Käyttötarkoitus.....	93
2.1	Miniflow® nCPAP generator.....	93
2.2	Myssyt, maskit, happiviikset, Minifoam.....	93
2.3	Indikaatiot, odotettavissa oleva kliininen hyöty, vasta-aiheet, sivuvaikutukset.....	93
3.	Toimintaperiaate ja tekniset tiedot.....	94
3.1	Miniflow® nCPAP generator.....	94
3.2	Myssyt, maskit, happiviikset, Minifoam.....	94
3.2.1	Myssyt.....	94
3.2.2	Happiviikset.....	95
3.2.3	Maskit.....	95
3.2.4	Minifoam.....	96
3.3	Käyttöhenkilöstö.....	96
3.4	Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/säilytys).....	96
4.	Rakenne ja käyttö.....	97
4.1	Tarvittavat varusteet.....	97
4.2	Muut apuvälineet.....	97
4.3	Järjestelmän rakenne ja asetus.....	97
5.	Miniflow® nCPAP generator -laitteeseen liitettävät tuotteet.....	100
5.1	Miniflow® nCPAP generator.....	100
5.2	Myssyt, maskit, happiviikset, Minifoam.....	100
6.	Lisävarusteet.....	101
7.	Symbolit.....	102
8.	Sanasto / lyhenteet.....	103
9.	Tavaramerki- ja patenttiluettelo.....	104
10.	Kirjallisuusviitteet.....	105

1. Johdanto

1.1 Tämä käyttöohje

Tämä käyttöohje sisältää tietoa Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen käyttöönotosta ja käytöstä. Lisäksi se sisältää turvallisuutta, tuotetoimintoja ja tarvittavia lisävarusteita koskevia tietoja ja kuvia.

Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen turvallinen käyttö edellyttää tämän käyttöohjeen sisältämien tietojen ja varoitusten tarkkaa tuntemusta. Käyttöohje ei kuitenkaan korvaa käyttökoulutusta.

Käyttöohjeen sisältämät tiedot ja varoitukset on jäsenneily seuraavalla tavalla:

Varoitus: Varoituksia on noudatettava, jotta vältetään potilaalle tai käyttäjälle mahdollisesti aiheutuvat vakavat seuraamukset.

Huomio: Vaaroja, jotka voivat vaurioittaa laitetta tai aiheuttaa sille toimintahäiriöitä.

Huomautus: Huomautuksia, jotka auttavat käyttämään Miniflow[®] nCPAP generator -laitetta tehokkaammin.

Säilytä tätä käyttöohjetta helposti saatavassa paikassa Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen lähellä.

Tätä käyttöohjetta koskevien kysymysten tai huomautusten osalta voidaan ottaa yhteyttä jälleenmyyjään tai suoraan valmistajaan.

Varoitus:

- Lue tämä käyttöohje huolellisesti läpi ennen tuotteiden käyttöä ja noudata tarkasti käyttöohjeen sisältämiä ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.
- Miniflow[®] nCPAP generator -laitetta saa käyttää vain silloin, kun käyttöohjeen sisältö on omaksuttu yksityiskohtaisesti ja tuotteen käyttö tapahtuu "Käyttötarkoitus"-kohdan kuvauksen mukaisesti.
- Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen kanssa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttö kuvataan kyseisten laitteiden käyttöohjeissa. Myös näitä käyttöohjeita on noudatettava.

1.2 Yleiset tuotevastuuta koskevat ehdot

medin Medical Innovations GmbH -yrityksen (jäljempänä medin) yleiset myyntiehdot ovat sitovia.

medin ei vastaa Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen turvallisesta käytöstä, jos sitä käsitellään käyttötarkoituksen vastaisella tavalla. Käyttöohjeen määräysten noudattamisesta vastaa käyttäjä. Lisäksi Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen käyttö edellyttää käyttäjän kouluttamista pätevän henkilön toimesta.

Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen enimmäiskäyttöaika on 7 päivää.

medin ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

2. Käyttötarkoitus

2.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator on kertakäyttöinen tuote, jota käytetään keskosten ja täysiaikaisten vauvojen nCPAP-hoidossa / noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa kliinisessä ympäristössä. Miniflow® nCPAP generator muodostaa rajapinnan potilaaseen. Sitä käytetään yhdessä ventilaattorin kanssa, joka hallitsee CPAP-painetta ja syöttää tarvittavan kaasun Miniflow®-laitteeseen.

Varoitus: Miniflow® nCPAP generator -laitteen käyttäminen

- Vain kliniseen käyttöön
- Potilaan veren happikylläisyyttä on valvottava yhtäjaksoisesti käytön aikana.
- Vain koulutettu henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Miniflow® nCPAP generator -laite, maskit, happiviikset, myssyt ja Minifoam ovat kertakäyttötuotteita, ja niitä saa käyttää ainoastaan yhdellä potilaalla – niiden uudelleenkäyttö on kielletty.
- Myssyjä, Minifoam-tuotetta, maskeja ja happiviiksiä saa käyttää ainoastaan yhdessä Miniflow® nCPAP generator -laitteen tai Medijet® nCPAP generator -laitteen kanssa.
- Miniflow® nCPAP generator -laitetta saa käyttää ainoastaan sellaisen ventilaattorin kanssa, jonka yhteensopivuuden medin on tarkastanut.
- Käytettäessä sopivaa vesilukkoa ja paineensäätöyksikköä on noudatettava vastaavassa käyttöohjeessa mainittua järjestelmän vähimmäisvirtausta.

2.2 Myssyt, maskit, happiviikset, Minifoam

Myssyt, maskit, happiviikset ja Minifoam-tuotteet ovat kertakäyttötuotteita, joita käytetään keskosten ja täysiaikaisten vauvojen nCPAP-hoidossa / noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa. Niitä on käytettävä yhdessä nCPAP-generaattorien Medijet® tai Miniflow® kanssa. Myssyjä on saatavana useita eri kokoja, ja niitä käytetään nCPAP-generaattorien sekä maskien ja happiviiksen kiinnittämiseen. Ne ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Minifoam on vaahtomuovikiila, jonka avulla Miniflow® nCPAP generator kiinnitetään myssyyn. Maskit ja happiviikset ovat kertakäyttöisiä sovitimia, jotka muodostavat yhteyden nCPAP-generaattorin ja potilaan nenän välillä. Niiden eri kokojen ansiosta muodostetaan mahdollisimman hellävarainen ja tiivis liitäntä potilaan nenään.

2.3 Indikaatiot, odotettavissa oleva kliininen hyöty, vasta-aiheet, sivuvaikutukset

Indikaatiot

Tärkein indikaatio nCPAP-hoidon käytölle on hengitysvaikeusoireyhtymän hoitaminen keskosilla ja täysiaikaisilla vauvoilla. Surfaktantin puutteesta, infektiosta, keskosuudesta tai muista vastaavista syistä johtunut sairaus aiheuttaa generalisoituneita tai tietyille keuhkojen alueille rajoittuneita kaasuvaihdon toimintahäiriöitä (hapen kuljetus vereen, hiilidioksidin kuljetus uloshengitysilmaan).

Edellä mainitut ovat nCPAP-hoidon ensisijaisia indikaatioita. Kliinisessä ympäristössä päätetään – yleensä tiimissä – nCPAP-hoidon aloittamisesta syntymän jälkeen potilaan tilan heikennyttä.

Odotettavissa oleva kliininen hyöty

nCPAP johtaa keuhkotilavuuden kohoamiseen (FRC, funktionaalinen residuaalikapasiteetti) ja siten alveolien (keuhkorakkuloiden) (uudelleen-)javautumiseen. Lisäksi nCPAP voi parantaa hapensaantia, vakauttaa hengitysteitä, stimuloida hengitystä ja vähentää hengitystyötä [1].

Vasta-aiheet

nCPAP-hoito on vasta-aiheinen, mikäli intubaatio ja ventilaatiohoito ovat välttämättömiä tai nCPAP-hoito on mahdotonta tiettyjen kliinisten tilanteiden, anatomisten epämuodostumien tai sairauden vaikeusteen vuoksi.

Sivuvaikutukset

nCPAP-hoidon mahdollisia yleisiä sivuvaikutuksia ovat toisaalta ihovauriot liitoskohdasta ihoon kohdistuvan liian suuren paineen seurauksena [2], ja toisaalta liian suuri (positiivinen tai negatiivinen) paine voi johtaa keuhkojen vaurioitumiseen (pneumotoraksi) [3]. Ilmaa, joka nCPAP-hoidon aikana helpottaa potilaan hengitystä, voi ei-invasiivisen käytön aikana joutua osittain myös vatsan ja suoliston alueelle. Seurauksena voi olla ylitäyttö ja/tai ravinnon yhteensopimattomuus tai oksentaminen [4].

3. Toimintaperiaate ja tekniset tiedot

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- Miniflow[®] nCPAP generator on potilasliitäntä, jota voidaan käyttää CPAP-tilassa tai ei-invasiivisessa hengityshoidossa yhdessä medin-yrityksen yhteensopivaksi testaaman ventilaattorin tai Bubble-CPAP-järjestelmän kanssa. Miniflow[®] nCPAP generator voidaan yhdistää CPAP-ohjaimen tai ventilaattoriin kaksiletteisellä järjestelmällä. CPAP-parametrit asetetaan ja säädetään ventilaattorissa. Ventilaattori huolehtii myös tarvittavasta kaasuvirtauksesta.
- Miniflow[®] nCPAP generator -laitteessa ulos- ja sisäänhengityksen kaasuvirtaukset ovat erottavan seinämän vaikutuksesta toisistaan erillään happiiksisovittimeen saakka. Happiiksisovitin on käännettävissä, minkä ansiosta happiiksisovittimen suunnan voi valita vauvan nenän anatomian ja vauvan painon mukaan, mikä helpottaa kiinnittämistä.
- Happiiksisovittimeen liitetään happiikset tai maski, joiden/jonka koko valitaan vauvan koon mukaan.
- Happiikset tai maski varmistavat hellävaraisen kosketuksen Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ja vauvan nenän välillä sekä voivat auttaa välttämään painaumuksia vuorotteisessa käytössä.
- Itse Miniflow[®] nCPAP generator -laite kiinnitetään vauvalle puettuun myssyyn.

Taulukko 1 – Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	
Yleistä tietoa	
Uloshengityслиitäntä	10 mm
Sisäänhengityслиitäntä	10 mm
Paino	10 kg
Käyttöaika	Enintään 7 päivää
Parametrit ja anturit	
CPAP-paine	0 – > 20 mbar
Toimintaperiaate	Continuous Flow
Melutaso	41 dBA
Tilavuusreservi	4 ml – jatkuva virtaus
nCPAP-paine	≥ 4,5 mbar, kun virtaus 7 l/min
Liitännät	
Sisäänhengitys	Ulkohalk. 10 mm / sisähalk. 7,4 mm
Uloshengitys	Ulkohalk. 10 mm / sisähalk. 7,4

3.2 Myssyt, maskit, happiikset, Minifoam

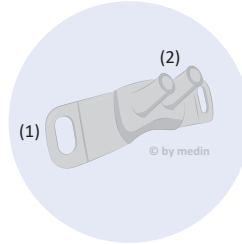
3.2.1 Myssyt

Myssyjen yläosaan on ommeltu kaksiosainen villakangas. Villakangasosien väliin asetetaan vaahtomuovikiila (Minifoam), johon Miniflow[®] nCPAP generator asetetaan ja kiinnitetään erillisellä tarranauhalla. Tuotteessa olevia lisänauhoja käytetään maskien tai happiiksen asennon vakauttamiseen, ja tarrapäistään ne voi kiinnittää vapaasti myssykankaaseen.

Maskeissa ja happiikissä on myssyn kiinnitysnauhille tarkoitetut silmukat. Lisäksi niissä on Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen liitäntää varten kaksi reikää, joihin Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen happiiksisovitin kiinnitetään.

3.2.2 Happiviikset

medin[®]-laitteen kaksiahaaraiset happiviikset (katso kuva 1) toimivat rajapintana Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ja potilaan nenäalueen välillä sekä täydentävät siten nCPAP-järjestelmän. Ne työnnetään sieraimiin niin, että ne muodostavat liitännän järjestelmään. Happiviiksistä on saatavana seitsemän kokovaihtoehtoa: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Perusosaan on kiinnitetty kaksi lyhyttä sierainosaa. Perusosan sivuilla on kiinnitysliitokset, joiden läpi myssyn kiinnitysnauhat vedetään happiviiksien kiinnittämiseksi myssyyn. Sierainosien tyven kartiomainen muoto tiivistää sieraimen ja happiviiksien välisen liitoskohdan joustavamman muotoiltavuuden ansiosta.

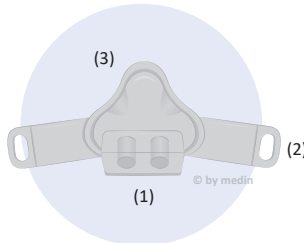


Kuva 1 – Happiviikset ja kiinnitysliitokset (1) sekä kartiomaisesti muotoillut sierainosat (2)

Happiviiksien eri koot eroavat toisistaan halkaisijan ja sierainosien etäisyyden osalta. Potilaalle sopivat happiviikset voidaan valita erityisen mittanauhan avulla, jotta potilaalle aiheutuvat ihovauriot minimoidaan mahdollisimman hyvin. Happiviiksien liitokset on kiinnitetty viistoon kulmaan. Tämä takaa miellyttävän asennon potilaan poskea vasten myssyyn kiinnitettäessä ja estää lisäksi sierainosien leviämisen, jos liitoksia vedetään voimakkaasti toisistaan erilleen. Happiviiksia voidaan käyttää sekä Miniflow[®] nCPAP generator -laitteessa että Medijet[®] nCPAP generator -laitteessa.

3.2.3 Maskit

Kaksiahaaraisia maskeja (katso kuva 2) käytetään kaksiahaaraisen happiviiksien tavoin liitännänä Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ja potilaan nenän välillä. medin[®]-maskeista on saatavana viisi eri kokoa: XS, S, M, L ja XL. Ne asetetaan potilaan nenälle, ja niiden on oltava tiiviisti ihon myötäisesti. Maskeissa on muotoiltava pehmuste, joka on ihoa vasten. Tämä pehmuste voi tasoittaa epätasaisuuksia, ja sen muotoiltavuus auttaa vähentämään ihovaurioita. Sivuille kiinnitetty liitokset kiinnitetään kiinnitysnauhoihin, jotka puolestaan kiinnitetään myssyyn. Maskeja voidaan käyttää sekä Miniflow[®] nCPAP generator -laitteessa että Medijet[®] nCPAP generator -laitteessa.



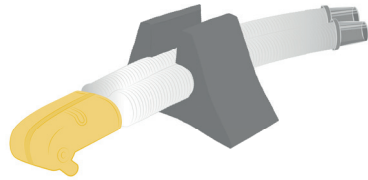
Kuva 2 – Maski, jossa liitosaukko (1) nCPAP-liitännälle, kiinnitysliitoksille (2) ja pehmusteelle (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam on vaahtomuovikiila, johon Miniflow[®] nCPAP generator asetetaan. Minifoam-vaahtomuovikiilan halkaisija vastaa Miniflow[®] nCPAP generator -letkun halkaisijaa. Minifoam kiinnitetään Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen kanssa myssyyn (katso kuva 3). Tarranauha vastaa myssyssä olevien tarrapintojen mittoja.



(1)



(2)

Kuva 3 – Minifoam (1) ja Miniflow[®] nCPAP generator asetettuna Minifoam-vaahtomuovikiilaan (2)

3.3 Käyttöhenkilöstö

Miniflow[®] nCPAP generator -laitetta saa käyttää ainoastaan lääkäri tai tämän määräyksestä toimiva henkilö, jolla on tehtävään vaadittava ammattipätevyys. Kaikkien käyttäjien on tunnettava tämä käyttöohje yksityiskohtaisesti, ja heidän on pitänyt osallistua tuotteen käyttökoulutukseen.

3.4 Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/säilytys)

Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ympäristöolosuhteet käytön aikana:

Lämpötila:	15–40 °C
Puhtaus:	Sairaalassa päteviä hygieniamääräyksiä on noudatettava. Lisäksi Miniflow [®] nCPAP generator -tuotetta on käytettävä sairaalan vakiosisäolosuhteissa.

Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ympäristöolosuhteet säilytyksen / kuljetuksen aikana:

Lämpötila:	-30–70 °C
Puhtaus:	Miniflow [®] nCPAP generator -tuote on suojattava epäpuhtauksilta kuljetuksen ja säilytyksen aikana.
Muuta:	Miniflow [®] nCPAP generator -laitetta on säilytettävä kuivassa ja auringonvalolta suojattuna.

4. Rakenne ja käyttö

4.1 Tarvittavat varusteet

Tehokkaaseen CPAP-hoitoon Miniflow[®]-laitteella tarvitaan seuraavat varusteet:

- Ventilaattori tai Bubble CPAP -järjestelmä
- Aktiivinen hengityskaasun kostutin
- Miniflow[®] nCPAP Generator
- Minifoam
- Sopiva kaksiletkuinen järjestelmä, jonka pitää sisältää sisäänhengitysletku ja uloshengitysletku. Lisäksi tarvitaan kammio kostuttimelle. Letkunpäissä on oltava F10-liitännät, jotta ne sopivat Miniflow[®] nCPAP generator -laitteeseen.
- Myssy – sen koko on valittava vauvan mukaan.
- Maski tai happiviikset potilaan nenän koon mukaan
- Lisävarusteena ventilaattoreille, joissa tarvitaan ulkoinen paineenmittaus: T-kappale paineen mittaukseen (sisältyy medin-letkuihin tai voidaan tilata erikseen, tuotenumero 4010).

4.2 Muut apuvälineet

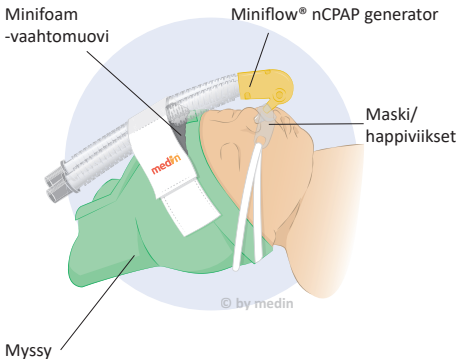
- Mittanauha, joka auttaa valitsemaan myssyjen, maskien ja happiviiksen koot.

Varoitus: Pakkaus

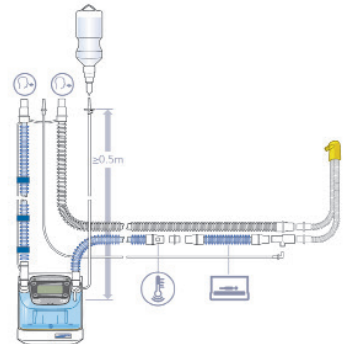
Jos osan pakkaus tai itse tuotteet ovat vahingoittuneet, osia ei saa käyttää ja ne on hävitettävä.

Jos aukot ovat tukkiutuneet, kyseisiä tuotteita ei saa käyttää.

4.3 Järjestelmän rakenne ja asetus



Kuva 4 – Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen rakenne Potilasliitännä



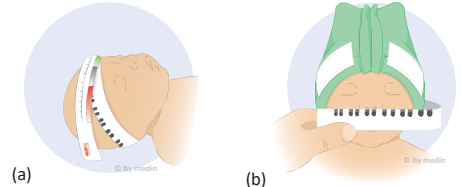
Kuva 5 – Kaksiletkuinen järjestelmä ja Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Liitä letkusrarja nCPAP-ohjaimen tai ventilaattoriin ja kostuttimeen, ja noudata kostuttimen asennusohjeita. Käytä tarvittaessa oheisia sovittimia.
- (2) Liitä Miniflow[®] nCPAP generator sisään- ja uloshengitysletkuihin. Jos ventilaattori vaatii ulkoisen paineenmittauksen, liitä uloshengitysosaan T-kappale paineenmittausta varten. Siihen puolestaan voidaan liittää paineenmittausjohto ja yhdistää se sitten ventilaattoriin.
- (3) Sulje Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen happiviiksisovitin kädellä ja säädä CPAP-parametrit, esim. paine, CPAP-ohjaimessa tai ventilaattorissa. Jos tämä ei ole mahdollista, tarkista, onko letkuliitännöissä vuotoja. Jos kaikki liitännät on tehty oikein ja Miniflow[®] nCPAP generator -laitteessa ilmenee edelleen ongelmia, sitä ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä.

Tärkeä huomautus: Viallinen Miniflow[®]

Jos Miniflow[®] ei toimi oikein, sitä ei saa käyttää.

- (4) Valitse happiviikset tai maski; käytä mittanauhua tarvittaessa apuna (katso kuva 6). Happiviiksen koon on oltava riittävän suuri, jotta se sulkee koko sieraimen. Maski on valittava niin, että se sopii tarkasti sierainten viereen. Happiviikset asetetaan Miniflow[®] nCPAP generator -laitteeseen niin, että happiviiksen kaareva puoli on potilaan ylähuulta kohti. Maski asetetaan nenän muotoon sopivasti.



Kuva 6 – Pään koon (a) tai happiviiksen / maskin koon (b) määrittäminen mittanauhalla

Varoitus:

Tarkista lisäksi ennen käyttöä Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen sekä happiviiksen / maskien reikien läpäisevyys.

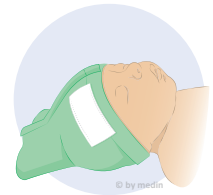
Huomautus: Happiviikset

Käytä aina mahdollisimman isoja happiviiksiä vuotojen välttämiseksi ja mahdollisimman hyvän istuvuuden takaamiseksi – mitä pienempi vuoto, sitä suurempi ja vakaampi nCPAP-paine.

Varoitus: Happiviikset ja maskit

Työnnä Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ainoastaan kokonaan happiviiksiin tai maskiin. Älä käytä voiteita happiviiksen, maskien tai Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen lähellä, sillä muuten happiviikset tai maski voivat irrota Miniflow[®]-laitteesta. Happiviiksiä ja maskeja ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen. Ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäsitellyt happiviikset ja maskit voivat kovettua ja vahingoittaa potilasta.

- (5) Valitse myssy värikoodien avulla; käytä mittanauhua tarvittaessa apuna (katso kuva 6). Myssyn pitää istua riittävän napakasti aiheuttamatta kuitenkaan liikaa painetta pään. Poista tarranauha myssystä ja aseta se sivuun helposti saatavaan paikkaan. Myssy asetetaan pään päähän niin, että kahden villakangasosan välinen aukko on keskitetty otsalla. Myssyn pitää peittää korvat, ja se on vedettävä niskaan saakka (katso kuva 7). Pujota kiinnitysnauhat happiviikissä tai maskissa olevien silmukoiden läpi.



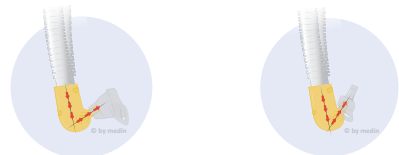
Kuva 7 – Myssyn aseointi potilaan päähän

Huomautus: Myssyt

Vedä myssy hieman potilaan kulmakarvojen yläpuolelle mahdollisimman lähelle silmiä – tämä helpottaa Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen kiinnittämistä.

Liian pienet myssyt aiheuttavat painaumia potilaan päähän. Liian suuret myssyt eivät takaa riittävän varmaa Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen kiinnitystä.

- (6) Valitse Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen happiviiksisovittimelle mahdollisimman suotuisa kulma (45° tai 60°), katso kuva 8. Happiviiksiä käytettäessä on useimmiten suositeltavaa käyttää kapeampaa kulmaa, maskia käytettäessä laajempaa kulmaa. Aseta Minifoam-vaahтомуovikiila kahden villakangasosan väliin myssyn keskikohtaan (katso kuva 9). Asettele Miniflow[®] nCPAP generator sille tarkoitettuun vaahтомуovissa olevaan soikeaan aukkoon. Työnnä happiviikset sieraimiin. Pidä pieni etäisyys nenän väliseinän ja happiviiksen pohjan välissä. Maskin asettelussa on huomioitava tasainen asento ihoa myöten sekä maskin sisäreunan ja sierainten välisen etäisyyden noudattaminen. Kiinnitä Miniflow[®] nCPAP generator tarranauhalla yläkautta myssyn villakangasosiin. Kiinnitä nauhojen tarra-alue korvien alueella happiviiksen kiinnitysliitosten pidennykseen. Älä kiristä nauhoja liian tiukkaan, sillä niiden pitää ainoastaan taata tarvittava pito sivuilla.



Kuva 8 – Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen kulman säätäminen



Kuva 9 – Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen kiinnittäminen myssyyn

- Älä työnnä happiviikisiä kokonaan sieraimiin. Liitântäosa ei saa koskea nenää.
- Vaihtelemalla happiviikisiä ja maskia säännöllisesti estetään tehokkaasti potilaan ihovauriot tai minimoidaan niitä.
- Älä kiristä nauhoja liian tiukkaan. Miniflow[®] nCPAP generator pysyy paikallaan pääasiassa myssyn ja vaahtomuovin avulla. Jos vuoto on liian suuri, tarkista valittu happiviikisien tai maskin koko – pelkästään nauhojen kiristäminen ei välttämättä korjaa ongelmaa.
- Nauhojen liian kireä kiinnitys tai happiviikisien työntäminen liian syvälle voi aiheuttaa painaumia vauvan nenällä tai iholla.

Tärkeä huomautus: Sisään- ja uloshengitysletkujen kiinnitys

- Varmista, että letkujen paino ei kohdistu suoraan potilaan päähän ja liitântään. Tue letkuja sopivin välinein.
- Sisään- ja uloshengitysletkujen pitää johtaa kaltevasti potilaasta ja Miniflow[®]-laitteesta, jotta mahdollinen lauhdevesi ei virtaa vauvaan.

(7) Tarkista Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ja lisävarusteiden istuvuus ja kiinnitys säännöllisesti.

Tärkeä huomautus: Kiinnityksen säännöllinen tarkastus

Tarkista säännöllisesti Miniflow[®] nCPAP generator -laitteen ja lisävarusteiden oikea asento ja kiinnitys, sillä muuten seurauksena voi olla painaumia. Tarkista säännöllisesti, onko happiviikisiin ja maskiin mahdollisesti kerääntynyt eritteitä, jotka voivat aiheuttaa tukoksia.

Huomautus:

Hengityskaasun kostutinta ja lämmitintä käytettäessä voi lämpövaikutuksen aiheuttama materiaalin laajeneminen johtaa suurempaan CPAP-paineeseen virtauksen pysyessä samana.

5. Miniflow® nCPAP generator -laitteeseen liitettävät tuotteet

5.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator -laitetta saa käyttää ainoastaan seuraavien tuotteiden kanssa, joiden yhteensopivuuden medin on tarkastanut:

Taulukko 2 – Yhdistettävät tuotteet

Tuotenimi	Tuotenumero	Kuvaus
medin Bubble System	2040	Tilavuusvirran muodostamiseen
Kostutin Hamilton-H900	5800	Hengityskaasun kostutukseen ja temperointiin
Kostutin Fisher&Paykel	MR850ARU	Hengityskaasun kostutukseen ja temperointiin
medin-letkusarja	206746_ez	Liitäntä ohjainlaitteeseen

Muiden kuin yhteensopivien tuotteiden käyttö vaarantaa potilaan turvallisuuden sekä siten tuotteen moitteettoman ja määräystenmukaisen toiminnan. Miniflow® nCPAP generator -tuotteen yhdistäminen muiden kuin mainittujen tuotteiden kanssa on käyttäjän vastuulla. Tällöin tuotteen on täytettävä vähintään seuraavat vaatimukset:

- Ventilaattorissa on oltava käytettävissä CPAP-tila tai ei-invasiivinen tila. Sen pitää:
 - ohjata virtausta ja painetta niin, että letkujärjestelmässä on vakaa paine.
 - toimia ilman ulkoista virtausanturia.
 - mitata paine laitteen sisäisesti tai letkujärjestelmässä olevassa lisä-T-kappaleessa.
 - sallia vähäiset vuodot letkujärjestelmässä.
- Ventilaattorissa on oltava sisäänhengitystä ja uloshengitystä varten M22- tai F15-liitännät, jotta sen voi liittää medin-letkusarjalla tuotenumero 206746. Käyttäjän vastuulla voidaan käyttää letkusarjoja (sisäänhengitys ja uloshengitys), joissa on Miniflow® nCPAP generator -laitteen puolella F10-liitäntä.

Miniflow® nCPAP generator -laitetta voidaan käyttää kaikissa vastasyntyneiden nCPAP-hoidon muodoissa:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnoe – nCPAP ja automaattinen apneatunnistus
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Myssyt, maskit, happiviikset, Minifoam

Kaikkia myssyjä, maskeja, happiviiksiä ja Minifoam-tuotteita voi käyttää ainoastaan nCPAP-generaattorien Miniflow® ja Medijet® kanssa.

6. Lisävarusteet

Muiden kuin yhteensopivien lisävarusteiden käyttö vaarantaa potilaan turvallisuuden ja laitteen moitteettoman toiminnan. medin-yrityksen tuotevalikoimaan lukeutuu useita eri komponentteja, joita voidaan käyttää Miniflow® nCPAP generator -laitteen lisävarusteina tai varaosina:

Taulukko 3 – Saatavat lisävarusteet / varaosat

Tuotenimi	Tuotenumero	Huomautukset
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-generaattori, järjestelmä ml. Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Vaahtomuovikiila Miniflow® nCPAP generator -laitteeseen
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	Vaaleanvihreä Valkoinen Keltainen Punainen Vaaleansininen Oranssi Vaaleanvihreä Valkoinen
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Varoitus: Lisävarusteet

















Miniflow® nCPAP generator toimii ainoastaan yhdessä näiden maskien, happiviiksiin ja myssyjen kanssa. Muussa tapauksessa oikeaa toimintaa ei voida taata.

Myssyjä, maskeja ja happiviiksiä voi käyttää ainoastaan nCPAP-generaattorien Medijet® ja Miniflow® kanssa.

7. Symbolit

Seuraavassa kuvattuja symboleita käytetään merkkeinä tuotteessa tai tässä käyttöohjeessa:

Taulukko 4 – Symbolit

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	CE-merkki		Lämpötilarajoitus
	Lääkinnällinen laite		Ei sisällä lateksia
	Noudata käyttöohjetta		Valmistaja
	Tuotenumero		Suojattava auringonvalolta
	Valmistuseränumero, Charge		Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Säilytettävä kuivassa		Ei saa pestä
	Käyttö vain lääkärin määräyksestä		Vaurioituneen pakkauksen sisältöä ei saa käyttää

8. Sanasto / lyhenteet

Taulukko 5 – Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
% (til.)	(tilavuus-)prosentti
(m)bar	(milli-)baari
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure ((nenän kautta) annettava ylipainehoito)
°C	Celsius-aste
dBA	Desibeli
g	Gramma
l/min	Littraa minuutissa (virtauksen mittayksikkö)
l/min	Littraa minuutissa
mm	Millimetri
nHFV	Nasal High Flow Therapy (nenän kautta annettava High Flow -hoito)
NIPPV	Non-invasive positive pressure ventilation (ei-invasiivinen positiivinen painehengitys)
Sisähalk.	Sisähalkaisija
SNIPPV	Synchronized NIPPV (synkronoitu NIPPV)
Ulkohalk.	Ulkohalkaisija

9. Tavaramerkki- ja patenttiluettelo

Taulukko 6 – Tavaramerkki- ja patenttiluettelo

Rekisteröity tavaramerkki	Patentti / merkki	Rekisteröintinumero	Maa
Medijet [®]	Merkki	013047246	EU
Medijet [®]	Patentti	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patentti	US7047968B2	US
Medijet [®]	Patentti	ZA200305773B	ZA
Nesteletkulaite	Patentti	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Kirjallisuusviitteet

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Sommaire

1.	Introduction.....	107
1.1	À propos de ce mode d'emploi	107
1.2	Conditions générales concernant la responsabilité	107
2.	Usage prévu.....	108
2.1	Miniflow® nCPAP generator.....	108
2.2	Bonnets, masques, embouts nasaux, Minifoam	108
2.3	Indications, utilité clinique escomptée, contre-indications, effets indésirables	108
3.	Principe de fonctionnement et caractéristiques techniques.....	109
3.1	Miniflow® nCPAP generator.....	109
3.2	Bonnets, masques, embouts nasaux, Minifoam	109
3.2.1	Bonnets.....	109
3.2.2	Embouts nasaux.....	110
3.2.3	Masques	110
3.2.4	Minifoam	111
3.3	Manipulateurs.....	111
3.4	Conditions ambiantes (utilisation / transport / stockage)	111
4.	Montage et utilisation	112
4.1	Équipement nécessaire.....	112
4.2	Accessoires supplémentaires.....	112
4.3	Montage et configuration du système	112
5.	Dispositifs pouvant être combinés avec le Miniflow® nCPAP generator	115
5.1	Miniflow® nCPAP generator.....	115
5.2	Bonnets, masques, embouts nasaux, Minifoam	115
6.	Accessoires.....	116
7.	Pictogrammes.....	117
8.	Glossaire / abréviations.....	118
9.	Liste des marques et des brevets	119
10.	Bibliographie	120

1. Introduction

1.1 À propos de ce mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des informations sur la mise en service et l'utilisation du Miniflow[®] nCPAP generator. Il comporte en outre des informations concernant la sécurité, une description des fonctions du dispositif et une liste des accessoires nécessaires. Pour pouvoir utiliser le Miniflow[®] nCPAP generator dans de bonnes conditions de sécurité, il est indispensable de bien connaître ce mode d'emploi et les avertissements qu'il contient. Ce mode d'emploi ne remplace cependant pas la formation au maniement du dispositif.

Les remarques et avertissements sont les suivants :

Avertissement : Les avertissements doivent être respectés afin d'éviter des conséquences qui peuvent être graves pour le patient ou l'utilisateur.

Attention : Signale les dangers pouvant endommager le dispositif ou restreindre sa fonctionnalité.

Remarque : Signale les informations utiles pour utiliser le Miniflow[®] nCPAP generator de manière plus efficace.

Veillez conserver ce mode d'emploi à portée de la main à proximité du Miniflow[®] nCPAP generator.

Si vous avez des questions ou des remarques à propos de ce mode d'emploi, veuillez s'il vous plaît vous adresser au distributeur ou directement au fabricant.

Avertissement :

- Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser les dispositifs et respecter strictement les instructions, les avertissements et les remarques.
- L'utilisateur doit bien connaître et respecter le mode d'emploi et utiliser le Miniflow[®] nCPAP generator conformément à l'usage prévu décrit plus bas.
- L'utilisation des appareils et consommables combinés au Miniflow[®] nCPAP generator est décrite dans leurs modes d'emploi respectifs. Se conformer également à ces modes d'emploi.

1.2 Conditions générales concernant la responsabilité

Les conditions générales de medin Medical Innovations GmbH (dénommé ci-après medin) sont fermes.

medin décline toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement du Miniflow[®] nCPAP generator si celui-ci n'est pas utilisé conformément à l'usage prévu. Il incombe à l'utilisateur de respecter les instructions figurant dans le mode d'emploi. En outre, l'utilisateur doit avoir été formé au maniement du Miniflow[®] nCPAP generator par une personne qualifiée.

La durée d'utilisation du Miniflow[®] nCPAP generator est fixée à 7 jours au maximum.

medin ne répond pas des dommages résultant de la non prise en compte des remarques ci-dessus.

2. Usage prévu

2.1 Miniflow[®] nCPAP generator

Le Miniflow[®] nCPAP generator est un dispositif à usage unique destiné à être utilisé pour la nCPAP / la ventilation non invasive chez les prématurés et les nouveau-nés à terme en milieu hospitalier. Pour ce traitement, le Miniflow[®] nCPAP generator représente l'interface patient. Il est combiné à un respirateur qui contrôle la pression CPAP et lui délivre le flux gazeux nécessaire.

Avertissement : Utilisation du Miniflow[®] nCPAP generator

- Utilisation uniquement en milieu hospitalier.
- La saturation du sang en oxygène doit être contrôlée en permanence pendant l'utilisation.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel formé à cet effet.
- Le Miniflow[®] nCPAP generator, les masques, les embouts nasaires, les bonnets et le Minifoam sont des dispositifs à usage unique. Ils ne doivent être utilisés que pour un seul patient – et ne doivent pas être retraités.
- Les bonnets, le Minifoam, les masques et les embouts nasaires doivent toujours être utilisés avec un Miniflow[®] nCPAP generator ou un Medijet[®] nCPAP generator.
- Le Miniflow[®] nCPAP generator ne doit être combiné qu'avec un respirateur dont la compatibilité a été testée par medin.
- 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.

2.2 Bonnets, masques, embouts nasaires, Minifoam

Les bonnets, les masques, les embouts nasaires et le Minifoam sont des dispositifs à usage unique destinés à être utilisés pour la nCPAP / la ventilation non invasive chez les prématurés et les nouveau-nés à terme. Ils doivent être utilisés en combinaison avec les générateurs nCPAP Medijet[®] ou Miniflow[®]. Les bonnets sont disponibles dans différentes tailles. Ils servent à la fixation des générateurs nCPAP ainsi que des masques et embouts nasaires. Ils ne doivent être utilisés qu'une fois. Le Minifoam est une cale en mousse servant à fixer le Miniflow[®] nCPAP generator sur le bonnet. Les masques et embouts nasaires sont des adaptateurs à usage unique servant à relier le générateur nCPAP et le nez du patient. Les différentes tailles permettent de réaliser une liaison la plus indolore et étanche possible avec le nez du patient.

2.3 Indications, utilité clinique escomptée, contre-indications, effets indésirables

Indications

Le syndrome de détresse respiratoire chez les prématurés et les nouveau-nés à terme est la principale indication d'un recours à la nCPAP. Ce syndrome, qui est dû à un déficit en surfactant, une infection, la prématurité ou à d'autres causes comparables, provoque un défaut des échanges gazeux (transport de l'oxygène vers le sang, dioxyde de carbone dans l'air expiré) généralisée ou limitée à quelques zones des poumons.

Ces indications jouent un rôle de premier plan dans la décision de recourir à la nCPAP. En milieu hospitalier, la décision d'instaurer un traitement par nCPAP est prise la plupart du temps en équipe après la naissance si l'état du patient empire.

Utilité clinique escomptée

La nCPAP conduit à une augmentation du volume pulmonaire (CRF – capacité résiduelle fonctionnelle) et, par conséquent, à une (ré) ouverture des alvéoles pulmonaires. La nCPAP peut également améliorer l'oxygénation, stabiliser les voies respiratoires, stimuler la respiration et réduire le travail respiratoire [1].

Contre-indications

La nCPAP est contre-indiquée dès que certaines situations cliniques, des malformations anatomiques ou le degré de gravité d'une maladie rendent une intubation et une ventilation mécanique nécessaires ou une nCPAP impossible.

Effets indésirables

La nCPAP peut avoir pour effets indésirables généraux, d'une part, une irritation cutanée due à une pression trop forte de l'interface patient sur la peau [2] et, d'autre part, une lésion pulmonaire (pneumothorax) due à une pression (positive ou négative) excessive [3]. Le traitement étant non invasif, une partie de l'air qui aide le patient à respirer pendant la nCPAP peut aussi atteindre la région gastro-intestinale. Cela peut entraîner de l'aérophagie et des ballonnements et/ou des intolérances alimentaires et aller jusqu'à des vomissements [4].

3. Principe de fonctionnement et caractéristiques techniques

3.1 Miniflow® nCPAP generator

- Le Miniflow® nCPAP generator est une interface patient qui peut être utilisée en mode CPAP ou pour la ventilation non invasive avec un ventilateur ou un système Bubble-CPAP dont la compatibilité a été vérifiée par medin. Le Miniflow® nCPAP generator peut être raccordé à un contrôleur CPAP ou un respirateur par un circuit respiratoire à deux branches. Les paramètres CPAP sont réglés et contrôlés sur le respirateur. Le respirateur fournit également le débit de gaz nécessaire.
- Dans le Miniflow® nCPAP generator, les débits expiratoire et inspiratoire sont séparés par une paroi avant d'atteindre l'adaptateur d'embouts narinaires. L'adaptateur d'embouts narinaires est inclinable ; cela permet d'ajuster son orientation en fonction de la taille du bébé et de l'anatomie du nez pour faciliter la fixation.
- Les embouts narinaires ou un masque à choisir en fonction de la taille de l'enfant sont raccordés à l'adaptateur d'embouts narinaires.
- Les embouts narinaires ou le masque assurent un contact atraumatique entre le Miniflow® nCPAP generator et le nez du bébé. Ils peuvent être utilisés en alternance pour éviter les meurtrissures.
- Le Miniflow® nCPAP generator lui-même est fixé sur le bonnet du bébé.

Tableau 1 – Caractéristiques techniques

Caractéristiques techniques	
Caractéristiques générales	
Connecteur tuyau d'expiration	10 mm
Connecteur tuyau d'inspiration	10 mm
Poids	10 g
Durée d'utilisation	7 jours au maximum
Paramètres et capteurs	
Pression CPAP	0 à > 20 mbars
Principe de fonctionnement	Continuous Flow
Niveau sonore	41 dBA
Réservoir de volume	4 ml – débit constant
Pression nCPAP	≥ 4,5 mbars pour un débit de 7 l/min
Connecteurs	
Inspiration	DE 10 mm / DI 7,4 mm
Expiration	DE 10 mm / DI 7,4 mm

3.2 Bonnets, masques, embouts narinaires, Minifoam

3.2.1 Bonnets

Deux morceaux de molleton sont cousus sur les bonnets. Une cale en mousse (Minifoam) dans laquelle le Miniflow® nCPAP generator est inséré et fixé au moyen d'une bande auto-agrippante est intercalée entre les morceaux de molleton. Les bandelettes supplémentaires fournies avec le dispositif sont utilisées pour stabiliser la position des masques ou des embouts narinaires et peuvent être fixées n'importe où sur les bonnets à l'aide des extrémités auto-agrippantes.

Les masques et les embouts narinaires comportent des trous à travers lesquels sont passés les lacets de fixation des bonnets. Ils sont également pourvus de deux orifices pour le raccordement au Miniflow® nCPAP generator dans lesquels s'enfiche l'adaptateur d'embouts narinaires.

3.2.2 Embouts nasaires

Les embouts binasaux de medin[®] (figure 1) servent d'interface entre le Miniflow[®] nCPAP generator et le nez du patient et complètent donc le système de nCPAP. Ils sont introduits dans les narines et établissent la liaison avec le système. Les embouts nasaux sont proposés dans sept tailles différentes : XS, S, M, MW, L, LW, XL. Les embouts nasaux sont composés de deux tubes courts disposés sur une base. Sur les côtés de la base, il y a deux languettes de fixation avec des ouvertures à travers lesquelles on passe les lacets de fixation du bonnet pour maintenir les embouts sur le bonnet. La base des tubes en forme de cône permet d'assurer l'étanchéité de la transition entre les narines et les embouts grâce à un ajustement plus souple.

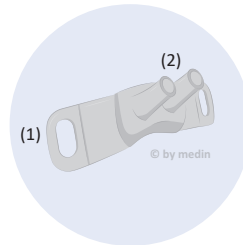


Figure 1 – Embouts nasaux avec languettes de fixation (1) et tubes coniques (2)

Le diamètre des embouts et l'écartement des tubes diffèrent selon la taille. Un mètre ruban spécial permet de choisir les embouts adaptés au patient, afin de réduire à un minimum les dommages cutanés. Les languettes sont inclinées par rapport aux tubes. Cela permet d'obtenir une position confortable sur la joue du patient lors de la fixation sur le bonnet et empêche les tubes de s'écarter lorsque l'on tire fortement sur les languettes. Les embouts nasaux peuvent être utilisés avec le Miniflow[®] nCPAP generator comme avec le Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Masques

Les masques binasaux (figure 2) servent comme les embouts binasaux d'interface entre le Miniflow[®] nCPAP generator et le nez. Ils sont proposés par medin[®] dans cinq tailles différentes : XS, S, M, L et XL. Ils sont posés sur le nez du patient et doivent être parfaitement étanches. Un coussinet à mémoire de forme assure le contact du masque avec la peau. Il peut compenser les irrégularités et du fait de sa souplesse, il réduit les dommages cutanés. Les lacets de fixation sont passés à travers les trous dans les languettes latérales et fixés sur le bonnet. Les masques peuvent être utilisés avec le Miniflow[®] nCPAP generator comme avec le Medijet[®] nCPAP generator.

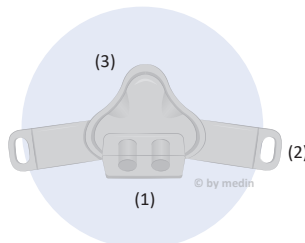


Figure 2 — Masque avec ouverture (1) pour le raccordement de l'interface nCPAP, languettes de fixation (2) et coussinet (3)

3.2.4 Minifoam

Le Minifoam est une cale en mousse dans laquelle on insère le tuyau du Miniflow[®] nCPAP generator. Son ouverture correspond au diamètre du tuyau du Miniflow[®] nCPAP generator. Le Minifoam est fixé sur le bonnet avec le Miniflow[®] nCPAP generator (figure 3). La bande auto-agrippante et les surfaces auto-agrippantes sur le bonnet ont les mêmes dimensions.

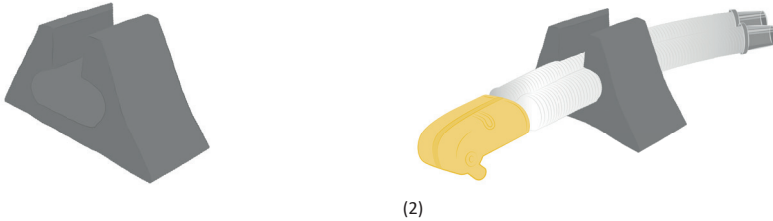


Figure 3 – Minifoam (1) et le Miniflow[®] nCPAP generator inséré dans la cale (2)

3.3 Manipulateurs

Le Miniflow[®] nCPAP generator[®] doit être utilisé par un médecin ou, sur ses instructions, par un personnel qualifié formé à cet effet. Chaque utilisateur doit connaître ce mode d'emploi en détail et avoir suivi une formation au maniement du dispositif.

3.4 Conditions ambiantes (utilisation / transport / stockage)

Conditions ambiantes pour le Miniflow[®] nCPAP generator en service :

Température :	De 15 °C à 40 °C
Propreté :	Respecter les règles d'hygiène en vigueur pour l'hôpital. Le Miniflow [®] nCPAP generator doit être utilisé dans les conditions ambiantes standard d'un environnement hospitalier.

Conditions ambiantes pour le Miniflow[®] nCPAP generator pendant le transport/stockage :

Température :	De -30 °C à 70 °C
Propreté :	Pendant le transport et le stockage, le Miniflow [®] nCPAP generator doit être protégé contre la poussière et la saleté.
Divers :	Le Miniflow [®] nCPAP generator doit être conservé dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

4. Montage et utilisation

4.1 Équipement nécessaire

L'équipement suivant est nécessaire pour un traitement par CPAP efficace avec le Miniflow[®] :

- un respirateur ou un système Bubble-CPAP
- un humidificateur de gaz respiratoire actif
- un Miniflow[®] nCPAP generator
- un Minifoam
- un circuit respiratoire à deux branches adapté, qui doit obligatoirement comporter un tuyau inspiratoire et un tuyau expiratoire. Une chambre pour l'humidificateur est également nécessaire. Les connecteurs à l'extrémité des tuyaux doivent être des connecteurs F10 pour pouvoir être raccordés au Miniflow[®] nCPAP generator
- un bonnet de taille adaptée au bébé
- un masque ou des embouts narinaires de taille adaptée au nez du patient
- sur les respirateurs nécessitant une mesure de pression externe : une pièce en T pour mesure de la pression (déjà incluse dans les circuits medin ou à commander séparément sous la RÉF. 4010).

4.2 Accessoires supplémentaires

- Un mètre ruban pour faciliter le choix de la taille des bonnets, des masques et des embouts narinaires.

Avertissement : Emballage

Si l'emballage d'une pièce ou si les dispositifs eux-mêmes sont endommagés, ils ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés. Si les trous sont obstrués, les dispositifs concernés ne doivent pas être utilisés.

4.3 Montage et configuration du système

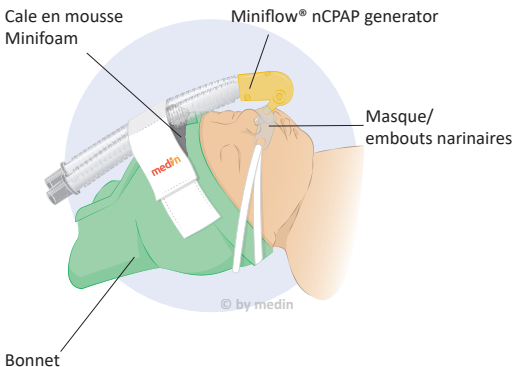


Figure 4 – Montage du Miniflow[®] nCPAP generator sur le patient

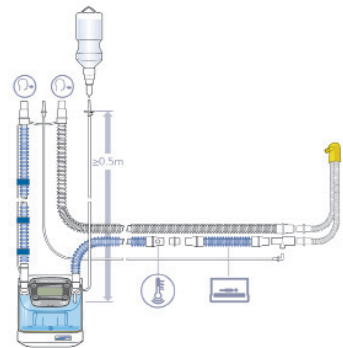


Figure 5 – Combinaison du circuit respiratoire à deux branches et du Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Raccorder le système respiratoire au contrôleur nCPAP ou le respirateur et l'humidificateur et procéder selon les instructions pour l'installation de l'humidificateur. Utiliser les adaptateurs fournis si nécessaire.
- (2) Raccorder le Miniflow[®] nCPAP generator aux tuyaux inspiratoire et expiratoire. Si une mesure externe de la pression est nécessaire pour votre respirateur, insérer la pièce en T pour la mesure de la pression dans l'élément expiratoire. La conduite de mesure de la pression peut être insérée dans cette pièce et reliée au respirateur.
- (3) Fermer l'adaptateur d'embouts narinaires du Miniflow[®] nCPAP generator avec le doigt et ajuster les paramètres CPAP, par exemple la pression, sur le contrôleur CPAP ou le respirateur. Si ce n'est pas possible, vérifier s'il y a des fuites au niveau des connecteurs des tuyaux. Si le Miniflow[®] nCPAP generator cause des problèmes alors que tous les raccordements sont corrects, il ne doit pas être utilisé et doit être éliminé.

Remarque importante : Miniflow[®] défectueux

Si le Miniflow[®] ne fonctionne pas correctement, il ne doit pas être utilisé.

- (4) Choisir des embouts narinaires ou un masque, le cas échéant à l'aide du mètre ruban (figure 6). Les embouts narinaires doivent être choisis de manière à fermer entièrement les narines. Le masque doit être choisi de manière à s'accoler exactement aux ailes du nez. Raccorder les embouts narinaires au Miniflow[®] nCPAP generator de manière que leur côté recourbé soit dirigé vers la lèvre supérieure du patient. Poser le masque de manière qu'il s'adapte à la forme du nez.

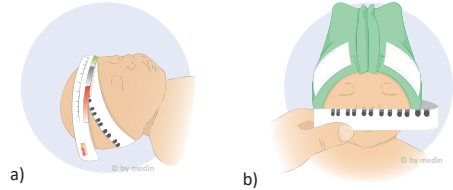


Figure 6 – Mesure du tour de tête (a) et de la taille des embouts narinaires / du masque (b) à l'aide du mètre ruban

Avvertissement :

Vérifier en outre la perméabilité des trous du Miniflow[®] nCPAP generator et des embouts narinaires / masques.

Remarque : Embouts narinaires

Toujours utiliser les embouts narinaires les plus grands possible afin d'éviter des fuites et de garantir qu'ils tiennent le mieux possible – moins il y a de fuites, plus la pression nCPAP est élevée et stable.

Avvertissement : Embouts narinaires et masques

Toujours veiller à enficher entièrement le Miniflow[®] nCPAP generator dans les embouts narinaires ou les masques et à ne jamais appliquer de crème à proximité des embouts narinaires, des masques ou du Miniflow[®] nCPAP generator. Les embouts narinaires ou le masque risquent de glisser et de se détacher du Miniflow[®].

Ne pas retraiter ni réutiliser les embouts narinaires et les masques. Ils sont conçus pour un usage unique. Les embouts narinaires et les masques retraités peuvent durcir et blesser le patient.

- (5) Choisir un bonnet à l'aide du code couleur et, le cas échéant, du mètre ruban (figure 6). Le bonnet doit être suffisamment serré, mais sans trop comprimer 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 (figure 7). Passer les lacets du bonnet à travers les deux trous des embouts narinaires ou du masque.

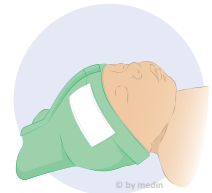


Figure 7 – Positionnement du bonnet sur la tête du patient

Remarque : Bonnets

Enfoncer le bonnet jusqu'à la lisière des sourcils, le plus près possible des yeux, cela facilite la fixation du Miniflow[®] nCPAP generator.

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 Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Choisir l'angle le plus favorable pour l'adaptateur d'embouts narinaires du Miniflow[®] nCPAP generator (45° ou 60°), voir la figure 8. L'angle le plus petit est généralement indiqué si des embouts narinaires sont utilisés 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 (figure 9). Glisser le Miniflow[®] nCPAP generator dans l'ouverture ovale prévue à cet effet dans la cale en mousse. Insérer les embouts narinaires dans les narines en laissant un petit espace entre le septum nasal et la base de l'embout. Si un masque est utilisé, veiller à ce qu'il soit appliqué uniformément sur la peau et à ce que le rebord intérieur du masque et les narines ne se touchent pas. Fixer le Miniflow[®] nCPAP generator avec la bande auto-agrippante par le haut sur les morceaux de molleton du bonnet. Fixer la partie auto-agrippante des bandes au niveau des oreilles dans le prolongement des languettes de fixation des embouts narinaires. Ne pas trop tirer sur les bandes, elles servent uniquement à assurer un bon maintien sur les côtés.

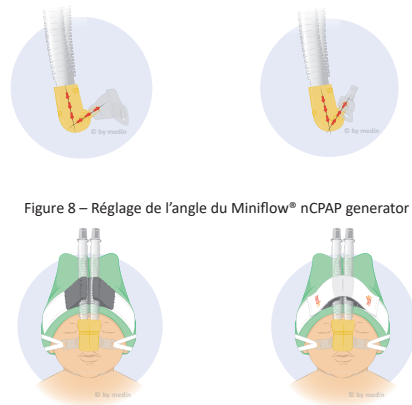


Figure 8 – Réglage de l'angle du Miniflow[®] nCPAP generator

Figure 9 – Fixation du Miniflow[®] nCPAP generator sur le bonnet

- Ne pas insérer les embouts nasaux entièrement dans les narines. Le bloc de raccordement ne doit pas toucher le nez du bébé.
- L'alternance régulière des embouts nasaux et du masque est un moyen efficace d'éviter d'abîmer ou de trop abîmer la peau.
- Ne pas trop serrer les bandes. Le Miniflow[®] nCPAP generator est maintenu principalement par le bonnet et la mousse. Si les fuites sont trop importantes, vérifier la taille des embouts nasaux ou du masque choisi. Serrer davantage les bandes ne résoudra pas forcément le problème.
- Une fixation trop serrée des bandes ou une insertion trop profonde des embouts nasaux peuvent écorcher le nez ou la peau.

Remarque importante : Fixation des tuyaux inspiratoire et expiratoire

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

(7) Vérifier régulièrement le Miniflow[®] nCPAP generator et les accessoires pour s'assurer qu'ils sont bien ajustés et ne bougent pas.

Remarque importante : Contrôle régulier de la fixation

Vérifier régulièrement la position et la fixation du Miniflow[®] nCPAP generator et de ses accessoires pour éviter les meurtrissures. Vérifier régulièrement les embouts nasaux et les masques afin de s'assurer qu'ils ne sont pas encombrés par des sécrétions qui pourraient les obstruer.

Remarque :

Si un humidificateur de gaz respiratoire et un chauffage sont utilisés, la pression CPAP peut augmenter du fait de la dilatation des matériaux sous l'action de la chaleur, le débit restant constant.

5. Dispositifs pouvant être combinés avec le Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

Le Miniflow® nCPAP generator ne doit être combiné qu'avec des dispositifs dont la compatibilité a été testée par medin :

Tableau 2 – Dispositifs compatibles

Nom du dispositif	RÉF.	Description
medin Bubble System	2040	Pour fourniture du débit volumique
Humidificateur Hamilton H900	5800	Pour humidification et contrôle de la température du gaz respiratoire
Humidificateur Fisher&Paykel	MR850ARU	Pour humidification et contrôle de la température du gaz respiratoire
Circuit respiratoire medin	206746_ez	Pour raccordement au contrôleur

L'utilisation de dispositifs qui ne sont pas compatibles peut mettre en danger la sécurité du patient et nuire au fonctionnement du dispositif correctement et conformément à l'usage prévu. La combinaison du Miniflow® nCPAP generator avec un autre dispositif qui ne figure pas sur la liste relève de la responsabilité de l'utilisateur. Le dispositif doit remplir au moins les conditions suivantes :

- Le respirateur doit disposer d'un mode CPAP ou non invasif. Il doit :
 - contrôler le débit et la pression de manière à maintenir une pression constante dans le circuit respiratoire ;
 - fonctionner sans capteur de débit externe ;
 - mesurer la pression à l'intérieur du respirateur ou au niveau d'une pièce en T supplémentaire dans le circuit respiratoire ;
 - tolérer les petites fuites dans le circuit respiratoire.
- Le respirateur doit avoir pour l'inspiration et l'expiration des connecteurs M22 ou F15 afin de pouvoir être raccordé au circuit respiratoire RÉF. 206746 de medin. Sous la responsabilité de l'utilisateur, des tuyaux (inspiratoire et expiratoire) ayant un connecteur F10 du côté du Miniflow® nCPAP generator peuvent être utilisés.

Le Miniflow® nCPAP generator peut être utilisé pour toutes les variantes de la nCPAP néonatale :

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure (pression positive continue nasale)
- nCPAP/Apnée – nCPAP avec détection automatique des apnées
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation (ventilation non invasive en pression positive intermittente)
- SNIPPV – NIPPV synchronise
- nHFV – nasal High Frequency ventilation (ventilation nasale à haute fréquence)

5.2 Bonnets, masques, embouts narinaires, Minifoam

Tous les bonnets, masques, embouts narinaires et le Minifoam peuvent être combinés uniquement avec les générateurs nCPAP Miniflow® et Medijet®.

6. Accessoires

L'utilisation d'accessoires qui ne sont pas compatibles met en danger la sécurité du patient et nuit au bon fonctionnement du dispositif. medin propose pour le Miniflow® nCPAP generator différents accessoires et pièces de rechange :

Tableau 3 – Accessoires/pièces de rechange disponibles

Nom du dispositif	RÉF.	Remarques :
Miniflow® (Box of 20)	4000	Générateur nCPAP, Minifoam inclus
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Medifoam (Pack of 10)	4030	Cale en mousse pour Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	vert clair
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	blanc
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	jaune
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rouge
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	bleu clair
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	orange
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	vert clair
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	blanc
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Avertissement : Accessoires

















Le Miniflow® nCPAP generator fonctionne uniquement en association avec ces masques, embouts nasaux et bonnets. Sinon, son bon fonctionnement n'est pas garanti.

Les bonnets, masques et embouts nasaux peuvent uniquement être combinés avec un générateur nCPAP Medijet® ou Miniflow®.

7. Pictogrammes

Les pictogrammes ci-dessous sont appliqués sur le dispositif ou se trouvent dans le mode d'emploi :

Tableau 4 – Pictogrammes

Pictogramme	Signification	Pictogramme	Signification
	Marquage CE		Limite de température
	Dispositif médical		Ne contient pas de latex
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Référence		Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot du fabricant, lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		À utiliser jusqu'au
	Conserver à l'abri de l'humidité		Ne pas laver
	Utilisation uniquement sur prescription médicale		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

8. Glossaire / abréviations

Tableau 5 – Abréviations

Abréviation	Signification
% (Vol)	Pour cent (volume)
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (pression positive continue[nasale])
°C	Degré Celsius
dBA	Décibel
DE	Diamètre extérieur
DI	Diamètre intérieur
g	Gramme
l/min	Litre(s) par minute (unité de mesure du débit)
l/min	Litre(s) par minute
mm	Millimètre
nHFV	Nasal HighFlow Therapy (ventilation nasale à haut débit)
NIPPV	Non-invasive Positive Pressure Ventilation (ventilation non invasive en pression positive intermittente)
SNIPPV	NIPPV synchronisée

9. Liste des marques et des brevets

Tableau 6 – Marques et brevets

Marque déposée	Brevet / marque	Numéro de dépôt	Pays
Medijet [®]	Marque	013047246	UE
Medijet [®]	Brevet	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Brevet	US7047968B2	US
Medijet [®]	Brevet	ZA200305773B	ZA
Dispositif de tuyau de fluide	Brevet	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Bibliographie

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Indice generale

1.	Introduzione	122
1.1	Note riguardanti le istruzioni per l'uso	122
1.2	Condizioni di responsabilità generali	122
2.	Destinazione prevista	123
2.1	Miniflow® nCPAP generator	123
2.2	Berretti, mascherine, naso-cannule, Minifoam	123
2.3	Indicazioni, benefici clinici attesi, controindicazioni, effetti collaterali	123
3.	Principio di funzionamento e specifica tecnica	124
3.1	Miniflow® nCPAP generator	124
3.2	Berretti, mascherine, naso-cannule, Minifoam	124
3.2.1	Berretti	124
3.2.2	Naso-cannule	125
3.2.3	Mascherine	125
3.2.4	Minifoam	126
3.3	Personale addetto	126
3.4	Condizioni ambientali (funzionamento / trasporto / stoccaggio)	126
4.	Montaggio e impiego	127
4.1	Attrezzatura richiesta	127
4.2	Altri strumenti	127
4.3	Installazione e set up del sistema	127
5.	Prodotti che possono essere collegati al Miniflow® nCPAP generator	130
5.1	Miniflow® nCPAP generator	130
5.2	Berretti, mascherine, naso-cannule, Minifoam	130
6.	Accessori	131
7.	Spiegazione dei simboli	132
8.	Glossario/abbreviazioni	133
9.	Elenco marchi e brevetti	134
10.	Riferimenti bibliografici	135

1. Introduzione

1.1 Note riguardanti le istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni per la messa in funzione e l'utilizzo del Miniflow[®] nCPAP generator. Esse contengono inoltre informazioni relative alla sicurezza, descrivono le funzioni del prodotto e forniscono una panoramica degli accessori necessari.

Una precisa conoscenza delle informazioni e delle avvertenze contenute nelle presenti istruzioni per l'uso rappresenta il requisito di base per un sicuro funzionamento del Miniflow[®] nCPAP generator. Ciò nonostante esse non sostituiscono la formazione dell'operatore. Gli avvisi e le avvertenze qui contenuti sono suddivisi come segue:

Avvertenza: Rispettare le avvertenze per evitare possibili serie conseguenze sul paziente o sull'utilizzatore.

Attenzione: Segnala pericoli che possono danneggiare l'apparecchio o limitarne la funzionalità.

Avviso: Segnala avvisi che permettono di utilizzare in modo più efficiente il Miniflow[®] nCPAP generator.

Conservare le presenti istruzioni per l'uso in luogo facilmente accessibile in prossimità del Miniflow[®] nCPAP generator.

In caso di domande o avvisi relativi alle presenti istruzioni per l'uso, rivolgersi al rivenditore o direttamente al produttore.

Avvertenza:

- Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare i prodotti e seguire le istruzioni, le avvertenze e gli avvisi con la massima precisione.
- Il Miniflow[®] nCPAP generator può essere utilizzato soltanto se si conoscono dettagliatamente le istruzioni per l'uso e nel rispetto delle stesse, nell'ambito dello scopo descritto nella destinazione prevista.
- L'uso di apparecchi impiegati in combinazione con il Miniflow[®] nCPAP generator è descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso. Anche tali istruzioni per l'uso devono essere rispettate.

1.2 Condizioni di responsabilità generali

Le condizioni commerciali generali della medin Medical Innovations GmbH (in seguito medin) sono vincolanti.

medin non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza d'uso del Miniflow[®] nCPAP generator in caso di manipolazione non conforme all'utilizzo a norma. Il rispetto di quanto prescritto nelle istruzioni per l'uso è di responsabilità dell'utilizzatore. Inoltre l'utilizzo del Miniflow[®] nCPAP generator richiede una formazione dell'utilizzatore da parte di una persona qualificata.

La durata di utilizzo del Miniflow[®] nCPAP generator è prevista per un massimo di 7 giorni.

medin non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dal mancato rispetto degli avvisi sopra riportati.

2. Destinazione prevista

2.1 Miniflow[®] nCPAP generator

Il Miniflow[®] nCPAP generator è un prodotto monouso per la terapia nCPAP o la ventilazione non invasiva di neonati prematuri e a termine in ambiente clinico. Il Miniflow[®] nCPAP generator costituisce l'interfaccia con il paziente. Il generatore viene utilizzato in combinazione con un ventilatore che controlla la pressione CPAP e alimenta il Miniflow[®] con il gas necessario.

Avvertenza: Utilizzo del Miniflow[®] nCPAP generator

- Solo per uso clinico
- La saturazione d'ossigeno nel sangue del paziente deve essere monitorata costantemente durante l'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.
- Il Miniflow[®] nCPAP generator, mascherine, naso-cannule, berretti e Minifoam sono prodotti monouso che possono essere utilizzati su un unico paziente e non possono essere ricondizionati.
- Berretti, Minifoam, mascherine e naso-cannule possono essere utilizzati soltanto in combinazione con un generatore di nCPAP Miniflow[®] o Medijet[®].
- Il Miniflow[®] nCPAP generator può essere impiegato solo in combinazione con un ventilatore testato da medin per la compatibilità.
- Se si impiega una colonna d'acqua adeguata con unità di regolazione della pressione, fare attenzione al flusso minimo del sistema indicato nelle relative istruzioni per l'uso.

2.2 Berretti, mascherine, naso-cannule, Minifoam

Berretti, mascherine, naso-cannule e Minifoam sono prodotti monouso per la terapia nCPAP o la ventilazione non invasiva di neonati prematuri e a termine. Sono da utilizzare in combinazione con i generatori di nCPAP Medijet[®] o Miniflow[®]. I berretti sono disponibili in varie misure e sono utilizzati per fissare i generatori di nCPAP, le mascherine e le naso-cannule. Sono esclusivamente monouso. Il Minifoam è un cuneo di espanso che serve a fissare sul berretto il Miniflow[®] nCPAP generator. Le mascherine e le naso-cannule sono adattatori monouso che creano il contatto tra il generatore di nCPAP e il naso del paziente. Le loro diverse misure consentono di creare un collegamento il più possibile graduale ed ermetico con il naso del paziente.

2.3 Indicazioni, benefici clinici attesi, controindicazioni, effetti collaterali

Indicazioni

La terapia della sindrome da distress respiratorio nei neonati prematuri e a termine è l'indicazione principale per l'impiego della nCPAP. La malattia, causata da deficit di surfattante polmonare, infezione, nascita prematura o cause simili, provoca deficit funzionali generalizzati o limitati ad alcune aree del polmone nello scambio gassoso (trasporto di ossigeno al sangue, anidride carbonica nell'aria espirata).

Tali indicazioni sono in primo piano per l'utilizzo della nCPAP. In ambiente clinico, dopo la nascita, in caso di peggioramento delle condizioni del paziente, la decisione di iniziare la terapia con la nCPAP è adottata per lo più collegialmente.

Benefici clinici attesi

La nCPAP determina un aumento del volume polmonare (capacità funzionale residua FRC) e quindi la (ri)apertura degli alveoli polmonari. La nCPAP può inoltre migliorare l'apporto di ossigeno, stabilizzare le vie respiratorie, stimolare la respirazione e ridurre il lavoro respiratorio [1].

Controindicazioni

La terapia nCPAP è controindicata qualora determinate situazioni cliniche, malformazioni anatomiche o il grado di gravità di una patologia rendano necessarie l'intubazione e la ventilazione meccanica o rendano impossibile il trattamento con nCPAP.

Effetti collaterali

Possibili effetti collaterali della terapia nCPAP sono, da un lato, i danni cutanei provocati dalla pressione eccessiva esercitata sulla cute [2] dall'interfaccia, dall'altro, la possibile lesione del polmone (pneumotorace) eventualmente provocata dalla pressione eccessiva (positiva o negativa) [3]. L'aria che agevola la respirazione del paziente durante la terapia nCPAP può in parte raggiungere anche l'apparato gastrointestinale per effetto dell'applicazione non invasiva, con conseguenti iperdistensione e/o intolleranze alimentari, fino al vomito [4].

3. Principio di funzionamento e specifica tecnica

3.1 Miniflow® nCPAP generator

- Il Miniflow® nCPAP generator 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 testati da medin per la compatibilità. Il Miniflow® nCPAP generator può essere collegato a un driver CPAP o un ventilatore mediante un sistema a due tubi. I parametri CPAP vengono impostati e regolati sul ventilatore. Il ventilatore rende disponibile anche il necessario flusso di gas.
- Nel Miniflow® nCPAP generator i flussi dei gas di espirazione e di inspirazione sono fisicamente separati tra loro finché non raggiungono l'adattatore per la naso-cannula. L'adattatore per naso-cannula è inclinabile, e permette così di adattare l'orientamento dell'adattatore all'anatomia del naso e al peso del neonato, facilitando il fissaggio.
- Sull'adattatore si inseriscono una naso-cannula o una mascherina, scelti di misura adatta alla taglia del neonato.
- La naso-cannula o la mascherina assicurano un contatto morbido tra il Miniflow® nCPAP generator e il naso del neonato e possono essere utilizzate per evitare i punti di pressione nel cambio.
- Lo stesso Miniflow® nCPAP generator viene fissato sul berretto indossato dal neonato.

Tabella 1 - Dati tecnici

Dati tecnici	
Generali	
Attacco di espirazione	10 mm
Attacco di inspirazione	10 mm
Peso	10 kg
Durata utilizzo	Max. 7 giorni
Parametri e sensori	
Pressione CPAP	da 0 a >20 mbar
Principio di funzionamento	Continuous Flow
Rumorosità	41 dBA
Serbatoio volume	4 ml - flusso costante
Pressione nCPAP	≥4,5 mbar per flusso 7 l/min
Collegamenti	
Inspirazione	10 mm DE / 7,4 mm DI
Espirazione	10 mm DE / 7,4 DI

3.2 Berretti, mascherine, naso-cannule, Minifoam

3.2.1 Berretti

Sulla parte superiore dei berretti sono cucite delle strisce in velour. Tra le parti in velour si inserisce un cuneo in espanso (Minifoam) in cui si posiziona il Miniflow® nCPAP generator che viene fissato con una striscia in velcro separata. Gli altri cinghietti in dotazione sono utilizzati per stabilizzare la mascherina o la naso-cannula e possono essere posizionati a piacere sul materiale del berretto con le estremità in velcro.

Le mascherine e le naso-cannule sono dotate di occhielli per i lacci di fissaggio del berretto. Inoltre, per il collegamento al Miniflow® nCPAP generator dispongono di una coppia di asole in cui inserire l'adattatore Miniflow® nCPAP generator.

3.2.2 Naso-cannule

Le naso-cannule binasali medin[®] (v. figura 1) servono da interfaccia tra il Miniflow[®] nCPAP generator e l'area nasale del paziente, completando così il sistema nCPAP. Vengono introdotte nelle narici costituendo il collegamento con il sistema. Le naso-cannule sono disponibili in sette misure: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Sono formate da due tubicini inseriti su un corpo base. I lati del corpo base sono dotati di passanti in cui si infilano i lacci del berretto per fissare la naso-cannula al berretto. La base dei tubicini è conica per chiudere ermeticamente il passaggio tra la narice e la naso-cannula con una transizione flessibile.

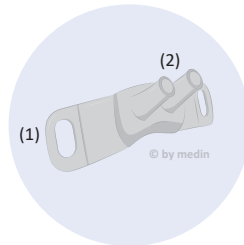


Figura 1 - Naso-cannula con passanti (1) e tubicini conici (2)

Le varie misure delle naso-cannule si differenziano per il diametro e per la distanza tra i tubicini. Un apposito metro permette di scegliere la naso-cannula adatta al paziente per evitare il più possibile di danneggiare la cute. I passanti delle naso-cannule sono applicati obliquamente. Questo permette il fissaggio al berretto in una posizione comoda sulla guancia del paziente, impedendo al tempo stesso che i tubicini si allarghino quando si separano con forza i passanti. Le naso-cannule possono essere utilizzate sia sul Miniflow[®] nCPAP generator che sul Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Mascherine

Le mascherine binasali (v. figura 2) servono, come le naso-cannule binasali, da interfaccia tra il Miniflow[®] nCPAP generator e il naso del paziente. medin[®] mette a disposizione cinque misure: XS, S, M, L e XL. Le mascherine vanno posate sul naso del paziente e devono chiudere ermeticamente. Le mascherine hanno un cuscinetto malleabile che crea il contatto con la cute, compensando le irregolarità e riducendo i danni cutanei grazie alla sua malleabilità. Nei passanti applicati lateralmente si inseriscono i lacci di fissaggio che poi saranno fissati al berretto. Le mascherine possono essere utilizzate sia sul Miniflow[®] nCPAP generator che sul Medijet[®] nCPAP generator.

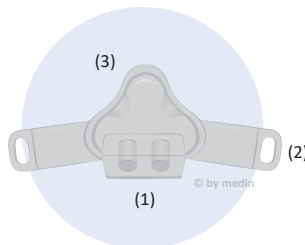


Figura 2 - Mascherina con apertura di collegamento (1) per l'interfaccia nCPAP, passanti (2) e cuscinetto di applicazione (3)

3.2.4 Minifoam

Il Minifoam è un cuneo in espanso che permette l'adattamento del Miniflow[®] nCPAP generator. L'apertura nel Minifoam ha un diametro corrispondente al tubo del Miniflow[®] nCPAP generator. Il Minifoam viene fissato sul berretto insieme con il Miniflow[®] nCPAP generator (v. figura 3). Il nastro in velcro ha le stesse dimensioni della corrispondente superficie sul berretto.

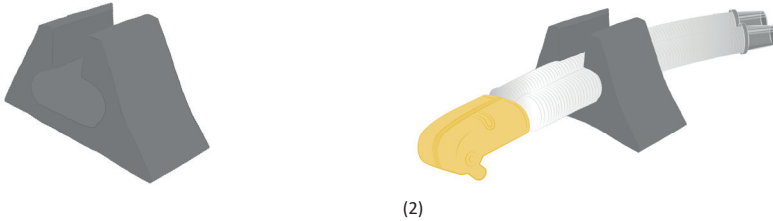


Figura 3 - Minifoam (1) e il Miniflow[®] nCPAP generator adattato nel Minifoam (2)

3.3 Personale addetto

Il Miniflow[®] nCPAP generator deve essere utilizzato da un medico o, dietro sua prescrizione, da una persona professionalmente qualificata. Ogni operatore deve comunque possedere una conoscenza dettagliata delle presenti istruzioni per l'uso e avere ricevuto un'adeguata formazione sul prodotto.

3.4 Condizioni ambientali (funzionamento / trasporto / stoccaggio)

Condizioni ambientali per il Miniflow[®] nCPAP generator in funzione:

Temperatura:	da 15°C a 40°C
Pulizia:	si devono rispettare le norme igieniche vigenti nell'ospedale. Inoltre il Miniflow [®] nCPAP generator deve essere utilizzato in condizioni ambientali standard per un ospedale.

Condizioni ambientali per il Miniflow[®] nCPAP generator durante lo stoccaggio/il trasporto:

Temperatura:	da -30°C a 70°C
Pulizia:	durante il trasporto e lo stoccaggio il Miniflow [®] nCPAP generator deve essere protetto dallo sporco.
Varie:	conservare il Miniflow [®] nCPAP generator in luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.

4. Montaggio e impiego

4.1 Attrezzatura richiesta

Per eseguire un'efficace terapia CPAP con il Miniflow[®] è necessario disporre della seguente attrezzatura:

- Un respiratore o un sistema Bubble CPAP
- Un umidificatore attivo dei gas respiratori
- Un Miniflow[®] nCPAP generator
- Un Minifoam
- Un sistema a due tubi idoneo, contenente una linea per inspirazione e una per espirazione. È inoltre necessaria una camera per l'umidificatore. Gli attacchi alle estremità dei tubi devono essere della misura F10 per adattarsi al Miniflow[®] nCPAP generator.
- Un berretto, di taglia adeguata al neonato.
- Una mascherina o una naso-cannula di dimensioni adeguate al naso del paziente
- In via opzionale, per ventilatori che necessitano di una misurazione della pressione esterna:
un raccordo a T per la misurazione della pressione (già presente nei tubi medin od ordinabile separatamente, REF 4010)

4.2 Altri strumenti

- Metro come ausilio nella scelta della misura appropriata di berretti, mascherine e naso-cannule.

Avvertenza: confezione

Se la confezione di una parte è danneggiata o se i prodotti stessi sono danneggiati, questi componenti non devono essere utilizzati e vanno smaltiti.

In presenza di ostruzione delle aperture, i prodotti interessati non devono essere utilizzati.

4.3 Installazione e set up del sistema

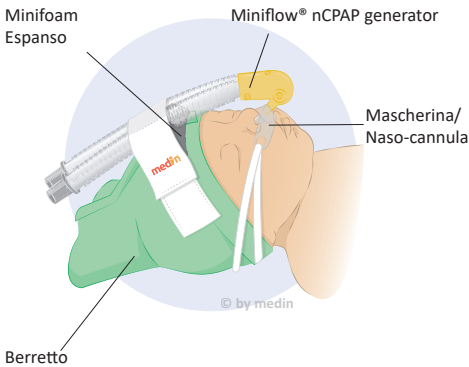


Figura 4 - Struttura del Miniflow[®] nCPAP generator lato paziente

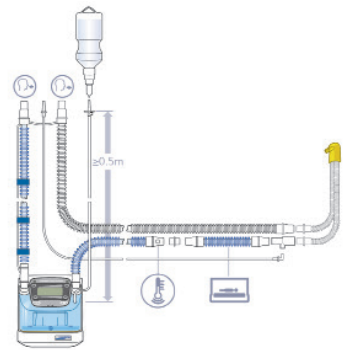


Figura 5 - Sistema a 2 tubi in combinazione con Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Collegare il set di tubi al driver nCPAP o al ventilatore e all'umidificatore, seguendo le istruzioni per l'installazione dell'umidificatore. Se necessario, usare l'adattatore in dotazione.
- (2) Collegare il Miniflow[®] nCPAP generator al tubo di inspirazione e di espirazione. Se il ventilatore richiede una misurazione della pressione esterna, inserire nella parte espiratoria il raccordo a T per la misurazione della pressione. In questo raccordo è poi possibile inserire la linea di misurazione della pressione e collegarla al ventilatore.
- (3) Chiudere manualmente l'adattatore per naso-cannula del Miniflow[®] nCPAP generator e regolare i parametri CPAP, ad es. la pressione, sul driver CPAP o sul ventilatore. Se non è possibile eseguire questa operazione, verificare che non vi siano perdite nei collegamenti dei tubi. Se il Miniflow[®] nCPAP generator causa ancora problemi sebbene tutti i collegamenti siano corretti, smaltire l'apparecchio senza utilizzarlo più.

Importante avviso: Miniflow[®] difettoso

Se il Miniflow[®] non funziona correttamente, non deve essere utilizzato.

- (4) Selezionare una naso-cannula o una mascherina, eventualmente con l'aiuto del metro (v. figura 6). Scegliere una naso-cannula di dimensioni adatte a chiudere l'intera narice. Scegliere una mascherina che si adatti perfettamente alle pinne nasali. Inserire la naso-cannula sul Miniflow[®] nCPAP generator in modo che la parte arcuata sia rivolta verso il labbro superiore del paziente. Applicare la mascherina in modo che si adatti alla forma del naso.

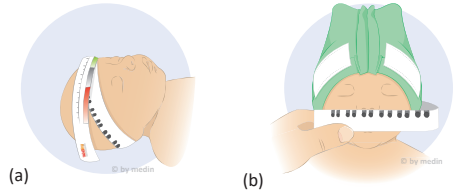


Figura 6 - Misurazione della testa (a) o della naso-cannula/mascherina (b) con il metro

Avvertenza:

Inoltre, prima dell'utilizzo controllare anche la pervietà dei passanti del Miniflow[®] nCPAP generator e della naso-cannula/mascherina.

Avviso: naso-cannule

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 nCPAP.

Avvertenza: naso-cannule e mascherine

Inserire il Miniflow[®] nCPAP generator sempre fino in fondo nelle naso-cannule o nelle mascherine e non usare creme in prossimità del Miniflow[®] nCPAP generator per evitare che la naso-cannula o la mascherina scivolino fuoriuscendo dal Miniflow[®].

Le naso-cannule e le mascherine non devono essere ricondizionate né riutilizzate. Sono prodotti esclusivamente monouso. Le naso-cannule e le mascherine riutilizzate possono indurirsi e ferire il paziente.

- (5) Con il metro e il codice colori scegliere un berretto della giusta misura (v. figura 6). Il berretto deve calzare bene, senza però esercitare una pressione eccessiva sulla testa del bambino. Rimuovere il nastro in velcro 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 (v. figura 7). Infilare i cinghietti di fissaggio negli occhielli della naso-cannula o della mascherina.

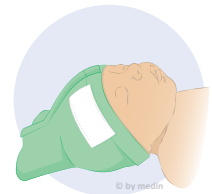


Figura 7 - Posizionamento del berretto sulla testa del paziente

Avviso: berretti

Posizionare il berretto appena sopra le sopracciglia del paziente, il più vicino possibile agli occhi. In questo modo si faciliterà il fissaggio del Miniflow[®] nCPAP generator.

Un berretto troppo piccolo può deformare la testa del paziente. Un berretto troppo grande non garantisce un fissaggio adeguato del Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Selezionare l'angolo più favorevole per l'adattatore della naso-cannula del Miniflow[®] nCPAP generator (45° o 60°), v. figura 8. Se si usa una naso-cannula, è opportuno in genere l'angolo più stretto, se si impiega la mascherina, quello più largo. Posizionare il cuneo di espanso Minifoam tra le due strisce di velour al centro del berretto (v. figura 9). Inserire il Miniflow[®] nCPAP generator 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 mascherina, accertarsi che l'appoggio sulla cute sia uniforme e che sia mantenuta la distanza tra il bordo interno della mascherina e le narici. Fissare il Miniflow[®] nCPAP generator con il nastro in velcro dall'alto sulle strisce in velour sul berretto. Fissare la parte in velcro dei cinghietti nella zona delle orecchie a prolungamento dei passanti della naso-cannula. Non tirare troppi i cinghietti, che servono unicamente a fornire il necessario supporto laterale.

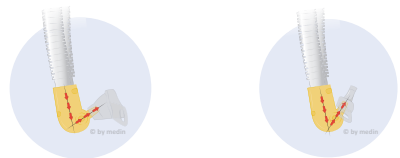


Figura 8 - Regolazione dell'angolazione del Miniflow[®] nCPAP generator



Figura 9 - Fissaggio del Miniflow[®] nCPAP generator sul berretto

- Non inserire completamente le naso-cannule nelle narici. Il blocco di collegamento non deve toccare il naso.
- Un'alternanza regolare tra naso-cannula e mascherina è un metodo efficace per evitare o ridurre i danni alla cute del paziente.
- Non stringere troppo i cinghietti. Il Miniflow[®] nCPAP generator va tenuto sostanzialmente sopra il berretto e l'espanso. In presenza di una perdita eccessiva, controllare la naso-cannula o la misura della mascherina - non è detto 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 cute del bambino.

Importante avviso: fissaggio del tubo di inspirazione e di espirazione

- 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 l'acqua di condensa scorra verso il paziente.

(7) Controllare regolarmente la tenuta e il fissaggio del Miniflow[®] nCPAP generator e degli accessori.

Importante avviso: controllo regolare del fissaggio

Verificare regolarmente che il Miniflow[®] nCPAP generator e gli accessori siano posizionati e fissati correttamente, per evitare la formazione di punti di pressione. Verificare regolarmente che nelle naso-cannule e nelle mascherine non si formino accumuli di secreto che potrebbero provocare un'ostruzione.

Avviso:

Se si impiegano l'umidificazione e il riscaldamento del gas respiratorio, la pressione CPAP risultante può aumentare per la dilatazione del materiale causata dal calore, anche se il flusso resta uguale.

5. Prodotti che possono essere collegati al Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

Il Miniflow® nCPAP generator può essere impiegato solo in combinazione con i seguenti prodotti testati per la compatibilità:

Tabella 2 - prodotti combinabili

Nome prodotto	REF	Descrizione
medin Bubble System	2040	Per fornire il flusso volumetrico
Umidificatore Hamilton-H900	5800	Per l'umidificazione e il temperamento del gas respiratorio
Umidificatore Fisher&Paykel	MR850ARU	Per l'umidificazione e il temperamento del gas respiratorio
Circuito medin	206746_ez	Per connessione al driver

L'utilizzo di prodotti non compatibili pregiudica la sicurezza del paziente nonché il perfetto e corretto funzionamento dell'apparecchio. L'eventuale combinazione del Miniflow® nCPAP generator con un altro prodotto non elencato ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Il prodotto deve quindi possedere i seguenti requisiti minimi:

- Il ventilatore deve avere una modalità CPAP o una modalità non invasiva. Tale modalità deve:
 - controllare il flusso e la pressione in modo tale da raggiungere una pressione costante nel sistema di tubi.
 - operare senza sensore di flusso esterno.
 - misurare la pressione internamente all'apparecchio o su un raccordo a T supplementare nel sistema di tubi.
 - tollerare lievi perdite nel sistema di tubi.
- Il ventilatore deve avere attacchi per l'inspirazione e l'espirazione della misura M22 o F15, per poter essere collegato al circuito medin REF 206746. Sotto la responsabilità dell'utilizzatore, si possono impiegare circuiti (inspirazione ed espirazione) che sul lato del Miniflow® nCPAP generator abbiano un attacco F10.

Il Miniflow® nCPAP generator può essere impiegato per tutte le varianti di terapia nCPAP neonatale:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnoe – nCPAP con riconoscimento automatico dell'apnea
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Berretti, mascherine, naso-cannule, Minifoam

Berretti, mascherine e naso-cannule possono essere tutti combinati solo con i generatori di nCPAP Medijet® e Miniflow®.

6. Accessori

L'utilizzo di accessori non compatibili pregiudica la sicurezza del paziente nonché il perfetto funzionamento del prodotto.
 Per l'impiego del Miniflow® nCPAP generator, medin mette a disposizione diversi componenti sotto forma di accessori o ricambi:

Tabella 3 - Accessori/ricambi disponibili

Nome prodotto	REF	Note
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-Generator, sistema comprensivo di MiniFoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
MiniFoam (Pack of 10)	4030	Cuneo in espanso per il Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	verde chiaro
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	bianco
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	giallo
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rosso
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	celeste
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	arancione
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	verde chiaro
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	bianco
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Avvertenza: accessori

















Il Miniflow® nCPAP generator funziona soltanto in combinazione con mascherine, naso-cannule e berretti di questo tipo; in caso contrario non è possibile garantire il corretto funzionamento.

Berretti, mascherine e naso-cannule possono essere combinati solo con i generatori di nCPAP Medijet® e Miniflow®.

7. Spiegazione dei simboli

I simboli illustrati di seguito sono utilizzati per identificare il prodotto o nelle presenti istruzioni per l'uso:

Tabella 4 - Simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Contrassegno CE		Limite di temperatura
	Dispositivo medico		Senza lattice
	Seguire le istruzioni per l'uso		Produttore
	Codice articolo		Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto		Data di produzione
	Non riutilizzare		Data di scadenza
	Conservare in luogo asciutto		Non lavare
	Utilizzo solo su prescrizione medica		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

8. Glossario/abbreviazioni

Tabella 5 - Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
% (vol)	Percentuale (in volume)
(m)bar	(milli)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (pressione continua positiva delle vie aeree (nasale))
°C	Grado centigrado
dBA	Decibel
DE	Diametro esterno
DI	Diametro interno
g	Grammo
l/min	Litri al minuto (unità di misura della portata)
l/min	Litri al minuto
mm	Millimetri
nHFV	Nasal High Flow Therapy (terapia nasale ad alto flusso)
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation (ventilazione a pressione positiva non invasiva)
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. Elenco marchi e brevetti

Tabella 6 - Elenco marchi e brevetti

Marchi registrati	Brevetto/marchio	Numero di registrazione	Paese
Medijet®	Marchio	013047246	UE
Medijet®	Brevetto	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	Brevetto	US7047968B2	US
Medijet®	Brevetto	ZA200305773B	ZA
Dispositivo con tubi per fluido	Brevetto	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Riferimenti bibliografici

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

目次

1.	はじめに	137
1.1.	この取扱説明書について	137
1.2.	一般的賠償責任	137
2.	用途	138
2.1.	ミニフロー [®] nCPAPジェネレーター	138
2.2.	ボンネット、マスク、プロング、ミニフォーム	138
2.3.	適応症、期待される臨床効果、禁忌、副作用	138
3.	動作原理と仕様	139
3.1.	ミニフロー [®] nCPAP ジェネレーター	139
3.2.	ボンネット、マスク、プロング、ミニフォーム	139
3.2.1.	ボンネット	139
3.2.2.	プロング	140
3.2.3.	マスク	140
3.2.4.	ミニフォーム	141
3.3.	操作担当者	141
3.4.	環境条件 (作動・移送・保管)	141
4.	構成と使用方法	142
4.1.	必要な装備品	142
4.2.	その他の器具	142
4.3.	システムの構成とセットアップ	142
5.	ミニフロー [®] nCPAPジェネレーターに接続可能な製品	145
5.1.	ミニフロー [®] nCPAPジェネレーター	145
5.2.	ボンネット、マスク、プロング、ミニフォーム	145
6.	アクセサリ	146
7.	記号	147
8.	用語集・略語	148
9.	商標および特許リスト	149
10.	文献目録	150

1. はじめに

1.1. この取扱説明書について

この取扱説明書では、ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターの使用開始および使用に関する情報が説明されています。また、安全に関する情報や製品の機能についての説明、必要なアクセサリの概要などが記載されています。

ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターを安全に使用するには、この取扱説明書に記載されている情報と警告を十分に理解していることが前提条件となりますが、取扱説明書は訓練に代わるものではありません。

ここに含まれている情報と警告は、次のように構成されています。

警告：患者や使用者に重大な影響を及ぼす可能性を避けるために、警告には必ず従ってください。

注意：装置に損傷を与えたり、機能が制限されたりする可能性のある危険性を示しています。

注：ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターをより効果的に使用するための注意点を示します。

この取扱説明書はいつでも手に取れるよう、ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターの近くに保管してください。

取扱説明書についてご不明な点やご指摘等ございましたら、販売店またはメーカーに直接お問い合わせください。

警告：

- 本製品を使用する前にこの取扱説明書を精読し、記載されている警告や注意に従ってください。
- ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターは、取扱説明書に記載される詳細な知識を持ち、使用目的に記載される用途の範囲内でのみ使用することができます。
- ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターとの組み合わせで使用する機器や消耗品の使用方法については、各取扱説明書を参照してください。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。

1.2. 一般的賠償責任

一般取引条件は medin Medical Innovations GmbH (以下、medin といいます) とのお客様との取引関係を以下の通り定めます。

medin は、ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターが意図された使用目的以外の用途で取り扱われた場合は、安全な操作について一切の責任や保証を負いかねます。使用者は、取扱説明書に記載される規定事項を遵守する責任を負います。さらにミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターを使用する際には、有資格者による操作者の指導が必要です。

ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターの使用期間は、最大で7日間と設定されています。

上記の指示に従わなかったことによって生じた損害について、medin は一切の責任を負いかねます。

2. 用途

2.1. ミニフロー[®] nCPAPジェネレーター

ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは、集中治療室での早産児および過期産児のCPAP療法または非侵襲的呼吸換気治療のための単回使用製品です。その際、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは患者とのインターフェースとなります。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。

警告：ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターの使用について

- 病院内での使用に限定されています。
- 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[®] nCPAPジェネレーター、マスク、ブロング、ボンネットおよびメディフォームは、単回使用製品です。一人の患者にのみ使用することができます。再処理して使用することはできません。
- マスク、ブロング、ボンネットおよびミニフォームはミニフロー[®] nCPAPジェネレーターおよびメディジェット[®] nCPAPジェネレーターとの組み合わせでのみ使用することができます。
- ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは、medinによって互換性がテストされた人工呼吸器との組み合わせでのみ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。

2.2. ボンネット、マスク、ブロング、ミニフォーム

ボンネット、マスク、ブロングおよびミニフォームは、早産児および過期産児のnCPAP療法/非侵襲的換気療法のための単回使用製品です。これらはメディジェット[®] nCPAPジェネレーターまたはミニフロー[®] nCPAPジェネレーターと組み合わせて使用されます。サイズが選べるボンネットは、nCPAPジェネレーター、マスクおよびブロングを固定するために使用します。これらの使用回数は、一回のみに限定されています。ミニフォームは、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターをボンネットに取り付けるためのスポンジパッドです。マスクおよびブロングは、nCPAPジェネレーターと患者の鼻をつなぐ単回使用アダプターです。患者の鼻にやさしく当たり、接続の気密性が保たれるよう、適切なサイズを選んでご使用ください。

2.3. 適応症、期待される臨床効果、禁忌、副作用

適応症

nCPAPの主な適応症は、早産児および過期産児の呼吸窮迫症候群の治療です。界面活性剤の欠乏、感染症、早産、または類似した原因によって引き起こされる病気は、ガス交換（血液への酸素の輸送、呼気への二酸化炭素の輸送）の全般的な機能不全、または肺の複数領域に限定的な機能不全が引き起こされます。

上記は、nCPAPが使用される主な適応症例です。臨床現場では、出産後に患者の状態が悪化した場合、通常はチームを組んでnCPAP療法が開始されます。

期待される臨床効果

nCPAP療法によって肺活量（FRC機能的残存能力）が増加し、その結果、肺胞（気嚢）が再び開きます。また、nCPAPは、酸素濃度の改善、気道の安定化、呼吸の刺激、呼吸動作の軽減などの効果をもたらします[1]。

禁忌

nCPAP療法は、特定の臨床状況、奇形や重症度の高い疾患がある場合は挿管や機械的換気が必要になったり、nCPAP療法が不可能になることがあるため、禁忌とされています。

副作用

nCPAP療法による一般的な副作用は、皮膚上のインターフェースを介した高圧力による皮膚損傷[2]や、圧力が高すぎる場合に肺損傷（気胸）を引き起こす恐れがあります[3]。また、nCPAP療法中に患者の呼吸を容易にする空気は、非侵襲的アプリケーションによって一部が消化管にも到達することがあります。これは、過度な鼓腸あるいは食物不耐症の原因となり、さらには嘔吐を引き起こす恐れがあります[4]。

3. 動作原理と仕様

3.1. ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーター

- ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは、CPAPモードで使用することができる患者用インターフェースで、medinによって互換性がテストされた人工呼吸器またはバブルCPAPシステムと組み合わせて、非侵襲的な換気にご使用いただけます。ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは、単管システムを介してnCPAPドライバーまたは人工呼吸器に接続することができます。CPAPパラメーターの設定や制御は、人工呼吸器で行います。人工呼吸器も必要な気体流量を提供します。
- ミニフロー[®]ジェネレーターでは、呼気および吸気ガスの流れはがブロングアダプターに到達するまでパーテーションによって分離されています。ブ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。
- 赤ちゃんのサイズに合わせて選んだブロングまたはマスクをブロングアダプターに装着します。
- ブロングやマスクは、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターを、負担をかけることなく赤ちゃんの鼻と接続します。また、圧痕を避けるために交互に交換して使用することができます。
- ミニフロー[®] nCPAPジェネレーター自体は、赤ちゃんが被っているボンネットに取り付けられます。

表1 - 仕様

仕様：	
一般事項	
呼気接続部：	10mm
吸気接続部：	10mm
重量	10g
使用期間	最長 7 日間
パラメータとセンサー	
CPAP圧力	0 ~ 20mbar
機能原理	連続フロー
騒音レベル	41dBA
容量リザーバ	定流量4ml
nCPAP圧力	流量7L / minで4.5mbar以上
接続	
吸気	外径10mm / 内径7.4mm
呼気	外径10mm / 内径7.4mm

3.2. ボンネット、マスク、ブロング、ミニフォーム

3.2.1 ボンネット

ボンネットの上部には、分割されたパイル地が縫い付けられています。スポンジパッド、メディフォームをパイル地の間に挟み、そこにミニフロー[®] nCPAPジェネレーターを配置して個別の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。

マスクとブロングには、それぞれボンネットを固定するためのストラップ用のアイレットが付いています。また、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターに接続するためにミニフロー[®] ブロングアダプターを挿入する一対の穴が付いています。

3.2.2 プロング

medinの両鼻のプロング（図1参照）は、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターと患者の鼻のインターフェースとして機能するnCPAPシステムとなります。システムに接続するには、これらを鼻腔に挿入します。プロングはXS、S、M、MW、L、LW、XLの7つのサイズからお選びいただけます。ベース本体には2本の短いチューブエクステンションが取り付けられています。ベース本体の側面には、ボンネットを固めるストラップを引っ張ってプロングを取り付けるための固定タブがついています。チューブアタッチメントはより柔軟にフィットし、鼻孔とプロングの連結部分を密封するために円錐状に形作られています。

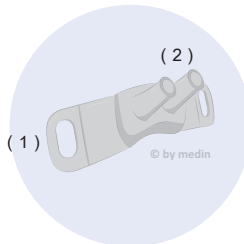


図1 - 固定タブのついたプロング (1) と円錐形チューブエクステンション (2)

プロングのサイズは、直径とチューブアタッチメント間の距離によって区別されます。患者への皮膚の損傷を最小限に抑えるために、適切なプロングサイズを専用のメジャーを使用して選択してください。プロングのタブは斜めに取り付けられています。これによってボンネットに固定する際に患者にとって快適な快適な位置に取り付け、タブが急激に引っ張られたときにチューブセットが広がるのを防ぎます。プロングは、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターおよびメディジェット[®] nCPAPジェネレーターの両方で使用することができます。

3.2.3 マスク

両鼻腔マスク（図2参照）は両鼻腔プロングと同様に、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターと患者の鼻をつなぐインターフェースです。XS、S、M、L、XLからお選びいただけます。これらは患者の鼻の上に置かれると、しっかりとフィットするように設計されています。マスクについている変形可能なクッションによって、皮膚との接触にしっかりとフィットします。このクッションは、凹凸を補い、肌へのダメージを軽減します。ストラップは横のタブに固定してからボンネットに固定します。プロングは、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターおよびメディジェット[®] nCPAPジェネレーターの両方でご使用いただけます。

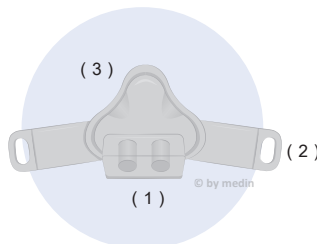


図2 - nCPAPインターフェース接続部 (1)、固定タブ (2)、クッション (3)

3.2.4 ミニフォーム

ミニフォームは、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターを調整するスポンジパッドです。ミニフォームの開口部は、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターチューブの直径に対応しています。ミニフォームをミニフロー[®] nCPAPジェネレーターとともにボンネットに固定します (図3参照)。マジックテープは、ボンネットのマジックテープ面の寸法に対応しています。



図3 - ミニフォーム (1) とミニフロー[®] nCPAPジェネレーターはミニフォーム (2) に装着されています。

3.3. 操作担当者

ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは、医師が使用するか、医師の指示のもとで有資格者が使用する必要があります。その際各ユーザーは、これらの取扱説明書を精読して詳細な知識を持ち、製品に関するトレーニングを受けている必要があります。

3.4. 環境条件 (作動・移送・保管)

ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターの作動環境条件：

温度：	15 ~ 40°C
清浄度：	病院に適用される衛生規則を遵守してください。さらに、ミニフロー [®] nCPAジェネレーターは標準的な病室環境下で使用する必要があります。

ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーターの移送中/保管中の環境条件：

温度：	-30 ~ 70°C
清浄度：	移送中および保管中はミニフロー [®] nCPAPジェネレーターを汚れから保護してください。
その他：	ミニフロー [®] nCPAPジェネレーターは乾いた場所に、直射日光のあたらないように保管してください。

4. 構成と使用方法

4.1. 必要な装備品

ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターを仕様して効果的にCPAP療法を行うために必要な装備：

- 人工呼吸器またはバブルCPAPシステム
- 加湿器
- ミニフロー[®] nCPAP ジェネレーター
- ミニフォーム
- 吸気チューブと呼気チューブから成る、適切な二本式チューブシステム、さらに加湿器用チャンバが必要です。ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターに適合するようにチューブの端のコネクターは、F10でなければなりません。
- 新生児のサイズに合わせたボンネット
- 患者さんの鼻の大きさに合ったマスクやプロング
- 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REF4010としてご注文いただけます）

4.2. その他の器具

- ボンネット、マスク、プロングのサイズ測定用メジャー

警告：包装

包装や製品自体が破損している場合は、使用せずに必ず廃棄してください。
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。

4.3. システムの構成とセットアップ

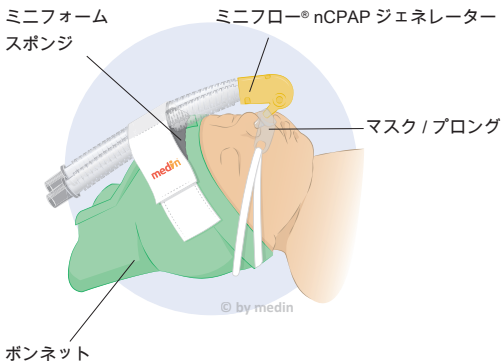


図 4 - ミニフロー[®] nCPAPジェネレーター患者側

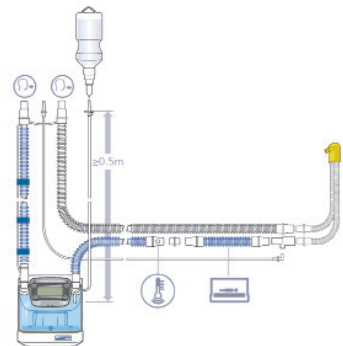


図 5 - 2本のチューブシステムとミニフロー[®] nCPAPジェネレーターの組み合わせ

- (1) 加湿器の設置説明書に従って、チューブセットをnCPAPドライバーまたは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。
- (2) ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターを吸気および呼気チューブに接続します。人工呼吸器に外部の外圧測定が必要な場合は、圧力測定用Tピースを呼気部に挿入してください。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[®] nCPAPジェネレーターのプロングアダプターを手で閉じ、nCPAPドライバーや人工呼吸器に圧力などのCPAPパラメーターを設定します。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。すべての接続は正しくてもミニフロー[®] nCPAPジェネレーターに問題がある場合は、使用せずに必ず廃棄してください。

重要な注意事項：欠陥のあるミニフロー

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) プロングまたはマスクを選びます。その際必要に応じてメジャーを使用してください。(図6参照) 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。マスクのサイズは、ちょうど小鼻のとなり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[®] nCPAPジェネレーターに差し込みます。マスクは鼻の形状に合うようにのせます。

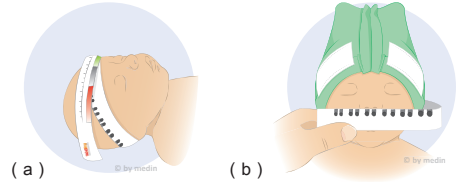


図6 - メジャーで頭のサイズ (a) またはプロング/マスクサイズ (b) を決める

警告：

また、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターとプロング / マスクの穴が貫通していることを確認してください。

注：プロング

漏れを防ぐため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[®] nCPAPジェネレーターをプロングやマスクに完全に完全に挿入します。プロングやマスク、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターの近くではクリームを使用しないでください。クリームによってこれらが滑り落ちる恐れがあります。プロングやマスクを再処理したり、再利用したりしないでください。マスクは単回使用です。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) カラーコードによってボンネットを選択します。必要に応じてメジャーを使用してください。(図6参照)。ボンネットは頭を変形させることなく十分に安定するようフィットしなくてはなりません。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。ボンネットは、耳が覆われるように首までしっかりとひっぱってかぶせます。(図7参照)。固定用ストラップをプロングまたはマスクのアイレットに通します。

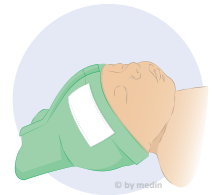


図7 - 患者にボンネットをかぶせる

注意：ボンネット

ボンネットを患者の眉毛のすぐ上に引っ張り、できるだけ目に近づけます。これにより、ミニフロー[®] nCPAPをジェネレーターに容易に固定することができます。

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、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターが確実に固定されているか確認を行ってください。

(6) ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターのプロングアダプターに最適な角度 (45°または60°) を選択します (図8参照)。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。ボンネットの中央の2つのパイル地の間にミニフォームスポンジパッドを入れます (図9参照)。ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターをスポンジの楕円の開口部に装着します。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。マスクを使用する際は、マスクが肌に均等に当たるようにし、マスクの内側の端と鼻腔の間の距離を保ってください。マジックテープでミニフロー[®] nCPAPジェネレーターをボンネットのパイル部分に上から固定します。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。

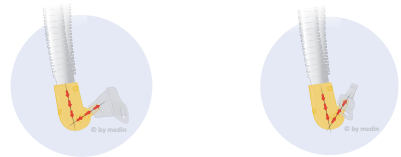


図8 - ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターの角度調整

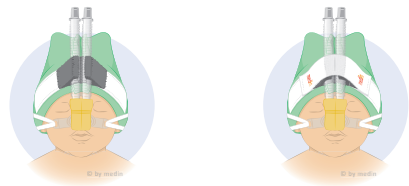


図9 - ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターをボンネットに固定する

- プロングは鼻腔に完全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することは、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[®] nCPAPジェネレーターを、ボンネットとスポンジによって、所定の位置に保持します。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ー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、チューブを支えてください。
- 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) ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターと付属品の取付部と固定状態を定期的にチェックしてください。

重要な注意事項：規則的な固定個所の点検

ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターとアクセサリーの取付部と固定状態を定期的にチェックしてください。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が定期的に確認してください。

注：

加湿器や暖房を使用する際に、熱の影響で材料が膨張することによって一定流量でCPAP圧力が増加することがあります。

5. ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターに接続可能な製品

5.1. ミニフロー[®] nCPAPジェネレーター

ミニフロー[®] ネーザルカニューラはmedinによって互換性がテストされた以下の装置とのみ組みあわせてご使用いただけます：

図2 - 組み合わせられる製品

製品名	REF	説明
medinバブルシステム	2040	体積流量を提供します
加湿器 Hamilton-H900	5800	呼吸器のガスの加湿・温度管理
加湿器 Fisher&Paykel	MR850ARU	呼吸器のガスの加湿・温度管理
Medin チューブセット	206746_ez	ドライブ装置と接続します

互換性のない製品を使用すると、患者の安全や製品の適切な機能、意図した機能が損なわれる恐れがあります。記載されていない他製品とミニフロー[®] nCPAPジェネレーターの併用に関して、弊社は一切責任を負いかねます。この製品は少なくとも以下の要件を満たしていること：

- 人工呼吸器はCPAP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。すなわち、
 - 流量と圧力を制御し、チューブ内で一定の圧力に到達すること
 - 外部のフローセンサーなしで作動すること
 - 機器内または追加のチューブシステム内のT型ピースで圧力を測定すること
 - 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、medinチューブセットREF06746と接続するために、吸気と呼気にM22またはF15サイズの接続部を備えていなくてはなりません。ユーザーの責任において、ミニフロー[®] nCPAPジェネレーター側にF10チューブコネクタを備えたチューブセット（吸気と呼気）をご使用いただけます。

ミニフロー[®] nCPAPジェネレーターは、あらゆる新生児nCPAP治療のすべてのバリエーションに使用することができます。

- nCPAP - 鼻腔持続陽圧
- nCPAP/無呼吸 - 無呼吸を自動検出するnCPAP
- NIPPV - 非侵襲的間欠的陽圧換気装置
- SNIPPV - 同期化されたNIPPV
- nHFV - 鼻腔内高周波換気

5.2. ボンネット、マスク、ブロング、ミニフォーム

すべてのボンネット、マスク、ブロング、ミニフォームは、のミニフロー[®] nCPAPジェネレーターおよびメディジェット[®] nCPAPジェネレーターと組み合わせてご使用いただけます。

6. アクセサリ

互換性のないアクセサリを使用すると、患者の安全や製品の正確な機能が損なわれる恐れがあります。
 ミニフロー[®]nCPAPジェネレーターには、以下の専用アクセサリやスペアパーツをご使用いただけます：

表 3 - 利用可能なアクセサリ/スペアパーツ

製品名	REF	注意事項
ミニフロー [®] (一箱20個)	4000	CPAPジェネレーター、システム (メディフォームを含む)
ミニフロー [®] スターターキット S (10人分)	4000-10	
ミニフロー [®] スターターキット L (20人分)	4000-20	
ミニフォーム (一パック10個)	4030	ミニフロー [®] nCPAP ジェネレーター用スポンジパッド
ブロング XS (一箱10個入り)	1200-01	
ブロング M (一箱10個入り)	1200-02	
ブロング XL (一箱10個入り)	1200-03	
ブロング S (一箱10個入り)	1200-21	
ブロング L (一箱10個入り)	1200-22	
ブロング M幅 (一箱10個入り)	1200-32	
ブロング L幅 (一箱10個入り)	1200-33	
マスク S (一箱10個入り)	1200-04	
マスク M (一箱10個入り)	1200-05	
マスク L (一箱10個入り)	1200-06	
マスク XL (一箱5個入り)	1200-07	
マスク XS (一箱10個入り)	1200-08	
ボンネットディスボ XXS (10個入)	1213-10	ライトグリーン
ボンネットディスボ XS (10個入)	1214-10	白
ボンネットディスボ S (10個入)	1215-10	黄色
ボンネットディスボ M (10個入)	1216-10	赤
ボンネットディスボ L (10個入)	1217-10	ライトグレー
ボンネットディスボ XL (10個入)	1218-10	オレンジ
ボンネットディスボ XXL (10個入)	1219-10	ライトグリーン
ボンネットディスボ XXXL (10個入)	1220-10	白
固定リボン ディスポーザル用 13 cm 1213-10/1214-10用スペア、(10本入)	1212-13	
固定リボン ディスポーザル用 15 cm 1215-10/1216-10用スペア、(10本入)	1212-15	
固定リボン ディスポーザル用 18 cm 1217-10/1218-10用スペア、(10本入)	1212-18	
固定リボン ディスポーザル用 20 cm 1219-10/1220-10用スペア、(10本入)	1212-20	
Neonatal人工呼吸器回路セット (一箱10個入り)	206746	

警告：アクセサリ

















ミニフロー[®]nCPAPジェネレーターは、マスク、ブロング、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、ブロングは、メディジェット[®]nCPAPジェネレーターとミニフロー[®]nCPAPジェネレーターと組み合わせてご使用いただけます。

7. 記号

製品ラベルおよび本取扱説明書では、以下で説明する記号が使用されています。

表 4 - 記号

記号	説明	記号	説明
	CNマーク		温度制限
	医療製品		ラテックス不使用
	取扱説明書に従ってください		メーカー
	製品番号		直射日光を避けてください
	ロット番号 パッチ		製造日
	再使用禁止		使用期限
	乾燥した場所に保管してください		洗浄禁止
	使用には医師の処方が必要です		包装が破損している場合は使用しないでください

8. 用語集・略語

表 5 - 省略記号

省略記号	意味
% (Vol)	(流量) パーセント
(m) bar	(ミリ) bar
(n) CPAP	(経鼻) 持続陽圧呼吸療法
°C	摂氏
AD	外径
dBa	デシベル
g	グラム
ID	内径
L / min	リットル / 分 (流量の単位)
L / min	リットル毎分
mm	ミリメートル
nHFV	ネーザルハイフロー療法
NIPPV	非侵襲的陽圧換気法
SNIPPV	同期化されたNIPPV

9. 商標および特許リスト

表 6 - 商標および特許リスト

登録商標	特許/ 商標	登録番号	国
メディジェット [®]	商標	013047246	EU
メディジェット [®]	特許	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
メディジェット [®]	特許	US7047968B2	US
メディジェット [®]	特許	ZA200305773B	ZA
流体チューブ装置	特許	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. 文献目録

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Inhoudsopgave

1.	Inleiding.....	152
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing.....	152
1.2	Algemene aansprakelijkheidsvoorwaarden	152
2.	Beoogd gebruik	153
2.1	Miniflow [®] nCPAP generator	153
2.2	Mutsjes, maskers, prongs, Minifoam	153
2.3	Indicaties, verwacht klinisch nut, contra-indicaties, bijwerkingen.....	153
3.	Werkingsprincipe en technische specificatie	154
3.1	Miniflow [®] nCPAP generator	154
3.2	Mutsjes, maskers, prongs, Minifoam	154
3.2.1	Mutsjes	154
3.2.2	Prongs	155
3.2.3	Maskers.....	155
3.2.4	Minifoam	156
3.3	Bedienend personeel	156
3.4	Omgevingscondities (gebruik / transport / opslag)	156
4.	Opbouw en gebruik	157
4.1	Benodigde uitrusting.....	157
4.2	Extra hulpmiddelen.....	157
4.3	Opbouw en set-up van het systeem	157
5.	Op de Miniflow [®] nCPAP generator aansluitbare producten	160
5.1	Miniflow [®] nCPAP generator	160
5.2	Mutsjes, maskers, prongs, Minifoam	160
6.	Accessoires	161
7.	Symbolen.....	162
8.	Woordenlijst / afkortingen	163
9.	Lijst met merken en patenten	164
10.	Literatuurlijst	165

1. Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de ingebruikneming en het gebruik van de Miniflow[®] nCPAP generator. Bovendien vindt u er veiligheidsinformatie, een beschrijving van de functies van het product en een overzicht over de benodigde accessoires. Grondige kennis van de informatie en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing is een basisvoorwaarde voor een veilig gebruik van de Miniflow[®] nCPAP generator. Desondanks vormt deze gebruiksaanwijzing geen vervanging voor scholing. De aanwijzingen en waarschuwingen zijn als volgt gestructureerd:

Waarschuwing: Waarschuwingen moeten worden opgevolgd om mogelijke ernstige effecten op de patiënt of gebruiker te vermijden.

Voorzichtig: Markeert gevaren die het apparaat kunnen beschadigen of de werking ervan kunnen beperken.

Opmerking: Markeert opmerkingen die helpen de Miniflow[®] nCPAP generator efficiënter te gebruiken.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een goed toegankelijke plaats in de buurt van de Miniflow[®] nCPAP generator.

Mocht u vragen of opmerkingen over deze gebruiksaanwijzing hebben, neem dan contact op met uw handelaar of direct met de fabrikant.

Waarschuwing:

- Lees voor gebruik van de producten deze gebruiksaanwijzing aandachtig door en volg de instructies, waarschuwingen en aanwijzingen nauwkeurig op.
- De Miniflow[®] nCPAP generator mag alleen met gedetailleerde kennis van de gebruiksinstructie en met inachtneming hiervan, alsmede uitsluitend voor het doel zoals beschreven onder 'Beoogd gebruik' worden gebruikt.
- Hoe u de apparaten en verbruiksmaterialen die in combinatie met de Miniflow[®] nCPAP generator worden ingezet moet gebruiken, staat beschreven in de desbetreffende gebruiksaanwijzingen. Deze gebruiksaanwijzingen moeten eveneens in acht worden genomen.

1.2 Algemene aansprakelijkheidsvoorwaarden

De algemene handelsvoorwaarden van medin Medical Innovations GmbH (hierna medin genoemd) zijn bindend.

medin aanvaardt geen verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de veilige werking van de Miniflow[®] nCPAP generator als het product wordt gebruikt op een manier die niet overeenstemt met het beoogd gebruik. Het naleven van de voorschriften in de gebruiksaanwijzing valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Verder is voor het gebruik van de Miniflow[®] nCPAP generator een scholing van de gebruiker door een gekwalificeerd persoon nodig.

De gebruiksduur van de Miniflow[®] nCPAP generator is vastgesteld op maximaal 7 dagen.

Voor schade als gevolg van het niet in acht nemen van de voornoemde aanwijzingen aanvaardt medin geen aansprakelijkheid.

2. Beoogd gebruik

2.1 Miniflow® nCPAP generator

De Miniflow® nCPAP generator is een wegwerpproduct voor nCPAP-therapie of niet-invasieve beademingstherapie bij vroeg- en pasgeborenen in een klinische omgeving. Daarbij vormt de Miniflow® nCPAP generator de interface met de patiënt. Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een beademingsapparaat dat de CPAP-druk controleert en de Miniflow® voorziet van het benodigde gas.

Waarschuwing: Gebruik van de Miniflow® nCPAP generator

- Alleen voor klinisch gebruik
- De zuurstofsaturatie in het bloed van de patiënt moet tijdens het gebruik voortdurend gecontroleerd worden.
- Het product mag alleen door geschoold personeel gebruikt worden.
- De Miniflow® nCPAP generator, maskers, prongs, mutsjes en Minifoam zijn wegwerpproducten, ze mogen voor slechts één patiënt gebruikt worden en niet worden voorbereid voor hergebruik.
- Mutsjes, Minifoam, maskers en prongs mogen alleen in combinatie met een Miniflow® nCPAP generator of Medijet® nCPAP generator gebruikt worden.
- De Miniflow® nCPAP generator mag alleen in combinatie met een door medin op compatibiliteit getest beademingsapparaat worden gebruikt.
- Bij gebruik van een geschikt waterslot met een drukregeleenheid moet de minimumflow van het systeem in acht worden genomen die in de bijbehorende gebruiksaanwijzing is opgegeven.

2.2 Mutsjes, maskers, prongs, Minifoam

Mutsjes, maskers, prongs en Minifoam zijn wegwerpproducten voor de nCPAP-therapie / niet-invasieve beademingstherapie van vroeg- en pasgeborenen. Ze moeten in combinatie met de nCPAP-generatoren Medijet® of Miniflow® worden gebruikt. De mutsjes zijn verkrijgbaar in verschillende maten en worden gebruikt om de nCPAP-generatoren en de maskers en prongs te fixeren. Ze mogen slechts eenmaal worden gebruikt. De Minifoam is een schuimstofwig, met behulp waarvan de Miniflow® nCPAP generator op het mutsje wordt bevestigd. De maskers en prongs zijn adapters voor eenmalig gebruik die de verbinding tussen de nCPAP generator en de neus van de patiënt vormen. Dankzij de verschillende maten kan een zo zacht en nauw aansluitend mogelijke verbinding met de neus van de patiënt worden gemaakt.

2.3 Indicaties, verwacht klinisch nut, contra-indicaties, bijwerkingen

Indicaties

De therapie voor ademnoodsyndroom bij vroeg- en pasgeborenen staat als hoofdindicatie voor de toepassing van nCPAP. De door een tekort aan surfactant, infectie, vroeggeboorte of vergelijkbare oorzaken optredende aandoening veroorzaakt gegeneraliseerde of tot een aantal longgebieden beperkte disfuncties in de gasuitwisseling (zuurstoftransport in het bloed, kooldioxide in de uitgeademde lucht).

De bovengenoemde indicaties staan op de voorgrond voor de toepassing van nCPAP. In een klinische omgeving wordt na de geboorte, bij een verslechtering van de toestand van de patiënt, meestal binnen het team de beslissing genomen om een nCPAP-therapie te starten.

Verwacht klinisch nut

nCPAP leidt tot een verhoging van het longvolume (FRC - functionele residucapaciteit) en daardoor tot een (her-)opening van alveoli (longblaasjes). Daarnaast kan nCPAP de zuurstofvoorziening verbeteren, de luchtwegen stabiliseren, de ademhaling stimuleren en de ademarbeid reduceren [1].

Contra-indicaties

nCPAP-therapie is gecontra-indiceerd, zodra bepaalde klinische situaties, anatomische misvormingen of de ernst van een aandoening een intubatie en machinale beademing noodzakelijk of nCPAP-behandeling onmogelijk maken.

Bijwerkingen

Mogelijke algemene bijwerkingen door de nCPAP-therapie zijn enerzijds beschadiging van de huid door te veel druk op de huid via de interface [2], anderzijds kan te veel (positieve of negatieve) druk tot een verwonding van de longen (pneumothorax) leiden [3]. De lucht, die tijdens de nCPAP-therapie de ademhaling van de patiënt vergemakkelijkt, kan door de niet-invasieve toediening voor een deel ook in het maag-darmstelsel terechtkomen. Dit kan overmatige winderigheid en/of voedselintoleranties tot braken aan toe tot gevolg hebben [4].

3. Werkingsprincipe en technische specificatie

3.1 Miniflow® nCPAP generator

- De Miniflow® nCPAP generator is een patiëntinterface die in de CPAP-modus of bij niet-invasieve beademing in combinatie met een door medin op compatibiliteit getest beademingsapparaat of een bubble-CPAP-systeem kan worden gebruikt. De Miniflow® nCPAP generator kan via een tweeslangensysteem worden verbonden met een CPAP-driver of beademingsapparaat. De CPAP-parameters worden op het beademingsapparaat ingesteld en geregeld. Het beademingsapparaat levert ook de benodigde gasflow.
- In de Miniflow® nCPAP generator zijn de expiratoire en inspiratoire gasflow door een scheidingswand van elkaar gescheiden tot ze de prongadapter bereiken. De prongadapter kan worden gekanteld, zodat de richting van de prongadapter aan de neusanatomie en de grootte van de baby kan worden aangepast en de adapter makkelijker te fixeren is.
- Op de prongadapter wordt een prong of een masker aangesloten van een formaat dat is afgestemd op de grootte van de baby.
- De prong of het masker zorgt voor een zacht contact tussen de Miniflow® nCPAP generator en de neus van de baby; ze kunnen afwisselend worden gebruikt om drukplekken te vermijden.
- De Miniflow® nCPAP generator zelf wordt bevestigd op het mutsje dat de baby draagt.

Tabel 1 - Technische gegevens

Technische gegevens	
Algemeen	
Expiratieaansluiting	10 mm
Inspiratieaansluiting	10 mm
Gewicht	10 kg
Gebruiksduur	Max. 7 dagen
Parameters en sensoren	
CPAP-druk	0 tot > 20 mbar
Functieprincipe	Continuous Flow
Geluidsniveau	41 dBA
Volumereservoir	4 ml - constante flow
nCPAP-druk	≥ 4,5 mbar bij 7 l/min flow
Aansluitingen	
Inspiratie	10 mm OD / 7,4 mm ID
Expiratie	10 mm OD / 7,4 ID

3.2 Mutsjes, maskers, prongs, Minifoam

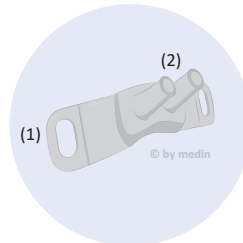
3.2.1 Mutsjes

Op de mutsjes zijn aan de bovenzijde stukken duffelse wollen stof aangebracht. Tussen de stukken duffelse wollen stof wordt een schuimstofwig (Minifoam) gezet, waarin de Miniflow® nCPAP generator geplaatst en met een afzonderlijke klittenband gefixeerd wordt. De meegeleverde extra bandjes dienen voor stabilisatie van de masker- of prongpositie en kunnen met de klittenbanduiteinden op een willekeurige plaats op de stof van het mutsje worden aangebracht.

De maskers en prongs bevatten openingen voor de fixatiebandjes van het mutsje. Bovendien bevatten ze voor aansluiting op de Miniflow® nCPAP generator twee openingen waarin de prongadapter van de Miniflow® nCPAP generator wordt gestoken.

3.2.2 Prongs

De binasale prongs van medin[®] (vgl. afbeelding 1) dienen als interface tussen de Miniflow[®] nCPAP generator en de neuszone van de patiënt en maken zo het nCPAP-systeem compleet. Ze worden in de neusgaten gebracht en vormen zo de verbinding met het systeem. De prongs zijn verkrijgbaar in zeven maten: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Op een basislichaam zijn twee korte slangaanzetten aangebracht. Aan de zijkant van het basislichaam bevinden zich fixatielussen, waar de fixatiebandjes van het mutsje doorheen kunnen worden getrokken, om de prong aan het mutsje te bevestigen. De basis van de slangaanzetten is conisch gevormd, om de overgang tussen neusgat en prong door flexibele aanpassing af te dichten.

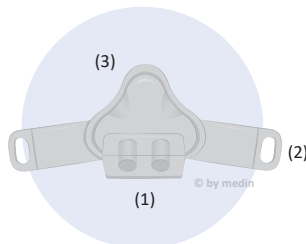


Afbeelding 1 - Prong met fixatielussen (1) en conisch gevormde slangaanzetten (2)

De diverse maten van de prongs onderscheiden zich qua diameter en afstand van de slangaanzetten. Met behulp van een speciale maatband kan de passende prong voor de patiënt worden gekozen, om beschadiging van de huid van de patiënt tot een minimum te beperken. De lussen van de prongs zijn in een schuine hoek aangebracht. Dit zorgt voor een comfortabele positie op de wangen van de patiënt bij het fixeren aan het mutsje, en verhindert bovendien spreiding van de slangaanzetten, als de lussen sterk uit elkaar worden getrokken. De prongs kunnen zowel op de Miniflow[®] nCPAP generator als op de Medijet[®] nCPAP generator gebruikt worden.

3.2.3 Maskers

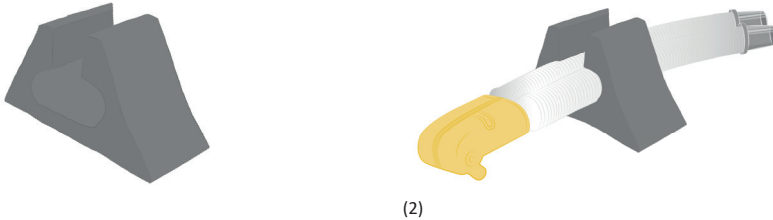
Binasale maskers (vgl. afbeelding 2) dienen net als de binasale prongs als interface tussen de Miniflow[®] nCPAP generator en de neus van de patiënt. medin[®] biedt maskers aan in vijf maten: XS, S, M, L en XL. Ze worden op de neus van de patiënt gezet en moeten dicht afsluiten. De maskers beschikken over een vervormbaar applicatiekussen, dat contact maakt met de huid. Dit kussen kan oneffenheden compenseren en reduceert door zijn vervormbaarheid huidschade. In de aan de zijkanten aangebrachte lussen worden de fixatiebandjes bevestigd, die vervolgens aan het mutsje gefixeerd worden. De prongs kunnen zowel op de Miniflow[®] nCPAP generator als op de Medijet[®] nCPAP generator gebruikt worden.



Afbeelding 2 - Masker met verbindingsoopening (1) voor de nCPAP-interface, fixatielussen (2) en applicatiekussen (3)

3.2.4 Minifoam

De Minifoam is een schuimstofwig, waar de Miniflow[®] nCPAP generator in wordt gepast. De opening in de Minifoam komt overeen met de diameter van de slang van de Miniflow[®] nCPAP generator. De Minifoam wordt samen met de Miniflow[®] nCPAP generator op het mutsje gefixeerd (vgl. afbeelding 3). De klittenband komt overeen met de afmetingen van de klittenbandvlakken op het mutsje.



Afbeelding 3 - Minifoam (1) en Miniflow[®] nCPAP generator ingepast in Minifoam (2)

3.3 Bedienend personeel

De Miniflow[®] nCPAP generator moet door een arts of op diens instructie door een daartoe gekwalificeerd persoon worden bediend. Daarbij moet iedere bediener beschikken over gedetailleerde kennis van deze gebruiksaanwijzing en een scholing voor het product hebben gekregen.

3.4 Omgevingscondities (gebruik / transport / opslag)

Omgevingscondities voor de Miniflow[®] nCPAP generator tijdens bedrijf:

Temperatuur:	15°C tot 40°C
Zuiverheid:	de voor het ziekenhuis geldende hygiënevoorschriften moeten worden nageleefd. Bovendien moet de Miniflow [®] nCPAP generator worden gebruikt in standaardruimtecondities voor ziekenhuizen.

Omgevingscondities voor de Miniflow[®] nCPAP generator tijdens opslag/transport:

Temperatuur:	-30°C tot 70°C
Zuiverheid:	de Miniflow [®] nCPAP generator moet tijdens transport en opslag beschermd zijn tegen vervuiling.
Overig:	de Miniflow [®] nCPAP generator moet droog en beschermd tegen zonlicht worden opgeslagen.

4. Opbouw en gebruik

4.1 Benodigde uitrusting

Voor een effectieve CPAP-therapie met de Miniflow[®] hebt u de volgende uitrusting nodig:

- Een beademingsapparaat of bubble-CPAP-systeem
- Een actieve ademgasbevochtiger
- Een Miniflow[®] nCPAP generator
- Een Minifoam
- Een passend tweeslangensysteem, dat over een inspiratie- en een expiratieleiding moet beschikken. Daarnaast is een kamer voor de bevochtiger nodig. De aansluitingen aan de slanguiteinden moeten van het formaat F10 zijn om op de Miniflow[®] nCPAP generator te passen.
- Een mutsje - het formaat moet worden afgestemd op de grootte van de baby.
- Een masker of prong passend bij de grootte van de neus van de patiënt
- Optioneel voor beademingsapparaten waarvoor een externe drukmeting nodig is:
Een T-stuk voor drukmeting (inbegrepen in de medin slangen of afzonderlijk te bestellen, REF 4010)

4.2 Extra hulpmiddelen

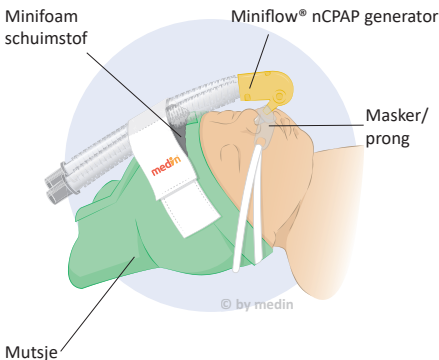
- Een maatband ter ondersteuning bij de keuze van de maten van mutsjes, maskers en prongs.

Waarschuwing: verpakking

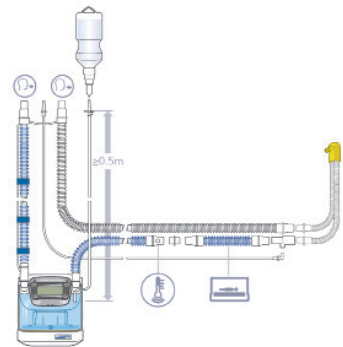
Als de verpakking van een onderdeel is beschadigd of de producten zelf zijn beschadigd, mogen deze onderdelen niet worden gebruikt en moeten ze worden weggegooid.

In geval van een blokkering van de openingen mogen de betreffende producten niet worden gebruikt.

4.3 Opbouw en set-up van het systeem



Afbeelding 4 - Opbouw Miniflow[®] nCPAP generator aan patiëntzijde



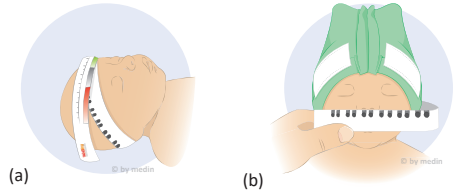
Afbeelding 5 - 2-slangensysteem in combinatie met Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Sluit de slangset aan op de nCPAP-driver of het beademingsapparaat en de bevochtiger, en neem daarbij de installatie-instructies van de bevochtiger in acht. Gebruik indien nodig de meegeleverde adapter.
- (2) Sluit Miniflow[®] nCPAP generator aan op de inspiratie- en expiratieslang. Als uw beademingsapparaat een externe drukmeting nodig heeft, brengt u het T-stuk voor de drukmeting aan in het expiratiegedeelte. Hierin kunt u de drukmeetleiding steken die met het beademingsapparaat wordt verbonden.
- (3) Sluit de prongadapter van de Miniflow[®] nCPAP generator met de hand af en stel de CPAP-parameters, bijvoorbeeld de druk, in op de CPAP-driver of het beademingsapparaat. Als dit niet mogelijk is, controleert u de slangverbindingen op lekkage. Als alle verbindingen correct zijn en de Miniflow[®] nCPAP generator toch problemen veroorzaakt, mag hij niet worden gebruikt en moet hij worden weggegooid.

Belangrijke opmerking: defecte Miniflow[®]

Als de Miniflow[®] niet correct werkt, mag hij niet gebruikt worden.

- (4) Selecteer een prong of een masker, eventueel met behulp van de maatband (vgl. afbeelding 6). Selecteer een prong die zo groot is, dat het hele neusgat wordt afgesloten. De maat van het masker moet zo worden gekozen dat het precies naast de neusvleugels past. Steek een prong zo op de Miniflow[®] nCPAP 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.



Afbeelding 6 - Bepalen van de hoofd grootte (a) resp. het prong-/maskerformaat (b) met behulp van de maatband

Waarschuwing:

Controleer bovendien of de openingen van de Miniflow[®] nCPAP generator en van de prongs/maskers vrij doorgankelijk zijn.

Opmerking: prongs

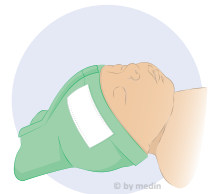
Gebruik altijd een zo groot mogelijke prong om lekkage te vermijden en om een optimale pasvorm te bereiken. Hoe minder lekkage er is, des te hoger en stabiel is de nCPAP-druk.

Waarschuwing: prongs en maskers

Steek de Miniflow[®] nCPAP generator altijd volledig in de prong of het masker en gebruik geen crème in de buurt van de prongs, maskers of Miniflow[®] nCPAP generator, omdat anders de prong of het masker van de Miniflow[®] af kan glijden.

De prongs en maskers mogen niet herverwerkt en opnieuw gebruikt worden. Ze zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Prongs en maskers die voor hergebruik worden voorbereid, kunnen hard worden en de patiënt letsel toebrengen.

- (5) Selecteer een mutsje aan de hand van de kleurcodering, eventueel met behulp van de maatband (vgl. afbeelding 6). Het mutsje moet goed blijven zitten zonder te veel druk op het hoofd uit te oefenen. Verwijder de klittenband van het mutsje en leg deze onder handbereik terzijde. Plaats het mutsje zo op het hoofd dat de opening tussen de beide delen van de duffelse wollen stof in het midden op het voorhoofd zit. Het mutsje moet de oren bedekken en tot in de nek worden getrokken (vgl. afbeelding 7). Leid de fixatiebandjes door de openingen aan de prong of aan het masker.



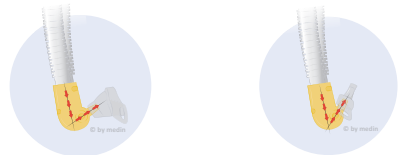
Afbeelding 7 - Positionering van het mutsje op het hoofd van de patiënt

Opmerking: mutsjes

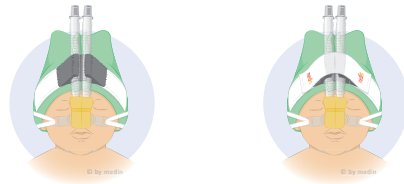
Trek het mutsje tot net boven de wenkbrauwen van de patiënt, zo dicht mogelijk bij de ogen. Dat maakt het makkelijker, de Miniflow[®] nCPAP generator te fixeren.

Te kleine mutsjes leiden tot vervorming van het hoofd van de patiënt. Te grote mutsjes kunnen de Miniflow[®] nCPAP generator niet voldoende fixeren.

- (6) Kies de gunstigste hoek voor de prongadapter van de Miniflow[®] nCPAP generator (45° of 60°), vgl. afbeelding 8. Als een prong wordt gebruikt, is meestal de kleine hoek geschikt, bij gebruik van het masker de grote hoek. Zet de Minifoam schuimstofwige tussen de beide stukken duffelse wollen stof in het midden van het mutsje (vgl. afbeelding 9). Pas de Miniflow[®] nCPAP generator in de daarvoor bedoelde ovale opening in de schuimstof. Voer de prong in de neusgaten in. Houd daarbij een beetje afstand tussen het neustussenschot en de basis van de prong. Let er bij gebruik van het masker op dat dit gelijkmatig op de huid rust en dat er afstand tussen de binnenrand van het masker en de neusgaten wordt gehouden. Fixeer de Miniflow[®] nCPAP generator met de klittenband van boven op de stukken duffelse wollen stof van het mutsje. Fixeer het klittenbandgedeelte van de bandjes nabij de oren in het verlengde van de fixatielussen van de prong. Trek de banden niet te strak aan; ze hoeven alleen maar voor houvast aan de zijkant te zorgen.



Afbeelding 8 - Instelling van de hoek van de Miniflow[®] nCPAP generator



Afbeelding 9 - Fixatie van de Miniflow[®] nCPAP generator op het mutsje

- Voer de prong 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[®] nCPAP generator 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 niet per se 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.

Belangrijke opmerking: fixatie van de inspiratie- en expiratieslangen

- Zorg dat het gewicht van de slangen niet rechtstreeks aan het hoofd van de patiënt en de interface trekt. Ondersteun de slangen met ondersteuningsvoorzieningen.
- De inspiratie- en expiratieslang moeten schuin aflopend weggeleiden van patiënt en Miniflow[®], zodat er geen condenswater naar de baby stroomt.

(7) Controleer regelmatig of de Miniflow[®] nCPAP generator en de accessoires goed passen en goed vastzitten.

Belangrijke opmerking: regelmatige controle van de fixatie

Controleer regelmatig of de Miniflow[®] nCPAP generator en de accessoires goed passen en goed vastzitten, anders kunnen er drukplekken ontstaan. Controleer de prongs en maskers regelmatig op opgehoopte secretie, want die zou kunnen leiden tot verstoppingen.

Opmerking:

Bij gebruik van ademgasbevochtiging en verwarming kan de optredende CPAP-druk door uitzetting van materiaal onder invloed van warmte bij een gelijk blijvende flow toenemen.

5. Op de Miniflow® nCPAP generator aansluitbare producten

5.1 Miniflow® nCPAP generator

De Miniflow® nCPAP generator mag alleen worden gecombineerd met de volgende, door medin op compatibiliteit geteste producten:

Tabel 2 - Combineerbare producten

Productnaam	REF	Beschrijving
medin Bubble System	2040	Voor het ter beschikking stellen van de volumestroom
Bevochtiger Hamilton-H900	5800	Voor het bevochtigen en op temperatuur brengen van het ademgas
Bevochtiger Fisher&Paykel	MR850ARU	Voor het bevochtigen en op temperatuur brengen van het ademgas
medin slangset	206746_ez	Voor de verbinding met het driver-apparaat

Gebruik van niet compatibele producten kan de veiligheid van de patiënt en de foutloze werking van het product conform het beoogde gebruik in gevaar brengen. Een combinatie van de Miniflow® nCPAP generator met een ander, niet in de lijst vermeld product gebeurt op verantwoordelijkheid van de gebruiker. Daarbij moet het product ten minste voldoen aan de volgende voorwaarden:

- Het beademingsapparaat moet beschikken over een CPAP-modus of een niet-invasieve modus. Deze moet:
 - de flow en druk zo regelen dat in het slangstelsel een constante druk wordt bereikt.
 - zonder externe flowsensor werken.
 - de druk binnen het apparaat of op een extra T-stuk in het slangstelsel kunnen meten.
 - lichte lekkages in het slangstelsel tolereren.
- Het beademingsapparaat moet voor inspiratie en expiratie aansluitingen van het formaat M22 of F15 hebben, dan kan het met de medin slangset REF 206746 worden verbonden. Op eigen verantwoording van de gebruiker kunnen slangsets (inspiratie en expiratie) gebruikt worden, die aan de kant van de Miniflow® nCPAP generator een F10-aansluiting hebben.

De Miniflow® nCPAP generator kan voor alle varianten van de neonatale nCPAP-therapie worden ingezet:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/apneu – nCPAP met automatische apneueherkenning
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Mutsjes, maskers, prongs, Minifoam

Alle mutsjes, maskers, prongs en de Minifoam kunnen alleen met de nCPAP-generatoren Miniflow® en Medijet® worden gecombineerd.

6. Accessoires

Gebruik van niet compatibele accessoires brengt de veiligheid van de patiënt en de goede werking van het product in gevaar. Voor het gebruik van de Miniflow® nCPAP generator stelt medin diverse componenten als accessoires of reserveonderdeel ter beschikking:

Tabel 3 - Verkrijgbare accessoires / reserveonderdelen

Productnaam	REF	Opmerkingen
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP generator, systeem inclusief Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Schuimstofwig voor Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	lichtgroen
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	wit
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	geel
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rood
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	lichtblauw
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	oranje
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	lichtgroen
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	wit
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Waarschuwing: accessoires

















De Miniflow® nCPAP generator werkt alleen in combinatie met deze maskers, prongs en mutsjes, anders is de juiste werking niet gegarandeerd.

Mutsjes, maskers en prongs kunnen alleen met de nCPAP-generatoren Medijet® en Miniflow® gecombineerd worden.

7. Symbolen

De hierna verklaarde symbolen worden gebruikt als aanduidingen op het product of in deze gebruiksaanwijzing:

Tabel 4 - Symbolen

Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring
	CE-markering		Temperatuurbegrenzing
	Medisch hulpmiddel		Latexvrij
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Fabrikant
	Artikelnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Productiepartijnummer, charge		Productiedatum
	Niet hergebruiken		Te gebruiken tot
	Droog bewaren		Niet wassen
	Alleen gebruiken op voorschrift van een arts		Niet gebruiken bij beschadigde verpakking

8. Woordenlijst / afkortingen

Tabel 5 - Afkortingen

Afkorting	Betekenis
%(Vol)	(Volume-)procent
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Graden Celsius
dBA	Decibel
g	Gram
ID	Inner diameter, inwendige diameter
l/min	Liter per minuut (maateenheid voor de stroming)
l/min	Liter per minuut
mm	Millimeter
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
OD	Outer diameter, uitwendige diameter
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. Lijst met merken en patenten

Tabel 6 - Lijst met merken en patenten

Gedeponeerd handelsmerk	Patent/ merk	Registratienummer	Land
Medijet®	Merk	013047246	EU
Medijet®	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	Patent	US7047968B2	US
Medijet®	Patent	ZA200305773B	ZA
Vloeistofslanginrichting	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Literatuurlijst

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Innholdsfortegnelse

1.	Innføring	167
1.1	Om denne bruksanvisningen	167
1.2	Generelle bestemmelser om ansvar	167
2.	Bruksformål	168
2.1	Miniflow® nCPAP-generator	168
2.2	Luer, masker, pronger, Minifoam	168
2.3	Indikasjoner, forventet klinisk nytte, kontraindikasjoner, bivirkninger	168
3.	Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon	169
3.1	Miniflow® nCPAP-generator	169
3.2	Luer, masker, pronger, Minifoam	169
3.2.1	Luer	169
3.2.2	Pronger	170
3.2.3	Masker	170
3.2.4	Minifoam	171
3.3	Brukerpersonale	171
3.4	Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)	171
4.	Oppbygging og bruk	172
4.1	Nødvendig utstyr	172
4.2	Andre hjelpemidler	172
4.3	Oppbygging og oppsett av systemet	172
5.	Produkter som kan kobles til Miniflow® nCPAP-generatoren	175
5.1	Miniflow® nCPAP-generator	175
5.2	Luer, masker, pronger, Minifoam	175
6.	Tilbehør	176
7.	Symboler	177
8.	Forklarende ordliste / forkortelser	178
9.	Merke- og pasientliste	179
10.	Litteraturfortegnelse	180

1. Innføring

1.1 Om denne bruksanvisningen

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om oppstart og bruk av Miniflow[®] nCPAP-generatoren. I tillegg inneholder den sikkerhetsinformasjon, en beskrivelse av produktets funksjoner og en oversikt over det nødvendige tilbehøret.

Nøyaktig kjennskap til informasjon og advarsler i denne bruksanvisningen er grunnleggende forutsetning for sikker bruk av Miniflow[®] nCPAP-generatoren. Men den kan likevel ikke erstatte en opplæring.

Merknadene og advarslene er inndelt på følgende måte:

Advarsel: Advarslene må følges for å unngå mulige alvorlige effekter hos pasient eller bruker.

OBS: Markerer farer som vil skade apparatet eller kunne begrense apparatets funksjoner.

Merknad: Markerer merknader som bidrar til mer effektiv bruk av Miniflow[®] nCPAP-generatoren.

Oppbevar denne bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted i nærheten av Miniflow[®] nCPAP-generatoren.

Hvis du har spørsmål eller merknader vedrørende bruksanvisningen, kan du henvende deg til forhandleren eller direkte til produsenten.

Advarsel:

- Les nøye gjennom bruksanvisningen før du tar produktene i bruk, og følg instruksjoner, advarsler og merknader nøye.
- Det er kun tillatt å bruke Miniflow[®] nCPAP-generatoren når man har detaljert kjennskap til bruksanvisningen, og når den brukes til det formål som er beskrevet under Korrekt bruk.
- Bruken av de apparater og forbruksmaterialer som brukes i kombinasjon med Miniflow[®] nCPAP-generatoren, er beskrevet i de respektive bruksanvisningene. Disse bruksanvisningene skal også følges.

1.2 Generelle bestemmelser om ansvar

medin Medical Innovations GmbH (heretter kalt medin) sine standard kontraktsvilkår er bindende.

medin påtar seg intet ansvar og produktansvar for sikker bruk av Miniflow[®] nCPAP-generatoren, dersom den gjøres til gjenstand for en håndtering som ikke er i samsvar med korrekt bruk. Brukeren er ansvarlig for å overholde retningslinjene i bruksanvisningen. Videre krever bruken av Miniflow[®] nCPAP-generatoren at brukeren får opplæring av en kvalifisert person.

Brukstiden for Miniflow[®] nCPAP-generatoren er satt til maksimalt 7 dager.

Medin påtar seg intet ansvar for skader som måtte oppstå på grunn av at merknadene ovenfor ikke blir fulgt.

2. Bruksformål

2.1 Miniflow[®] nCPAP-generator

Miniflow[®] nCPAP-generatoren er et engangsprodukt til nCPAP-behandling / ikke-invasiv ventilasjonsbehandling av premature og mature spedbarn i kliniske omgivelser. I denne forbindelse er Miniflow[®] nCPAP-generatoren grensesnittet til pasienten. Den brukes i kombinasjon med en ventilator som kontrollerer CPAP-trykket og forsyner Miniflow[®] med den nødvendige gassen.

Advarsel: Bruk av Miniflow[®] nCPAP-generatoren

- Kun til klinisk bruk
- Under bruk må oksygenmetningen i pasientens blod kontrolleres kontinuerlig.
- Produktet skal bare brukes av opplært personell.
- Miniflow[®] nCPAP-generatoren, masker, pronger, luer og Minifoam er engangsprodukter som kun skal brukes på en enkelt pasient – og det er ikke tillatt å dekontaminere dem.
- Luer, Minifoam, masker og pronger skal kun brukes i kombinasjon med en Miniflow[®] nCPAP-generator eller Medijet[®] nCPAP-generator.
- Miniflow[®] nCPAP-generatoren skal kun brukes i kombinasjon med en ventilator hvis kompatibilitet er testet av medin.
- Ved bruk av en egnet vannlås med trykkregulator må man overholde den minste flow for systemet som er angitt i den relevante bruksanvisningen.

2.2 Luer, masker, pronger, Minifoam

Luer, masker, pronger og Minifoam er engangsprodukter til nCPAP-behandling / ikke-invasiv ventilasjonsbehandling av premature og mature spedbarn. De skal brukes i kombinasjon med nCPAP-generatorene Medijet[®] eller Miniflow[®]. Luene er tilgjengelige i ulike størrelser og brukes til fiksing av nCPAP-generatorer og til fiksing av masker og pronger. De skal bare brukes én gang. Minifoam er en skumgummikile som brukes til å feste Miniflow[®] nCPAP-generatoren på luen. Maskene og prongene er adaptere som kan brukes én gang, og som oppretter forbindelsen mellom nCPAP-generatoren og pasientens nese. De ulike størrelsene gjør det mulig å opprette en så myk og tett forbindelse til pasientens nese som mulig.

2.3 Indikasjoner, forventet klinisk nytte, kontraindikasjoner, bivirkninger

Indikasjoner

Behandling av åndenødssyndrom hos premature og mature spedbarn er viktigste indikasjon for bruken av nCPAP. Sykdommen som utløses av surfaktantmangel, infeksjon, prematur fødsel eller liknende årsaker, forårsaker generaliserte feilfunksjoner i gassutvekslingen (oksygentransport til blod, karbondioksid til luften som pustes ut), eller dette kan være begrenset til noen områder av lungene. Indikasjonene ovenfor er det som står i forgrunnen for bruk av nCPAP. I de kliniske omgivelsene besluttet det som regel i teamet å starte en nCPAP-behandling når pasientens tilstand forverrer seg etter en fødsel.

Forventet klinisk nytte

nCPAP fører til økning av lungevolumet (FRC - funksjonell residualkapasitet) og dermed til (gjen-)åpning av alveoler (lungeblærer). I tillegg kan nCPAP bedre tilførselen av oksygen, stabilisere luftveiene, stimulere pustingene og redusere pustearbeidet [1].

Kontraindikasjoner

nCPAP-behandling er kontraindisert så snart spesielle kliniske situasjoner, anatomiske misdannelser eller en sykdoms alvorlighetsgrad gjør intubasjon og maskinell ventilasjon nødvendig eller en nCPAP-behandling umulig.

Bivirkninger

Mulige generelle bivirkninger av nCPAP-behandlingen er på den ene side hudskader på grunn av at grensesnittet utøver for stort trykk mot huden [2], mens på den annen side for stort trykk (positivt eller negativt) kan føre til skade på lungene (pneumothorax) [3]. Luften, som letter pasientens pusting under nCPAP-behandlingen, kan delvis også komme inn i mage/tarm-området på grunn av den ikke-invasive bruken. Dermed kan det oppstå oppblåst mage og/eller matvareintoleranse, i verste fall brekninger [4].

3. Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon

3.1 Miniflow® nCPAP-generator

- Miniflow® nCPAP-generator er et pasientgrensesnitt som ved ikke-invasiv ventilering kan brukes i CPAP-modus eller i kombinasjon med en ventilator eller et Bubble-CPAP-system som medin har testet for kompatibilitet. Miniflow® nCPAP-generatoren kan kobles til en nCPAP-driver eller ventilator via et dobbeltslangesystem. På ventilatoren justeres og reguleres CPAP-parametrene. Respiratoren stiller også nødvendig gassflow til rådighet.
- I Miniflow® nCPAP-generatoren er ekspirasjons- og inspirasjonsgassflow skilt fra hverandre av en skillevegg til de når fram til prongadapteren. Prongadapteren er fleksibel. Dermed kan prongadapterens retning tilpasses spedbarnets neseanatomi og størrelse slik at det blir lettere å feste enheten.
- På prongadapteren settes en prong eller en maske, som velges i samsvar med spedbarnets størrelse.
- Prongen eller masken sørger for en myk kontakt mellom Miniflow® nCPAP-generatoren og spedbarnets nese, og de kan brukes skiftevis for å unngå trykkpunkter.
- Selve Miniflow® nCPAP-generatoren festes på den luen som spedbarnet har på hodet.

Tabell 1 - Tekniske data

Tekniske data	
Generelle	
Ekspirasjonskobling	10 mm
Inspirasjonskobling	10 mm
Vekt	10 kg
Brukstid	Maks. 7 dager
Parametere og sensorer	
CPAP-trykk	0 til > 20 mbar
Funksjonsprinsipp	Continuous Flow
Støynivå	41 dBA
Volumreservoar	4 ml - konstant flow
nCPAP-trykk	≥ 4,5 mbar ved 7 l/min flow
Koblinger	
Inspirasjon	10 mm utvendig diameter / 7,4 mm innvendig diameter
Ekspirasjon	10 mm utvendig diameter / 7,4 mm innvendig diameter

3.2 Luer, masker, pronger, Minifoam

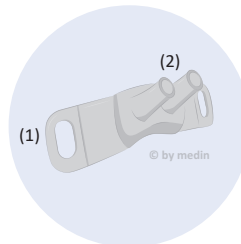
3.2.1 Luer

På oversidene av luene er det sydd fast delt fleece. Mellom fleecedelene settes det en skumgummikile (Minifoam), og i denne plasseres Miniflow® nCPAP-generatoren og fikseres med et separat borrelåsbånd. Båndene 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 utstyrt med øyer for luens festebånd. I tillegg har de et par hull for tilkobling til Miniflow® nCPAP-generatoren. Her stikkes Miniflow® nCPAP-generatorens prongadapter inn.

3.2.2 Pronger

De binasale prongene fra medin[®] (jfr. figur 1) fungerer som grensesnitt mellom Miniflow[®] nCPAP-generatoren og pasientens neseområde, og kompletterer slik nCPAP-systemet. De føres inn i neseborene og oppretter dermed forbindelsen til systemet. Prongene tilbys i syv størrelser: XS, S, M, MW, L, LW, XL. På en hoveddel er det plassert to korte slangefester. På siden av hoveddelen er det plassert festelasker; gjennom disse trekkes luenes festebånd for å feste prongen på luen. Slangefestenes base har konisk form for å tette overgangen mellom nesebor og prong gjennom en fleksibel tilpasning.

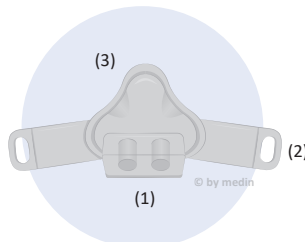


Figur 1 - Prong med festelasker (1) og konisk formede slangefester (2)

Prongenes ulike størrelser avviker fra hverandre når det gjelder diameter og slangefestenes avstand. Ved hjelp av et spesielt målebånd kan passende prong velges for pasienten for å redusere hudskadene på pasienten til et minimum. Prongenes lasker er satt på i skrå vinkel. Dette sørger for en komfortabel stilling på pasientens kinn når de festes på luen, og hindrer dessuten at slangene vides ut dersom slangefestene trekkes hard fra hverandre. Prongene kan brukes både på Miniflow[®] nCPAP-generatoren og på Medijet[®] nCPAP-generatoren.

3.2.3 Masker

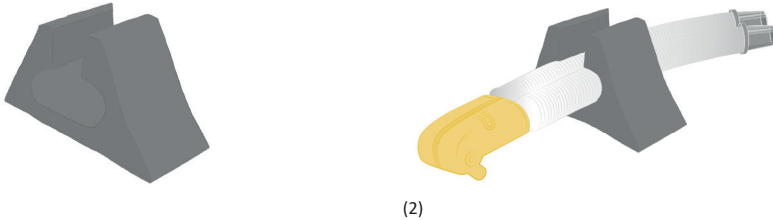
Binasale masker (jfr. figur 2) fungerer på samme måte som de binasale prongene som grensesnitt mellom Miniflow[®] nCPAP-generatoren og pasientens nese. medin[®] tilbyr masker i fem størrelser: XS, S, M, L og XL. De settes på pasientens nese og skal sitte tett inntil. Maskene er utstyrt med en formbar appliseringspute som danner kontakten til huden. Denne puten kan kompensere for ujevnheter og reduserer skader på huden ved å være så formbar. Festebåndene festes i laskene på sidene, og deretter festes de på luene. Maskene kan brukes både på Miniflow[®] nCPAP-generatoren og på Medijet[®] nCPAP-generatoren.



Figur 2 - Maske med forbindelsesåpning (1) for nCPAP-grensesnitt, festelasker (2) og appliseringspute (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam er en skumgummikile som Miniflow[®] nCPAP-generatoren settes inn i. Åpningen i Minifoam svarer til diameteren på Miniflow[®] nCPAP-generatorens slange. Minifoam festes sammen med Miniflow[®] nCPAP-generatoren på luen (jfr. figur 3). Borrelåsbandet svarer til målene på borrelåsflatene på luen.



Figur 3 - Minifoam (1) og Miniflow[®] nCPAP-generator satt inn i Minifoam (2)

3.3 Brukerpersonale

Miniflow[®] nCPAP-generatoren må betjenes av en lege eller en faglig kvalifisert person på ordre fra lege. Alle brukere må da ha detaljert kunnskap om denne bruksanvisningen og ha fått opplæring i bruken av produktet.

3.4 Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)

Krav til omgivelsene for Miniflow[®] nCPAP-generator under bruk:

Temperatur:	15 °C til 40 °C
Renhet:	Overhold hygieneforskriftene som gjelder for sykehuset. I tillegg skal Miniflow [®] nCPAP-generatoren brukes under standardbetingelser for rom på sykehus.

Krav til omgivelsene for Miniflow[®] nCPAP-generator under lagring/transport:

Temperatur:	-30 °C til 70 °C
Renhet:	Miniflow [®] nCPAP-generatoren må ikke utsettes for tilsmussing under transport og lagring.
Annet:	Miniflow [®] nCPAP-generatoren må lagres tørt og beskyttet mot sollys.

4. Oppbygging og bruk

4.1 Nødvendig utstyr

For å gjennomføre en effektiv CPAP-behandling med Miniflow[®] er følgende utstyr nødvendig:

- En ventilator eller et Bubble CPAP-system
- En aktiv fukter for pustegass
- En Miniflow[®] nCPAP-generator
- En Minifoam
- Et passende dobbeltslagesett som må inneholde en inspirasjons- og en ekspirasjonslange. I tillegg er det nødvendig med kammer for fukteren. Koblingene i slangeendene må være F10 for å passe på Miniflow[®] nCPAP-generatoren.
- En lue – det må velges en størrelse som passer til spedbarnet.
- En maske eller prong som passer til størrelsen på pasientens nese
- Alternativt for ventilatorer som trenger ekstern trykkmåling:
Et T-stykke for måling av trykket (følger med medin-slangene, eller kan bestilles separat, REF 4010)

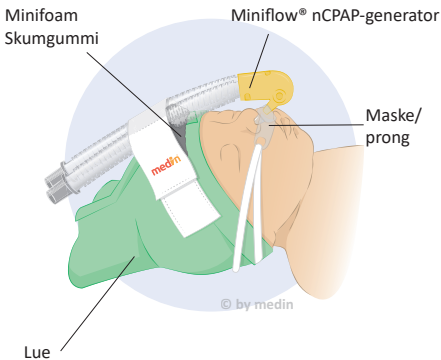
4.2 Andre hjelpemidler

- Et målebånd til hjelp under valget av størrelse på luer, masker og pronger.

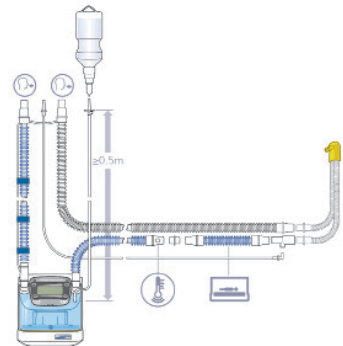
Advarsel: Emballasje

Dersom en dels emballasje eller selve produktene er skadet, må disse delene ikke brukes. De må avhendes. De gjeldende produktene må ikke brukes dersom hullene er blokkert.

4.3 Oppbygging og oppsett av systemet



Figur 4 - Miniflow[®] nCPAP-generatorens konstruksjon pasientside



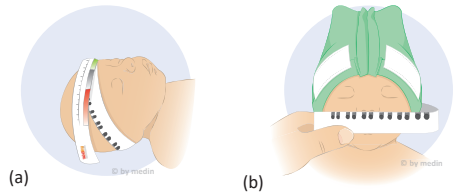
Figur 5 - Dobbeltslagesystem i kombinasjon med Miniflow[®] nCPAP-generator

- (1) Koble slagesettet til nCPAP-driveren eller ventilatoren og fukteren, og følg installasjonsveiledningen for fukteren. Bruk den vedlagte adapteren om nødvendig.
- (2) Koble Miniflow[®] nCPAP-generatoren til inspirasjons- og ekspirasjonsslangen. Hvis ventilatoren trenger ekstern trykkmåling, må du koble T-stykket for trykkmåling til ekspirasjonsdelen. Trykkmåleledningen kan så stikkes inn i dette og kobles til respiratoren.
- (3) Tett prongadapteren på Miniflow[®] nCPAP-generatoren med fingrene og juster CPAP-parametrene, f.eks. trykket, på nCPAP-driveren eller ventilatoren. Hvis dette ikke er mulig, må du kontrollere om det finnes lekkasje på slangekoblingene. Dersom alle koblingene er korrekte, men Miniflow[®] nCPAP-generatoren likevel forårsaker problemer, må den ikke brukes; den må da kasseres.

Viktig merknad: Defekt Miniflow

Miniflow[®] må ikke brukes dersom den ikke virker som den skal.

- (4) Velg en prong eller en maske og ta da ved behov målebåndet til hjelp (jfr. figur 6). 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 stikkes inn på Miniflow[®] nCPAP-generatoren på en slik måte at den buede siden av prongen vender mot pasientens overleppe. Masken settes på slik at den passer til nesens form.



Figur 6 - Bestemmelse på hhv. hode (a) eller prong-/maskestørrelse (b) ved hjelp av målebåndet

Advarsel:

Kontroller dessuten hullene i Miniflow[®] nCPAP-generatoren samt prongene/maskene med tanke på fri gjennomgang.

Merknad: Pronger

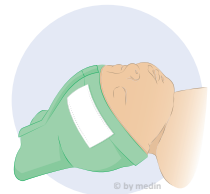
Bruk alltid størst mulig prong for å unngå lekkasjer og for at den skal sitte best mulig – jo lavere lekkasjene er, desto høyere og mer stabilt er nCPAP-trykket.

Advarsel: Pronger og masker

Stikk alltid Miniflow[®] nCPAP-generatoren helt inn i prongene eller maskene, og ikke bruk krem i nærheten av prongene, maskene eller Miniflow[®] nCPAP-generatoren, da i så fall prong eller maske kan skli av Miniflow.

Prongene og maskene skal 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 ved hjelp av fargekodingen og ta da ved behov målebåndet til hjelp (jfr. figur 6). Luen skal sitte fast nok, uten å utøve for mye trykk på hodet. 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 bør dekke ørene og trekkes ned i nakken (jfr. figur 7). Før festebåndene gjennom øyene i prongen eller masken.



Figur 7 - Plassering av luen på pasientens hode

Merknad: Luer

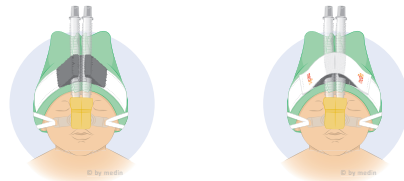
Trekk luen så vidt ned over pasientens øyebryn, så langt ned mot øynene som mulig - da blir det lettere å feste Miniflow[®] nCPAP-generatoren.

For små luer fører til at pasientens hode deformeres. For store luer gir ikke tilstrekkelig fiksering av Miniflow[®] CPAP-generatoren.

- (6) Velg den gunstigste vinkelen for Miniflow[®] nCPAP-generatorens prongadapter (45° eller 60°), jfr. figur 8. 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-skumgummikilen mellom de to fleecedelene i midten av luen (jfr. figur 9). Sett Miniflow[®] nCPAP-generatoren inn i den hertil tiltenkte ovale åpningen i skumgummien. Før prongen inn i neseborene. Hold da litt avstand mellom neseseptum og prongens fot. Når masken brukes, må det påses at den ligger jevnt mot huden, og at det holdes avstand mellom innvendig kant av maske og nesebor. Fest Miniflow[®] nCPAP-generatoren på luens fleecedeler fra oversiden med borrelåsbåndet. Fest snorens borrelåsdell i området for ørene, i forlengelsen av prongens festelasker. Stram ikke snorene for mye, de skal bare sørge for nødvendig hold til sidene.



Figur 8 - Innstilling av Miniflow[®] nCPAP-generatorens vinkel



Figur 9 - Fiksering av Miniflow[®] nCPAP-generatoren på luen

- 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[®] nCPAP-generatoren holdes i hovedsak ved hjelp av luen og skumgummien. Hvis lekkasjen er for stor, må du kontrollere størrelsen på valgt prong eller maske - det er ikke sikkert at problemet kan løses ved å stramme snorene.
- Dersom snorene strammes for mye eller prongen føres for langt inn, kan det oppstå trykksår på spedbarnets nese eller hud.

Viktig merknad: Festing av inspirasjons- og ekspirasjonsslange

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

(7) Kontroller med jevne mellomrom at Miniflow[®] nCPAP-generatoren og tilbehøret sitter korrekt og er forsvarlig festet.

Viktig merknad: Regelmessig kontroll av festet

Kontroller regelmessig at Miniflow[®] nCPAP-generatoren 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.

Merknad:

Ved bruk av fuktig av pustegassen og oppvarming kan CPAP-trykket som oppstår, øke selv om flow holdes konstant, på grunn av at materialet utvider seg under påvirkning av varme.

5. Produkter som kan kobles til Miniflow® nCPAP-generatoren

5.1 Miniflow® nCPAP-generator

Miniflow® nCPAP-generatoren skal kun brukes med følgende produkter hvis kompatibilitet er testet av medin:

Tabell 2 - Kombinerbare produkter

Produktnavn	REF	Beskrivelse
medin Bubble System	2040	For å gjøre volumstrøm tilgjengelig
Fukter HAMILTON-H900	5800	Til fukting og temperering av pustegassen
Fukter Fisher&Paykel	MR850ARU	Til fukting og temperering av pustegassen
medin slangesett	206746_ez	For tilkobling til driverapparat

Bruk av ikke-kompatible produkter kan sette pasientens sikkerhet og en forskriftsmessig og feilfri funksjon av produktet i fare. En kombinasjon av Miniflow® nCPAP-generatoren med et annet produkt enn dem som er angitt i listen, skjer på brukerens eget ansvar. I så tilfelle må produktet minst oppfylle følgende forutsetninger:

- Ventilatoren må ha CPAP-modus eller ikke-invasiv modus. Denne må:
 - styre flow og trykk slik at et konstant trykk oppnås i slangesystemet
 - fungere uten ekstern flowsensor
 - kunne måle trykket internt i apparatet eller på et ekstra T-stykke i slangesystemet
 - tolerere mindre lekkasjer i slangesystemet
- Ventilatoren må ha koblinger i størrelse M22 eller F15 for inspirasjon og ekspirasjon for å kunne kobles til medin slangesett REF 206746. På brukerens eget ansvar kan det brukes slangesett (inspirasjon og ekspirasjon) med F10-kobling på siden av Miniflow® nCPAP-generatoren.

Miniflow® nCPAP-generatoren kan brukes til alle varianter av neonatal nCPAP-behandling.

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnoe – nCPAP med automatisk apnéregistrering
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Luer, masker, pronger, Minifoam

Alle luer, masker, pronger og Minifoam kan kun kombineres med nCPAP-generatorene Miniflow® og Medijet®.

6. Tilbehør

Bruk av ikke-kompatibelt tilbehør setter pasientens sikkerhet i fare og kan være til hinder for produktets forskriftsmessige funksjon. medin stiller til rådighet ulike komponenter som tilbehør eller reservedeler for Miniflow® nCPAP-generatoren:

Tabell 3 - Tilgjengelig tilbehør/reservedeler

Produktnavn	REF	Bemerkninger
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-generator, system inklusive Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Skumgummikile til Miniflow® nCPAP-generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	lys grønn
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	hvit
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	gul
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rød
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	lys blå
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	oransje
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	lys grønn
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	hvit
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Advarsel: Tilbehør

















Miniflow® nCPAP-generatoren 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, Medijet® og Miniflow®.

7. Symboler

Symbolene som forklares nedenfor, brukes til merking av produktet eller i bruksanvisningen:

Tabell 4 - Symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	CE-merke		Temperaturbegrensning
	Medisinsk utstyr		Lateksfri
	Følg bruksanvisningen		Produsent
	Artikkelnummer		Skal ikke utsettes for direkte sollys
	LOT-nummer, Charge		Produksjonsdato
	Skal ikke brukes om igjen		Brukes før
	Oppbevares tørt		Skal ikke vaskes
	Skal kun brukes etter leges forordning		Skal ikke brukes ved skader på emballasjen

8. Forklarende ordliste / forkortelser

Tabell 5 - Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%(Vol)	(Volum-)prosent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	grader Celsius
dBa	desibel
g	gram
ID	innvendig diameter
l/min	liter per minutt (måleenhet for flow)
l/min	Liter per minutt
mm	millimeter
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synchronized NIPPV
UD	utvendig diameter

9. Merke- og pasientliste

Tabell 6 - Merke- og pasientliste

Registrert varemerke	Patent/merke	Registreringsnummer	Land
Medijet [®]	Merke	013047246	EU
Medijet [®]	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patent	US7047968B2	US
Medijet [®]	Patent	ZA200305773B	ZA
Væskeslangeinnretning	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Litteraturfortegnelse

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Spis treści

1.	Wprowadzenie	182
1.1	Informacje o instrukcji obsługi.....	182
1.2	Ogólne warunki odpowiedzialności	182
2.	Przeznaczenie	183
2.1	Generator nCPAP Miniflow®	183
2.2	Czapeczki, maski, kaniule donosowe, Minifoam.....	183
2.3	Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania, skutki uboczne	183
3.	Zasada działania i specyfikacja techniczna	184
3.1	Generator nCPAP Miniflow®	184
3.2	Czapeczki, maski, kaniule donosowe, Minifoam.....	184
3.2.1	Czapeczki	184
3.2.2	Kaniule	185
3.2.3	Maski	185
3.2.4	Minifoam	186
3.3	Personel obsługujący	186
3.4	Warunki otoczenia (eksploatacja/transport/przechowywanie).....	186
4.	Montaż i zastosowanie	187
4.1	Wymagane wyposażenie	187
4.2	Dodatkowe środki pomocnicze	187
4.3	Montaż i konfiguracja systemu	187
5.	Produkty, które można podłączać do generatora nCPAP Miniflow®	190
5.1	Generator nCPAP Miniflow®	190
5.2	Czapeczki, maski, kaniule donosowe, Minifoam.....	190
6.	Wyposażenie dodatkowe	191
7.	Symbole.....	192
8.	Glosariusz/skróty.....	193
9.	Marki i wpisy na listę patentów.....	194
10.	Bibliografia	195

1. Wprowadzenie

1.1 Informacje o instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje dotyczące uruchomienia i użytkowania generatora nCPAP Miniflow[®]. Ponadto zawiera ona informacje na temat bezpieczeństwa, opisuje funkcje wyrobu i przedstawia konieczne wyposażenie dodatkowe.

Dokładna znajomość informacji i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi jest podstawowym warunkiem bezpiecznego użytkowania generatora nCPAP Miniflow[®]. Mimo to nie zastępuje ona szkolenia.

Zawarte wskazówki i ostrzeżenia są podzielone w następujący sposób:

Ostrzeżenie: Konieczne jest przestrzeganie oznaczonych w ten sposób informacji, aby uniknąć wystąpienia potencjalnie poważnych skutków dla pacjenta lub operatora.

Uwaga: Oznacza niebezpieczeństwa, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub ograniczenie jego funkcjonalności.

Wskazówka: Oznacza informacje, które pomagają w skuteczniejszym korzystaniu z generatora nCPAP Miniflow[®].

Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu w pobliżu generatora nCPAP Miniflow[®].

W razie pytań lub uwag dotyczących niniejszej instrukcji obsługi należy zwrócić się do sprzedawcy lub bezpośrednio do producenta.

Ostrzeżenie:

- Przed zastosowaniem produktów należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcję obsługi i ściśle przestrzegać wskazówek, ostrzeżeń i informacji.
- Generator nCPAP Miniflow[®] wolno stosować tylko ze szczegółową znajomością instrukcji obsługi i z jej uwzględnieniem, w celu opisanym w punkcie Przeznaczenie.
- Zastosowanie urządzeń i materiałów eksploatacyjnych używanych w połączeniu z generatorem nCPAP Miniflow[®] jest opisane w stosownych instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń i materiałów. Należy przestrzegać również tych instrukcji obsługi.

1.2 Ogólne warunki odpowiedzialności

Wiążące są ogólne warunki handlowe firmy medin Medical Innovations GmbH (nazywanej dalej medin).

Firma medin nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczne użytkowanie generatora nCPAP Miniflow[®] w przypadku stosowania niezgodnego z przeznaczeniem wyrobu. Za przestrzeganie wytycznych podanych w instrukcji obsługi odpowiedzialny jest użytkownik. Poza tym generator nCPAP Miniflow[®] mogą obsługiwać jedynie osoby, które odbyły szkolenie przeprowadzone przez wykwalifikowanego specjalistę.

Generator nCPAP Miniflow[®] można stosować przez maksymalnie 7 dni.

Firma medin nie odpowiada za szkody wynikające z nieprzestrzegania powyższych wskazówek.

2. Przeznaczenie

2.1 Generator nCPAP Miniflow®

Generator nCPAP Miniflow® jest jednorazowym produktem do terapii nCPAP / nieinwazyjnej wentylacji wczesniaków i noworodków w środowisku klinicznym. Generator nCPAP Miniflow® jest przy tym złączem do pacjenta. Jest on stosowany w połączeniu z respiratorem, kontrolującym ciśnienie CPAP i zaopatrującym Miniflow® w potrzebny gaz.

Ostrzeżenie: Użytkowanie generatora nCPAP Miniflow®

- Wyłącznie do użytku klinicznego
- Podczas stosowania należy stale kontrolować saturację krwi pacjenta tlenem.
- Produkt może być używany tylko przez przeszkolony personel.
- Generator nCPAP Miniflow®, maski, kaniule, czapeczki i Minifoam są produktami jednorazowymi, wolno je stosować tylko u jednego pacjenta i nie wolno ich poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- Czapeczki, Minifoam, maski i kaniule mogą być stosowane jedynie w połączeniu z generatorem nCPAP Miniflow® lub generatorem nCPAP Medijet®.
- Generator nCPAP Miniflow® może być stosowany jedynie w połączeniu z respiratorem przetestowanym pod kątem kompatybilności przez medin.
- W przypadku stosowania odpowiedniego zamka wodnego z regulatorem ciśnienia konieczne jest przestrzeganie podanego w odpowiedniej instrukcji obsługi przepływu minimalnego systemu.

2.2 Czapeczki, maski, kaniule donosowe, Minifoam

Czapeczki, maski, kaniule donosowe i Minifoam to produkty jednorazowe do terapii nCPAP / nieinwazyjnej wentylacji wczesniaków i noworodków. Należy je stosować w połączeniu z generatorami nCPAP Medijet® lub Miniflow®. Czapeczki są dostępne w różnych rozmiarach i są stosowane do mocowania generatorów nCPAP oraz do mocowania masek i kaniul donosowych. Są to wyroby jednorazowe. Minifoam to klin z pianki, który służy do zamocowania generatora nCPAP Miniflow® na czapeczce. Maski i kaniule donosowe są jednorazowymi adapterami, zapewniającymi połączenie między generatorem nCPAP a nosem pacjenta. Dzięki ich różnym rozmiarom możliwe jest wytworzenie jak najdelikatniejszego i najściślejszego połączenia z nosem pacjenta.

2.3 Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania, skutki uboczne

Wskazania

Głównym wskazaniem do stosowania nCPAP jest leczenie zespołu zaburzeń oddychania u wczesniaków i noworodków. Choroby wywołane przez niedobór surfaktantu, infekcje, wcześniactwo i podobne przyczyny powodują ogólne lub ograniczone do obszaru płuc zaburzenia wymiany gazowej (transport tlenu do krwi i dwutlenku węgla do wydychanego powietrza).

Powyższe wskazania przemawiają za stosowaniem nCPAP. W środowisku klinicznym po porodzie, w przypadku pogorszenia stanu pacjenta, o rozpoczęciu terapii nCPAP najczęściej decyduje zespół medyczny.

Oczekiwane korzyści kliniczne

nCPAP prowadzi do zwiększenia pojemności płuc (FRC – czynnościowa pojemność zalegająca) i tym samym do (ponownego) otwarcia pęcherzyków płucnych. Dodatkowo nCPAP może poprawić natlenienie, ustabilizować drogi oddechowe, stymulować oddychanie oraz zredukować wysiłek oddechowy [1].

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do terapii nCPAP są określone sytuacje kliniczne, anatomiczne wady rozwojowe lub poważne zachorowania, które wymagają intubacji i wentylacji mechanicznej lub uniemożliwiają leczenie nCPAP.

Skutki uboczne

Do potencjalnych ogólnych skutków ubocznych terapii nCPAP zalicza się z jednej strony uszkodzenia skóry spowodowane zbyt dużym naciskiem na miejsce przyłożenia do skóry [2], zaś z drugiej strony za wysokie (dodatnie lub ujemne) ciśnienie, które prowadzi do uszkodzenia płuc (odmy opłucnowej) [3]. Powietrze, które podczas terapii nCPAP ułatwia pacjentowi oddychanie, może ze względu na bezinwazyjną aplikację częściowo dostać się do obszaru przewodu pokarmowego. Może to spowodować wzdęcia i/lub nietolerancje pokarmowe, a nawet wymioty [4].

3. Zasada działania i specyfikacja techniczna

3.1 Generator nCPAP Miniflow®

- Generator nCPAP Miniflow® jest złączem do pacjenta, które można stosować w trybie CPAP lub w przypadku wentylacji nieinwazyjnej w połączeniu z przetestowanym pod kątem kompatybilności przez medin respiratorem lub systemem Bubble CPAP. Generator nCPAP Miniflow® można połączyć ze sterownikiem CPAP lub z respiratorem za pomocą systemu dwuprzewodowego. Na respiratorze ustawiane i regulowane są parametry CPAP. Respirator udostępnia również konieczny przepływ gazu.
- W generatorze nCPAP Miniflow® przepływ gazu wydechowego i wdechowego jest oddzielony przegrodą aż do osiągnięcia adaptera kaniuli donosowej. Adapter kaniuli donosowej 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 lub maskę, które należy wybrać stosownie do wielkości dziecka.
- Kaniula donosowa lub maska zapewniają miękkie połączenie między generatorem nCPAP Miniflow® a nosem dziecka i mogą być stosowane na zmianę w ramach profilaktyki odleżyn.
- Generator nCPAP Miniflow® mocuje się na czapeczce, którą dziecko ma na głowie.

Tabela nr 1 – Dane techniczne

Dane techniczne	
Ogólne	
Złącze wydechowe	10 mm
Złącze wdechowe	10 mm
Masa	10 g
Czas użytkowania	Maks. 7 dni
Parametry i czujniki	
Ciśnienie CPAP	0 do > 20 mbar
Zasada działania	Continuous Flow
Natężenie dźwięku	41 dBA
Zbiornik objętościowy	4 ml – ciągły przepływ
Ciśnienie nCPAP	≥ 4,5 mbar przy przepływie 7 l/min
Podłączenia	
Wdechowe	Śr. zewn. 10 mm / śr. wewn. 7,4 mm
Wydechowe	Śr. zewn. 10 mm / śr. wewn. 7,4 mm

3.2 Czapeczki, maski, kaniule donosowe, Minifoam

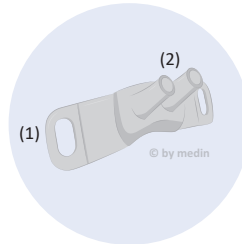
3.2.1 Czapeczki

Na wierzchu czapeczek naszyto podzielony na dwie części pasek z flauszu. Pomiedzy częściami z flauszu umiejscawia się klin z pianki (Minifoam), w którym umieszczony jest generator nCPAP Miniflow®, mocowany następnie za pomocą osobnego paska na rzep. Dodatkowe tasemki stosuje się do stabilizacji położenia maski lub kaniuli i można je przymocować do materiału czapeczki w dowolnym miejscu za pomocą rzepów.

Maski i kaniule donosowe są wyposażone w uchwyty na tasemki mocujące do czapeczki. Ponadto mają one parę otworów do przyłączenia do generatora nCPAP Miniflow®, w które wkłada się adapter kaniuli generatora nCPAP Miniflow®.

3.2.2 Kaniule

Podwójna kaniula donosowa firmy medin[®] (por. ryc. 1) jest miejscem połączenia generatora nCPAP Miniflow[®] i nosa pacjenta, stanowiąc tym samym uzupełnienie systemu nCPAP. Wprowadza się ją do nozdrzy, co umożliwia podłączenie do systemu. Kaniule donosowe są dostępne w siedmiu rozmiarach: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Na części głównej znajdują się dwie krótkie końcówki do przewodów. Po bokach części głównej znajdują się klapy mocujące, przez które przeciąga się tasiemki w celu przymocowania kaniuli do czapeczki. Podstawa końcówek do przewodów ma kształt stożkowaty, aby uszczelnić przejście między nozdrzem i kaniulą w elastyczny sposób.

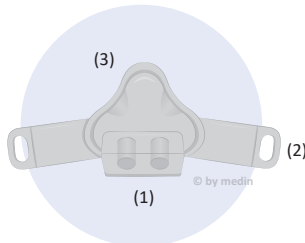


Ryc. 1 – Kaniula z klapkami mocującymi (1) i stożkowatymi końcówkami do przewodów (2)

Różne rozmiary kaniuli donosowych różnią się od siebie średnicą i rozstawem końcówek do przewodów. Odpowiedni rozmiar kaniuli dla danego pacjenta można wybrać za pomocą specjalnej taśmy mierniczej, aby maksymalnie zredukować uszkodzenia skóry. Klapy kaniuli są nachylone. Dzięki temu można zadbać o wygodne umiejscowienie na policzku pacjenta podczas mocowania na czapeczce; uniemożliwia to również rozchodzenie się końcówek do przewodów, gdy klapy są od siebie mocno odciągane. Kaniule donosowe mogą być stosowane z generatorem nCPAP Miniflow[®] oraz generatorem nCPAP Medijet[®].

3.2.3 Maski

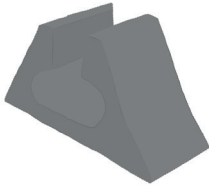
Podwójne maski (por. ryc. 2), tak samo jak podwójne kaniule donosowe, są miejscem połączenia generatora nCPAP Miniflow[®] i nosa pacjenta. Firma medin[®] oferuje maski w pięciu rozmiarach: XS, S, M, L oraz XL. Umieszcza się je na nosie pacjenta tak, aby szczelnie do niego przylegały. Maski posiadają miękką poduszkę do aplikacji, która styka się ze skórą. Poduszeczka ta niweluje nierówności i zmniejsza spowodowane przez nie uszkodzenia skóry. Do umieszczonych po bokach kłapek przyczepia się tasiemki mocujące, które są następnie przytwierdzane do czapeczki. Maski mogą być stosowane z generatorem nCPAP Miniflow[®] oraz generatorem nCPAP Medijet[®].



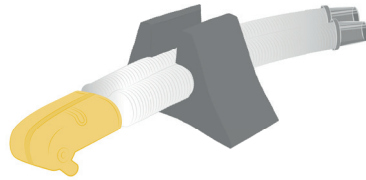
Ryc. 2 – Maska z otworami (1) do podłączenia nCPAP, klapy mocujące (2) i poduszczka do aplikacji (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam to klin z pianki, w którym umieszczany jest generator nCPAP Miniflow[®]. Otwór w Minifoam odpowiada średnicy przewodu generatora nCPAP Miniflow[®]. Minifoam jest mocowany wraz z generatorem nCPAP Miniflow[®] na czapeczce (por. ryc. 3). Taśma na rzep odpowiada wymiarom powierzchni z rzepami na czapeczce.



(1)



(2)

Ryc. 3 – Minifoam (1) i generator nCPAP Miniflow[®] umieszczony w Minifoam (2)

3.3 Personel obsługujący

Generator nCPAP Miniflow[®] musi być obsługiwany przez lekarza lub na jego polecenie przez osobę fachowo do tego wykwalifikowaną. Każdy operator musi wykazywać szczegółową znajomość niniejszej instrukcji obsługi i ukończyć szkolenie dotyczące produktu.

3.4 Warunki otoczenia (eksploatacja/transport/przechowywanie)

Warunki otoczenia generatora nCPAP Miniflow[®] podczas eksploatacji:

Temperatura:	od 15°C do 40°C
Czystość:	Należy przestrzegać przepisów higieny obowiązujących w danym szpitalu. Oprócz tego należy stosować generator nCPAP Miniflow [®] w standardowych warunkach panujących w pomieszczeniach szpitalnych.

Warunki otoczenia generatora nCPAP Miniflow[®] podczas przechowywania/transportu:

Temperatura:	od -30°C do 70°C
Czystość:	Podczas transportu i przechowywania generatora nCPAP Miniflow [®] należy chronić go przed zabrudzeniem.
Dodatkowe informacje:	Generator nCPAP Miniflow [®] należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

4. Montaż i zastosowanie

4.1 Wymagane wyposażenie

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

- Respirator lub system Bubble CPAP
- Aktywny nawilżacz gazów oddechowych
- Generator nCPAP Miniflow[®]
- Minifoam
- Odpowiedni system dwuprzewodowy zawierający przewód wdechowy i wydechowy. Dodatkowo potrzebna jest komora na nawilżacz. W celu dopasowania do generatora nCPAP Miniflow[®] złącza na końcach przewodów muszą mieć rozmiar F10.
- Czapeczka – jej rozmiar należy dobrać odpowiednio do dziecka.
- Maski lub kaniuli donosowej dopasowanej do wielkości nosa pacjenta.
- Opcjonalnie do respiratorów wymagających zewnętrznego pomiaru ciśnienia:
Trójnik do pomiaru ciśnienia (już występujący w przewodach medin lub do oddzielnego zamówienia, REF 4010)

4.2 Dodatkowe środki pomocnicze

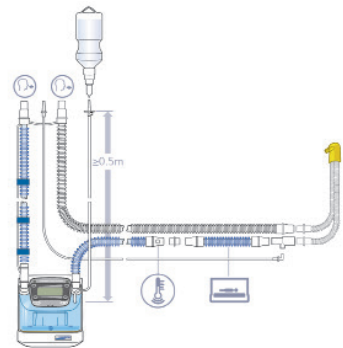
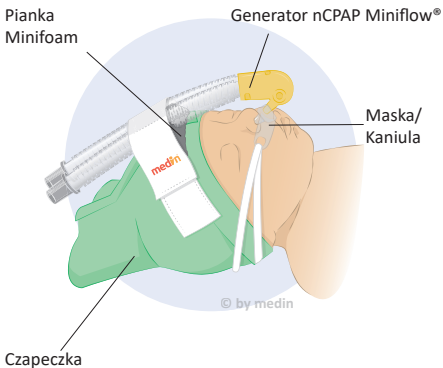
- Taśma miernicza przydatna przy wyborze wielkości czapeczek, masek i kaniuli.

Ostrzeżenie: Opakowanie

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

W przypadku zatkania otworów nie wolno stosować produktu.

4.3 Montaż i konfiguracja systemu



Ryc. 4 – Schemat przyłączenia generatora nCPAP Miniflow[®] do pacjenta

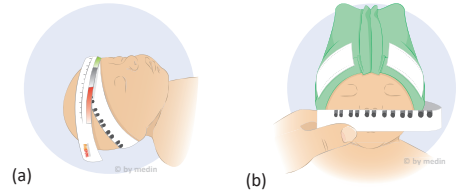
Ryc. 5 – System dwuprzewodowy w połączeniu z generatorem nCPAP Miniflow[®]

- (1) Podłączyć zestaw przewodów do sterownika nCPAP lub do respiratora i nawilżacza, uwzględniając przy tym wytyczne instalacji nawilżacza. W razie potrzeby użyć dołączonego adaptera.
- (2) Podłączyć generator nCPAP Miniflow[®] do przewodu wdechowego i wydechowego. Jeśli respirator wymaga zewnętrznego pomiaru ciśnienia, do części wydechowej należy wprowadzić trójnik do pomiaru ciśnienia. W niego natomiast można włożyć przewód pomiaru ciśnienia i połączyć z respiratorem.
- (3) Adapter kaniuli generatora nCPAP Miniflow[®] zamknąć ręcznie i ustawić na sterowniku CPAP lub respiratorze parametry CPAP, np. ciśnienie. Jeśli nie jest to możliwe, należy sprawdzić połączenia przewodów pod kątem nieszczelności. Jeśli wszystkie połączenia są prawidłowe, a pomimo tego generator nCPAP Miniflow[®] wciąż powoduje problemy, należy zaprzestać jego użytkowania i go zutylizować.

Ważna wskazówka: Uszkodzone urządzenie Miniflow[®]

Jeśli urządzenie Miniflow[®] nie pracuje prawidłowo, nie wolno go używać.

- (4) Należy wybrać kaniulę i maskę, posiłkując się w razie potrzeby taśmą mierniczą (por. ryc. 6). Wybrany rozmiar kaniuli powinien zamykać całe noszdrze. Wybrana maska powinna być dokładnie dopasowana do skrzydełek nosa. Kaniulę należy założyć na generator nCPAP Miniflow[®] tak, aby łukowata strona była zwrócona w kierunku górnej wargi pacjenta. Maskę należy założyć tak, aby pasowała do kształtu nosa.



Ryc. 6 – Ustalanie wielkości głowy (a) i rozmiaru kaniuli/maski (b) za pomocą taśmy mierniczej

Ostrzeżenie:

Należy ponadto sprawdzić otwory generatora nCPAP Miniflow[®] oraz kaniule/maski pod kątem drożności.

Wskazówka: Kaniule

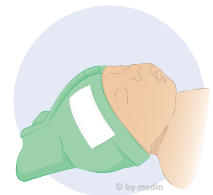
Należy zawsze stosować jak największą kaniulę, aby uniknąć nieszczelności i zagwarantować jak najlepsze osadzenie – im mniejsze są nieszczelności, tym wyższe i bardziej stabilne jest ciśnienie nCPAP.

Ostrzeżenie: Kaniule i maski

Generator nCPAP Miniflow[®] zawsze wkładać całkowicie w kaniulę lub maskę i nie stosować kremów w pobliżu kaniul, masek lub generatora nCPAP Miniflow[®], ponieważ w przeciwnym razie kaniula lub maska może ześlizgnąć się z generatora 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) Należy wybrać czapeczkę na podstawie kodowania barwnego, posiłkując się w razie potrzeby taśmą mierniczą (por. ryc. 6). Czapeczka musi być osadzona wystarczająco mocno, ale bez wywierania na głowę zbyt dużego nacisku. Usunąć tasienkę na rzep z czapeczki i położyć w zasięgu ręki na boku. Czapeczkę należy założyć na głowę tak, aby przerwa między obiema częściami z flauszu znajdowała się pośrodku czoła. Czapeczka powinna zakrywać uszy i być naciągnięta na kark (por. ryc. 7). Przeciągnąć tasienki mocujące przez uchwyty w kaniuli lub masce.



Ryc. 7 – Umieszczenie czapeczki na głowie pacjenta

Wskazówka: Czapeczki

Czapeczkę naciągnąć tuż nad brwi pacjenta, jak najbliżej oczu – dzięki temu umocowanie generatora nCPAP Miniflow[®] będzie łatwiejsze. Zbyt małe czapeczki prowadzą do deformacji główki pacjenta. Zbyt duże czapeczki nie są w stanie zagwarantować wystarczającego umocowania generatora nCPAP Miniflow[®].

- (6) Wybrać jak najlepszy kąt adaptera kaniuli generatora nCPAP Miniflow[®] (45° lub 60°), por. ryc. 8. W przypadku stosowania kaniuli korzystniejszy jest przeważnie mniejszy kąt, a w przypadku maski – większy. Klin z pianki Minifoam należy umieścić między dwiema częściami z flauszu pośrodku czapeczki (por. ryc. 9). Włożyć generator nCPAP Miniflow[®] do przewidzianego do tego celu owalnego otworu w piance. Wprowadzić kaniulę w noszdrze. Należy zachować przy tym niewielki odstęp między przegrodą nosa a podstawą kaniuli. Podczas użytkowania maski należy uważać na jej równomierne ułożenie na skórze, a także na utrzymanie odstępu między wewnętrzną krawędzią maski i noszdrzami. Przymocować generator nCPAP Miniflow[®] taśmą na rzep od góry do części z flauszu na czapeczce. Przymocować rzep tasienek w okolicy uszu na przedłużeniu kłapek mocujących kaniuli. Nie ściągać zbyt mocno tasienek, mają one tylko zapewnić konieczne podparcie po bokach.



Ryc. 8 – Regulowanie kąta generatora nCPAP Miniflow[®]



Ryc. 9 – Mocowanie generatora nCPAP Miniflow[®] na czapeczce

- Kaniuli nie należy wprowadzać całkowicie w nozdrza. Blok złącz nie powinien dotykać do nosa.
- Regularne naprzemienne stosowanie kaniuli i masek jest skuteczną metodą umożliwiającą uniknięcie lub zmniejszenie uszkodzeń skóry pacjenta.
- Nie ściągać zbyt mocno tasiemek. Generator nCPAP Miniflow[®] jest przytrzymywany głównie przez czapkę i piankę. Jeśli nieszczelność jest zbyt duża, należy sprawdzić wybrany rozmiar kaniuli lub maski – mocniejsze ściągnięcie tasiemek może nie rozwiązać problemu.
- Zbyt mocne ściągnięcie tasiemek lub zbyt dalekie wprowadzenie kaniuli może prowadzić do powstania odcisków na nosie lub skórze dziecka.

Ważna wskazówka: Mocowanie przewodu wdechowego i wydechowego

- Należy się upewnić, że ciężar przewodów giętkich nie jest zawieszony bezpośrednio na głowie pacjenta i złączu. Przewody giętkie należy odpowiednio podeprzeć.
- Przewód wdechowy i wydechowy powinny być nachylone z dala od pacjenta i urządzenia Miniflow[®], aby woda kondensacyjna nie spływała w stronę dziecka.

(7) Należy regularnie sprawdzać osadzenie i przymocowanie generatora nCPAP Miniflow[®] i wyposażenia dodatkowego.

Ważna wskazówka: Regularne sprawdzanie przymocowania

Regularnie sprawdzać osadzenie i przymocowanie generatora nCPAP Miniflow[®] i wyposażenia dodatkowego, ponieważ w przeciwnym razie mogą powstać odciski. Regularnie sprawdzać kaniule i maski pod kątem nagromadzenia wydzieliny, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do zatkania.

Wskazówka:

W przypadku nawilżania i ogrzewania gazu oddechowego powstałe ciśnienie CPAP może się zwiększyć z powodu ekspansji materiału pod wpływem ciepła przy stałym przepływie.

5. Produkty, które można podłączać do generatora nCPAP Miniflow®

5.1 Generator nCPAP Miniflow®

Generator nCPAP Miniflow® może być stosowany tylko w połączeniu z wymienionymi poniżej produktami przetestowanymi pod kątem kompatybilności przez medin:

Tabela nr 2 – Kompatybilne produkty

Nazwa produktu	REF	Opis
medin Bubble System	2040	W celu zapewnienia objętościowego natężenia przepływu
Nawilżacz Hamilton-H900	5800	W celu nawilżania i temperowania gazu oddechowego
Nawilżacz Fisher&Paykel	MR850ARU	W celu nawilżania i temperowania gazu oddechowego
Nakładka do przewodu medin	206746_ez	W celu połączenia z urządzeniem sterującym

Zastosowanie niekompatybilnych produktów może zagrażać bezpieczeństwu pacjenta oraz nienagannemu działaniu urządzenia zgodnemu z jego przeznaczeniem. Za połączenie generatora nCPAP Miniflow® z innym produktem, który nie został wymieniony na liście, odpowiada operator. Należy przy tym spełnić minimalne wymogi wymienione poniżej:

- Respirator musi posiadać tryb CPAP lub tryb nieinwazyjny. Musi on:
 - sterować przepływem i ciśnieniem w taki sposób, aby w systemie przewodów osiągnęto stałe ciśnienie;
 - pracować bez zewnętrznego czujnika przepływu;
 - mierzyć ciśnienie wewnątrz urządzenia lub na dodatkowym trójniku w systemie przewodów;
 - tolerować niewielkie nieszczelności w systemie przewodów.
- Respirator musi posiadać złącza wdechowe i wydechowe w rozmiarze M22 lub F15, ponieważ umożliwia to połączenie z nakładką do przewodu medin, REF 206746. Na odpowiedzialność operatora można wykorzystać nakładki do przewodów (wdech i wydech), które z boku generatora nCPAP Miniflow® mają złącze F10.

Generator nCPAP Miniflow® może być stosowany ze wszystkimi wariantami terapii nCPAP u noworodków:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/bezdech – nCPAP z automatycznym rozpoznawaniem bezdechu
- NIPPV – noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Czapeczki, maski, kaniule donosowe, Minifoam

Wszystkie czapeczki, maski, kaniule donosowe i Minifoam można łączyć tylko z generatorami nCPAP Miniflow® i Medijet®.

6. Wyposażenie dodatkowe

Zastosowanie niekompatybilnego wyposażenia dodatkowego zagraża bezpieczeństwu pacjenta oraz nienagannemu działaniu produktu.

Firma medin udostępnia różne komponenty jako wyposażenie dodatkowe lub części zamienne generatora nCPAP Miniflow®:

Tabela nr 3 – Dostępne wyposażenie dodatkowe / części zamienne

Nazwa produktu	REF	Uwagi
Miniflow® (Box of 20)	4000	Generator nCPAP, system wraz z Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Klin z pianki do generatora nCPAP Miniflow®
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	jasnozielony
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	biały
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	żółty
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	czerwony
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	jasnoniebieski
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	pomarańczowy
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	jasnozielony
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	biały
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Ostrzeżenie: Wyposażenie dodatkowe

















Generator nCPAP 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 Medijet® i Miniflow®.

7. Symbole

Wyjaśnione poniżej symbole są stosowane do oznakowania produktu lub w niniejszej instrukcji obsługi:

Tabela nr 4 – Symbole

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Oznaczenie CE		Zakres temperatur
	Wyrób medyczny		Bez lateksu
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi		Wytwórca
	Numer produktu		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer partii produkcyjnej, seria		Data produkcji
	Nie stosować		Data ważności
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie prać
	Zastosowanie tylko z przepisu lekarza		Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania

8. Glosariusz/skróty

Tabela nr 5 – Skróty

Skrót	Znaczenie
%(Vol)	Procent objętościowy
(m)bar	(mili)bary
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Stopnie Celsjusza
dBA	Decybele
g	Gram
l/min	Litry na minutę (jednostka miary przepływu)
l/min	Litry na minutę
mm	Milimetry
nHFV	Nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synchronized NIPPV
Śr. wewn.	Średnica wewnętrzna
Śr. zewn.	Średnica zewnętrzna

9. Marki i wpisy na listę patentów

Tabela nr 6 – Marki i wpisy na listę patentów

Zarejestrowane znaki towarowe	Patent/marka	Numer rejestracyjny	Kraj
Medijet®	Marka	013047246	UE
Medijet®	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	Patent	US7047968B2	USA
Medijet®	Patent	ZA200305773B	ZA
Przewód do płynów przyłączany do generatora	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, USA

10. Bibliografia

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". American Roentgen Ray Society.

Índice

1.	Introdução	197
1.1	Sobre estas instruções de utilização	197
1.2	Condições de responsabilidade gerais	197
2.	Finalidade prevista	198
2.1	Miniflow® nCPAP generator	198
2.2	Toucas, máscaras, cânulas, Minifoam	198
2.3	Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações, efeitos secundários	198
3.	Princípio de funcionamento e especificação técnica	199
3.1	Miniflow® nCPAP generator	199
3.2	Toucas, máscaras, cânulas, Minifoam	199
3.2.1	Toucas	199
3.2.2	Cânulas	200
3.2.3	Máscaras	200
3.2.4	Minifoam	201
3.3	Utilizadores	201
3.4	Condições ambiente (utilização/ transporte/ armazenamento)	201
4.	Montagem e aplicação	202
4.1	Equipamento necessário	202
4.2	Equipamentos adicionais	202
4.3	Estrutura e configuração do sistema	202
5.	Produtos que podem ser ligados ao Miniflow® nCPAP generator	205
5.1	Miniflow® nCPAP generator	205
5.2	Toucas, máscaras, cânulas, Minifoam	205
6.	Acessórios	206
7.	Símbolos	207
8.	Glossário/ Abreviaturas	208
9.	Lista de marcas e patentes	209
10.	Referências bibliográficas	210

1. Introdução

1.1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização contêm informações relativamente à colocação em funcionamento e utilização do Miniflow[®] nCPAP generator. Além disso, contêm informações sobre a segurança, descrevem as funções do produto e dão uma vista geral sobre os acessórios necessários.

O conhecimento preciso das informações e dos avisos contidos nestas instruções de utilização é um requisito fundamental para uma utilização segura do Miniflow[®] nCPAP generator. Todavia, esse conhecimento não substitui a formação necessária.

As indicações e os avisos estão agrupados da seguinte forma:

Aviso: é obrigatório observar os avisos, por forma a evitar possíveis efeitos graves no doente ou no utilizador.

Atenção: assinala perigos que podem danificar o aparelho ou limitar a sua funcionalidade.

Nota: assinala indicações que ajudam a utilizar o Miniflow[®] nCPAP generator de forma mais eficiente.

Guarde estas instruções de utilização num local de fácil acesso, na proximidade do Miniflow[®] nCPAP generator.

Se tiver questões ou observações relativamente a estas instruções de utilização, entre em contacto com o revendedor ou diretamente com o fabricante.

Aviso:

- Antes de utilizar os produtos, leia atentamente estas instruções de utilização e siga exatamente as instruções, os avisos e as indicações.
- O Miniflow[®] nCPAP generator só pode ser utilizado com um conhecimento aprofundado das instruções de utilização e mediante observância das mesmas, no âmbito da finalidade descrita no item com o mesmo nome.
- A utilização dos aparelhos utilizados em combinação com o Miniflow[®] nCPAP generator e dos materiais consumíveis é descrita nas respetivas instruções de utilização. Estas instruções de utilização também devem ser observadas.

1.2 Condições de responsabilidade gerais

As condições comerciais gerais da medin Medical Innovations GmbH (doravante designada de medin) são vinculativas.

A medin não assume qualquer responsabilidade pela operação segura do Miniflow[®] nCPAP generator, se este for manuseado de uma forma que não corresponda à finalidade prevista. A observância das especificações das instruções de utilização é da responsabilidade do utilizador. Além disso, a utilização do Miniflow[®] nCPAP generator requer a formação do utilizador por parte de uma pessoa qualificada.

A duração de aplicação do Miniflow[®] nCPAP generator está prevista para, no máximo, 7 dias.

A medin não assume a responsabilidade por danos que resultem da inobservância das indicações supra.

2. Finalidade prevista

2.1 Miniflow® nCPAP generator

O Miniflow® nCPAP generator é um produto descartável para a terapia de nCPAP / ventilação não invasiva em bebés de termo e pré-termo, em ambiente clínico. Neste processo, o Miniflow® nCPAP generator estabelece a interface com o doente. Ele é utilizado em combinação com um ventilador, que controla a pressão CPAP e alimenta o Miniflow® com o gás necessário.

Aviso: utilização do Miniflow® nCPAP generator

- 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 devidamente formado.
- O Miniflow® nCPAP generator, as máscaras, as cânulas, as toucas e o Minifoam são produtos descartáveis, que podem ser utilizados apenas num único doente, e não podem ser reprocessados.
- As toucas, o Minifoam, as máscaras e as cânulas podem apenas ser utilizados em combinação com um Miniflow® nCPAP generator ou um Medijet® nCPAP generator.
- O Miniflow® nCPAP generator pode apenas ser utilizado em combinação com um ventilador cuja compatibilidade tenha sido testada pela medin.
- Se for utilizada uma coluna de água compatível com regulador de pressão, é necessário observar o caudal mínimo do sistema especificado nas respetivas instruções de utilização.

2.2 Toucas, máscaras, cânulas, Minifoam

As toucas, as máscaras, as cânulas e o Minifoam são produtos descartáveis para a terapia de nCPAP / ventilação não invasiva em bebés de termo e pré-termo. Estes devem ser utilizados em combinação com o Medijet® nCPAP generator ou o Miniflow® nCPAP generator. As toucas estão disponíveis em diferentes tamanhos, e são utilizadas para a fixação dos geradores de nCPAP e a fixação das máscaras e das cânulas. Elas podem ser utilizadas apenas uma vez. O Minifoam é uma cunha em espuma, que ajuda a fixar o Miniflow® nCPAP generator na touca. As máscaras e as cânulas são adaptadores descartáveis que estabelecem a ligação entre o gerador de nCPAP e o nariz do doente. Os diferentes tamanhos permitem que seja estabelecida uma união suave e estanque até ao nariz do doente.

2.3 Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações, efeitos secundários

Indicações

A terapia da síndrome respiratória aguda em bebés de termo e pré-termo é a principal indicação da aplicação de nCPAP. A doença provocada por deficiência de surfactante, infeção, prematuridade ou causas similares, provoca anomalias generalizadas ou limitadas a algumas regiões dos pulmões, na troca gasosa (transporte de oxigénio para o sangue, dióxido de carbono para o ar de expiração). As indicações acima são as principais para a aplicação de nCPAP. Se, após o parto no ambiente clínico, o estado do doente se agravar, muitas vezes, é decidido em equipa iniciar uma terapia de nCPAP.

Benefício clínico esperado

A nCPAP leva ao aumento do volume pulmonar (capacidade residual funcional CRF) e, conseqüentemente, à (re)abertura dos alvéolos (sacos aéreos). Adicionalmente, a nCPAP pode melhorar a oxigenação, estabilizar as vias respiratórias, estimular a respiração e reduzir o esforço respiratório [1].

Contraindicações

A terapia nCPAP está contraindicada, assim que determinadas situações clínicas, malformações anatómicas ou graus de severidade de uma doença exijam uma intubação e respiração artificial ou impossibilitem o tratamento nCPAP.

Efeitos secundários

Possíveis efeitos secundários generalizados da terapia nCPAP são, por um lado, lesões na pele devido à pressão excessiva exercida pela interface sobre a pele [2], por outro lado, uma pressão (positiva ou negativa) excessiva pode resultar em lesões pulmonares (pneumotórax) [3]. O ar que durante a terapia nCPAP facilita a respiração do doente pode, em parte, entrar também no aparelho digestivo devido à aplicação não invasiva. Isto pode provocar uma distensão e/ou intolerâncias alimentares, e mesmo vómitos [4].

3. Princípio de funcionamento e especificação técnica

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- O Miniflow[®] nCPAP generator 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 cuja compatibilidade tenha sido testada pela medin. O Miniflow[®] nCPAP generator pode ser ligado a um controlador CPAP ou ventilador através de um sistema de dois tubos. Os parâmetros da CPAP são ajustados e regulados no ventilador. O ventilador também disponibiliza o fluxo de gás necessário.
- No Miniflow[®] nCPAP generator, os fluxos de expiração e de inspiração são separados por uma divisória, até chegarem ao adaptador das cânulas. O adaptador das cânulas é inclinável, e permite ajustar a direção do adaptador das cânulas à anatomia do nariz e ao tamanho do bebé, facilitando, assim, a sua fixação.
- Sobre o adaptador da cânula é colocada uma cânula ou uma máscara, escolhida em função do tamanho do bebé.
- A cânula ou a máscara assegura um contacto macio entre o Miniflow[®] nCPAP generator e o nariz do bebé, e estas podem ser utilizadas alternadamente, para evitar pontos de pressão.
- O próprio Miniflow[®] nCPAP generator é fixado na touca usada pelo bebé.

Tabela 1 - Dados técnicos

Dados técnicos	
Geral	
Ligação de expiração	10 mm
Ligação de inspiração	10 mm
Peso	10 g
Tempo de utilização	No máx. 7 dias
Parâmetros e sensores	
Pressão CPAP	0 a > 20 mbar
Princípio de funcionamento	Continuous Flow
Nível sonoro	41 dBA
Reservatório de volume	4 ml - fluxo constante
Pressão nCPAP	≥ 4,5 mbar com um fluxo de 7 l/min
Ligações	
Inspiração	10 mm DE / 7,4 mm DI
Expiração	10 mm DE / 7,4 DI

3.2 Toucas, máscaras, cânulas, Minifoam

3.2.1 Toucas

No lado superior das toucas existe uma parte felpuda dividida. Entre as zonas felpudas é colocada uma cunha em espuma (Minifoam), na qual o Miniflow[®] nCPAP generator é posicionado e fixado com uma fita de fixação de velcro separada. As restantes fitas fornecidas são utilizadas para estabilizar as máscaras ou a posição das cânulas, e as suas extremidades ásperas podem ser fixadas em qualquer local do tecido da touca.

As máscaras e as cânulas possuem ilhós, respetivamente, para as fitas de fixação da touca. Além disso, possuem um par de aberturas para ligação ao Miniflow[®] nCPAP generator, pelo qual se insere o adaptador de cânulas do Miniflow[®] nCPAP generator.

3.2.2 Cânulas

As cânulas binasais da medin (cfr. Figura 1) servem de interface entre o Miniflow[®] nCPAP generator e a zona nasal do doente, completando, assim, o sistema nCPAP. Elas são introduzidas nas narinas e estabelecem a ligação com o sistema. As cânulas estão disponíveis em sete tamanhos: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Num elemento base encontram-se dois conectores de tubo curtos. Na parte lateral do elemento base encontram-se as presilhas de fixação, pelas quais são puxadas as fitas de fixação das toucas, para fixar a cânula à touca. A base dos conectores de tubo tem uma forma cônica, para vedar a transição entre a narina e a cânula, através de um ajuste mais flexível.

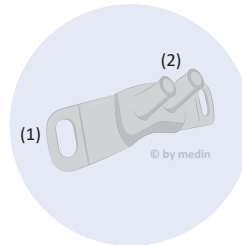


Figura 1 - Cânula com presilhas de fixação (1) e conectores de tubo de forma cônica (2)

Os diferentes tamanhos de cânulas distinguem-se pelo diâmetro e pela distância dos conectores dos tubos. Com a ajuda de uma fita métrica especial, é possível escolher a cânula certa para o doente, por forma a reduzir, ao máximo, a formação de lesões na pele. As presilhas estão numa posição enviesada nas cânulas. Isto proporciona uma posição confortável no rosto do doente aquando da fixação na touca, e impede ainda a abertura dos conectores dos tubos, no caso de as presilhas serem muito afastadas. As cânulas tanto podem ser utilizadas no Miniflow[®] nCPAP generator como no Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Máscaras

Tal como as cânulas binasais, as máscaras binasais (cfr. Figura 2) servem de interface entre o Miniflow[®] nCPAP generator e o nariz do doente. A medin disponibiliza máscaras em cinco tamanhos: XS, S, M, L e XL. Estas são colocadas no nariz do doente e devem ficar bem ajustadas. As máscaras possuem uma almofada de aplicação maleável, que estabelece o contacto com a pele. Esta almofada pode compensar irregularidades e, graças à sua maleabilidade, reduz lesões na pele. As fitas de fixação são fixadas nas presilhas laterais que, em seguida, são fixadas nas toucas. As máscaras tanto podem ser utilizadas no Miniflow[®] nCPAP generator como no Medijet[®] nCPAP generator.

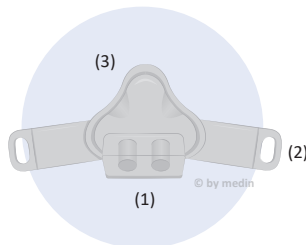


Figura 2 - Máscara com abertura de ligação (1) para interface nCPAP, as presilhas de fixação (2) e a almofada de aplicação (3)

3.2.4 Minifoam

O Minifoam é uma cunha em espuma, no qual se encaixa o Miniflow[®] nCPAP generator. A abertura no Minifoam corresponde ao diâmetro do tubo do Miniflow[®] nCPAP generator. O Minifoam é fixado na touca, em conjunto com o Miniflow[®] nCPAP generator (cfr. Figura 3). A fita de velcro corresponde às dimensões da área de velcro na touca.

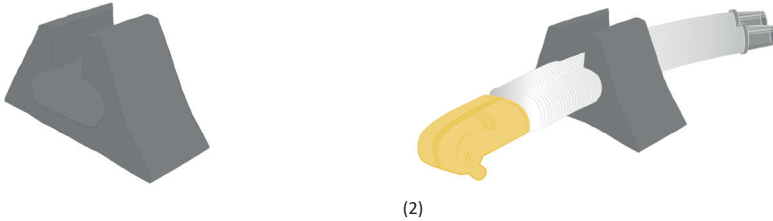


Figura 3 - Minifoam (1) e Miniflow[®] nCPAP generator encaixados no Minifoam[®] (2)

3.3 Utilizadores

O Miniflow[®] nCPAP generator deve ser utilizado por um médico ou por uma pessoa com as devidas competências, que tenha recebido instruções de um médico. Todos os utilizadores devem conhecer detalhadamente estas instruções de utilização e ter realizado uma formação relativamente ao manuseamento do produto.

3.4 Condições ambiente (utilização/ transporte/ armazenamento)

Condições ambiente para o Miniflow[®] nCPAP generator durante a operação:

Temperatura:	15°C até 40°C
Limpeza:	É obrigatório observar as normas de higiene vigentes no hospital. Além disso, o Miniflow [®] nCPAP generator deve ser utilizado em condições ambiente hospitalares padrão.

Condições ambiente para o Miniflow[®] nCPAP generator durante o armazenamento/transporte:

Temperatura:	-30°C até 70°C
Limpeza:	O Miniflow [®] nCPAP generator deve ser protegido contra sujidade durante o transporte e o armazenamento.
Outros aspetos:	O Miniflow [®] nCPAP generator deve ser guardado num local seco protegido da luz solar.

4. Montagem e aplicação

4.1 Equipamento necessário

Para realizar uma terapia de CPAP eficaz com o Miniflow[®] nCPAP generator é necessário o seguinte equipamento:

- Um ventilador ou um sistema Bubble CPAP
- Um humidificador de gás respiratório ativo
- Um Miniflow[®] nCPAP generator
- Um Minifoam
- Um sistema de dois tubos compatível que deve conter um tubo de inspiração e um tubo de expiração. Além disso, é necessária uma câmara para o humidificador. As ligações às extremidades dos tubos devem ser do tamanho F10, para caberem no Miniflow[®] nCPAP generator.
- Uma touca – cujo tamanho deve ser selecionado de acordo com o bebé.
- Uma máscara ou cânula compatível com o tamanho do nariz do doente
- Opcionalmente 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)

4.2 Equipamentos adicionais

- Uma fita métrica para auxiliar na escolha dos tamanhos das toucas, máscaras e cânulas.

Aviso: embalagem

Se a embalagem de uma peça apresentar danos ou se os próprios produtos estiverem danificados, estes não podem ser utilizados e devem ser descartados.

Em caso de obstrução dos furos, não é permitido utilizar o respetivo produto.

4.3 Estrutura e configuração do sistema

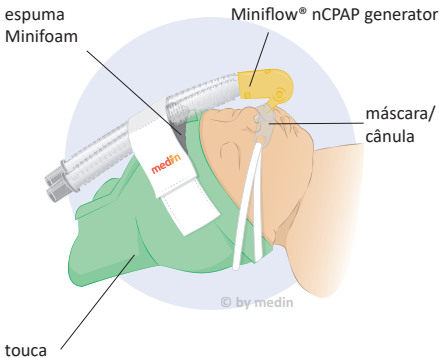


Figura 4 - Estrutura do Miniflow[®] nCPAP generator no lado do doente

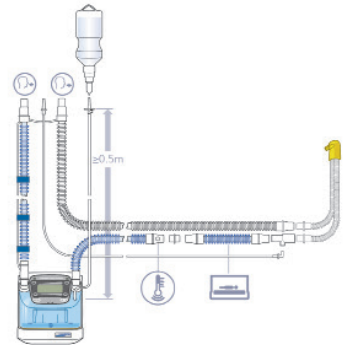


Figura 5 - Sistema de 2 tubos em combinação com o Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Ligue o conjunto de tubos ao controlador nCPAP ou ao ventilador e ao humidificador e observe as instruções de instalação do humidificador. Se necessário, utilize o adaptador fornecido.
- (2) Ligue o Miniflow[®] nCPAP generator 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 o tubo de medição da pressão nesta peça e ligá-lo ao ventilador.
- (3) Feche o adaptador da cânula do Miniflow[®] nCPAP generator manualmente e ajuste os parâmetros de CPAP como, por exemplo, a pressão, no controlador nCPAP ou ventilador. Se tal não for possível, verifique as ligações dos tubos quanto a fugas. Se todas as ligações estiverem corretas e, mesmo assim, o Miniflow[®] nCPAP generator causar problemas, este não pode ser utilizado e deve ser descartado.

Nota importante: defeito no Miniflow[®]

Se o Miniflow[®] não funcionar corretamente, não pode ser utilizado.

- (4) Selecione uma cânula ou uma máscara com a eventual ajuda da fita métrica (cfr. Figura 6). 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 Miniflow[®] nCPAP generator 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.

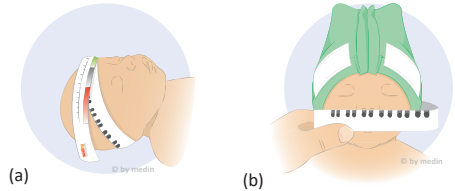


Figura 6 - Determinar o tamanho da cabeça (a) ou o tamanho da cânula/máscara (b) com a ajuda da fita métrica

Aviso:

Além disso, antes da aplicação, verifique a permeabilidade dos furos do Miniflow[®] nCPAP generator e das cânulas/máscaras.

Nota: cânulas

Utilizar sempre a maior cânula possível, por forma a evitar fugas e assegurar o melhor ajuste possível – quanto menores forem as fugas mais elevada e estável será a pressão nCPAP.

Aviso: cânulas e máscaras

Inserir o Miniflow[®] nCPAP generator sempre totalmente nas cânulas ou máscaras, e não usar nenhum creme na proximidade das cânulas, máscaras ou do Miniflow[®] nCPAP generator, caso contrário, a cânula ou a máscara pode escorregar do Miniflow[®] nCPAP generator.

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) Selecione uma touca com base no código de cores, com a eventual ajuda da fita métrica (cfr. Figura 6). A touca deve estar bem ajustada, mas sem provocar a deformação da cabeça. Remova a fita de fixação de velcro 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 (cfr. Figura 7). Passe as fitas de fixação pelos ilhós da cânula ou da máscara.

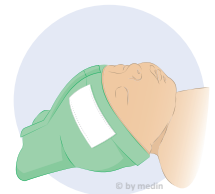


Figura 7 - Posicionamento da touca na cabeça do doente

Nota: toucas

Puxe a touca mesmo até à parte superior das sobrancelhas do doente, o mais próximo possível dos olhos – tal facilita a fixação do Miniflow[®] nCPAP generator.

Toucas demasiado pequenas resultam na deformação da cabeça do doente. Toucas demasiado grandes não asseguram uma fixação suficiente do Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Escolha o cotovelo mais favorável para o adaptador de cânula do Miniflow[®] nCPAP generator (45° ou 60°), cfr. Figura 8. 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 (cfr. Figura 9). Insira o Miniflow[®] nCPAP generator 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. Quando é utilizada uma máscara, é necessário assegurar um apoio uniforme sobre a pele e observar uma distância entre o rebordo interior da máscara e as narinas. Pela parte superior, fixe o Miniflow[®] nCPAP generator com a fita de velcro nas zonas felpudas da touca. Fixe a zona de velcro 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.



Figura 8 - Ajuste do cotovelo do Miniflow[®] nCPAP generator



Figura 9 - Fixação do Miniflow[®] nCPAP generator na touca

- Não insira a cânula totalmente nas narinas. O bloco de ligação não deve tocar no nariz.
- Alternar regularmente entre cânula e máscara é um método eficaz para evitar ou minimizar danos na pele do doente.
- Não aperte demasiado as fitas. O Miniflow[®] nCPAP generator é predominantemente 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. Apoie os tubos com meios de apoio adequados.
- Os tubos de inspiração e expiração devem estar inclinados, afastando-se do doente e do Miniflow[®] nCPAP generator, para que a água de condensação não escorra para o bebé.

(7) Verifique regularmente o ajuste e a fixação do Miniflow[®] nCPAP generator e dos acessórios.

Nota importante: verificação regular da fixação

Verifique regularmente o aperto e a fixação do Miniflow[®] nCPAP generator 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.

Nota:

Caso se recorra à humidificação e ao aquecimento do gás respiratório, a pressão CPAP que se forma devido à expansão do material sob a influência do calor pode aumentar enquanto o fluxo se mantém constante.

5. Produtos que podem ser ligados ao Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

O Miniflow® nCPAP generator pode apenas ser combinado com os seguintes produtos, cuja compatibilidade tenha sido testada pela medin:

Tabela 2 - Produtos combináveis

Nome do produto	REF	Descrição
medin Bubble System	2040	Para a disponibilização do fluxo volumétrico
Humidificador Hamilton H900	5800	Para humidificar e temperar o gás respiratório
Humidificador Fisher&Paykel	MR850ARU	Para humidificar e temperar o gás respiratório
Conjunto de tubos medin	206746_ez	Para ligação ao controlador

A utilização de produtos não compatíveis pode constituir um perigo para a segurança do doente, bem como para o funcionamento correto e previsto do produto. A combinação do Miniflow® nCPAP generator com um outro produto, não listado, é da responsabilidade do utilizador. Neste processo, o produto deve cumprir, pelo menos, os seguintes requisitos:

- O ventilador deve dispor de um modo CPAP ou um modo não invasivo. Este tem de:
 - controlar o fluxo e a pressão de forma a ser atingida uma pressão constante no sistema de tubos.
 - trabalhar 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 deve possuir portas do tamanho M22 ou F15 para a inspiração e expiração; nesse caso pode ser ligado ao conjunto de tubos medin REF 206746. À responsabilidade do utilizador, podem ser utilizados conjuntos de tubos (inspiração e expiração), que possuam uma porta F10 no lado do Miniflow® nCPAP generator.

O Miniflow® nCPAP generator pode ser utilizado para todas as variantes da terapia nCPAP neonatal:

- nCPAP – pressão positiva contínua nasal das vias respiratórias
- nCPAP/Apnoe – nCPAP com deteção de apneia automática
- NIPPV – ventilação com pressão positiva intermitente não invasiva
- SNIPPV – NIPPV sincronizada
- nHFV – ventilação nasal de alta frequência

5.2 Toucas, máscaras, cânulas, Minifoam

Todas as toucas, máscaras, cânulas e o Minifoam podem apenas ser combinados com o Miniflow® nCPAP generator e o Medijet® nCPAP generator.

6. Acessórios

A utilização de acessórios não compatíveis constitui um perigo para o doente e o funcionamento correto do produto.

A medin disponibiliza diferentes componentes para a utilização do Miniflow® nCPAP generator, sob forma de acessório ou peça de substituição:

Tabela 3 - Acessórios/ peças de substituição disponíveis

Nome do produto	REF	Observações
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-generator, sistema inclusive Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Cunha em espuma para o Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	verde claro
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	branco
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	amarelo
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	vermelho
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	azul claro
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	cor-de-laranja
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	verde claro
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	branco
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Aviso: Acessórios

















O Miniflow® nCPAP generator funciona apenas em combinação com estas máscaras, cânulas e toucas; caso contrário, não é possível garantir o funcionamento correto.

As toucas, máscaras e cânulas só podem ser combinadas com o Medijet® nCPAP generator e o Miniflow® nCPAP generator.

7. Símbolos

Os símbolos explicados de seguida são utilizados nestas instruções de utilização ou para identificação do produto:

Tabela 4 - Símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Marca CE		Limitação da temperatura
	Dispositivo médico		Sem látex
	Observar as instruções de utilização		Fabricante
	Número de artigo		Proteger da luz solar
	Número de lote de fabrico, Charge		Data de fabrico
	Não reutilizar		Utilizável até
	Guardar em local seco		Não lavar
	Aplicação apenas mediante prescrição médica		Não usar se a embalagem estiver danificada

8. Glossário/ Abreviaturas

Tabela 5 - Abreviaturas

Abreviatura	Significado
%(Vol)	percentagem (volume)
(m)bar	(mili-)bar
(n)CPAP	pressão positiva contínua das vias respiratórias (nasal)
°C	graus Celsius
dBA	decibel
DE	diâmetro externo
DI	diâmetro interno
g	grama
l/min	litros por minuto (unidade de medida do fluxo)
l/min	litros por minuto
mm	milímetro
nHFV	terapia High Flow nasal
NIPPV	ventilação com pressão positiva não invasiva
SNIPPV	NIPPV sincronizada

9. Lista de marcas e patentes

Tabela 6 - Lista de marcas e patentes

Marca registada	Patente/ marca	Número de registo	País
Medijet [®]	Marca	013047246	EU
Medijet [®]	Patente	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patente	US7047968B2	US
Medijet [®]	Patente	ZA200305773B	ZA
Dispositivo de tubos de fluidos	Patente	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Referências bibliográficas

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

Cuprins

1.	Introducere.....	212
1.1	Despre aceste instrucțiuni de utilizare.....	212
1.2	Condiții generale ale răspunderii.....	212
2.	Destinația de utilizare.....	213
2.1	Miniflow® nCPAP generator.....	213
2.2	Bonete, măști, pronguri, Minifoam.....	213
2.3	Indicații, beneficii clinice preconizate, contraindicații, reacții adverse.....	213
3.	Principiu de funcționare și specificații tehnice.....	214
3.1	Miniflow® nCPAP generator.....	214
3.2	Bonete, măști, pronguri, Minifoam.....	214
3.2.1	Bonete.....	214
3.2.2	Pronguri.....	215
3.2.3	Măști.....	215
3.2.4	Minifoam.....	216
3.3	Personalul de operare.....	216
3.4	Condiții de mediu (operare/transport/depozitare).....	216
4.	Asamblare și utilizare.....	217
4.1	Echipe necesare.....	217
4.2	Mijloace auxiliare suplimentare.....	217
4.3	Structura și configurarea sistemului.....	217
5.	Produse care pot fi conectate la Miniflow® nCPAP generator.....	220
5.1	Miniflow® nCPAP generator.....	220
5.2	Bonete, măști, pronguri, Minifoam.....	220
6.	Accesorii.....	221
7.	Simboluri.....	222
8.	Glosar/Abrevieri.....	223
9.	Listă de mărci și brevete.....	224
10.	Bibliografie.....	225

1. Introducere

1.1 Despre aceste instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații privind punerea în funcțiune și utilizarea Miniflow[®] nCPAP generator. De asemenea, conțin informații privind siguranța, descriu funcțiile dispozitivului și oferă o prezentare generală a echipamentelor auxiliare necesare. Cunoașterea cu exactitate a informațiilor și a avertismentelor din aceste instrucțiuni de utilizare este o premisă de bază pentru utilizarea în condiții de siguranță a Miniflow[®] nCPAP generator. Totuși, aceste instrucțiuni nu înlocuiesc un instructaj. Indicațiile și avertismentele din prezentul document sunt clasificate după cum urmează:

Avertisment: Avertismentele trebuie respectate pentru a evita efectele grave posibile asupra pacientului sau utilizatorului.

Atenție: Sunt indicate pericole care ar putea duce la deteriorarea dispozitivului sau la afectarea funcționalității acestuia.

Indicație: Sunt prezentate indicații care ajută la utilizarea mai eficientă a Miniflow[®] nCPAP generator.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc ușor accesibil, în apropierea Miniflow[®] nCPAP generator.

Vă rugăm să contactați distribuitorul sau să vă adresați direct producătorului dacă aveți întrebări sau comentarii privind aceste instrucțiuni de utilizare.

Avertisment:

- Vă rugăm ca înainte de utilizarea produselor să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și să respectați cu exactitate instrucțiunile, avertismentele și indicațiile.
- Dispozitivul Miniflow[®] nCPAP generator trebuie utilizat numai de către persoane care cunosc detaliat și respectă aceste instrucțiuni de utilizare, în scopul descris la secțiunea intitulată „Destinația de utilizare”.
- Utilizarea aparatelor și a materialelor consumabile folosite în combinație cu Miniflow[®] nCPAP generator este descrisă în instrucțiunile de utilizare ale produselor respective. Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie, de asemenea, respectate.

1.2 Condiții generale ale răspunderii

Condițiile generale de afaceri ale companiei medin Medical Innovations GmbH (numită în continuare medin) sunt obligatorii.

medin nu își asumă răspunderea pentru funcționarea în siguranță a Miniflow[®] nCPAP generator, în cazul manipulării neconforme cu destinația de utilizare. Respectarea cerințelor din instrucțiunile de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului. De asemenea, utilizarea Miniflow[®] nCPAP generator necesită instruirea utilizatorului de către o persoană calificată.

Durata maximă prevăzută de utilizare a Miniflow[®] nCPAP generator este de 7 zile.

medin nu își asumă răspunderea pentru daune survenite ca urmare a nerespectării prezentelor indicații.

2. Destinația de utilizare

2.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator este un produs de unică folosință pentru terapia nCPAP/ventilația neinvazivă a nou-născuților prematuri și la termen în mediul clinic. Miniflow® nCPAP generator reprezintă interfața către pacient. Acesta este utilizat în combinație cu un aparat de ventilație, care controlează presiunea CPAP și alimentează Miniflow® cu gazul necesar.

Avertisment: Utilizarea Miniflow® nCPAP generator

- Numai pentru utilizare într-un mediu clinic
- Saturația de oxigen în sânge a pacientului trebuie controlată continuu în timpul utilizării.
- Produsul poate fi utilizat numai de către personal instruit.
- Miniflow® nCPAP generator, măștile, prongurile, bonetele și Minifoam sunt produse de unică folosință, care trebuie utilizate la un singur pacient și nu trebuie reutilizate.
- Bonetele, Minifoam, măștile și prongurile trebuie utilizate numai în combinație cu un dispozitiv Miniflow® nCPAP generator sau Medijet® nCPAP generator.
- Miniflow® nCPAP generator trebuie utilizat numai în combinație cu un aparat de ventilație testat de către medin în privința compatibilității.
- În cazul utilizării unui rezervor de apă adecvat cu unitate de reglare a presiunii, trebuie respectat debitul minim al sistemului, specificat în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

2.2 Bonete, măști, pronguri, Minifoam

Bonetele, măștile, prongurile și Minifoam sunt produse de unică folosință pentru terapia nCPAP/ventilația neinvazivă a nou-născuților prematuri și la termen. Acestea trebuie utilizate în combinație cu generatoarele nCPAP Medijet® sau Miniflow®. Bonetele sunt disponibile în diferite mărimi și sunt utilizate pentru fixarea generatoarelor nCPAP și pentru aplicarea măștilor și a prongurilor. Acestea trebuie utilizate o singură dată. Minifoam este o pană din material spongios cu ajutorul căreia Miniflow® nCPAP generator este fixat pe bonetă. Măștile și prongurile sunt adaptoare de unică folosință, care realizează contactul între generatorul nCPAP și nasul pacientului. Mărimile lor diferite permit realizarea unei conexiuni delicate și etanșe la nasul pacientului.

2.3 Indicații, beneficii clinice preconizate, contraindicații, reacții adverse

Indicații

Terapia sindromului de detresă respiratorie la nou-născuți prematuri și la termen este indicația principală pentru utilizarea nCPAP. Boala, care este determinată de deficitul de surfactant, infecție, prematuritate sau alte cauze similare, provoacă disfuncții ale schimbului de gaze (transportul oxigenului în sânge, dioxid de carbon în aerul expirat), care sunt generalizate sau limitate la anumite zone pulmonare.

Indicațiile de mai sus reprezintă principalele indicații pentru terapia nCPAP. În mediul clinic, decizia de începere a terapiei nCPAP după naștere, în cazul agravării stării pacientului, este luată, în general, de către personalul responsabil.

Beneficii clinice preconizate

nCPAP duce la o creștere a volumului pulmonar (capacitatea reziduală funcțională, CRF) și, astfel, la (re)deschiderea alveolelor (cavități pulmonare). În plus, nCPAP poate îmbunătăți alimentarea cu oxigen, poate stabiliza căile respiratorii, poate stimula respirația și poate reduce efortul respirator [1].

Contraindicații

Terapia nCPAP este contraindicată imediat ce anumite situații clinice, malformații anatomice sau nivelurile de severitate ale unei boli necesită intubație și ventilație mecanică sau fac imposibil tratamentul cu nCPAP.

Reacții adverse

Posibilele reacții adverse generale ale terapiei nCPAP sunt, pe de o parte, leziuni ale pielii din cauza presiunii prea mari aplicate de suprafața de contact pe piele [2], iar pe de altă parte, presiunea prea mare (pozitivă sau negativă) poate duce la vătămarea plămânilor (pneumotorax) [3]. Aerul care ușurează respirația pacientului în timpul terapiei nCPAP poate ajunge parțial și în tractul gastro-intestinal prin aplicarea neinvazivă. Aceasta poate duce la distensie și/sau intoleranță alimentară sau chiar la emeză [4].

3. Principiu de funcționare și specificații tehnice

3.1 Miniflow® nCPAP generator

- Miniflow® nCPAP generator reprezintă o interfață către pacient, care poate fi utilizată în modul CPAP sau în timpul ventilației neinvazive în combinație cu un aparat de ventilație sau cu un sistem CPAP Bubble testate de medin în privința compatibilității. Miniflow® nCPAP generator poate fi conectat la un driver nCPAP sau la un aparat de ventilație prin intermediul unui sistem de tuburi cu circuit dublu. Parametrii CPAP se setează la nivelul aparatului de ventilație. Aparatul de ventilație furnizează și debitul de gaz necesar.
- În Miniflow® nCPAP generator, debitul de gaz de expirație și debitul de gaz de inspirație sunt separate printr-un perete despărțitor până când se ajunge la adaptorul prong. Adaptorul prong este rabatabil, ceea ce permite ajustarea unghiului adaptorului prong la anatomia nasului și la mărimea bebelușului, facilitând fixarea.
- Pe adaptorul prong se introduce un prong sau o mască, selectate în funcție de mărimea bebelușului.
- Prongul sau masca asigură un contact delicat între Miniflow® nCPAP generator și nasul bebelușului, și pot fi utilizate alternativ pentru evitarea punctelor de presiune.
- Dispozitivul Miniflow® nCPAP generator este fixat pe boneta purtată de bebeluș.

Tabelul 1 - Date tehnice

Date tehnice	
Generalități	
Conector expirație	10 mm
Conector inspirație:	10 mm
Greutate	10 g
Durata de utilizare	Max. 7 zile
Parametri și senzori	
Presiune CPAP	0 până la > 20 mbar
Principiu de funcționare	Continuous Flow
Nivel de zgomot	41 dBA
Volumul componentei centrale	4 ml - debit constant
Presiune nCPAP	≥ 4,5 mbar la un debit de 7 l/min
Conexiuni	
Inspirație	10 mm DE/7,4 mm DI
Expirație	10 mm DE/7,4 DI

3.2 Bonete, măști, pronguri, Minifoam

3.2.1 Bonete

Pe partea superioară a bonetelor sunt cusute două secțiuni separate din material tip fleece. Între secțiunile din material tip fleece se așază o pană din material spongios (Minifoam), în care Miniflow® nCPAP generator este poziționat și fixat cu o bandă cu scai separată. Benzile suplimentare sunt utilizate pentru stabilizarea poziției măștii sau a prongului și pot fi amplasate oriunde pe materialul bonetei, cu ajutorul capetelor lor prevăzute cu scai.

Măștile și prongurile dispun de bucle pentru benzile de fixare ale bonetei. De asemenea, acestea sunt prevăzute cu două orificii pentru conectarea la Miniflow® nCPAP generator, în care se introduce adaptorul prong al Miniflow® nCPAP generator.

3.2.2 Pronguri

Prongurile binazale oferite de medin[®] (a se vedea Figura 1) au rolul de interfață între Miniflow[®] nCPAP generator și zona nasului pacientului, completând astfel sistemul nCPAP. Acestea sunt introduse în narile pacientului, permițând realizarea conexiunii cu sistemul. Prongurile sunt disponibile în șapte dimensiuni: XS, S, M, MW, L, LW, XL. La o piesă de bază sunt atașate două tuburi scurte. Pe partea laterală a piesei de bază se află eclise de fixare, prin care sunt trase benzile de fixare ale bonetelor, pentru fixarea prongului la bonetă. Baza tuburilor are o formă conică, pentru etanșarea secțiunii de trecere dintre nară și prong printr-o ajustare mai flexibilă.

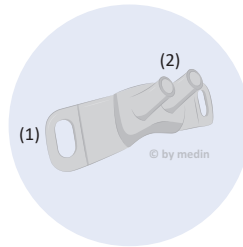


Figura 1 - Prong cu eclise de fixare (1) și tuburi de formă conică (2)

Dimensiunile variate ale prongurilor diferă în ceea ce privește diametrul și distanța dintre tuburi. Cu ajutorul unei rulete speciale se poate selecta prongul corespunzător pentru fiecare pacient, pentru a reduce la minim leziunile la nivelul pielii pacientului. Eclisele prongurilor sunt dispuse în unghi înclinat. Acest lucru asigură o poziție confortabilă pe obrazul pacientului în timpul fixării de bonetă și previne, de asemenea, extinderea tuburilor atunci când eclisele sunt trase ferm în direcții opuse. Prongurile pot fi utilizate atât la dispozitivul Miniflow[®] nCPAP generator, cât și la dispozitivul Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Măști

Asemenea prongurilor binazale, și măștile binazale (a se vedea Figura 2) au rolul unei interfețe între Miniflow[®] nCPAP generator și nasul pacientului. Măștile medin[®] sunt disponibile în cinci dimensiuni: XS, S, M, L și XL. Acestea se așază în mod etanș pe nasul pacientului. Măștile dispun de o pernă de aplicare maleabilă, prin intermediul căreia se realizează contactul cu pielea. Această pernă poate compensa denivelările, reducând leziunile la nivelul pielii datorită structurii sale maleabile. Benzile de fixare sunt prinse în eclisele laterale, fiind fixate ulterior la nivelul bonetei. Măștile pot fi utilizate atât la dispozitivul Miniflow[®] nCPAP generator, cât și la dispozitivul Medijet[®] nCPAP generator.

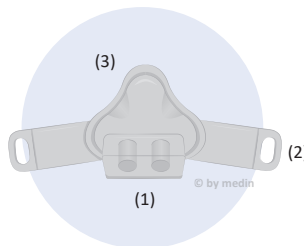


Figura 2 - Mască cu deschidere pentru conexiune (1) pentru interfața nCPAP, eclise de fixare (2) și pernă de aplicare (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam este o pană din material spongios în care este poziționat Miniflow[®] nCPAP generator. Diametrul deschiderii Minifoam corespunde diametrului tubului Miniflow[®] nCPAP generator. Minifoam se fixează la nivelul bonetei împreună cu Miniflow[®] nCPAP generator (a se vedea Figura 3). Dimensiunea benzii cu scai corespunde dimensiunilor padurilor cu scai de pe bonetă.

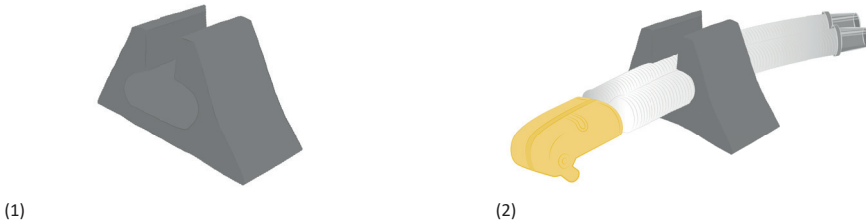


Figura 3 - Minifoam (1) și Miniflow[®] nCPAP generator poziționat în Minifoam (2)

3.3 Personalul de operare

Miniflow[®] nCPAP generator trebuie operat de către un medic sau la indicația acestuia de către o persoană de specialitate, calificată. În consecință, toți membrii personalului care utilizează dispozitivul trebuie să cunoască în detaliu aceste instrucțiuni de utilizare și să fi beneficiat de instruire în utilizarea dispozitivului.

3.4 Condiții de mediu (operare/transport/depozitare)

Condiții de mediu pentru Miniflow[®] nCPAP generator în timpul funcționării:

Temperatură:	15 °C până la 40 °C
Curățenie:	Trebuie respectate reglementările de igienă valabile pentru spitalul respectiv. De asemenea, Miniflow [®] nCPAP generator trebuie utilizat în condiții ambientale standard pentru medii spitalicești.

Condiții de mediu pentru Miniflow[®] nCPAP generator în timpul depozitării/transportului:

Temperatură:	-30 °C până la 70 °C
Curățenie:	În timpul transportului și al depozitării, Miniflow [®] nCPAP generator trebuie protejat împotriva contaminării.
Altele:	Miniflow [®] nCPAP generator trebuie depozitat într-un mediu uscat, protejat împotriva luminii solare.

4. Asamblare și utilizare

4.1 Echipamente necesare

Pentru administrarea unei terapii CPAP eficiente cu Miniflow[®] sunt necesare următoarele echipamente:

- Un aparat de ventilație sau un sistem CPAP Bubble
- Un umidificator activ de gaze respiratorii
- Un dispozitiv Miniflow[®] nCPAP generator
- O pană Minifoam
- Un sistem de tuburi cu circuit dublu adecvat, care trebuie să conțină un tub de inspirație și un tub de expirație. Suplimentar, este necesară o cameră pentru umidificator. Conectorii de la capetele tuburilor trebuie să fie de tip F10, pentru a se potrivi la Miniflow[®] nCPAP generator.
- O bonetă - mărimea acesteia trebuie selectată pentru a se potrivi la bebeluș.
- O mască sau un prong adaptate la mărimea nasului pacientului
- Opțional pentru aparatele de ventilație care necesită o măsurare externă a presiunii:
Un conector T pentru măsurarea presiunii (furnizat cu tuburile medin sau poate fi comandat separat, număr REF 4010)

4.2 Mijloace auxiliare suplimentare

- O ruletă pentru a vă ajuta să alegeți dimensiunile potrivite pentru bonete, măști și pronguri.

Avertisment: Ambalaj

Dacă ambalajul unei componente este deteriorat sau produsele în sine sunt deteriorate, componentele respective nu trebuie utilizate și trebuie eliminate ca deșeu.

În cazul blocării orificiilor, produsele afectate nu trebuie utilizate.

4.3 Structura și configurarea sistemului

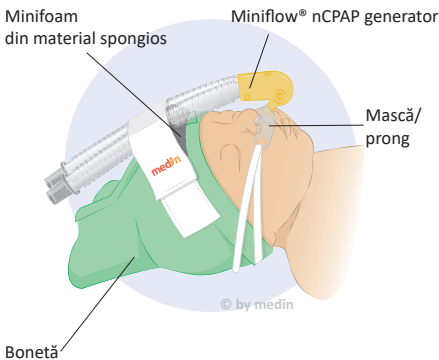


Figura 4 - Structura Miniflow[®] nCPAP generator fixat la nivelul pacientului

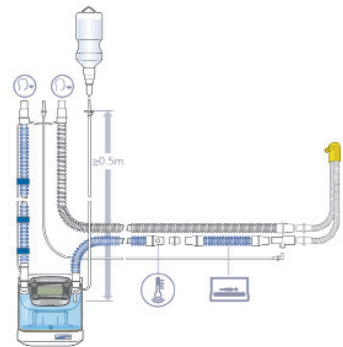


Figura 5 - Sistem de tuburi cu circuit dublu în combinație cu Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Conectați setul de tuburi la driverul nCPAP sau la aparatul de ventilație și la umidificator și respectați instrucțiunile de instalare ale umidificatorului. Dacă este necesar, utilizați adaptorul inclus în pachetul de livrare.
- (2) Conectați Miniflow[®] nCPAP generator la tubul de inspirație și la tubul de expirație. În cazul în care aparatul de ventilație utilizat necesită o măsurare externă a presiunii, introduceți conectorul T pentru măsurarea presiunii în piesa de expirație. Conductorul de măsurare a presiunii poate fi introdus ulterior în acesta și poate fi conectat la aparatul de ventilație.
- (3) Închideți cu mâna adaptorul prong al Miniflow[®] nCPAP generator și setați parametrii CPAP, de exemplu, presiunea, la nivelul driverului CPAP sau aparatului de ventilație. În cazul în care acest lucru nu este posibil, verificați conexiunile tuburilor în privința scurgerilor. Dacă toate conexiunile sunt realizate corect, însă Miniflow[®] nCPAP generator prezintă probleme, acesta nu trebuie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu.

Indicație importantă: Miniflow[®] defect

În cazul în care Miniflow[®] nu mai funcționează corect, acesta nu mai trebuie utilizat.

- (4) Alegeți un prong sau o mască utilizând, dacă este necesar, ruleta (a se vedea Figura 6). Dimensiunea prongului selectat trebuie să fie suficient de mare pentru a permite acoperirea în întregime a nării. Dimensiunea măștii trebuie selectată astfel încât aceasta să fie așezată exact pe aripile nazale. Prongul se așază pe Miniflow[®] nCPAP generator astfel încât partea curbată a prongului să fie orientată către buza superioară a pacientului. Masca se aplică astfel încât să fie adaptată la forma nasului.

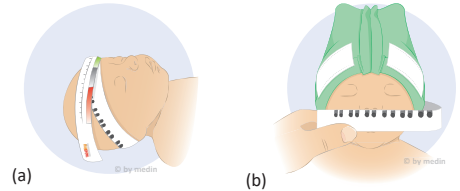


Figura 6 - Determinarea mărimii capului (a), respectiv a dimensiunii prongului/măștii (b) cu ajutorul ruletei

Avertisment:

Verificați, de asemenea, orificiile Miniflow[®] nCPAP generator, precum și cele ale prongurilor/măștilor, în privința permeabilității.

Indicație: Pronguri

Utilizați întotdeauna un prong de o dimensiune cât mai mare, pentru a evita scurgerile și pentru a asigura o poziționare optimă – cu cât este mai redusă scurgerea, cu atât este mai ridicată și mai stabilă presiunea nCPAP.

Avertisment: Pronguri și măști

Introduceți întotdeauna Miniflow[®] nCPAP generator complet în pronguri sau în măști și nu utilizați cremă în apropierea prongurilor, a măștilor sau a Miniflow[®] nCPAP generator, deoarece, în caz contrar, prongul sau masca pot aluneca de pe Miniflow.

Prongurile și măștile nu trebuie reutilizate sau reutilizate. Acestea sunt prevăzute numai pentru o singură utilizare. Prongurile sau măștile reutilizate se pot întări și pot răni pacientul.

- (5) Alegeți o bonetă de dimensiune adecvată pe baza codului de culoare, utilizând, dacă este necesar, ruleta (a se vedea Figura 6). Boneta trebuie să fie fixată ferm, însă fără a exercita o presiune excesivă asupra capului. Îndepărtați banda de fixare cu scai de pe bonetă și păstrați-o la îndemână. Boneta se așază pe cap astfel încât spațiul dintre cele două secțiuni din material tip fleece să se afle în partea centrală deasupra frunții. Boneta trebuie să acopere urechile și să fie trasă până la nivelul cefei (a se vedea Figura 7). Introduceți benzile de fixare prin buclele de la nivelul prongului sau măștii.

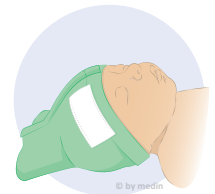


Figura 7 - Poziționarea bonetei pe capul pacientului

Indicație: Bonete

Trageți boneta până la imediat deasupra sprâncenelor pacientului, cât mai aproape posibil de ochi – în acest mod, este facilitată fixarea Miniflow[®] nCPAP generator.

Bonetele prea mici pot cauza deformarea capului pacientului. Bonetele prea mari nu pot asigura o fixare corespunzătoare a Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Selectați cel mai potrivit unghi pentru adaptorul prong al Miniflow[®] nCPAP generator (45° sau 60°), a se vedea Figura 8. În cazul utilizării unui prong, este adecvat, în general, unghiul mai mic, iar în cazul utilizării măștii, este adecvat unghiul mai mare. Așezați pana din material spongios Minifoam între cele două secțiuni din material tip fleece din mijlocul bonetei (a se vedea Figura 9). Așezați Miniflow[®] nCPAP generator în orificiul oval prevăzut în acest scop de la nivelul penei din material spongios. Introduceți prongul în nări. În acest scop, mențineți o mică distanță între septul nazal și baza prongului. În cazul utilizării unei măști, asigurați-vă că aceasta este așezată uniform pe piele și că se menține o distanță între marginea inferioară a măștii și nări. Cu ajutorul benzii cu scai, fixați Miniflow[®] nCPAP generator din partea de sus la nivelul secțiunilor din material tip fleece ale bonetei. Fixați partea cu scai a benzilor în zona urechilor ca extensie la eclisele de fixare ale prongului. Nu strângeți excesiv benzile; acestea trebuie să asigure doar suportul lateral necesar.

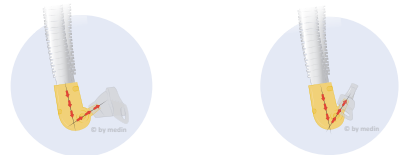


Figura 8 - Ajustarea unghiului Miniflow[®] nCPAP generator

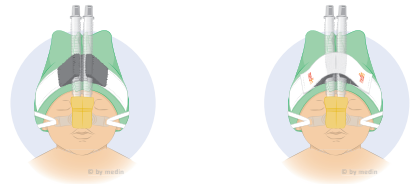


Figura 9 - Fixarea Miniflow[®] nCPAP generator la nivelul bonetei

- Nu introduceți complet prongul în nări. Piesa de conexiune nu trebuie să atingă nasul.
- Utilizarea alternativă în mod regulat a prongului și a măștii este o metodă eficientă pentru evitarea sau reducerea leziunilor la nivelul pielii pacientului.
- Nu strângeți excesiv benzile. Miniflow[®] nCPAP generator este susținut, în principal, de bonetă și de pana din material spongios. În cazul în care scurgerea este prea mare, verificați dimensiunea selectată a prongului sau a măștii - strângerea ulterioară a benzilor nu ajută neapărat la remedierea problemei.
- Fixarea prea strânsă a benzilor sau introducerea prea adâncă a prongului poate duce la puncte de presiune pe nasul sau pe pielea bebelușului.

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

- Asigurați-vă că greutatea tuburilor nu apasă direct pe capul pacientului sau pe interfață. Utilizați materiale auxiliare pentru susținerea tuburilor.
- Tuburile de inspirație și de expirație trebuie să aibă un traseu descendent de la pacient și Miniflow, pentru ca apa condensată să nu intre în contact cu bebelușul.

(7) Verificați în mod regulat poziția și fixarea Miniflow[®] nCPAP generator și a accesoriilor.

Indicație importantă: Verificarea cu regularitate a fixării

Verificați cu regularitate poziția și fixarea Miniflow[®] nCPAP generator și a accesoriilor, deoarece, în caz contrar, se pot forma puncte de presiune. Verificați regulat prongurile și măștile cu privire la acumularea de secreții, deoarece, în caz contrar, se poate ajunge la o obstrucție.

Indicație:

În cazul utilizării unui sistem de umidificare a gazelor respiratorii și a unui sistem de încălzire, presiunea CPAP rezultată poate crește ca urmare a expansiunii materialului datorate influenței termice în condițiile unui debit constant.

5. Produse care pot fi conectate la Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator trebuie utilizat numai în combinație cu următoarele produse, testate de către medin în privința compatibilității:

Tabelul 2 - Produse compatibile

Denumirea produsului	REF	Descriere
Sistem Bubble medin	2040	Pentru furnizarea debitului volumetric
Umidificator Hamilton-H900	5800	Pentru umidificarea și reglarea temperaturii gazului respirator
Umidificator Fisher&Paykel	MR850ARU	Pentru umidificarea și reglarea temperaturii gazului respirator
Set de tuburi medin	206746_ez	Pentru conectarea la dispozitivul driver

Utilizarea unor produse necompatibile poate periclita siguranța pacientului și poate afecta funcționarea adecvată și corectă a dispozitivului. Utilizarea Miniflow® nCPAP generator cu un produs care nu este menționat în lista de mai sus reprezintă responsabilitatea utilizatorului. Produsul respectiv trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe:

- Aparatul de ventilație trebuie să dispună de un mod CPAP sau un mod neinvaziv. Acesta trebuie:
 - să regleze debitul și presiunea în așa fel încât să fie menținută o presiune constantă în sistemul de tuburi.
 - să funcționeze fără senzor de debit extern.
 - să măsoare presiunea în interiorul aparatului sau la un conector T suplimentar în sistemul de tuburi.
 - să tolereze mici scurgeri în sistemul de tuburi.
- Pentru inspirație și expirație, aparatul de ventilație trebuie să dispună de conectori de dimensiunea M22 sau F15, pentru a putea fi conectat la setul de tuburi medin REF 206746. Sub responsabilitatea utilizatorului, pot fi utilizate seturi de tuburi (inspirație și expirație) care dispun de o conexiune F10 pentru conectarea la Miniflow® nCPAP generator.

Miniflow® nCPAP generator poate fi utilizat pentru toate variantele de terapie nCPAP neonatală:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnoe – nCPAP cu detectare automată a apnoei
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Bonete, măști, pronguri, Minifoam

Toate bonetele, măștile, prongurile și Minifoam pot fi utilizate numai în combinație cu generatoare nCPAP Miniflow® și Medijet®.

6. Accesorii

Utilizarea unor accesorii incompatibile periclitează siguranța pacientului și funcționarea corespunzătoare a dispozitivului. Pentru utilizarea Miniflow® nCPAP generator, medin pune la dispoziție diferite componente ca accesorii sau piese de schimb:

Tabelul 3 - Accesorii/piese de schimb disponibile

Denumirea produsului	REF	Observații
Miniflow® (Box of 20)	4000	Generator nCPAP, sistemul include Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Până din material spongios pentru Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	Verde deschis
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	Alb
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	Galben
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	Roșu
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	Albastru deschis
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	Portocaliu
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	Verde deschis
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	Alb
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Avertisment: Accesorii

















Miniflow® nCPAP generator funcționează numai în combinație cu aceste măști, pronguri și bonete; în caz contrar, nu poate fi garantată funcționarea corectă a dispozitivului.

Bonetele, măștile și prongurile pot fi utilizate numai în combinație cu generatoare nCPAP Medijet® și Miniflow®.

7. Simboluri

Simbolurile explicate în continuare sunt utilizate ca etichete pe produs sau în aceste instrucțiuni de utilizare:

Tabelul 4 - Simboluri

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Marcaj de conformitate CE		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical		Nu conține latex
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Număr articol		A se proteja împotriva razelor solare
	Numărul lotului de producție, lot		Data fabricației
	A nu se reutiliza		A se utiliza până la data de
	A se păstra la loc uscat		A nu se spăla
	A se utiliza doar cu prescripție medicală		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

8. Glosar/Abrevieri

Tabelul 5 - Abrevieri

Abreviere	Semnificație
% (vol.)	Procent (din volum)
(m)bar	(mili)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grade Celsius
dBA	Decibel
DE	Diametru exterior
DI	Diametru interior
g	Gram
l/min	Litri per minut (unitate de măsură a debitului)
l/min	Litri per minut
mm	Milimetru
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. Listă de mărci și brevete

Tabelul 6 - Listă de mărci și brevete

Marcă comercială înregistrată	Brevet/Marcă	Număr de înregistrare	Țară
Medijet [®]	Marcă	013047246	UE
Medijet [®]	Brevet	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Brevet	US7047968B2	SUA
Medijet [®]	Brevet	ZA200305773B	ZA
Tub pentru fluid	Brevet	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, SUA

10. Bibliografie

- [1] R. Mahmoud, „Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates”, Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, „An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure”, JOGNN, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, „Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes”, Journal of Neonatal Perinatal Medicine, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, „Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors”. American Roentgen Ray Society.

Содержание

1.	Введение	227
1.1	О настоящем руководстве	227
1.2	Общие условия ответственности	227
2.	Назначение	228
2.1	Miniflow® nCPAP generator	228
2.2	Шапочки, маски, канюли, Minifoam	228
2.3	Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания, побочные действия	228
3.	Принцип действия и технические характеристики	229
3.1	Генератор Miniflow® nCPAP generator	229
3.2	Шапочки, маски, канюли, Minifoam	229
3.2.1	Шапочки	229
3.2.2	Канюли	230
3.2.3	Маски	230
3.2.4	Minifoam	231
3.3	Рабочий персонал	231
3.4	Условия окружающей среды (эксплуатация / транспортировка / хранение)	231
4.	Сборка и применение	232
4.1	Необходимое оборудование	232
4.2	Дополнительные вспомогательные средства	232
4.3	Строение и настройка системы	232
5.	Изделия, подключаемые к генератору Miniflow® nCPAP generator	235
5.1	Miniflow® nCPAP generator	235
5.2	Шапочки, маски, канюли, Minifoam	235
6.	Принадлежности	236
7.	Символы	237
8.	Глоссарий / сокращения	238
9.	Список торговых марок и патентов	239
10.	Список литературы	240

1. Введение

1.1 О настоящем руководстве

Данное руководство содержит информацию о вводе в действие и применении генератора Miniflow[®] nCPAP generator. Также в нём содержится информация по безопасности, описываются функции изделия и приводится обзор необходимых принадлежностей.

Главным условием безопасного использования генератора Miniflow[®] nCPAP generator является знание и соблюдение указаний и предупреждений, приведённых в данном руководстве. Однако руководство не является заменой обучению.

Приведённые здесь указания классифицируются следующим образом:

Предупреждение: предупреждения необходимо строго соблюдать во избежание риска серьёзных последствий для пациента или пользователя.

Внимание: указывает на опасности, которые могут нанести вред прибору или ограничить его функциональность.

Примечание: помогают более эффективно работать с генератором Miniflow[®] nCPAP generator

Храните это руководство в легкодоступном месте недалеко от генератора Miniflow[®] nCPAP generator.

При наличии вопросов или комментариев к данному руководству обращайтесь к дилеру или непосредственно к производителю.

Предупреждение:

- Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и соблюдайте все инструкции, предупреждения и примечания.
- Использовать генератор Miniflow[®] nCPAP generator разрешается только после детального ознакомления с руководством и строго по назначению, описанному в главе "Назначение".
- Порядок применения приборов и расходных материалов, используемых в комбинации с Miniflow[®] nCPAP generator, описан в соответствующих руководствах. Соблюдайте также данные руководства.

1.2 Общие условия ответственности

Общие условия заключения сделок фирмы medin Medical Innovations GmbH (именуемой далее medin) носят обязательный характер.

Фирма Medin не несёт ответственности за безопасность работы генератора Miniflow[®] nCPAP generator в случае манипуляций, не соответствующих назначению изделия. Пользователь отвечает за соблюдение всех требований, приведённых в руководстве. Также для работы с Miniflow[®] nCPAP generator требуется обучение пользователя квалифицированным сотрудником.

Максимальная длительность применения Miniflow[®] nCPAP generator составляет 7 дней.

За повреждения, возникшие вследствие несоблюдения приведённых выше указаний, фирма medin ответственности не несёт.

2. Назначение

2.1 Miniflow® nCPAP generator

Генератор Miniflow® nCPAP generator представляет собой одноразовое изделие для проведения терапии nCPAP или неинвазивной искусственной вентиляции лёгких у недоношенных и доношенных детей в клинических условиях. При этом генератор Miniflow® nCPAP generator служит интерфейсом пациента. Он используется в сочетании с аппаратом ИВЛ, который контролирует давление CPAP и снабжает генератор Miniflow® необходимым газом.

Предупреждение: использование генератора Miniflow® nCPAP generator

- Только для клинического применения.
- Насыщение крови пациента кислородом должно постоянно контролироваться во время использования.
- Изделие разрешено использовать только обученному персоналу.
- Miniflow® nCPAP generator, маски, канюли, шапочки и Minifoam являются одноразовыми изделиями для применения только у одного пациента и не подлежат обработке.
- Шапочки, Minifoam, маски и канюли разрешается использовать только в сочетании с генератором Miniflow® nCPAP generator или Medijet® nCPAP generator.
- Генератор Miniflow® nCPAP generator разрешается использовать только в комбинации с аппаратом ИВЛ, проверенным компанией medin на совместимость.
- При использовании водяного затвора с устройством регулирования давления следует принимать во внимание минимальную скорость потока системы, указанную в соответствующем руководстве.

2.2 Шапочки, маски, канюли, Minifoam

Шапочки, маски, канюли и Minifoam являются одноразовыми изделиями для проведения терапии nCPAP / неинвазивной искусственной вентиляции лёгких у недоношенных и доношенных детей. Их следует использовать в комбинации с генераторами nCPAP Medijet® или Miniflow®. Шапочки предлагаются различного размера и используются для фиксации генераторов nCPAP а также масок и канюль. Разрешается использовать их только один раз. Minifoam представляет собой клиновидный компонент из вспененного материала, с помощью которого генератор Miniflow® nCPAP generator крепится к шапочке. Маски и канюли представляют собой одноразовые адаптеры для создания соединения между генератором nCPAP и носом пациента. Благодаря различным размерам обеспечивается бережное и герметичное соединение с носом пациента.

2.3 Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания, побочные действия

Показания

Терапия синдрома дыхательных расстройств у недоношенных и доношенных новорожденных является главным показанием для применения nCPAP. Это заболевание, возникающее вследствие дефицита сурфактанта, инфекции, недоношенности или похожих причин, вызывает генерализованное или ограниченное некоторыми участками лёгких нарушение газообмена (транспорт кислорода в кровь и углекислого газа - в выдыхаемый воздух).

Данные показания являются основными для применения nCPAP. После родов в клинических условиях, в случае ухудшения состояния пациента, решение о начале nCPAP-терапии обычно принимается командой врачей.

Ожидаемая клиническая польза

nCPAP ведёт к увеличению объёма лёгких (FRC - функциональной остаточной ёмкости) и тем самым к (повторному) открытию альвеол («лёгочных пузырьков»). Кроме того, nCPAP может улучшить снабжение кислородом, стабилизировать дыхательные пути, стимулировать дыхание и сократить работу дыхания [1].

Противопоказания

Терапия nCPAP противопоказана в случаях, если определённые клинические ситуации, анатомические дефекты или степень тяжести заболевания ведут к необходимости проведения интубации или аппаратной ИВЛ либо делают невозможной проведение nCPAP-терапии.

Побочные действия

К возможным общим побочным действиям терапии nCPAP относят, с одной стороны, повреждения кожи вследствие чрезмерного давления через интерфейс на кожу [2], а с другой стороны, чрезмерное (положительное или отрицательное) давление, которое может привести к травмированию лёгкого (пневмоторакс) [3]. Воздух, облегчающий дыхание пациента во время терапии nCPAP, вследствие неинвазивной подачи может частично попадать также в область ЖКТ. В результате может возникать гипервентиляция и/или непереносимость пищи вплоть до рвоты [4].

3. Принцип действия и технические характеристики

3.1 Генератор Miniflow® nCPAP generator

- Генератор Miniflow® nCPAP generator представляет собой интерфейс пациента для использования в режиме CPAP или при неинвазивной ИВЛ в сочетании с вентилятором или пузырьковой системой Bubble CPAP, проверенными фирмой medin на совместимость. Генератор Miniflow® nCPAP generator может соединяться с драйвером CPAP или аппаратом ИВЛ при помощи двухтрубной системы. Параметры CPAP настраиваются и контролируются на аппарате ИВЛ. Аппарат ИВЛ поставляет также необходимый поток газовой смеси.
- В генераторе Miniflow® nCPAP generator потоки выдыхаемого и вдыхаемого газа до попадания в адаптер маски отделены друг от друга перегородкой. Адаптер канюли наклоняется, за счёт чего можно адаптировать его направление к анатомии носа и размеру ребёнка и тем самым облегчать фиксацию.
- На адаптер канюли надевается канюля или маска, подбираемая в зависимости от размера ребёнка.
- Канюля или маска обеспечивает мягкий контакт между генератором Miniflow® nCPAP generator и носом младенца, они могут применяться попеременно для предотвращения мест сдавливания.
- Сам генератор Miniflow® nCPAP generator крепится на шапочке, надетой на ребёнка.

Таблица 1. Технические характеристики

Технические характеристики	
Общие	
Штуцер выдоха	10 мм
Штуцер вдоха	10 мм
Вес	10 кг
Длительность использования	Не более 7 дней
Параметры и датчики	
Давление CPAP	0 - 20 мбар
Принцип действия	Continuous flow (непрерывный поток)
Уровень шума	41 дБА
Объём в центральной части	4 мл - постоянный поток
Давление nCPAP	≥ 4,5 мбар при скорости потока 7 л/мин
Присоединения	
Вдох	Наружн. диам. 10 мм / внутр. диам. 7,4 мм
Выдох	Наружн. диам. 10 мм / внутр. диам. 7,4 мм

3.2 Шапочки, маски, канюли, Minifoam

3.2.1 Шапочки

К верхней стороне шапочки пришта сдвоенная флисовая накладка. Между флисовыми частями укладывается клиновидный компонент из вспененного материала (Minifoam), в нём размещается Miniflow® nCPAP generator и фиксируется специальной лентой-липучкой. Дополнительные ленты используются для стабилизации положения маски или канюли и могут любым образом крепиться концами с липучками на материале шапочки.

Маски и канюли имеют проушины для продевания фиксирующих тесёмок шапочки. Также они снабжены парой отверстий для подсоединения к Miniflow® nCPAP generator, в которые вставляется адаптер канюли генератора Miniflow® nCPAP generator.

3.2.2 Канюли

Биназальные канюли medin[®] (ср. рис. 1) служат интерфейсом между Miniflow[®] nCPAP generator и областью носа пациента, дополняя таким образом систему nCPAP. Они вводятся в ноздри, обеспечивая тем самым соединение с системой. Предлагаются канюли семи размеров: XS, S, M, MW, L, LW, XL. На основании расположены два коротких наконечника для трубок. По бокам основания находятся крепёжные петли, через которые продеваются фиксирующие тесёмки шапочки для крепления канюли на шапочке. Основание наконечников для трубок имеет коническую форму, чтобы уплотнить переход между ноздрей и канюлей за счёт более гибкой адаптации.

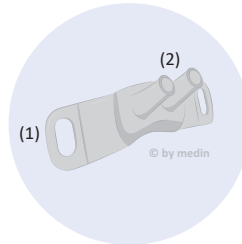


Рис. 1. Канюля с крепёжными петлями (1) и конусовидными наконечниками для трубок (2)

Различные размеры канюль различаются по диаметру и по расстоянию между наконечниками. Подходящую канюлю для пациента можно подобрать при помощи специальной рулетки, с тем чтобы свести к минимуму повреждение кожи пациента. Петли канюль расположены под косым углом. Тем самым обеспечивается комфортное расположение на щеке пациента при фиксации на шапочке и предотвращается распирание наконечников, когда петли оттягиваются слишком сильно. Канюли могут использоваться как на Miniflow[®] nCPAP generator, так и на Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Маски

Биназальные маски (ср. рис. 2), как и биназальные канюли, служат интерфейсом между Miniflow[®] nCPAP generator и носом пациента. medin[®] предлагает маски пяти размеров: XS, S, M, L и XL. Они надеваются на нос пациента и должны иметь герметичное завершение. Маски снабжены пластиковой накладной подушечкой, обеспечивающей контакт с кожей. Эта подушечка может компенсировать неровности и уменьшает повреждения кожи благодаря своей пластичности. В расположенных по бокам петлях крепятся фиксирующие тесёмки, которые затем фиксируются на шапочках. Маски могут использоваться как на Miniflow[®] nCPAP generator, так и на Medijet[®] nCPAP generator.

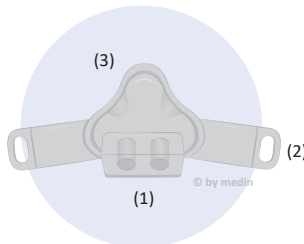


Рис. 2. Маска с соединительным отверстием (1) для интерфейса nCPAP, крепёжными петлями (2) и накладной подушечкой (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam представляет собой клиновидный компонент из вспененного материала, в который устанавливается Miniflow[®] nCPAP generator. Отверстие в Minifoam соответствует диаметру трубки генератора Miniflow[®] nCPAP generator. Minifoam вместе с Miniflow[®] nCPAP generator фиксируется на шапочке (ср. рис. 3). Липучка соответствует по размеру ответным поверхностям на шапочке.

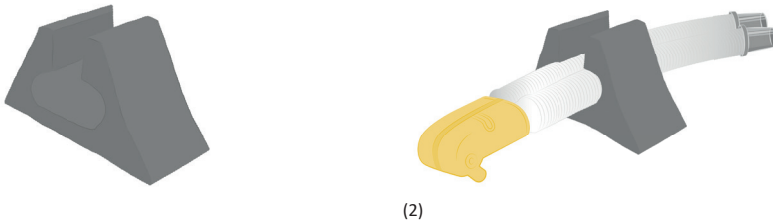


Рис. 3. Minifoam (1) и Miniflow[®] nCPAP Generator, установленный в Minifoam (2)

3.3 Рабочий персонал

Работать с генератором Miniflow[®] nCPAP generator должен врач или квалифицированный специалист под контролем врача. При этом каждый пользователь должен тщательно изучить настоящее руководство и пройти курс обучения работе с изделием.

3.4 Условия окружающей среды (эксплуатация / транспортировка / хранение)

Условия окружающей среды для генератора Miniflow[®] nCPAP generator во время работы:

Температура:	От 15°C до 40°C
Чистота:	Соблюдать нормативы по гигиене, действующие в данной больнице. Кроме того, использовать генератор Miniflow [®] nCPAP generator следует в стандартных больничных условиях.

Условия окружающей среды для генератора Miniflow[®] nCPAP generator во время хранения/транспортировки:

Температура:	От -30°C до 70°C
Чистота:	Во время транспортировки и хранения генератор Miniflow [®] nCPAP generator должен быть защищён от загрязнений.
Прочее:	Хранить генератор Miniflow [®] nCPAP generator в сухом месте, оберегая от воздействия солнечного света.

4. Сборка и применение

4.1 Необходимое оборудование

Для проведения эффективной терапии CPAP с использованием Miniflow[®] требуется указанное ниже оборудование.

- Аппарат ИВЛ или система Bubble CPAP
- Активный увлажнитель дыхательной смеси
- Miniflow[®] nCPAP generator
- Minifoam
- Подходящая двухтрубчатая система, которая должна содержать линию вдоха и линию выдоха. Дополнительно требуется камера для увлажнителя. Соединения на концах трубок должны иметь размер F10, чтобы подходить к генератору Miniflow[®] nCPAP generator.
- Шапочка, подобранная по размеру ребёнка.
- Маска или канюля, подходящая по размеру к носу пациента.
- Опционально для аппаратов ИВЛ, требующих внешнего измерения давления: тройник для измерения давления (уже предусмотрен в трубках medin или заказывается отдельно, REF 4010)

4.2 Дополнительные вспомогательные средства

- Рулетка для определения подходящего размера шапочек, масок и канюль.

Предупреждение: упаковка

При повреждении упаковки какого-либо компонента или самих изделий использовать их нельзя, они подлежат утилизации. При закупорке отверстий использовать изделия запрещается.

4.3 Строеение и настройка системы

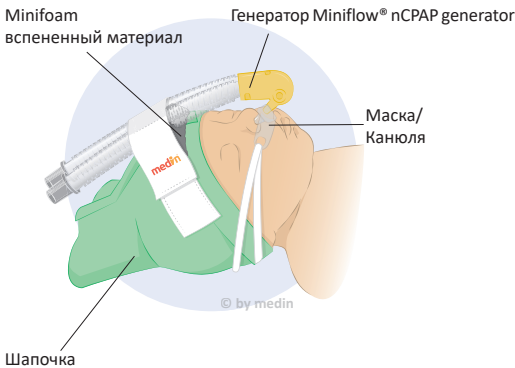


Рис. 4. Строеение генератора Miniflow[®] nCPAP generator со стороны пациента

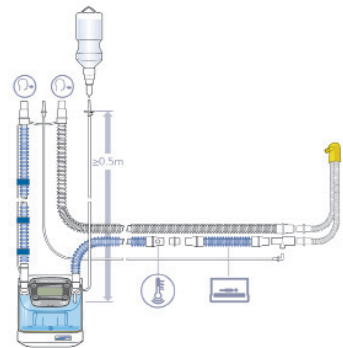


Рис. 5. 2-трубчатая система в сочетании с Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Подсоедините набор трубок к драйверу nCPAP или аппарату ИВЛ и увлажнителю, соблюдая указания по установке увлажнителя. При необходимости используйте прилагаемый адаптер.
- (2) Подсоедините генератор Miniflow[®] nCPAP generator к трубкам вдоха и выдоха. Если для вашего аппарата ИВЛ требуется внешнее измерение давления, подсоедините в блок выдоха тройник для измерения давления. К тройнику можно присоединить линию измерения давления, которая затем соединяется с аппаратом ИВЛ.
- (3) Рукой закройте адаптер канюли на генераторе Miniflow[®] nCPAP generator и настройте параметры CPAP, например давление, на драйвере CPAP или аппарате ИВЛ. Если это невозможно, проверьте соединения трубок на утечки. Если все соединения выполнены правильно, а генератор Miniflow[®] nCPAP generator тем не менее работает со сбоями, то использовать его нельзя и он подлежит утилизации.

Важное указание: неисправность Miniflow

Если Miniflow[®] работает неправильно, использовать его нельзя.

- (4) Выберите канюлю или маску, при необходимости воспользовавшись рулеткой (ср. рис. 6). Следует выбрать канюлю такого размера, чтобы она закрывала всю ноздрю. Маску следует выбрать так, чтобы она точно прилегла возле крыльев носа. Канюля надевается на генератор Miniflow[®] nCPAP generator так, чтобы дугообразная сторона канюли была обращена к верхней губе пациента. Маска должна подходить к форме носа.

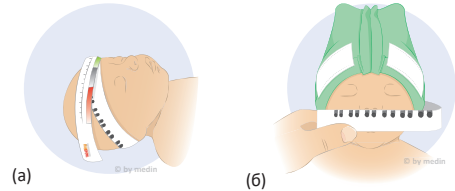


Рис. 6. Определение размера головы (а) и размера канюли/маски (б) с помощью рулетки

Предупреждение:

Также следует проверить проходимость отверстий генератора Miniflow[®] nCPAP generator и канюль/масок.

Примечание: канюли

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

Предупреждение: канюли и маски

Всегда полностью вводите генератор Miniflow[®] nCPAP generator в канюлю или маску и не используйте крем вблизи канюль, масок и генератора Miniflow[®] nCPAP generator, иначе канюля или маска может соскользнуть с генератора Miniflow[®].

Запрещается обрабатывать и повторно использовать канюли и маски. Они предназначены только для однократного применения. Повторно обработанные канюли и маски могут затвердеть и травмировать пациента.

- (5) Выберите канюлю или маску по цветовому коду, при необходимости используя рулетку (ср. рис. 6). Шапочка должна сидеть достаточно плотно, не давя слишком сильно на голову. 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 на затылок (ср. рис. 7). Пропустите фиксирующие тесёмки через проушины на канюле или маске.

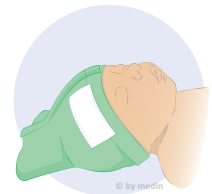


Рис. 7. Размещение шапочки на голове пациента

Примечание: шапочки

Натяните шапочку немного на брови пациента, как можно ближе к глазам – тем самым облегчается фиксация генератора Miniflow[®] nCPAP generator.

Использование слишком тесных шапочек ведёт к деформации головы пациента. Слишком большие шапочки не смогут обеспечить достаточную фиксацию генератора Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Выберите наиболее подходящий угол для адаптера канюли на генераторе Miniflow[®] nCPAP generator (45° или 60°), ср. рис. 8. При использовании канюли обычно получается более узкий угол, при использовании маски - более широкий. Уложите клиновидный компонент Minifoam между двух флисовых частей в середину шапочки (ср. рис. 9). Заведите генератор Miniflow[®] nCPAP generator в специальное круглое отверстие во вспененном материале. Введите зубцы канюли в ноздри. При этом соблюдайте небольшой интервал между носовой перегородкой и основанием канюли. При использовании маски следите за её равномерным прилеганием к коже и за соблюдением интервала между внутренним краем маски и ноздрями. Липучкой зафиксируйте генератор Miniflow[®] nCPAP generator 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.



Рис. 8. Регулировка угла генератора Miniflow[®] nCPAP generator

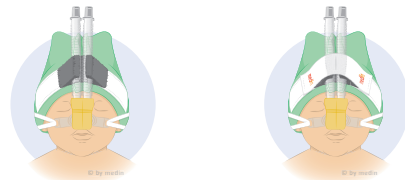


Рис. 9. Фиксация генератора Miniflow[®] nCPAP generator на шапочке

- Не вводите канюлю 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. Генератор Miniflow[®] nCPAP generator удерживается преимущественно посредством шапочки и вспененного материала. Если утечка слишком велика, проверьте выбранный размер канюли или 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 посадку и фиксацию генератора Miniflow[®] nCPAP generator и принадлежностей.

Важное указание: регулярная проверка фиксации

Регулярно проверяйте посадку и фиксацию генератора Miniflow[®] nCPAP generator и принадлежностей во избежание появления мест сдавливания. Во избежание закупорки регулярно проверяйте канюли и маски на скопление секрета.

Примечание:

При использовании увлажнителя и нагревателя дыхательной смеси возникающее давление CPAP может повышаться вследствие теплового расширения материалов при неизменной скорости потока.

5. Изделия, подсоединяемые к генератору Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow®nCPAP generator

Генератор Miniflow® nCPAP generator разрешается использовать только с указанными ниже изделиями, проверенными компанией medin на совместимость.

Таблица 2. Совместимые изделия

Наименование изделия	REF	Описание
medin Bubble System	2040	Для подачи объёмного потока
Увлажнитель Hamilton-H900	5800	Для увлажнения и подогрева дыхательной смеси
Увлажнитель Fisher&Paykel	MR850ARU	Для увлажнения и подогрева дыхательной смеси
Набор трубок medin	206746_ez	Для соединения с драйвером

Использование несовместимых изделий может поставить под угрозу безопасность пациента и правильность работы изделия. Пользователь несёт всю ответственность за использование генератора Miniflow® nCPAP generator в комбинации с другим изделием, не указанным в списке. При этом изделие должно отвечать следующим минимальным требованиям:

- Аппарат ИВЛ должен иметь режим CPAP или неинвазивный режим. В этом режиме должна быть возможность
 - регулировки потока и давления так, чтобы в системе трубок достигалось постоянное давление;
 - работы без внешнего датчика скорости потока;
 - измерения давления внутри прибора или на дополнительном тройнике в системе трубок;
 - компенсации небольших утечек в системе трубок.
- Аппарат ИВЛ должен иметь присоединения размером M22 или F15 для вдоха и выдоха, чтобы иметь возможность подсоединения к набору трубок medin REF 206746. Под ответственность пользователя возможно использование наборов трубок (для вдоха и выдоха), которые имеют разъём F10 на стороне генератора Miniflow® nCPAP generator.

Генератор Miniflow® nCPAP generator может использоваться для любых вариантов nCPAP-терапии новорожденных:

- nCPAP – назальное постоянное положительное давление;
- nCPAP/Апноэ – nCPAP с автоматическим обнаружением апноэ;
- NIPPV – неинвазивная вентиляция с перемежающимся положительным давлением;
- SNIPPV – синхронизированная NIPPV;
- nHFV – назальная вентиляция с высокой скоростью потока.

5.2 Шапочки, маски, канюли, Minifoam

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

6. Принадлежности

Использование несовместимых принадлежностей ставит под угрозу безопасность пациента и правильность работы изделия. Для работы генератора Miniflow® nCPAP generator фирма medin предлагает указанные ниже компоненты в качестве принадлежностей или запасных частей.

Таблица 3. Предлагаемые принадлежности / запасные части

Наименование изделия	REF	Примечания
Miniflow® (Box of 20)	4000	Генератор nCPAP, система с Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Клиновидный компонент для генератора Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	светло-зелёный белый жёлтый красный голубой оранжевый светло-зелёный белый
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Предупреждение: Принадлежности

















Генератор Miniflow® nCPAP generator работает только в сочетании с этими масками, канюлями и шапочками, в остальных случаях правильность работы не гарантируется.

Шапочки, маски и канюли могут комбинироваться только с генераторами nCPAP Medijet® и Miniflow®.

7. Символы

Поясняемые ниже символы используются для маркировки изделия или применяются в данной инструкции.

Таблица 4. Символы

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Маркировка CE		Ограничение температуры
	Медицинское изделие		Без латекса
	Соблюдать инструкцию по применению		Производитель
	Номер артикула		Беречь от солнечного света
	Номер партии, серия		Дата производства
	Не использовать повторно		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не стирать
	Использовать только по назначению врача		Не использовать при повреждённой упаковке

8. Глоссарий / сокращения

Таблица 5. Сокращения

Сокращение	Значение
% (об.)	(Объёмный) процент
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure - (назальное) постоянное положительное давление в дыхательных путях
(м)бар	(Милли)бар
°C	Градус Цельсия
nHFV	Назальная терапия с высокой скоростью потока
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation (неинвазивная вентиляция с положительным давлением)
SNIPPV	Синхронизированная NIPPV
Внутр. диам.	Внутренний диаметр
г	Грамм
дБА	Децибел
л/мин	Литров в минуту (единица измерения расхода)
л/мин	Литров в минуту
мм	Миллиметр
Наружн. диам.	Наружный диаметр

9. Список торговых марок и патентов

Таблица 6. Список торговых марок и патентов

Зарегистрированный товарный знак	Патент/торговая марка	Регистрационный номер	Страна
Medijet®	Торговая марка	013047246	EU
Medijet®	Патент	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	Патент	US7047968B2	US
Medijet®	Патент	ZA200305773B	ZA
Fluidschlauchvorrichtung (шланговое приспособление для жидкостей)	Патент	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Список литературы

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," JOGNN, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," Journal of Neonatal Perinatal Medicine, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". American Roentgen Ray Society.

Kazalo

1.	Uvod	242
1.1	O teh navodilih za uporabo	242
1.2	Splošni pogoji glede odgovornosti	242
2.	Namen uporabe	243
2.1	Pripomoček Miniflow® nCPAP generator	243
2.2	Kape, maske, dvorogi nosni katetri, zagozde iz pene Minifoam	243
2.3	Indikacije, pričakovane klinične koristi, kontraindikacije, stranski učinki	243
3.	Način delovanja in tehnične lastnosti	244
3.1	Pripomoček Miniflow® nCPAP generator	244
3.2	Kape, maske, dvorogi nosni katetri, zagozde iz pene Minifoam	244
3.2.1	Kape	244
3.2.2	Dvorogi nosni katetri	245
3.2.3	Maske	245
3.2.4	Minifoam	246
3.3	Upravljalci	246
3.4	Okoljski pogoji (delovanje/prevoz/shranjevanje)	246
4.	Sestava in uporaba	247
4.1	Potrebna oprema	247
4.2	Dodatni pripomočki	247
4.3	Sestava in nastavitve sistema	247
5.	Izdelki, ki jih je mogoče priključiti na pripomoček Miniflow® nCPAP generator	250
5.1	Pripomoček Miniflow® nCPAP generator	250
5.2	Kape, maske, dvorogi nosni katetri, zagozde iz pene Minifoam	250
6.	Dodatna oprema	251
7.	Simboli	252
8.	Glosar/kratice	253
9.	Seznam blagovnih znamk in patentov	254
10.	Seznam literature	255

1. Uvod

1.1 O teh navodilih za uporabo

V teh navodilih za uporabo najdete informacije o zagonu in uporabi pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator. V njih najdete tudi varnostne podatke, opise funkcij izdelka in pregled potrebne dodatne opreme.

Za varno uporabo pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator se podrobno seznanite z informacijami in opozorili, navedenimi v teh navodilih. Vendar ta navodila niso nadomestilo za usposabljanje.

Navodila in opozorila so kategorizirana na naslednji način:

Opozorilo: opozorila je treba upoštevati, da se preprečijo morebitne resne posledice za bolnika ali uporabnika.

Svarilo: svarila opozarjajo na nevarnosti za poškodbe naprave ali slabšo funkcionalnost.

Napotke: to so namigi za učinkovitejšo uporabo pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator.

Ta navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu v bližini pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator.

Za dodatna vprašanja glede navodil za uporabo se obrnite na prodajalca ali neposredno na proizvajalca.

Opozorilo:

- Pred uporabo izdelkov pozorno preberite ta navodila za uporabo ter natančno upoštevajte navodila, opozorila in napotke.
- Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator lahko uporablja samo oseba, ki je podrobno seznanjena z navodili za uporabo in upošteva namen, ki je opisan v poglavju o namenu uporabe.
- Uporaba drugih naprav in potrošnega materiala s pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator je opisana v navodilih za uporabo posamezne naprave ali potrošnega materiala. Upoštevati je treba tudi ta navodila.

1.2 Splošni pogoji glede odgovornosti

Splošni pogoji poslovanja družbe medin Medical Innovations GmbH (v nadaljevanju: družba medin) so zavezujoči.

Družba medin ne prevzema odgovornosti za varno delovanje pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator, če se ta ne uporablja v skladu s predvidenim namenom uporabe. Uporabnik mora upoštevati specifikacije, navedene v navodilih za uporabo. Poleg tega mora uporabnik pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator opraviti usposabljanje pri kvalificirani osebi.

Trajanje uporabe pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator je določeno na največ 7 dni.

Za škodo, nastalo zaradi neupoštevanja teh navodil, družba medin ne prevzema nobene odgovornosti.

2. Namen uporabe

2.1 Pripomoček Miniflow® nCPAP generator

Pripomoček Miniflow® nCPAP generator je izdelek za enkratno uporabo za zdravljenje z nCPAP/neinvazivno ventilacijo za nedonošenčke in novorojenčke v kliničnem okolju. Pripomoček Miniflow® nCPAP generator je vmesnik med bolnikom in drugo napravo. Uporablja se z respiratorjem, ki nadzira pritisk CPAP in v pripomoček Miniflow® dovaja potreben plin.

Opozorilo: uporaba pripomočka Miniflow® nCPAP generator

- Samo za klinično uporabo.
- Nasičenost bolnikove krvi s kisikom je treba med uporabo nenehno spremljati.
- Izdelek sme uporabljati samo usposobljeno osebje.
- Pripomoček Miniflow® nCPAP generator, maske, dvorogi nosni katetri, kape in zagozda iz pene Minifoam so izdelki za enkratno uporabo ter jih lahko uporabite samo pri enem bolniku in jih ne smete uporabiti večkrat.
- Maske, zagozdo iz pene Minifoam in dvoroge nosne katetre lahko uporabite samo s pripomočkom Miniflow® nCPAP generator oz. pripomočkom Medijet® nCPAP generator.
- Pripomoček Miniflow® nCPAP generator lahko uporabljate samo v kombinaciji z združljivim respiratorjem, ki ga je odobrila družba medin.
- Pri uporabi primerne vodne zapore z enoto za reguliranje tlaka morate upoštevati najmanjši pretok skozi sistem, naveden v zadevnih navodilih za uporabo.

2.2 Kape, maske, dvorogi nosni katetri, zagozde iz pene Minifoam

Kape, maske, dvorogi nosni katetri in zagozde iz pene Minifoam so izdelki za enkratno uporabo za zdravljenje z nCPAP/neinvazivno ventilacijo za nedonošenčke in novorojenčke. Uporabljajo se s pripomočki nCPAP Medijet® generator ali Miniflow® generator. Kape so na voljo v različnih velikostih in se uporabljajo za pritrditev generatorjev nCPAP ter pritrditev mask in dvorogih nosnih katetrov. Uporabijo se lahko samo enkrat. Zagozda iz pene Minifoam se uporablja za namestitve pripomočka Miniflow® nCPAP generator na kapo. Maske in dvorogi nosni katetri so nastavki za enkratno uporabo, ki vzpostavljajo stik med generatorjem nCPAP in bolnikovem nosom. Različne velikosti omogočajo najudobnejše in najtesnejše prileganje bolnikovemu nosu.

2.3 Indikacije, pričakovane klinične koristi, kontraindikacije, stranski učinki

Indikacije

Glavna indikacija za uporabo podpore s pozitivnim tlakom nCPAP je zdravljenje sindroma dihalne stiske pri nedonošenčkih in novorojenčkih. Obolenja, do katerih pride zaradi pomanjkanja površinsko aktivne snovi, okužb, nedonošenosti ali podobnih vzrokov, povzročajo moteno izmenjavo plinov (prenos kisika v kri in ogljikovega dioksida v izdihan zrak), ki je generalizirana ali omejena na nekatere predele pljuč.

Uporaba nCPAP je namenjena zlasti prej navedenim indikacijam. Če se po porodu stanje bolnika poslabša, o začetku zdravljenja z nCPAP v kliničnem okolju običajno odloča strokovna skupina.

Pričakovane klinične koristi

Z zdravljenjem z nCPAP dosežemo povečanje volumna pljuč (funkcionalna rezidualna kapaciteta – FRC) in s tem (ponovno) odpiranje alveol (pljučnih mešičkov). Poleg tega lahko z zdravljenjem z nCPAP izboljšamo oskrbo s kisikom, stabiliziramo dihalne poti, stimuliramo dihanje in zmanjšamo dihalni napor [1].

Kontraindikacije

Zdravljenje z nCPAP je kontraindicirano, ko sta zaradi določenih kliničnih primerov, anatomskih deformacij ali stopnje resnosti obolenja potrebni intubacija in mehanska ventilacija ali ko zdravljenje z nCPAP zato ni mogoče.

Stranski učinki

Mogoči splošni stranski učinki zdravljenja z nCPAP so poškodbe kože zaradi prevelikega pritiska vmesnika na kožo [2], zaradi previsokega (pozitivnega ali negativnega) tlaka pa se lahko poškodujejo pljuča (pnevmotoraks) [3]. Zrak, ki med zdravljenjem z nCPAP bolniku olajša dihanje, lahko zaradi neinvazivne uporabe deloma zaide tudi v prebavni trakt. Pride lahko do prekomerne napihjenosti in/ali do preobčutljivosti na živila ter do bruhanja [4].

3. Način delovanja in tehnične lastnosti

3.1 Pripomoček Miniflow® nCPAP generator

- Pripomoček Miniflow® nCPAP generator je vmesnik za bolnika, ki je namenjen uporabi v načinu CPAP ali pri neinvazivnem predihavanju z respiratorjem ali sistemom Bubble CPAP, ki ga je glede skladnosti preverila družba medin. Pripomoček Miniflow® nCPAP generator lahko z dvocevnim sistemom povežete z gonilnikom CPAP ali respiratorjem. Na respiratorju se nastavijo in uravnavajo parametri CPAP. Respirator tako zagotavlja potreben pretok zraka.
- Pri pripomočku Miniflow® nCPAP generator tok izdihanih in tok vdihanih plinov ločuje stena, dokler ne dosežeta nastavka za dvorogi nosni kateter. Nastavek za dvorogi nosni kateter lahko nagnete in njegovo usmerjenost tako lažje prilagodite anatomiji nosu in velikosti dojenčka, kar olajša pritrditev.
- Na ta nastavek lahko namestite dvorogi nosni kateter ali masko, ki ustreza velikosti dojenčka.
- Dvorogi nosni kateter ali maska zagotavlja mehek stik med pripomočkom Miniflow® nCPAP generator in dojenčkovim nosom, z izmenično uporabo pa lahko omejite nastanek otiščancev.
- Sam pripomoček Miniflow® nCPAP generator namestite na kapo na dojenčkovi glavi.

Preglednica 1 – tehnični podatki

Tehnični podatki	
Splošno	
Priključek za izdihani zrak:	10 mm
Priključek za vdihani zrak:	10 mm
Teža	10 g
Obdobje uporabe	največ 7 dni
Parametri in senzorji	
Tlak CPAP	od 0 do > 20 mbar
Način delovanja	Continuous Flow
Raven hrupa	41 dBA
Prostornina posode	4 ml – stalni pretok
Tlak nCPAP	≥ 4,5 mbar pri pretoku 7 l/min
Priključki	
Za vdihani zrak	10 mm ZP/7,4 mm NP
Za izdihani zrak	10 mm ZP/7,4 mm NP

3.2 Kape, maske, dvorogi nosni katetri, zagozde iz pene Minifoam

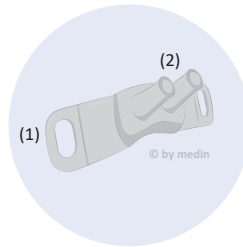
3.2.1 Kape

Na kapah je na zgornji strani našit deljen flis. Med kosa iz flisa se vstavi zagozda iz pene (Minifoam), v katero namestite pripomoček Miniflow® nCPAP generator in ga pritrdite z ločenim trakom z ježkom. Priložena ozka trakca se uporabljata za stabilizacijo položaja maske ali dvorožega nosnega katetra, s sprijemalnimi konci pa ju lahko pritrdite kamor koli na blago kape.

Na maskah in dvorogih nosnih katetrih so tudi odprtine za pritrdilna trakca kape. Vsaka maska ali nosni kateter ima par lukenj za priključitev na pripomoček Miniflow® nCPAP generator, v katerega vstavite nastavek za dvorogi nosni kateter pripomočka Miniflow® nCPAP generator.

3.2.2 Dvorogi nosni katetri

Binazalni katetri družbe medin[®] (glejte sliko 1) se uporabljajo kot vmesnik med pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator in bolnikovim nosnim predelom ter tako dopolnjujejo sistem nCPAP. Vstavite jih v nosnici in s tem vzpostavite povezavo s sistemom. Dvorogi nosni katetri so na voljo v sedmih velikostih: XS, S, M, MW, L, LW in XL. Na osnovo sta pritrjena krajša cevna nastavka. Ob straneh osnove sta pritrtilni vezici, skozi kateri povlečete pritrtilna trakca za kapo, s katerima dvorogi nosni kateter pritrдите na kapo. Začetni del cevnih nastavkov je stožčaste oblike, ki s prožnim prilaganjem zagotavlja tesnjenje med nosnico in nosnim katetrom.

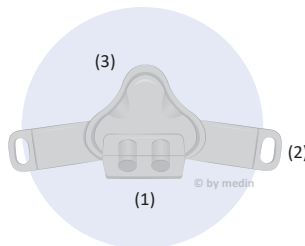


Slika 1 – dvorogi nosni kateter s pritrtilnimi vezicama (1) in cevnima nastavkoma stožčaste oblike (2)

Posamezne velikosti dvorogih nosnih katetrov se razlikujejo glede na premer in razdaljo med cevnima nastavkoma. Za čim manj poškodb kože bolnika s posebnim merilnim trakom lahko izberete ustrezen dvorogi nosni kateter za bolnika. Vezici dvorogega nosnega katetra sta pod kotom. Taka oblika pri pritrditvi na kapo zagotavlja udoben namestitev na bolnikova lica, poleg tega pa se cevki ne razmakneta, če vezici močno potegneta narazen. Dvorogi nosni katetri se lahko uporabljajo s pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator in pripomočkom Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Maske

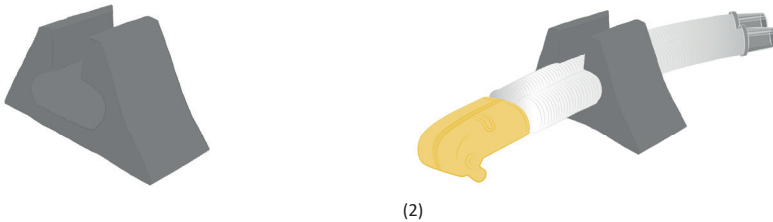
Binazalne maske (glejte sliko 2) se tako kot binazalni katetri uporabljajo kot vmesnik med pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator in bolnikovim nosnim predelom. Maske znamke medin[®] so na voljo v petih velikostih: XS, S, M, L in XL. Namestijo se na bolnikov nos, pri tem pa naj se tesno prilegajo. Stik med kožo in masko zagotavlja prilagodljiv oblazinjeni rob. Maska z oblazinjenim robom se prilega tudi na neenakomernih predelih in s prilagodljivostjo zmanjša poškodbe kože. S pritrtilnima trakkema, ki ju speljete skozi stranski vezici, masko nato pritrдите na kapo. Maske se lahko uporabljajo s pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator in pripomočkom Medijet[®] nCPAP generator.



Slika 2 – maska z odprtino za pritrnitev (1) vmesnika nCPAP, pritrtilni vezici (2) in oblazinjeni rob (3)

3.2.4 Minifoam

V zagozdo iz pene Minifoam namestite pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator. Odprtina na zagozdi iz pene Minifoam ustreza premeru cevke pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator. Zagozdo iz pene Minifoam s pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator pritrdite na kapo (glejte sliko 3). Trak z ježkom po velikosti ustreza sprijemalnim površinam na kapi.



Slika 3 – zagozda iz pene Miniflow[®] (1) in pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator, vstavljen v zagozdo iz pene Minifoam (2)

3.3 Upravljavci

Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator mora uporabljati zdravnik ali oseba, ki je usposobljena za uporabo generatorja in ga uporablja v skladu z zdravnikovimi navodili. Poleg tega mora vsak upravljavec podrobno poznati ta navodila za uporabo in biti usposobljen za uporabo tega izdelka.

3.4 Okoljski pogoji (delovanje/prevoz/shranjevanje)

Okoljski pogoji za pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator med delovanjem:

Temperatura:	od 15 °C do 40 °C
Čistoča:	Upoštevati je treba higienske predpise, ki se uporabljajo v bolnišnici. Poleg tega je treba pripomoček Miniflow [®] nCPAP generator uporabljati v standardnih bolnišničnih pogojih.

Okoljski pogoji za pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator med shranjevanjem/prevozom:

Temperatura:	od –30 °C do 70 °C
Čistoča:	Pripomoček Miniflow [®] nCPAP generator med prevozom ali shranjevanjem zaščitite pred umazanijo.
Drugo:	Pripomoček Miniflow [®] nCPAP generator shranjujte v suhem prostoru, kjer bo zaščiten pred sončno svetlobo.

4. Sestava in uporaba

4.1 Potrebna oprema

Za učinkovito zdravljenje s CPAP s pripomočkom Miniflow[®] potrebujete naslednjo opremo:

- Respirator ali sistem Bubble CPAP
- Aktivni vlažilnik dihalnih plinov
- Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator
- Zagozda iz pene Minifoam
- Ustreden dvocevni sistem, ki mora imeti cevko za vdihani in za izdihani zrak. Potrebujete tudi posodo za vlažilnik. Priključki na koncu cevk morajo biti velikosti F10, da ustrezajo pripomočku Miniflow[®] nCPAP generator.
- Kapa – velikost mora ustrezati dojenčkovi glavi.
- Maska ali dvorogi nosni kateter, ki ustreza velikosti bolnikovega nosu.
- Izbirna možnost za respiratorje, pri kateri je potrebno zunanje merjenje tlaka: T-nastavek za merjenje tlaka (v cevkah medin je že vključen ali pa ga je mogoče naročiti posebej; REF 4010).

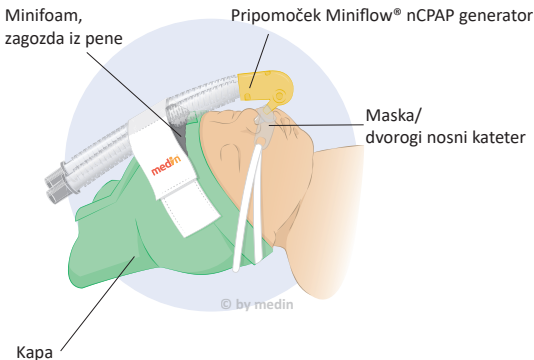
4.2 Dodatni pripomočki

- Merilni trak za pomoč pri izbiri velikosti kap, mask in dvorogih nosnih katetrov.

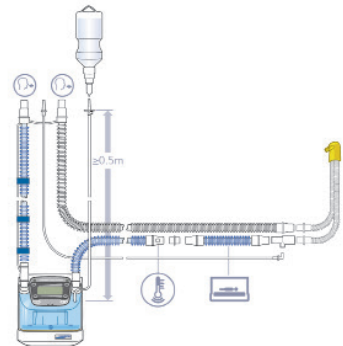
Opozorilo: embalaža

Če je embalaža določenega izdelka poškodovana ali so poškodovani sami izdelki, teh ne uporabljajte in jih zavrzite. Če so odprtine zamašene, zadevnih izdelkov ni dovoljeno uporabljati.

4.3 Sestava in nastavev sistema



Slika 4 – sestava pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator na strani bolnika



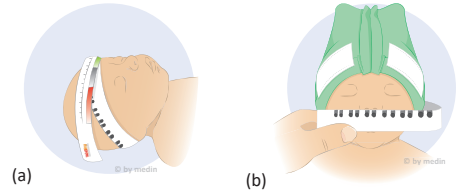
Slika 5 – 2-cevni sistem s pripomočkom Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Komplet cevk priključite na gonilnik nCPAP ali respirator in vlažilnik ter upoštevajte navodila za namestitev vlažilnika. Po potrebi uporabite priloženi nastavek.
- (2) Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator priključite na cev za vdihani in izdihani zrak. Če je zaradi vrste respiratorja potrebno zunanje merjenje tlaka, v cev za izdihani zrak vstavite T-nastavek za merjenje tlaka. Vanj lahko vstavite vod za merjenje tlaka in ga priključite na respirator.
- (3) Ročno zaprite nastavek za dvorogi nosni kateter na pripomočku Miniflow[®] nCPAP generator in nastavite parametre CPAP, kot je tlak, v gonilniku CPAP ali respiratorju. Če to ni mogoče, preverite cevne povezave in poiščite morebitna netesna mesta. Če so vse povezave pravilne in v pripomočku Miniflow[®] nCPAP generator še vedno prihaja do težav, ga ne uporabljajte več in ga odstranite.

Pomemben napotek: okvarjen pripomoček Miniflow[®]

Če pripomoček Miniflow[®] ne deluje pravilno, ga ne smete uporabljati.

- (4) Izberite dvorogi nosni kateter ali masko in po potrebi uporabite merilni trak (glejte sliko 6). Dvorogi nosni kateter naj bo tako velik, da zapre celo nosnico. Izberite tako masko, ki se bo prilegala tik ob nosnici. Dvorogi nosni kateter na pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator namestite tako, da je ukrivljena stran katetra obrnjena proti bolnikovi zgornji ustnici. Masko se mora pri namestitvi prilegati obliki nosu.



Slika 6 – določanje velikosti glave (a) oz. velikosti dvorovega nosnega katetra/maske (b) z merilnim trakom

Opozorilo:

Poleg tega pred uporabo preverite, ali so odprtine pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator in dvorovega nosnega katetra/maske prehodne.

Napotek: dvorogi nosni katetri

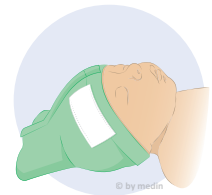
Vedno je treba uporabiti kar največji dvorogi nosni kateter, da se prepreči puščanje in zagotovi kar najboljše prileganje. Manjše je puščanje, večji in stabilnejši je tlak CPAP.

Opozorilo: dvorogi nosni katetri in maske

Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator vedno v celoti vstavite v dvorogi nosni kateter ali masko ter v bližini katetrov, mask ali pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator ne uporabljajte mazil, saj bi kateter ali maska lahko zdrsnila s pripomočka Miniflow[®].

Ponovna predelava in uporaba dvorogih nosnih katetrov in mask nista dovoljeni. Namenjeni so samo za enkratno uporabo. Predelani dvorogi nosni katetri in maske lahko otrdijo in poškodujejo bolnika.

- (5) Na podlagi barvnih oznak izberite kapo in po potrebi uporabite merilni trak (glejte sliko 6). Kapa se mora čvrsto prilegati glavi, vendar ne sme preveč pritiskati. S kape odstranite trak z ježkom in ga položite v bližino. Kapa poveznite na glavo tako, da je odprtina med obema deloma flisa nameščena po sredini čela. Kapa mora pokrivati obe ušesi in biti povlečena čez zatilje (glejte sliko 7). Pritrdilna trakca napeljite skozi odprtini na dvorogem nosnem katetru ali maski.



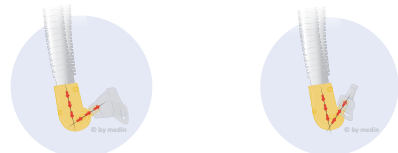
Slika 7 – namestitev kape na glavo bolnika

Napotek: kape

Za lažjo pritrditev generatorja Miniflow[®] nCPAP kape povlecite tik nad obrvi bolnika čim bližje očem.

Premajhne kape povzročijo deformiranje glave bolnika. Prevelike kape ne omogočajo zadostne pritrditve pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator.

- (6) Izberite najprimernejši kot nastavka za dvorogi nosni kateter pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator (45° ali 60°). Glejte sliko 8. Pri uporabi dvorovega nosnega katetra je običajno primeren ožji kot, pri uporabi maske pa širši. Zagodno iz pene Minifoam vstavite med oba kosa flisa na sredini kape (glejte sliko 9). Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator namestite v predvidene ovalne odprtine pene. Dvorogi nosni kateter vstavite v nosnici. Med nosno pregrado in osnovo dvorovega nosnega katetra mora biti manjši razmik. Pri uporabi maske pazite na enakomerno namestitev na kožo ter zagotovite razmik med notranjim robom maske in nosnicama. Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator s trakom z ježkom z zgornje strani pritrdite na kosa flisa na kapi. Sprijemalne dele trakcev pritrdite na predelu ušes v podaljšku pritrdilnih vezic dvorovega nosnega katetra. Trakcev ne zategnite premočno, saj morajo zagotavljati zgolj nežno stransko stabilnost.



Slika 8 – nastavev kota pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator



Slika 9 – pritrditev pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator na kapo

- Dvorovega nosnega katetra v nosnici ne vstavite povsem do konca. Priključni blok naj se ne dotika nosu.
- Redno izmenjevanje dvorovega nosnega katetra in maske je učinkovit način preprečevanja ali zmanjševanja poškodovanja kože bolnika.
- Pri tem trakcev ne zategnite premočno. Pripomoček Miniflow[®] nCPAP generator se praviloma uporablja čez kapo in zagoddo iz pene. Če je puščanje premočno, preverite izbrano velikost dvorovega nosnega katetra ali maske – močnejše zategovanje trakcev ne pomaga vedno.
- Premočno zategovanje trakcev ali pregloboko vstavljanje dvorovega katetra lahko povzroči otiščance na nosu ali koži dojenčka.

Pomemben napotek: pritrditev cevk za vdihani in za izdihani zrak

- Prepričajte se, da teža cevk ne ustvarja vlečnih sil neposredno med glavo bolnika in vmesnikom. Cevke podložite.
- Cevki za vdihani in izdihani zrak morata biti nagnjeni navzdol in stran od bolnika in pripomočka Miniflow[®], da kondenzacijska voda ne pride v stik z dojenčkom.

(7) Redno preverjajte namestitvev in pritrditev pripomočka Miniflow[®] nCPAP generator in dodatne opreme.

Pomemben napotek: redno preverjanje pritrditve

Redno preverjajte namestitvev in pritrditev Miniflow[®] nCPAP generator in dodatne opreme, da ne bi prišlo do otiščancev. Redno preverjajte dvoroge nosne katetre in maske ter odstranjujte nabrane izločke, saj se lahko v nasprotnem primeru kateter ali maska zamaši.

Napotek:

Pri uporabi vlažilnika in grelnika dihalnih plinov se lahko nastali tlak CPAP poviša zaradi raztezanja materiala, ki ga povzroči toplota pri stalnem pretoku.

5. Izdelki, ki jih je mogoče priključiti na pripomoček Miniflow® nCPAP generator

5.1 Pripomoček Miniflow® nCPAP generator

Pripomoček Miniflow® nCPAP generator lahko uporabljate samo z naslednjimi združljivimi izdelki, ki jih je glede skladnosti preverila družba medin:

Preglednica 2 – izdelki, ki jih je mogoče kombinirati

Ime izdelka	REF	Opis
Sistem medin Bubble	2040	za dovajanje volumenskega toka
Vlažilnik Hamilton-H900	5800	za vlaženje in ogrevanje dihalnih plinov
Vlažilnik Fisher&Paykel	MR850ARU	za vlaženje in ogrevanje dihalnih plinov
Komplet cev medin	206746_ez	za priključitev na gonilnik

Zaradi uporabe nezdružljivih izdelkov sta lahko ogrožena varnost bolnika ter brezhibno in pravilno delovanje izdelka. Odgovornost za uporabo pripomočka Miniflow® nCPAP generator z drugim navedenim izdelkom prevzema uporabnik. Pri tem mora izdelek izpolnjevati vsaj naslednje pogoje:

- Respirator mora omogočati način CPAP ali neinvazivni način. Zanj mora veljati naslednje:
 - krmili pretok in tlak tako, da je v sistemu cev stalni tlak;
 - deluje brez zunanjšega senzorja pretoka;
 - meri tlak v napravi ali na zunanjem T-nastavku v sistemu cev;
 - deluje tudi ob manjšem puščanju v sistemu cev.
- Respirator mora imeti priključka za cevko za vdihani zrak in za cevko za izdihani zrak velikosti M22 ali F15, da nanj lahko priključite komplet cev medin REF 206746. Na uporabnikovo lastno odgovornost se lahko uporabijo kompleti cevi (za vdihani zrak in izdihani zrak), ki imajo na strani pripomočka Miniflow® nCPAP generator priključek F10.

Pripomoček Miniflow® nCPAP generator se lahko uporablja za vse načine zdravljenja z nCPAP pri novorojenčkih:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure;
- nCPAP/Apnoe – nCPAP s samodejnim zaznavanjem apneje;
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation;
- SNIPPV – Synchronized NIPPV;
- nHFV – nasal High Frequency ventilation.

5.2 Kape, maske, dvorogi nosni katetri, zagozde iz pene Minifoam

Vse kape, maske, dvoroge nosne katetre in zagozde iz pene Minifoam lahko uporabljate samo s pripomočki nCPAP Miniflow® generator in Medijet® generator.

6. Dodatna oprema

Zaradi uporabe nezdržljive dodatne opreme sta lahko ogrožena varnost bolnika in brezhibno delovanje izdelka.

Družba medin za uporabo pripomočka Miniflow® nCPAP generator ponuja različne komponente kot dodatno opremo ali nadomestne dele:

Preglednica 3 – dodatna oprema/nadomestni deli, ki so na voljo

Ime izdelka	REF	Opombe
Miniflow® (Box of 20)	4000	generator nCPAP, sistem z zagozdo iz pene Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	zagozda iz pene za pripomoček Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	svetlo zelena
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	bela
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	rumena
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	rdeča
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	svetlo modra
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	oranžna
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	svetlo zelena
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	bela
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Opozorilo: Dodatna oprema

















Pripomoček Miniflow® nCPAP generator deluje samo z navedenimi maskami, dvorogimi nosnimi katetri in kapami. Ob uporabi drugih izdelkov pravičnega delovanja ni mogoče zagotoviti.

Vse kape, maske in dvoroge nosne katetre lahko uporabljate samo s pripomočki nCPAP Medijet® generator in Miniflow® generator.

7. Simboli

Simboli, pojasnjeni v nadaljevanju, se uporabljajo za označevanje izdelka ali v teh navodilih za uporabo:

Preglednica 4 – simboli

Simbol	Pojasnilo	Simbol	Pojasnilo
	Oznaka CE		Omejitev temperature
	Medicinski pripomoček		Brez lateksa
	Navodila za uporabo je treba upoštevati.		Proizvajalec
	Številka artikla		Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo.
	Serijska številka proizvodnje, šarža		Datum izdelave
	Ne uporabite ponovno.		Uporabno do
	Hranite na suhem.		Ne perite.
	Uporaba samo na zdravniški recept		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

8. Glosar/kratice

Preglednica 5 – kratice

Kratice	Pomen
%(Vol)	(volumenski) odstotki
(m)bar	(mili)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	stopinje Celzija
dBA	decibel
g	gram
l/min	liter na minuto (merska enota za pretok)
l/min	liter na minuto
mm	milimeter
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
NP	notranji premer
SNIPPV	Synchronized NIPPV
ZP	zunanji premer

9. Seznam blagovnih znamk in patentov

Preglednica 6 – seznam blagovnih znamk in patentov

Registrirana blagovna znamka	Patent/blagovna znamka	Registracijska številka	Država
Medijet [®]	znamka	013047246	EU
Medijet [®]	patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	patent	US7047968B2	US
Medijet [®]	patent	ZA200305773B	ZA
Cevni sistem za tekočine	patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Seznam literature

- [1] R. Mahmoud, »Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates«, Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, »An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure«, JOGNN, vol. 42, str. 508–516, 2013.
- [3] H. Duong, »Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes«, Journal of Neonatal Perinatal Medicine, vol. 7, str. 29–38.
- [4] J. Jaile, »Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors«. American Roentgen Ray Society.

Innehållsförteckning

1.	Inledning.....	257
1.1	Om bruksanvisningen	257
1.2	Allmänna ansvarsbestämmelser	257
2.	Avsedd användning	258
2.1	Miniflow® nCPAP generator	258
2.2	Mössor, masker, prongar och Minifoam	258
2.3	Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer, biverkningar	258
3.	Funktionsprincip och tekniska data	259
3.1	Miniflow® nCPAP generator	259
3.2	Mössor, masker, prongar och Minifoam	259
3.2.1	Mössor	259
3.2.2	Prongar	260
3.2.3	Masker	260
3.2.4	Minifoam	261
3.3	Användare	261
3.4	Omgivningsförhållanden (drift/transport/förvaring)	261
4.	Hopsättning och användning	262
4.1	Nödvändig utrustning	262
4.2	Ytterligare hjälpmedel.....	262
4.3	Uppställning och montering av systemet.....	262
5.	Produkter som kan anslutas till Miniflow® nCPAP generator	265
5.1	Miniflow® nCPAP generator	265
5.2	Mössor, masker, prongar och Minifoam	265
6.	Tillbehör	266
7.	Symboler	267
8.	Ordlista/förkortningar	268
9.	Varumärken och patent.....	269
10.	Litteraturförteckning	270

1. Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning innehåller information om idrifttagning och användning av Miniflow[®] nCPAP generator. Dessutom innehåller den säkerhetsinformation, en beskrivning av produktens funktioner och en översikt över nödvändiga tillbehör. God kännedom om den information och de varningar som ingår i denna bruksanvisning är en grundförutsättning för säker användning av Miniflow[®] nCPAP generator. Trots det ersätter den inte utbildning i hur du använder apparaten. Informationen och varningarna i bruksanvisningen är indelade i följande kategorier:

Varning: Varningar måste följas för att undvika eventuella allvarliga följder för patienten eller användaren.

Observera: Upplyser om faror som kan leda till skador på apparaten eller påverka dess funktion.

Upplysning: Upplysningar som hjälper till att använda Miniflow[®] nCPAP generator mer effektivt.

Bruksanvisningen ska förvaras lättillgänglig i närheten av Miniflow[®] nCPAP generator.

Om du har frågor eller synpunkter angående bruksanvisningen ber vi dig kontakta återförsäljaren eller vända dig direkt till tillverkaren.

Varning:

- Läs den här bruksanvisningen noggrant innan du använder produkterna och följ instruktionerna, varningarna och upplysningarna strikt.
- Miniflow[®] nCPAP generator får bara användas för det ändamål som beskrivs i avsnittet avsedd användning, i enlighet med denna bruksanvisning och av personer som är väl förtrogna med dess innehåll.
- Användning av apparater och förbrukningsmaterial i kombination med Miniflow[®] nCPAP generator beskrivs i respektive bruksanvisning. Även dessa bruksanvisningar måste följas.

1.2 Allmänna ansvarsbestämmelser

medin Medical Innovations GmbH:s (härefter medin) allmänna villkor är bindande.

medin tar inget ansvar för en säker användning av Miniflow[®] nCPAP generator vid hantering som inte överensstämmer med avsedd användning. Användaren ansvarar för att riktlinjerna i bruksanvisningen följs. Dessutom kräver användning av Miniflow[®] nCPAP generator att användaren får utbildning av en behörig person.

Användningstiden för Miniflow[®] nCPAP generator är planerad till maximalt 7 dagar.

medin fransäger sig allt ansvar för skador som uppstår på grund av att ovanstående instruktioner inte beaktas.

2. Avsedd användning

2.1 Miniflow[®] nCPAP generator

Miniflow[®] nCPAP generator är en engångsprodukt för nCPAP-behandling/icke-invasiv ventilation av för tidigt födda och fullgångna barn som behandlas i en klinisk miljö. Miniflow[®] nCPAP generator är patientgränssnittet. Den används i kombination med en respirator som styr CPAP-trycket och försörjer Miniflow[®] med det nödvändiga gasflödet.

Varning: Användning av Miniflow[®] nCPAP generator

- Endast för kliniskt bruk
- Syresättningen av patientens blod måste kontrolleras kontinuerligt under användningen.
- Produkten får endast användas av utbildad personal.
- Miniflow[®] nCPAP generator, masker, prongar, mössor och Minifoam är engångsprodukter, endast avsedda för engångsanvändning på en patient och får inte återanvändas.
- Mössor, Minifoam, masker och prongar får bara användas i kombination med en Miniflow[®] nCPAP generator eller en Medijet[®] nCPAP generator.
- Miniflow[®] nCPAP generator får bara användas i kombination med en respirator som testats av medin för kompatibilitet.
- Om en lämplig vattenfälla med tryckregleringsenhet används måste minimiflödet för systemet som anges i bruksanvisningen följas.

2.2 Mössor, masker, prongar och Minifoam

Mössor, masker och prongar och Minifoam är engångsprodukter för nCPAP-behandling/icke-invasiv ventilation av för tidigt födda och fullgångna barn. De ska användas i kombination med nCPAP-generatorerna Medijet[®] eller Miniflow[®]. Mössorna finns i olika storlekar och används för fixering av nCPAP-generatorerna, maskerna och prongarna. De får bara användas en gång. Minifoam en skumkil med vars hjälp Miniflow[®] nCPAP generator fästs på mössan. Maskerna och prongarna är engångsadaptrar och utgör förbindelsen mellan nCPAP-generatorn och patientens näsa. Deras olika storlekar gör att en så mjuk och tät förbindelse som möjligt åstadkoms med patientens näsa.

2.3 Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer, biverkningar

Indikationer

Behandling av andnödssyndrom hos för tidigt födda och fullgångna barn är huvudindikationen för användning av nCPAP. Sjukdom utlöst av surfaktantbrist, infektion, för tidig födsel eller liknande orsakar ett felaktigt gasutbyte (syrgastransport i blodet, koldioxid i utandningsluften) som är generaliserat eller begränsat till vissa delar av lungan.

Ovan angivna indikationer är i fokus för användning av nCPAP. I den kliniska miljön är det ofta ett team som beslutar om en nCPAP-behandling ska sättas in, om patientens tillstånd försämras efter födseln.

Förväntad klinisk nytta

nCPAP leder till en ökning av lungvolymen (FRC – funktionell residuallkapacitet) och således till (ny-)öppning av alveoler (lungblåsor). Dessutom kan nCPAP förbättra syrgastillförseln, stabilisera andningsvägarna, stimulera andningen och minska andningsarbetet [1].

Kontraindikationer

nCPAP-behandling är kontraindicerad så snart särskilda kliniska situationer, anatomiska missbildningar eller en sjukdoms svårighetsgrad innebär att intubering och mekanisk ventilation är nödvändig eller att nCPAP-behandling är omöjlig.

Biverkningar

Eventuella generella biverkningar av nCPAP-behandling är dels hudskador av ett för starkt tryck mot huden [2], dels lungskada (pneumothorax) [3] på grund av ett för högt över- eller undertryck. Luften som underlättar patientens andning under nCPAP-behandlingen kan på grund av den icke-invasiva administreringen delvis nå mag-tarmkanalen. Detta kan leda till kraftig gasbildning och/eller till näringsintolerans som kan leda till kräkningar [4].

3. Funktionsprincip och tekniska data

3.1 Miniflow® nCPAP generator

- Miniflow® nCPAP generator är ett patientgränssnitt som används vid CPAP-läge eller vid icke-invasiv ventilation i kombination med en ventilator eller ett Bubble-CPAP System som testats för kompatibilitet av medin. Miniflow® nCPAP generator kan anslutas till en CPAP-drivanordning eller respirator via ett tvåslangssystem. Respiratorn används till att ställa in och reglera CPAP-parametrarna. Den försörjer även utrustningen med det erforderliga gasflödet.
- I Miniflow® nCPAP generator 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 och därmed underlätta fixeringen.
- En prong eller en mask, som väljs utifrån barnets storlek, sätts på prongadaptern.
- Prongen eller masken säkerställer en mjuk kontakt mellan Miniflow® nCPAP generator och barnets näsa och kan användas växelvis för att förhindra tryckpunkter.
- Själva Miniflow® nCPAP generator fästs på en mössa på barnets huvud.

Tabell 1 – Tekniska data

Tekniska data	
Allmänt	
Expirationanslutning	10 mm
Inspirationanslutning	10 mm
Vikt	10 kg
Användningstid	Max. 7 dagar
Parametrar och sensorer	
CPAP-tryck	0 till > 20 mbar
Funktionsprincip	Continuous Flow
Ljudnivå	41 dBA
Volymreservoar	4 ml - konstant flöde
nCPAP-tryck	≥ 4,5 mbar till 7 l/min flöde
Anslutningar	
Inspiration	10 mm YD/7,4 mm ID
Expiration	10 mm YD/7,4 ID

3.2 Mössor, masker, prongar och Minifoam

3.2.1 Mössor

På ovasidan av mössorna är ett delat kardborreband påsytt. Mellan kardborredelarna sitter en skumkil (Minifoam) i vilken Miniflow® nCPAP generator placeras och fixeras med ett separat kardborreband. De medföljande fästbanden används för stabilisering av maskens eller prongens position och kan placeras på valfri plats på mössans tyg med hjälp av kardborrefästena.

Maskerna och prongarna har öglor för mössans fixeringsband. Dessutom har de hål för anslutning till Miniflow® nCPAP generator, i vilka prongadaptern på Miniflow® nCPAP generator sticks in.

3.2.2 Prongar

De binasala prongarna från medin (se bild 1) fungerar som gränssnitt mellan Miniflow[®] nCPAP generator och patientens näsområde och kompletterar således nCPAP-systemet. De förs in i näsborrarna och skapar därmed anslutningen till systemet. Prongarna finns i sju storlekar: XS, S, M, MW, L, LW, XL. På basdelen finns två korta slangfästen. På basdelens sidor finns fästflikar genom vilka mössans fixeringsband dras för att fästa prongen på mössan. Basen på slangfästena har en konisk form för att tät övergången mellan näsborre och prong på ett flexibelt sätt.

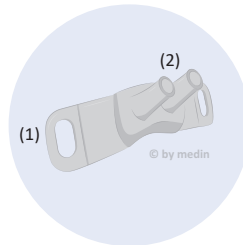


Bild 1 – Prong med fästflikar (1) och koniskt utformade slangfästen (2)

Prongarnas olika storlekar skiljer sig i diameter och avstånd mellan slangfästena. Med hjälp av ett speciellt måttband kan man välja en lämplig prong för att minimera hudskador på patienten. Flikarna på prongen placeras i en sned vinkel. Detta innebär en komfortabel placering på patientens kind vid fixering på mössan och förhindrar även att slangarna spretar iväg när slangfästena dras isär kraftigt. Prongarna kan användas på både Miniflow[®] nCPAP generator och Medijet[®] nCPAP generator.

3.2.3 Masker

Binasala masker (se bild 2) fungerar liksom de binasala prongarna som gränssnitt mellan Miniflow[®] nCPAP generator och patientens näsa. medin erbjuder masker i fem storlekar: XS, S, M, L och XL. De placeras på patientens näsa och ska skapa en tät anslutning. Maskerna har en formbar appliceringskudde som skapar kontakten med huden. Kudden jämnar till ojämnheter och dess formbarhet minskar hudskador. I flikarna på sidorna fästs fixeringsbanden som därefter fixeras på mössan. Maskerna kan användas på både Miniflow[®] nCPAP generator och Medijet[®] nCPAP generator.

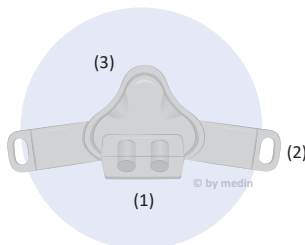


Bild 2 - Mask med anslutningsöppning (1) för nCPAP-gränssnitt, fästflikar (2) och appliceringskudde (3)

3.2.4 Minifoam

Minifoam är en skumkil i vilken Miniflow[®] nCPAP generator placeras. Öppningen i Minifoam motsvarar diametern på slangen till Miniflow[®] nCPAP generator. Minifoam fixeras tillsammans med Miniflow[®] nCPAP generator på mössan (se bild 3). Kardborrebandet motsvarar måtten på kardborreytorna på mössan.

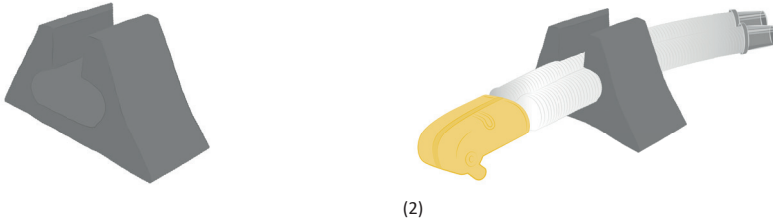


Bild 3 - Miniflow[®] (1) och Miniflow[®] nCPAP generator placerad i Minifoam (2)

3.3 Användare

Miniflow[®] nCPAP generator måste användas av läkare eller av sakkunnig, kvalificerad personal under läkares överinseende. Som användare måste du dessutom ha god kännedom om denna bruksanvisning samt ha genomgått utbildning i hur du använder produkten.

3.4 Omgivningsförhållanden (drift/transport/förvaring)

Omgivningsförhållanden för Miniflow[®] nCPAP generator under drift:

Temperatur:	15 °C till 40 °C
Renlighet:	De hygienföreskrifter som gäller på sjukhuset måste följas. Dessutom ska Miniflow [®] nCPAP generator användas i typiska sjukhusmiljöer.

Omgivningsförhållanden för Miniflow[®] nCPAP generator under förvaring/transport:

Temperatur:	-30 °C till 70 °C
Renlighet:	Under transport och förvaring måste Miniflow [®] nCPAP generator skyddas mot smuts.
Övrigt:	Miniflow [®] nCPAP generator måste förvaras torrt och skyddas mot solljus.

4. Hopsättning och användning

4.1 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
- En Miniflow[®] nCPAP generator
- Minifoam
- Ett passande tvåslangssystem som måste innehålla en inspirations- och en expirationsslang. En luftfuktarkammare till befuktaren. Anslutningarna i slangändarna måste ha storlek F10 för att passa på Miniflow[®] nCPAP generator.
- En mössa vars storlek måste passa barnet.
- En mask eller en prong som passar storleken på patientens näsa.
- Möjligt tillval till respiratorer som kräver extern tryckmätning:
En tryckmätare (T-stycke) som ingår i medins slangsystem men även kan beställas separat (REF 4010).

4.2 Ytterligare hjälpmedel

- Ett måttband som stöd vid val av storlekar på masker och prongar.

Varning: Förpackning

Om förpackningen eller själva produkterna är skadade får dessa produkter inte användas. De måste kasseras. Om hålen är blockerade får produkten i fråga inte användas.

4.3 Uppställning och montering av systemet

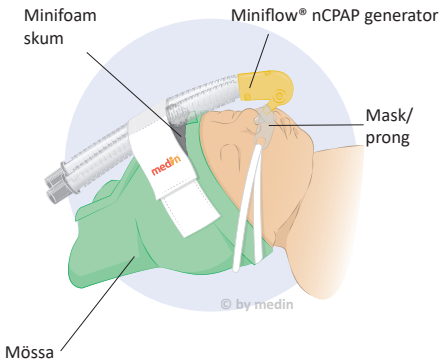


Bild 4 - Uppställning av Miniflow[®] nCPAP generator, patientsida

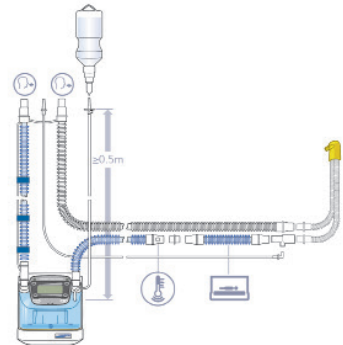


Bild 5 - 2-slangsystem i kombination med Miniflow[®] nCPAP generator

- (1) Anslut slangsystemet till nCPAP-drivanordningen eller respiratorn och befuktaren. Följ installationsanvisningarna för befuktaren. Använd vid behov de medföljande adapterna.
- (2) Anslut Miniflow[®] nCPAP generator till inspirations- och expirationsslangen. Sätt in T-stycket för tryckmätning i expirationsslangen om respiratorn kräver extern tryckmätning. Sätt in tryckmätarslangen i T-stycket och anslut till respiratorn.
- (3) Håll för prongadaptern på Miniflow[®] nCPAP generator med fingret och ställ in CPAP-parametrarna, t.ex. trycket, på CPAP-drivanordningen eller respiratorn. Om detta inte fungerar, kontrollera om någon av slangkopplingarna läcker. Om alla anslutningar är korrekta och Miniflow[®] nCPAP generator fortfarande orsakar problem får den inte användas och måste kasseras.

Viktigt! Defekt Miniflow[®]

Använd inte Miniflow[®] om den inte fungerar korrekt.

- (4) Välj en prong eller en mask och använd vid behov måttbandet som hjälp (se bild 6). 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[®] nCPAP generator så att den bågformiga sidan av prongen pekar mot patientens överläpp. Masken sätts på så att den passar på näsans form.

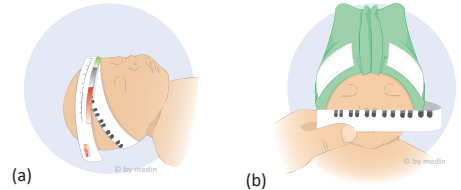


Bild 6 - Bestäm huvudstorlek (a) respektive prong-/maskstorlek (b) med hjälp av måttbandet

Varning:

Kontrollera även före användning att hålen på Miniflow[®] nCPAP generator samt på prongarna/maskerna är öppna.

Upplysning: Prongar

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

Varning: Prongar och masker

Sätt alltid in Miniflow[®] nCPAP generator fullständigt i prongarna eller maskerna. Använd ingen kräm/lotion i närheten av prongar, masker eller Miniflow[®] nCPAP generator eftersom prongen eller masken då kan glida av från Miniflow[®].

Prongar och masker får inte reprocessas och återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk. Steriliserade eller desinficerade prongar och masker kan bli hårda och skada patienten.

- (5) Välj en mössa med hjälp av färgmärkingen och använd vid behov måttbandet (se bild 6). Mössan ska sitta stadigt utan utöva för högt tryck på huvudet. Ta av kardborrebandet 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 bak i nacken (se bild 7). Dra fästbanden igenom hålen i prongen eller masken.

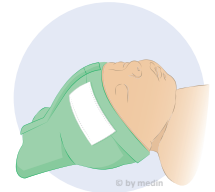


Bild 7 – Placering av mössan på patientens huvud

Upplysning: Mössor

Dra ner mössan så långt ner mot ögonen som möjligt, så att den knappt täcker patientens ögonbryn – det blir då lättare att fästa Miniflow[®] nCPAP generator.

För små mössor leder till deformation av patientens huvud. För stora mössor kan inte säkerställa en tillräcklig fixering av Miniflow[®] CPAP-generatorn.

- (6) Välj bästa fästvinkel för prongadaptorn på Miniflow[®] nCPAP generator (45° eller 60°), se bild 8. 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 (se bild 9). Passa in Miniflow[®] nCPAP generator i skumkilens avsedda runda öppning. För in prongen i näsborrarna. Se till att det finns ett litet avstånd mellan nässkiljeväggen och prongens bas. Vid användning av masken, kontrollera att den ligger jämnt på huden och att avstånden mellan maskens inre kant och näsborrarna bibehålls. Fixera Miniflow[®] nCPAP generator med kardborrebandet uppifrån på mössans kardborredelar. Sätt fast fästbandens kardborrefäste i området vid öronen, i förlängningen av prongens fästflikar. Dra inte åt banden för hårt, de ska enbart ge stöd i sidorna.

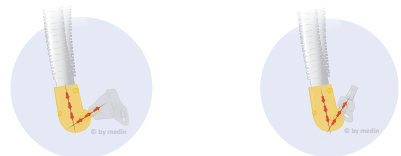


Bild 8 – Inställning av vinkeln på Miniflow[®] nCPAP generator



Bild 9 – Fixering av Miniflow[®] nCPAP generator på mössan

- För inte in prongen 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[®] nCPAP generator ska först och främst hållas kvar av 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! Fastsättning av inspirations- och expirationsslangarna

- Kontrollera att slangarnas tyngd inte vilar direkt på patientens huvud eller drar i gränssnittet. Lägg slangarna på dämpningsmaterial.
- Inspirations- och expirationsslangarna ska falla bort från patienten och Miniflow[®] för att undvika att kondens flödar mot barnet.

(7) Kontrollera regelbundet placeringen och fixeringen av Miniflow[®] nCPAP generator och tillbehören.

Viktigt! Kontrollera fastsättningen regelbundet

Kontrollera regelbundet fastsättningen och fixeringen av Miniflow[®] nCPAP generator och dess tillbehör för att undvika tryckpunkter. Kontrollera regelbundet om det samlas slem i prongen eller masken för att undvika ocklusion.

Upplysning:

Vid användning av andningsgasbefuktare och värme kan det uppkomma CPAP-trycket öka på grund av materialexpansion under påverkan av värme vid konstant flöde.

5. Produkter som kan anslutas till Miniflow® nCPAP generator

5.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator får endast användas med följande produkter som testats av medin för kompatibilitet:

Tabell 2 - Kombinerade produkter

Produktnamn	REF	Beskrivning
medin Bubble System	2040	För tillhandahållande av volymflöde
Befuktare Hamilton-H900	5800	För befuktning och temperaturkontroll av andningsgasen
Befuktare Fisher&Paykel	MR850ARU	För befuktning och temperaturkontroll av andningsgasen
medin slangsets	206746_ez	För anslutning till drivanordningen

Användning av icke-kompatibla produkter kan äventyra patientens säkerhet samt produktens funktion. Användning av Miniflow® nCPAP generator med andra än de angivna produkterna är användarens ansvar. Produkten måste uppfylla minst följande krav:

- Respiratorn måste ha ett CPAP-läge eller ett icke-invasivt läge. Denna måste:
 - reglera flödet och trycket så att trycket hålls konstant i slangsystemet.
 - arbeta utan extern flödesgivare.
 - mäta trycket i respiratorn eller i ett externt T-stycke i slangsystemet.
 - tolerera små läckage i slangsystemet.
- Respiratorn måste ha en anslutning i storlek M22 eller F15 för inspirations- och expirationanslutningar, då kan den anslutas med medin slangsets REF 206746. Under användarens ansvar kan slangsets (inspiration och expiration) som har en F10-anslutning användas på sidan av Miniflow® nCPAP generator.

Miniflow® nCPAP generator kan användas för alla varianter av neonatal nCPAP-behandling:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apnoe – nCPAP med automatisk apnédetektion
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Mössor, masker, prongar och Minifoam

Mössor, masker, prongar och Minifoam får endast användas i kombination med nCPAP-generatorerna Miniflow® och Medijet®.

6. Tillbehör

Användning av icke-kompatibla tillbehör kan äventyra patientens säkerhet samt produktens funktion.

För användning av Miniflow® nCPAP generator tillhandahåller medin olika komponenter som tillbehör eller reservdelar:

Tabell 3 – Tillgängliga tillbehör/reservdelar

Produktnamn	REF	Anmärkningar
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP-Generator, System inklusive Minifoam
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Skumkil för Miniflow® nCPAP generator
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	ljusgrön
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	vit
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	gul
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	röd
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	ljusblå
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	orange
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	ljusgrön
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	vit
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Varning: Tillbehör

















Miniflow® nCPAP generator 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 Medijet® och Miniflow®.

7. Symboler

De symboler som förklaras nedan används för märkning av produkten eller i bruksanvisningen.

Tabell 4 - Symboler

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	CE-märkning		Temperaturbegränsning
	Medicinteknisk produkt		Latexfri
	Läs bruksanvisningen		Tillverkare
	Artikelnummer		Skyddas mot solljus
	Lotnummer, sats		Tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas		Utgångsdatum
	Förvaras torrt		Tvätta inte
	Får endast användas på ordination av läkare		Får ej användas om förpackningen är skadad

8. Ordlista/förkortningar

Tabell 5 - Förkortningar

Förkortning	Innebörd
% (Vol)	(Volym-)procent
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grader Celsius
dBA	Decibel
g	Gram
ID	Innerdiameter
l/min	Liter per minut (måttenheter för flöde)
l/min	Liter per minut
mm	Millimeter
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synkroniserad NIPPV
YD	Ytterdiameter

9. Varumärken och patent

Tabell 6 - Varumärken och patent

Registrerade varumärken	Patent/varumärke	Registreringsnummer	Land
Medijet [®]	Varumärke	013047246	EU
Medijet [®]	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet [®]	Patent	US7047968B2	USA
Medijet [®]	Patent	ZA200305773B	ZA
Flödesslangenhet	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Litteraturförteckning

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," *Paediatr. Respir. Rev.*, 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," *JOGNN*, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," *Journal of Neonatal Perinatal Medicine*, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". *American Roentgen Ray Society*.

İçindekiler

1.	Giriş	272
1.1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	272
1.2	Genel sorumluluk koşulları	272
2.	Kullanım amacı	273
2.1	Miniflow® nCPAP generator	273
2.2	Başlıklar, maskeler, pronglar, Minifoam	273
2.3	Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar, yan etkiler	273
3.	Fonksiyon prensibi ve teknik özellik	274
3.1	Miniflow® nCPAP generator	274
3.2	Başlıklar, maskeler, pronglar, Minifoam	274
3.2.1	Başlıklar	274
3.2.2	Pronglar	275
3.2.3	Maskeler	275
3.2.4	Minifoam	276
3.3	Kullanıcı personel	276
3.4	Ortam koşulları (işletim/nakliye/depolama)	276
4.	Kurulum ve uygulama	277
4.1	Gerekli donanım	277
4.2	Ek yardımcı maddeler	277
4.3	Sistemin yapısı ve kurulumu	277
5.	Miniflow® nCPAP generator'a bağlanabilen ürünler	280
5.1	Miniflow® nCPAP generator	280
5.2	Başlıklar, maskeler, pronglar, Minifoam	280
6.	Aksesuarlar	281
7.	Semboller	282
8.	Sözlükçe/kısaltmalar	283
9.	Marka ve patent listesi	284
10.	Literatür kaynakçası	285

1. Giriş

1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzu Miniflow® nCPAP generator'un devreye alınması ve kullanımı hakkında bilgiler içerir. Ayrıca güvenlik bilgilerini içerir, ürünün işlevlerini açıklar ve gerekli aksesuarlara ilişkin genel bir bakış sunar.

Bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgi ve uyarıların tam olarak bilinmesi, Miniflow® nCPAP generator'un güvenli bir şekilde kullanılması için temel bir koşuldur. Bununla birlikte bu kullanım kılavuzu bir eğitimin yerini tutmaz.

Bu kullanım kılavuzunun içinde yer alan açıklama ve uyarılar şu şekilde sınıflandırılmıştır:

Uyarı: Hasta veya kullanıcı üzerinde olası ciddi sonuçları önlemek için uyarılara uyulmalıdır.

Dikkat: Cihaza zarar verebilecek veya cihazın işlevselliğini kısıtlayabilecek tehlikeleri belirtir.

Açıklama: Miniflow® nCPAP generator'un daha verimli kullanılmasına yardım eden açıklamaları belirtir.

Bu kullanım kılavuzunu kolayca erişilebilecek bir şekilde Miniflow® nCPAP generator'un yakınında bulundurunuz.

Bu kullanım kılavuzu hakkında herhangi bir sorunuz veya yorumunuz varsa lütfen satıcıyla veya doğrudan üretici ile iletişime geçiniz.

Uyarı:

- Ürünleri kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu titizlikle okuyunuz ve talimatlara, uyarılara ve açıklamalara harfiyen uyunuz.
- Miniflow® nCPAP generator ancak kullanım kılavuzundaki bilgiler ayrıntılı bir şekilde okunduktan sonra ve kullanım amacı başlığı altında tanımlanan amaç kapsamında bu bilgiler dikkate alınarak kullanılabilir.
- Miniflow® nCPAP generator ile kombine olarak kullanılan cihazların ve sarf malzemelerinin nasıl kullanılacağı ilgili kullanım kılavuzlarında açıklanmaktadır. Aynı şekilde bu kullanım talimatlarına da uyulmalıdır.

1.2 Genel sorumluluk koşulları

medin Medical Innovations GmbH (bundan sonra medin olarak anılacaktır) şirketinin Genel Ticari Şartları bağlayıcıdır.

medin, kullanım amacına uygun olmayan bir şekilde kullanılması durumunda Miniflow® nCPAP generator'un güvenli kullanımıyla ilgili hiçbir mesuliyet ve sorumluluk kabul etmez. Kullanım kılavuzunda yer alan talimatlara uyulması kullanıcının sorumluluğundadır. Ayrıca Miniflow® nCPAP generator'un kullanılması için kullanıcının kalifiye bir kişi tarafından eğitilmesi gerekir.

Miniflow® nCPAP generator'un kullanım süresi maksimum 7 gün olarak belirlenmiştir.

medin bu talimatlara uyulmamasından kaynaklanan hasarlar için sorumluluk kabul etmez.

2. Kullanım amacı

2.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator, prematüre bebeklerde ve zamanında doğan bebeklerde nCPAP terapisi/non-invazif solunum terapisi için klinik ortamda kullanılan tek kullanımlık bir üründür. Bu sırada Miniflow® nCPAP generator hasta arayüzü olarak kullanılır. Ürün, CPAP basıncını kontrol eden ve Miniflow'u gerekli gazla besleyen bir solunum cihazı ile kombine olarak kullanılır.

Uyarı: Miniflow® nCPAP generator'un kullanımı

- Sadece klinik kullanım içindir
- Hastanın kanındaki oksijen doygunluğu, kullanım boyunca sürekli olarak kontrol edilmelidir.
- Ürün sadece eğitimli personel tarafından kullanılabilir.
- Miniflow® nCPAP generator, maskeler, pronglar, başlıklar ve Minifoam tek kullanımlık ürünlerdir, bunlar sadece tek bir hastada kullanılabilir ve tekrar kullanılmak üzere hazırlanamazlar.
- Başlıklar, Minifoam, maskeler ve pronglar sadece bir Miniflow® nCPAP generator veya Medijet® nCPAP generator ile kombine olarak kullanılabilirler.
- Miniflow® nCPAP generator sadece uyumluluğu medin tarafından test edilmiş bir solunum cihazı ile kombine olarak kullanılabilir.
- Basınç ayar birimi bulunan uygun bir su kilidi kullanıldığında, ilgili kullanım kılavuzunda sistem için belirtilen asgari akış dikkate alınmalıdır.

2.2 Başlıklar, maskeler, pronglar, Minifoam

Başlıklar, maskeler, pronglar ve Minifoam prematüre bebeklerin ve zamanında doğan bebeklerin nCPAP terapisinde/non-invazif solunum terapisinde kullanılan tek kullanımlık ürünlerdir. Bunlar nCPAP generator'ları Medijet® veya Miniflow® ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır. Başlıklar farklı boyutlarda mevcuttur ve nCPAP generator'larını sabitlemek ve maskeleri ve prongları sabitlemek için kullanılır. Bunlar sadece bir kez kullanılabilir. Minifoam, Miniflow® nCPAP generator'un başlığa sabitlenmesini sağlayan strafor kamadır. Maskeler ve pronglar tek kullanımlık adaptörlerdir, bunlar nCPAP generator ve hastanın burnu arasında teması sağlarlar. Farklı boyutları, hastanın burnuna mümkün olduğunca yumuşak ve sıkı bir bağlantı kurulmasını mümkün kılar.

2.3 Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar, yan etkiler

Endikasyonlar

Prematüre ve zamanında doğan bebeklerde solunum sıkıntısı sendromunun terapisi nCPAP uygulaması için ana endikasyondur. Sürfaktan eksikliği, enfeksiyon, erken doğum veya benzeri nedenlerle tetiklenen hastalık, akciğerin genelinde veya bazı bölgelerinde gaz değişiminde (kana oksijen taşınması, ekshale edilen havaya karbondioksit) sorunlara sebep olur. Yukarıda belirtilen endikasyonlar nCPAP uygulaması için ön planda yer alır. Klinik ortamda doğumdan sonra, hastanın durumunun kötüleşmesi hâlinde genellikle bir ekip tarafından nCPAP terapisine başlanmasına karar verilir.

Beklenen klinik fayda

nCPAP, akciğer hacminin artmasını (FRC-fonksiyonel rezidüel kapasite) ve dolayısıyla alveollerin (hava keseleri) (yeniden) açılmasını sağlar. Buna ek olarak nCPAP oksijen beslemesini iyileştirebilir, hava yollarını stabilize edebilir, solunumu uyarabilir ve solunum eforunu azaltabilir [1].

Kontrendikasyonlar

Belirli klinik durumlar, anatomik malformasyonlar veya bir hastalığın ciddiyet derecesi entübasyon ve mekanik ventilasyon gerektiriyorsa veya nCPAP tedavisini imkansız kılıyorsa, nCPAP terapisi kontrendikedir.

Yan etkiler

nCPAP terapisinin olası genel yan etkileri, bir yandan arayüzün cilt üzerine çok fazla basınç yapmasından kaynaklanan cilt hasarıdır [2] ve diğer yandan çok fazla (pozitif veya negatif) basınç akciğer hasarına (pnömotoraks) yol açabilir [3]. nCPAP terapisi sırasında hastanın nefes almasını kolaylaştıran hava, non-invaziv uygulama dolayısıyla kısmen gastrointestinal bölgeye de ulaşabilir. Bu durum şişkinliğe ve/veya gıda intoleransına ve hatta kusmaya yol açabilir [4].

3. Fonksiyon prensibi ve teknik özellik

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- Miniflow[®] nCPAP generator, CPAP modunda ya da non-invazif solunumda medin tarafından uyumluluk bakımından test edilmiş bir ventilatörle veya bir Bubble CPAP sistemi ile kombinasyon halinde kullanılabilen hasta arayüzüdür. Miniflow[®] nCPAP generator, ikili hortum sistemi aracılığıyla bir CPAP sürücüsüne veya solunum cihazına bağlanabilir. CPAP parametreleri solunum cihazında ayarlanır ve düzenlenir. Solunum cihazı gerekli gaz akışını da sağlar.
- Miniflow[®] nCPAP generator'da ekspirasyon ve inspirasyon gaz akışı prong adaptörüne ulaşana kadar bir bölme ile birbirinden ayrılır. Prong adaptörü eğilebilir, böylece prong adaptörünün yönü bebeğin burun anatomisine ve boyutuna göre ayarlanabilir ve bu sayede sabitleme kolaylaştırılır.
- Prong adaptörüne bebeğin boyutuna göre seçilen bir prong veya maske takılır.
- Prong veya maske, Miniflow[®] nCPAP generator ile bebeğin burnu arasında yumuşak bir temas sağlar ve basınç noktalarının önlenmesi için dönüşümlü olarak kullanılabilir.
- Miniflow[®] nCPAP generator'un kendisi bebeğin taktığı başlığa sabitlenir.

Tablo 1 - Teknik veriler

Teknik veriler:	
Genel	
Ekspirasyon bağlantısı	10 mm
İnspirasyon bağlantısı	10 mm
Ağırlık	10 g
Kullanım süresi	Maks. 7 gün
Parametreler ve sensörler	
CPAP basıncı	0 ila > 20 mbar
İşleyiş prensibi	Continuous Flow
Ses seviyesi	41 dBA
Hacim rezervuarı	4 ml - sabit akış
nCPAP basıncı	7 l/dk. akışta \geq 4,5 mbar
Bağlantılar	
İnspirasyon	10 mm DÇ / 7,4 mm İÇ
Ekspirasyon	10 mm DÇ / 7,4 İÇ

3.2 Başlıklar, maskeler, pronglar, Minifoam

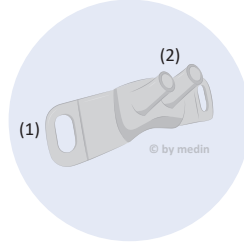
3.2.1 Başlıklar

Başlıkların üst kısmına parçalı bir muflon dikilmiştir. Muflon parçaların arasına strafor bir kama (Minifoam) yerleştirilir, bunun içine Miniflow[®] nCPAP generator yerleştirilir ve ayrı bir cırtcirtli bant ile sabitlenir. Ürünle birlikte ayrıca verilen küçük bantlar maskelerin ya da prong pozisyonlarının sabitlenmesinde kullanılır ve cırtcirtli uçları sayesinde istenilen biçimde başlık kumaşının üzerine yerleştirilebilir.

Maske ve pronglarda başlığın küçük sabitleme bantları için halkalar mevcuttur. Ayrıca bunlarda Miniflow[®] nCPAP generator'a bağlantı için bir çift delik de bulunmaktadır, bu deliklere Miniflow[®] nCPAP generator'un prong adaptörü takılır.

3.2.2 Pronglar

medin[®]'in binazal prongları (bkz. Şekil 1), Miniflow[®] nCPAP generator ile hastanın burun bölgesi arasında bir arayüz görevi görür ve böylece nCPAP sistemini tamamlar. Bunlar burun deliklerine sokulur ve böylece sistemle bağlantıyı sağlar. Pronglar yedi boyutta temin edilebilir: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Ana gövdeye iki kısa tüp yerleştirilmiştir. Ana gövdenin yan tarafında, prongları başlığa sabitlemek için, içinden başlıkların küçük sabitleme bantlarının geçirildiği fiksasyon kulakçıkları bulunmaktadır. Burun deliği ile prong arasındaki geçişi daha esnek bir adaptasyonla kapatmak için tüplerin tabanı konik şekillidir.

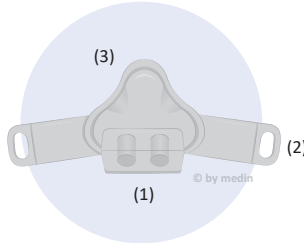


Şekil 1 - Fiksasyon kulakçıkları (1) ve konik şekilli tüpleri (2) ile prong.

Prongların farklı boyutları çap ve tüplerin mesafesi bakımından farklılık gösterir. Hastada cilt hasarını en aza indirmek için özel bir mezura yardımı ile hasta için uygun prong seçilebilir. Prongun kulakçıkları eğik bir açıyla konumlandırılmıştır. Bu, başlığa sabitleme sırasında hastanın yanağında rahat bir pozisyon sağlar ve ayrıca kulakçıklar sıkıca çekilirse tüplerin açılmasını önler. Pronglar hem Miniflow[®] nCPAP generator'da hem de Medijet[®] nCPAP generator'da kullanılabilir.

3.2.3 Maskeler

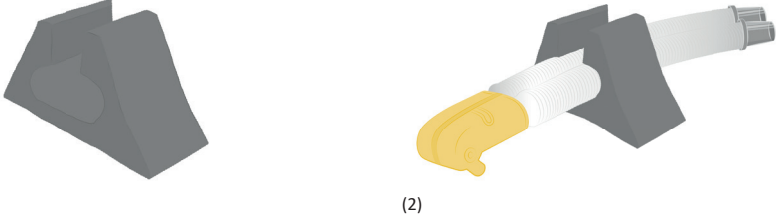
Binazal maskeler (bkz. Şekil 2), tıpkı binazal pronglar gibi Miniflow[®] nCPAP generator ile hastanın burnu arasında bir arayüz görevi görür. medin[®] beş farklı boyutta maske sunar: XS, S, M, L ve XL. Bunlar hastanın burnunun üzerine yerleştirilir ve sıkı bir mühür oluşturmaları gerekir. Maskelerin ciltle teması sağlayan şekillendirilebilir bir aplikasyon yastığı vardır. Bu yastık düz olmayan bölgeleri dengeleyebilir ve şekillendirilebilirliği sayesinde cilt hasarını azaltır. Yan tarafta yer alan kulakçıklara küçük sabitleme bantları sabitlenir, daha sonra bu bantlar başlığa sabitlenir. Maskeler hem Miniflow[®] nCPAP generator'da hem de Medijet[®] nCPAP generator'da kullanılabilir.



Şekil 2 - nCPAP arayüzü için bağlantı boşluğu (1), fiksasyon kulakçıkları (2) ve aplikasyon yastığı (3) ile maske

3.2.4 Minifoam

Minifoam, içine Miniflow[®] nCPAP generator'un yerleřtirildiđi strafor bir kama dır. Minifoam'daki bořluk Miniflow[®] nCPAP generator hortumunun çapına karřılık gelir. Minifoam, Miniflow[®] nCPAP generator ile birlikte bařlıđın üzerine sabitlenir (bkz. Őekil 3). Cırtcirtlı bant bařlıđın üzerindeki muflon alanların boyutlarına tekabül eder.



Őekil 3 - Minifoam (1) ve Minifoam'un içine yerleřtirilmiř Miniflow[®] nCPAP generator (2)

3.3 Kullanıcı personel

Miniflow[®] nCPAP generator bir doktor tarafından veya onun talimatı üzerine, gerekli uzmanlık bilgisine sahip kalifiye bir kiři tarafından kullanılmalıdır. Bu anlamda her kullanıcı bu kullanım kılavuzu hakkında ayrıntılı bilgi sahibi olmalı ve ürünle ilgili eđitim almıř olmalıdır.

3.4 Ortam kořulları (iřletim/nakliye/depolama)

iřletim esnasında Miniflow[®] nCPAP generator için ortam kořulları:

Sıcaklık:	15°C ila 40 °C
Temizlik:	Hastane için geçerli olan hijyen kurallarına uyulmalıdır. Ayrıca Miniflow [®] nCPAP generator standart hastane odası kořullarında kullanılmalıdır.

Depolama/nakliye esnasında Miniflow[®] nCPAP generator için ortam kořulları:

Sıcaklık:	-30°C ila 70°C
Temizlik:	Miniflow [®] nCPAP generator nakliye ve depolama sırasında kontaminasyondan korunmalıdır.
Diđer açıklamalar:	Miniflow [®] nCPAP generator kuru ve güneř iřiđından korunacak Őekilde depolanmalıdır.

4. Kurulum ve uygulama

4.1 Gerekli donanım

Miniflow[®] ile etkin bir CPAP terapisi gerçekleştirmek için şu donanıma gerektirir:

- Bir solunum cihazı veya bir Bubble CPAP sistemi
- Aktif bir solunum gazı nemlendiricisi
- Bir Miniflow[®] nCPAP generator
- Bir Minifoam
- Bir inspirasyon ve bir ekspirasyon hattına sahip uygun bir ikili hortum sistemi. Ek olarak nemlendirici için bir hazneye ihtiyaç vardır. Miniflow[®] nCPAP generator'a uyması için hortum uçlarındaki bağlantıların F10 olması gerekmektedir.
- Bir başlık, başlığın boyutu bebeğe uygun olarak seçilmelidir.
- Hastanın burun boyutuna uygun bir maske veya prong
- Harici bir basınç ölçümü gerektiren solunum cihazları için opsiyonel olarak:
Basıncın ölçülmesi için bir T parçası (medin hortumlarında mevcuttur veya ayrı olarak sipariş verilebilir REF 4010)

4.2 Ek yardımcı maddeler

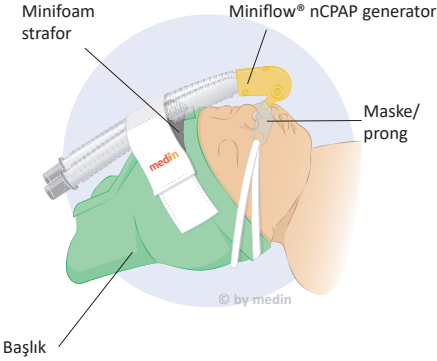
- Başlıkların, maskelerin ve prongların boyutunun seçilmesinde yardımcı olacak bir mezura.

Uyarı: Ambalaj:

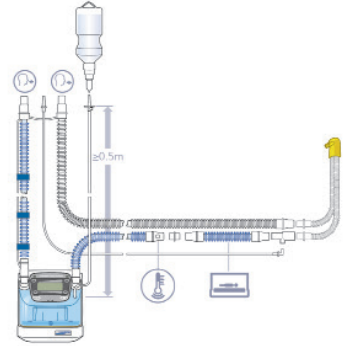
Bir parçanın ambalajının hasarlı olması veya ürünlerin kendinde hasar bulunması durumunda bu parçalar kullanılamaz ve tasfiye edilmelidir.

Deliklerde bir blokaj olması durumunda ilgili ürünler kullanılmamalıdır.

4.3 Sistemin yapısı ve kurulumu



Şekil 4 - Miniflow[®] nCPAP generator'un kurulumu hasta tarafı



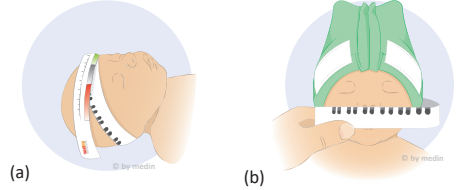
Şekil 5 - 2 hortum sistemi, Miniflow[®] nCPAP generator ile kombine olarak

- (1) Hortum setini nCPAP sürücüsüne veya solunum cihazına ve nemlendiriciye bağlayınız ve nemlendiricinin kurulum talimatlarını dikkate alınız. Eğer gerekirse ilişikte bulunan adaptörü kullanınız.
- (2) Miniflow[®] nCPAP generator'u inspirasyon ve ekspirasyon hortumuna bağlayınız. Solunum cihazınız harici bir basınç ölçümü gerektiriyorsa ekspirasyon kısmına basınç ölçümü için T parçasını ekleyiniz. Böylece bu parçaya basınç ölçüm hattı takılarak solunum cihazına bağlanabilir.
- (3) Miniflow[®] nCPAP generator'un prong adaptörünü elle kapatınız ve ör. basınç gibi CPAP parametrelerini CPAP sürücüsü veya solunum cihazı üzerinden ayarlayınız. Bunun mümkün olmaması durumunda hortumların bağlantılarını sızıntı bakımından kontrol ediniz. Tüm bağlantılar doğruysa ve Miniflow[®] nCPAP generator buna rağmen sorunlara neden oluyorsa, kullanılmamalı ve tasfiye edilmelidir.

Önemli açıklama: Arızalı Miniflow

Miniflow[®] doğru çalışmıyorsa kullanılmamalıdır.

- (4) Bir prong veya bir maske seçiniz ve eğer gerekirse mezurayı kullanınız (bkz. Şekil 6). Prong, burun deliklerini tamamen örtecek büyüklükte seçilmelidir. Maske, burun kanatlarının yanına tam olarak uyacak şekilde seçilmelidir. Prong Miniflow[®] nCPAP generator'un üzerine takılırken, prongun yay biçimindeki tarafı hastanın üst dudağına bakacak şekilde takılmalıdır. Maske burnun şekline uyacak şekilde takılmalıdır.



Şekil 6 - Kafa boyutunun (a) veya prong/maske boyutunun (b) mezura yardımıyla belirlenmesi

Uyarı:

Ayrıca Miniflow[®] nCPAP generator'un ve prongların/maskelerin deliklerinin geçişgenliğini kontrol ediniz.

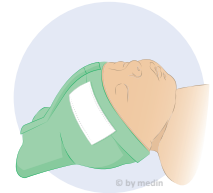
Açıklama: Pronglar

Kaçağı önlemek ve mümkün olan en iyi oturuşu sağlamak için her zaman mümkün olan en büyük prongu kullanınız, kaçıklar ne kadar az olursa, nCPAP basıncı o kadar yüksek ve istikrarlı olur.

Uyarı: Pronglar ve maskeler

Miniflow[®] nCPAP generator'u, prongların veya maskelerin içine her zaman tam olarak yerleştiriniz ve prongların, maskelerin veya Miniflow[®] nCPAP generator'un yakınında krem kullanmayınız, aksi takdirde prong veya maske Miniflow[®]'dan kayabilir. Pronglar ve maskeler yeniden hazırlanamazlar ve tekrar kullanılamazlar. Bunlar tek seferlik kullanım için öngörülmüştür. Yeniden hazırlanan pronglar ve maskeler sertleşebilir ve hastaya zarar verebilir.

- (5) Renk kodlaması yardımcıyla bir başlık seçiniz ve eğer gerekirse mezurayı kullanınız (bkz. Şekil 6). Başlık kafaya çok fazla baskı yapmamalı ancak yeterince sıkı oturmalıdır. Cırtırtılı bantı başlıktan çıkarın ve onu erişebileceğiniz bir yere koyunuz. Başlık, iki muflon parçası arasındaki boşluk, alın üzerinde ortaya gelecek şekilde kafaya takılmalıdır. Başlık kulakları kapatmalı ve enseye kadar çekilmelidir (bkz. Şekil 7). Küçük sabitleme bantlarını prong ya da maske üzerindeki halkaları içinden geçiriniz.



Şekil 7 - Başlığın hastanın kafasına konumlandırılması

Açıklama: Başlıklar

Başlığı, gözlere mümkün olduğunca yakın olacak şekilde hastanın kaşlarının hemen üzerine gelene kadar çekiniz, bu sayede Miniflow[®] nCPAP generator'u daha kolay sabitleyebilirsiniz.

Çok küçük başlıklar hastanın kafasının deforme olmasına yol açabilir. Fazla büyük başlıklar Miniflow[®] nCPAP generator'un yeterli derecede sabitlenmesini sağlayamaz.

- (6) Miniflow[®] nCPAP generator'un prong adaptörü için en uygun açığı seçiniz (45° veya 60°), bkz. Şekil 8. Bir prong kullanıldığında genellikle daha dar olan açı, maske kullanıldığında ise daha geniş olan açı uygun olmaktadır. Minifoam strafor kamayı, iki muflon parçasının arasına, başlığın ortasına yerleştiriniz (bkz. Şekil 9). Miniflow[®]nCPAP generator'u straforda bunun için öngörülmüş olan oval deliğe yerleştiriniz. Prongu burun deliklerine sokunuz. Bu esnada burun septumu ile prong tabanı arasında az bir mesafe bırakınız. Maske kullanılırken cildin üzerine eşit bir şekilde yerleştirilmesine ve maskenin iç kenarı ile burun delikleri arasında mesafe bırakılmasına dikkat edilmelidir. Miniflow[®] nCPAP generator'u cırtırtılı bant ile üstten başlığın muflon parçalarına sabitleyiniz. Küçük bantların cırtırtılı alanını, kulak bölgesinde prongun sabitleme halkasının uzantısına sabitleyiniz. Küçük bantları çok sıkı çekmeyiniz, bunlar sadece gerekli olan yan desteği sağlamalıdır.



Şekil 8 - Miniflow[®] nCPAP generator'un açısının ayarlanması



Şekil 9 - Miniflow[®] nCPAP generator'un başlığın üzerine sabitlenmesi

- Prongu burun deliklerine tamamen sokmayınız. 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 çekmeyiniz. Miniflow[®] nCPAP generator esas olarak başlık ve strafor yardımıyla tutulmaktadır. Kaçağın çok fazla olması durumunda seçilen prongun veya maskenin boyutunu kontrol ediniz, küçük 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 açıklama: İspirasyon ve ekspirasyon hortumlarının fiksasyonu

- Hortumların ağırlığının doğrudan hastanın kafasını ve arayüzü çektirmedeğinden emin olunuz. 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) Miniflow[®] nCPAP generator'un ve aksesuarların oturuşunu ve fiksasyonunu düzenli olarak kontrol ediniz.

Önemli açıklama: Fiksasyonun düzenli olarak kontrol edilmesi

Aksi halde basınç noktaları oluşabileceği için Miniflow[®] nCPAP generator'un ve aksesuarların oturuşunu ve fiksasyonunu düzenli olarak kontrol ediniz. Aksi halde bir tıkanma oluşabileceği için prongları ve maskeleri salgı birikimi bakımından düzenli olarak kontrol ediniz.

Açıklama:

Solunum gazı nemlendirme ve ısıtma kullanıldığında, oluşan CPAP basıncı, akış sabit kalırken ısının etkisi ile malzemenin genleşmesi nedeniyle artabilir.

5. Miniflow® nCPAP generator'a bağlanabilen ürünler

5.1 Miniflow® nCPAP generator

Miniflow® nCPAP generator sadece aşağıda belirtilen, uyumluluğu medin tarafından test edilmiş ürünlerle kombine edilebilir:

Tablo 2 - Kombine edilebilen ürünler

Ürün adı	REF	Açıklama
medin Bubble sistemi	2040	Hacim akışını sağlamak için
Nemlendirici Hamilton-H900	5800	Solunum gazının nemlendirilmesi ve sıcaklığının ayarlanması için
Nemlendirici Fisher&Paykel	MR850ARU	Solunum gazının nemlendirilmesi ve sıcaklığının ayarlanması için
medin hortum seti	206746_ez	Sürücü cihaza bağlantı için

Uyumlu olmayan ürünlerin kullanılması hastanın güvenliğini ve ürünün sorunsuz bir şekilde ve amacına uygun işlevini tehlikeye sokabilir. Miniflow® nCPAP generator'un listede yer almayan başka bir ürünle kombine edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır. Bununla beraber ürün en azından şu koşulları karşılamalıdır:

- Solunum cihazı bir CPAP moduna veya bir non-invazif moduna sahip olmalıdır. Bu mod:
 - Akışı ve basıncı hortum sisteminde istikrarlı bir basınca ulaşılacak şekilde ayarlanmalıdır.
 - Harici bir akış sensörü olmadan çalışmalıdır.
 - Basıncı cihaz içinde veya hortum sisteminde ek bir T parçasından ölçmelidir.
 - Hortum sistemindeki hafif sızıntıları tolere etmelidir.
- Solunum cihazı inspirasyon ve ekspirasyon için M22 veya F15 boyutunda bağlantılara sahip olmalıdır, ardından REF 206746 medin hortum setine bağlanabilir. Kullanıcının sorumluluğunda, Miniflow® nCPAP generator tarafında F10 bağlantısı olan hortum setleri (inspirasyon ve ekspirasyon) kullanılabilir.

Miniflow® nCPAP generator, neonatal nCPAP terapisini tüm varyantları için kullanılabilir:

- nCPAP – nasal continuous positive airway pressure
- nCPAP/Apne – Otomatik apne algılamalı nCPAP
- NIPPV – Noninvasive intermittent positive pressure ventilation
- SNIPPV – Synchronized NIPPV
- nHFV – nasal High Frequency ventilation

5.2 Başlıklar, maskeler, pronglar, Minifoam

Tüm başlıklar, maskeler, pronglar ve Minifoam sadece Miniflow® ve Medijet® nCPAP generator'ları ile kombinasyon halinde kullanılabilirler.

6. Aksesuarlar

Uyumlu olmayan aksesuarların kullanılması hastanın güvenliğini ve ürünün sorunsuz bir şekilde ve amacına uygun işlevini tehlikeye sokar.

medin, Miniflow® nCPAP generator'un kullanımı için aksesuar veya yedek parça olarak çeşitli bileşenler sunar:

Tablo 3 - Temin edilebilen aksesuarlar/yedek parçalar

Ürün adı	REF	Açıklamalar
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP generator, Minifoam dahil sistem
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	Miniflow® nCPAP generator için strafor kama
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	açık yeşil
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	beyaz
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	sarı
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	kırmızı
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	açık mavi
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	turuncu
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	açık yeşil
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	beyaz
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

Uyarı: Aksesuarlar

















Miniflow® nCPAP generator sadece bu maske, prong ve başlıklarla kombinasyon halinde kullanıldığında işlev görür, aksi halde düzgün bir işlevi garanti edilemez.

Başlıklar, maskeler ve pronglar sadece Medijet® ve Miniflow® nCPAP generator'ları ile kombinasyon halinde kullanılabilirler.

7. Semboller

Aşağıda açıklanan semboller ürünün etiketlenmesinde veya bu kullanım kılavuzunda kullanılır:

Tablo 4 - Semboller

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	CE işareti		Sıcaklık sınırlaması
	Tıbbi cihaz		Lateks içermez
	Kullanım kılavuzunu dikkate alınız		İmalatçı
	Katalog numarası		Güneşten uzak tutunuz
	Üretim lot numarası, parti		İmalat tarihi
	Yeniden kullanmayınız		Son kullanım tarihi
	Kuru tutunuz		Yıkamayınız
	Sadece doktor tarafından reçete edilirse kullanılabilir		Ambalaj hasarlı ise kullanmayınız

8. Sözlükçe/kısaltmalar

Tablo 5 - Kısaltmalar

Kısaltma	Anlamı
%(vol)	Yüzde (hacim)
(m)bar	(mili)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Derece santigrat
dBA	Desibel
DÇ	Dış çap
g	Gram
İÇ	İç çap
l/dk.	Dakika başına litre (akış ölçü birimi)
l/dk.	Dakika başına litre
mm	Milimetre
nHFV	nasal High Flow Therapy
NIPPV	Non-Invasive Positive Pressure Ventilation
SNIPPV	Synchronized NIPPV

9. Marka ve patent listesi

Tablo 6 - Marka ve patent listesi

Tescilli ticari marka	Patent/Marka	Tescil numarası	Ülke
Medijet®	Marka	013047246	EU
Medijet®	Patent	EP1897577B1	AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, GR, IT, NE, SV, TR
Medijet®	Patent	US7047968B2	US
Medijet®	Patent	ZA200305773B	ZA
Akışkan hortum tertibatı	Patent	EP2754462B1	AT, BE, CA, CH, CN, CZ, DE, ES, FI, FR, GR, IN, IT, NE, PO, JP, RU, SV, SI, US

10. Literatür kaynakçası

- [1] R. Mahmoud, "Current methods of non-invasive ventilatory support for neonates," Paediatr. Respir. Rev., 2011.
- [2] K. Newmann, "An Integrative Review of Skin Breakdown in the Preterm Infant Associated with Nasal Continuous Positive Airway Pressure," JOGNN, vol. 42, pp. 508-516, 2013.
- [3] H. Duong, "Pneumothorax in neonates: Trends, predictors and outcomes," Journal of Neonatal Perinatal Medicine, vol. 7, pp. 29-38.
- [4] J. Jaile, "Benign Gaseous Distension of the Bowel in Premature Infants Treated with Nasal Continuous Airway Pressure: A Study of Contributing Factors". American Roentgen Ray Society.

目录

1. 引言	287
1.1 关于本使用说明书	287
1.2 一般责任条件	287
2. 规定用途	288
2.1 Miniflow® nCPAP generator	288
2.2 帽子、鼻罩、鼻管、Minifoam	288
2.3 适应症、预计的临床优势、禁忌症、副作用	288
3. 功能原理及技术参数	289
3.1 Miniflow® nCPAP generator	289
3.2 帽子、鼻罩、鼻管、Minifoam	289
3.2.1 帽子	289
3.2.2 鼻管	290
3.2.3 鼻罩	290
3.2.4 Minifoam	291
3.3 操作人员	291
3.4 环境条件(运行/运输/储藏)	291
4. 构造和使用	292
4.1 所需装备	292
4.2 额外的辅助工具	292
4.3 系统的结构和设置	292
5. 可连接在 Miniflow® nCPAP generator 上的产品	295
5.1 Miniflow® nCPAP generator	295
5.2 帽子、鼻罩、鼻管、Minifoam	295
6. 附件	296
7. 符号	297
8. 词汇表/缩写	298
9. 商标和专利清单	299
10. 文献目录	300

1. 引言

1.1 关于本使用说明书

本使用说明书包含关于 Miniflow[®] nCPAP generator 投入运行和使用的信息。另外，它还包含了安全信息，描述了产品功能以及提供了一份关于所需附件的概览。

准确了解本使用说明书中所含的信息和警告，是安全使用 Miniflow[®] nCPAP generator 的基本前提。但其不能替代培训。所含提示和警告按下述分类：

警告： 必须遵守警告，以避免患者或用户遭受可能的严重后果。

注意： 标记了可能损坏设备或限制其功能的危险。

提示： 标记了有助于更高效地使用 Miniflow[®] nCPAP generator 的提示。

请将本使用说明书存放在 Miniflow[®] nCPAP generator 附近，以方便参阅。

有关于本使用说明书的问题或提示时，请联系经销商或直接联系制造商。

警告：

- 使用产品之前，请仔细通读本使用说明书并严格遵守指示、警告和提示。
- 在使用 Miniflow[®] nCPAP generator 时，必须详细了解本使用说明书并注意“规定用途”下所述的目的。
- 与 Miniflow[®] nCPAP generator 组合使用的设备和耗材的使用，请参考相关的使用说明书。这些使用说明书也必须遵守。

1.2 一般责任条件

medin Medical Innovations GmbH(以下称为 medin)的一般交易条件为有约束力的。

不按规定用途进行操作时，medin 对 Miniflow[®] nCPAP generator 的安全运行概不承担责任。使用者负责遵守使用说明书中的规定。另外，Miniflow[®] nCPAP generator 的使用还要求由有资质的人员培训用户。

Miniflow[®] nCPAP generator 的使用时长被设定为最长 7 天。

因不注意上述提示而造成损失时，medin 概不负责。

2. 规定用途

2.1 Miniflow[®] nCPAP generator

Miniflow[®] nCPAP generator 是一种一次性产品，用于临床环境中早产儿和足月儿的 nCPAP 治疗或无创通气治疗。在此，Miniflow[®] nCPAP generator 构成与患者之间的接口。它结合用于控制 CPAP 压力并为 Miniflow[®] 供应所需气体的呼吸机使用。

警告：Miniflow[®] nCPAP generator 的使用

- 仅适合在医院使用
- 使用期间，必须持续检查患者血液中的氧气饱和度。
- 只能由受过培训的人员使用产品。
- Miniflow[®] nCPAP generator、鼻罩、鼻管、帽子和 Minifoam 为一次性产品，仅允许用于一名唯一的患者，不得重复处理。
- 帽子、Minifoam、鼻罩和鼻管只能结合 Miniflow[®] nCPAP generator 或 Medijet[®] nCPAP generator 使用。
- Miniflow[®] nCPAP generator 只能结合已经由 medin 测试过兼容性的呼吸机使用。
- 在使用带压力调节装置的水密器时，必须遵守使用说明书中规定的系统最低流量。

2.2 帽子、鼻罩、鼻管、Minifoam

帽子、鼻罩、鼻管和 Minifoam 为一次性产品，用于早产儿和足月儿的 nCPAP 治疗和无创通气治疗。它们须结合 nCPAP 发生器 Medijet[®] 或 Miniflow[®] 使用。帽子有不同的尺寸规格提供，用于固定 nCPAP 发生器以及用于固定鼻罩和鼻管。它们只能使用一次。Minifoam 是一个泡沫垫，借助其将 Miniflow[®] nCPAP generator 固定在帽子上。鼻罩和鼻管为一次性适配器，用于建立 nCPAP 发生器与患者鼻子之间的连接。各种不同的尺寸规格可以与患者的鼻子之间建立一个尽量柔和并且密封的连接。

2.3 适应症、预计的临床优势、禁忌症、副作用

适应症

早产儿和足月儿呼吸窘迫综合征的治疗是使用 nCPAP 的主要指征。因缺乏表面活性剂、感染、早产或类似原因所引发的疾病会导致气体交换中(输送氧气到血液中，将二氧化碳呼出到空气中)普遍的或仅限于某些肺部区域的功能障碍。

上述适应症是使用 nCPAP 的前景。在临床环境中，在出生后患者状态发生恶化时，通常会在团队中决定是否开始 nCPAP 治疗。

预计的临床优势

nCPAP 会导致肺容量增高(FRC 功能性残余容量)，进而导致肺泡(再)开放。另外，nCPAP 还可以改善供氧，稳定呼吸道，刺激呼吸以及减小呼吸做功[1]。

禁忌症

一旦某些临床情况、解剖畸形或疾病严重程度要求插管和机械呼吸或导致无法进行 nCPAP 治疗，则立即停用 nCPAP 治疗。

副作用

nCPAP 治疗可能的一般副作用，一方面是因接口在皮肤上施加过大压力而导致皮肤损伤[2]，另一方面是过大压力(正压或负压)可能导致肺部受伤(气胸)[3]。在 nCPAP 治疗期间用于帮助患者呼吸的空气，还可能通过非侵入性应用部分到达胃肠区域。这可能导致腹胀和/或食物不耐受甚至呕吐[4]。

3. 功能原理及技术参数

3.1 Miniflow[®] nCPAP generator

- Miniflow[®] nCPAP generator 是一个患者接口，可在 CPAP 模式下或在无创性呼吸中与一个已由 medin 测试过兼容器的鼓风机或 Bubble-CPAP 系统组合使用。Miniflow[®] nCPAP generator 可以通过双软管系统与 nCPAP 驱动器或呼吸机相连。在呼吸机上设置和调节 CPAP 参数。呼吸机也可提供所需气流。
- 在 Miniflow[®] nCPAP generator 中，在呼出和吸入气流到达鼻管适配器之前通过隔板将其相互分离。鼻管适配器是可翻转的，因此可以根据婴儿的鼻子解剖学结构和身高调整鼻管适配器的方向，由此会简化固定。
- 在鼻管适配器上插着一个鼻管或鼻罩，其选择取决于婴儿的身高。
- 鼻管或鼻罩确保了 Miniflow[®] nCPAP generator 与婴儿鼻子之间的软接触，用于避免在交换时出现受压点。
- Miniflow[®] nCPAP generator 本身被固定在婴儿所佩戴的帽子上。

表 1 - 技术参数

技术参数	
概览	
呼气接头	10 mm
吸气接头	10 mm
重量	10 g
使用时长	最长 7 天
参数和传感器	
CPAP 压力	0 至 > 20 mbar
功能原理	Continuous Flow
噪声级	41 dBA
体积储备器	4 ml - 恒定流量
nCPAP 压力	在流量为 7 l/min 时 ≥ 4.5 mbar
接口	
吸气	10 mm OD/7.4 mm ID
呼气	10 mm OD/7.4 mm ID

3.2 帽子、鼻罩、鼻管、Minifoam

3.2.1 帽子

在帽子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(Minifoam)，其中放有 Miniflow[®] nCPAP generator，用一个单独的魔术带固定着。其他的黏扣带可用于固定鼻罩或鼻管。黏扣带的尾端可固定于帽子上的任何一处。鼻罩和鼻管分别包含用于帽子固定带的孔眼。另外，它还具有一个用于连接 Miniflow[®] nCPAP generator 的孔对，Miniflow[®] nCPAP generator 的鼻管适配器会被插到其中。

3.2.2 鼻管

来自 medin[®] 的双鼻管(参见图1)被用作 Miniflow[®] nCPAP generator 与患者鼻子区域之间的接口，并由此将 nCPAP 系统补充完整。它们会被插入到鼻孔中，并由此建立与系统之间的连接。鼻管具有七种尺寸规格：XS、S、M、MW、L、LW、XL。在基体上设有两个短的软管接头。在基体侧部有固定片，可以将帽子的固定带拉动穿过固定片，以便将鼻管固定在帽子上。软管接头的基部被设计成锥形，以便通过更为灵活的调整密封鼻孔与鼻管之间的过渡区域。

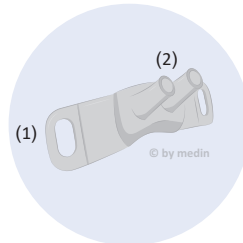


图 1 - 带有固定片(1)和锥形软管接头(2)的鼻管

鼻管不同尺寸规格之间的区别在于直径和软管接头的间距。可以借助专门的卷尺为患者选择合适的鼻管，以便将患者的皮肤损伤降到最低。鼻管固定片按一个倾斜角度放置。这在固定于帽子上时确保了患者面颊上的舒适位置，另外还能在固定片被严重拉开时防止软管接头张开。鼻管既可以被用于 Miniflow[®] nCPAP generator 也可以被用于 Medijet[®] nCPAP generator。

3.2.3 鼻罩

双鼻罩(参见图 2)与双鼻管一样，被用作 Miniflow[®] nCPAP generator 与患者鼻子之间的接口。medin[®] 提供五种尺寸规格的鼻罩：XS、S、M、L 和 XL。它们被安放在患者的鼻子上，应当密闭。鼻罩具有一个可变形的应用垫，其建立了与皮肤之间的接触。该垫子能够补偿不平整部位，通过可变形性减少皮肤损伤。在设在侧部的固定片中固定着固定带，然后将固定带固定在帽子上。鼻罩既可以被用于 Miniflow[®] nCPAP generator 也可以被用于 Medijet[®] nCPAP generator。

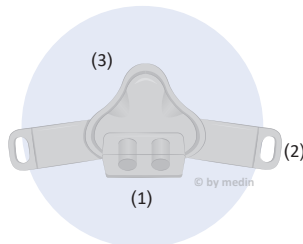


图 2 - 带有 nCPAP 接口用连接孔(1)、固定片(2)和应用垫(3)的鼻罩

3.2.4 Minifoam

Minifoam 是一个泡沫垫，Miniflow[®] nCPAP generator 配合在其中。Minifoam 中的开口与 Miniflow[®] nCPAP generator 软管的直径相符。Minifoam 与 Miniflow[®] nCPAP generator 一起被固定在帽子上(参见图 3)。魔术带与帽子上粘贴面的尺寸相符。

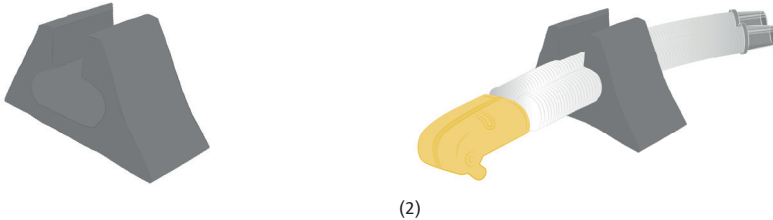


图 3 - Minifoam(1)和配合在 Minifoam 中的 Miniflow[®] nCPAP Generator(2)

3.3 操作人员

必须由医生或在医嘱下由具备专业资质的人员进行 Miniflow[®] nCPAP generator 的操作。在此，每个操作员都必须详细了解本使用说明书并在产品方面受过培训。

3.4 环境条件(运行/运输/储藏)

运行期间适用于 Miniflow[®] nCPAP generator 的环境条件：

温度：	15°C 至 40°C
清洁性：	必须遵守医院的卫生规定。另外，还须在规定的医院房间条件下使用 Miniflow [®] nCPAP generator。

储藏/运输期间适用于 Miniflow[®] nCPAP generator 的环境条件：

温度：	-30°C 至 70°C
清洁性：	在运输和储藏期间，Miniflow [®] nCPAP generator 必须防污。
其它：	Miniflow [®] nCPAP generator 必须干燥、防晒储藏。

4. 构造和使用

4.1 所需装备

为使用 Miniflow[®] 进行高效的 CPAP 治疗，需要以下装备：

- 一个呼吸机或一个 Bubble CPAP 系统
- 一个主动式呼吸气体加湿器
- 一个 Miniflow[®] nCPAP Generator
- 一个 Minifoam
- 一套匹配的双软管系统，必须包含一根吸气管和一根呼气管。另外还需要一个用于加湿器的腔体。软管末端的接头必须为 F10，以便与 Miniflow[®] nCPAP generator 匹配。
- 一个帽子 - 其尺寸规格须与婴儿匹配。
- 一个鼻罩或一个鼻管，与患者的鼻子大小匹配
- 一需要外部压力测量的呼吸机可选用：
个用于测量压力的 T 型件(已包含在 medin[®] 软管内或可单独订购，REF 4010)

4.2 额外的辅助工具

- 一把卷尺，用于在选择帽子、鼻罩和鼻管的尺寸时提供帮助。

警告：包装

如果零部件的包装破损或产品本身损坏，则不得使用零部件，必须进行废弃处理。

如果开孔堵塞，则不得使用相关产品。

4.3 系统的结构和设置

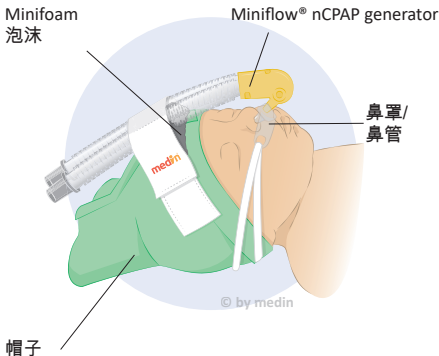


图 4 - Miniflow[®] nCPAP generator 患者侧的结构

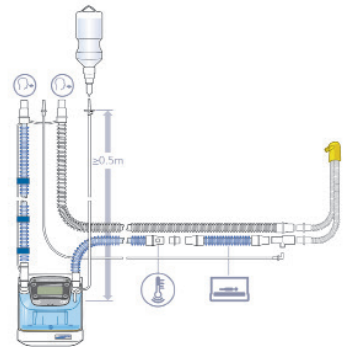


图 5 - 双软管系统与 Miniflow[®] nCPAP generator 的组合

- (1) 将软管套装连接到 nCPAP 驱动器或者呼吸机和加湿器上并注意加湿器的安装说明书。必要时，请使用随附的适配器。
- (2) 将 Miniflow[®] nCPAP generator 连接到吸气和呼气软管上。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 型件接到呼气部分中。可在此部件上插入压力测量管，然后与呼吸机相连。
- (3) 用手封住 Miniflow[®] nCPAP generator 的鼻管适配器并在 CPAP 驱动器或呼吸机上设置 CPAP 参数，例如压力等。如果无法实现请检查软管连接是否有泄漏。如果所有连接均正确但 Miniflow[®] nCPAP generator 仍然引发问题，则不得使用，必须废弃处理。

重要提示：Miniflow[®] 损坏

如果 Miniflow[®] 不能正常工作，则不可再用。

- (4) 请选择一个鼻管或鼻罩，必要时需借助卷尺(参见图 6)。所选鼻管的尺寸应确保，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。将一个鼻管插在 Miniflow[®] nCPAP generator 上，让鼻管的有弧度的面朝向患者的上唇。套上鼻罩，让其配合鼻子的轮廓。

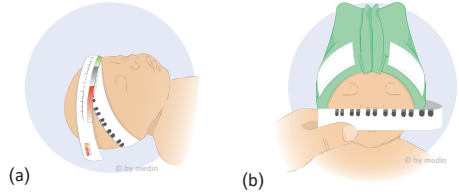


图 6 - 借助卷尺确定头部尺寸(a)或鼻管/鼻罩尺寸(b)

警告：

此外，还请检查 Miniflow[®] nCPAP generator 的开口以及鼻管/鼻罩的通透性。

提示：鼻管

请始终使用尽可能大的鼻管，以避免漏气并确保最佳的配合 - 漏气越少，nCPAP 压力就越高、越稳定。

警告：鼻管和鼻罩

始终将 Miniflow[®] nCPAP generator 完全插到鼻管或鼻罩中并且不要在鼻管、鼻罩或 Miniflow[®] nCPAP generator 附近使用润肤膏，以防鼻管或鼻罩从 Miniflow[®] 上滑落。

不得重复处理和重复使用鼻管和鼻罩。它规定只能使用一次。重复处理的鼻管和鼻罩可能硬化，伤害患者。

- (5) 请根据颜色代码选择一个帽子，必要时需借助卷尺(参见图 6)。帽子的配合应足够牢固，但不要在头上施加太大压力。移除帽子的魔术带，置于一旁以备使用。将帽子戴到头上，让两个厚绒呢块之间的空隙位于额头中间。帽子应当盖住耳朵，拉至脖子处(参见图 7)。将固定带穿过鼻管或鼻罩上的孔眼。

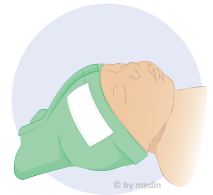


图 7 - 患者头上帽子的定位

提示：帽子

将帽子拉到几乎盖住患者眉毛的位置，尽可能靠近眼睛 - 由此简化 Miniflow[®] nCPAP generator 的固定。

帽子过小时，会导致患者头部发生变形。帽子过大时，可能导致无法充分固定 Miniflow[®] nCPAP generator。

- (6) 为 Miniflow[®] nCPAP generator 的鼻管适配器选择最有利的角度(45°或 60°)，参见图 8。使用鼻管时，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 泡沫垫放到帽子中间(参见图 9)。将 Miniflow[®] nCPAP generator 配合到泡沫塑料上指定的椭圆孔中。将鼻管插到鼻孔中。在鼻中隔与鼻管底座之间保留一个较小的距离。在使用鼻罩时，必须注意均匀靠在皮肤上以及遵守鼻罩内边缘与鼻孔之间的规定距离。利用魔术带从上部将 Miniflow[®] nCPAP generator 固定在帽子的厚绒呢块上。将黏扣带的粘贴区固定在耳部区域、鼻管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。



图 8 - Miniflow[®] nCPAP generator 的角度设置



图 9 - 帽子上 Miniflow[®] nCPAP generator 的固定

- 不要将鼻管完全插到鼻孔中。连接块不应接触到鼻子。
- 为避免或减少患者皮肤受损，可定期互换使用鼻管和鼻罩。
- 黏扣带不要拉扯过紧。主要通过帽子和泡沫塑料固定 Miniflow[®] nCPAP generator。漏气过大时，请检查所选的鼻管或鼻罩尺寸 - 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管插入过深，可能造成婴儿的鼻子或皮肤的伤害。

重要提示：固定吸气及呼气软管

- 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，以确保冷凝水不会流向婴儿。

(7) 定期检查 Miniflow[®] nCPAP generator 及配件的紧密配合和固定情况。

重要提示：定期检查固定

定期检查 Miniflow[®] nCPAP generator 及配件的紧密配合和固定情况，否则可能出现受压点。定期检查鼻管和鼻罩中是否积累分泌物，否则可能导致堵塞。

提示：

在使用呼吸气体加湿器和加热器时，由于受热导致材料膨胀而产生的持续气道正压通气(CPAP)压力，即使流量不变，也可能升高。

5. 可连接在 Miniflow[®] nCPAP generator 上的产品

5.1 Miniflow[®]nCPAP generator

Miniflow[®] nCPAP generator 只能与以下已经由 medin 测试过兼容性的产品组合：

表 2 - 可组合的产品

产品名称	REF	描述
medin Bubble 系统	2040	用于提供体积流量
加湿器 Hamilton-H900	5800	用于呼吸气体的加湿和调温
加湿器 Fisher&Paykel	MR850ARU	用于呼吸气体的加湿和调温
medin 软管套装	206746_ez	用于与驱动器设备相连

使用不兼容的产品会危及患者安全以及产品的正常和规定功能。将 Miniflow[®] nCPAP generator 与所列之外的产品相组合，是用户的责任。在此，产品必须至少满足以下前提：

- 呼吸机必须具有 CPAP 模式或无创模式。它必须：
 - 能够控制流量和压力，使软管系统内达到恒压。
 - 在没有外部流量传感器的情况下工作
 - 在设备内或软管系统内附加的 T 型件上测量压力。
 - 允许软管系统内的轻微泄漏。
- 呼吸机必须为吸气和呼吸而具有尺寸规格 M22 或 F15 的接口，然后可以将其与 medin 软管套装 REF 206746 相连。在用户的责任范围内可以使用软管套装(吸气和呼气)，其在 Miniflow[®] nCPAP generator 侧具有一个 F10 接口。

Miniflow[®] nCPAP generator 可被用于所有类型的新生儿 nCPAP 治疗：

- nCPAP – 经鼻连续气道正压通气
- nCPAP/呼吸暂停 – 可自动识别呼吸暂停的 nCPAP
- NIPPV – 无创间歇性正压通气
- SNIPPV – 同步的 NIPPV
- nHFV – 经鼻高频通气

5.2 帽子、鼻罩、鼻管、Minifoam

所有帽子、鼻罩、鼻管和 Minifoam 均只能与 nCPAP 发生器 Miniflow[®] 和 Medijet[®] 相组合。

6. 附件

使用不兼容的附件会危及患者安全以及产品的正常功能。

为了使用 Miniflow® nCPAP generator，medin 提供了不同的组件作为附件或备件：

表 3 - 可购买的附件/备件

产品名称	REF	备注
Miniflow® (Box of 20)	4000	nCPAP 发生器，含有 Minifoam 的系统
Miniflow® starter kit small (10 patients)	4000-10	
Miniflow® starter kit large (20 patients)	4000-20	
Minifoam (Pack of 10)	4030	用于 Miniflow® nCPAP generator 的泡沫垫
Prong (x-small), (Box of 10)	1200-01	
Prong (medium), (Box of 10)	1200-02	
Prong (x-large), (Box of 10)	1200-03	
Prong (small), (Box of 10)	1200-21	
Prong (large), (Box of 10)	1200-22	
Prong (medium wide), (Box of 10)	1200-32	
Prong (large wide), (Box of 10)	1200-33	
Mask (small), (Box of 10)	1200-04	
Mask (medium), (Box of 10)	1200-05	
Mask (large), (Box of 10)	1200-06	
Mask (x-large), (Box of 5)	1200-07	
Mask (x-small), (Box of 10)	1200-08	
Single use Bonnet (xx-small), (Box of 10)	1213-10	浅绿 白色 黄色 红色 浅蓝 橙色 浅绿 白色
Single use Bonnet (x-small), (Box of 10)	1214-10	
Single use Bonnet (small), (Box of 10)	1215-10	
Single use Bonnet (medium), (Box of 10)	1216-10	
Single use Bonnet (large), (Box of 10)	1217-10	
Single use Bonnet (x-large), (Box of 10)	1218-10	
Single use Bonnet (xx-large), (Box of 10)	1219-10	
Single use Bonnet (xxx-large), (Box of 10)	1220-10	
Single use strip (13 cm) (spare part for 1213-10/1214-10), (pack of 10)	1212-13	
Single use strip (15 cm) (spare part for 1215-10/1216-10), (pack of 10)	1212-15	
Single use strip (18 cm) (spare part for 1217-10/1218-10), (pack of 10)	1212-18	
Single use strip (20 cm) (spare part for 1219-10/1220-10), (pack of 10)	1212-20	
Neonatal breathing circuit set (Box of 10)	206746	

警告：附件

















Miniflow® nCPAP generator 只能结合这种鼻罩、鼻管和帽子使用，否则无法确保正确功能。

所有帽子、鼻罩和鼻管均只能与 nCPAP 发生器 Medijet® 和 Miniflow® 相组合。

7. 符号

下文解释的图标用于产品的标记或在本使用说明书中使用：

表 4 - 符号

符号	解释	符号	解释
	CE 标记		温度限值
	医疗产品		不含乳胶
	注意使用说明书		制造商
	产品编号		防晒
	制造批号，批次		制造日期
	不可重复使用		可使用至
	干燥存放		请勿清洗
	仅限按医生处方使用		包装受损时切勿使用

8. 词汇表/缩写

表 5 - 缩写

缩写	含义
% (Vol)	(体积)百分比
(m)bar	(毫)巴
(n)CPAP	(经鼻)连续气道正压通气
°C	摄氏度
dBA	分贝
g	克
ID	内径
l/min	升/分钟(流量测量单位)
l/min	升/分钟
mm	毫米
nHFV	经鼻高流量氧疗
NIPPV	无创正压通气
OD	外径
SNIPPV	同步的 NIPPV

9. 商标和专利清单

表 6 - 商标和专利清单

注册商标	专利/商标	注册编号	国家
Medijet [®]	商标	013047246	EU
Medijet [®]	专利	EP1897577B1	AT、BE、CH、DE、ES、FR、GB、GR、IT、NE、SV、TR
Medijet [®]	专利	US7047968B2	US
Medijet [®]	专利	ZA200305773B	ZA
流体软管装置	专利	EP2754462B1	AT、BE、CA、CH、CN、CZ、DE、ES、FI、FR、GR、IN、IT、NE、PO、JP、RU、SV、SI、US

10. 文献目录

- [1] R. Mahmoud, “当前的新生儿无创通气支持法”, Paediatr. Respir. 修订版 2011。
- [2] K. Newmann, “与经鼻连续气道正压通气有关的早产儿皮肤破损的综合评价”, JOGNN, 第 42 册, 第 508-516 页, 2013 年。
- [3] H. Duong, “新生儿气胸: 趋势、预测因素和结果”, 新生儿围产期医学, 第 7 册, 第 29-38 页。
- [4] J. Jaile, “早产儿经鼻连续气道正压通气治疗时的肠道良性气胀: 影响因素的研究”。美国伦琴射线学会。

History of changes

Revision	Validity date	Initials	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	BS	Change of name hook and loop fastener Picture update
09		BS	Add MD Symbol Change description of Measurement tape New table of content for every language Updated list of Symbols Updated list of Abbreviations Updated list of Patents
10	23.05.2021	BS	Additional chapters: <ul style="list-style-type: none"> - Introduction - Indications, Expected clinical benefit, Contraindications, Side effects - Technical description of bonnets, masks, prongs, Medifoam - Operating staff - Environmental conditions - Additional resources - List of References Update chapters: <ul style="list-style-type: none"> - Products which can be connected to Miniflow® nCPAP Generator - Accessories (Modulation product names) - Abbreviations - Symboles

Notes