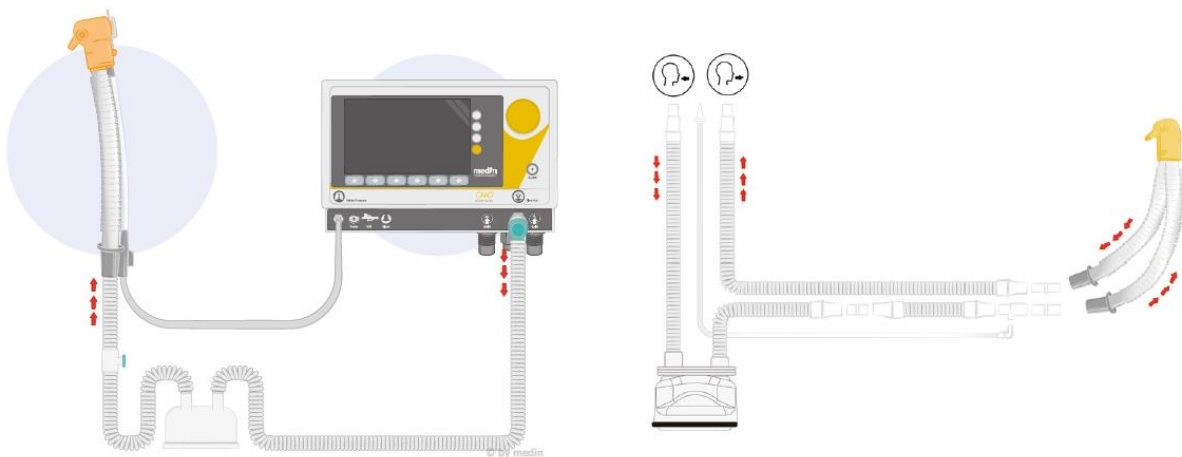


Instructions for use

nCPAP circuit set



Contents

EN

DE

CZ

DA

EL

ES

FI

FR

HU

IT

JA

NL

NO

PL

PT

RO

RU

SL

SV

TR

ZH

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 nCPAP circuit set

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

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_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 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.

Table of contents

1	Introduction.....	
1.1	About these instructions for use	
1.2	General liability conditions	
2	Intended use.....	
2.1	nCPAP circuit set.....	
2.2	Indications, expected clinical benefit, contraindications, side effects	
3	Technical specifications	
3.1	nCPAP circuit sets	
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)	
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....	
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)	
3.2	Environmental conditions (operation / transport / storage).....	
4	Principles of function, assembly and use	
5	Products which can be connected to the nCPAP circuit sets	
6	Accessories	
7	Disposal	
8	Symbols	
9	Abbreviations	

1 Introduction

1.1 About these instructions for use

These instructions for use contain information on starting up and using the nCPAP circuit sets. They also contain safety information, describe the product function, 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 nCPAP circuit sets 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 nCPAP circuit sets can be used more efficiently.

Keep these instructions for use close to the nCPAP circuit sets 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 nCPAP circuit sets 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 nCPAP circuit sets 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 nCPAP circuit sets 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 nCPAP circuit sets requires training of the user by a qualified person.

The duration of use of the nCPAP circuit sets 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 nCPAP circuit set

The non-invasive circuit set is a single-use product for non-invasive respiratory support and oxygen therapy from newborn infants up to young children. The circuit set transports, heated humidified gas from a humidifier to a patient interface.

Warning:

- DO NOT – reprocess this single use circuit
- DO NOT – soak, rinse, wash or sterilize this product
- DO NOT – pull, stretch or “milk” the circuit tubing
- DO NOT – use this circuit if gas temperatures in the outlet of the humidifier can exceed 154°F (68°C)
- DO NOT – use this circuit if any connections are loose
- DO NOT – use the product if the single unit packaging is damaged
- The circuits must NOT be allowed to sag between the patient and the humidifier, thereby preventing a siphon from developing
- The humidifier should be located lower than the patient
- The nCPAP circuits sets shall only be combined with the products listed
- The duration of use of the nCPAP circuit sets is defined as a maximum of 7 days
- The product must be disposed of in accordance with the manufacturer's instructions
- Only use the nCPAP circuit sets while monitoring SpO₂

2.2 Indications, expected clinical benefit, contraindications, side effects

Indications

Neonatal respiratory insufficiency.

Contraindications

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

Benefit

Non-invasive respiratory therapy improves or maintains the gas exchange in the lungs of the patients.

Intended patient / target group

Newborn infants up to young children

Intended user

The non-invasive circuit set is intended to be used by trained healthcare professionals under the direct supervision of a licensed physician.

Intended environment

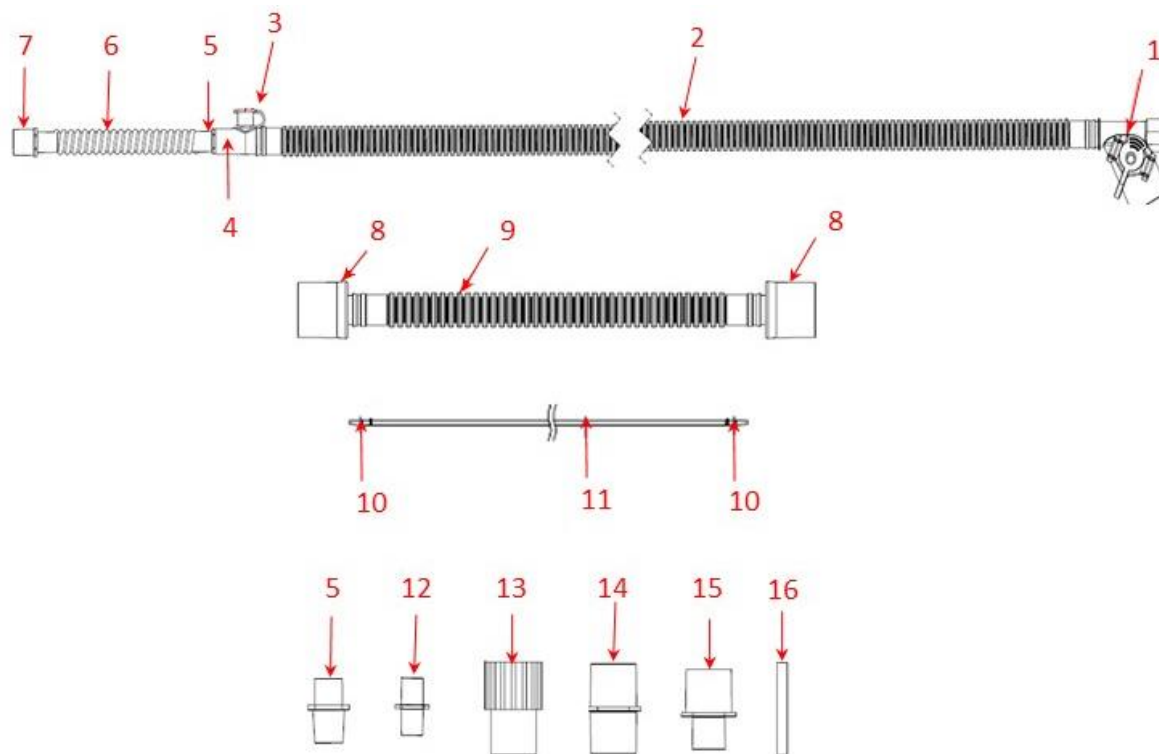
In a clinical environment while monitoring the patient's oxygen saturation.

3 Technical specifications

3.1 nCPAP circuit sets

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Technical Data



Nr.	Component	Specifications
1	Heated wire Kit	Electrical resistance: 22,5 Ω
2	Tubing	Length: 1100 mm (heated tubing part)
3	Temp. Cap	Sensor port: Chamber 7,6 mm ID, Patient 7,6 mm ID
4	L connector	-
5	Straight Connector	10M/10M
6	EVA Tubing	Length: 250 mm (unheated tubing part)
7	Straight Connector	10M/10F
8	Straight Connector	22F, 13B
9	EV Tubing	Length: 600 mm
10	Pressure Connector	-
11	Pressure line	4.1/2.7mm

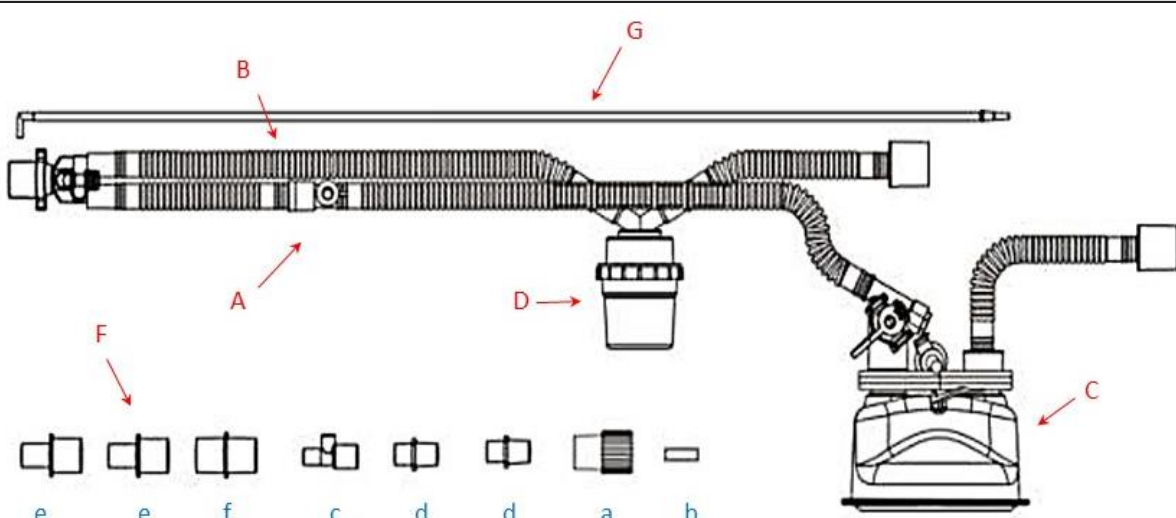
Technical Data		
		Length: 1800mm
12	TPR Connector	-
13	Straight Connector	22M, 22F
14	Straight Connector	22M/15F,22F
15	Straight Connector	15M/15F,22F
16	Silicone tube	2mm ID/4mmOD Length: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Technical Data		
Nr.	Component	Specifications
1	Heated wire Kit	Electrical resistance: 22,5 Ω
2	Tubing	Length: 1100 mm (heated tubing part)
3	Temp. Cap	Sensor port: Chamber 7,6 mm ID, Patient 7,6 mm ID
4	L connector	-

Technical Data		
5	Straight Connector	10M/10M
6	EVA Tubing	Length: 250 mm (unheated tubing part)
7	Straight Connector	10M/10F
8	Straight Connector	22F, 13B
9	EV Tubing	Length: 600 mm
10	Pressure Connector	-
11	Pressure line	4.1/2.7mm, length: 1800mm
12	TPR Connector	-
13	Straight Connector	22M, 22F
14	Straight Connector	22M/15F,22F
15	Straight Connector	15M/15F,22F
16	Silicone tube	2mm ID/4mmOD, length 45 mm
17	Neonate chamber	22mmOD Volume: 53-130 ml, Operation temperature: 34 °C – 37 °C Chamber limb: 22mm ID, length: 600mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Technical Data		
		
Nr	Component	Specifications

Technical Data			
A	Inhalation Heated Wire tube with Y Connector	Y connector	10 OD
		Connector Cap	Luer
		T Connector	7.9F/13M
		Straight Connector	10M/13M,13B
		Straight Connector	13F,13B
		Heating wire	Electrical resistance: 22,5 Ω
		L connector	22ID
		Tubing	1100 mm
		Tubing	300 mm
		EVA smoothbore	300 mm
B	Exhalation non-Heated tube	Tubing	1000 mm
		Tubing	500 mm
		Straight Connector	10M/13M,13B
		Straight Connector	10F/10F
		Straight Connector	15M,13B
C	Chamber	-	
D	Water trap	Y connector 10OD	
E	Chamber limb	Straight Connector	150D,150D
		Straight Connector	150D,22ID
		Corrugate Tube	22ID, 22ID connector
F	Connector Kit	a. Straight connector	22OD, 22ID
		b. Silicone tube	3.0mmID/5.0mmOD 45mm
		c. T connector	10ID,4.3ID,10OD/7.6ID
		d. TPR connector	9.8ID,9.8ID, 2 pcs
		e. Straight connector	22/15, 15OD 2pcs

Technical Data			
		f. Straight connector	22/15, 22OD
G	Pressure line		length: 1800mm optional

3.2 Environmental conditions (operation / transport / storage)

Environmental conditions for the nCPAP circuit sets during operation:

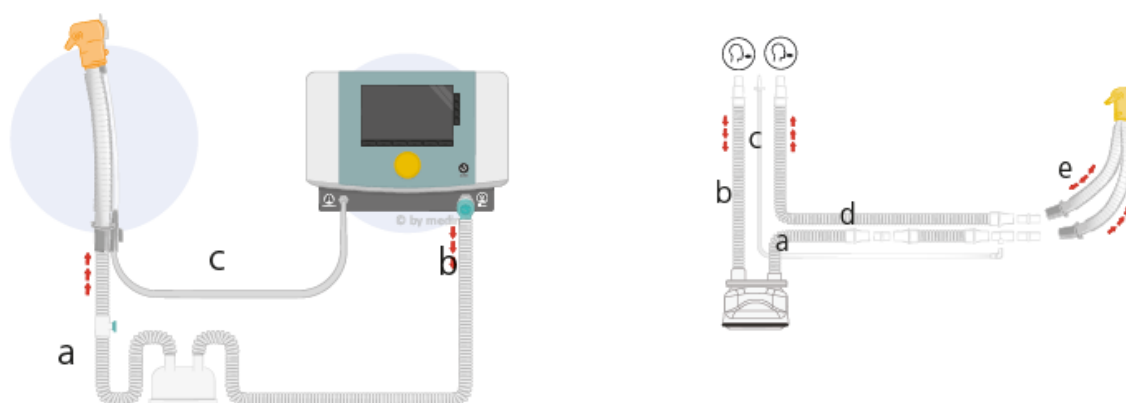
Temperature:	15°C to 40°C
Cleanliness:	The hygiene regulations valid for the hospital are to be observed. In addition, the nCPAP circuit sets are to be used under standard hospital ambient conditions.

Environmental conditions for the nCPAP circuit sets during storage/transport:

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

4 Principles of function, assembly and use

EN



1. Insert the chamber into the Humidifier.
2. Connect tube b to the ventilator and the chamber. If necessary use the additional connectors d.
3. Connect tube a to the chamber.
4. Plug in the cable for the heating wire.
5. Insert the two temperature sensors. Make sure they are inserted far enough – their tips have to reach into the gas flow.
6. Attach the Medijet/ Miniflow generator to tube a.
7. MINIFLOW: If a pressure measurement is necessary: add the t-piece e between Miniflow and the inspiration tube and connect the pressure line c with the T-piece and the ventilator.
8. MEDIJET: Connect the pressure line c with the driver and the Medijet.
9. Miniflow: Connect Miniflow and the ventilator with tube d.
10. Test the function and the tightness without contact to the patient according to Medijet's/ Miniflow's user manual.
11. The system is ready for use.
12. The system is ready for use and safe if no alarms are present.

5 Products which can be connected to the nCPAP circuit sets

The nCPAP circuit sets shall be combined only with the following devices tested by medin for compatibility:

Table 1 - Combinable products

Product name	REF	Combinations
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble Water Column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	All nCPAP circuit sets
F&P 900MR810	MR810ARU	All nCPAP circuit sets

6 Accessories

There are no accessories for the nCPAP circuit sets.

7 Disposal

A used component must be handled as contaminated. Follow all local, state, and federal regulations with respect to waste management and environmental protection when disposing of used parts.

8 Symbols

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

Table 2 - 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		Quantity
	Authorized representative		Do not use if packaging is Damaged
	Revision index		

9 Abbreviations

Table 3 - Abbreviations

Abbreviation	Meaning
%	Percent
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Degrees Celsius
ID	Inner diameter
mm	Millimeter
OD	Outer diameter
Ω	Ohm

Der Anwender muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates/Landes, in dem der Anwender ansässig ist, jedes schwerwiegende Vorkommnis melden, das sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat.

DE

Schwerwiegende Vorkommnisse sind als Funktionsstörungen, Ausfälle oder Veränderungen der Eigenschaften oder der Leistung oder Unzulänglichkeiten in der Kennzeichnung oder den Gebrauchsanweisungen eines Medizinprodukts definiert, die direkt oder indirekt zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben, hätten führen können oder führen könnten.



Für nCPAP Atemkreislauf-Set

CE-Kennzeichnung gemäß dem aktuellen Konformitätsbewertungsverfahren und der Konformitätserklärung (siehe Website).

Klassifikation (MDR (EU) 2017/745 Anhang VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Hergestellt in Deutschland

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Deutschland.

Ohne die vorherige schriftliche Genehmigung der medin Medical Innovations GmbH darf diese Publikation weder ganz noch auszugsweise in jeglicher Form oder mit jeglichen Mitteln, sei es elektronisch, mechanisch oder durch Fotokopieren, Aufzeichnen oder auf sonstige Weise, reproduziert, in einem Datenbank- oder Datenabfragesystem gespeichert oder übertragen werden.

Dieses Dokument kann durch die medin Medical Innovations GmbH jederzeit und ohne Ankündigung überarbeitet, ersetzt oder durch andere Dokumente für veraltet erklärt werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie die jeweils aktuelle Version dieses Dokuments vorliegen haben. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst der medin Medical Innovations GmbH oder laden Sie die aktuelle Version von unserer Homepage www.medin-medical.com herunter. Zwar bemühen wir uns nach Kräften um die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen, doch der Gebrauch Ihres sachverständigen Urteils ist durch nichts zu ersetzen.

Die medin Medical Innovations GmbH hat das uneingeschränkte Recht, die in diesem Dokument beschriebenen Produkte (einschließlich ihrer Software) unangekündigt zu überarbeiten oder anderweitig zu ändern oder zu modifizieren. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich anders vereinbart, ist die medin Medical Innovations GmbH nicht verpflichtet, dem Eigentümer oder Anwender der hier beschriebenen Produkte (einschließlich ihrer Software) solche Überarbeitungen, Änderungen oder Modifikationen zur Verfügung zu stellen.

Die Produkte dürfen ausschließlich von geschultem Fachpersonal bedient, gewartet oder nachgerüstet werden. Die medin Medical Innovations GmbH übernimmt in Bezug auf die Produkte und ihre Verwendung keine andere Verantwortung als die, die in der beschränkten Gewährleistung in der Bedienungsanleitung dargelegt ist.

Die medin Medical Innovations GmbH haftet nicht für Verluste, Kosten, Aufwendungen, Unannehmlichkeiten oder Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch des Produktes oder durch die Verwendung von nicht von der medin Medical Innovations GmbH stammenden Teilen als Ersatzteile oder durch das Ändern, Löschen oder Entfernen von Seriennummern entstehen.

Auf Anfrage stellt die medin Medical Innovations GmbH Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Verfügung, um fachkundig geschultes Personal bei der Reparatur der Teile, die von der medin Medical Innovations GmbH als reparaturfähig freigegeben wurden, zu unterstützen.

Zu allen von der medin Medical Innovations GmbH verwendeten eigenen und fremden Marken siehe www.medin-medical.com/de/Patents.html. Produkt- und/oder Firmennamen, die mit einem [®] gekennzeichnet sind, können die Marken und/oder eingetragenen Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....
1.1	Über diese Gebrauchsanweisung
1.2	Allgemeine Haftungsbedingungen
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch
2.1	nCPAP Atemkreislauf-Set.....
2.2	Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen
3	Technische Spezifikationen
3.1	nCPAP Atemkreislauf-Sets
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)
4	Funktionsprinzipien, Montage und Verwendung.....
5	Produkte, die an die nCPAP Atemkreislauf-Sets angeschlossen werden können
6	Zubehör
7	Entsorgung.....
8	Symbole
9	Abkürzungen.....

1 Einleitung

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Inbetriebnahme und die Verwendung der nCPAP Atemkreislauf-Sets. Sie enthält außerdem Sicherheitshinweise, beschreibt die Produktfunktion und gibt einen Überblick über das notwendige Zubehör.

Die Anwender müssen die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen und Warnhinweise sorgfältig lesen, um eine sichere Verwendung der nCPAP Atemkreislauf-Sets sicherzustellen. Sie ersetzen jedoch keine fachkundige Ausbildung! Diese Gebrauchsanweisung und die Warnhinweise sind in folgende Kategorien unterteilt:

Warnhinweis: Warnhinweise müssen befolgt werden, um mögliche schwerwiegende Folgen für Patienten oder Anwender zu vermeiden.

Achtung: Weist auf Gefahren hin, die das Gerät beschädigen oder seine Funktion beeinträchtigen könnten.

Anmerkung: Beschreibt, wie die nCPAP Atemkreislauf-Sets effizienter genutzt werden können

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung griffbereit in der Nähe der nCPAP Atemkreislauf-Sets auf.

Bei Fragen oder Anmerkungen zu dieser Gebrauchsanweisung wenden Sie sich an den Händler oder direkt an den Hersteller.

Warnhinweis:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung der Produkte sorgfältig durch und befolgen die Instruktionen, Warnhinweise und Tipps genau.
- Die nCPAP Atemkreislauf-Sets dürfen nur von fachkundig geschulten Personen und gemäß dieser Gebrauchsanweisung für den im Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ beschriebenen Zweck verwendet werden.
- Die Verwendung von Produkten und Verbrauchsmaterialien, die in Kombination mit den nCPAP Atemkreislauf-Sets verwendet werden, ist in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwender müssen diese Gebrauchsanweisungen ebenfalls beachten.

1.2 Allgemeine Haftungsbedingungen

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der medin Medical Innovations GmbH (im Weiteren „medin“) sind verbindlich.

medin übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für den sicheren Gebrauch der nCPAP Atemkreislauf-Sets, wenn sie nicht bestimmungsgemäß verwendet werden. Der Anwender ist für die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung dargelegten Spezifikationen verantwortlich. Außerdem erfordert der Gebrauch der nCPAP Atemkreislauf-Sets, dass der Anwender vorher durch eine qualifizierte Person geschult wird.

Die Verwendungsdauer der nCPAP Atemkreislauf-Sets ist auf maximal 7 Tagen festgelegt.

medin übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Anweisungen entstehen.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 nCPAP Atemkreislauf-Set

Das nicht-invasive Atemkreislauf-Set ist ein Einmalgebrauchsprodukt zur nicht-invasiven Atmungsunterstützung und Sauerstofftherapie bei Neugeborenen bis hin zu Kleinkindern. Das Atemkreislauf-Set transportiert erwärmtes befeuchtetes Gas von einem Befeuchter zu einer Patientenschnittstelle.

Warnhinweis:

- Diesen einmal-verwendbaren Atemkreislauf NICHT wiederaufbereiten.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, abspülen, waschen oder sterilisieren.
- Die Atemkreislaufschläuche NICHT ziehen, zerren oder dehnen.
- Diesen Atemkreislauf NICHT verwenden, wenn die Gastemperaturen am Auslass des Befeuchters 68°C überschreiten können.
- Diesen Atemkreislauf NICHT verwenden, wenn Anschlüsse lose sind.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist.
- Um die Entstehung eines Siphons zu vermeiden, darf der Atemkreislauf zwischen Patient und Befeuchter NICHT durchhängen.
- Der Befeuchter muss niedriger als der Patient positioniert werden.
- Die nCPAP Atemkreislauf-Sets dürfen nur mit den angegebenen Produkten kombiniert werden.
- Die Verwendungsdauer der nCPAP Atemkreislauf-Sets ist auf maximal 7 Tagen festgelegt.
- Das Produkt muss gemäß den Anweisungen des Herstellers entsorgt werden.
- Die nCPAP Atemkreislauf-Sets dürfen nur mit einer SpO₂-Überwachung verwendet werden.

2.2 Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen

Indikationen

Respiratorische Insuffizienz beim Neugeborenen.

Kontraindikationen

Eine nicht-invasive Atmungstherapie ist kontraindiziert, wenn bestimmte klinische Situationen, anatomische Fehlbildungen oder der Schweregrad einer Erkrankung eine Intubation und mechanische Beatmung erfordern oder eine nicht-invasive Behandlung unmöglich machen.

Nutzen

Die nicht-invasive Atmungstherapie verbessert oder erhält den Gasaustausch in der Lunge des Patienten.

Vorgesehene Patienten-/Zielgruppe

Neugeborene bis hin zu Kleinkindern

Vorgesehener Anwender

Das nicht-invasive Atemkreislauf-Set ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes vorgesehen.

Vorgesehene Umgebung

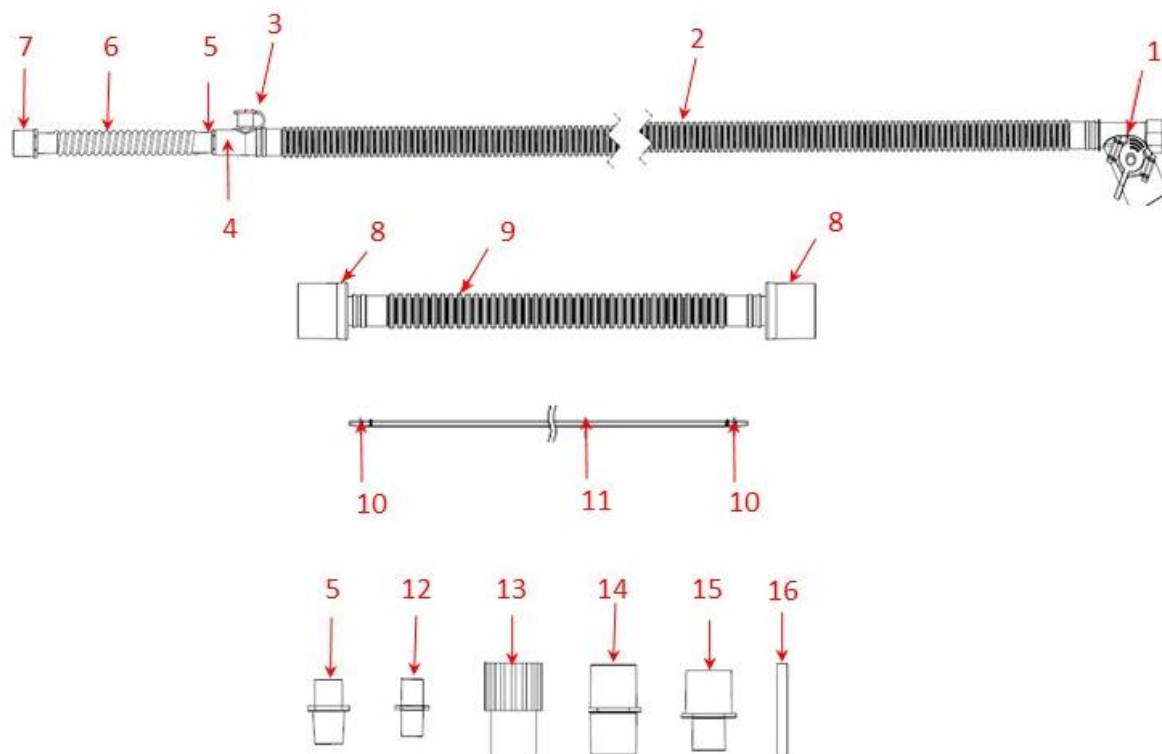
In einer klinischen Umgebung während der Überwachung der Sauerstoffsättigung des Patienten.

3 Technische Spezifikationen

3.1 nCPAP Atemkreislauf-Sets

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Technische Daten



Nr.	Komponente	Spezifikationen
1	Heizdraht-Kit	Elektrischer Widerstand: 22,5 Ω
2	Schläuche	Länge: 1100 mm (beheizter Teil des Schlauches)
3	Temp.-Kappe	Sensorport: Kammer 7,6 mm ID, Patient 7,6 mm ID
4	L-Verbinder	-
5	Gerader Verbinder	10M/10M
6	EVA-Schlauch	Länge: 250 mm (unbeheizter Teil des Schlauches)
7	Gerader Verbinder	10M/10F
8	Gerader Verbinder	22F, 13B
9	EV-Schlauch	Länge: 600 mm
10	Druckanschluss	-
11	Druckleitung	4,1/2,7 mm

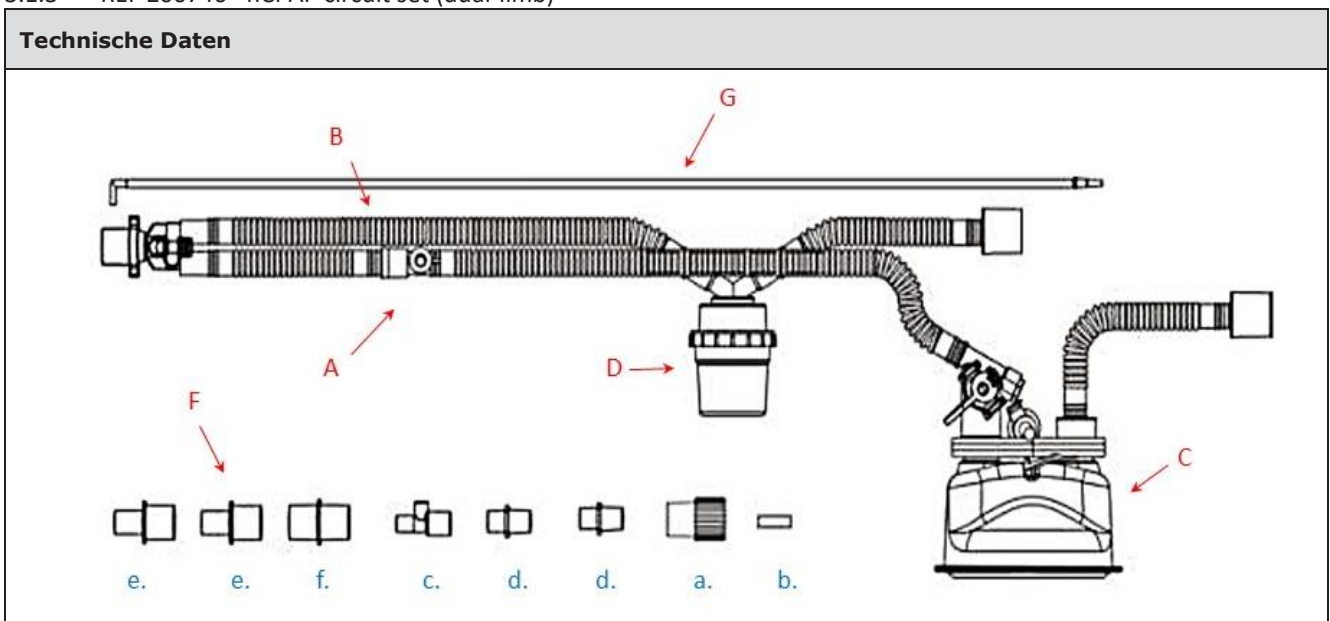
Technische Daten		
		Länge: 1800 mm
12	TPR-Anschluss	-
13	Gerader Verbinder	22M, 22F
14	Gerader Verbinder	22M/15F, 22F
15	Gerader Verbinder	15M/15F, 22F
16	Silikonschlauch	2 mm ID/4 mm OD Länge: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Technische Daten		
Nr.	Komponente	Spezifikationen
1	Heizdraht-Kit	Elektrischer Widerstand: 22,5 Ω
2	Schläuche	Länge: 1100 mm (beheizter Teil des Schlauches)
3	Temp.-Kappe	Sensorport: Kammer 7,6 mm ID, Patient 7,6 mm ID
4	L-Verbinder	-

Technische Daten		
5	Gerader Verbinder	10M/10M
6	EVA-Schlauch	Länge: 250 mm (unbeheizter Teil des Schlauches)
7	Gerader Verbinder	10M/10F
8	Gerader Verbinder	22F, 13B
9	EV-Schlauch	Länge: 600 mm
10	Druckanschluss	-
11	Druckleitung	4,1/2,7 mm Länge: 1800 mm
12	TPR-Anschluss	-
13	Gerader Verbinder	22M, 22F
14	Gerader Verbinder	22M/15F, 22F
15	Gerader Verbinder	15M/15F, 22F
16	Silikonschlauch	2 mm ID/4 mm OD, Länge 45 mm
17	Neugeborenenkammer	22mmOD Volumen: 53-130 ml, Betriebstemperatur: 34°C - 37°C Kammerschenkel: 22 mm ID, Länge: 600mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)



Technische Daten			
Nr.	Komponente		Spezifikationen
A	Heizdraht-Inspirationsschlauch mit Y-Verbinder	Y-Verbinder	10 OD
		Verbinderkappe	Luer
		T-Verbinder	7.9F/13M
		Gerader Verbinder	10M/13M,13B
		Gerader Verbinder	13F,13B
		Heizdraht	Elektrischer Widerstand: 22,5 Ω
		L-Verbinder	22ID
		Schläuche	1100 mm
		Schläuche	300 mm
		EVA Glattbohrung	300 mm
B	Unbeheizter Expirationsschlauch	Schläuche	1000 mm
		Schläuche	500 mm
		Gerader Verbinder	10M/13M,13B
		Gerader Verbinder	10F/10F
		Gerader Verbinder	15M,13B
C	Kammer		-
D	Wasserfalle		Y-Verbinder 10 OD
E	Kammerschenkel	Gerader Verbinder	15 OD, 15 OD
		Gerader Verbinder	15OD, 22ID
		Wellschlauch	Verbinder 22 ID, 22 ID
F	Verbinder-Kit	a. Gerader Verbinder	22OD, 22ID
		b. Silikonschlauch	3.0mmID/5.0mmOD 45mm
		c. T-Verbinder	10 ID / 4,3 ID, 10 OD / 7,6 ID
		d. TPR-Anschluss	9,8 ID, 9,8 ID, 2 Stück

Technische Daten			
		e. Gerader Verbinder	22/15, 15 OD 2 Stück
		f. Gerader Verbinder	22/15, 22 OD
G	Druckleitung	Länge: 1800 mm optional	

3.2 Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)

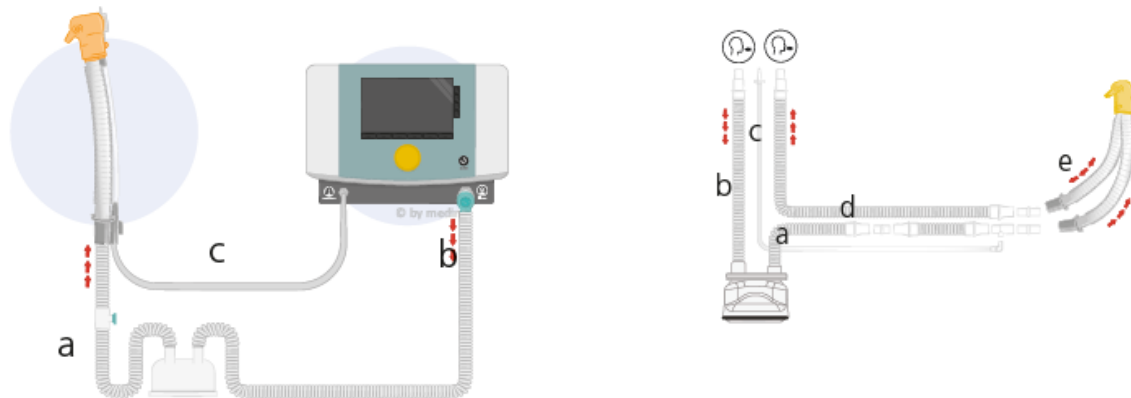
Umgebungsbedingungen für die nCPAP Atemkreislauf-Sets während des Betriebes:

Temperatur:	15°C bis 40°C
Sauberkeit:	Die im Krankenhaus geltenden Hygienevorschriften müssen befolgt werden. Außerdem sind die nCPAP Atemkreislauf-Sets unter den normalen Umgebungsbedingungen in Krankenhäusern zu betreiben.

Umgebungsbedingungen für die nCPAP Atemkreislauf-Sets während Lagerung/Transport:

Temperatur:	-30°C bis 70°C
Sauberkeit:	Die nCPAP Atemkreislauf-Sets müssen während Transport und Lagerung vor Verunreinigung geschützt werden.
Sonstiges:	Die nCPAP Atemkreislauf-Sets müssen trocken und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden.

4 Funktionsprinzipien, Montage und Verwendung



1. Setzen Sie die Kammer in den Befeuchter ein.
2. Schließen Sie Schlauch b an das Beatmungsgerät und die Kammer an. Verwenden Sie erforderlichenfalls die zusätzlichen Verbinder d.
3. Schließen Sie Schlauch a an die Kammer an.
4. Stecken Sie das Kabel für den Heizdraht ein.
5. Setzen Sie die beiden Temperatursensoren ein. Achten Sie darauf, dass sie weit genug eingeführt werden. Ihre Spitzen müssen in den Gasflow hineinreichen.
6. Schließen Sie den Medijet/Miniflow-Generator an Schlauch a an.
7. MINIFLOW: Falls eine Druckmessung erforderlich ist, setzen Sie das T-Stück e zwischen dem Miniflow und dem Inspirationsschlauch ein und verbinden die Druckleitung c mit dem T-Stück und dem Beatmungsgerät.
8. MEDIJET: Verbinden Sie die Druckleitung c mit dem Treiber und dem Medijet.
9. Miniflow: Verbinden Sie den Miniflow und das Beatmungsgerät mit dem Schlauch d.
10. Testen Sie Funktion und Dichtheit ohne Anschluss an den Patienten gemäß der Medijet/Miniflow-Bedienungsanleitung.
11. Das System ist nun einsatzbereit.
12. Das System ist einsatzbereit und kann unbedenklich verwendet werden, wenn keine Alarmer vorliegen.

5 Produkte, die an die nCPAP Atemkreislauf-Sets angeschlossen werden können

Die nCPAP Atemkreislauf-Sets dürfen nur mit folgenden, von medin auf Kompatibilität geprüften Produkten kombiniert werden:

Tabelle 1 - Kombinierbare Produkte

Produktbezeichnung	REF	Kombinationen
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x nasal cannula (small) 10x nasal cannula (medium) 10x nasal cannula (large) 10x nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Alle nCPAP circuit sets
F&P 900MR810	MR810ARU	Alle nCPAP circuit sets

6 Zubehör

Für die nCPAP Atemkreislauf-Sets gibt es kein Zubehör.

DE

7 Entsorgung

Eine gebrauchte Komponente ist als kontaminiert zu behandeln. Bei der Entsorgung gebrauchter Teile sind alle Abfallentsorgungs- und Umweltschutzvorschriften der Kommunen, der Länder und des Bundes zu befolgen.

8 Symbole

Die folgenden Symbole werden als Kennzeichnungen auf dem Produkt oder in dieser Gebrauchsanweisung verwendet:

Tabelle 2 - Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung		Temperaturgrenze
	Medizinprodukt		Latexfrei
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Produktionslos-Nummer, Charge		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Haltbarkeitsdatum
	Vor Nässe schützen		Menge
	Bevollmächtigter Vertreter		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Revisionsindex		

9 Abkürzungen

Tabelle 3 - Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
%	Prozent
(n)CPAP	(nasaler) Kontinuierlicher Positiver Atemwegsdruck
°C	Grad Celsius
ID	Innendurchmesser
mm	Millimeter
OD	Außendurchmesser
Ω	Ohm

Uživatel je povinen každou závažnou událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, ohlásit výrobci a odpovědnému orgánu členského státu/země, ve které se uživatel nachází.

Závažné události jsou definovány jako poruchy, selhání nebo změny materiálu nebo funkční způsobilosti nebo nedostatky v označení nebo návodu k použití zdravotnického prostředku, které přímo nebo nepřímo vedly, mohly vést nebo by mohly vést k úmrtí nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby.

CZ



Pro soupravu hadiček nCPAP

Označení CE podle platného postupu posuzování shody a prohlášení o shodě (viz webové stránky).

Klasifikace (MDR (EU) 2017/745, příloha VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

Adam-Geisler-Str. 1 - 82140- Německo

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

Vyrobeno v Německu

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Všechna práva vyhrazena. Vytlačeno v Německu.

Bez předchozího písemného povolení společnosti medin Medical Innovations GmbH je zakázáno jakoukoliv část této publikace jakkoli reprodukovat, ukládat v databázi, ve vyhledávacím systému nebo přenášet jakoukoliv formou či prostředky, například elektronicky, mechanicky, kopírováním, nahráváním ani jakýmkoli jiným způsobem.

Tento dokument může být kdykoli a bez předchozího upozornění společností medin Medical Innovations GmbH revidován nebo nahrazen jinými dokumenty. Zkontrolujte, zda máte aktuální platnou verzi tohoto dokumentu. V případě pochybností kontaktujte oddělení zákaznické podpory společnosti medin Medical Innovations GmbH nebo si stáhněte aktuální platnou verzi z naší domovské stránky www.medin-medical.com. Přestože bylo vynaloženo veškeré úsilí na zajištění přesnosti zde uvedených informací, nenahrazují tyto informace odborný úsudek.

Právo společnosti medin Medical Innovations GmbH revidovat nebo jinak měnit či upravovat zařízení (včetně jeho softwaru) popsané v tomto dokumentu není nijak omezeno. V případě neexistence výslovné písemné dohody o opaku nemá společnost medin Medical Innovations GmbH žádnou povinnost poskytnout vlastníkově nebo uživateli zde popsáného zařízení (včetně softwaru) jakékoli takové revize, změny nebo úpravy.

Zařízení smí obsluhovat, udržovat či modernizovat výhradně vyškolení odborníci. Výhradní odpovědnost společnosti medin Medical Innovations GmbH za zařízení a jeho používání je stanovena v omezené záruce uvedené v návodu k použití.

Společnost medin Medical Innovations GmbH neodpovídá za žádné ztráty, náklady, výdaje, nepříjemnosti nebo škody, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití výrobku, nebo pokud byly při výměně dílů použity díly, které nepatří společnosti medin Medical Innovations GmbH, nebo pokud byla změněna nebo odstraněna sériová čísla.

Společnost medin Medical Innovations GmbH poskytne na požádání schémata zapojení, seznamy součástí, popisy, pokyny ke kalibraci nebo jiné informace, které pomohou příslušně vyškolenému personálu při opravě těch částí zařízení, které společnost medin Medical Innovations GmbH označí jako opravitelné.

Veškeré vlastní ochranné známky i ochranné známky třetích stran používané společností medin Medical Innovations GmbH naleznete na www.medin-medical.com/de/Patents.html. Názvy výrobků a/nebo společností označené symbolem ® mohou být ochrannými známkami a/nebo zapsanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Obsah

1	Úvod
1.1	O tomto návodu k použití
1.2	Všeobecné záruční podmínky
2	Určené použití
2.1	Souprava nCPAP
2.2	Indikace, očekávaný klinický užitek, kontraindikace, vedlejší účinky
3	Technické parametry
3.1	Soupravy nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Klimatické podmínky (provoz / přeprava / skladování)
4	Principy funkce, montáže a použití
5	Výrobky, které lze připojit k soupravám nCPAP
6	Příslušenství
7	Likvidace
8	Symboly
9	Zkratky

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití obsahuje informace o spuštění a používání souprav nCPAP. Kromě toho obsahuje také bezpečnostní informace, popis funkce výrobku a přehled potřebného příslušenství.

Uživatelé jsou povinni si pečlivě prostudovat informace a upozornění uvedené v tomto návodu tak, aby se zajistilo bezpečné používání souprav nCPAP. Nemohou však nahradit odborné školení. Pokyny a varovná upozornění jsou rozděleny do následujících kategorií:

Upozornění: Upozornění je nutné dodržovat, aby se předešlo možným vážným následkům pro pacienta nebo uživatele.

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

Poznámka: Tímto způsobem se zmiňují možnosti účinnějšího používání souprav nCPAP

Tento návod k použití mějte snadno přístupný v blízkosti souprav nCPAP.

V případě jakýchkoli dotazů nebo připomínek k tomuto návodu k použití se obraťte na prodejce nebo přímo na výrobce.

Upozornění:

- Před použitím výrobků si pečlivě prostudujte tento návod k použití a důsledně dodržujte pokyny, varování a rady.
- Soupravy nCPAP mohou používat pouze osoby, které jsou důkladně obeznámeny s tímto návodem k použití a dodržují jeho ustanovení, a to k účelu popsanému v části „Určené použití“.
- Použití různých přístrojů a spotřebních materiálů v kombinaci se soupravami nCPAP je popsáno v příslušných návodech k použití. Tyto návody k použití 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 žádnou odpovědnost za bezpečné používání souprav nCPAP, pokud není dodržena zásada určeného použití. Dodržování stanovených postupů, které jsou popsány v návodu k použití, je zodpovědností uživatele. Kromě toho používání souprav nCPAP vyžaduje, aby byl uživatel proškolen kvalifikovanou osobou.

Doba trvání používání souprav nCPAP je omezena na maximálně 7 dnů.

Společnost medin neručí za škody vzniklé v důsledku nedodržování uvedených pokynů.

2 Určené použití

2.1 Souprava nCPAP

Tato neinvazivní souprava je jednorázový výrobek pro neinvazivní podporu dýchání a kyslíkovou terapii od novorozenců až po malé děti. Souprava přenáší ohřátý zvlhčený plyn ze zvlhčovače do rozhraní pacienta.

Upozornění:

- NEPOKOUŠEJTE SE tuto soupravu na jedno použití používat opakovaně
- Tento výrobek nenamáčejte, neoplachujte, neumývejte ani nesterilizujte
- Hadičky nijak netahejte, nenatahujte ani nevytlačujte
- Tuto soupravu NEPOUŽÍVEJTE, pokud teplota plynu na výstupu ze zvlhčovače může překročit 68 °C
- Tuto soupravu NEPOUŽÍVEJTE, pokud jsou některé spoje uvolněné
- Výrobek NEPOUŽÍVEJTE, pokud je poškozený obal
- Vedení mezi pacientem a zvlhčovačem se NESMÍ prověsit, aby se zabránilo vzniku tzv. sifonu
- Zvlhčovač vzduchu by měl být umístěn níže než pacient
- Soupravy nCPAP lze kombinovat pouze s výrobky uvedenými na seznamu
- Doba trvání používání souprav nCPAP je omezena na maximálně 7 dnů
- Výrobek je nutné likvidovat v souladu s pokyny výrobce
- Při monitorování SpO2 používejte pouze soupravy nCPAP

2.2 Indikace, očekávaný klinický užitek, kontraindikace, vedlejší účinky

Indikace

Respirační insuficience novorozenců.

Kontraindikace

Neinvazivní respirační léčba 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 neinvazivní léčbu.

Přínos

Neinvazivní respirační léčba zlepšuje nebo udržuje výměnu plynů v plicích pacientů.

Určený pacient / cílová skupina

Novorozenci a malé děti

Určený uživatel

Neinvazivní souprava je určena k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky pod přímým dohledem lékaře s licenci.

Určené prostředí

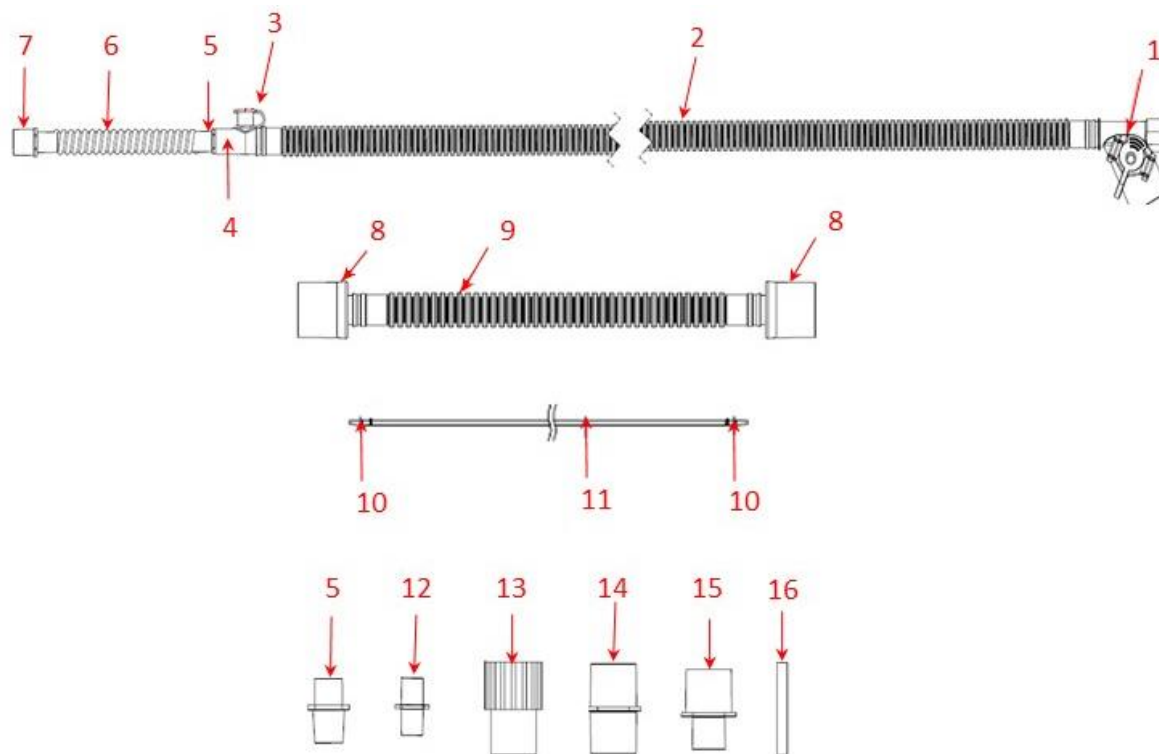
V klinickém prostředí při monitorování saturace pacienta kyslíkem.

3 Technické parametry

3.1 Soupravy nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

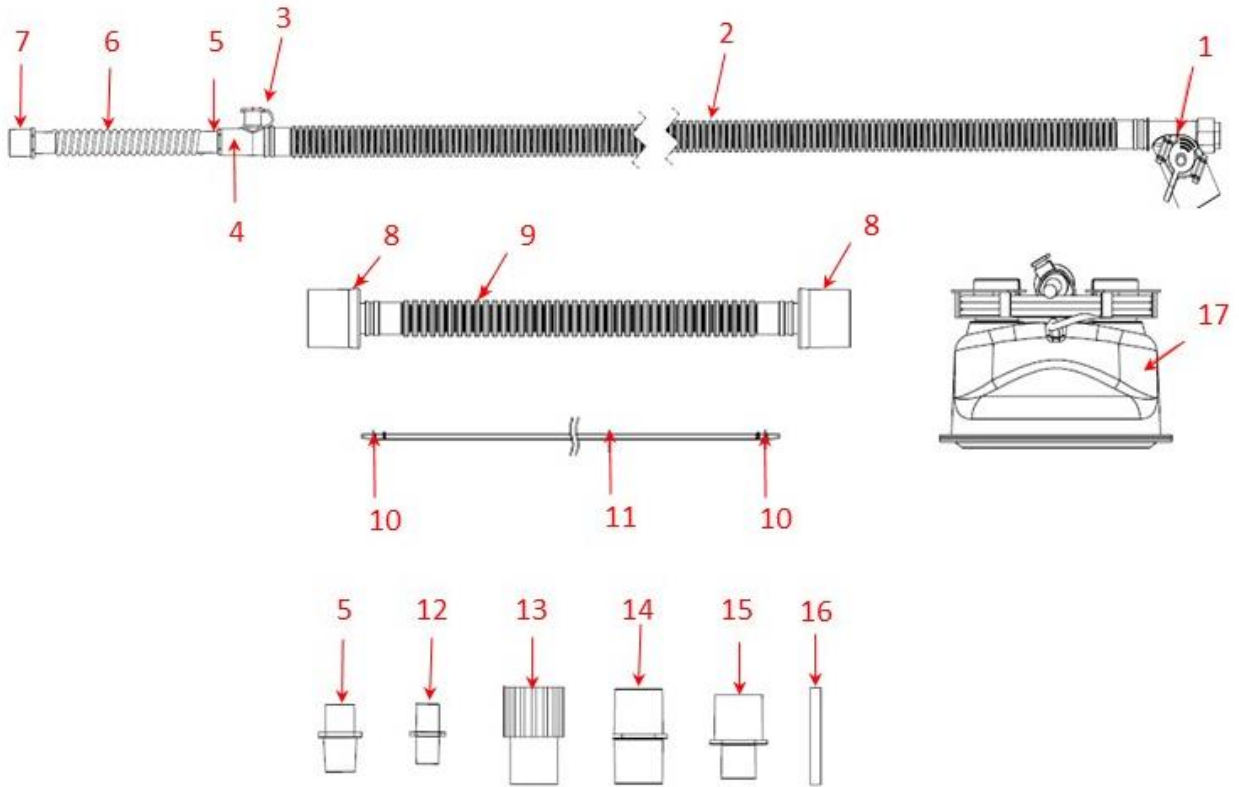
Technické údaje



Č.	Součást	Specifikace
1	Sada vyhřívaných vodičů	Elektrický odpor: 22,5 Ω
2	Hadičky	Délka: 1100 mm (vyhřívaná část trubic)
3	Teplotní uzávěr	Senzorový port: komora 7,6 mm ID, pacient 7,6 mm ID
4	L konektor	-
5	Přímý konektor	10M/10M
6	Trubice EVA	Délka: 250 mm (nevyhřívaná část trubic)
7	Přímý konektor	10M/10F
8	Přímý konektor	22F, 13B
9	Trubice EV	Délka: 600 mm
10	Tlakový konektor	-
11	Tlakové potrubí	4,1/2,7 mm

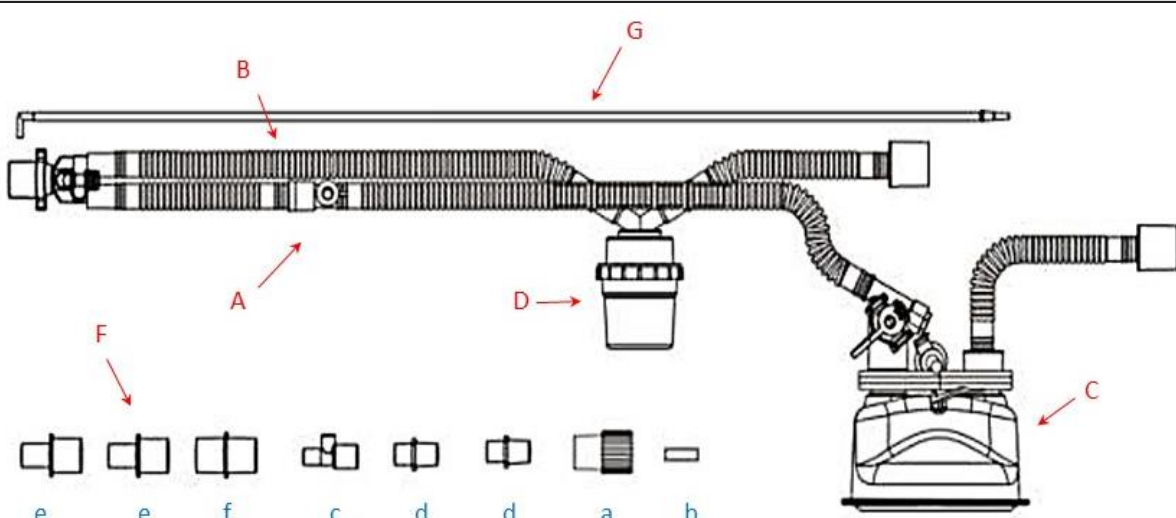
Technické údaje		
		Délka: 1800 mm
12	Konektor TPR	-
13	Přímý konektor	22M, 22F
14	Přímý konektor	22M/15F, 22F
15	Přímý konektor	15M/15F, 22F
16	Silikonová trubice	2 mm ID/4 mm OD Délka: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Technické údaje		
		
Č.	Součást	Specifikace
1	Sada vyhříváných vodičů	Elektrický odpor: 22,5 Ω
2	Hadičky	Délka: 1100 mm (vyhříváná část trubic)
3	Teplovní uzávěr	Senzorový port: komora 7,6 mm ID, pacient 7,6 mm ID
4	L konektor	-

Technické údaje		
5	Přímý konektor	10M/10M
6	Trubice EVA	Délka: 250 mm (nevyhříváná část trubic)
7	Přímý konektor	10M/10F
8	Přímý konektor	22F, 13B
9	Trubice EV	Délka: 600 mm
10	Tlakový konektor	-
11	Tlakové potrubí	4,1/2,7 mm, délka: 1800 mm
12	Konektor TPR	-
13	Přímý konektor	22M, 22F
14	Přímý konektor	22M/15F, 22F
15	Přímý konektor	15M/15F, 22F
16	Silikonová trubice	2 mm ID/4 mm OD, délka 45 mm
17	Komora pro novorozence	22mmOD Objem: 53-130 ml, Provozní teplota: 34°C—37°C Větev komory: 22 mm ID, délka: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Technické údaje		
		
Č.	Součást	Specifikace

Technické údaje			
A	Inhalační vyhřívaná drátěná trubice s Y konektorem	Rozdvojovací konektor	10 OD
		Víčko konektoru	Luer
		Konektor T	7.9F/13M
		Přímý konektor	10M/13M,13B
		Přímý konektor	13F,13B
		Topný vodič	Elektrický odpor: 22,5 Ω
		L konektor	22ID
		Hadičky	1100 mm
		Hadičky	300 mm
		Hladká hadice EVA	300 mm
B	Výdechová nevyhřívaná trubice	Hadičky	1000 mm
		Hadičky	500 mm
		Přímý konektor	10M/13M,13B
		Přímý konektor	10F/10F
		Přímý konektor	15M,13B
C	Komora		-
D	Odlučovač vody		Konektor Y 10OD
E	Větev komory	Přímý konektor	150D,150D
		Přímý konektor	150D, 22ID
		Vlnitá trubka	22ID, konektor 22ID
F	Sada konektorů	a. Přímý konektor	22OD, 22ID
		b. Silikonová trubice	3.0mmID/5.0mmOD 45 mm
		c. Konektor T	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. Konektor TPR	9,8ID,9,8ID, 2 ks
		e. Přímý konektor	22/15, 15OD 2 ks

Technické údaje			
		f. Přímý konektor	22/15, 22OD
G	Tlakové potrubí		délka: 1800 mm volitelné

3.2 Klimatické podmínky (provoz / přeprava / skladování)

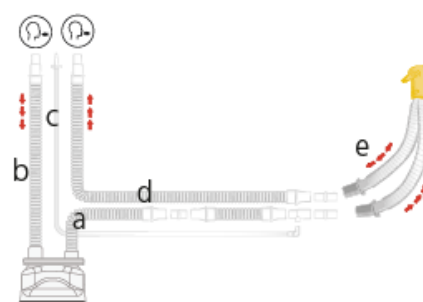
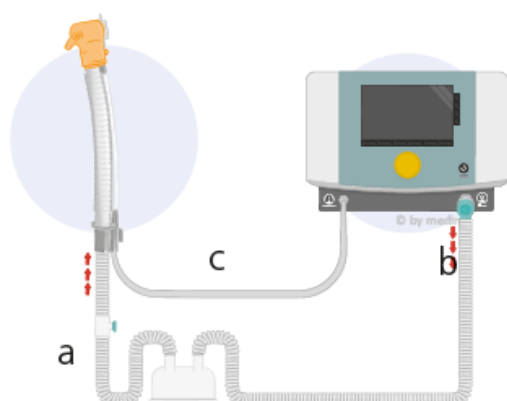
Podmínky prostředí pro soupravy nCPAP během provozu:

Teplota:	15 °C až 40 °C
Čistota:	Platí nutnost dodržovat hygienické předpisy vztahující se na nemocnice. Kromě toho je nutné soupravy nCPAP používat za standardních nemocničních podmínek.

Podmínky prostředí pro soupravy nCPAP během provozu:

Teplota:	-30 °C až 70 °C
Čistota:	Soupravy nCPAP musí být během přepravy a skladování chráněny před znečištěním.
Jiné:	K uskladnění soupravy nCPAP je nutno zvolit místo, které je suché a chráněné před slunečním světlem.

4 Principy funkce, montáže a použití



1. Vložte komoru do zvlhčovače.
2. Připojte hadičku b k ventilátoru a komoře. V případě potřeby použijte přídavné konektory d.
3. Připojte trubici a ke komoře.
4. Zapojte kabel topného vodiče.
5. Vložte dva teplotní snímače. Zkontrolujte, zda jsou zasunuty dostatečně daleko - jejich hroty musí zasahovat až do průtoku plynu.
6. Připojte generátor Medijet/Miniflow k trubici a.
7. MINIFLOW: Je-li nutné provádět měření tlaku, vložte mezi přístroj Miniflow a inspirační trubici t-kus e a propojte tlakovou linku c s t-kusem a ventilátorem.
8. MEDIJET: Připojte tlakové potrubí c k ovladači a přístroji Medijet
9. Miniflow: Propojte Miniflow a ventilátor pomocí trubice d.
10. Vyzkoušejte funkci a těsnost bez kontaktu s pacientem podle návodu k použití Medijet/Miniflow.
11. Systém je připraven k použití.
12. Systém je připraven k použití a je bezpečný, pokud nejsou přítomny žádné alarmy.

5 Výrobky, které lze připojit k soupravám nCPAP

Soupravy nCPAP se smí používat pouze v kombinaci s následujícím zařízením, které bylo společností medin podrobeno testům zaměřeným na kompatibilitu:

Tabulka 1 – Kombinovatelné výrobky

Název výrobku	REF	Kombinace
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Všechny soupravy nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Všechny soupravy nCPAP

6 Příslušenství

Pro soupravy nCPAP není k dispozici žádné příslušenství.

7 Likvidace

S použitou součástí je nutné zacházet jako s kontaminovanou. Při likvidaci použitých součástí dodržujte veškeré místní, státní a federální předpisy týkající se nakládání s odpady a ochrany životního prostředí.

8 Symboly

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

Tabulka 2 – Symboly

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Označení CE		Teplotní limit
	Zdravotnický prostředek		Bez latexu
	Řiďte se návodem k použití		Výrobce
	Číslo výrobku		Chránit před slunečním zářením
	Číslo výrobní šarže		Datum výroby
	Nepoužívat opakovaně		Datum spotřeby
	Uchovávejte v suchu		Množství
	Autorizovaný zástupce		Při poškozeném obalu nepoužívat
	Označení revize		

9 Zkratky

Tabulka 3 - Zkratky

Zkratka	Význam
%	procent
(n)CPAP	((nasal) Continuous Positive Airway Pressure ((nosní) ventilace kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách)
°C	stupeň Celsia
ID	vnitřní průměr
mm	milimetr
OD	vnější průměr
Ω	Ohm

Brugeren skal indberette alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og til den ansvarlige myndighed i den medlemsstat/det medlemsland, hvor brugeren har sin bopæl.

Alvorlige hændelser defineres som funktionsfejl, fejl eller ændringer af egenskaber eller ydeevne eller unøjagtigheder i mærkningen eller i brugsanvisningen til medicinsk udstyr, der direkte eller indirekte medfører, kan have medført eller kan medføre en patients, brugers eller anden persons død eller alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand.



Til nCPAP-kredsløbssæt

CE-mærke i overensstemmelse med den aktuelle overensstemmelsesvurderingsprocedure og overensstemmelseserklæring (se website).

Klassificering (MDR (EU) 2017/745 bilag VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Made in Germany

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i Tyskland.

Ingen del af denne udgivelse må reproducere, lagres i en database eller et søgesystem eller i nogen form eller på nogen måde sendes elektronisk, mekanisk eller ved fotokopiering, optagelse eller på anden vis uden medin Medical Innovations GmbH's forudgående skriftlige tilladelse.

Dette dokument kan til enhver tid og uden varsel blive revideret, udskiftet med eller forældet af andre dokumenter fra medin Medical Innovations GmbH. Sørg for, at du har den senest gældende version af dette dokument. Hvis du er i tvivl, bedes du kontakte kundesupportafdelingen hos medin Medical Innovations GmbH eller downloade den senest gældende version fra vores hjemmeside www.medin-medical.com. Selvom det på enhver måde sikres, at oplysningerne heri er nøjagtige, er dette ikke en erstatning for et fagligt skøn.

Der er ingen begrænsninger i medin Medical Innovations GmbH's ret til at revidere eller på anden vis ændre eller modificere udstyret (herunder dets software), der er beskrevet i dette dokument, uden varsel. Hvis der ikke foreligger en udtrykkelig skriftlig aftale, der afviger herfra, er medin Medical Innovations GmbH ikke forpligtet til at stille enhver form for sådanne revideringer, ændringer eller modifikationer til rådighed for ejeren eller brugeren af udstyret (herunder softwaren), der er beskrevet heri.

Udstyret må udelukkende betjenes, vedligeholdes eller opgraderes af uddannede fagfolk. medin Medical Innovations GmbH's eneansvar med hensyn til udstyret og brugen af det er angivet i den begrænsede garanti, der findes i brugsanvisningen.

medin Medical Innovations GmbH hæfter ikke for tab, omkostninger, udgifter, ulemper eller skader, der kan opstå som følge af misbrug af produktet, eller hvis der ikke anvendes dele fra medin Medical Innovations GmbH som udskiftningsdele, eller hvis serienumre er blevet ændret, slettet eller fjernet.

Efter anmodning vil medin Medical Innovations GmbH stille kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsanvisninger eller andre oplysninger til rådighed for at hjælpe tilstrækkeligt kvalificeret personale med at reparere disse udstyrsdele, der er betegnet af medin Medical Innovations GmbH som dele, der kan repareres.

For alle proprietære og tredjeparts varemærker, der anvendes af medin Medical Innovations GmbH, se www.medin-medical.com/de/Patents.html. Produkt- og/eller virksomhedsnavne, der er mærket med [®], kan være varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører deres respektive ejere.

Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....
1.1	Om denne brugsanvisning.....
1.2	Generelle ansvarsbetingelser
2	Tilsigtet brug.....
2.1	nCPAP-kredsløbssæt.....
2.2	Indikationer, forventet klinisk fordel, kontraindikationer, bivirkninger
3	Tekniske specifikationer
3.1	nCPAP-kredsløbssæt.....
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb).....
3.2	Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring).....
4	Principper for funktion, samling og brug.....
5	Produkter, der kan tilsluttes nCPAP-kredsløbssættene
6	Tilbehør
7	Bortskaffelse.....
8	Symboler.....
9	Forkortelser

1 Indledning

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder information om opstart og brug af nCPAP-kredsløbssættene. Den indeholder også sikkerhedsoplysninger, beskriver produktets funktion og viser en oversigt over det nødvendige tilbehør.

Brugerne skal læse oplysningerne og advarslerne i denne brugsanvisning omhyggeligt for at sikre, at nCPAP-kredsløbssættene er sikre at bruge. De er dog ingen erstatning for uddannelse. Anvisningerne og advarslerne er kategoriseret på følgende måde:

Advarsel: advarsler skal følges for at forhindre mulige alvorlige konsekvenser for patienten eller brugeren.

Pas på: dette indikerer farer, der kan beskadige udstyret eller forringe dets funktionalitet.

Bemærk: dette indikerer, hvordan nCPAP-kredsløbssættene kan bruges mere effektivt

Opbevar denne brugsanvisning let tilgængelig i nærheden af nCPAP-kredsløbssættene.

Kontakt forhandleren eller producenten direkte, hvis du har spørgsmål eller bemærkninger til denne brugsanvisning.

Advarsel:

- læs denne brugsanvisning omhyggeligt før produkterne tages i brug og følg anvisningerne, advarslerne og tips nøje.
- nCPAP-kredsløbssættene må kun bruges af personer med et indgående kendskab til og i overensstemmelse med denne brugsanvisning til det formål, der er beskrevet i afsnittet med overskriften "Tilsigtet brug".
- Brugen af udstyr og forbrugsvarer, der anvendes i kombination nCPAP-kredsløbssættene, er beskrevet i de respektive brugsanvisninger. Brugere skal også følge disse brugsanvisninger.

1.2 Generelle ansvarsbetingelser

medin Medical Innovations GmbH's (efterfølgende benævnt medin) generelle forretningsbetingelser er bindende.

medin påtager sig intet ansvar og hæfter ikke for, at nCPAP-kredsløbssættene er sikre at bruge, hvis den tilsigtede brug ikke følges. Brugeren er ansvarlig for at overholde specifikationerne i brugsanvisningen. Derudover kræver brugen af nCPAP-kredsløbssættene, at brugeren uddannes af en kvalificeret person.

Brugstiden for nCPAP-kredsløbssættene er specificeret som maks. 7 dage.

medin påtager sig intet ansvar for skader forårsaget af, at disse anvisninger ikke følges.

2 Tilsigtet brug

2.1 nCPAP-kredsløbssæt

Det non-invasive kredsløbssæt er et engangsprodukt til non-invasiv åndedrætsstøtte og iltterapi til nyfødte op til småbørn. Kredsløbssættet transporterer opvarmet fugtmættet gas fra en luftfugter til en patient-grænseflade.

Advarsel:

- Dette engangskredsløb må IKKE oparbejdes
- Dette produkt må IKKE gennemvædes, skylles, vaskes eller steriliseres
- Slangesystemet må IKKE trækkes, strækkes eller "malkes"
- Brug IKKE dette kredsløb, hvis gastemperaturerne i luftfugterens udløb kan overskride 154°F (68 °C)
- Brug IKKE dette kredsløb, hvis nogen forbindelser er løse
- Brug IKKE dette produkt, hvis den enkelte enheds emballage er beskadiget
- Kredsløbene må IKKE kunne falde sammen mellem patienten og luftfugteren og dermed forhindre, at der dannes en sifon
- Luftfugteren skal placeres lavere end patienten
- nCPAP-kredsløbssættene må kun kombineres med de angivne produkter
- nCPAP-kredsløbssættenes brugstid er defineret som maks. 7 dage
- Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med producentens anvisninger
- Brug kun nCPAP-kredsløbssættene ved samtidig overvågning af SpO₂

2.2 Indikationer, forventet klinisk fordel, kontraindikationer, bivirkninger

Indikationer

Neonatal respirationsinsufficiens.

Kontraindikationer

Non-invasiv åndedrætssterapi er kontraindiceret, hvis visse kliniske situationer, anatomiske misdannelser eller en sygdoms sværhedsgrad nødvendiggør intubation og mekanisk ventilation eller gør non-invasiv behandling umulig.

Fordel

Non-invasiv åndedrætssterapi forbedrer eller opretholder gasudvekslingen i patienternes lunger.

Tilsigtet patient/målgruppe

Nyfødte op til småbørn

Tilsigtet bruger

Det non-invasive kredsløbssæt er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale under direkte tilsyn af en licenseret læge.

Tilsigtet miljø

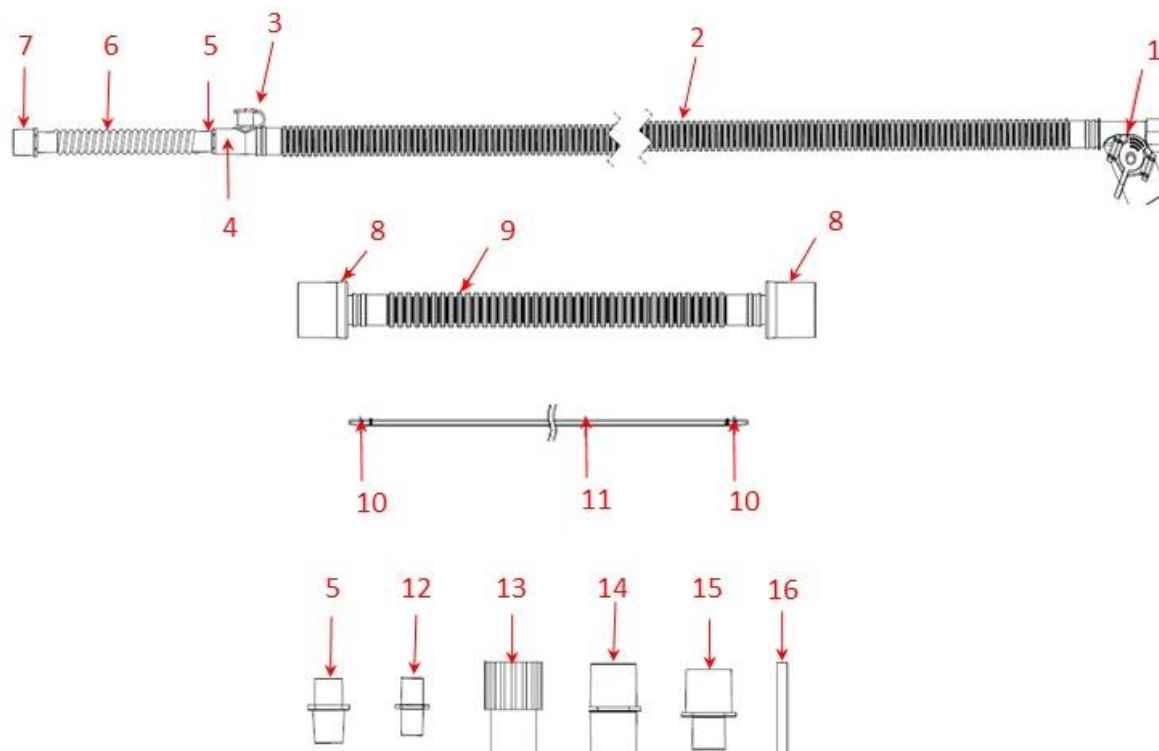
I et klinisk miljø samtidig med overvågning af patientens iltmætning.

3 Tekniske specifikationer

3.1 nCPAP-kredsløbssæt

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Tekniske data



Nr.	Komponent	Specifikationer
1	Opvarmet ledningssæt	Elektrisk modstand: 22,5 Ω
2	Slange	Længde: 1100 mm (opvarmet slangedel)
3	Temp. kappe	Sensorport: kammer 7,6 mm ID, patient 7,6 mm ID
4	L-konnektor	-
5	Lige konnektor	10M/10M
6	EVA-slange	Længde: 250 mm (uopvarmet slangedel)
7	Lige konnektor	10M/10F
8	Lige konnektor	22F, 13B
9	EV-slange	Længde: 600 mm
10	Trykforbindelse	-
11	Trykledning	4,1/2,7mm

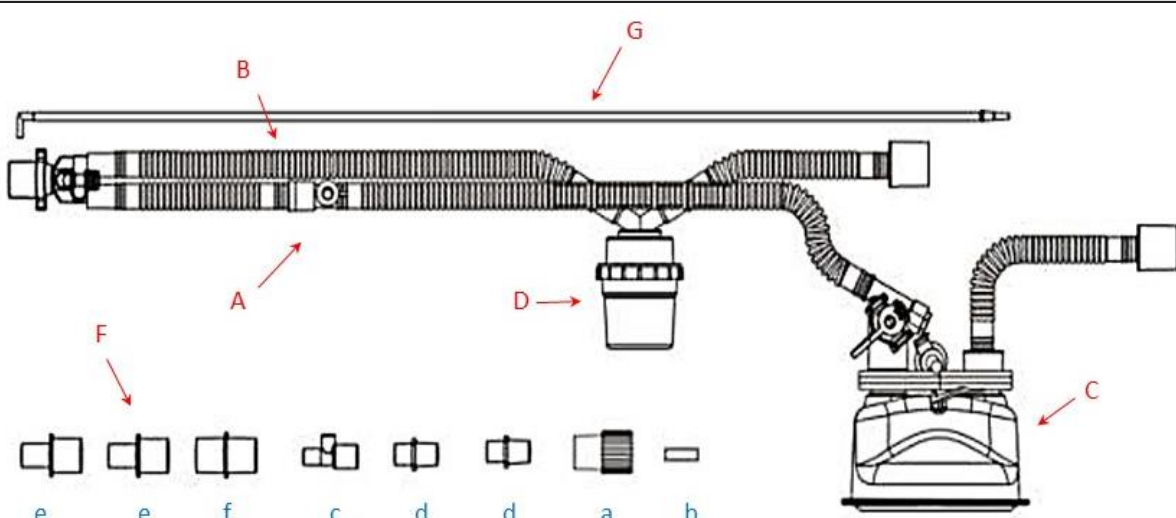
Tekniske data		
		Længde: 1800 mm
12	TPR-konnektor	-
13	Lige konnektor	22M, 22F
14	Lige konnektor	22M/15F, 22F
15	Lige konnektor	15M/15F, 22F
16	Silikoneslange	2mm ID/4mm OD Længde: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Tekniske data		
Nr.	Komponent	Specifikationer
1	Opvarmet ledningssæt	Elektrisk modstand: 22,5 Ω
2	Slange	Længde: 1100 mm (opvarmet slangedel)
3	Temp. kappe	Sensorport: kammer 7,6 mm ID, patient 7,6 mm ID
4	L-konnektor	-

Tekniske data		
5	Lige konnektor	10M/10M
6	EVA-slange	Længde: 250 mm (uopvarmet slangedel)
7	Lige konnektor	10M/10F
8	Lige konnektor	22F, 13B
9	EV-slange	Længde: 600 mm
10	Trykforbindelse	-
11	Trykledning	4,1/2,7mm, længde: 1800 mm
12	TPR-konnektor	-
13	Lige konnektor	22M, 22F
14	Lige konnektor	22M/15F, 22F
15	Lige konnektor	15M/15F, 22F
16	Silikoneslange	2mm ID/4mm OD, længde 45 mm
17	Neonatal kammer	22mmOD Volumen: 53-130 ml, Driftstemperatur: 34 °C – 37 °C Kammerslange: 22mm ID, længde: 600mm

3.1.3 REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)

Tekniske data		
		
Nr.	Komponent	Specifikationer

Tekniske data			
A	Opvarmet inspirationsslange med Y-konnektor	Y-konnektor	10 UD
		Konnektorhætte	Luer
		T-konnektor	7,9F/13M
		Lige konnektor	10M/13M,13B
		Lige konnektor	13F,13B
		Varmetråd	Elektrisk modstand: 22,5 Ω
		L-konnektor	22ID
		Slange	1100 mm
		Slange	300 mm
		EVA glat indvendig væg	300 mm
B	Uopvarmet eksspirationsslange	Slange	1000 mm
		Slange	500 mm
		Lige konnektor	10M/13M,13B
		Lige konnektor	10F/10F
		Lige konnektor	15M,13B
C	Kammer	-	
D	Vandudskiller	Y-konnektor 10OD	
E	Kammerslange	Lige konnektor	150D,150D
		Lige konnektor	150D, 22ID
		Bølgeslange	22ID, 22ID konnektor
F	Konnektorsæt	a. Lige konnektor	22OD, 22ID
		b. Silikoneslange	3,0mmID/5,0mmOD 45mm
		c. T-konnektor	10ID,4.3ID,10OD/7.6ID
		d. TPR-konnektor	9,8ID,9,8ID, 2 stk.
		e. Lige konnektor	22/15, 15OD 2 stk.

Tekniske data			
		f. Lige konnektor	22/15, 22OD
G	Trykledning		længde: 1800 mm valgfri

3.2 Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring)

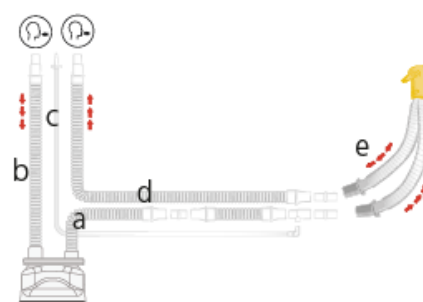
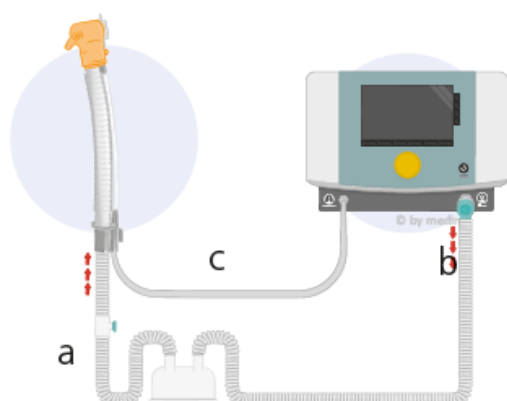
Miljøbetingelser for nCPAP-kredsløbssæt under brugen:

Temperatur:	15 °C til 40 °C
Renlighed:	Hygiejnebestemmelserne, der er gældende for hospitalet, skal overholdes. Derudover skal nCPAP-kredsløbssættene anvendes under et hospitals standard-omgivelsesbetingelser.

Miljøbetingelser for nCPAP-kredsløbssæt under opbevaring/transport:

Temperatur:	-30 °C til 70 °C
Renlighed:	nCPAP-kredsløbssættene skal beskyttes mod kontaminering under transport og opbevaring.
Andet:	nCPAP-kredsløbssættenes generator skal opbevares et tørt sted og beskyttes mod sollys.

4 Principper for funktion, samling og brug



1. Sæt kammeret i luftfugteren.
2. Tilslut slange b til ventilationsapparatet og kammeret. Brug om nødvendigt de ekstra konnektorer d.
3. Tilslut slange a til kammeret.
4. Tilslut kablet til varmetråden.
5. Sæt de to temperatursensorer i. Kontrollér, at de er sat langt nok ind – deres spidser skal nå ind i gasflowet.
6. Fastgør Medijet/Miniflow-generatoren til slange a.
7. MINIFLOW: hvis en trykmåling er nødvendig: tilføj T-stykket e mellem Miniflow og inspirationsslangen og forbind trykledningen c med T-stykket og ventilationsapparatet.
8. MEDIJET: forbind trykledningen c med driveren og Medijet
9. Miniflow: forbind Miniflow og ventilationsapparatet med slange d.
10. Test funktionen og tætheden uden kontakt med patienten i overensstemmelse med brugsanvisningen til Medijet/Miniflow.
11. Systemet er klar til brug.
12. Systemet er klar til brug og sikkert, hvis der ikke er nogen alarmer.

5 Produkter, der kan tilsluttes nCPAP-kredsløbssættene

nCPAP-kredsløbssættene kan kun kombineres med følgende udstyr, der er testet af medin for kompatibilitet:

Tabel 1 - kombinerbare produkter

Produktnavn	REF	Kombinationer
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Alle nCPAP-kredsløbssæt
F&P 900MR810	MR810ARU	Alle nCPAP-kredsløbssæt

6 Tilbehør

Der er intet tilbehør til nCPAP-kredsløbssættene.

7 Bortskaffelse

En brugt komponent skal behandles som kontamineret. Når brugte dele bortskaffes, skal alle lokale og nationale forskrifter om affaldshåndtering og miljøbeskyttelse følges.

8 Symboler

Symbolerne, der er forklaret nedenfor, anvendes som mærkater på produktet eller i denne brugsanvisning:

Tabel 2 - Symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	CE-mærke		Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr		Latexfri
	Følg brugsanvisningen		Producent
	Varenummer		Beskyttes mod sollys
	Produktionspartinummer, batch		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges		Sidste anvendelsesdato
	Holdes tør		Mængde
	Bemyndiget repræsentant		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Revisionsindeks		

9 Forkortelser

Tabel 3 - Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%	procent
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (konstant positivt lufttryk)
°C	grader celsius
ID	indvendig diameter
mm	millimeter
OD	udvendig diameter
Ω	Ohm

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει όλα τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους/της χώρας όπου εδρεύει ο χρήστης.

Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται ως δυσλειτουργίες, αστοχίες ή αλλαγές σε ιδιότητες ή σε απόδοση ή ανεπάρκειες στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έμμεσα ή έμμεσα έχουν οδηγήσει, θα μπορούσαν να έχουν οδηγήσει ή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.

EL



Για σετ κυκλωμάτων nCPAP

Σήμανση CE σύμφωνα με την ισχύουσα διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και τη δήλωση συμμόρφωσης (βλ. ιστότοπο).

Ταξινόμηση (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Κατασκευάστηκε στη Γερμανία

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τυπώθηκε στη Γερμανία.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή, η αποθήκευση σε βάση δεδομένων ή σύστημα ανάκτησης ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό, μηχανικό, φωτοτύπησης, ηχογράφησης ή άλλως της παρούσας δημοσίευσης, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της medin Medical Innovations GmbH.

Επιτρέπεται η αναθεώρηση, αντικατάσταση ή απόσυρση του παρόντος εγγράφου από άλλα έγγραφα από την medin Medical Innovations GmbH ανά πάσα στιγμή και χωρίς προειδοποίηση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε την πιο πρόσφατη ισχύουσα έκδοση του παρόντος εγγράφου. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με το τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της medin Medical Innovations GmbH ή πραγματοποιήστε λήψη της τρέχουσας ισχύουσας έκδοσης από τον ιστότοπό μας www.medin-medical.com. Ενώ καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διασφάλιση της ακρίβειας των πληροφοριών που ορίζονται στο παρόν, αυτό δεν υποκαθιστά την άσκηση επαγγελματικής κρίσης.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στο δικαίωμα της medin Medical Innovations GmbH αναφορικά με την αναθεώρηση, την αλλαγή ή τροποποίηση με άλλο τρόπο του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού του) που περιγράφεται στο παρόν έγγραφο, χωρίς προειδοποίηση. Ελλείψει ρητής γραπτής συμφωνίας περί του αντιθέτου, η medin Medical Innovations GmbH δεν έχει καμία υποχρέωση να παρέχει τέτοιες αναθεωρήσεις, αλλαγές ή τροποποιήσεις στον ιδιοκτήτη ή τον χρήστη του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού) που περιγράφεται στο παρόν.

Ο χειρισμός, η συντήρηση ή η αναβάθμιση του εξοπλισμού πρέπει να ανατίθεται αποκλειστικά σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες. Η αποκλειστική ευθύνη της medin Medical Innovations GmbH όσον αφορά τον εξοπλισμό και τη χρήση του αναφέρεται στην περιορισμένη εγγύηση που παρέχεται στο εγχειρίδιο χρήστη.

Η medin Medical Innovations GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε απώλεια, κόστος, δαπάνη, ταλαιπωρία ή ζημιά που μπορεί να προκύψει λόγω εσφαλμένης χρήσης του προϊόντος ή χρήσης ανταλλακτικών τρίτων κατασκευαστών ή τροποποίησης, διαγραφής ή αφαίρεσης σειριακών αριθμών.

Κατόπιν αιτήματος, η medin Medical Innovations GmbH θα παρέχει διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες για να βοηθήσει το κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό στην επισκευή των τμημάτων του εξοπλισμού που χαρακτηρίζονται από την medin Medical Innovations GmbH ως επισκευάσιμα.

Για όλα τα ιδιόκτητα σήματα καθώς και τα εμπορικά σήματα τρίτων που χρησιμοποιούνται από την medin Medical Innovations GmbH, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.medin-medical.com/de/Patents.html. Τα ονόματα προϊόντων ή/και εταιρειών που επισημαίνονται με ® μπορεί να είναι εμπορικά σήματα ή/και κατατεθέντα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή
1.1	Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης.....
1.2	Γενικοί όροι ευθύνης.....
2	Προβλεπόμενη χρήση
2.1	Σετ κυκλωμάτων nCPAP.....
2.2	Ενδείξεις, προσδοκώμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις, παρενέργειες
3	Τεχνικές προδιαγραφές.....
3.1	Σετ κυκλωμάτων nCPAP.....
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (dual-limb)
3.1.3	ΚΩΔ 206746 – Σετ κυκλωμάτων nCPAP (διπλού σκέλους)
3.2	Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)
4	Αρχές λειτουργίας, συναρμολόγησης και χρήσης
5	Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με τα σετ κυκλωμάτων nCPAP
6	Εξαρτήματα
7	Απόρριψη
8	Σύμβολα
9	Συνομογραφίες

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο έναρξης χρήσης και χρήσης των σετ κυκλωμάτων nCPAP. Περιέχουν επίσης πληροφορίες ασφαλείας, περιγράφουν τη λειτουργία του προϊόντος και παρέχουν μια επισκόπηση των αναγκαίων εξαρτημάτων.

Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν προσεκτικά τις πληροφορίες και τις προειδοποιήσεις που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες για να διασφαλίσουν την ασφαλή χρήση των σετ κυκλωμάτων nCPAP. Ωστόσο, δεν αποτελούν υποκατάστατο της εκπαίδευσης. Οι οδηγίες και οι προειδοποιήσεις κατηγοριοποιούνται ως εξής:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: οι προειδοποιήσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να αποφεύγονται πιθανές σοβαρές συνέπειες για τον ασθενή ή τον χρήστη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: αυτό υποδεικνύει κινδύνους που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή ή να υποβαθμίσουν τη λειτουργικότητά της.

Σημείωση: αυτό υποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο τα σετ κυκλωμάτων nCPAP μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιο αποτελεσματικά

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο σημείο κοντά στα σετ κυκλωμάτων nCPAP.

Επικοινωνήστε απευθείας με τον αντιπρόσωπο ή τον κατασκευαστή εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης.

Προειδοποίηση:

- διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις συμβουλές.
- Τα σετ κυκλωμάτων nCPAP επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με πλήρη γνώση και σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης, για τον σκοπό που περιγράφεται στην ενότητα με τίτλο «Προβλεπόμενη χρήση».
- Η χρήση συσκευών και αναλωσίμων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα σετ κυκλωμάτων nCPAP περιγράφεται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης. Απαιτείται επίσης η συμμόρφωση των χρηστών με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

1.2 Γενικοί όροι ευθύνης

Οι Γενικοί Όροι Συναλλαγών της medin Medical Innovations GmbH (εφεξής «medin») είναι δεσμευτικοί.

Η medin δεν αποδέχεται καμία ευθύνη ή υπαιτιότητα για την ασφαλή χρήση των σετ κυκλωμάτων nCPAP εάν δεν τηρείται η προβλεπόμενη χρήση. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των προδιαγραφών στις οδηγίες χρήσης. Επιπλέον, για τη χρήση των σετ κυκλωμάτων nCPAP απαιτείται η εκπαίδευση του χρήστη από καταρτισμένο άτομο.

Η διάρκεια χρήσης των σετ κυκλωμάτων nCPAP καθορίζεται σε 7 ημέρες κατ' ανώτατο όριο.

Η medin δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται λόγω μη συμμόρφωσης με τις παρούσες οδηγίες.

2 Προβλεπόμενη χρήση

2.1 Σετ κυκλωμάτων nCPAP

Το μη επεμβατικό σετ κυκλώματος είναι ένα προϊόν μίας χρήσης για μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη και οξυγονοθεραπεία για νεογέννητα βρέφη έως και παιδιά μικρής ηλικίας. Το σετ κυκλώματος μεταφέρει θερμαινόμενο υγραποποιημένο αέριο από έναν υγραντήρα σε μια διεπαφή ασθενούς.

Προειδοποίηση:

- ΜΗΝ – επανεπεξεργάζεστε αυτό το κύκλωμα μίας χρήσης
- ΜΗΝ – μουλιάζετε, ξεπλένετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν
- ΜΗΝ – τραβάτε, τεντώνετε ή «ζουλάτε» τους σωλήνες του κυκλώματος.
- ΜΗΝ – χρησιμοποιείτε αυτό το κύκλωμα εάν οι θερμοκρασίες αερίου στην έξοδο του υγραντήρα μπορεί να υπερβούν τους 68°C (154°F)
- ΜΗΝ – χρησιμοποιείτε αυτό το κύκλωμα εάν υπάρχουν χαλαρές συνδέσεις
- ΜΗΝ – χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία μίας μονάδας έχει υποστεί ζημιά
- ΜΗΝ αφήνετε τα κυκλώματα μεταξύ του ασθενούς και του υγραντήρα να κρέμονται, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη σιφωνίου
- Ο υγραντήρας πρέπει να τοποθετείται χαμηλότερα από τον ασθενή
- Τα σύνολα κυκλωμάτων nCPAP πρέπει να συνδυάζονται μόνο με τα προϊόντα που παρατίθενται στη λίστα
- Η διάρκεια χρήσης των σετ κυκλωμάτων nCPAP ορίζεται σε 7 ημέρες κατ' ανώτατο όριο
- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή
- Χρησιμοποιείτε τα σετ κυκλωμάτων nCPAP μόνο κατά την παρακολούθηση του SpO₂

2.2 Ενδείξεις, προσδοκώμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις, παρενέργειες

Ενδείξεις

Νεογνική αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αντενδείξεις

Η μη επεμβατική αναπνευστική θεραπεία αντενδείκνυται εάν ορισμένες κλινικές καταστάσεις, ανατομικές δυσπλασίες ή ο βαθμός σοβαρότητας μιας νόσου απαιτούν διασωλήνωση και μηχανική Συμβάντα που αναπνοής ή καθιστούν αδύνατη τη μη επεμβατική θεραπεία.

Όφελος

Η μη επεμβατική αναπνευστική θεραπεία βελτιώνει ή διατηρεί την ανταλλαγή αερίων στους πνεύμονες των ασθενών.

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται / Στοχευόμενη ομάδα

Νεογέννητα βρέφη έως και παιδιά μικρής ηλικίας

Προβλεπόμενος χρήστης

Το μη επεμβατικό σετ κυκλώματος προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας υπό την άμεση επίβλεψη πιστοποιημένου ιατρού.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

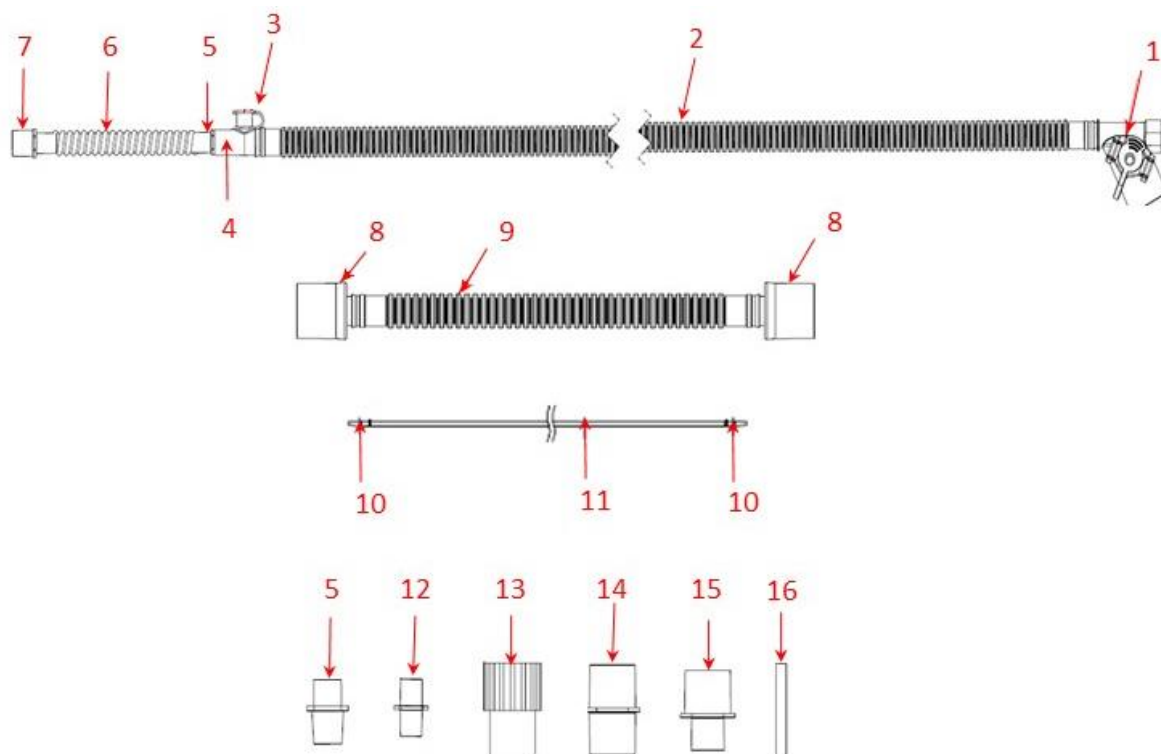
Σε κλινικό περιβάλλον με ταυτόχρονη επιτήρηση του κορεσμού οξυγόνου του ασθενούς.

3 Τεχνικές προδιαγραφές

3.1 Σετ κυκλωμάτων nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

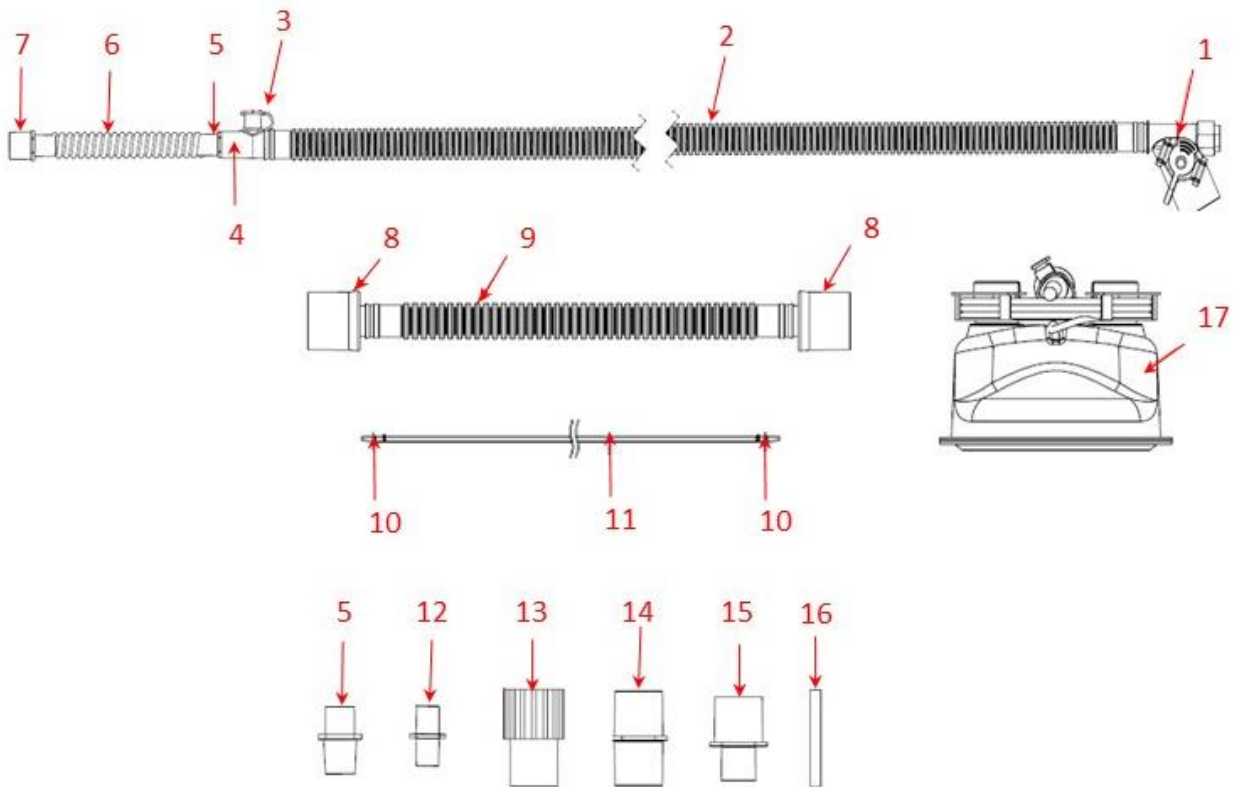
Τεχνικά χαρακτηριστικά



Αρ.	Εξάρτημα	Προδιαγραφές
1	Κιτ θερμαινόμενου σύρματος	Ηλεκτρική αντίσταση 22,5 Ω
2	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων	Μήκος: 1100 mm (θερμαινόμενο τμήμα συστήματος εύκαμπτων σωλήνων)
3	Πώμα αισθ. θερμ.	Θύρα αισθητήρα: Θάλαμος ID 7,6 mm, ασθενής ID 7,6 mm
4	Σύνδεσμος L	-
5	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10M/10M
6	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων αιθυλενοβινυλεστέρα	Μήκος: 250 mm (μη θερμαινόμενο τμήμα συστήματος εύκαμπτων σωλήνων)
7	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10M/10F
8	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22F, 13B
9	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων αιθυλενοβινυλεστέρα	Μήκος: 600mm

Τεχνικά χαρακτηριστικά		
10	Σύνδεσμος πίεσης	-
11	Γραμμή πίεσης	4,1/2,7mm Μήκος: 1800mm
12	Σύνδεσμος TPR	-
13	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22M, 22F
14	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22M/15F, 22F
15	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	15M/15F, 22F
16	Εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης	ID 2mm/OD4mm Μήκος: 45mm

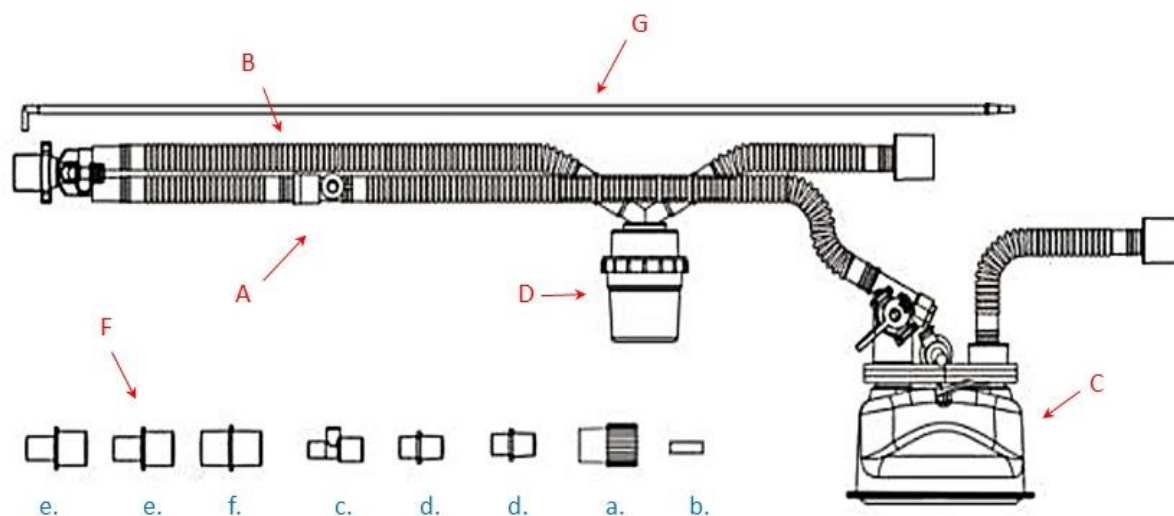
3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Τεχνικά χαρακτηριστικά		
		
Αρ.	Εξάρτημα	Προδιαγραφές
1	Κιτ θερμαινόμενου σύρματος	Ηλεκτρική αντίσταση 22,5 Ω
2	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων	Μήκος: 1100 mm (θερμαινόμενο τμήμα συστήματος εύκαμπτων σωλήνων)

Τεχνικά χαρακτηριστικά		
3	Πώμα αισθ. θερμ.	Θύρα αισθητήρα: Θάλαμος ID 7,6 mm, ασθενής ID 7,6 mm
4	Σύνδεσμος L	-
5	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10M/10M
6	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων αιθυλενοβινυλεστέρα	Μήκος: 250 mm (μη θερμαινόμενο τμήμα συστήματος εύκαμπτων σωλήνων)
7	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10M/10F
8	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22F, 13B
9	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων αιθυλενοβινυλεστέρα	Μήκος: 600mm
10	Σύνδεσμος πίεσης	-
11	Γραμμή πίεσης	4,1/2,7mm, μήκος: 1800mm
12	Σύνδεσμος TPR	-
13	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22M, 22F
14	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22M/15F, 22F
15	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	15M/15F, 22F
16	Εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης	ID 2mm/OD 4mm, μήκος 45 mm
17	Θάλαμος νεογνών	22mmOD Όγκος: 53-130 ml, Θερμοκρασία λειτουργίας: 34 °C – 37 °C Σκέλος θαλάμου: ID 22mm, μήκος: 600mm

3.1.3 KΩΔ 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)

Τεχνικά χαρακτηριστικά



Αρ.	Εξάρτημα		Προδιαγραφές
Α	Σωλήνας θερμαινόμενου σύρματος για εισπνοή με σύνδεσμο Υ	Σύνδεσμος Υ	OD 10
		Πώμα συνδέσμου	Σύνδεσμο Luer
		Τ	7,9F/13M
		Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10M/13M,13B
		Ευθύγραμμος σύνδεσμος	13F,13B
		Σύρμα θέρμανσης	Ηλεκτρική αντίσταση 22,5 Ω
		Σύνδεσμος L	22ID
		Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων	1100mm
		Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων	300mm
		Εύκαμπτος σωλήνας αιθυλενοβινυλεστέρα	300mm
Β	Μη θερμαινόμενος σωλήνας εκπνοής	Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων	1000mm
		Σύστημα εύκαμπτων σωλήνων	500mm
		Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10M/13M,13B
		Ευθύγραμμος σύνδεσμος	10F/10F

Τεχνικά χαρακτηριστικά			
		Ευθύγραμμος σύνδεσμος	15M,13B
C	Θάλαμος		-
D	Παγίδα νερού		Σύνδεσμος Y OD 10
E	Σκέλος θαλάμου	Ευθύγραμμος σύνδεσμος	OD 15, OD 15
		Ευθύγραμμος σύνδεσμος	15OD, 22ID
		Κυματοειδής σωλήνας	ID 22, σύνδεσμος ID 22
F	Κιτ συνδέσμου	α. Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22OD, 22ID
		β. Εύκαμπτος σωλήνας σιλικόνης	3,0mmID/5,0mmOD 45mm
		γ. Σύνδεσμος T	ID 10, ID 4,3, OD 10/ ID 7,6
		δ. Σύνδεσμος TPR	ID 9,8, ID 9,8, 2 τμχ.
		ε. Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22/15, OD 15 2 τμχ.
		στ. Ευθύγραμμος σύνδεσμος	22/15, 22OD
G	Γραμμή πίεσης		μήκος: 1800mm προαιρετικά

3.2 Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)

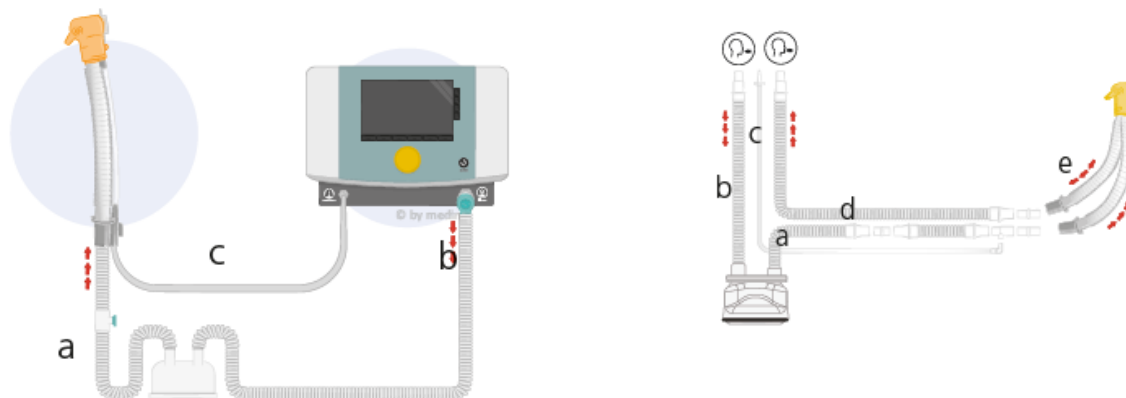
Συνθήκες περιβάλλοντος για τα σετ κυκλωμάτων nCPAP κατά τη λειτουργία:

Θερμοκρασία:	15°C έως 40°C
Καθαριότητα:	Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν για το νοσοκομείο. Επιπλέον, τα σετ κυκλωμάτων nCPAP πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πρότυπες συνθήκες περιβάλλοντος νοσοκομείου.

Συνθήκες περιβάλλοντος για τα σετ κυκλωμάτων nCPAP κατά την αποθήκευση/μεταφορά:

Θερμοκρασία:	-30°C έως 70°C
Καθαριότητα:	Τα σετ κυκλωμάτων nCPAP πρέπει να προστατεύονται έναντι ρύπανσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
Λοιπά:	Τα σετ κυκλωμάτων nCPAP πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από την ηλιακή ακτινοβολία.

4 Αρχές λειτουργίας, συναρμολόγησης και χρήσης



1. Εισαγάγετε τον θάλαμο στον υγραντήρα.
2. Συνδέστε τον σωλήνα b στον αναπνευστήρα και στον θάλαμο. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τους πρόσθετους συνδέσμους δ.
3. Συνδέστε τον σωλήνα a στον θάλαμο.
4. Συνδέστε το καλώδιο για το σύρμα του συστήματος θέρμανσης.
5. Εισαγάγετε τους δύο αισθητήρες θερμοκρασίας. Βεβαιωθείτε ότι έχουν εισαχθεί επαρκώς – οι άκρες τους πρέπει να φτάνουν στη ροή του αερίου.
6. Συνδέστε τη γεννήτρια Medijet/Miniflow στο σωλήνα a.
7. MINIFLOW: εάν απαιτείται μέτρηση πίεσης: προσθέστε το εξάρτημα T e μεταξύ του Miniflow και του σωλήνα εισπνοής και συνδέστε τη γραμμή πίεσης c με το εξάρτημα T και τον αναπνευστήρα.
8. MEDIJET: συνδέστε τη γραμμή πίεσης c με τον οδηγό και τη συσκευή Medijet
9. Miniflow: συνδέστε τη συσκευή Miniflow και τον αναπνευστήρα με τον σωλήνα d.
10. Ελέγξτε τη λειτουργία και τη στεγανότητα χωρίς να έλθετε σε επαφή με τον ασθενή σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής Medijet/Miniflow.
11. Το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση.
12. Το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση και ασφαλές εάν δεν υπάρχουν συναγερμοί.

5 Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με τα σετ κυκλωμάτων nCPAP

Τα σετ κυκλωμάτων nCPAP μπορούν να συνδυάζονται αποκλειστικά με τις ακόλουθες συσκευές που έχουν ελεγχθεί από την medin ως προς τη συμβατότητά τους:

Πίνακας 1 - Συνδυαζόμενα προϊόντα

Ονομασία προϊόντος	ΚΩΔ.	Συνδυασμοί
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Όλα τα σετ κυκλωμάτων nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Όλα τα σετ κυκλωμάτων nCPAP

6 Εξαρτήματα

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για τα σετ κυκλωμάτων nCPAP.

7 Απόρριψη

Ένα χρησιμοποιημένο εξάρτημα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μολυσμένο. Κατά την απόρριψη χρησιμοποιημένων εξαρτημάτων, τηρείτε όλους τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς σχετικά με τη διαχείριση αποβλήτων και την προστασία του περιβάλλοντος.

8 Σύμβολα

Τα σύμβολα που απεικονίζονται παρακάτω χρησιμοποιούνται για τη σήμανση του προϊόντος ή στις παρούσες οδηγίες χρήσης:

Πίνακας 2 - Σύμβολα

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμανση CE		Όριο θερμοκρασίας
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Χωρίς λάτεξ
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Αριθμός προϊόντος		Να προστατεύεται από τις ηλιακές ακτίνες
	Αριθμός παρτίδας παραγωγής, παρτίδα		Ημερομηνία κατασκευής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Ημερομηνία λήξης
	Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο		Ποσότητα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Αναθεώρηση ευρετηρίου		

9 Συντομογραφίες

Πίνακας 3 - Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Επεξήγηση
%	Ποσοστό
(n)CPAP	(ρινική) συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς
°C	Βαθμοί Κελσίου
ID	Εσωτερική διάμετρος
mm	Χιλιοστόμετρο
OD	Εξωτερική διάμετρος
Ω	Ohm

El usuario debe informar al fabricante y a la autoridad responsable del estado/país donde tiene su base, sobre todos los incidentes graves que ocurran en relación con el producto.

Los incidentes graves se definen como mal funcionamiento, averías o cambios en las características o el rendimiento, o deficiencias en el etiquetado o las instrucciones de uso de un producto sanitario que conduzcan directa o indirectamente, hayan podido llevar o puedan llevar a la muerte o a un grave empeoramiento del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.

ES



Para el juego de circuitos nCPAP

Marca CE de acuerdo con el procedimiento actual de evaluación de conformidad y declaración de conformidad (véase el sitio web).

Clasificación (MDR (EU) 2017/745 Anexo VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Fabricado en Alemania

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Todos los derechos reservados. Impreso en Alemania.

Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta publicación, el almacenamiento en una base de datos o sistema de recuperación, o la transmisión de cualquier forma o por cualquier medio, electrónico, mecánico, o mediante fotocopia, grabación u otros métodos, sin la previa autorización por escrito de medin Medical Innovations GmbH.

Este documento puede ser revisado, reemplazado u quedar obsoleto mediante otros documentos más actuales por medin Medical Innovations GmbH en cualquier momento y sin previo aviso. Asegúrese de que tiene la versión más actualizada de este documento. En caso de duda, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de medin Medical Innovations GmbH o descargue la versión aplicable actual desde nuestro sitio web www.medin-medical.com. Aunque se realiza todo esfuerzo para garantizar la precisión de la información aquí contenida, esta no sustituye al ejercicio del juicio profesional.

No existen restricciones al derecho de medin Medical Innovations GmbH de revisar o modificar el equipo (incluido su software) descrito en este documento, sin previo aviso. En ausencia de un acuerdo por escrito explícito que establezca lo contrario, medin Medical Innovations GmbH no tiene la obligación de proporcionar tales revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo (incluido el software) aquí descrito.

El equipo debe ser operado, mantenido o actualizado exclusivamente por profesionales capacitados. La única responsabilidad de medin Medical Innovations GmbH con respecto al equipo y su uso se establece en la garantía limitada proporcionada en el manual de usuario.

medin Medical Innovations GmbH no será responsable de ninguna pérdida, costo, gasto, inconveniente o daño que pueda surgir debido al uso indebido del producto, o si se utilizaron piezas que no son de medin Medical Innovations GmbH como reemplazo, o si se modificaron, eliminaron o quitaron números de serie.

medin Medical Innovations GmbH proporciona diagramas de circuitos, listas de partes de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a solicitud, que ayuda al personal debidamente capacitado a reparar las partes del equipo identificadas por medin Medical Innovations GmbH como reparables.

Para todas las marcas registradas propias y de terceros utilizadas por medin Medical Innovations GmbH, véase www.medin-medical.com/de/Patents.html. Los nombres de producto y/o empresa identificados con el símbolo [®] pueden ser marcas comerciales y/o marcas registradas de otros fabricantes.

Tabla de contenidos

1	Introducción
1.1	Acerca de estas instrucciones de uso
1.2	Términos de responsabilidad general
2	Uso previsto.....
2.1	Juego de circuitos nCPAP
2.2	Indicaciones, beneficio clínico esperado, contraindicaciones, efectos secundarios
3	Especificaciones técnicas.....
3.1	Juegos de circuitos nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Condiciones ambientales (funcionamiento / transporte / almacenamiento)
4	Principios de funcionamiento, diseño y uso
5	Productos que se pueden conectar a los juegos de circuitos nCPAP
6	Accesorios.....
7	Eliminación
8	Símbolos
9	Abreviaturas

1 Introducción

1.1 Acerca de estas instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen información sobre la puesta en marcha y uso del juego de circuitos nCPAP. Asimismo, contienen información de seguridad, describen el funcionamiento del producto y proporcionan una visión general de los accesorios necesarios.

Los usuarios deben leer cuidadosamente la información y las advertencias proporcionadas en estas instrucciones para garantizar el funcionamiento seguro del juego de circuitos nCPAP. No obstante, no hay un sustituto para la formación. Las instrucciones y advertencias se clasifican como sigue:

Advertencia: Debe seguirse para evitar posibles consecuencias graves para el paciente o el usuario.

Atención: Indica peligros que podrían dañar el producto o afectar su funcionalidad.

Nota: Indica cómo se puede utilizar el juego de circuitos nCPAP de manera más eficiente

Mantenga estas instrucciones de uso fácilmente accesibles en las proximidades del juego de circuitos nCPAP.

Si tiene alguna pregunta o comentario sobre estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el proveedor o el fabricante.

Advertencia:

- Lea con atención estas instrucciones de uso antes de usar los productos y siga detenidamente las instrucciones, advertencias y consejos.
- El juego de circuitos nCPAP solo debe ser utilizado por personas con un conocimiento exhaustivo y de acuerdo con estas instrucciones de uso para el propósito descrito en el apartado titulado "Uso previsto".
- El uso de productos y consumibles utilizados en combinación con el juego de circuitos nCPAP se describe en las respectivas instrucciones de uso. Los usuarios también deben cumplir con estas instrucciones de uso.

1.2 Términos de responsabilidad general

Los Términos de responsabilidad general de medin Medical Innovations GmbH (en lo sucesivo, medin) son vinculantes.

medin no acepta ninguna responsabilidad ni obligación por el uso seguro de los juegos de circuitos nCPAP en caso de incumplimiento del uso previsto. El usuario es responsable de observar las especificaciones de las instrucciones de uso. Asimismo, el uso del juego de circuitos nCPAP requiere que el usuario reciba capacitación por parte de una persona cualificada.

El tiempo de uso del juego de circuitos nCPAP está especificado como un máximo de 7 días.

medin no acepta ninguna responsabilidad por los daños causados por el incumplimiento de estas instrucciones.

2 Uso previsto

2.1 Juego de circuitos nCPAP

El juego de circuitos es un producto de un solo uso para el soporte respiratorio no invasivo y la oxigenoterapia en neonatos hasta niños pequeños. El juego de circuitos transporta el gas humidificado y calentado desde el humidificador a la interfaz del paciente.

Advertencia:

- NO - reprocesar este circuito de un solo uso
- NO - poner en remojo, enjuagar, lavar ni esterilizar este producto
- NO - tirar, estirar ni "ordeñar" los tubos del circuito
- NO - utilizar este circuito si la temperatura del gas en la salida del humidificador puede superar los 68 °C
- NO - utilizar este circuito si alguna de las conexiones está suelta
- NO - utilizar el producto si el embalaje de la unidad individual está dañado
- Los circuitos NO deben pandear en exceso entre el paciente y el humidificador, evitando así que se forme un sifón
- El humidificador no debe estar más bajo que el paciente
- Los juegos de circuitos nCPAP solo deben combinarse con los productos que se encuentran en la lista
- El tiempo de uso de los juegos de circuitos nCPAP está especificado como un máximo de 7 días
- El producto debe ser eliminado de acuerdo con las instrucciones del fabricante
- Usar solo los juegos de circuitos nCPAP mientras se monitoriza la SpO2

2.2 Indicaciones, beneficio clínico esperado, contraindicaciones, efectos secundarios

Indicaciones

Insuficiencia respiratoria neonatal.

Contraindicaciones

La terapia respiratoria no invasiva está contraindicada si ciertas situaciones clínicas, malformaciones anatómicas o grados de gravedad de una enfermedad requieren intubación y ventilación mecánica, o hacen imposible el tratamiento no invasivo.

Beneficios

La terapia respiratoria no invasiva mejora o mantiene el intercambio de gases en los pulmones de los pacientes.

Paciente destinatario/grupo destinatario

Neonatos hasta niños pequeños

Usuario previsto

El juego de circuitos no invasivo está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud capacitados bajo la supervisión directa de un médico con licencia.

Entorno previsto

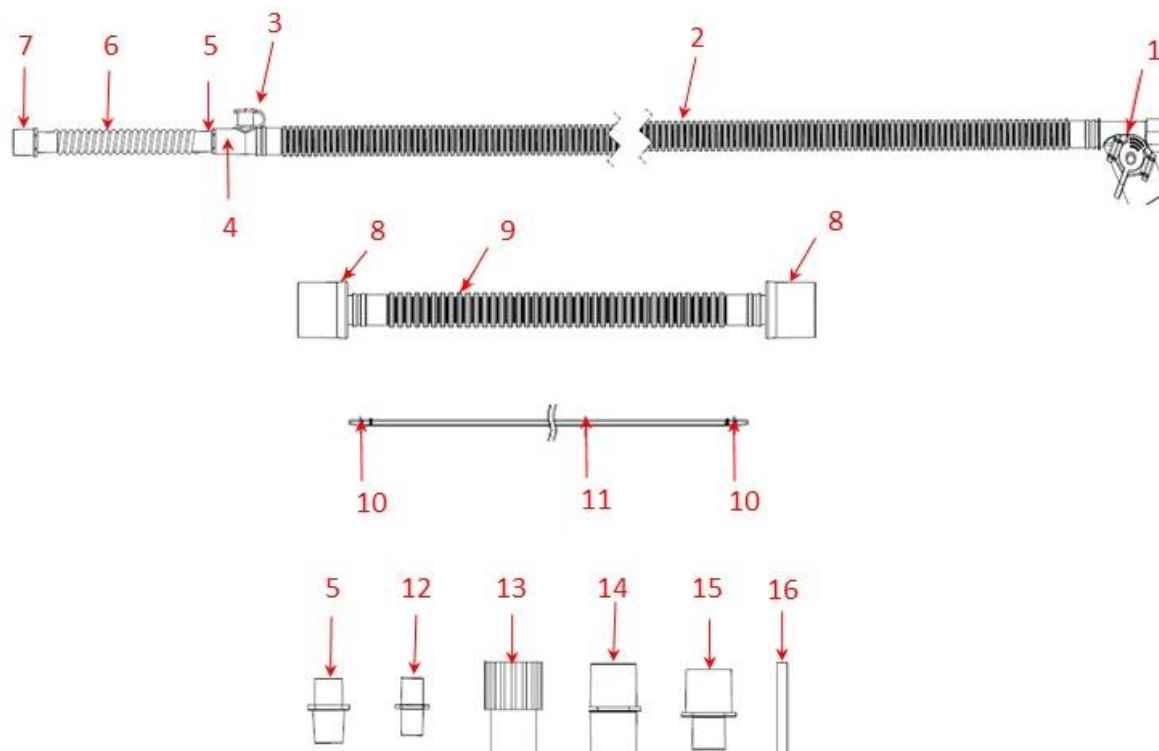
En un entorno clínico mientras se monitorea la saturación de oxígeno del paciente.

3 Especificaciones técnicas

3.1 Juegos de circuitos nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

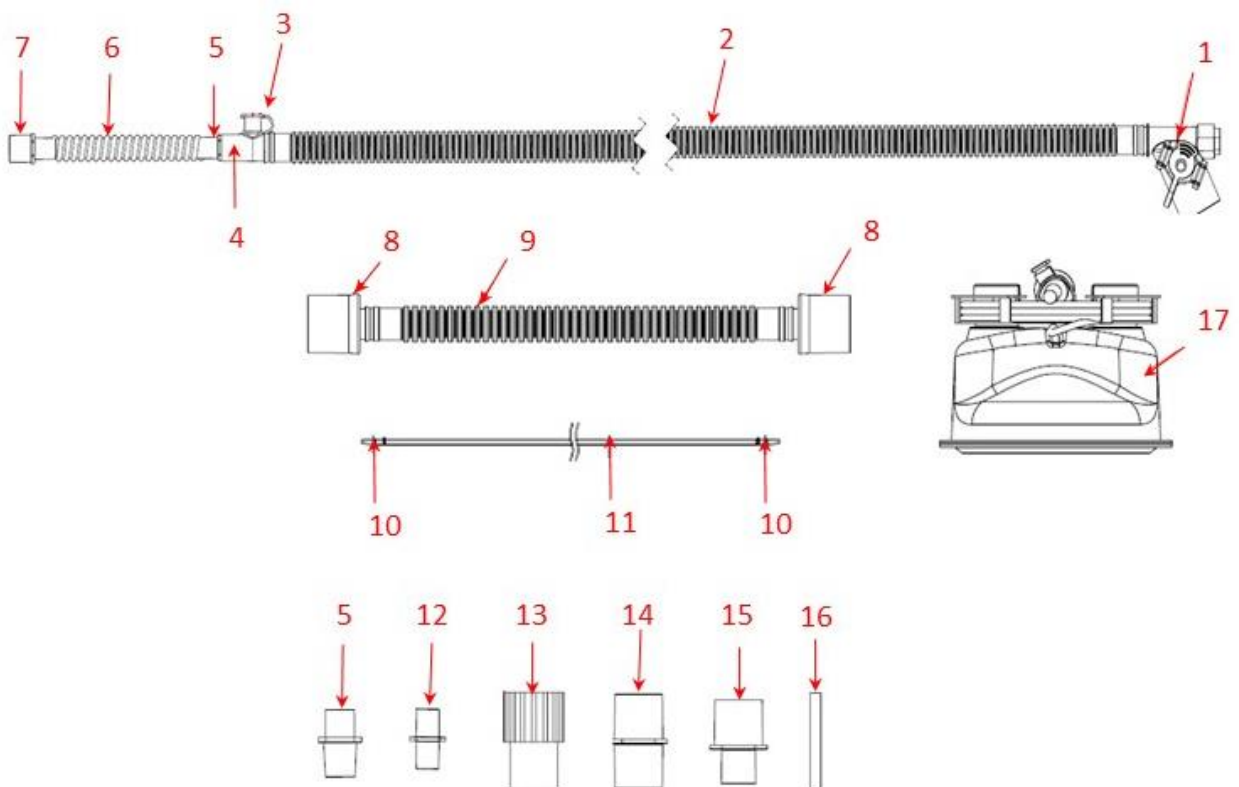
Datos técnicos



N.º	Componente	Especificaciones
1	Kit de cable calefactor	Resistencia eléctrica: 22,5 Ω
2	Tubos	Longitud: 1100 mm (pieza de tubo calefactado)
3	Tapón de temperatura	Puerto de sensor: cámara 7,6 mm ID, paciente 7,6 mm ID
4	Conector en L	-
5	Conector recto	10M/10M
6	Tubos EVA	Longitud: 250 mm (pieza de tubo no calefactado)
7	Conector recto	10M/10F
8	Conector recto	22F, 13B
9	Tubos EV	Longitud: 600 mm
10	Conector de presión	-

Datos técnicos		
11	Línea de presión	4,1/2,7 mm Longitud: 1800 mm
12	Conector TPR	-
13	Conector recto	22M, 22F
14	Conector recto	22M/15F, 22F
15	Conector recto	15M/15F, 22F
16	Tubo de silicona	2 mm ID/4mm OD Longitud: 45 mm

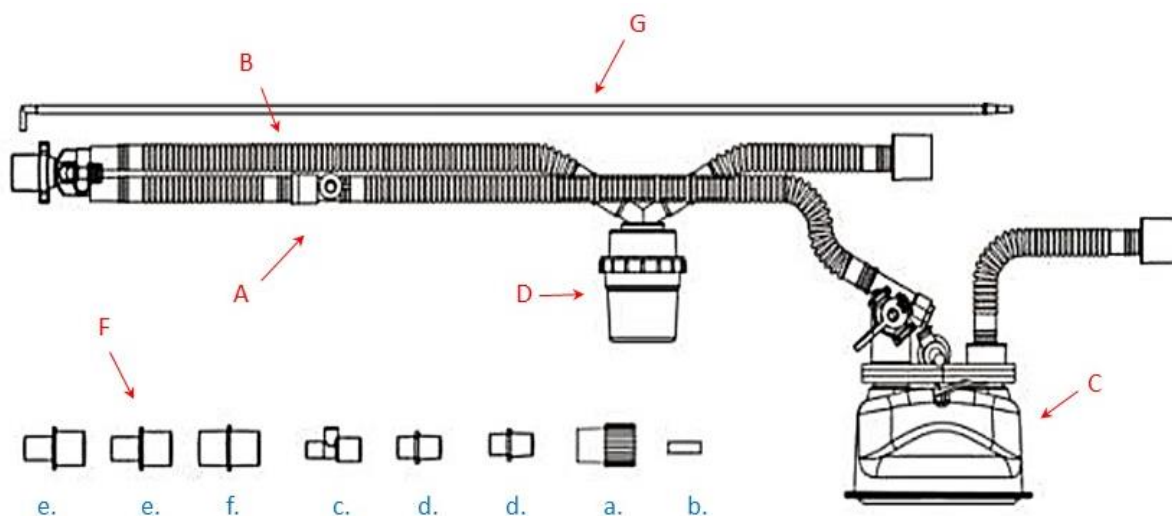
3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Datos técnicos		
		
N.º	Componente	Especificaciones
1	Kit de cable calefactor	Resistencia eléctrica: 22,5 Ω
2	Tubos	Longitud: 1100 mm (pieza de tubo calefactado)
3	Tapón de temperatura	Puerto de sensor: cámara 7,6 mm ID, paciente 7,6 mm ID

Datos técnicos		
4	Conector en L	-
5	Conector recto	10M/10M
6	Tubos EVA	Longitud: 250 mm (pieza de tubo no calefactado)
7	Conector recto	10M/10F
8	Conector recto	22F, 13B
9	Tubos EV	Longitud: 600 mm
10	Conector de presión	-
11	Línea de presión	4,1/2,7 mm, longitud: 1800 mm
12	Conector TPR	-
13	Conector recto	22M, 22F
14	Conector recto	22M/15F, 22F
15	Conector recto	15M/15F, 22F
16	Tubo de silicona	2 mm ID/4 mm OD, longitud 45 mm
17	Cámara neonatal	22 mm OD Volumen: 53-130 ml, Temperatura de servicio: 34 °C – 37 °C Rama de cámara: 22mm ID, longitud: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Datos técnicos



N.º	Componente	Especificaciones
A	Tubo de inhalación con cable calefactado y conector en Y	Conector en Y
		10 OD
		Tapón de conector
		Luer
		Conector en T
		7,9F/13M
		Conector recto
		10M/13M, 13B
		Conector recto
		13F, 13B
B	Tubo de exhalación no calefactado	Cable calefactor
		Resistencia eléctrica: 22,5 Ω
		Conector en L
		22ID
		Tubos
C	Cámara	Tubos
		1100 mm
		Tubos
		300 mm
		Goma EVA
D	Trampa de agua	300 mm
		Tubos
		1000 mm
		Tubos
		500 mm
D	Trampa de agua	Conector recto
		10M/13M, 13B
		10F/10F
D	Trampa de agua	Conector recto
		15M, 13B

Datos técnicos			
E	Rama de cámara	Conector recto	150D, 150D
		Conector recto	150D, 22ID
		Tubo corrugado	Conector 22ID, 22ID
F	Kit de conectores	a. Conector recto	22OD, 22ID
		b. Tubo de silicona	3,0 mmID/5,0 mmOD 45 mm
		c. Conector en T	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. Conector TPR	9,8ID, 9,8ID, 2 uds.
		e. Conector recto	22/15, 15OD 2 uds.
		f. Conector recto	22/15, 22OD
G	Línea de presión		longitud: 1800 mm opcional

3.2 Condiciones ambientales (funcionamiento / transporte / almacenamiento)

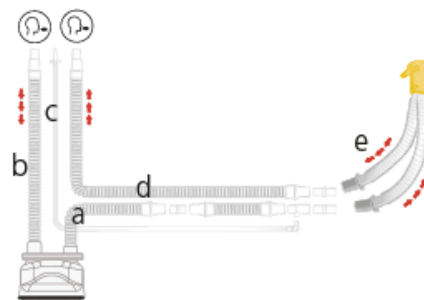
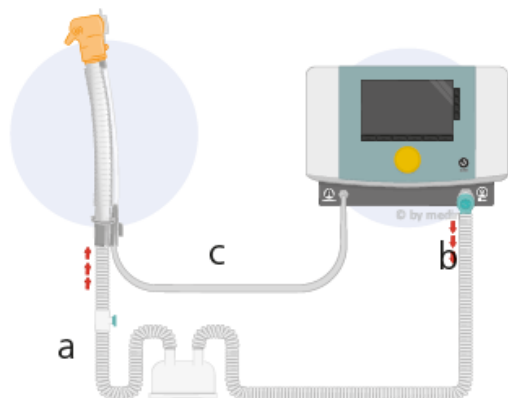
Condiciones ambientales de los juegos de circuitos nCPAP durante el funcionamiento:

Temperatura:	15 °C a 40 °C
Limpieza:	Se deben observar las regulaciones válidas del hospital. Además, los juegos de circuitos nCPAP deben utilizarse en las condiciones ambientales estándar de un hospital.

Condiciones ambientales de los juegos de circuitos nCPAP durante el almacenamiento/transporte:

Temperatura:	-30 °C a 70 °C
Limpieza:	Los juegos de circuitos nCPAP deben protegerse de la contaminación durante el transporte y almacenamiento.
Otros:	Los juegos de circuitos nCPAP deben almacenarse en un lugar seco y protegido de la luz solar.

4 Principios de funcionamiento, diseño y uso



1. Insertar la cámara en el humidificador.
2. Conectar el tubo b al respirador y a la cámara. Si fuera necesario, usar los conectores d adicionales.
3. Conectar el tubo a a la cámara.
4. Conectar el cable al cable calefactor.
5. Insertar los dos sensores de temperatura. Asegurarse de que estén lo suficientemente insertados: sus puntas deben llegar al flujo de gas.
6. Fijar el generador del Medijet/Miniflow al tubo a.
7. MINIFLOW: si se requiere medir la presión, agregar la pieza en T e entre el Miniflow y el tubo de inspiración, y conectar la línea de presión c con la pieza en T y el respirador.
8. MEDIJET: conectar la línea de presión c al controlador y al Medijet
9. Miniflow: conectar el Miniflow y el respirador al tubo d.
10. Probar el funcionamiento y la estanqueidad sin tocar el paciente de acuerdo con el manual de usuario del Medijet/Miniflow.
11. El sistema está listo para su uso.
12. El sistema está listo para su uso y es seguro sin alarmas.

5 Productos que se pueden conectar a los juegos de circuitos nCPAP

Los juegos de circuitos nCPAP solo puede combinarse con los siguientes productos probados por medin para garantizar la compatibilidad:

Tabla 1 - Productos combinables

Nombre del producto	REF	Combinaciones
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Todos los juegos de circuitos nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Todos los juegos de circuitos nCPAP

6 Accesorios

No hay accesorios para los juegos de circuitos nCPAP.

7 Eliminación

Un componente usado debe ser tratado como contaminado. Para eliminar las partes usadas, siga todas las regulaciones locales, estatales y federales en relación con la gestión de residuos y la protección del medioambiente.

8 Símbolos

Los símbolos que se muestran a continuación se utilizan como etiquetas en el producto o en estas instrucciones de uso:

Tabla 2 - Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Marca CE		Límite de temperatura
	Producto sanitario		Sin látex
	Seguir 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
	Mantener seco		Cantidad
	Representante autorizado		No utilizar si el embalaje está dañado
	Índice de revisión		

9 Abreviaturas

Tabla 3 - Abreviaturas

Abreviatura	Significado
%	Porcentaje
(n)CPAP	(nasal) Presión positiva continua en las vías respiratorias
°C	Grados centígrados
ID	Diámetro interior
mm	Milímetros
OD	Diámetro exterior
Ω	Ohm

Käyttäjän tulee raportoida kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenneet vakavat vaaratilanteet valmistajalle sekä sen jäsenvaltion/maan vastaavalle viranomaiselle, jossa käyttäjä toimii.

Vakaviksi vaaratilanteiksi katsotaan sellaiset toimintahäiriöt, viat sekä muutokset tuotteen ominaisuuksissa tai toiminnassa tai sellaiset puutteet lääkinnällisen laitteen merkinnöissä tai käyttöohjeissa, jotka suoraan tai epäsuorasti olisivat voineet tai saattaisivat johtaa potilaan, käyttäjän tai jonkun muun henkilön kuolemaan tai terveydentilan vakavaan heikkenemiseen.

FI



nCPAP-letkusarja

CE-merkintä voimassa olevan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen mukaisesti (ks. verkkosivu).

Luokitus (MDR (EU) 2017/745 liite 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_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Saksassa.

Mitään tämän julkaisun osaa ei saa kopioida eikä tallentaa tietokantaan tai tiedonhakujärjestelmään eikä välittää missään muodossa eikä millään keinolla sähköisesti, mekaanisesti tai valokopioimalla, nauhoittamalla tai muuten ilman medin Medical Innovations GmbH:lta etukäteen saatua kirjallista lupaa.

medin Medical Innovations GmbH voi milloin tahansa etukäteen ilmoittamatta päivittää tämän asiakirjan tai vaihtaa tai korvata sen muilla asiakirjoilla. Varmista, että sinulla on käytössäsi tämän asiakirjan viimeisin versio. Jos et ole varma, ota yhteyttä medin Medical Innovations GmbH:n asiakastukeen tai lataa viimeisin versio internetsivustoltamme osoitteesta www.medin-medical.com. Vaikka esitettyjen tietojen paikkansapitävyys pyritään varmistamaan kaikin mahdollisin keinoin, asiakirja ei korvaa ammattimaista harkintaa.

medin Medical Innovations GmbH:lla on rajoittamaton oikeus etukäteen ilmoittamatta tarkastaa tai muulla tavalla parantaa ja muokata tässä asiakirjassa kuvattuja laitteita (mukaan lukien ohjelmisto). Jos muuta ei ole erikseen kirjallisesti sovittu, medin Medical Innovations GmbH ei ole velvollinen toimittamaan tällaisia tarkistuksia, muutoksia tai muokkauksia tässä asiakirjassa kuvattujen laitteiden (mukaan lukien ohjelmisto) omistajalle tai käyttäjälle.

Ainoastaan koulutettu ammattihenkilöstö saa käyttää, huoltaa tai päivittää laitteita. medin Medical Innovations GmbH vastaa laitteista ja niiden käytöstä ainoastaan käyttöoppaassa esitetyn rajoitetun takuun mukaisesti.

medin Medical Innovations GmbH ei ole vastuussa mistään menetyksistä, tappioista, kuluista, haitoista tai vahingoista, joita saattaa aiheutua tuotteen vääränlaisesta käytöstä, eikä siitä, jos varaosina on käytetty muita kuin medin Medical Innovations GmbH:n osia, tai siitä, jos sarjanumeroita on muutettu, hävitetty tai poistettu.

medin Medical Innovations GmbH luovuttaa pyynnöstä kytkentäkaaviot, osaluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet tai muuta tietoa, joka auttaa asianmukaisesti koulutettua henkilöstöä korjaamaan sellaisia laitteen osia, jotka medin Medical Innovations GmbH on luokitellut korjattaviksi.

Katso tiedot medin Medical Innovations GmbH:n omistamien sekä kolmansien osapuolien tavaramerkeistä osoitteesta www.medin-medical.com/de/Patents.html. Tuotteet ja/tai yritysten nimet, jotka on merkitty ®-merkillä, saattavat olla omistajiensa tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Sisällysluettelo

1	Johdanto
1.1	Tietoa näistä käyttöohjeista
1.2	Yleiset vastuuehdot
2	Suunniteltu käyttö
2.1	nCPAP-letkusarja
2.2	Indikaatiot, odotettu kliininen hyöty, vasta-aiheet, sivuvaikutukset
3	Tekniset ominaisuudet
3.1	nCPAP-letkusarjat
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/varastointi)
4	Toimintaperiaatteet, kokoaminen ja käyttö
5	Tuotteet, jotka voidaan liittää nCPAP-letkusarjoihin
6	Lisälaitteet
7	Hävittäminen
8	Symbolit
9	Lyhenteet

1 Johdanto

1.1 Tietoa näistä käyttöohjeista

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa nCPAP-letkusrarjan käyttöön otosta ja käyttämisestä. Lisäksi ohjeet sisältävät turvallisuutta, tuotetoimintoja ja tarvittavia lisälaitteita koskevia tietoja ja kuvauksia.

nCPAP-letkusrarjan turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjät lukevat tämän käyttöoppaan tiedot ja varoitukset huolellisesti. Käyttöopas ei kuitenkaan korvaa koulutusta. Ohjeet ja varoitukset on luokiteltu seuraavasti:

Varoitus: Varoituksia on noudatettava, jotta vältetään mahdolliset vakavat seuraukset potilaalle tai käyttäjälle.

Huomio: Tämä osoittaa vaarat, jotka voivat vahingoittaa laitetta tai heikentää sen toimintaa.

Huomaa: Tässä kerrotaan, miten nCPAP-letkusrarjaa voi käyttää entistäkin tehokkaammin

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä nCPAP-letkusrarjan lähellä helposti saatavilla.

Jos sinulla on kysyttävää tai kommentoitavaa näihin käyttöohjeisiin liittyen, ota yhteyttä jälleenmyyjään tai suoraan valmistajaan.

Varoitus:

- Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä ja noudata ohjeita, varoituksia ja vinkkejä tarkoin.
- nCPAP-letkusrarjaa saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat perehtyneet näihin käyttöohjeisiin ja käyttävät kyseisiä tuotteita näiden käyttöohjeiden mukaisesti luvussa "Suunniteltu käyttö" kuvattuun tarkoitukseen.
- nCPAP-letkusrarjan kanssa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttö on kuvattu kunkin laitteen ja tarvikkeen käyttöohjeissa. Käyttäjän on noudatettava myös näitä käyttöohjeita.

1.2 Yleiset vastuuehdot

medin Medical Innovations GmbH:n (jäljempänä "medin") yleiset kauppaehdot ovat sitovat.

medin ei vastaa nCPAP-letkusrarjan turvallisesta käytöstä, jos sitä käytetään suunnitellun käytön vastaisesti. Käyttäjä on vastuussa käyttöohjeiden vaatimusten noudattamisesta. nCPAP-letkusrarjan käyttäjän tulee lisäksi olla pätevän henkilön asianmukaisesti kouluttama.

nCPAP-letkusrarjaa saa käyttää enintään seitsemän (7) vuorokautta.

medin ei ota minkäänlaista vastuuta näiden ohjeiden noudattamatta jättämisestä aiheutuneista vahingoista.

2 Suunniteltu käyttö

2.1 nCPAP-letkusraja

Kajoamaton letkusraja on kertakäyttöinen tuote vastasyntyneiden ja pienten lasten kajoamattomaan hengitystukeen sekä happihoitoon. Letkusraja kuljettaa lämmitettyä, kostutettua kaasua kostuttimesta potilasliitäntään.

Varoitus:

- ÄLÄ käsittele uudelleen tätä kertakäyttöistä letkusrajaa.
- ÄLÄ liota, huuhtelee, pese äläkä steriloi tätä tuotetta.
- ÄLÄ vedä, venytä äläkä ”lypsä” letkuja.
- ÄLÄ käytä tätä letkusrajaa, jos kaasun lämpötila kostuttimen ulostulossa voi ylittää 68 °C.
- ÄLÄ käytä tätä letkusrajaa, jos jokin liitäntä on vialla.
- ÄLÄ käytä tuotetta, jos sen yksittäispakkaus on vaurioitunut.
- Letkusrajaa EI saa päästää roikkumaan potilaan ja kostuttimen välillä, sillä se estää sifonin muodostumisen.
- Kostutin tulee sijoittaa potilasta alemmalle tasolle.
- nCPAP-letkusrajan saa yhdistää ainoastaan lueteltuihin tuotteisiin.
- nCPAP-letkusrajaa saa käyttää enintään seitsemän (7) vuorokautta.
- Tuote on hävitettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- nCPAP-letkusrajaa käytettäessä on seurattava SpO₂-arvoa.

2.2 Indikaatiot, odotettu kliininen hyöty, vasta-aiheet, sivuvaikutukset

Indikaatiot

Vastasyntyneen hengitysvajaus.

Vasta-aiheet

Kajoamaton hengityshoito on vasta-aiheista, jos tietyt kliiniset tilanteet, anatomiset epämuodostumat tai taudin vakavuus edellyttävät intubointia ja hengityskonehoitoa tai tekevät kajoamattoman hoidon mahdottomaksi.

Hyödyt

Kajoamaton hengityshoito parantaa tai ylläpitää kaasujenvaihduntaa potilaan keuhkoissa.

Suunniteltu potilas/kohderyhmä

Vastasyntyneet ja pienet lapset.

Suunniteltu käyttäjä

Kajoamaton letkusraja on suunniteltu koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön laillistetun lääkärin suorassa valvonnassa.

Suunniteltu ympäristö

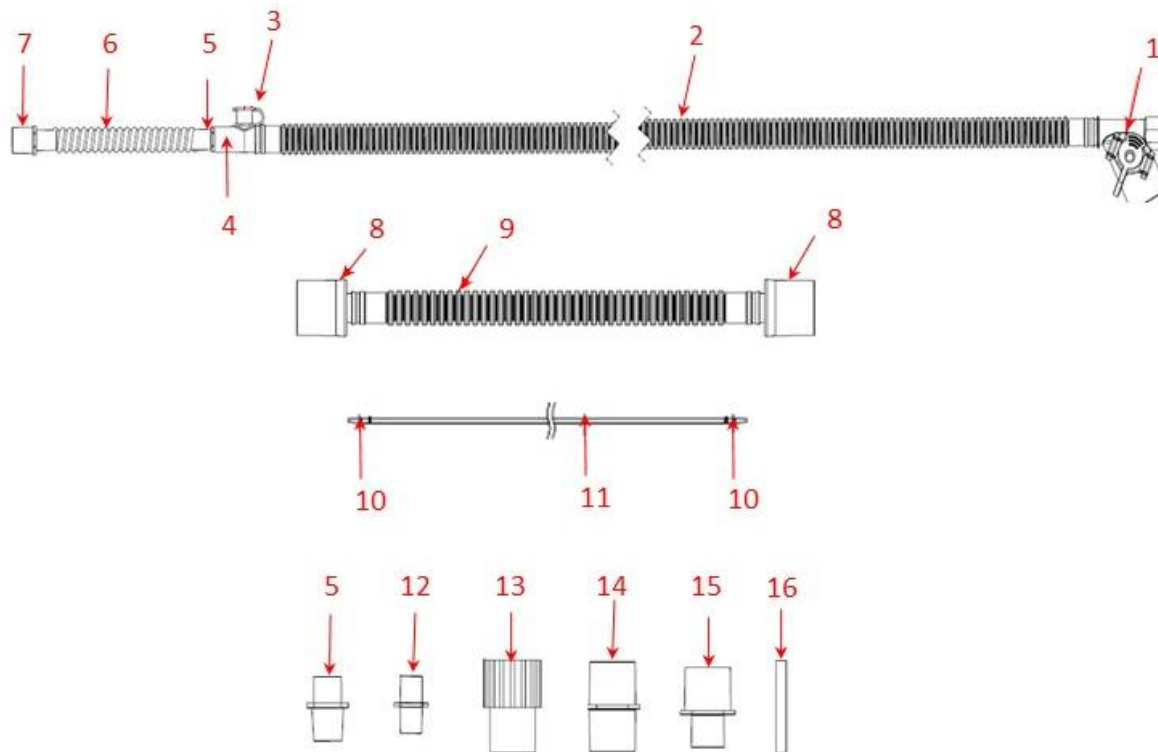
Kliininen ympäristö, jossa seurataan potilaan happikylläisyyttä.

3 Tekniset ominaisuudet

3.1 nCPAP-letkusarjat

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

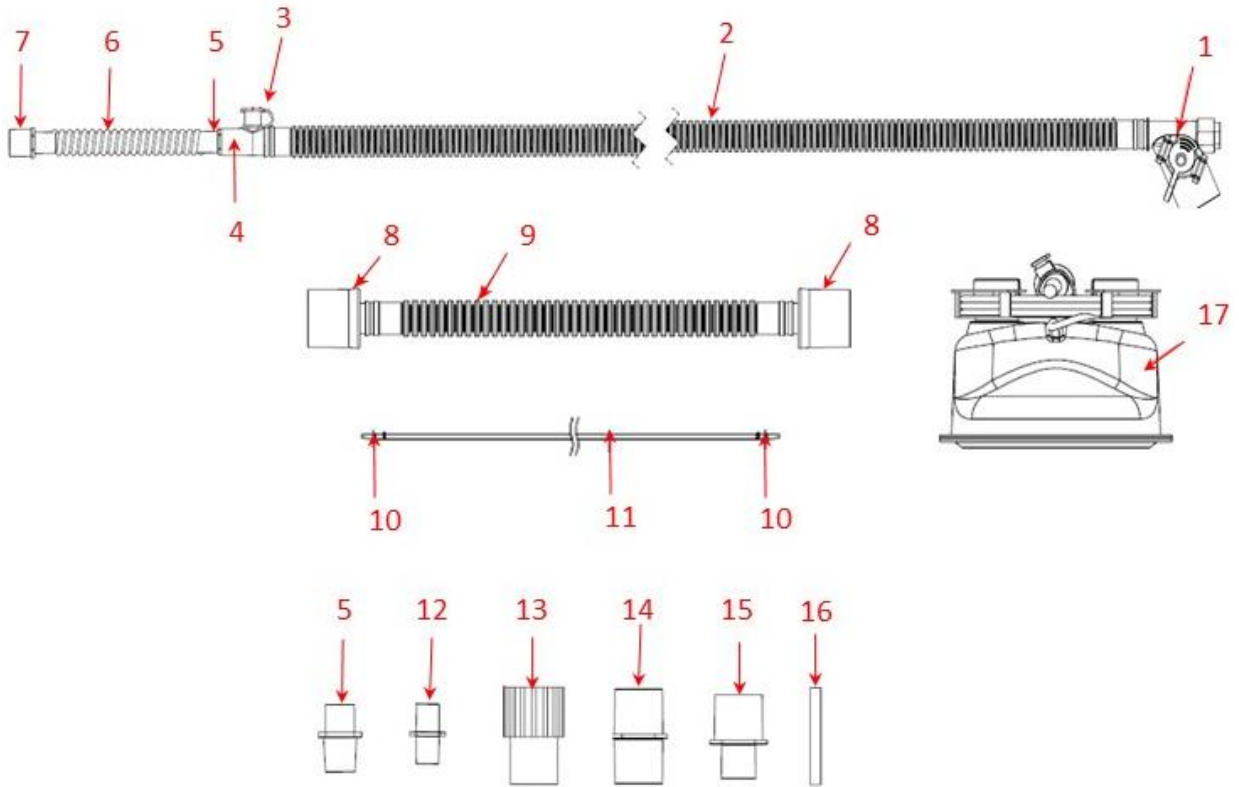
Tekniset tiedot



Nro.	Komponentti	Ominaisuudet
1	Lämmitetty johtosarja	Sähkövastus: 22,5 Ω
2	Letku	Pituus: 1100 mm (lämmitetty letkuosa)
3	Lämp. korkki	Anturin portti: kammio ID 7,6 mm, potilas ID 7,6 mm
4	L-liitin	-
5	Suora liitin	10M/10M
6	EVA-letku	Pituus: 250 mm (lämmittämätön letkuosa)
7	Suora liitin	10M/10F
8	Suora liitin	22F, 13B
9	EV-letku	Pituus: 600 mm
10	Paineliitin	-
11	Painejohto	4,1/ 2,7mm

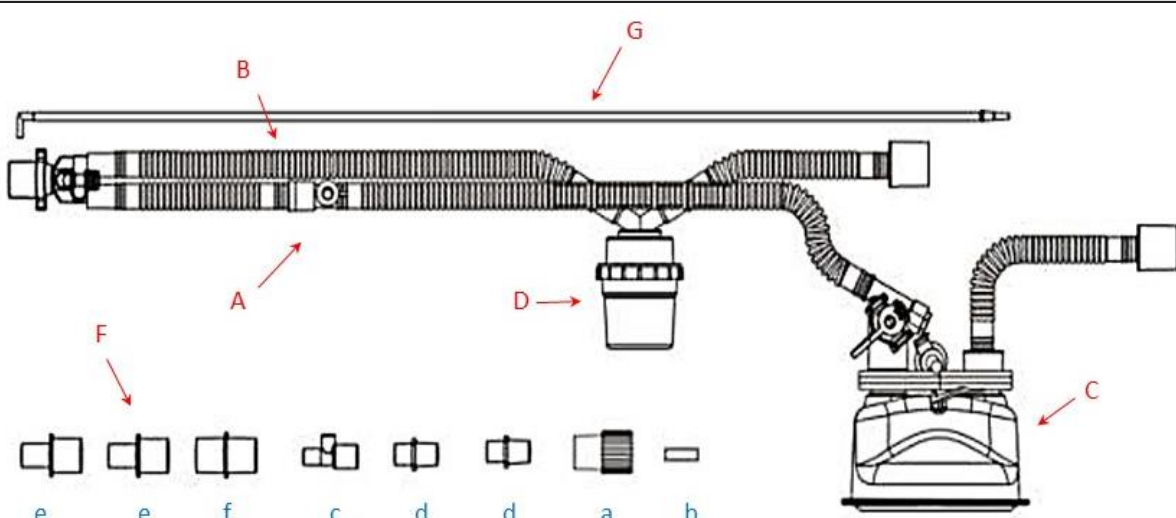
Tekniset tiedot		
		Pituus: 1800 mm
12	TPR-liitin	-
13	Suora liitin	22M, 22F
14	Suora liitin	22M/15F, 22F
15	Suora liitin	15M/15F, 22F
16	Silikoniletku	ID 2mm / OD 4mm Pituus: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Tekniset tiedot		
		
Nro.	Komponentti	Ominaisuudet
1	Lämmitetty johtosarja	Sähkövastus: 22,5 Ω
2	Letku	Pituus: 1100 mm (lämmitetty letkuosa)
3	Lämp. korkki	Anturin portti: kammio ID 7,6 mm, potilas ID 7,6 mm
4	L-liitin	-

Tekniset tiedot		
5	Suora liitin	10M/10M
6	EVA-letku	Pituus: 250 mm (lämmittämätön letkuosa)
7	Suora liitin	10M/10F
8	Suora liitin	22F, 13B
9	EV-letku	Pituus: 600 mm
10	Paineliitin	-
11	Painejohto	4,1/ 2,7mm, Pituus: 1800 mm
12	TPR-liitin	-
13	Suora liitin	22M, 22F
14	Suora liitin	22M/15F, 22F
15	Suora liitin	15M/15F, 22F
16	Silikoniletku	2mm ID / 4mm OD, pituus 45 mm
17	Vastasyntyneen ilmankostuttimen kammio	OD 22mm Tilavuus: 53–130 ml, Käyttölämpötila: 34 °C – 37 °C Kammiohaara: ID 22mm, pituus: 600mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Tekniset tiedot		
		
Nro.	Komponentti	Ominaisuudet

Tekniset tiedot			
A	Langalla lämmitetty sisäänhengityspotki, jossa on Y-liitin	Y-liitin	10 OD
		Liittimen sulkija	Luer
		T-liitin	7,9F/13M
		Suora liitin	10M/13M, 13B
		Suora liitin	13F, 13B
		Lämmityslanka	Sähkövastus: 22,5 Ω
		L-liitin	22ID
		Letku	1100 mm
		Letku	300 mm
		EVA, sileäpiippuinen	300 mm
B	Lämmittämätön uloshengityspotki	Letku	1000 mm
		Letku	500 mm
		Suora liitin	10M/13M, 13B
		Suora liitin	10F/10F
		Suora liitin	15M, 13B
C	Kammio	-	
D	Vesilukko	Y-liitin 10OD	
E	Kammiohaara	Suora liitin	150D, 150D
		Suora liitin	150D, 22ID
		Poimutettu letku	22ID, 22ID liitin
F	Liitinsetti	a. Suora liitin	22OD, 22ID
		b. Silikoniletku	ID3,0mm / OD5,0mm 45mm
		c. T-liitin	10ID, 4,3ID, 10OD/7,6ID
		d. TPR-liitin	9,8ID, 9,8ID, 2 kpl.
		e. Suora liitin	22/15, 15OD 2 kpl.

Tekniset tiedot			
		f. Suora liitin	22/15, 22OD
G	Painejohto		Pituus: 1800 mm lisävaruste

3.2 Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/varastointi)

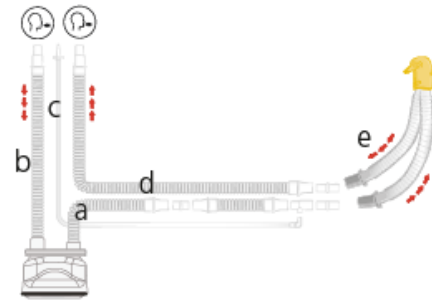
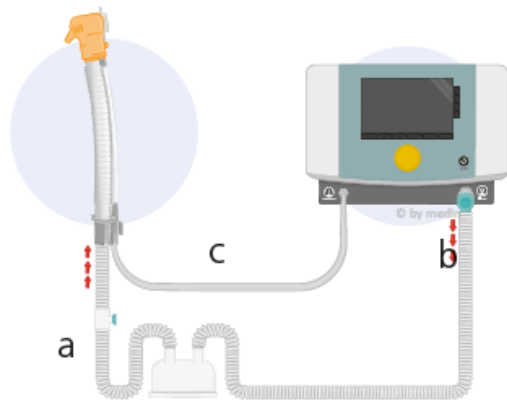
Ympäristöolosuhteet nCPAP-letkuserjojen käytön aikana:

Lämpötila:	15°C – 40°C
Puhtaus:	Sairaalassa voimassa olevia hygieniamääräyksiä tulee noudattaa. nCPAP-letkuserjat on tarkoitettu käytettäväksi tavanomaisissa sairaalaolosuhteissa.

Ympäristöolosuhteet nCPAP-letkuserjat varastoinnin ja kuljetuksen aikana:

Lämpötila:	-30°C – 70°C
Puhtaus:	nCPAP-letkuserjat on suojattava saastumiselta kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
Muuta:	nCPAP-letkuserjat on säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta.

4 Toimintaperiaatteet, kokoaminen ja käyttö



1. Laita kammio kostuttimeen.
2. Yhdistä letku b ventilaattoriin ja kammioon. Käytä tarvittaessa lisäliittimiä d.
3. Yhdistä letku kammioon.
4. Kytke lämmityslangan johto pistorasiaan.
5. Laita kaksi lämpötila-anturia paikalleen. Varmista, että työnnät ne riittävän syvälle: päiden on ulotuttava kaasuvirtaukseen.
6. Yhdistä toisiinsa Medijet/Miniflow ja letku a.
7. MINIFLOW: Jos paineenmittaus tarvitaan, lisää T-kappale e Miniflow'n ja sisäänhengitysletkun väliin ja yhdistä painejohto c T-kappaleeseen ja ventilaattoriin.
8. MEDIJET: Liitä painejohto c ohjaimeen ja Medijetiin.
9. Miniflow: Yhdistä Miniflow ja ventilaattori toisiinsa letkulla d.
10. Testaa toiminta ja tiiviys Medijetin/Miniflow'n käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti kytkemättä laitetta potilaaseen.
11. Järjestelmä on käyttövalmis.
12. Järjestelmä on valmis käyttöön ja turvallinen, mikäli hälytyksiä ei ole päällä.

5 Tuotteet, jotka voidaan liittää nCPAP-letkusrjoihin

nCPAP-letkusrjat saa yhdistää ainoastaan seuraaviin laitteisiin, joiden yhteensopivuuden medin on testannut:

Taulukko 1: Yhteensopivat tuotteet

Tuotenimi	REF	Yhdistelmät
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Kuplavesisäiliö, jossa on ylipaineventtiili	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Kaikki nCPAP-letkusrjat
F&P 900MR810	MR810ARU	Kaikki nCPAP-letkusrjat

6 Lisälaitteet

nCPAP-letkusarjoihin ei ole saatavilla lisälaitteita.

7 Hävittäminen

Käytetty komponentti tulee käsitellä saastuneena. Käytettyjen osien hävittämisessä on noudatettava kaikkia paikallisia sekä valtakunnallisia jätehuoltoa ja ympäristönsuojelua koskevia määräyksiä.

8 Symbolit

Alla selitetyjä symboleita käytetään tuotteen merkinnöissä tai näissä käyttöohjeissa.

Taulukko 2: Symbolit

Symboli	Merkitys	Symboli	Merkitys
	CE-merkintä		Lämpötilan raja-arvot
	Lääkinnällinen laite		Lateksiton
	Katso käyttöohjeet		Valmistaja
	Luettelonumero		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Älä käytä uudelleen		Viimeinen käyttöpäivä
	Pidä kuivana		Määrä
	Valtuutettu edustaja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tarkastusindeksi		

9 Lyhenteet

Taulukko 3: Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
%	prosenttia
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure – (nenän kautta annettava) positiivinen hengitystiepain
°C	astetta celsiusta
ID	sisäläpimitta
mm	millimetriä
OD	ulkoläpimitta
Ω	ohmia

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre/du pays où l'utilisateur est établi.

Les incidents graves sont définis comme tout dysfonctionnement, panne ou altération des caractéristiques ou des performances ou toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation d'un dispositif médical ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné, directement ou indirectement, le décès ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne.



Pour l'ensemble de tubulures nCPAP

Marquage CE selon la procédure d'évaluation de la conformité en vigueur et la déclaration de conformité (consulter le site web).

Classification (RDM (UE) 2017/745 Annexe 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
Fabriqué en Allemagne

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Tous droits réservés. Imprimé en Allemagne.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, stockée dans une base de données ou un système de sauvegarde de données, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, support électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement ou autre sans l'accord préalable écrit de medin Medical Innovations GmbH.

Ce document peut être révisé, remplacé ou rendu obsolète par d'autres documents plus récents à l'initiative de medin Medical Innovations GmbH à tout moment sans préavis. S'assurer de disposer de la version applicable la plus récente de ce document. En cas de doute, contacter le service d'assistance à la clientèle de medin Medical Innovations GmbH ou télécharger la version en vigueur sur notre page d'accueil www.medin-medical.com. Bien que tout soit mis en œuvre pour assurer l'exactitude des informations contenues dans le présent document, celles-ci ne peuvent se substituer à l'exercice d'un jugement professionnel.

Il n'existe aucune restriction au droit de medin Medical Innovations GmbH de réviser ou d'amender ou de modifier sans préavis l'équipement (y compris son logiciel) décrit dans ce document. En l'absence d'un accord écrit explicite contraire, medin Medical Innovations GmbH n'est pas tenu de fournir ces révisions, changements ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit dans le présent document.

L'équipement doit être utilisé, entretenu ou mis à niveau exclusivement par des professionnels qualifiés. La responsabilité exclusive de medin Medical Innovations GmbH en ce qui concerne l'équipement et son utilisation est celle énoncée dans la garantie limitée fournie dans le manuel de l'utilisateur.

medin Medical Innovations GmbH n'est pas responsable des pertes, coûts, dépenses, désagréments ou dommages pouvant résulter d'une mauvaise utilisation du produit, ou si des pièces ne provenant pas de medin Medical Innovations GmbH ont été utilisées en remplacement, ou si les numéros de série ont été modifiés, supprimés ou retirés.

Sur demande, medin Medical Innovations GmbH fournira les schémas électriques, les nomenclatures des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations permettant au personnel formé à cet effet de réparer les pièces des dispositifs spécifiées comme réparables par medin Medical Innovations GmbH.

Pour toutes les marques déposées ainsi que les marques de tiers utilisées par medin Medical Innovations GmbH, voir www.medin-medical.com/de/Patents.html. Les noms de produits et/ou de sociétés suivis du symbole [®] peuvent être des marques commerciales et/ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Sommaire

1	Introduction.....
1.1	À propos de cette notice d'utilisation
1.2	Conditions générales
2	Utilisation prévue
2.1	Ensemble de tubulures nCPAP
2.2	Indications, bénéfice clinique attendu, contre-indications, effets secondaires
3	Caractéristiques techniques
3.1	Ensembles de tubulures nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Conditions ambiantes (utilisation/transport/stockage)
4	Principes de fonctionnement, montage et utilisation
5	Produits pouvant être combinés aux ensembles de tubulures nCPAP
6	Accessoires
7	Élimination.....
8	Pictogrammes.....
9	Abréviations.....

1 Introduction

1.1 À propos de cette notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation contient des informations sur la mise en service et l'utilisation des ensembles de tubulures nCPAP. Il contient également les consignes de sécurité, une description du fonctionnement du dispositif et une liste des accessoires nécessaires.

Afin de pouvoir utiliser les ensembles de tubulures nCPAP dans de bonnes conditions de sécurité, il est indispensable pour les utilisateurs de connaître parfaitement cette notice d'utilisation et les avertissements qu'elle contient. Cependant, elles ne se substituent pas à une formation. Ces instructions et ces avertissements sont classés comme suit :

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.

Note : signale les informations utiles pour utiliser les ensembles de tubulures nCPAP de manière plus efficiente.

Conserver cette notice d'utilisation à portée de main, à proximité des ensembles de tubulures nCPAP.

Pour toutes questions ou remarques à propos de cette notice d'utilisation, s'adresser au distributeur ou directement au fabricant.

Avertissement :

- lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser les produits et suivre scrupuleusement les instructions, les avertissements et les conseils.
- Les ensembles de tubulures nCPAP ne peuvent être utilisés que par des personnes ayant une connaissance approfondie de cette notice d'utilisation et conformément à celui-ci, dans le but décrit dans la section « Utilisation prévue ».
- L'utilisation des dispositifs et consommables combinés aux ensembles de tubulures nCPAP est décrite dans leurs notices d'utilisation respectives. Les utilisateurs doivent également se conformer à cette notice d'utilisation.

1.2 Conditions générales

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

medin décline toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement des ensembles de tubulures nCPAP si ceux-ci ne sont pas utilisés conformément à l'utilisation prévue. L'utilisateur est tenu de respecter les directives figurant dans la notice d'utilisation. En outre, l'utilisateur doit avoir été formé au maniement des ensembles de tubulures nCPAP par une personne qualifiée.

La durée d'utilisation des ensembles de tubulures nCPAP est fixée à 7 jours au maximum.

medin n'accepte aucune responsabilité pour les dommages provoqués par le non-respect de ces instructions.

2 Utilisation prévue

2.1 Ensemble de tubulures nCPAP

Le circuit non invasif est un produit à usage unique utilisé pour l'assistance respiratoire non invasive et l'oxygénothérapie dans la population de patient allant des nouveaux-nés aux jeunes enfants. L'ensemble de tubulures transporte le gaz chauffé humidifié d'un humidificateur à l'interface patient.

Avertissement :

- NE PAS reconditionner ce circuit à usage unique
- NE PAS immerger, rincer, laver ou stériliser ce produit
- NE PAS tirer, étirer ou « allonger » les tubes du circuit
- NE PAS utiliser ce circuit si la température du gaz à la sortie de l'humidificateur dépasse les 68 °C (154 °F)
- NE PAS utiliser ce circuit si les raccords sont desserrés
- NE PAS utiliser le produit si l'emballage unique est endommagé.
- Les tubes entre le patient et l'humidificateur NE DOIVENT PAS créer de cuvette afin d'éviter la formation d'un siphon.
- L'humidificateur doit être placé plus bas que le patient.
- Les ensembles de tubulures nCPAP peuvent uniquement être combinés aux produits énumérés.
- La durée d'utilisation des ensembles de tubulures nCPAP est fixée à 7 jours au maximum.
- Le produit doit être éliminé conformément aux instructions du fabricant
- Utiliser les ensembles de tubulures nCPAP uniquement pendant la surveillance de la SpO2

2.2 Indications, bénéfice clinique attendu, contre-indications, effets secondaires

Indications

Insuffisance respiratoire néonatale.

Contre-indications

La thérapie respiratoire non invasive est contre-indiquée si certaines situations cliniques, des malformations anatomiques ou le degré de gravité d'une maladie nécessitent une intubation et une ventilation mécanique ou rendent impossible une thérapie non invasive.

Bénéfice

La thérapie respiratoire non invasive favorise ou maintient l'échange gazeux dans les poumons des patients.

Patients visés/groupe cible

Population de patients allant des nouveaux-nés aux jeunes enfants

Utilisateur auquel le dispositif est destiné

L'ensemble de tubulures non invasif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés à cet effet sous la supervision directe d'un médecin agréé.

Environnement prévu

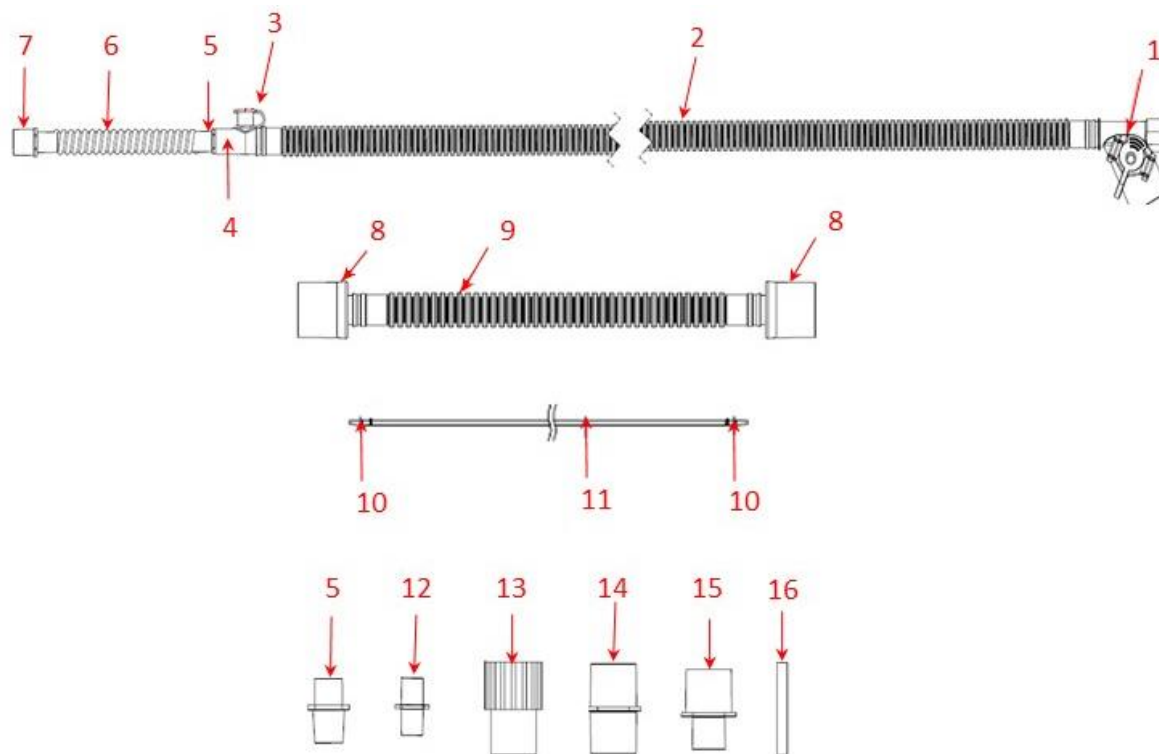
Dans un environnement clinique tout en surveillant la saturation en oxygène du patient.

3 Caractéristiques techniques

3.1 Ensembles de tubulures nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Données techniques



N°	Composant	Caractéristiques
1	Kit fil chauffant	Résistance électrique : 22,5 Ω
2	Longueur de	la tubulure : 1 100 mm (partie chauffée)
3	Orifice capt.	température : chambre ID 7,6 mm, patient ID 7,6 mm
4	Raccord en L	-
5	Connecteur droit	10 M/10 M
6	Tubulure EVA	la tubulure : 250 mm (partie non chauffée)
7	Connecteur droit	10 M/10 F
8	Connecteur droit	22F, 13B
9	Tubulure EV	la tubulure : 600 mm
10	Raccord de pression	-
11	Tubulure de pression	4,1/2,7 mm

Données techniques		
		la tubulure : 1800 mm
12	Raccord TPR	-
13	Connecteur droit	22 M, 22 F
14	Connecteur droit	22 M/15 F, 22 F
15	Connecteur droit	15 M/15 F, 22 F
16	Tube en silicone	ID 2 mm/OD 4 mm la tubulure : 45 mm

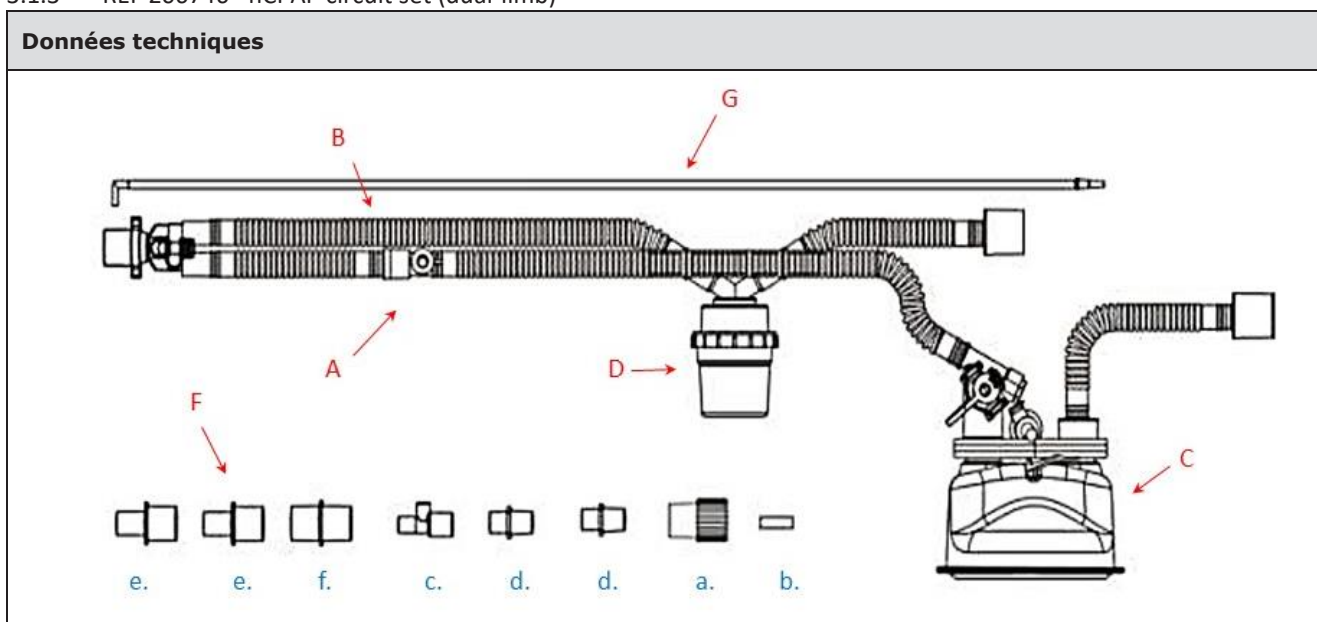
FR

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Données techniques		
N°	Composant	Caractéristiques
1	Kit fil chauffant	Résistance électrique : 22,5 Ω
2	Longueur de	la tubulure : 1 100 mm (partie chauffée)
3	Orifice capt.	température : chambre ID 7,6 mm, patient ID 7,6 mm
4	Raccord en L	-

Données techniques		
5	Connecteur droit	10 M/10 M
6	Tubulure EVA	la tubulure : 250 mm (partie non chauffée)
7	Connecteur droit	10 M/10 F
8	Connecteur droit	22F, 13B
9	Tubulure EV	la tubulure : 600 mm
10	Raccord de pression	-
11	Tubulure de pression	4,1/2,7 mm, longueur : 1800 mm
12	Raccord TPR	-
13	Connecteur droit	22 M, 22 F
14	Connecteur droit	22 M/15 F, 22 F
15	Connecteur droit	15 M/15 F, 22 F
16	Tube en silicone	ID 2 mm/OD 4 mm, longueur 45 mm
17	Chambre néonatale	22mmOD Volume : 53 à 130 ml, Température de fonctionnement : 34 à 37 °C Branche de la chambre : ID 22 mm, longueur : 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)



Données techniques			
N°	Composant		Caractéristiques
A	Tube d'inhalation avec fil chauffant et raccord en Y	Raccord en Y	OD 10
		Capuchon de raccord	Luer
		Raccord en T	7,9 F/13 M
		Connecteur droit	10 M/13 M,13 B
		Connecteur droit	13 F, 13 B
		Fil chauffant	Résistance électrique : 22,5 Ω
		Raccord en L	22ID
		Longueur de	1100 mm
		Longueur de	300 mm
		EVA alésage lisse	300 mm
B	Tube d'expiration non chauffé	Longueur de	1000 mm
		Longueur de	500 mm
		Connecteur droit	10 M/13 M,13 B
		Connecteur droit	10 F/10 F
		Connecteur droit	15 M,13 B
C	Chambre		-
D	Piège à eau		Raccord en Y OD 10
E	Branche de la chambre	Connecteur droit	OD 15, OD 15
		Connecteur droit	OD15, ID22
		Tube annelé	Raccord ID22, ID22
F	Kit de raccords	a. Connecteur droit	OD22, ID22
		b. Tube en silicone	ID3,0 mm/OD5,0 mm 45 mm
		c. Raccord en T	ID10, ID4,3, OD10/ID7,6
		d. Raccord TPR	ID9,8,ID9,8, 2 pièces
		e. Connecteur droit	22/15, OD15

Données techniques			
			2 pièces
		f. Connecteur droit	22/15, OD22
g	Tubulure de pression		longueur : 1800 mm facultatif

3.2 Conditions ambiantes (utilisation/transport/stockage)

Conditions ambiantes pour les ensembles de tubulures nCPAP pendant le fonctionnement :

Température : 15 à 40 °C

Propreté : Les règles d'hygiène en vigueur dans un établissement hospitalier doivent être respectées. En outre, les ensembles de tubulures nCPAP doivent fonctionner dans les conditions ambiantes standard propres à un établissement hospitalier

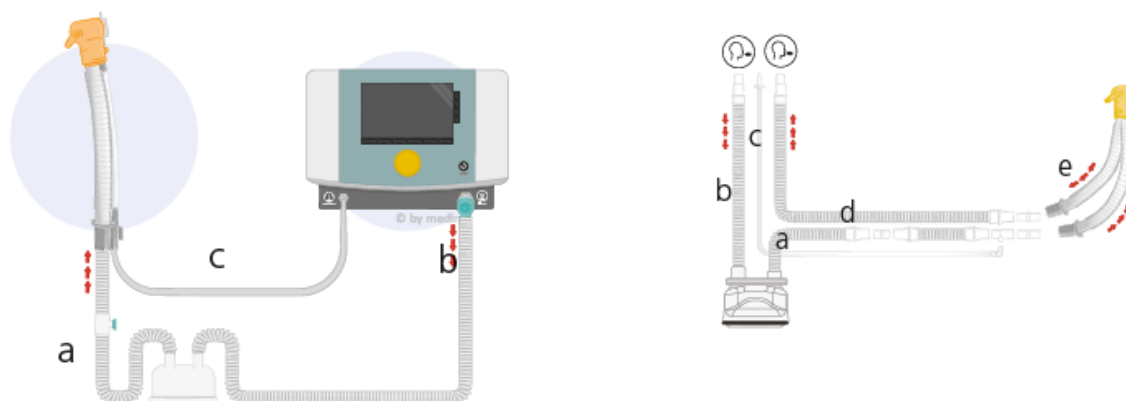
Conditions ambiantes pour les ensembles de tubulures nCPAP pendant le transport/le stockage :

Température : -30 à 70 °C

Propreté : Pendant le transport et le stockage, les ensembles de tubulures nCPAP doivent être protégés contre la contamination.

Autre : Les ensembles de tubulures du générateur nCPAP doivent être conservés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil

4 Principes de fonctionnement, montage et utilisation



1. Insérer la chambre dans l'humidificateur.
2. Raccorder le tube b au respirateur et à la chambre. Si nécessaire, utiliser les raccords additionnels d.
3. Raccorder le tube a à la chambre.
4. Brancher le câble du fil chauffant.
5. Insérer les deux sondes de température. Vérifier qu'elles sont bien insérées, les pointes doivent atteindre le débit gazeux.
6. Connecter le générateur Medijet/Miniflow au tube a.
7. MINIFLOW : si la mesure de pression est requise, ajouter la pièce en T e entre Miniflow et la branche inspiratoire et connecter la ligne de pression c avec le ligne de pression c et le respirateur.
8. MEDIJET : connecter la ligne de mesure de la pression c avec le contrôleur et le Medijet.
9. Miniflow : connecter le Miniflow et le respirateur à l'aide du tube d.
10. Vérifier le fonctionnement et l'étanchéité sans contact avec le patient conformément au manuel d'utilisation de Medijet/Miniflow.
11. Le système est prêt à l'emploi.
12. Le système est prêt à l'emploi et fonctionne en toute sécurité lorsqu'il n'y a pas d'alarme active

5 Produits pouvant être combinés aux ensembles de tubulures nCPAP

Les ensembles de tubulures nCPAP ne doivent être combinés qu'à des dispositifs dont la compatibilité a été testée par medin :

Tableau 1 : produits combinables

Nom du produit	RÉF.	Combinaisons
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206 746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206 746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206 746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Tous les ensembles de tubulures nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Tous les ensembles de tubulures nCPAP

6 Accessoires

Les ensembles de tubulures nCPAP n'ont aucun accessoire.

7 Élimination

Un composant usagé doit être considéré comme étant contaminé. Pour l'élimination des pièces usagées, respecter toutes les réglementations locales, nationales et fédérales en matière de gestion des déchets et de protection de l'environnement.

8 Pictogrammes

Les pictogrammes ci-dessous sont utilisés sous forme d'étiquettes sur le produit ou se trouvent dans cette notice d'utilisation :

Tableau 2 - pictogrammes

Pictogramme	Signification	Pictogramme	Signification
CE	Marquage CE		Limites de température
MD	Dispositif médical		Ne contient pas de latex
	Consulter la notice d'utilisation		Fabricant
REF	Référence		Protéger de la lumière du soleil
LOT	Numéro de lot du fabricant, lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de l'humidité		Quantité
XX REP	Mandataire agréé		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
RI	Indice de révision		

9 Abréviations

Tableau 3 - abréviations

Abréviation	Signification
%	pour cent
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (Pression positive continue [nasale])
°C	degrés Celsius
ID	Inner Diameter (Diamètre interne)
mm	millimètre
OD	Outer Diameter (diamètre externe)
Ω	Ohm

A felhasználónak minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelentenie kell a gyártónak és a felhasználó székhelye szerinti tagállam/ország illetékes hatóságának.

Súlyos eseménynek minősülnek az olyan meghibásodások, hibák vagy a tulajdonságokban vagy a teljesítményben bekövetkezett változások, illetve az orvostechnikai eszköz címkézésének vagy használati útmutatójának hiányosságai, amelyek közvetlenül vagy közvetve egy beteg, felhasználó vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezettek, vezethettek vagy vezethetnek.



nCPAP kör készlethez

CE-jelölés a hatályos megfelelőség értékelési eljárásnak megfelelően és megfelelőségi nyilatkozat (lásd a honlapon).

Osztályozás (MDR (EU) 2017/745 VIII. melléklet): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Németországban készült

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Minden jog fenntartva. Németországban nyomtatva.

A medin Medical Innovations GmbH előzetes írásbeli engedélye nélkül ez a kiadvány semmilyen formában vagy módon, elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, fényképezéssel vagy más módon nem sokszorosítható, adatbázisban vagy adatlekérdező rendszerben nem tárolható, illetve nem továbbítható.

A jelen dokumentumot a medin Medical Innovations GmbH bármikor és előzetes értesítés nélkül felülvizsgálhatja, helyettesítheti vagy más dokumentumokkal válthatja fel. Biztosítsa, hogy a jelen dokumentum legfrissebb, érvényes verziójának a birtokában legyen. Kétség esetén forduljon a medin Medical Innovations GmbH ügyfélszolgálatához, vagy tölts le az aktuálisan érvényes verziót a www.medin-medical.com honlapunkról. Annak ellenére hogy minden erőfeszítést megteszünk az itt közölt információk pontosságának biztosítása érdekében, ez nem helyettesíti a szakmai megítélés gyakorlását.

A medin Medical Innovations GmbH vállalatnak jogában áll a jelen dokumentumban leírt berendezések (beleértve a szoftvereket is) előzetes értesítés nélkül felülvizsgálata vagy más módon történő módosítása. Kifejezett írásbeli ellenkező megállapodás hiányában a medin Medical Innovations GmbH nem köteles ilyen felülvizsgálatot, módosítást vagy változtatást a jelen dokumentumban leírt berendezés (beleértve a szoftvert is) tulajdonosának vagy felhasználójának rendelkezésére bocsátani.

A berendezést kizárólag képzett szakemberek üzemeltethetik, szervizelhetik vagy frissíthetik. A medin Medical Innovations GmbH kizárólagos felelőssége a berendezéssel és annak használatával kapcsolatban a használati útmutatóban megadott korlátozott jótállásban foglaltak szerint áll fenn.

A medin Medical Innovations GmbH nem vállal felelősséget semmilyen veszteségért, költségért, kiadásért, kellemetlenségért vagy kárért, amely a termék nem rendeltetésszerű használatára, vagy a nem a medin Medical Innovations GmbH vállalatától származó alkatrészek használatára, vagy a sorozatszámok módosítására, törlésére vagy eltávolítására vezethető vissza.

Kérésre a medin Medical Innovations GmbH áramköri rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrálási utasításokat vagy egyéb információkat bocsát rendelkezésre, segítve ezáltal a megfelelően képzett személyzetet a berendezés medin Medical Innovations GmbH által javíthatónak minősített részeinek javításában.

A medin Medical Innovations GmbH által használt valamennyi védett és harmadik féltől származó védjegyet a www.medin-medical.com/de/Patents.html oldalon találhatja meg. Az ® jellel jelölt termék- és/vagy vállalatnevek a megfelelő tulajdonosok védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei lehetnek.

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés.....
1.1	A használati útmutatóról
1.2	Általános felelősségi feltételek.....
2	Rendeltetésszerű használat.....
2.1	nCPAP kör készlet
2.2	Indikációk, várható klinikai előnyök, ellenjavallatok, mellékhatások
3	Műszaki adatok.....
3.1	nCPAP kör készletek
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Környezeti feltételek (használat / szállítás / tárolás).....
4	Működés, összeszerelés és használat alapelvei.....
5	Az nCPAP kör készlethez csatlakoztatható termékek.....
6	Tartozékok
7	Ártalmatlanítás
8	Szimbólumok
9	Rövidítések

1 Bevezetés

1.1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató az nCPAP kör készlet használatának megkezdésével és alkalmazásával kapcsolatos információkat tartalmaz. Biztonsági információkat is tartalmaz, amely leírja a termék működését, és áttekintést nyújt a szükséges tartozékokról.

A felhasználóknak az nCPAP kör készletek biztonságos használata érdekében figyelmesen el kell olvasniuk a jelen használati útmutatóban található információkat és figyelmeztetéseket. Ezek azonban nem helyettesítik a betanítást. Az útmutatások és figyelmeztetések az alábbiak szerint vannak kategorizálva:

Figyelmeztetés: a betegre vagy a felhasználóra gyakorolt lehetséges súlyos következmények elkerülése érdekében be kell tartani a figyelmeztetéseket.

Figyelem: olyan veszélyeket jelez, amelyek károsíthatják a készüléket vagy negatívan befolyásolhatják annak működését.

Megjegyzés: jelzi, hogyan lehet a nCPAP kör készletet hatékonyabban használni

Tartsa ezt a használati útmutatót könnyen hozzáférhető helyen az nCPAP kör készletek közelében.

Ha bármilyen kérdése vagy észrevétele van ezzel a használati útmutatóval kapcsolatban, forduljon közvetlenül a kereskedőhöz vagy a gyártóhoz.

Figyelmeztetés:

- a termékek használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót, és pontosan kövesse az útmutatásokat, figyelmeztetéseket és tanácsokat.
- Az nCPAP kör készletet csak a jelen használati útmutató alapos ismeretével és betartásával rendelkező személyek használhatják a „Rendeltetésszerű használat” című részben leírt célra.
- Az nCPAP kör készletekkel együtt használt eszközök és fogyóeszközök használatát a vonatkozó használati útmutató tartalmazza. A felhasználóknak szintén be kell tartaniuk ezeket a használati útmutatókat.

1.2 Általános felelősségi feltételek

A medin Medical Innovations GmbH (a továbbiakban: medin) általános kereskedelmi feltételei kötelező érvényűek.

Ha a rendeltetésszerű használat nem valósul meg, akkor a medin nem vállal felelősséget vagy kötelezettséget az nCPAP kör készletek biztonságos használatáért. A felhasználó felelős a használati útmutatóban szereplő előírások betartásáért. Ezen túlmenően az nCPAP kör készlet használatához a felhasználónak szakképzett személy által végzett betanításra van szüksége.

Az nCPAP kör készlet használatának időtartama legfeljebb 7 nap lehet.

A medin nem vállal felelősséget az ezen útmutatások be nem tartásából eredő károkért.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 nCPAP kör készlet

A nem invazív kör készlet egy egyszer használatos termék újszülöttek és fiatal gyermekek nem invazív légzéstartámogatására és oxigénterápiájára. A kör készlet fűtött párasított gázt szállít a párasítóból a betegcsatlakozóhoz.

Figyelmeztetés:

- TILOS – újra feldolgozni ezt az egyszer használatos kört
- TILOS – áztatni, öblíteni, mosni vagy sterilizálni ezt a terméket
- TILOS – húzni, nyújtani vagy „fejni” a kör csövét
- TILOS – a kört használni, ha a párasító kimenetén a gáz hőmérséklete meghaladhatja a 68°C értéket
- TILOS – a kört használni, ha bármelyik csatlakozó kilazult
- TILOS – az eszközt használni, ha a csomagolás megsérült
- NEM szabad hagyni, hogy a körök megereszkedjenek a beteg és a párasító között és így kialakuljon a szifonhatás.
- A párasítót a betegnél alacsonyabban kell elhelyezni
- Az nCPAP kör készleteket csak a felsorolt termékekkel szabad kombinálni
- Az nCPAP kör készlet használatának időtartama legfeljebb 7 nap lehet
- A terméket a gyártó utasításainak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az nCPAP kör készleteket csak SpO2 monitorozásakor használja

2.2 Indikációk, várható klinikai előnyök, ellenjavallatok, mellékhatások

Indikációk

Újszülöttkori légzési elégtelenség.

Ellenjavallatok

Abban az esetben, ha bizonyos klinikai helyzetek, anatómiai rendellenességek vagy a betegség súlyossági foka intubálást és mechanikus lélegeztetést tesz szükségessé, vagy a nem invazív kezelést lehetetlenné teszi, akkor a nem invazív légzésterápia ellenjavallt.

Előny

A nem invazív légzésterápia javítja vagy fenntartja a gázcserét a beteg tüdejében.

Célzott beteg/célcsoport

Újszülöttektől a fiatal gyermekekig

Célfelhasználó

A nem invazív kör készletet képzett egészségügyi szakembereknek kell használniuk, hivatalos orvos közvetlen felügyelete mellett.

Rendeltetés szerinti környezet

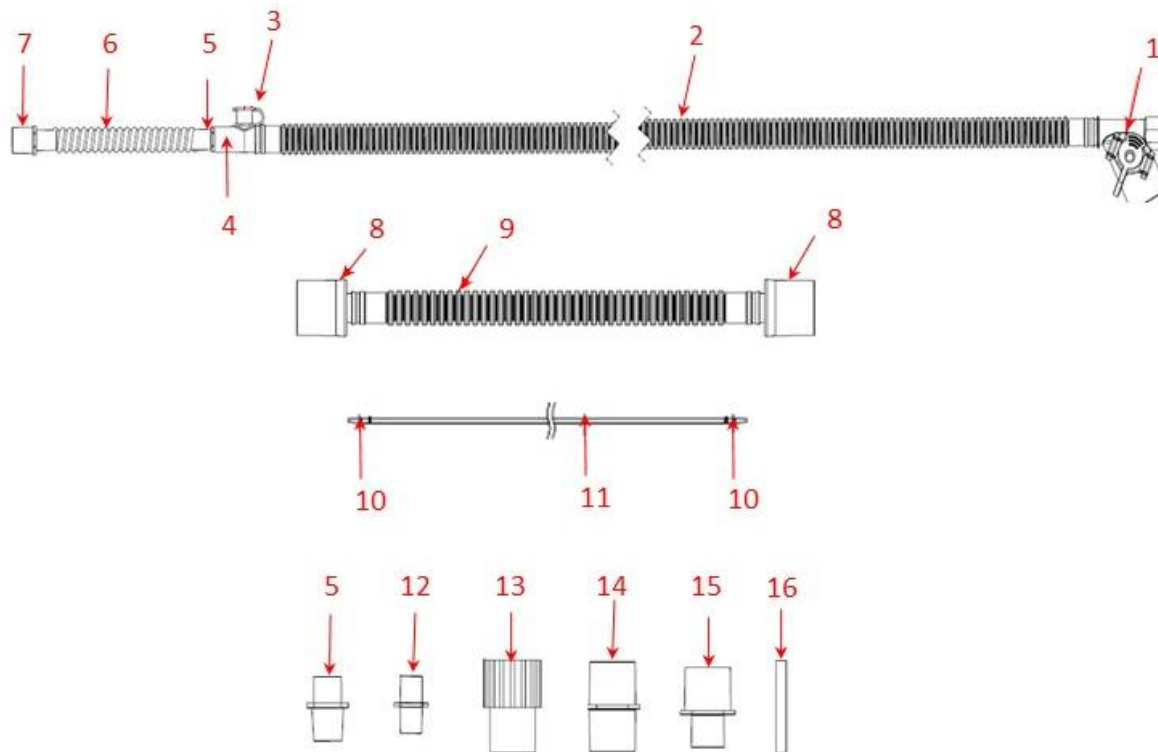
Klinikai környezetben, a beteg oxigéntelítettségének ellenőrzése során.

3 Műszaki adatok

3.1 nCPAP kör készletek

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

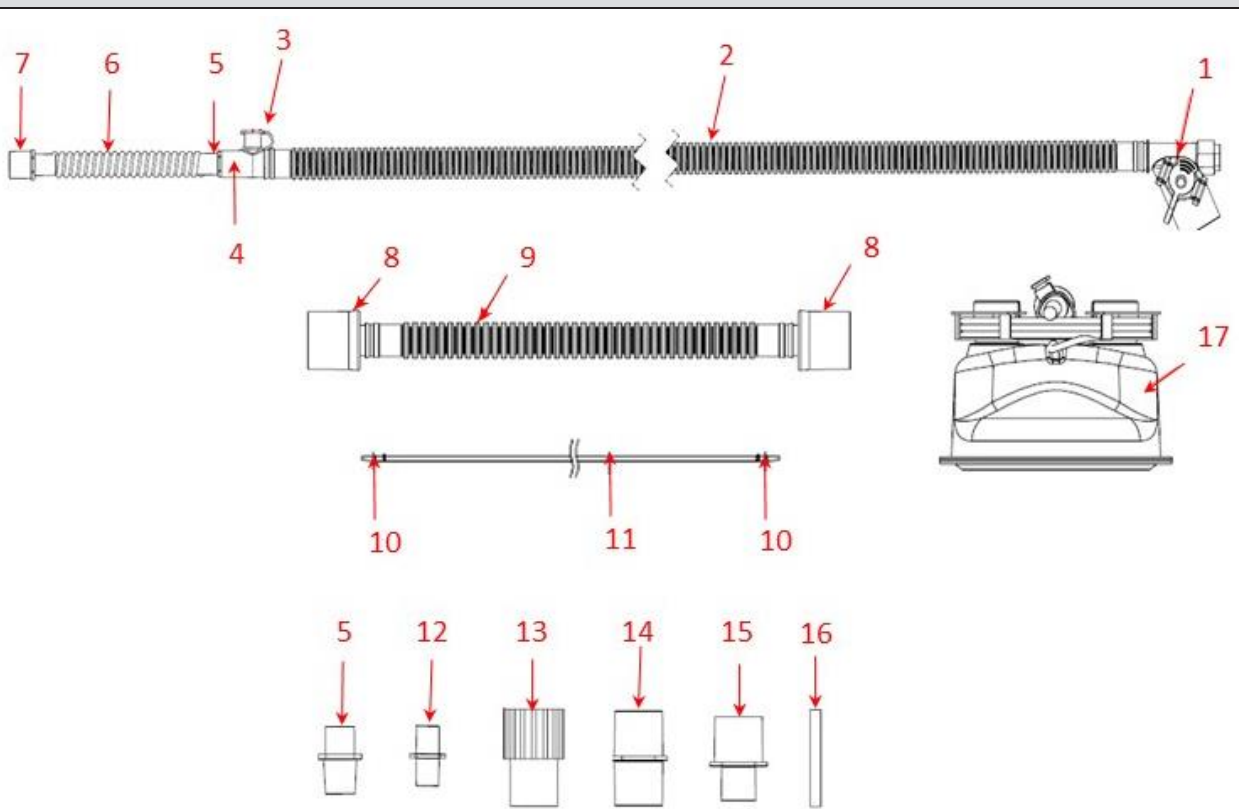
Műszaki adatok



Sz.	Komponens	Műszaki adatok
1	Fűtött vezeték készlet	Elektromos ellenállás: 22,5 Ω
2	Cső	Hossz: 1100 mm (fűtött cső rész)
3	Hőm. kap.	Érzékelő port: kamra 7,6 mm ID, beteg 7,6 mm ID
4	L csatlakozó	-
5	Egyenes csatlakozó	10M/10M
6	EVA cső	Hossz: 250 mm (nem fűtött cső rész)
7	Egyenes csatlakozó	10M/10F
8	Egyenes csatlakozó	22F, 13B
9	EV cső	Hossz: 600 mm
10	Nyomáscsatlakozó	-
11	Nyomásvezeték	4,1/2,7mm

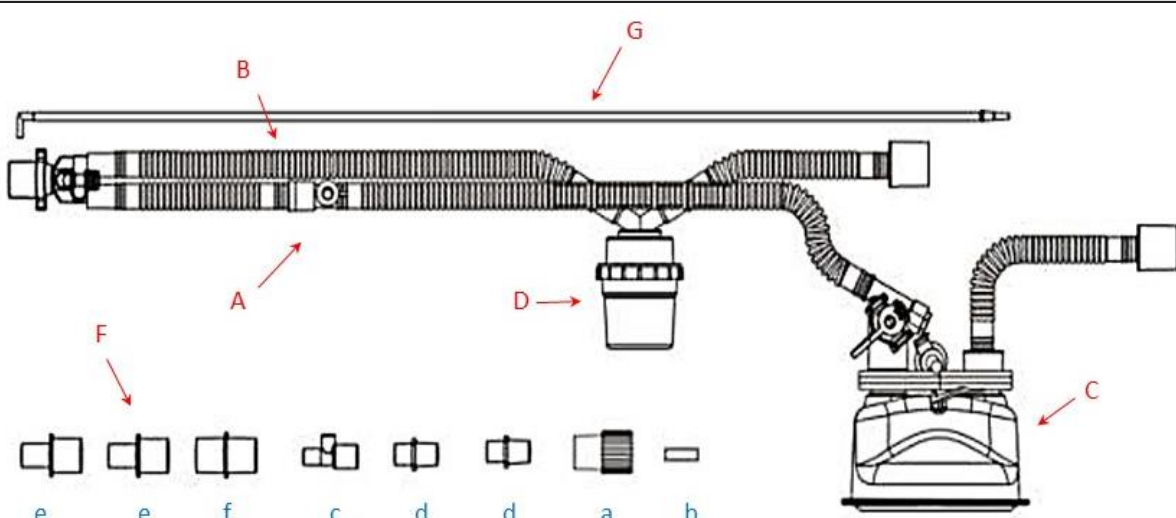
Műszaki adatok		
		Hossz: 1800 mm
12	TPR csatlakozó	-
13	Egyenes csatlakozó	22M, 22F
14	Egyenes csatlakozó	22M/15F, 22F
15	Egyenes csatlakozó	15M/15F, 22F
16	Szilikon cső	2mm ID/4mm OD Hossz: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Műszaki adatok		
		
Sz.	Komponens	Műszaki adatok
1	Fűtött vezeték készlet	Elektromos ellenállás: 22,5 Ω
2	Cső	Hossz: 1100 mm (fűtött cső rész)
3	Hőm. kap.	Érzékelő port: kamra 7,6 mm ID, beteg 7,6 mm ID
4	L csatlakozó	-

Műszaki adatok		
5	Egyenes csatlakozó	10M/10M
6	EVA cső	Hossz: 250 mm (nem fűtött cső rész)
7	Egyenes csatlakozó	10M/10F
8	Egyenes csatlakozó	22F, 13B
9	EV cső	Hossz: 600 mm
10	Nyomáscsatlakozó	-
11	Nyomásvezeték	4,1/2,7mm, hossz: 1800 mm
12	TPR csatlakozó	-
13	Egyenes csatlakozó	22M, 22F
14	Egyenes csatlakozó	22M/15F, 22F
15	Egyenes csatlakozó	15M/15F, 22F
16	Szilikon cső	2mm ID/4mmOD, hossz 45 mm
17	Újszülött kamra	22mmOD Térfogat: 53-130 ml, Üzemi hőmérséklet: 34 °C – 37 °C Kamra ág: 22mm ID, hossz: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Műszaki adatok		
		
Sz.	Komponens	Műszaki adatok

Műszaki adatok			
A	Belégzési fűtött vezeték cső Y-csatlakozóval	Y-csatlakozó	10 OD
		Csatlakozó kupak	Luer
		T-csatlakozó	7.9F/13M
		Egyenes csatlakozó	10M/13M,13B
		Egyenes csatlakozó	13F,13B
		Fűtővezeték	Elektromos ellenállás: 22,5 Ω
		L csatlakozó	22ID
		Cső	1100 mm
		Cső	300 mm
		EVA sima	300 mm
B	Kilégzési nem fűtött cső	Cső	1000 mm
		Cső	500 mm
		Egyenes csatlakozó	10M/13M,13B
		Egyenes csatlakozó	10F/10F
		Egyenes csatlakozó	15M,13B
C	Kamra		-
D	Vízcsapda		Y-csatlakozó 10OD
E	Kamra ág	Egyenes csatlakozó	150D,150D
		Egyenes csatlakozó	150D, 22ID
		Redős cső	22ID, 22ID csatlakozó
F	Csatlakozókészlet	a. Egyenes csatlakozó	22OD, 22ID
		b. Szilikon cső	3,0mmID/5,0mmOD 45 mm
		c. T-csatlakozó	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. TPR-csatlakozó	9,8ID,9,8ID, 2 db.
		e. Egyenes csatlakozó	22/15, 15OD 2 db.

Műszaki adatok			
		f. Egyenes csatlakozó	22/15, 22OD
G	Nyomásvezeték		hossz: 1800 mm opcionális

3.2 Környezeti feltételek (használat / szállítás / tárolás)

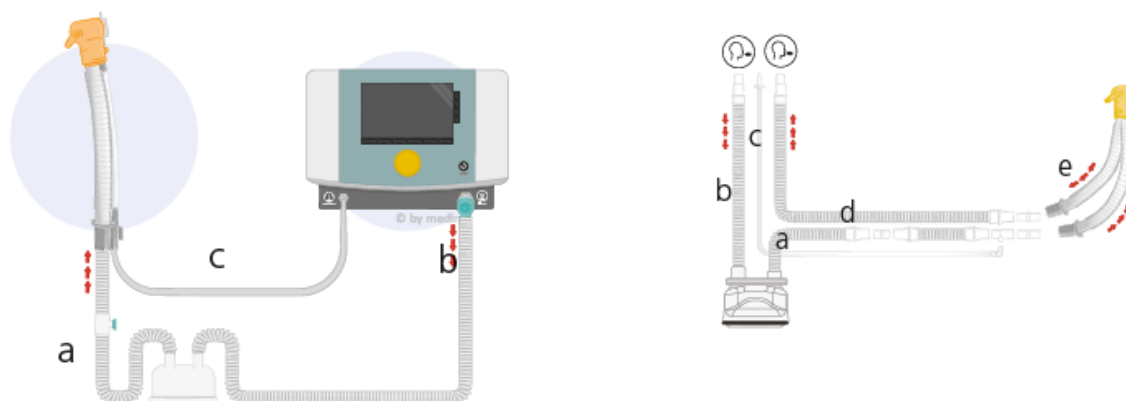
Az nCPAP kör készültek környezeti feltételei üzemeltetés közben:

Hőmérséklet:	15°C és 40°C között
Tisztaság:	Be kell tartani a kórházra érvényes higiéniai előírásokat. Ezenkívül az nCPAP kör készülteket szokásos kórházi környezeti feltételek mellett kell használni.

Az nCPAP kör készültek környezeti feltételei a tárolás/szállítás során:

Hőmérséklet:	-30°C és 70°C között
Tisztaság:	Az nCPAP kör készülteket szállítás és tárolás közben védeni kell a szennyeződésektől.
Egyéb:	Az nCPAP kör készlet generátort száraz helyen és napfénytől védve kell tárolni.

4 Működés, összeszerelés és használat alapelvei



1. Illessze be a kamrát a párasítóba.
2. Csatlakoztassa a b csövet a lélegeztetőgéphez és a kamrához. Szükség esetén használja a d kiegészítő csatlakozókat.
3. Csatlakoztassa az a csövet a kamrához.
4. Illessze be a fűtőszál kábelét.
5. Helyezze be a két hőmérséklet-érzékelőt. Ügyeljen arra, hogy elég messzire legyenek behelyezve – a hegyüknek a gázáramba kell nyúlnia.
6. Csatlakoztassa a Medijet/Miniflow generátort az a csőhöz.
7. MINIFLOW: ha nyomásmérésre van szükség: tegye a T-darabot e a Miniflow és a belégzési cső közé, és csatlakoztassa a c nyomóvezetékét a T-darabbal és a lélegeztetőgéppel.
8. MEDIJET: csatlakoztassa a c nyomóvezetékét a hajtáshoz és a Medijethez.
9. Miniflow: csatlakoztassa a Miniflow-t és a lélegeztetőgépet a d csővel.
10. A Medijet/Miniflow használati útmutatója szerint a beteggel való érintkezés nélkül tesztelje a működést és a tömítettséget.
11. A rendszer üzemkész.
12. A rendszer akkor üzemkész és biztonságos, ha nincs riasztás.

5 Az nCPAP kör készlethez csatlakoztatható termékek

Az nCPAP kör készletek csak a következő, a medin által kompatibilitás szempontjából tesztelt eszközökkel kombinálhatók:

1. táblázat - kombinálható termékek

Terméknév	REF	Kombinációk
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Minden nCPAP kör készlethez
F&P 900MR810	MR810ARU	Minden nCPAP kör készlethez

6 Tartozékok

Az nCPAP kör készletekhez nincsenek tartozékok.

7 Ártalmatlanítás

A használt alkatrészt szennyezettként kell kezelni. A használt alkatrészek ártalmatlanításakor tartsa be a hulladékkezelésre és a környezetvédelemre vonatkozó helyi, országos és tagállami előírásokat.

8 Szimbólumok

Az alább ismertetett szimbólumok a terméken vagy ebben a használati útmutatóban címkeként szerepelnek:

2. táblázat - Szimbólumok

Szimbólum	Jelentés	Szimbólum	Jelentés
	CE-jelölés		Hőmérsékleti határérték
	Orvostechnikai eszköz		Latexmentes
	Kövesse a használati útmutatót		Gyártó
	Cikkszám		Napfénytől védendő
	Gyártási tételszám, köteg		Gyártás dátuma
	Újrahasználni tilos		Eltarthatóság
	Tartsa szárazon		Mennyiség
	Felhatalmazott képviselő		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Felülvizsgálati index		

9 Rövidítések

3. táblázat - Rövidítések

Rövidítés	Jelentés
%	százalék
(n)CPAP	(orr) Folyamatos pozitív légúti nyomás
°C	Celsius fok
ID	belső átmérő
mm	milliméter
OD	külső átmérő
Ω	Ohm

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato dall'utilizzatore al produttore e all'autorità responsabile dello stato membro/paese in cui l'utilizzatore risiede.

Incidenti gravi vengono definiti malfunzionamenti, guasti o modifiche delle proprietà o delle prestazioni, inadeguatezze nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico che, direttamente o indirettamente, hanno causato, potrebbero aver causato o potrebbero causare la morte o il grave deterioramento dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o di un'altra persona.



Per il set circuito nCPAP

Marchio CE secondo l'attuale procedura di valutazione della conformità e dichiarazione di conformità (v. sito web).

Classificazione (MDR (UE) 2017/745 Allegato VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Made in Germany

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_IT

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Tutti i diritti riservati. Stampato in Germania.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o in un sistema di recupero, o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, o tramite fotocopie, registrazioni o altro, senza la previa autorizzazione scritta di medin Medical Innovations GmbH.

Il presente documento può essere rivisto, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di medin Medical Innovations GmbH in qualsiasi momento o senza preavviso. Assicurarsi di avere la versione applicabile più recente del presente documento. In caso di dubbi, contattare l'ufficio Assistenza Clienti di medin Medical Innovations GmbH o scaricare la versione applicabile aggiornata dalla nostra homepage www.medin-medical.com. Sebbene sia stato fatto ogni sforzo per garantire l'accuratezza delle informazioni qui riportate, esse non sostituiscono l'esercizio del giudizio professionale.

Non vi sono limitazioni al diritto di medin Medical Innovations GmbH di rivedere o modificare l'apparecchio (incluso il software) descritto nel presente documento, senza preavviso. In assenza di un esplicito accordo scritto in senso contrario, medin Medical Innovations GmbH non ha alcun obbligo di fornire tali revisioni, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore dell'apparecchio (compreso il software) qui descritto.

L'apparecchio deve essere utilizzato, sottoposto a manutenzione o aggiornato esclusivamente da professionisti formati. La responsabilità esclusiva di medin Medical Innovations GmbH in relazione all'apparecchio e al suo utilizzo è quella indicata nella garanzia limitata fornita nel manuale d'uso.

medin Medical Innovations GmbH non è responsabile di eventuali perdite, costi, spese, inconvenienti o danni che possono derivare da un uso improprio del prodotto, o se sono state utilizzate parti non provenienti da medin Medical Innovations GmbH come ricambi, o se i numeri di serie sono stati modificati, cancellati o rimossi.

Su richiesta, medin Medical Innovations GmbH fornirà schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni per aiutare il personale adeguatamente formato a riparare le parti dell'apparecchio indicate da medin Medical Innovations GmbH come riparabili.

Per tutti i marchi proprietari e i marchi di terze parti utilizzati da medin Medical Innovations GmbH, vedere www.medin-medical.com/de/Patents.html. I nomi dei prodotti e/o delle società contrassegnati da una [®] possono essere marchi e/o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Indice

1	Introduzione
1.1	Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso.....
1.2	Condizioni generali di responsabilità.....
2	Destinazione d'uso
2.1	Set circuito nCPAP
2.2	Indicazioni, beneficio clinico previsto, controindicazioni, effetti collaterali
3	Specifiche tecniche
3.1	Set circuito nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Condizioni ambientali (funzionamento/trasporto/stoccaggio)
4	Principi di funzionamento, montaggio e utilizzo
5	Prodotti che possono essere collegati ai set circuito nCPAP
6	Accessori.....
7	Smaltimento
8	Simboli
9	Abbreviazioni.....

1 Introduzione

1.1 Informazioni sulle presenti istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni sulla messa in funzione e sull'utilizzo dei set circuito nCPAP. Contengono anche avvertenze di sicurezza, descrivono il funzionamento del prodotto e forniscono una panoramica degli accessori necessari.

Gli utilizzatori devono leggere attentamente le informazioni e le avvertenze contenute in queste istruzioni per garantire un uso sicuro dei set circuito nCPAP. Tuttavia, non sostituiscono la formazione sull'uso. Le istruzioni e le avvertenze sono classificate come segue:

Avvertenza: le avvertenze devono essere seguite per prevenire potenziali conseguenze gravi al paziente o all'utilizzatore.

Attenzione: indica pericoli che potrebbero danneggiare il dispositivo o comprometterne la funzionalità.

Nota: indica come i set circuito nCPAP possono essere utilizzati in modo più efficiente

Tenere queste istruzioni per l'uso facilmente accessibili in prossimità dei set circuito nCPAP.

Contattare il rivenditore o il produttore direttamente in caso di domande o commenti sulle presenti istruzioni per l'uso.

Avvertenza:

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare i prodotti e seguire le istruzioni, le avvertenze e i suggerimenti.
- I set circuito possono essere utilizzati solo da persone con una conoscenza approfondita e in conformità alle presenti istruzioni per l'uso, allo scopo descritto nella sezione intitolata "Destinazione d'uso".
- L'utilizzo dei dispositivi e dei materiali di consumo in combinazione con i set circuito nCPAP viene descritto nelle rispettive istruzioni per l'uso. Gli utilizzatori devono attenersi alle presenti istruzioni per l'uso.

1.2 Condizioni generali di responsabilità

Le Condizioni commerciali generali di medin Medical Innovations GmbH (di seguito denominata medin) sono vincolanti.

medin non si assume alcuna responsabilità per l'utilizzo sicuro dei set circuito nCPAP in caso di mancata osservanza della destinazione d'uso. L'utilizzatore è responsabile del rispetto delle specifiche nelle presenti istruzioni per l'uso. Inoltre, l'utilizzo dei set circuito richiede che l'utilizzatore venga formato da una persona qualificata.

La durata di utilizzo dei set circuito viene specificato in un massimo di 7 giorni.

medin non si assume alcuna responsabilità per danni causati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni.

2 Destinazione d'uso

2.1 Set circuito nCPAP

Il set di circuito non invasivo è un prodotto monouso per il supporto respiratorio non invasivo e l'ossigenoterapia per neonati e bambini. Il set circuito trasporta il gas umidificato riscaldato da un umidificatore a un'interfaccia paziente.

Avvertenza:

- NON ricondizionare questo circuito monouso
- NON immergere, sciacquare, lavare o sterilizzare questo prodotto
- NON tirare, allungare o "premere verso il basso" il tubo del circuito.
- NON utilizzare questo circuito se le temperature del gas in uscita dall'umidificatore possono superare i 68°C
- NON utilizzare questo circuito se i collegamenti sono allentati
- NON utilizzare il prodotto se la confezione singola è danneggiata
- I circuiti NON devono cedere tra il paziente e l'umidificatore, per evitare che si crei un sifone
- L'umidificatore deve essere posizionato più in basso rispetto al paziente
- I set circuito nCPAP devono essere impiegati solo in combinazione con i prodotti elencati
- La durata di utilizzo dei set di circuito nCPAP è stabilita in un massimo di 7 giorni
- Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le istruzioni del produttore.
- Utilizzare i set circuito nCPAP solo durante il monitoraggio SpO2

2.2 Indicazioni, beneficio clinico previsto, controindicazioni, effetti collaterali

Indicazioni

Insufficienza respiratoria neonatale.

Controindicazioni

La terapia respiratoria non invasiva è controindicata se determinate situazioni cliniche, malformazioni anatomiche o il grado di gravità di una malattia richiedono l'intubazione e la ventilazione meccanica o rendono impossibile il trattamento non invasivo.

Beneficio

La terapia respiratoria non invasiva migliora o mantiene lo scambio gassoso nei polmoni dei pazienti.

Paziente previsto / gruppo di pazienti destinatari

Neonati e bambini piccoli

Utilizzatore previsto

L'uso del set circuito non invasivo è previsto da parte di professionisti sanitari formati sotto la diretta supervisione di un medico abilitato.

Ambiente a cui è destinato

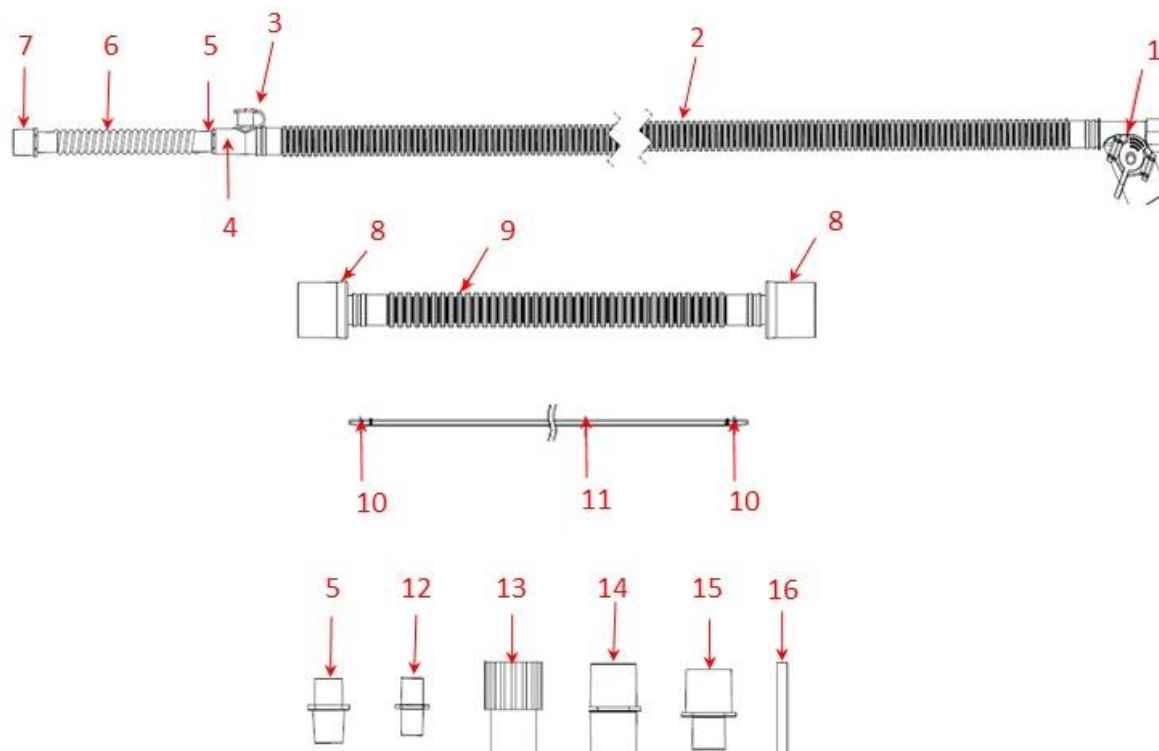
In un ambiente clinico mentre si monitora la saturazione di ossigeno del paziente.

3 Specifiche tecniche

3.1 Set circuito nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Dati tecnici



N.	Componente	Specifiche
1	Kit filo riscaldato	Resistenza elettrica: 22,5 Ω
2	Tubi	Lunghezza: 1100 mm (parte di tubo riscaldato)
3	Cappuccio sensore temp.	Porta sensore: camera 7,6 mm ID, paziente 7,6 mm ID
4	Connettore a L	-
5	Attacco diritto	10M/10M
6	Tubi in EVA	Lunghezza: 250 mm (parte di tubo non riscaldato)
7	Attacco diritto	10M/10F
8	Attacco diritto	22F/13B
9	Tubi in EVA	Lunghezza: 600 mm
10	Connettore di pressione	-

Dati tecnici		
11	Linea di pressione	4,1/2,7 mm Lunghezza: 1800 mm
12	Connettore TPR	-
13	Attacco diretto	22M, 22F
14	Attacco diretto	22M/15F, 22F
15	Attacco diretto	15M/15F, 22F
16	Tubo in silicone	2mm ID/4mm OD Lunghezza: 45 mm

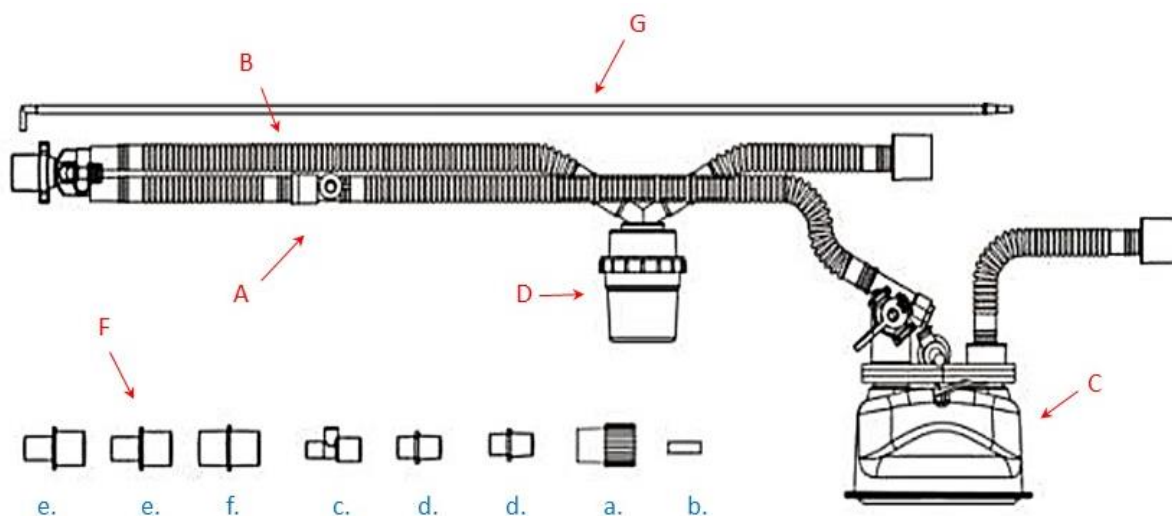
3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Dati tecnici		
N.	Componente	Specifiche
1	Kit filo riscaldato	Resistenza elettrica: 22,5 Ω
2	Tubi	Lunghezza: 1100 mm (parte di tubo riscaldato)
3	Cappuccio sensore temp.	Porta sensore: camera 7,6 mm ID, paziente 7,6 mm ID

Dati tecnici		
4	Connettore a L	-
5	Attacco diritto	10M/10M
6	Tubi in EVA	Lunghezza: 250 mm (parte di tubo non riscaldato)
7	Attacco diritto	10M/10F
8	Attacco diritto	22F/13B
9	Tubi in EVA	Lunghezza: 600 mm
10	Connettore di pressione	-
11	Linea di pressione	4,1/2,7 mm, lunghezza: 1800 mm
12	Connettore TPR	-
13	Attacco diritto	22M, 22F
14	Attacco diritto	22M/15F, 22F
15	Attacco diritto	15M/15F, 22F
16	Tubo in silicone	2 mm ID/4 mm OD, lunghezza 45 mm
17	Camera di umidificazione neonatale	22mmOD Volume: 53-130 ml, Temperatura di esercizio: 34 °C – 37 °C Tubo di collegamento alla camera: 22 mm ID, lunghezza: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Dati tecnici



N.	Componente	Specifiche
A	Tubo metallico riscaldato per inalazione con raccordo a Y	Raccordo a Y
		10 OD
		Cappuccio del connettore
		Luer
		Connettore a T
		7,9F/13M
		Attacco diritto
		10M/13M,13B
		Attacco diritto
		13F,13B
B	Tubo non riscaldato di esalazione	Filo riscaldante
		Resistenza elettrica: 22,5 Ω
		Connettore a L
		22ID
		Tubi
		1100 mm
C	Camera	Tubi
		300 mm
		EVA smoothbore
		300 mm
D	Separatore d'acqua	Raccordo a Y 10OD

Dati tecnici			
E	Tubo di collegamento alla camera	Attacco diritto	150D,150D
		Attacco diritto	150D, 22ID
		Tubo corrugato	Connettore 22ID, 22ID
F	Kit connettore	a. Attacco diritto	22OD, 22ID
		b. Tubo in silicone	3,0mmID/5,0mmOD 45mm
		c. Connettore a T	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. Connettore TPR	9,8ID,98,ID, 2 pz.
		e. Attacco diritto	22/15, 15OD 2 pz.
		f. Attacco diritto	22/15, 22OD
G	Linea di pressione		lunghezza: 1800 mm optional

3.2 Condizioni ambientali (funzionamento/trasporto/stoccaggio)

Condizioni ambientali per i set circuito nCPAP in funzione:

Temperatura: da 15°C a 40°C

Pulizia: si devono rispettare le norme igieniche vigenti nell'ospedale. Inoltre, i set circuito nCPAP devono essere utilizzati in condizioni ambientali ospedaliere standard.

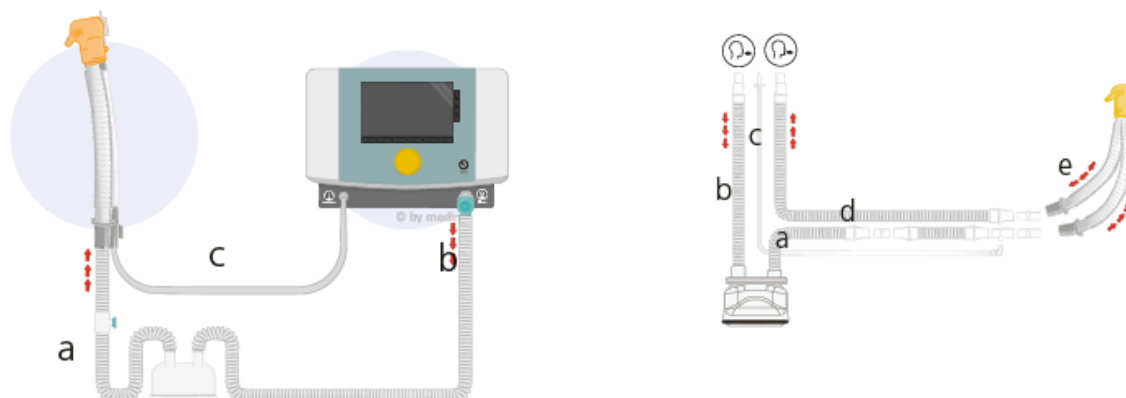
Condizioni ambientali per i set circuito nCPAP durante lo stoccaggio/il trasporto:

Temperatura: da -30°C a 70°C

Pulizia: I set circuito nCPAP devono essere protetti dalla contaminazione durante il trasporto e lo stoccaggio.

Varie: Il generatore del set circuito nCPAP deve essere conservato in un luogo asciutto e protetto dalla luce solare.

4 Principi di funzionamento, montaggio e utilizzo



1. Inserire la camera nell'umidificatore.
2. Collegare il tubo b al ventilatore e alla camera. Se necessario utilizzare i connettori aggiuntivi d.
3. Collegare il tubo a alla camera.
4. Inserire il cavo per il filo riscaldante.
5. Inserire i due sensori di temperatura. Assicurarsi che siano inseriti a sufficienza: le loro punte devono raggiungere il flusso di gas.
6. Collegare il generatore del Medijet/Miniflow al tubo a.
7. MINIFLOW: se è necessaria una misurazione della pressione: aggiungere il raccordo a T e tra Miniflow e il tubo di inspirazione e collegare la linea di pressione c con il raccordo a T e il ventilatore.
8. MEDIJET: collegare la linea di pressione c al driver e al Medijet.
9. Miniflow: collegare il Miniflow e il ventilatore al tubo d.
10. Testare il funzionamento e la tenuta senza contatto con il paziente secondo il manuale d'uso di Medijet/Miniflow.
11. Il sistema è pronto all'uso.
12. Il sistema è pronto all'uso e sicuro se non sono presenti allarmi.

5 Prodotti che possono essere collegati ai set circuito nCPAP

I set circuito nCPAP possono essere impiegati soltanto in combinazione con i seguenti dispositivi la cui compatibilità è stata testata da medin.

Tabella 1 - Prodotti combinabili

Nome del prodotto	REF	Combinazioni
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Tutti i set circuito nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Tutti i set circuito nCPAP

6 Accessori

Non ci sono accessori per i set circuito nCPAP.

7 Smaltimento

Un componente utilizzato deve essere trattato come contaminato. Per lo smaltimento dei componenti usati, attenersi a tutte le norme locali, statali e federali in materia di gestione dei rifiuti e di tutela dell'ambiente.

8 Simboli

I simboli illustrati di seguito sono utilizzati come etichette sul prodotto o nelle presenti istruzioni per l'uso:

Tabella 2 - Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	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 lotto di produzione		Data di produzione
	Non riutilizzare		Da consumarsi preferibilmente entro
	Conservare in un luogo asciutto		Quantità
	Rappresentante autorizzato		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Indice di revisione		

9 Abbreviazioni

Tabella 3 - Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
%	per cento
(n)CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree (nasali)
°C	gradi Celsius
ID	Diametro interno
mm	Millimetri
OD	Diametro esterno
Ω	Ohm

本装置に関連して重大インシデントが発生した場合、使用者は、製造元と、使用者が所在する加盟州/国の所轄官庁に報告する必要があります。

重大インシデントとは、医療機器の故障、不具合、特性や性能の変化、表示や取扱説明の不備など、直接的または間接的に患者、使用者、その他の人の死亡や健康状態の深刻な悪化につながった、つながった可能性がある、あるいはつながる可能性がある事態を指します。



nCPAP 回路セットについて

現在の適合評価手順および適合宣言に基づく CE マーク（ウェブサイト参照）。

分類（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

ドイツ製

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. All rights reserved. ドイツ印刷

事前に medin Medical Innovations GmbH から書面による許可を得ることなく、電子的、機械的、コピー、記録、その他のいかなる形式または手段による、本書のいかなる部分の複製、データベースや検索システムへの保存、送信を行うことを禁じます。

medin Medical Innovations GmbH によって、随時、予告なく、本書の改訂、他の文書への置換、または廃止が行われる場合があります。お手元の本書が、該当する最新版であることをご確認ください。ご不明な点がございましたら、medin Medical Innovations GmbH のカスタマーサポート部門にお問い合わせください。取扱説明書の最新版は当社のホームページ www.medin-medical.com からダウンロードできます。本書に記載されている情報の正確性については、万全を期しておりますが、専門的な判断に代わるものではありません。

medin Medical Innovations GmbH が、本書に記載されている機器（ソフトウェアを含む）を予告なく改訂、修正または変更する権利に制限はありません。medin Medical Innovations GmbH は、書面による明示的な合意がない限り、本書に記載された機器（ソフトウェアを含む）の所有者または使用者に対して、上記の改訂、変更または修正を提示する義務を負いません。

機器の操作、サービス、アップグレードは、必ず、訓練を受けた専門家のみが行うようにしてください。機器およびその使用に関して、medin Medical Innovations GmbH が負う唯一の責任は、ユーザーマニュアルに記載されている限定保証で規定されているとおりです。

製品が誤用された場合、medin Medical Innovations GmbH 製以外の部品が代替品として使用された場合、またはシリアル番号が修正、削除もしくは削除された場合に発生する可能性のある損失、費用、経費、不都合または損害について、medin Medical Innovations GmbH は一切の責任を負わないものとします。

ご要望がございましたら、medin Medical Innovations GmbH は、回路図、部品リスト、説明、較正指示、または、medin Medical Innovations GmbH が修理可能部品と指定した機器の部品を適切な訓練を受けた担当者が修理する際に役立つその他の情報を提供します。

medin Medical Innovations GmbH が使用するすべての所有権商標および第三者商標については、www.medin-medical.com/de/Patents.html をご覧ください。®印の付いた製品名や会社名は、それぞれの所有者の商標および登録商標（又はそのいずれか）である場合があります。

目次

1	はじめに
1.1	本取扱説明書について
1.2	一般責任条項
2	使用目的
2.1	nCPAP 回路セット
2.2	適応症、期待される臨床的利点、禁忌、副作用
3	技術仕様
3.1	nCPAP 回路セット
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	環境条件（操作/輸送/保管）
4	機能、組み立て、使用の原則
5	nCPAP 回路セットに接続できる製品
6	付属品
7	廃棄
8	記号
9	略語

1 はじめに

1.1 本取扱説明書について

本取扱説明書には nCPAP 回路セットのスタートアップと使用に関する情報が記載されています。また、安全情報、本製品の機能の説明、必要な付属品の概要も記載されています。

使用者は、nCPAP 回路セットを安全に使用できるように、本取扱説明書に記載されている情報と警告事項をしっかりと読んでおく必要があります。ただし、これらの内容は訓練の代わりになるものではありません。指示と警告は次のように分類されます。

警告：患者または使用者に深刻な結果をもたらす可能性を防ぐため、警告事項は必ず遵守しなければなりません。

注意：これは、本製品の損傷や機能不全を引き起こす可能性がある危険性を示しています。

注記：これは、nCPAP 回路セットをより効率的に使用できる方法を示しています。

本取扱説明書を nCPAP 回路セットの近くに保管し、いつでも手に取れるようにしておいてください。

本取扱説明書に関するご質問・ご意見等がございましたら、販売店、または製造元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本取扱説明書をよく読み、指示事項、警告事項、ヒントに厳密に従ってください。
- nCPAP 回路セットは、本取扱説明書の内容を熟知している個人のみが、本取扱説明書に従って、「使用目的」の項に記載されている目的で 사용할 ことができます。
- nCPAP 回路セットと共に使用するデバイスと消耗品の使用については、それぞれの取扱説明書に記載されています。使用者はそれらの取扱説明書にも従う必要があります。

1.2 一般責任条項

medin Medical Innovations GmbH（以下「medin」）の一般取引条件は拘束力を有します。

nCPAP 回路セットの使用目的が守られなかった場合、medin は、その安全な使用に関する責任を一切負いません。使用者には、取扱説明書に記載されている仕様を遵守する責任があります。加えて、使用者は、nCPAP 回路セットの使用に当たり、有資格者からトレーニングを受ける必要があります。

nCPAP 回路セットの使用期間は最長 7 日間と定められています。

medin は、これらの指示に従わなかったために生じた損害について、一切の責任を負いません。

2 使用目的

2.1 nCPAP 回路セット

この非侵襲的回路セットは、単回使用製品で、新生児から幼児までの非侵襲的呼吸補助と酸素療法に使用します。この回路セットは、加湿器から出た加熱・加湿されたガスを患者接続部へと送ります。

警告：

- 禁止 - この単回使用回路を再加工しないこと
- 禁止 - この製品を浸漬、すすぎ、洗浄、滅菌しないこと
- 禁止 - 回路チューブを引っ張らない、引き伸ばさない、搾らないこと
- 禁止 - 加湿器の排出口のガス温度が 68° C (154° F) を超える可能性がある場合は、この回路を使用しないこと
- 禁止 - 外れかけている接続部がある場合は、この回路を使用しないこと
- 禁止 - シングルユニットの包装が破損している場合は、その製品を使用しないこと
- 患者と加湿器の間にある回路が垂れ下がらないようにして、サイフォンの発生を防ぐこと
- 加湿器の位置が患者よりも低くなるようにすること
- nCPAP 回路セットとは、記載されている製品のみを併用すること
- nCPAP 回路セットの使用期間は最長 7 日間と定められています。
- 本製品は製造元の指示に従って廃棄する必要があります。
- nCPAP 回路セットの使用中には必ず SpO2 を監視すること

2.2 適応症、期待される臨床的利点、禁忌、副作用

適応症

新生児呼吸不全。

禁忌

非侵襲的呼吸療法は、もし特定の臨床状況、解剖学的奇形、疾患の重症度が挿管や機械的換気が必要とする場合、または非侵襲的治療が不可能な場合に禁忌となります。

利点

非侵襲的呼吸療法は、患者の肺のガス交換を改善または維持できます。

想定患者/対象グループ

新生児～幼児

想定使用者

非侵襲的回路セットは、医師免許を持つ医師の直接指導のもと、訓練を受けた医療従事者が使用することを目的としています。

使用環境

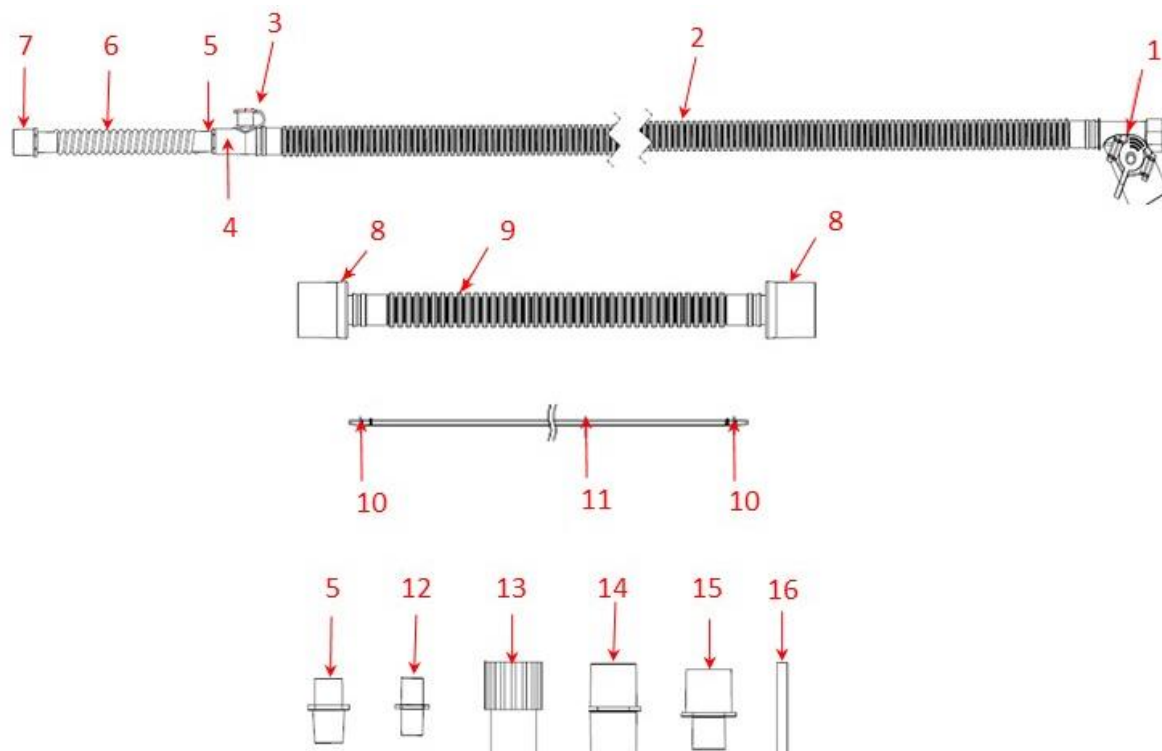
臨床環境において、患者の酸素飽和度をモニターしながら使用できます。

3 技術仕様

3.1 nCPAP 回路セット

3.1.1 REF 1207 - nCPAP circuit set (single-limb)

テクニカルデータ



番号	コンポーネント	仕様
1	電熱線キット	電気抵抗 : 22.5 Ω
2	チューブ	長さ : 1100 mm (加熱チューブ部)
3	温度キャップ	センサーポート : チャンバー用 7.6 mm ID、患者用 7.6 mm ID
4	L コネクター	-
5	ストレートコネクター	10M/10M
6	EVA チューブ	長さ : 250 mm (非加熱チューブ部)
7	ストレートコネクター	10M/10F
8	ストレートコネクター	22F、13B
9	EV チューブ	長さ : 600 mm
10	圧力コネクター	-

テクニカルデータ		
11	圧力ライン	4.1/2.7mm 長さ：1800 mm
12	TPR コネクター	-
13	ストレートコネクター	22M、22F
14	ストレートコネクター	22M/15F、22F
15	ストレートコネクター	15M/15F、22F
16	シリコンチューブ	2mm ID/4mm OD 長さ：45 mm

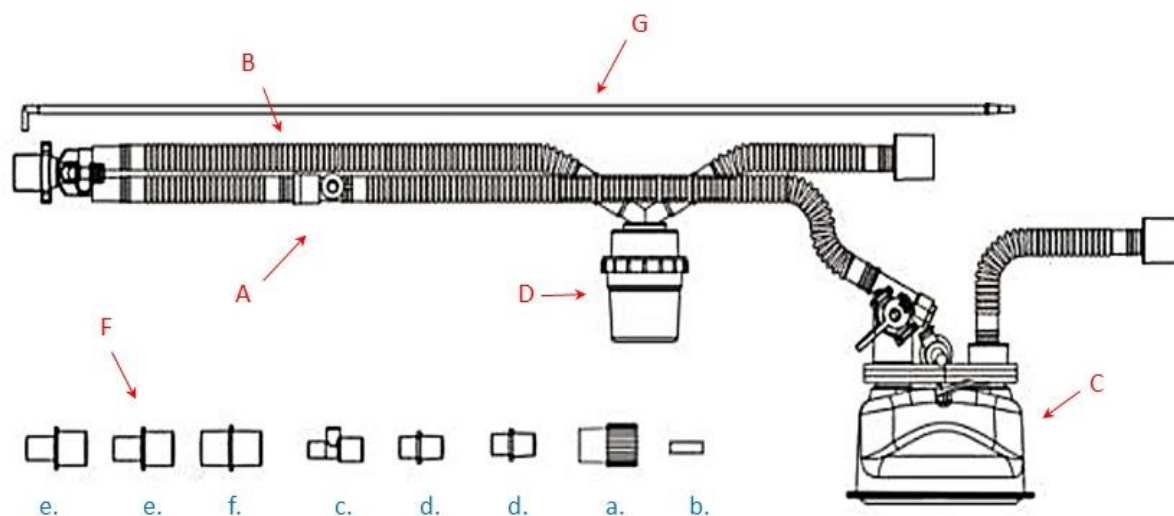
3.1.2 REF 1207MKI - nCPAP circuit set (single-limb)

テクニカルデータ		
番号	コンポーネント	仕様
1	電熱線キット	電気抵抗：22.5 Ω
2	チューブ	長さ：1100 mm（加熱チューブ部）
3	温度キャップ	センサーポート： チャンバー用 7.6 mm ID、患者用 7.6 mm ID

テクニカルデータ		
4	L コネクター	-
5	ストレートコネクター	10M/10M
6	EVA チューブ	長さ : 250 mm (非加熱チューブ部)
7	ストレートコネクター	10M/10F
8	ストレートコネクター	22F、13B
9	EV チューブ	長さ : 600 mm
10	圧力コネクター	-
11	圧力ライン	4.1/2.7mm、 長さ : 1800 mm
12	TPR コネクター	-
13	ストレートコネクター	22M、22F
14	ストレートコネクター	22M/15F、22F
15	ストレートコネクター	15M/15F、22F
16	シリコンチューブ	2mm ID/4mmOD、長さ 45 mm
17	新生児用チャンバー	22mmOD 容量 : 53~130 ml、 動作温度 : 34 ° C~37 ° C チャンバーアーム : 22mm ID、長さ : 600mm

3.1.3 REF 206746- nCPAP circuit set (dual-limb)

テクニカルデータ



番号	コンポーネント	仕様
A	Y コネクター付き吸入用電熱線チューブ	Y コネクター
		コネクターキャップ
		T コネクター
		ストレートコネクター
		ストレートコネクター
		加熱ワイヤー
		L コネクター
		チューブ
		チューブ
		EVA 滑腔
B	呼気用非加熱チューブ	チューブ
		チューブ
		ストレートコネクター
		ストレートコネクター
		ストレートコネクター
C	チャンバー	-
D	ウォータートラップ	Y コネクター 10OD

テクニカルデータ			
E	チャンバーリム	ストレートコネクター	150D、150D
		ストレートコネクター	150D、22ID
		波形チューブ	22ID、22ID コネクター
F	コネクターキット	a. ストレートコネクター	22OD、22ID
		b. シリコンチューブ	3.0mmID/5.0mmOD 45mm
		c. T コネクター	10ID、4.3ID、10OD/7.6ID
		d. TPR コネクター	9.8ID、9.8ID、 2 個
		e. ストレートコネクター	22/15、15OD 2 個
		f. ストレートコネクター	22/15、22OD
G	圧力ライン		長さ : 1800 mm オプション

3.2 環境条件（操作/輸送/保管）

使用中の nCPAP 回路セットの環境条件：

温度： 15° C～40° C

清浄度： 使用病院の有効な衛生規則を厳守してください。また、nCPAP 回路セットは標準的な病院環境条件下で使用してください。

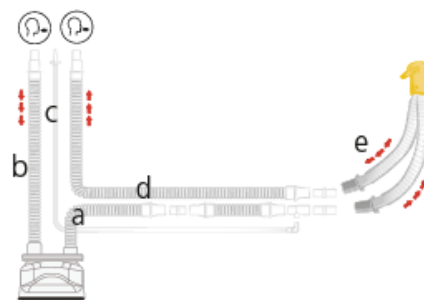
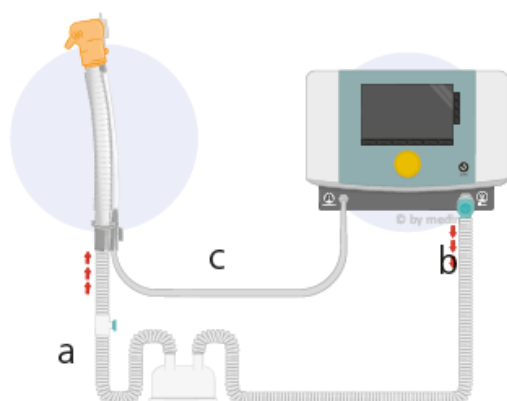
保管/輸送中の nCPAP 回路セットの環境条件：

温度： -30° C～70° C

清浄度： nCPAP 回路セットは輸送時と保管時に汚染から保護する必要があります。

その他： nCPAP 回路セットは、直射日光が当たらない乾燥した場所で保管する必要があります。

4 機能、組み立て、使用の原則



- 1.チャンバーを加湿器に挿入します。
- 2.チューブ **b** を人工呼吸器とチャンバーに接続します。必要に応じて追加のコネクター **d** を使用します。
- 3.チューブ **a** をチャンバーに接続します。
- 4.電熱線のケーブルを差し込みます。
- 5.2 つの温度センサーを挿入します。深くしっかりと挿入されていることを確認してください（両方の先端がガス流内に入っている状態）。
- 6.**Medijet/Miniflow** ジェネレーターをチューブ **a** に取り付けます。
- 7.**MINIFLOW**：圧力測定が必要な場合：**Miniflow** と吸気チューブの間に T ピースを追加して、T ピースと人工呼吸器に圧カライン **c** を接続します。
- 8.**MEDIJET**：ドライバーと **Medijet** に圧カライン **c** を接続します。
- 9.**Miniflow**：**Miniflow** と人工呼吸器をチューブ **d** に接続します。
- 10.**Medijet/Miniflow** のユーザーマニュアルに従って、患者に接触させることなく、機能と緊張性を試験します。
- 11.システムが使用できる状態になりました。
- 12.アラームが出ていなければシステムを使用できます。

5 nCPAP 回路セットに接続できる製品

nCPAP 回路セットは、medin による互換性試験を受けた以下の機器とのみ併用できます。

表 1 -併用可能な製品

製品名	REF	組み合わせ
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	すべての nCPAP 回路セット
F&P 900MR810	MR810ARU	すべての nCPAP 回路セット

6 付属品

nCPAP 回路セットに付属品はありません。

7 廃棄

使用済みのコンポーネントは汚染物として扱う必要があります。使用済みの部品を廃棄する際には、廃棄物管理と環境保護に関する現地規制、州規制、連邦規制をすべて遵守してください。

8 記号

以下で説明されているシンボルは、本製品のラベルとして使用されているか、または本取扱説明書で使用されています。

表 2 - シンボル

記号	意味	記号	意味
	CE マーク		温度限界
	医療機器		ラテックス不使用
	取扱説明書に従ってください		製造元
	商品番号		直射日光を避けること
	製造ロット番号、バッチ		製造日
	再使用禁止		期限内に使用すること
	湿気厳禁		数量
	指定代理人		包装破損時は使用禁止
	改訂索引		

9 略語

表 3 - 略語

略語	意味
%	パーセント
(n)CPAP	(鼻) 持続的気道陽圧法
° C	摂氏
ID	内径
mm	ミリメートル
OD	外径
Ω	オーム

De gebruiker moet elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, melden aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat/het land waar de gebruiker is gevestigd.

Als ernstig incident worden beschouwd storingen, defecten of veranderingen in eigenschappen of prestaties, of onvolkomenheden in de etikettering of gebruiksaanwijzing van een medisch hulpmiddel, die direct of indirect hebben geleid, hadden kunnen leiden of zouden kunnen leiden tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.



Voor nCPAP-circuitset

CE-markering volgens de huidige conformiteitsbeoordelingsprocedure en conformiteitsverklaring (zie website).

Classificatie (MDR (EU) 2017/745 Bijlage VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Geproduceerd in Duitsland

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Duitsland.

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een database of gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van medin Medical Innovations GmbH.

Dit document kan te allen tijde en zonder voorafgaande kennisgeving door medin Medical Innovations GmbH worden herzien, vervangen of overbodig worden gemaakt door andere documenten. Zorg ervoor dat u beschikt over de meest recente toepasselijke versie van dit document. Neem in geval van twijfel contact op met de afdeling Klantenservice van medin Medical Innovations GmbH of download de huidige van toepassing zijnde versie van onze homepage www.medin-medical.com. Hoewel alles in het werk wordt gesteld om de nauwkeurigheid van de informatie in dit document te garanderen, is het geen vervanging voor het uitoefenen van professioneel beoordelingsvermogen.

Er zijn geen beperkingen op het recht van medin Medical Innovations GmbH om de apparatuur (inclusief de software) die in dit document wordt beschreven, zonder kennisgeving te herzien of anderszins te wijzigen of aan te passen. Tenzij uitdrukkelijk schriftelijk anders overeengekomen, is medin Medical Innovations GmbH niet verplicht om dergelijke revisies, wijzigingen of aanpassingen aan de eigenaar of gebruiker van de hierin beschreven apparatuur (inclusief software) te verstrekken.

De apparatuur mag uitsluitend door opgeleide beroepsmensen worden bediend, onderhouden of geüpgraded. De enige verantwoordelijkheid van medin Medical Innovations GmbH met betrekking tot de apparatuur en het gebruik ervan is zoals vermeld in de beperkte garantie in de gebruikershandleiding.

medin Medical Innovations GmbH is niet aansprakelijk voor verlies, kosten, uitgaven, ongemak of schade die kan ontstaan door verkeerd gebruik van het product, of als er onderdelen zijn gebruikt die niet van medin Medical Innovations GmbH afkomstig zijn, of als serienummers zijn gewijzigd, gewist of verwijderd.

Op verzoek zal medin Medical Innovations GmbH schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie verstrekken om adequaat opgeleid personeel te helpen bij het repareren van die onderdelen van de apparatuur die door medin Medical Innovations GmbH als repareerbaar zijn aangemerkt.

Voor alle eigendomsmerken en handelsmerken van derde partijen die door medin Medical Innovations GmbH worden gebruikt, zie www.medin-medical.com/de/Patents.html. Product- en/of bedrijfsnamen met een [®] kunnen handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van hun respectievelijke eigenaars zijn.

Inhoudsopgave

1	Inleiding
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing
1.2	Algemene aansprakelijkheidsvoorwaarden.....
2	Beoogd gebruik.....
2.1	nCPAP-circuitset
2.2	Indicaties, verwacht klinisch voordeel, contra-indicaties, bijwerkingen
3	Technische specificaties
3.1	nCPAP-circuitsets
3.1.1	REF 1207 – nCPAP-circuitset (enkelvoudig)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP-circuitset (enkelvoudig)
3.1.3	REF 206746– nCPAP-circuitset (tweeledig)
3.2	Omgevingscondities (werking/transport/opslag).....
4	Werkingsprincipes, assemblage en gebruik
5	Producten die op de nCPAP-circuitsets kunnen worden aangesloten
6	Toebehoren
7	Verwijdering
8	Symbolen
9	Afkortingen

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het in gebruik nemen en hanteren van de nCPAP-circuitset. Ze bevat ook veiligheidsinformatie, beschrijft de functie van het product en geeft een overzicht van de benodigde toebehoren.

Gebruikers moeten de informatie en waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen om een veilig gebruik van de nCPAP-circuitset te garanderen. De gebruiksaanwijzing is echter geen vervanging voor opleiding. De instructies en waarschuwingen zijn als volgt ingedeeld:

Waarschuwing: waarschuwingen moeten worden opgevolgd om mogelijke ernstige gevolgen voor de patiënt of de gebruiker te voorkomen.

Voorzichtig: dit geeft gevaren aan die het apparaat kunnen beschadigen of de werking ervan kunnen verminderen.

Opmerking: dit geeft aan hoe de nCPAP-circuitset efficiënter kan worden gebruikt

Houd deze gebruiksaanwijzing binnen handbereik in de buurt van de nCPAP-circuitset.

Neem rechtstreeks contact op met de dealer of de fabrikant als u vragen of opmerkingen heeft over deze gebruiksaanwijzing.

Waarschuwing:

- lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door alvorens de producten te gebruiken en volg de instructies, waarschuwingen en aanwijzingen nauwkeurig op.
- De nCPAP-circuitset mag alleen worden gebruikt door personen met grondige kennis van en in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing voor het doel dat is beschreven in het hoofdstuk "Beoogd gebruik".
- Het gebruik van apparaten en verbruiksartikelen die in combinatie met de nCPAP-circuitset worden gebruikt, wordt beschreven in de respectievelijke gebruiksaanwijzing. Gebruikers moeten zich ook aan deze gebruiksaanwijzing houden.

1.2 Algemene aansprakelijkheidsvoorwaarden

De Algemene Handelsvoorwaarden van medin Medical Innovations GmbH (hierna medin genoemd) zijn bindend.

medin aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor de veilige werking van de nCPAP-circuitset als deze niet wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik. De gebruiker is verantwoordelijk voor het naleven van de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing. Daarnaast vereist het gebruik van de nCPAP-circuitset een training van de gebruiker door een gekwalificeerd persoon.

De gebruiksduur van de nCPAP-circuitset is gespecificeerd op maximaal 7 dagen.

medin aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade als gevolg van het niet opvolgen van deze instructies.

2 Beoogd gebruik

2.1 nCPAP-circuitset

De nCPAP-circuitset is een wegwerpproduct voor niet-invasieve ademhalingsondersteuning en zuurstoftherapie voor pasgeboren baby's tot jonge kinderen. De circuitset transporteert verwarmd bevochtigd gas van een bevochtiger naar een patiënteninterface.

Waarschuwing:

- dit circuit voor eenmalig gebruik NIET herverwerken
- dit product NIET weken, spoelen, wassen of steriliseren
- NIET aan de slang van het circuit trekken, uitrekken of "melken"
- dit circuit NIET gebruiken als de temperatuur van het gas in de uitlaat van de bevochtiger hoger kan worden dan 68°C (154°F)
- dit circuit NIET gebruiken als er aansluitingen loszitten
- het product NIET gebruiken als de verpakking van de afzonderlijke eenheden beschadigd is
- de circuits mogen NIET doorzakken tussen de patiënt en de bevochtiger om te voorkomen dat er een sifon ontstaat
- de bevochtiger dient lager dan de patiënt geplaatst te worden
- De nCPAP-circuitsets mogen alleen worden gecombineerd met de in de lijst vermelde producten
- De gebruiksduur van de nCPAP-circuitset is bepaald op maximaal 7 dagen
- Het product moet volgens de instructies van de fabrikant worden verwijderd
- Gebruik de nCPAP-circuitsets alleen tijdens het monitoren van SpO₂

2.2 Indicaties, verwacht klinisch voordeel, contra-indicaties, bijwerkingen

Indicaties

Neonatale respiratoire insufficiëntie.

Contra-indicaties

Niet-invasieve ademhalingstherapie is gecontra-indiceerd als bepaalde klinische situaties, anatomische misvormingen of de ernst van een ziekte intubatie en mechanische beatming noodzakelijk maken of niet-invasieve behandeling onmogelijk maken.

Voordeel

Niet-invasieve ademhalingstherapie verbetert of handhaaft de gasuitwisseling in de longen van de patiënten.

Beoogde patiënt/doelgroep

Pasgeboren baby's tot jonge kinderen

Beoogde gebruiker

De niet-invasieve circuitset is bedoeld voor gebruik door getrainde professionals in de gezondheidszorg onder direct toezicht van een bevoegd arts.

Beoogde omgeving

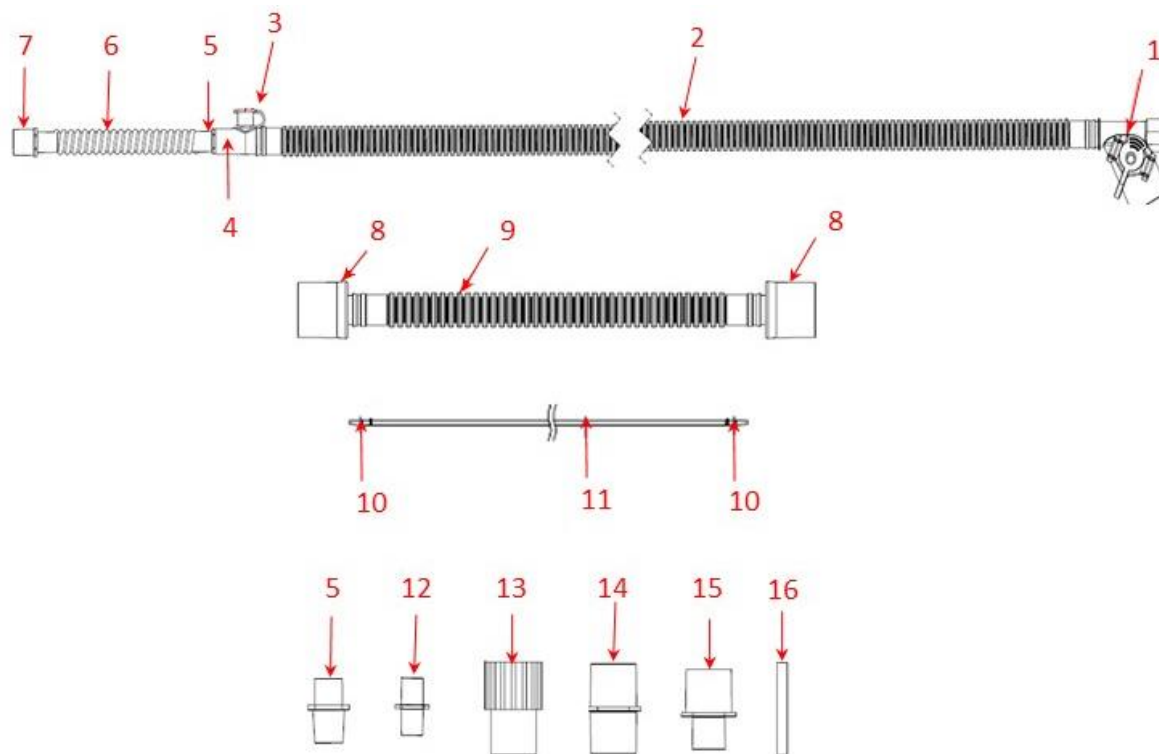
In een klinische omgeving tijdens het monitoren van de zuurstofverzadiging van de patiënt.

3 Technische specificaties

3.1 nCPAP-circuitsets

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Technische gegevens



Nr.	Onderdeel	Specificaties
1	Kit verwarmde draden	Elektrische weerstand: 22,5 Ω
2	Slang	Lengte: 1100 mm (verwarmd slangdeel)
3	Temp. dop	Sensoraansluiting: kamer 7,6 mm ID, patiënt 7,6 mm ID
4	L-connector	-
5	Rechte connector	10M/10M
6	EVA-slang	Lengte: 250 mm (onverwarmd slangdeel)
7	Rechte connector	10M/10F
8	Rechte connector	22F, 13B
9	EV-slang	Lengte: 600 mm
10	Drukaansluiting	-
11	Druklijn	4,1/2,7 mm

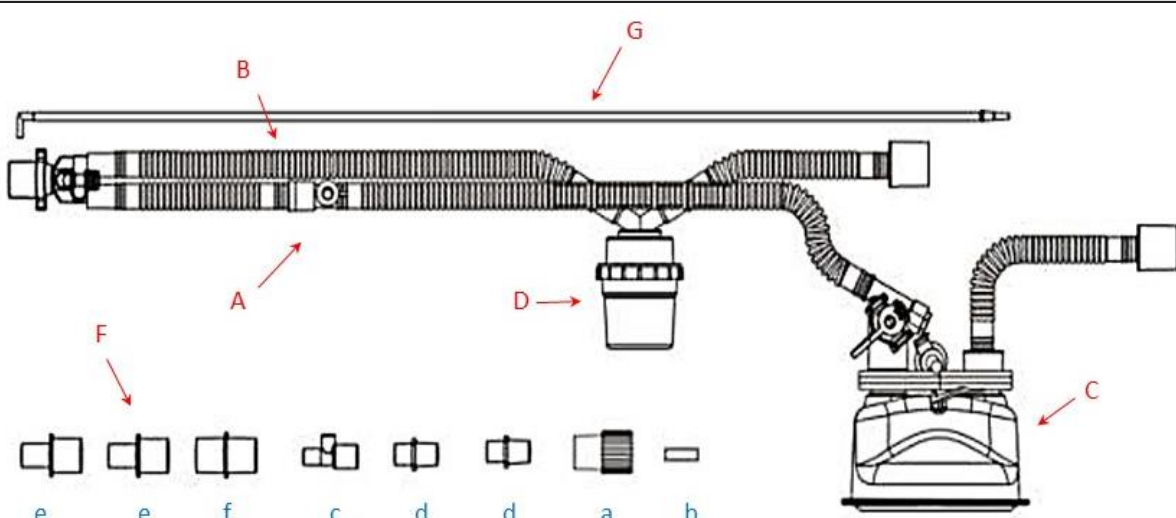
Technische gegevens		
		Lengte: 1800 mm
12	TPR-connector	-
13	Rechte connector	22M, 22F
14	Rechte connector	22M/15F, 22F
15	Rechte connector	15M/15F, 22F
16	Siliconen slang	2 mm ID/4 mm OD Lengte: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Technische gegevens		
Nr.	Onderdeel	Specificaties
1	Kit verwarmde draden	Elektrische weerstand: 22,5 Ω
2	Slang	Lengte: 1100 mm (verwarmd slangdeel)
3	Temp. dop	Sensoraansluiting: kamer 7,6 mm ID, patiënt 7,6 mm ID
4	L-connector	-

Technische gegevens		
5	Rechte connector	10M/10M
6	EVA-slang	Lengte: 250 mm (onverwarmd slangdeel)
7	Rechte connector	10M/10F
8	Rechte connector	22F, 13B
9	EV-slang	Lengte: 600 mm
10	Drukaansluiting	-
11	Druklijn	4,1/2,7 mm, lengte: 1800 mm
12	TPR-connector	-
13	Rechte connector	22M, 22F
14	Rechte connector	22M/15F, 22F
15	Rechte connector	15M/15F, 22F
16	Siliconen slang	2 mm ID/4 mm OD, lengte 45 mm
17	Kamer voor pasgeborenen	22 mm OD Volume: 53-130 ml, Bedrijfstemperatuur: 34°C – 37°C Kamerslang: 22 mm ID, lengte: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Technische gegevens		
 The diagram illustrates the nCPAP circuit set (dual-limb). It includes a main circuit assembly (A) with a long tube (B) and a humidifier (C). The air inlet (D) is connected to the main assembly. The circuit is terminated with connectors (E and F). A long tube (G) is also shown. Below the diagram, small images of components are labeled a through f.		
Nr.	Onderdeel	Specificaties

Technische gegevens			
A	Verwarmde inhalatiedraadslang met Y-stuk connector	Y-stuk connector	10 OD
		Connectordop	Luer
		T-stuk connector	7.9F/13M
		Rechte connector	10M/13M,13B
		Rechte connector	13F,13B
		Verwarmingsdraad	Elektrische weerstand: 22,5 Ω
		L-connector	22ID
		Slang	1100 mm
		Slang	300 mm
		EVA smoothbore slang	300 mm
B	Niet-verwarmde uitademingsslang	Slang	1000 mm
		Slang	500 mm
		Rechte connector	10M/13M,13B
		Rechte connector	10F/10F
		Rechte connector	15M,13B
C	Kamer		-
D	Waterslot		Y-stuk connector 10OD
E	Kamerslang	Rechte connector	15OD,15OD
		Rechte connector	15OD, 22ID
		Ribbelslang	22ID, 22ID connector
F	Aansluitkit	a. Rechte connector	22OD, 22ID
		b. Siliconen slang	3,0 mm ID/5,0 mm OD 45 mm
		c. T-stuk connector	10ID,4.3ID,10OD/7.6ID
		d. TPR-connector	9.8ID,9.8ID, 2 stuks
		e. Rechte connector	22/15, 15OD 2 stuks

Technische gegevens			
		f. Rechte connector	22/15, 22OD
G	Druklijn		lengte: 1800 mm optioneel

3.2 Omgevingscondities (werking/transport/opslag)

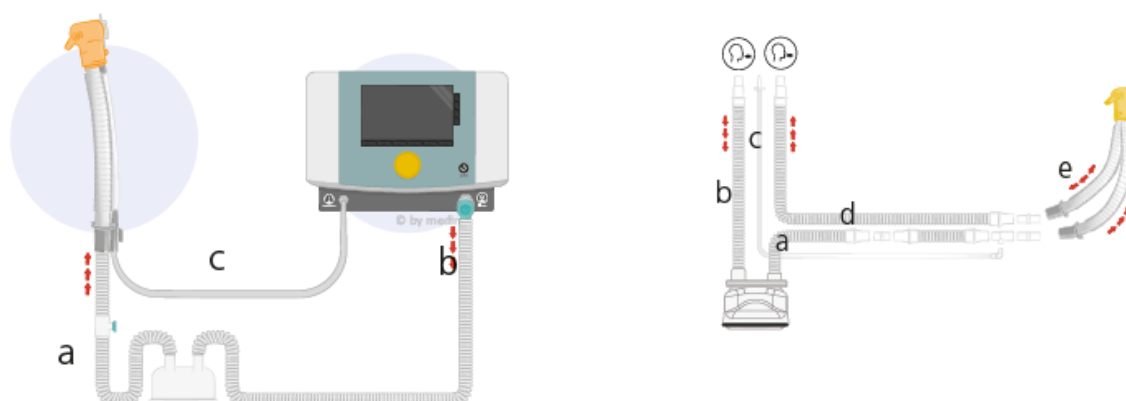
Omgevingscondities voor de nCPAP-circuitsets tijdens gebruik:

Temperatuur:	15°C tot 40°C
Hygiëne:	De voor het ziekenhuis geldende hygiënevoorschriften moeten worden nageleefd. Verder moet de nCPAP-circuitset worden gebruikt onder standaard ziekenhuisomstandigheden.

Omgevingscondities voor de nCPAP-circuitset tijdens opslag/transport:

Temperatuur:	-30°C tot 70°C
Hygiëne:	De nCPAP-circuitsets moeten tijdens transport en opslag tegen contaminatie worden beschermd.
Overig:	De generator van de nCPAP-circuitsets moet op een droge plaats worden bewaard en tegen zonlicht worden beschermd.

4 Werkingsprincipes, assemblage en gebruik



1. Plaats de kamer in de bevochtiger.
2. Sluit slang b aan op het beademingsapparaat en de kamer. Gebruik indien nodig de extra connectoren d.
3. Sluit slang a aan op de kamer.
4. Sluit de kabel voor de verwarmingsdraad aan.
5. Steek de twee temperatuursensoren in. Zorg ervoor dat ze ver genoeg naar binnen steken – hun uiteinden moeten in de gasflow steken.
6. Sluit de Medijet-/Miniflow-generator aan op slang a.
7. MINIFLOW: als een drukmeting nodig is: voeg het T-stuk e toe tussen de Miniflow en de inspiratieslang en verbind de druklijn c met het T-stuk en het beademingsapparaat.
8. MEDIJET: sluit de druklijn c aan op de driver en de Medijet
9. Miniflow: sluit de Miniflow en het beademingsapparaat aan met slang d.
10. Test de werking en de dichtheid zonder aanraking met de patiënt volgens de gebruikershandleiding van de Medijet/Miniflow.
11. Het systeem is klaar voor gebruik.
12. Het systeem is klaar voor gebruik en veilig als er geen alarmen aanwezig zijn.

5 Producten die op de nCPAP-circuitsets kunnen worden aangesloten

De nCPAP-circuitsets kunnen alleen worden gecombineerd met de volgende door medin op compatibiliteit geteste apparaten:

Tabel 1 - combineerbare producten

Productnaam	REF	Combinaties
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Alle nCPAP-circuitsets
F&P 900MR810	MR810ARU	Alle nCPAP-circuitsets

6 Toebehoren

Er zijn geen toebehoren voor de nCPAP-circuitsets.

7 Verwijdering

Een gebruikt onderdeel moet als gecontamineerd worden behandeld. Volg bij het verwijderen van gebruikte onderdelen alle plaatselijke, nationale en provinciale voorschriften met betrekking tot afvalbeheer en milieubescherming.

8 Symbolen

De symbolen die hieronder worden uitgelegd, worden gebruikt als labels op het product of in deze gebruiksaanwijzing:

Tabel 2 - Symbolen

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	CE-markering		Temperatuurlimiet
	Medisch hulpmiddel		Latexvrij
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Fabrikant
	Artikelnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Productielotnummer, partij		Fabricagedatum
	Niet hergebruiken		Te gebruiken tot
	Droog houden		Hoeveelheid
	Gemachtigd vertegenwoordiger		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Revisie-index		

9 Afkortingen

Tabel 3 - Afkortingen

Afkorting	Betekenis
%	procent
(n)CPAP	(nasale) Continue Positieve Luchtwegdruk
°C	graden Celsius
ID	binnendiameter
mm	millimeter
OD	buitendiameter
Ω	Ohm

Bruker må innrapportere alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med produktet til produsenten og ansvarlig myndighet i medlemsstaten/landet der bruker befinner seg.

Alvorlige hendelser defineres som feilfunksjon, defekt, endrede egenskaper eller ytelse, som har medført, kunne ha medført eller vil kunne medføre død eller alvorlig nedsatt helse for en pasient, bruker eller en annen person.



For nCPAP slangesett

CE-merking iht. gjeldende prosedyre for samsvarsvurdering og samsvarserklæring (se nettsiden).

Klassifisering (MDR (EU) 2017/745 vedl. VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Made in Germany

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Med forbehold om alle rettigheter. Printed in Germany.

Ingen del av denne publikasjonen skal kopieres, lagres i database eller gjenfinningssystem, overføres elektronisk, mekanisk eller fotokopieres, tas opp på bånd eller lignende uten forhåndsgodkjenning fra medin Medical Innovations GmbH.

medin Medical Innovations GmbH kan når som helst oppdatere, ubrukeliggjøre eller erstatte dette dokumentet med andre dokumenter, uten forutgående varsel. Forviss deg om at du alltid har gjeldende utgave av dokumentet. Hvis du er i tvil, bør du kontakte kundeservice hos medin Medical Innovations GmbH eller laste ned den nyeste versjonen fra nettsiden vår, www.medin-medical.com. Selv om vi gjør alt vi kan for å sikre informasjonen som gis, vil dokumentet aldri kunne erstatte en profesjonell vurdering.

medin Medical Innovations GmbH forbeholder seg retten til, uten forutgående varsel, å revidere, forbedre eller modifisere utstyret (inkl. programvare) som beskrives i dette dokumentet. Med mindre annet er skriftlig avtalt, er medin Medical Innovations GmbH ikke forpliktet til å stille slike revisjoner, forbedringer eller modifiseringer til rådighet for eier eller bruker av utstyret (inkl. programvare) som beskrives.

Utstyret skal bare brukes, vedlikeholdes og oppdateres av fagpersoner. Det eneste ansvaret medin Medical Innovations GmbH har i sammenheng med utstyret og bruken av det beskrives den begrensede garantien i bruksanvisningen.

medin Medical Innovations GmbH kan ikke holdes ansvarlig for tap, kostnader, utgifter, ulemper eller skader som oppstår som følge av at produktet brukes feil, at det brukes reservedeler fra andre enn medin Medical Innovations GmbH eller hvis serienummeret er endret, slettet eller fjernet.

På forespørsel vil medin Medical Innovations GmbH skaffe kretsskjemaer, delelister, beskrivelser, kalibreringsinstrukser og annen informasjon som kan hjelpe kvalifiserte medarbeidere med istandsetting av de delene av utstyret som medin Medical Innovations GmbH anser at kan repareres.

Les om merkebeskyttelse og tredjeparts varemerker som brukes av medin Medical Innovations GmbH på www.medin-medical.com/de/Patents.html. Produkt- og/eller foretaksnavn som er merket med en [®] kan være varemerker og/eller registrerte varemerker tilhørende forskjellige eiere.

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon
1.1	Om denne bruksanvisningen
1.2	Generelle ansvarsvilkår
2	Tiltenkt bruksområde
2.1	nCPAP slangesett
2.2	Indikasjoner, forventet klinisk nytteverdi, kontraindikasjoner, bivirkninger
3	Tekniske spesifikasjoner
3.1	nCPAP slangesett
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)
4	Funksjonsprinsipper, montering og bruk
5	Produkter som kan kobles til nCPAP slangesett
6	Tilbehør
7	Avfallsdeponering
8	Symboler
9	Forkortelser

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Bruksanvisningen informerer om hvordan nCPAP slangesettene startes opp og brukes. Bruksanvisningen inneholder også sikkerhetsinformasjon, beskriver hvordan produktet fungerer og gir en oversikt over tilbehør som behøves.

Sikker bruk av nCPAP slangesett forutsetter at brukerne har lest informasjonen og advarslene i bruksanvisningen. Men bruksanvisningen kan aldri erstatte opplæring. Instruksene og advarslene er inndelt slik:

Advarsel: Advarsler må følges for å unngå mulige alvorlige konsekvenser for pasient eller bruker.

Forsiktig: Dette angir en fare som vil kunne skade utstyret eller dets funksjoner.

Merk: Her informeres det om hvordan nCPAP slangesett kan brukes mer effektivt

Bruksanvisningen skal oppbevares lett tilgjengelig i nærheten av nCPAP slangesettene.

Ta kontakt med forhandler eller direkte med produsenten hvis du har spørsmål eller kommentarer til bruksanvisningen.

Advarsel:

- Les bruksanvisningen nøye for du bruker produktet og følg alle instruksjoner, advarsler og tips.
- nCPAP slangesett skal bare brukes av personer med god kunnskap, i samsvar med denne bruksanvisningen og til det formål som beskrives i avsnittet "tiltenkt bruk".
- Bruk av utstyr og forbruksmateriell som kombineres med nCPAP slangesett beskrives i de tilhørende bruksanvisningene. Disse anvisningene skal også overholdes.

1.2 Generelle ansvarsvilkår

De generelle forretningsvilkårene til medin Medical Innovations GmbH (heretter medin) er bindende.

Medin påtar seg ikke ansvar eller forpliktelser i forbindelse med sikker bruk av nCPAP slangesett hvis det ikke brukes til sitt opprinnelig tiltenkte formål. Bruker er ansvarlig for å overholde anvisningene som gis. Videre er det en forutsetning for bruk av nCPAP slangesett at bruker får opplæring av en kvalifisert person.

Bruk av nCPAP slangesett er begrenset til maksimum 7 dager.

medin påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av manglende overholdelse av disse instruksene.

2 Tiltent bruksområde

2.1 nCPAP slangesett

Dette ikke-invasive slangesettet er et engangsprodukt for ikke-invasiv respirasjonsstøtte og oksygenterapi for nyfødte og små barn. Slangesettet transporterer oppvarmet, fuktet gass fra en fukter til et pasientgrensesnitt.

Advarsel:

- IKKE – anvend dette engangs slangesettet på nytt
- IKKE - bad, skyll, vask eller steriliser dette produktet
- IKKE - trekk, strekk eller "melk" slangene
- IKKE - bruk slangesettet hvis gasstemperaturen i utgangen av fukteren kan gå over 68 °C
- IKKE - bruk dette slangesettet hvis noen av forbindelsene er løse
- IKKE - bruk produktet hvis en enkeltforpakning er skadet
- Slangesettene må IKKE få henge ned mellom pasienten og fukteren og hindre at sifongen utvikles
- Fukteren må plasseres lavere enn pasienten
- nCPAP slangesett skal bare kombineres med produktene i listen
- Bruken av nCPAP slangesett er begrenset til maksimum 7 dager
- Produktet må deponeres slik produsenten angir
- nCPAP slangesett skal bare brukes når SpO2 overvåkes

2.2 Indikasjoner, forventet klinisk nytteverdi, kontraindikasjoner, bivirkninger

Indikasjoner

Neonatal respirasjonsinsuffisiens.

Kontraindikasjoner

Ikke-invasiv respirasjonsterapi er kontraindikert hvis den kliniske situasjonen, anatomiske misdannelser eller graden av alvorlighet i en sykdom gjør intubering og mekanisk ventilering nødvendig eller ikke-invasiv behandling umulig.

Fordeler

Ikke-invasiv respirasjonsterapi forbedrer eller opprettholder gassutvekslingen i pasientens lunger.

Tiltent pasient / målgruppe

Nyfødte babyer opp til små barn

Tiltent bruker

Det ikke-invasive slangesettet er ment å skulle brukes av faglærte helsemedarbeidere under direkte tilsyn av en kvalifisert lege.

Tiltente omgivelser

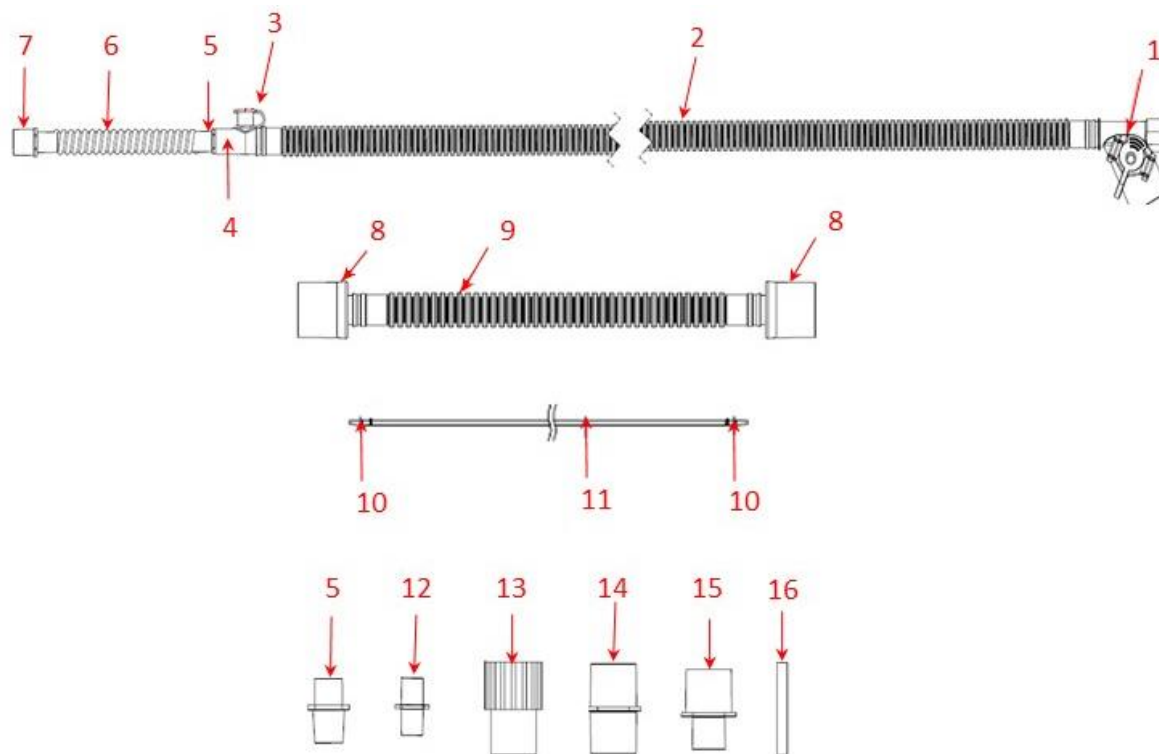
I kliniske omgivelser for overvåkning av pasientens oskygenmetning.

3 Tekniske spesifikasjoner

3.1 nCPAP slangesett

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

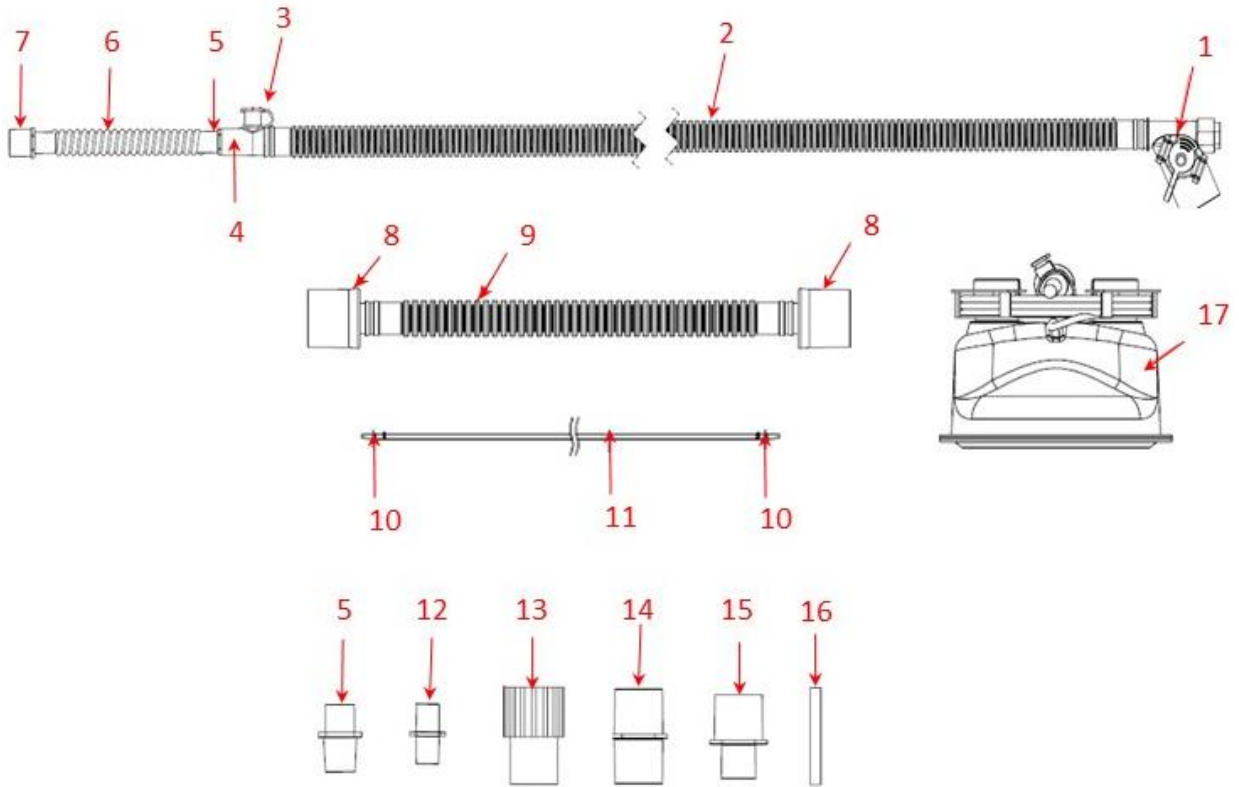
Tekniske data



Nr.	Komponent	Spesifikasjoner
1	Oppvarmet ledingssett	Elektrisk motstand: 22,5 Ω
2	Slange	Lengde: 1100 mm (oppvarmet slangedel)
3	Temp. begr.	Sensor port: kammer 7,6 mm ID, pasient 7,6 mm ID
4	L forbinder	-
5	Rett forbinder	10M/10M
6	EVA slange	Lengde: 250 mm (ikke oppvarmet slangedel)
7	Rett forbinder	10M/10F
8	Rett forbinder	22F, 13B
9	EV slange	Lengde: 600 mm
10	Trykkobling	-
11	Trykkledning	4,1/2,7mm

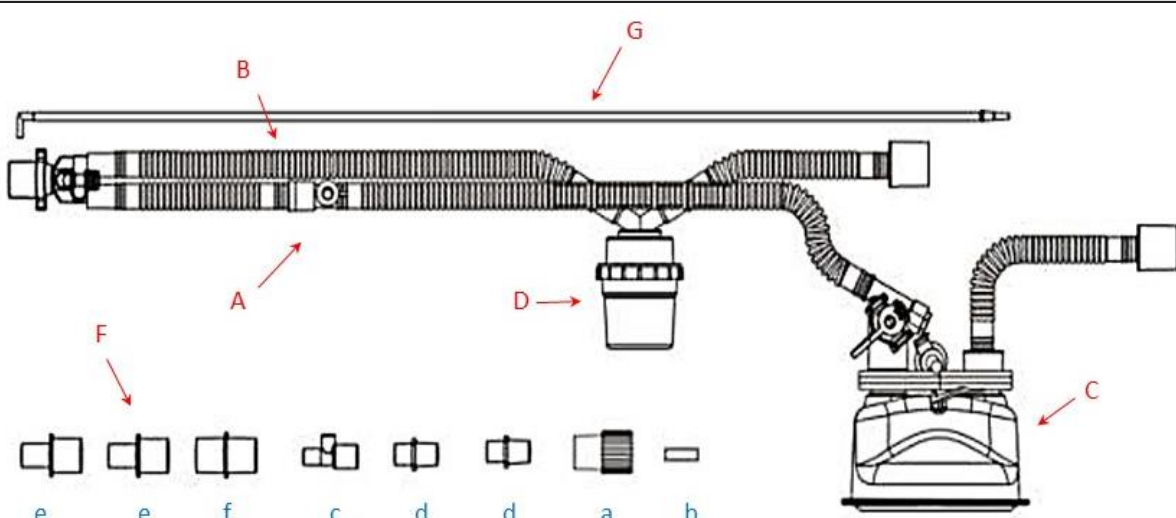
Tekniske data		
		Lengde: 1800 mm
12	TPR forbinder	-
13	Rett forbinder	22M, 22F
14	Rett forbinder	22M/15F, 22F
15	Rett forbinder	15M/15F, 22F
16	Silikonslange	2mm ID/4mm OD Lengde: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Tekniske data		
		
No.	Komponent	Spesifikasjoner
1	Oppvarmet ledingssett	Elektrisk motstand: 22,5 Ω
2	Slange	Lengde: 1100 mm (oppvarmet slangedel)
3	Temp. begr.	Sensor port: kammer 7,6 mm ID, pasient 7,6 mm ID
4	L forbinder	-

Tekniske data		
5	Rett forbinder	10M/10M
6	EVA slange	Lengde: 250 mm (ikke oppvarmet slangedel)
7	Rett forbinder	10M/10F
8	Rett forbinder	22F, 13B
9	EV slange	Lengde: 600 mm
10	Trykkobling	-
11	Trykkledning	4,1/2,7mm, lengde: 1800 mm
12	TPR forbinder	-
13	Rett forbinder	22M, 22F
14	Rett forbinder	22M/15F, 22F
15	Rett forbinder	15M/15F, 22F
16	Silikontube	2mm ID/4mmOD, lengde 45 mm
17	Neonatus fuktekammer	22mmOD Volum: 53-130 ml, Driftstemperatur: 34 °C – 37 °C Slange: 22mm ID, lengde: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Tekniske data		
 The diagram illustrates the nCPAP circuit set (dual-limb). It shows a main circuit assembly (A) with a long tube (B) connected to a humidifier (C). A pressure transducer (D) is connected to the circuit. Components E and F are connectors, and G is a long tube. Below the diagram are small images of components labeled a through f.		
No.	Komponent	Spesifikasjoner

Tekniske data			
A	Oppvarmet inspirasjonsslange med Y-forbinder	Y forbinder	10 OD
		Hette	Luer
		T forbinder	7.9F/13M
		Rett forbinder	10M/13M,13B
		Rett forbinder	13F,13B
		Varmeledning	Elektrisk motstand: 22,5 Ω
		L forbinder	22ID
		Slange	1100 mm
		Slange	300 mm
		EVA glattboring	300 mm
B	Ekshalasjon ikke-oppvarmet slange	Slange	1000 mm
		Slange	500 mm
		Rett forbinder	10M/13M,13B
		Rett forbinder	10F/10F
		Rett forbinder	15M,13B
C	Kammer	-	
D	Vannfelle	Y forbinder 10OD	
E	Slange	Rett forbinder	150D,150D
		Rett forbinder	150D, 22ID
		Riflet slange	22ID, 22ID forbinder
F	Forbindersett	a. Rett forbinder	22OD, 22ID
		b. Silikonslange	3.0mmID/5.0mmOD 45 mm
		c. T forbinder	10ID,4.3ID,10OD/7.6ID
		d. TPR forbinder	9.8ID,9.8ID, 2 stk.
		e. Rett forbinder	22/15, 15OD 2 stk.

Tekniske data			
		f. Rett forbinder	22/15, 22OD
G	Trykkledning		lengde: 1800 mm Valgfri

3.2 Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)

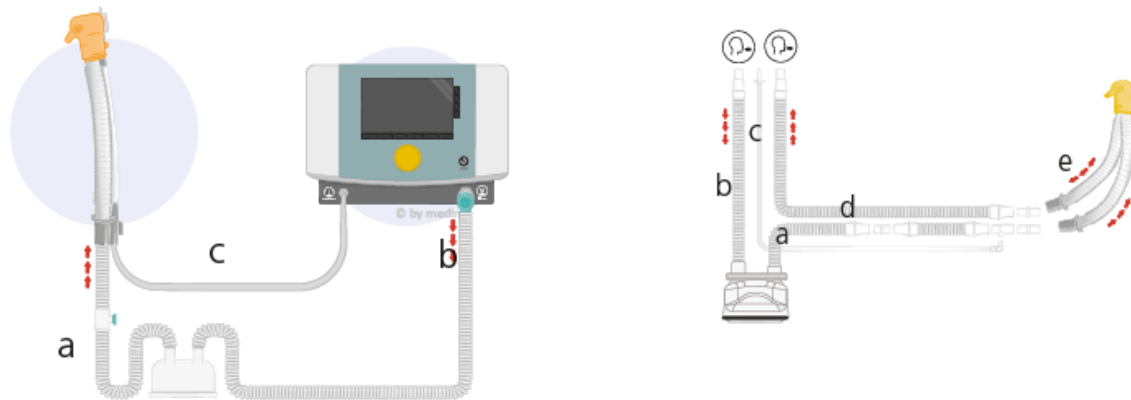
Krav til omgivelsene for nCPAP slangesett under bruk:

Temperatur:	15°C til 40°C
Renhet:	Hygieneforskriftene som gjelder for sykehuset må overholdes. I tillegg krever nCPAP slangesett normale forhold i omgivelsene på sykehuset.

Krav til omgivelsene for nCPAP slangesett under lagring/transport:

Temperatur:	-30°C til 70°C
Renhet:	nCPAP slangesett må beskyttes mot kontaminering under transport og lagring.
Annet:	nCPAP slangesett må lagres tørt og beskyttet mot sollys.

4 Funksjonsprinsipper, montering og bruk



1. Stikk kammeret inn i fukteren.
2. Forbind slange b med ventilatoren og kammeret. Bruk ekstra forbinder d ved behov.
3. Forbind slange a med kammeret.
4. Sett inn ledningen for oppvarmingen.
5. Sett inn de to temperatursensorene. Påse at de stikkes langt nok inn - tuppene må rekke inn i gassflowen.
6. Fest Medijet/Miniflow-generatoren til slange a.
7. MINIFLOW: Hvis det er nødvendig med trykkmåling: Sett T-stykket inn mellom Miniflow og inspirasjonsslangen og forbind trykkledning c med T-stykket og ventilatoren.
8. MEDIJET: Forbind trykkledning c med generatoren og Medijet
9. Miniflow: Forbind Miniflow og ventilatoren med slange d.
10. Test funksjon og tetthet uten kontakt med pasienten slik Medijet/Miniflow bruksanvisningen angir.
11. Systemet er klart for bruk.
12. Systemet er klart for bruk og sikkert hvis ingen alarmer er aktive.

5 Produkter som kan kobles til nCPAP slangesett

nCPAP slangesett skal bare kombineres med utstyret nedenfor - det er testet av medin for kompatibilitet:

Tabell 1 - kompatible produkter

Produktnavn	REF	Kombinasjoner
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Alle nCPAP slangesett
F&P 900MR810	MR810ARU	Alle nCPAP slangesett

6 Tilbehør

nCPAP slangesett har ingen form for tilbehør.

7 Avfallsdeponering

En brukt komponent skal behandles som om den var kontaminert. Når brukte deler kastes, skal alle lokale og nasjonale regler om avfallsbehandling og miljøvern følges.

8 Symboler

Symbolene som beskrives nedenfor brukes for å merke produktene og som forklaringer i denne bruksanvisningen:

Tabell 2 - Symboler

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	CE-merking		Temperaturgrense
	Medisinsk utstyr		Latexfri
	Følg bruksanvisningen		Produsent
	Artikkelnummer		Beskyttes mot sollys
	Produksjonsnummer, batch		Produksjonsdato
	Skal ikke gjenbrukes		Brukes før
	Holdes tørr		Antall
	Autorisert representant		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Revisjonsoversikt		

9 Forkortelser

Tabell 3 - Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%	prosent
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grader Celsius
ID	innvendig diameter
mm	millimeter
OD	utvendig diameter
Ω	Ohm

Użytkownik ma obowiązek zgłaszania producentowi oraz właściwemu urzędowi w swoim kraju wszystkich poważnych wypadków związanych z produktem.

Jako poważny wypadek uważa się usterki, awarie lub zmiany właściwości lub działania albo niewłaściwe oznakowanie lub instrukcja używania wyrobu medycznego, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły, mogą prowadzić lub mogłyby prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innych osób.



Dotyczy zestawu przewodów nCPAP

Oznakowanie CE zgodne z aktualnie obowiązującą procedurą oceny zgodności i deklaracja zgodności (patrz strona internetowa).

Klasyfikacja (MDR (UE) 2017/745, Załącznik VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str. 1 - 82140 Olching - Niemcy
+49 8142 448 460 - www.medin-medical.com - info@medin-medical.com
Wyprodukowano w Niemczech

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Wszystkie prawa zastrzeżone. Wydrukowano w Niemczech.

Niniejszego dokumentu nie wolno rozpowszechniać, zapisywać w bazie danych lub systemie zabezpieczania danych, przysyłać w każdej formie i przy użyciu każdego środka - elektronicznie, mechanicznie, poprzez wykonanie fotokopii, zapisu lub w inny sposób bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy medin Medical Innovations GmbH.

Firma medin Medical Innovations GmbH może zmodyfikować, zamienić niniejszy dokument lub wycofać i zastąpić go aktualniejszą wersją w dowolnym momencie bez wcześniejszego powiadomienia o tym fakcie. Użytkownik/właściciel musi dopilnować, aby posiadać najnowszą wersję dokumentu. W razie wątpliwości prosimy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy medin Medical Innovations GmbH lub pobrać aktualną wersję dokumentu z naszej strony internetowej www.medin-medical.com. Pomimo zachowania najwyższej staranności w celu zapewnienia dokładnych informacji zawartych w niniejszym dokumencie, nie zastępuje on profesjonalnej oceny.

Firma medin Medical Innovations GmbH może poprawić lub w inny sposób skorygować lub zmodyfikować opisany w niniejszej instrukcji produkt (łącznie z oprogramowaniem) bez konieczności wcześniejszego informowania o tym fakcie. O ile nie uzgodniono inaczej w formie pisemnej, firma medin Medical Innovations GmbH nie jest zobowiązana do wprowadzenia takich poprawek, korekt lub modyfikacji w urządzeniu posiadanym przez jego właściciela/użytkownika urządzenia (łącznie z oprogramowaniem).

Urządzenie musi być obsługiwane, serwisowane i modyfikowane wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów. Odpowiedzialność firmy medin Medical Innovations GmbH za urządzenie i jego użytkowanie jest ograniczona do warunków określonych ograniczonej gwarancji dołączonej do instrukcji obsługi.

Firma medin Medical Innovations GmbH nie ponosi odpowiedzialności za straty, koszty, wydatki, uszkodzenia lub utrudnienia, które mogą powstać wskutek nieprawidłowego użytkowania produktu lub stosowania nieoryginalnych części zamiennych przy wymianie komponentów lub w przypadku zmiany, uszkodzenia lub usunięcia numeru seryjnego.

Na życzenie firma medin Medical Innovations GmbH może udostępnić schematy obwodowe, listy części zamiennych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, aby pomóc odpowiednio przeszkolonemu personelowi w naprawie komponentów urządzenia, które w opinii firmy medin Medical Innovations GmbH nadają się do naprawy.

Informacje dotyczące stosowanych znaków towarowych firmy medin Medical Innovations GmbH lub znaków towarowych innych firm są dostępne pod adresem www.medin-medical.com/de/Patents.html. Nazwy produktów lub/i nazwy firm oznakowane symbolem ® mogą być znakami towarowymi lub/i zastrzeżonymi znakami towarowymi ich prawnych właścicieli.

Spis treści

1	Wprowadzenie
1.1	Informacje o niniejszej instrukcji używania
1.2	Ogólne warunki odpowiedzialności
2	Przewidziane zastosowanie
2.1	Zestaw przewodów nCPAP
2.2	Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania i skutki uboczne
3	Dane techniczne
3.1	Zestawy przewodów nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Warunki otoczenia (eksploatacja, transport, przechowywanie)
4	Zasada działania, montaż i użytkowanie
5	Produkty, które można podłączać do zestawów przewodów nCPAP
6	Wypożyczenie wyrobu medycznego
7	Utylizacja
8	Symbole
9	Skróty

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o niniejszej instrukcji używania

Niniejsza instrukcja używania zawiera informacje dotyczące uruchamiania i użytkowania zestawów przewodów nCPAP. Ponadto zawiera ona informacje dotyczące bezpieczeństwa, opis działania produktów i zestawienie potrzebnego wyposażenia wyrobu medycznego.

Użytkownik musi dokładnie przeczytać informacje i ostrzeżenia zawarte w niniejszej instrukcji, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie zestawów przewodów nCPAP. Mimo to nie zastępują one szkolenia. Zawarte wskazówki i ostrzeżenia są podzielone w następujący sposób:

Ostrzeżenie: Należy przestrzegać ostrzeżeń, aby uniknąć ewentualnych poważnych konsekwencji dla pacjenta lub użytkownika.

Uwaga: Wskazuje na zagrożenia, które mogą doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub ograniczenia jego funkcjonalności.

Wskazówka: Określa sposoby bardziej efektywnego używania zestawów przewodów nCPAP.

Niniejszą instrukcję używania należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu przy zestawie przewodów nCPAP.

W przypadku pytań lub uwag dotyczących niniejszej instrukcji używania prosimy skontaktować się ze sprzedawcą lub bezpośrednio z producentem urządzenia.

Ostrzeżenie:

- Przed zastosowaniem produktów należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję używania i ściśle przestrzegać wskazówek, ostrzeżeń i porad.
- Zestawy przewodów nCPAP wolno używać tylko osobom posiadającym szczegółową wiedzę na temat instrukcji używania i przy jej przestrzeganiu oraz w celu opisanym w punkcie „Przewidziane zastosowanie”.
- Zastosowanie urządzeń i materiałów eksploatacyjnych używanych wraz z zestawami przewodów nCPAP jest opisane w stosownych instrukcjach używania. Należy przestrzegać również tych instrukcji używania.

1.2 Ogólne warunki odpowiedzialności

Obowiązują Ogólne Warunki Handlowe firmy medin Medical Innovations GmbH (zwanej dalej „medin”).

Firma medin Medical Innovations GmbH nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczne używanie zestawów przewodów nCPAP, jeśli nie są one używane zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Za przestrzeganie specyfikacji podanych w instrukcji używania odpowiedzialny jest użytkownik. Poza tym zestawy przewodów nCPAP wolno obsługiwać jedynie osobom, które odbyły szkolenie przeprowadzone przez wykwalifikowanego specjalistę.

Okres użytkowania zestawów przewodów nCPAP wynosi maksymalnie 7 dni.

Firma medin nie odpowiada za szkody wynikające z nieprzestrzegania powyższych wskazówek.

2 Przewidziane zastosowanie

2.1 Zestaw przewodów nCPAP

Nieinwazyjny zestaw przewodów jest jednorazowym produktem używanym do nieinwazyjnej wentylacji płuc oraz terapii tlenowej u noworodków i małych dzieci. Zestaw przewodów służy do transportu wilgotnego, podgrzanego gazu z nawilżacza do złącza do pacjenta.

Ostrzeżenie:

- NIE WOLNO poddawać jednorazowych przewodów procedurze reprocesowania.
- NIE WOLNO namaczać, płukać, myć ani sterylizować produktu.
- NIE WOLNO rozciągać ani skręcać przewodów.
- NIE WOLNO używać przewodów, gdy temperatura gazu z nawilżacza może przekroczyć 68°C (154°F).
- NIE WOLNO używać przewodów, gdy złącza są poluzowane.
- NIE WOLNO używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone.
- NIE WOLNO dopuścić do tego, aby przewody zwisały pomiędzy pacjentem a nawilżaczem, tworząc w ten sposób syfon.
- Nawilżacz należy umieścić poniżej pacjenta.
- Zestawy przewodów nCPAP wolno używać wyłącznie z wymienionymi produktami.
- Okres użytkowania zestawów przewodów nCPAP wynosi maksymalnie 7 dni.
- Produkty należy utylizować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Zestawy przewodów nCPAP wolno używać tylko przy monitorowaniu poziomu saturacji krwi pacjenta tlenem.

2.2 Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania i skutki uboczne

Wskazania

Niewydolność oddechowa u noworodków.

Przeciwwskazania

Nieinwazyjna wentylacja nie może być wykonywana, jeśli wskutek określonych sytuacji klinicznych, anatomicznych deformacji lub powagi choroby konieczna jest intubacja i wentylacja mechaniczna lub jeśli w związku z powyższym nieinwazyjna wentylacja nie jest możliwa.

Korzyści

Nieinwazyjna wentylacja przez nos poprawia lub utrzymuje wymianę gazową w płucach pacjenta.

Przewidziana grupa pacjentów / grupa docelowa

Od noworodków aż po małe dzieci.

Przewidziany użytkownik

Nieinwazyjny zestaw przewodów jest przeznaczony do użytkowania przez specjalistyczny personel medyczny pod bezpośrednim nadzorem licencjonowanego lekarza.

Przewidziane środowisko stosowania

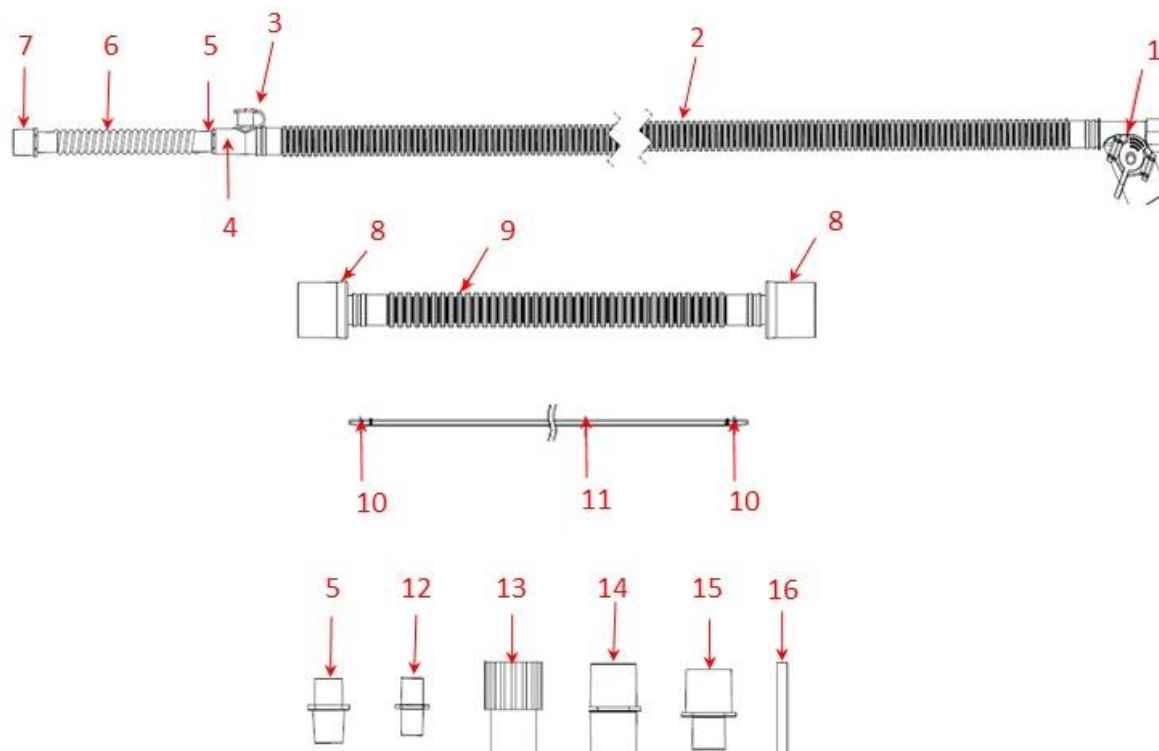
Środowisko kliniczne przy monitorowaniu saturacji krwi pacjenta tlenem.

3 Dane techniczne

3.1 Zestawy przewodów nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Dane techniczne



Nr	Komponent	Specyfikacja
1	Zestaw podgrzewanych przewodów	Opór elektryczny: 22,5 Ω
2	Przewód giętki	Długość: 1100 mm (podgrzewana część przewodu)
3	Zaślepka do czujnika temperatury	Złącze czujnika: średnica wewnętrzna (ID) po stronie komory: 7,6 mm; średnica wewnętrzna (ID) po stronie pacjenta: 7,6 mm
4	Złączka L	-
5	Złączka prosta	10M/10M
6	Przewód z materiału EVA	Długość: 250 mm (niepodgrzewana część przewodu)
7	Złączka prosta	10M/10F
8	Złączka prosta	22F, 13B
9	Przewód z materiału EV	Długość: 600 mm
10	Złączka ciśnienia	-

Dane techniczne		
11	Przewód ciśnieniowy	4,1/2,7 mm Długość: 1800 mm
12	Złączka TPR	-
13	Złączka prosta	22M, 22F
14	Złączka prosta	22M/15F, 22F
15	Złączka prosta	15M/15F, 22F
16	Przewód z silikonu	ID: 2 mm / OD: 4 mm Długość: 45 mm

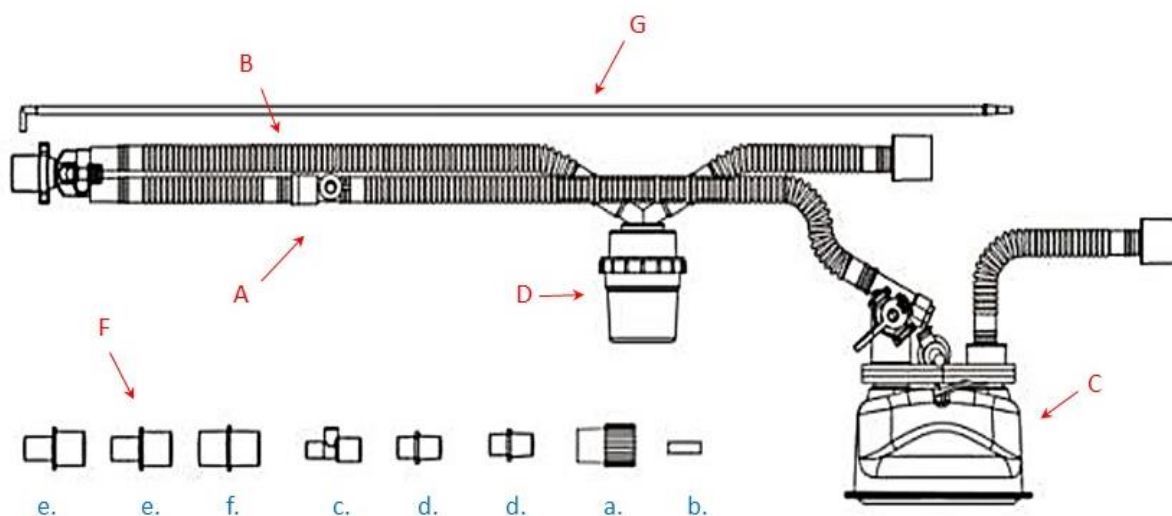
3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Dane techniczne		
Nr	Komponent	Specyfikacja
1	Zestaw podgrzewanych przewodów	Opór elektryczny: 22,5 Ω
2	Przewód giętki	Długość: 1100 mm (podgrzewana część przewodu)
3	Zaślepka do czujnika temperatury	Złącze czujnika:

Dane techniczne		
		średnica wewnętrzna (ID) po stronie komory: 7,6 mm; średnica wewnętrzna (ID) po stronie pacjenta: 7,6 mm
4	Złączka L	-
5	Złączka prosta	10M/10M
6	Przewód z materiału EVA	Długość: 250 mm (niepodgrzewana część przewodu)
7	Złączka prosta	10M/10F
8	Złączka prosta	22F, 13B
9	Przewód z materiału EV	Długość: 600 mm
10	Złączka ciśnienia	-
11	Przewód ciśnieniowy	4,1/2,7 mm Długość: 1800 mm
12	Złączka TPR	-
13	Złączka prosta	22M, 22F
14	Złączka prosta	22M/15F, 22F
15	Złączka prosta	15M/15F, 22F
16	Przewód z silikonu	ID: 2 mm / OD: 4 mm, długość: 45 mm
17	Komora nawilżacza	OD: 22 mm Objętość: 53-130 ml Zakres temperatur roboczych: 34°C - 37°C Przewód połączeniowy z komorą: ID: 22 mm, długość: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Dane techniczne



Nr	Komponent		Specyfikacja
A	Podgrzewany przewód oddechowy ze złączką Y	Złączka Y	OD: 10
		Zaślepka na złączkę	Typu Luer
		Trójnik	7.9F/13M
		Złączka prosta	10M/13M, 13B
		Złączka prosta	13F,13B
		Przewód grzewczy	Opór elektryczny: 22,5 Ω
		Złączka L	22ID
		Przewód giętki	1100 mm
		Przewód giętki	300 mm
		Rura gładka z EVA	300 mm
B	Niepodgrzewany przewód wydechowy	Przewód giętki	1000 mm
		Przewód giętki	500 mm
		Złączka prosta	10M/13M, 13B
		Złączka prosta	10F/10F
		Złączka prosta	15M,13B
C	Komora		-
D	Skrapacz		Złączka Y, OD: 10

Dane techniczne			
E	Przewód połączeniowy z komorą:	Złączka prosta	OD: 15, OD: 15
		Złączka prosta	OD: 15, ID: 22
		Przewód karbowany	Złączka ID: 22, ID: 22
F	Zestaw złączy	a. Złączka prosta	22OD, 22ID
		b. Przewód z silikonu	ID: 3,0 mm / OD: 5,0 mm 45 mm
		c. Trójnik	ID: 10, ID: 4,3 / OD: 10 / ID: 7,6
		d) Złączka TPR	ID: 9,8, ID: 9,8 2 szt.
		a. Złączka prosta	22/15, OD: 15 2 szt.
		f. Złączka prosta	22/15, OD: 22
G	Przewód ciśnieniowy		Długość: 1800 mm opcjonalnie

3.2 Warunki otoczenia (eksploatacja, transport, przechowywanie)

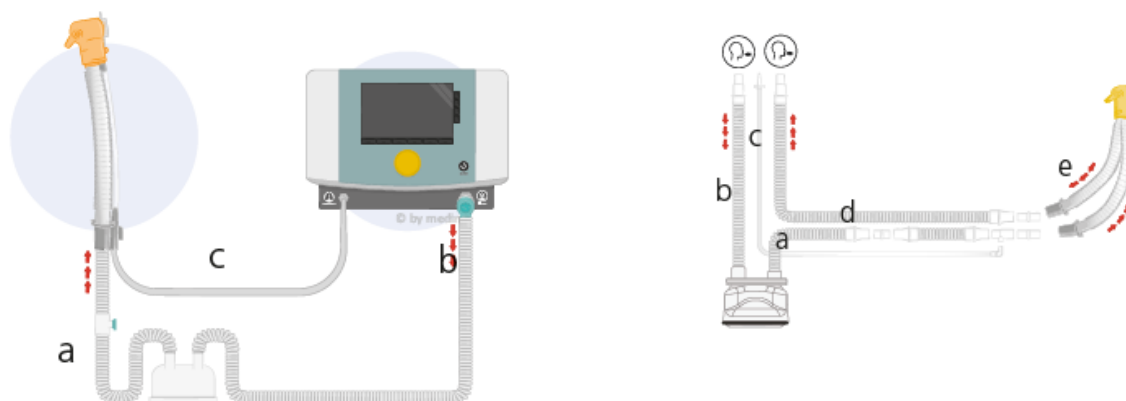
Warunki otoczenia przy eksploatacji zestawów przewodów nCPAP

Temperatura:	15°C do 40°C
Czystość:	Należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu wymogów dotyczących higieny. Ponadto zestawy przewodów nCPAP należy używać w standardowych warunkach szpitalnych.

Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie zestawów przewodów nCPAP

Temperatura:	-30°C do 70°C
Czystość:	Podczas transportu i przechowywania zestawy przewodów nCPAP należy zabezpieczyć przed zabrudzeniem.
Inne warunki:	Zestawy przewodów nCPAP należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

4 Zasada działania, montaż i użytkowanie



1. Włóż komorę do nawilzacza.
2. Podłącz przewód „b” do respiratora i komory. W razie potrzeby zastosuj dodatkowe złączki „d”.
3. Podłącz przewód „a” do komory.
4. Podłącz kabel przewodu grzewczego.
5. Zamontuj dwa czujniki temperatury. Upewnij się, że są one włożone na odpowiednią głębokość - ich końcówki muszą znajdować się w strumieniu gazu.
6. Podłącz generator Medijet/Miniflow do przewodu „a”.
7. MINIFLOW: Jeśli konieczny jest pomiar ciśnienia: podłącz trójnik pomiędzy generatorem Miniflow a przewodem wdechowym, a następnie podłącz przewód ciśnieniowy „c” do trójnika i respiratora.
8. MEDIJET: Podłącz przewód ciśnieniowy „c” do sterownika i generatora Medijet.
9. Miniflow: Podłącz generator Miniflow z respiratorem za pomocą przewodu „d”.
10. Sprawdź działanie i szczelność bez podłączonego systemu do pacjenta zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi generatora Medijet/Miniflow.
11. System jest gotowy do używania.
12. System jest gotowy do używania i jest bezpieczny, gdy nie są sygnalizowane żadne alarmy.

5 Produkty, które można podłączać do zestawów przewodów nCPAP

Zestawy przewodów nCPAP mogą być stosowane tylko w połączeniu z wymienionymi poniżej urządzeniami przetestowanymi przez firmę medin pod kątem kompatybilności.

Tabela 1 - Produkty kompatybilne

Nazwa produktu	REF	Kombinacje
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Wszystkie zestawy przewodów nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Wszystkie zestawy przewodów nCPAP

6 Wyposażenie wyrobu medycznego

Do zestawów przewodów nCPAP nie ma żadnego wyposażenia wyrobu medycznego.

7 Utylizacja

Użyte produkty należy traktować jako zanieczyszczone. Przy utylizacji zużytych części należy przestrzegać miejscowych i krajowych przepisów dotyczących utylizacji odpadów i ochrony środowiska.

8 Symbole

Wyjaśnione poniżej symbole są stosowane do oznakowania produktu lub w niniejszej instrukcji używania.

Tabela 2 - Symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Oznaczenie CE		Wartość graniczna temperatury
	Wyrób medyczny		Bez lateksu
	Przestrzegać instrukcji używania		Producent
	Nr artykułu		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer partii produkcyjnej, seria		Data produkcji
	Nie używać ponownie		Data ważności
	Przechowywać w suchym miejscu		Liczba
	Autoryzowany przedstawiciel		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
	Indeks wersji		

9 Skróty

Tabela 3 - Skróty

Skrót	Znaczenie
%	Procent
(n)CPAP	(Nosowe) stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
°C	Stopień Celsjusza
ID	Średnica wewnętrzna
mm	Milimetr
OD	Średnica zewnętrzna
Ω	Om

O utilizador deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade responsável do Estado-Membro/país onde o utilizador reside.

Os incidentes graves são definidos como avarias, falhas ou alterações nas propriedades ou no desempenho, ou incorreções na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo médico, que, direta ou indiretamente, tenham causado, possam ter causado ou possam causar a morte ou agravamento considerável do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa.



Para conjunto de tubos nCPAP

Marcação CE conforme o atual processo de avaliação da conformidade e a declaração de conformidade (cfr. site).

Classificação (MDR (UE) 2017/745 Anexo VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

Adam-Geisler-Str. 1– 82140 Olching- Alemanha

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

Made in Germany

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Todos os direitos reservados. Impresso na Alemanha.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, guardada numa base de dados ou sistema de cópia de segurança, ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio, eletrónico, mecânico, ou por fotocópia, gravação ou outro, sem a autorização prévia por escrito da medin Medical Innovations GmbH.

Este documento pode, a qualquer momento e sem aviso prévio, ser revisto, substituído por outros documentos ou inutilizado pela medin Medical Innovations GmbH. Certifique-se de que tem em seu poder a versão mais recente deste documento. Em caso de dúvida, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da medin Medical Innovations GmbH ou, em alternativa, pode descarregar a versão mais recente na nossa página inicial www.medin-medical.com. Embora sejam desenvolvidos todos os esforços para garantir a exatidão das informações aqui apresentadas, estas não podem substituir uma avaliação profissional.

A medin Medical Innovations GmbH reserva-se o direito de, independentemente do conteúdo deste documento, rever, modificar ou alterar o equipamento (incluindo o software) descrito, sem aviso prévio. Na ausência de um acordo escrito explícito em contrário, a medin Medical Innovations GmbH não tem qualquer obrigação de fornecer tais revisões, alterações ou modificações ao proprietário ou utilizador do equipamento (incluindo software) aqui descrito.

A operação, manutenção e atualização do equipamento só podem ser efetuadas por profissionais qualificados. A única responsabilidade da medin Medical Innovations GmbH no que respeita o equipamento e a sua respetiva utilização está indicada na garantia limitada fornecida no manual do utilizador.

A medin Medical Innovations GmbH não assume qualquer responsabilidade por quaisquer perdas, custos, despesas, inconvenientes ou danos que possam resultar de uma utilização incorreta do produto, ou se forem utilizados componentes para substituição que não sejam da medin Medical Innovations GmbH, ou se os números de série foram alterados, suprimidos ou removidos.

A pedido, a medin Medical Innovations GmbH disponibiliza esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que ajudam o pessoal devidamente formado a reparar os componentes dos dispositivos que sejam identificadas pela medin Medical Innovations GmbH como sendo reparáveis.

Pode consultar informações sobre as marcas comerciais próprias e de terceiros utilizadas pela medin Medical Innovations GmbH em: www.medin-medical.com/de/Patents.html. Os nomes de produtos e/ou empresas devidamente assinalados com [®] podem ser marcas comerciais e/ou marcas registadas dos respetivos proprietários.

Índice

1	Introdução
1.1	Sobre estas instruções de utilização
1.2	Termos Gerais de Responsabilidade.....
2	Uso previsto.....
2.1	Conjunto de tubos nCPAP.....
2.2	Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações, efeitos secundários
3	Especificações técnicas.....
3.1	Conjuntos de tubos nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Condições ambientais (funcionamento / transporte / armazenamento)
4	Princípios de funcionamento, montagem e utilização
5	Produtos que podem ser ligados aos conjuntos de tubos nCPAP
6	Acessórios.....
7	Eliminação
8	Símbolos
9	Abreviaturas

1 Introdução

1.1 Sobre estas instruções de utilização

Estas instruções de utilização contêm informações relativamente à colocação em funcionamento e utilização dos conjuntos de tubos nCPAP. Além disso, contêm informações relativas à segurança, descrevem as funções do produto e disponibilizam uma vista geral sobre os acessórios necessários.

Os utilizadores devem ler atentamente as informações e os avisos contidos nestas instruções para garantir uma utilização segura dos conjuntos de tubos nCPAP. No entanto, não substituem a formação. As instruções e avisos estão categorizados como se segue:

Aviso: os avisos devem ser seguidos para evitar possíveis consequências graves para o doente ou o utilizador.

Atenção: indica perigos que podem danificar o dispositivo ou limitar o seu funcionamento.

Nota: indica como os conjuntos de tubos nCPAP podem ser usados com maior eficiência

Guarde este manual de instruções num local de fácil acesso, na proximidade dos conjunto de tubos nCPAP.

Contacte diretamente o revendedor ou o fabricante, em caso de dúvidas ou comentários sobre estas instruções de utilização.

Aviso:

- Leia estas instruções de utilização atentamente antes de utilizar os produtos e siga as instruções, avisos e sugestões à risca.
- Os conjuntos de tubos nCPAP só podem ser utilizados por pessoas com um conhecimento profundo e em conformidade com estas instruções de utilização para os fins descritos na secção intitulada "Uso previsto".
- A utilização dos aparelhos utilizados em combinação com os conjuntos de tubos nCPAP e dos materiais consumíveis é descrita nas respetivas instruções de utilização. Os utilizadores devem respeitar estas instruções de utilização.

1.2 Termos Gerais de Responsabilidade

As condições comerciais gerais da medin Medical Innovations GmbH (doravante designada por medin) são vinculativas.

A medin não assume qualquer responsabilidade ou obrigação pela utilização segura dos conjuntos de tubos nCPAP, se estes forem manuseados de uma forma que não corresponda ao uso previsto. O utilizador é responsável por respeitar as especificações contidas nestas instruções de utilização. Além disso, a utilização dos conjuntos de tubos nCPAP requer que o utilizador receba formação por parte de uma pessoa qualificada.

A duração de aplicação dos conjuntos de tubos nCPAP está prevista para, no máximo, 7 dias.

A medin não assume qualquer responsabilidade por danos causados devido à não-observância destas instruções.

2 Uso previsto

2.1 Conjunto de tubos nCPAP

O conjunto de tubos não invasivos é um produto de utilização única para suporte respiratório não invasivo e oxigenoterapia para recém-nascidos até crianças pequenas. O conjunto de tubos transporta gás humedecido aquecido de um humidificador para uma interface do doente.

Aviso:

- NÃO – reaproveite este circuito de utilização única
- NÃO – molhe, enxague, lave ou esterilize este produto
- NÃO – empurre, estique ou "extraia" a tubagem do circuito
- NÃO – utilize este circuito se as temperaturas do gás à saída do humidificador excederem os 68°C
- NÃO – utilize este circuito se quaisquer ligações estiverem soltas
- NÃO - utilize o produto se a embalagem individual estiver danificada
- Os tubos NÃO podem ficar pendurados entre o doente e o humidificador, para que não se forme nenhum sifão.
- O humidificador tem de ser posicionado a um nível inferior ao do doente.
- Os conjuntos de tubos nCPAP devem apenas ser combinados com os produtos listados abaixo.
- A duração de utilização dos conjuntos de tubos nCPAP está prevista para um máximo de 7 dias.
- O produto deve ser eliminado de acordo com as instruções do fabricante.
- Utilize os conjuntos de tubos nCPAP apenas enquanto monitoriza a SpO2

2.2 Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações, efeitos secundários

Indicações

Insuficiência respiratória neonatal.

Contraindicações

Uma terapia não-invasiva está contraindicada em determinadas situações clínicas, malformações anatómicas ou graus de severidade de uma doença que exija uma intubação e respiração artificial ou impossibilitem o tratamento não-invasivo.

Benefício

A terapia respiratória não-invasiva melhora ou mantém a troca de gás nos pulmões do doente.

Doente a que se destina/grupo-alvo

Recém-nascidos a crianças pequenas

Utilizador previsto

O conjunto de tubos não-invasivo deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados sob a supervisão direta de um médico licenciado.

Ambiente previsto

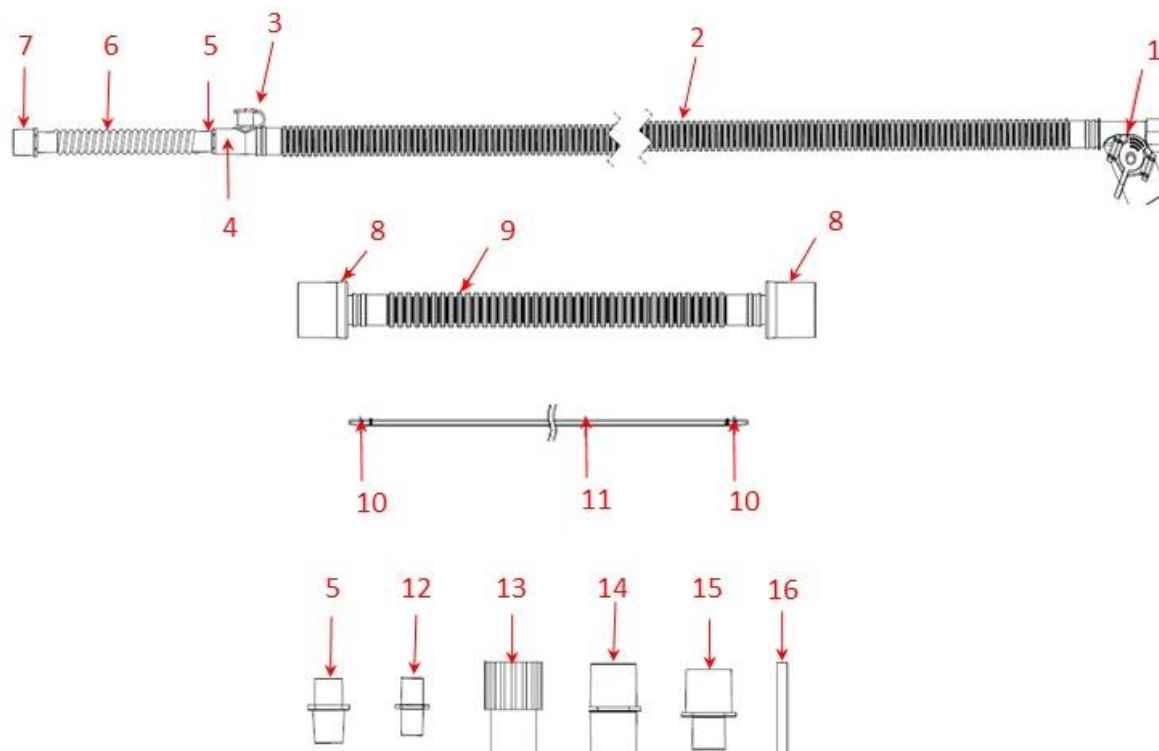
Num ambiente clínico, enquanto se monitoriza a saturação de oxigénio do doente.

3 Especificações técnicas

3.1 Conjuntos de tubos nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Dados técnicos



Nº.	Componente	Especificações
1	Conjunto de cabos aquecidos	Resistência elétrica: 22,5 Ω
2	Tubagem	Comprimento: 1100 mm (componente de tubagem aquecida)
3	Cap. sensor temp.	Porta do sensor: câmara 7,6 mm ID, doente 7,6 mm ID
4	Conector L	-
5	Conector reto	10M/10M
6	Tubagem EVA	Comprimento: 250 mm (componente de tubagem não-aquecida)
7	Conector reto	10M/10F
8	Conector reto	22F, 13B
9	Tubagem EV	Comprimento: 600 mm
10	Ligação de pressão	-

Dados técnicos		
11	Tubo de pressão	4,1/2,7mm Comprimento: 1800 mm
12	Conector TPR	-
13	Conector reto	22M, 22F
14	Conector reto	22M/15F, 22F
15	Conector reto	15M/15F, 22F
16	Tubo de silicone	ID 2mm /OD 4mm Comprimento: 45 mm

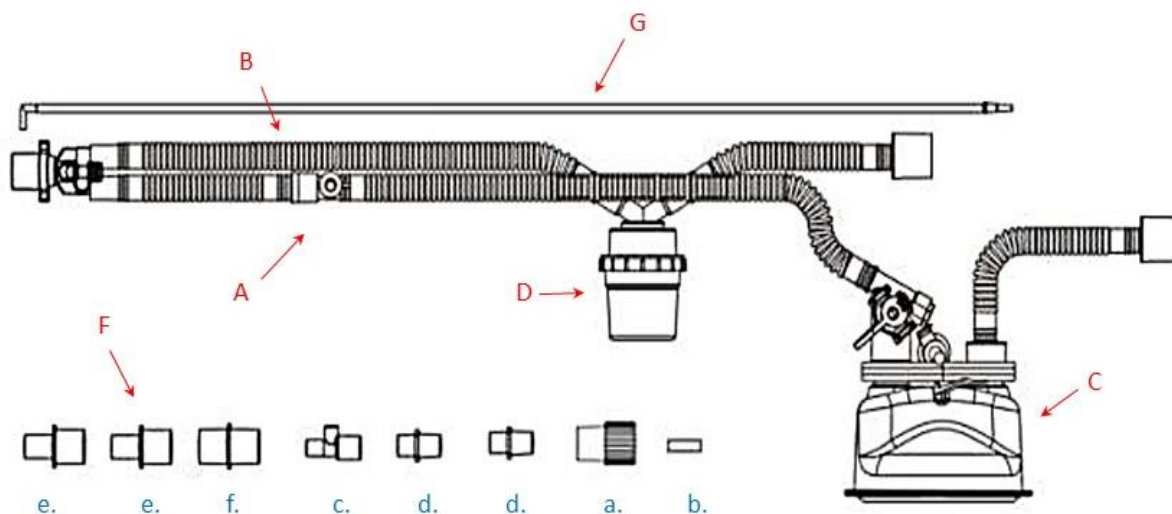
3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Dados técnicos		
Nº.	Componente	Especificações
1	Conjunto de cabos aquecidos	Resistência elétrica: 22,5 Ω
2	Tubagem	Comprimento: 1100 mm (componente de tubagem aquecida)
3	Cap. sensor temp.	Porta do sensor: câmara 7,6 mm ID, doente 7,6 mm ID

Dados técnicos		
4	Conector L	-
5	Conector reto	10M/10M
6	Tubagem EVA	Comprimento: 250 mm (componente de tubagem não-aquecida)
7	Conector reto	10M/10F
8	Conector reto	22F, 13B
9	Tubagem EV	Comprimento: 600 mm
10	Ligação de pressão	-
11	Tubo de pressão	4,1/2,7mm, comprimento: 1800 mm
12	Conector TPR	-
13	Conector reto	22M, 22F
14	Conector reto	22M/15F, 22F
15	Conector reto	15M/15F, 22F
16	Tubo de silicone	ID 2mm /OD 4mm, comprimento 45 mm
17	Câmara de neonatos	22mmOD Volume: 53-130 ml, Temperatura de funcionamento: 34 °C – 37 °C Membro da câmara: 22mm ID, comprimento: 600mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Dados técnicos



Nº.	Componente	Especificações
A	Tubo de inalação de cabos aquecidos com conector Y	Conector Y
		OD 10
		Tampa do conector
		Luer
		Conector T
		7.9F/13M
		Conector reto
		10M/13M, 13B
		Conector reto
		13F, 13B
B	Tubo de exalação não-aquecido	Cabo de aquecimento
		Resistência elétrica: 22,5 Ω
		Conector L
		22ID
		Tubagem
C	Câmara	Tubagem
		1100 mm
		Tubagem
		300 mm
		EVA smoothbore
D	Separador de água	Conector reto
		10M/13M, 13B
		Conector reto
		10F/10F
		Conector reto
		15M, 13B

Dados técnicos			
E	Membro da câmara	Conector reto	DE15, DE15
		Conector reto	150D, 22ID
		Tubo ondulado	22ID, conector 22ID
F	Conjunto de conectores	a. Conector reto	22OD, 22ID
		b. Tubo de silicone	3,0 mmID/5,0 mmOD 45 mm
		c. Conector T	DI10, DI4.3/DE10/DI7.6
		d. Conector TPR	9.8ID, 9.8ID, 2 unid.
		e. Conector reto	22/15, DE15 2 unid.
		f. Conector reto	22/15, 22OD
G	Tubo de pressão		comprimento: 1800 mm opcional

3.2 Condições ambientais (funcionamento / transporte / armazenamento)

Condições ambientais para os conjuntos de tubos nCPAP durante o funcionamento:

Temperatura: 15°C – 40°C

Limpeza: As normas de higiene em vigor no hospital devem ser respeitadas. Além disso, os conjuntos de tubos nCPAP têm de ser utilizados em condições normais de ambiente hospitalar.

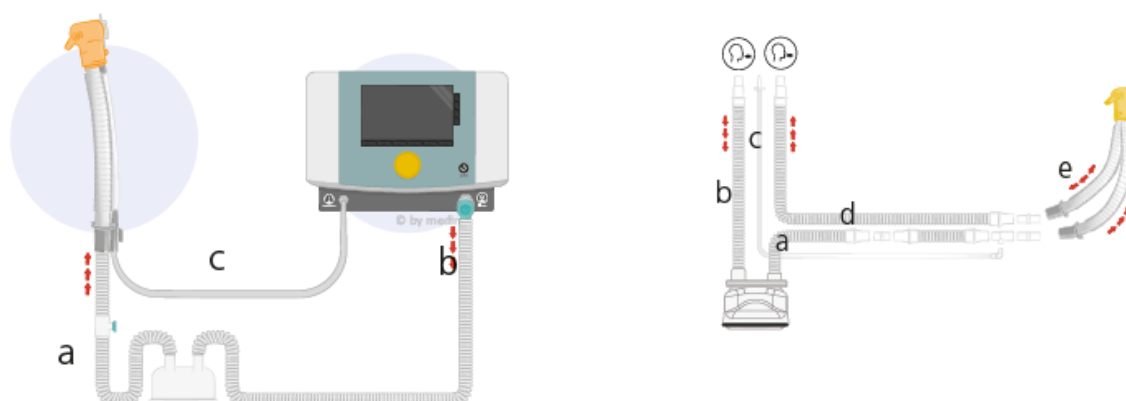
Condições ambientais para os conjuntos de tubos nCPAP durante o armazenamento/transporte:

Temperatura: -30°C – 70°C

Limpeza: Os conjuntos de tubos nCPAP têm de ser protegidos contra contaminação durante o transporte e armazenamento.

Outro: O gerador dos conjuntos de tubos nCPAP tem de ser armazenado em local seco e protegido da luz solar.

4 Princípios de funcionamento, montagem e utilização



1. Insira a câmara no humidificador.
2. Ligue o tubo b ao ventilador e à câmara. Se necessário, utilize ligações adicionais d.
3. Ligue o tubo à câmara.
4. Ligue o cabo ao cabo de aquecimento.
5. Insira ambos os sensores de temperatura. Certifique-se de que estão inseridos a uma profundidade suficiente – as pontas têm de alcançar o caudal de gás.
6. Ligue o gerador do Medijet/Miniflow ao tubo a.
7. MINIFLOW: se for necessário medir a pressão: adicione a peça T, entre o Miniflow e o tubo de inspiração, e ligue o tubo de pressão c à peça T e ao ventilador.
8. MEDJET: ligue o tubo de pressão c ao controlador e ao Medijet
9. Miniflow: ligue o Miniflow e o ventilador ao tubo d.
10. Teste a função e o aperto sem contacto com o doente, conforme as instruções de utilização do Medijet/ Miniflow.
11. O sistema está operacional.
12. O sistema está operacional e é seguro, caso não existam alarmes.

5 Produtos que podem ser ligados aos conjuntos de tubos nCPAP

Os conjuntos de tubos nCPAP só podem ser combinados com os seguintes dispositivos testados pela medin em termos de compatibilidade:

Tabela 1 - produtos combináveis

Nome de produto	REF	Combinações
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Todos os conjuntos de tubos nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Todos os conjuntos de tubos nCPAP

6 Acessórios

Não existem acessórios para os conjuntos de tubos nCPAP.

7 Eliminação

Um componente usado deve ser tratado como contaminado. Cumpra todos os regulamentos locais, estatais e federais relativos à gestão de resíduos e à proteção ambiental, quando eliminar os componentes usados.

8 Símbolos

Os símbolos explicados a seguir são utilizados nestas instruções de utilização ou para identificação do produto:

Tabela 2 - Símbolos

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Marcação CE		Limite de temperatura
	Dispositivo médico		Sem látex
	Seguir as instruções de utilização		Fabricante
	Número de artigo		Proteger da luz solar
	Número de lote de fabrico, série		Data de fabrico
	Não reutilizar		Utilizar antes de
	Manter em local seco		Quantidade
	Representante autorizado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Índice de revisão		

9 Abreviaturas

Tabela 3 - Abreviaturas

Abreviatura	Explicação
%	percentagem
(n)CPAP	Pressão Positiva Contínua das Vias Respiratórias (nasal)
°C	graus Celsius
ID	diâmetro interno
mm	milímetros
OD	diâmetro externo
Ω	Ohm

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente din statul membru/țara în care se află utilizatorul orice eveniment serios care a apărut în legătură cu dispozitivul.

Sunt definite ca evenimente serioase toate defecțiunile, erorile sau schimbările caracteristicilor sau a performanței, sau inadvertențe în etichetarea sau instrucțiunile unui dispozitiv medical, care, în mod direct sau indirect, au condus, ar fi putut conduce sau pot conduce la decesul sau deteriorarea gravă a stării de sănătate a pacientului, utilizatorului sau a unei alte persoane.



Pentru set circuit nCPAP

Marcajul CE conform procedurii actuale de evaluare a conformității și a declarației de conformitate (vezi site-ul web).

Clasificarea (MDR (EU) 2017/745 Anexa VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

Str. Adam Geisler 1 - 82140 Olching - Germania

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

Produs în Germania

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Toate drepturile rezervate. Imprimat în Germania.

Nici o parte a acestei publicații nu poate fi reprodusă, stocată într-o bază de date sau într-un sistem de recuperare, sau transmisă sub nici o formă sau prin orice mijloc, electronic, mecanic sau prin fotocopiere, înregistrare sau în alt mod, fără permisiunea prealabilă scrisă a medin Medical Innovations GmbH.

medin Medical Innovations GmbH își rezervă dreptul de a revizui, înlocui sau anula prin alte documente acest document în orice moment și fără aviz prealabil. Asigurați-vă că aveți versiunea aplicabilă cea mai nouă a acestui document. Dacă aveți dubii, contactați Departamentul Relații Clienți al medin Medical Innovations GmbH sau descărcați versiunea actualizată aplicabilă de pe pagina noastră web www.medin-medical.com. Chiar dacă facem toate eforturile posibile de a asigura exactitatea informației din acest document, aceasta nu substituie exercitarea raționamentului profesional.

Nu există restricții de nici un fel privind dreptul de a revizui sau îmbunătăți sau de a modifica în orice fel echipamentul (inclusiv softwareul acestuia) descris în acest document, fără notificare în prealabil de către medin Medical Innovations GmbH. În absența unui acord explicit scris menționând contrariul, medin Medical Innovations GmbH nu are obligația de a furniza astfel de revizui, schimbări sau modificări proprietarului sau utilizatorului echipamentului (inclusiv software-ului) descris aici.

Echipamentul trebuie operat, servit sau actualizat exclusiv de către personal calificat. Responsabilitatea exclusivă a medin Medical Innovations GmbH în ceea ce privește echipamentul și utilizarea acestuia este cea menționată în garanția limitată furnizată în manualul de utilizare.

medin Medical Innovations GmbH nu își asumă răspunderea pentru nici o pierdere, costuri, cheltuieli, inconveniente sau daune care pot apărea datorită utilizării greșite a produsului sau dacă au fost folosite ca înlocuitori piesele care nu sunt furnizate de medin Medical Innovations GmbH sau dacă numerele de serie au fost modificate, șterse sau eliminate.

La cerere, medin Medical Innovations GmbH va pune la dispoziție diagrame ale circuitelor, liste de părți componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații pentru a ajuta personalul calificat în repararea acelor piese ale echipamentului desemnate de medin Medical Innovations GmbH ca fiind reparable.

Pentru toate mărcile de proprietate, precum și pentru mărcile terțe utilizate de medin Medical Innovations GmbH, vezi www.medin-medical.com/de/Patents.html. Produsele și/sau denumirile companiei marcate cu [®] pot fi mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale proprietarilor respectivi.

Cuprins

1	Introducere
1.1	Despre aceste instrucțiuni de utilizare
1.2	Termeni generali privind răspunderea
2	Scopul medical propus
2.1	Set circuit nCPAP
2.2	Indicații, beneficii clinice așteptate, contraindicații, efecte secundare
3	Specificații tehnice.....
3.1	Seturi de circuite nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Condiții de mediu (operare / transport / depozitare)
4	Principii de funcționare, asamblare și utilizare
5	Produse care pot fi conectate la seturile de circuite nCPAP
6	Accesorii
7	Dezafectare.....
8	Simboluri
9	Abrevieri

1 Introducere

1.1 Despre aceste instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații privind pornirea și utilizarea seturilor de circuite nCPAP. De asemenea, acestea conțin informații privind siguranța, descriu funcția produsului și oferă o privire de ansamblu asupra accesoriilor necesare.

Utilizatorul trebuie să citească cu atenție informațiile și avertismentele puse la dispoziție în aceste instrucțiuni pentru a asigura utilizarea în siguranță a seturilor de circuite nCPAP. Totuși, acestea nu substituie instruirea. Instrucțiunile și avertismentele sunt clasificate după cum urmează:

Avertisment: avertismentele trebuie respectate pentru a preveni posibilele consecințe grave pentru pacient sau utilizator.

Atenție: sunt indicate pericolele care ar putea deteriora dispozitivul sau ar putea afecta funcționarea acestuia.

Notă: acesta indică modul în care seturile de circuite nCPAP pot fi utilizate mai eficient.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare ușor accesibile în vecinătatea seturilor de circuite nCPAP.

Vă rugăm să contactați direct distribuitorul sau producătorul dacă aveți întrebări sau comentarii privind aceste instrucțiuni de utilizare.

Avertisment:

- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizarea produselor și respectați cu exactitate instrucțiunile, avertismentele și informațiile.
- Utilizarea seturilor de circuite nCPAP este permisă numai persoanelor care au cunoștințe de specialitate și în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare, în scopul descris în secțiunea intitulată „Scopul medical propus”.
- Utilizarea dispozitivelor și a consumabilelor utilizate în combinație cu seturile de circuite nCPAP este descrisă în instrucțiunile de utilizare respective. Utilizatorii trebuie să respecte și aceste instrucțiuni de utilizare.

1.2 Termeni generali privind răspunderea

Condițiile generale de comercializare a medin Medical Innovations GmbH (denumită în continuare medin) sunt obligatorii.

Medin nu își asumă nici o responsabilitate sau răspundere pentru utilizarea în siguranță a seturilor de circuite nCPAP dacă scopul medical propus nu este respectat. Utilizatorul poartă răspunderea pentru respectarea specificațiilor din instrucțiunile de utilizare. În plus, utilizarea seturilor de circuite nCPAP presupune ca utilizatorul să fie instruit de către o persoană calificată.

Durata de utilizare a seturilor de circuite nCPAP este specificată ca fiind de maxim 7 zile.

medin nu își asumă răspunderea pentru daune apărute prin nerespectarea acestor instrucțiuni.

2 Scopul medical propus

2.1 Set circuit nCPAP

Setul de circuite non-invazive este un produs de unică folosință pentru suport respirator neinvaziv și terapie cu oxigen pentru nou-născuți până la copiii mici. Setul de circuite transportă aer încălzit umidificat de la umidificator până la interfața cu pacientul.

Avertisment:

- NU – reprocessați acest circuit de unică folosință
- NU – înmuiați, clătiți, spălați sau sterilizați acest produs
- NU – trageți, întindeți sau „mulgeți” tuburile circuitului
- NU – utilizați acest circuit dacă temperatura aerului la ieșirea umidificatorului poate depăși 68°C
- NU – utilizați acest circuit dacă oricare dintre conexiuni sunt slăbite
- NU – utilizați produsul dacă ambalajul unității individuale este deteriorat
- Circuitele NU trebuie lăsate să atârne între pacient și umidificator, prevenind astfel efectul de sifon
- Umidificatorul trebuie să fie amplasat mai jos decât pacientul
- Seturile de circuite nCPAP se vor combina numai cu produsele listate
- Durata de utilizare a seturilor de circuite nCPAP este specificată ca fiind de maxim 7 zile.
- Produsul trebuie dezafectat în concordanță cu instrucțiunile producătorului.
- Utilizați seturile de circuite nCPAP numai monitorizând SpO2

2.2 Indicații, beneficii clinice așteptate, contraindicații, efecte secundare

Indicații

Insuficiență respiratorie neonatală.

Contraindicații

Terapia respiratorie non-invazivă este contraindicată dacă anumite situații clinice, malformații anatomice sau gradul de severitate al bolii necesită intubare și ventilație mecanică sau fac imposibil tratamentul respiratoriu non-invaziv.

Beneficii

Terapia respiratorie non-invazivă îmbunătățește sau menține schimbul de gaze în plămânii pacienților.

Pacientul propus / grupul țintă

Nou-născuți până la copii mici

Utilizatorul propus

Setul de circuite non-invazive este destinat a fi utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți sub supravegherea directă a unui medic autorizat.

Mediul de utilizare propus

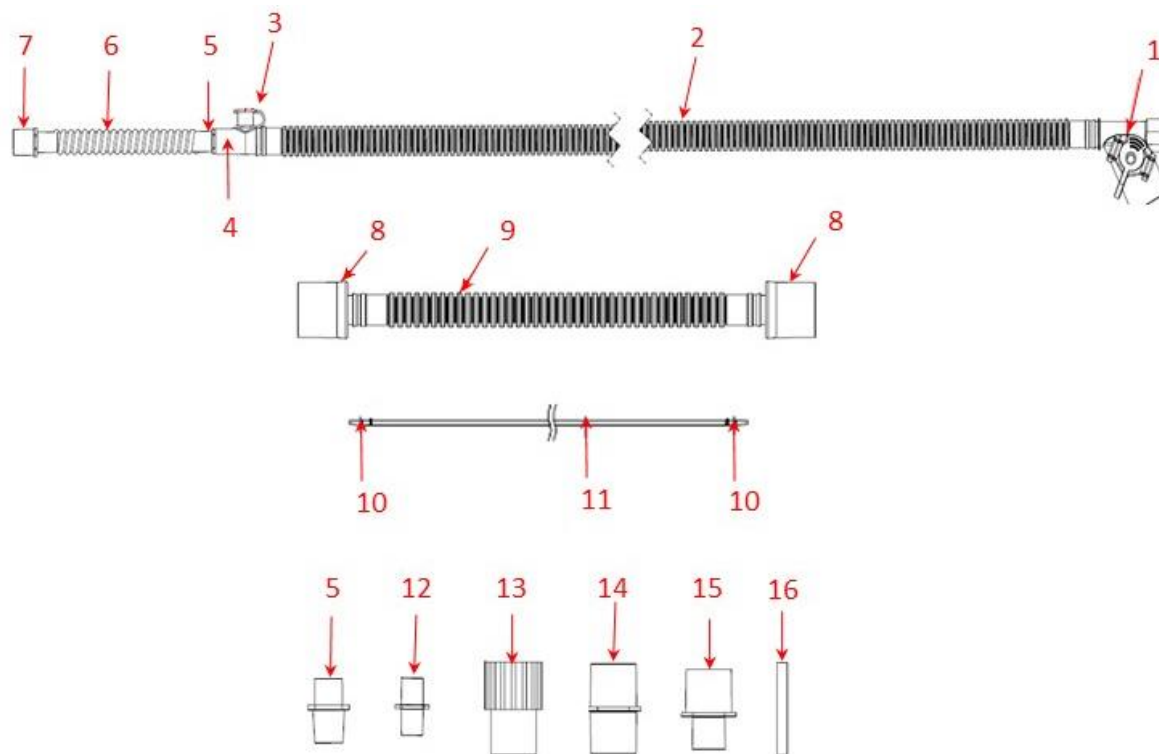
Într-un mediu clinic în timp ce se monitorizează saturația de oxigen a pacientului.

3 Specificații tehnice

3.1 Seturi de circuite nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

Date tehnice



Nr.	Componentă	Specificații
1	Set cabluri încălzire	Rezistență electrică: 22,5 Ω
2	Tuburi	Lungime: 1100 mm (partea încălzită a tuburilor)
3	Capac temp.	Conexiune senzor: Cameră 7,6 mm ID, pacient 7,6 mm ID
4	Conector L	-
5	Conector drept	10M/10M
6	Tuburi EVA	Lungime: 250 mm (partea neîncălzită a tuburilor)
7	Conector drept	10M/10F
8	Conector drept	22F, 13B
9	Tuburi EV	Lungime: 600 mm
10	Conector presiune	-
11	Linie presiune	4,1/2,7mm

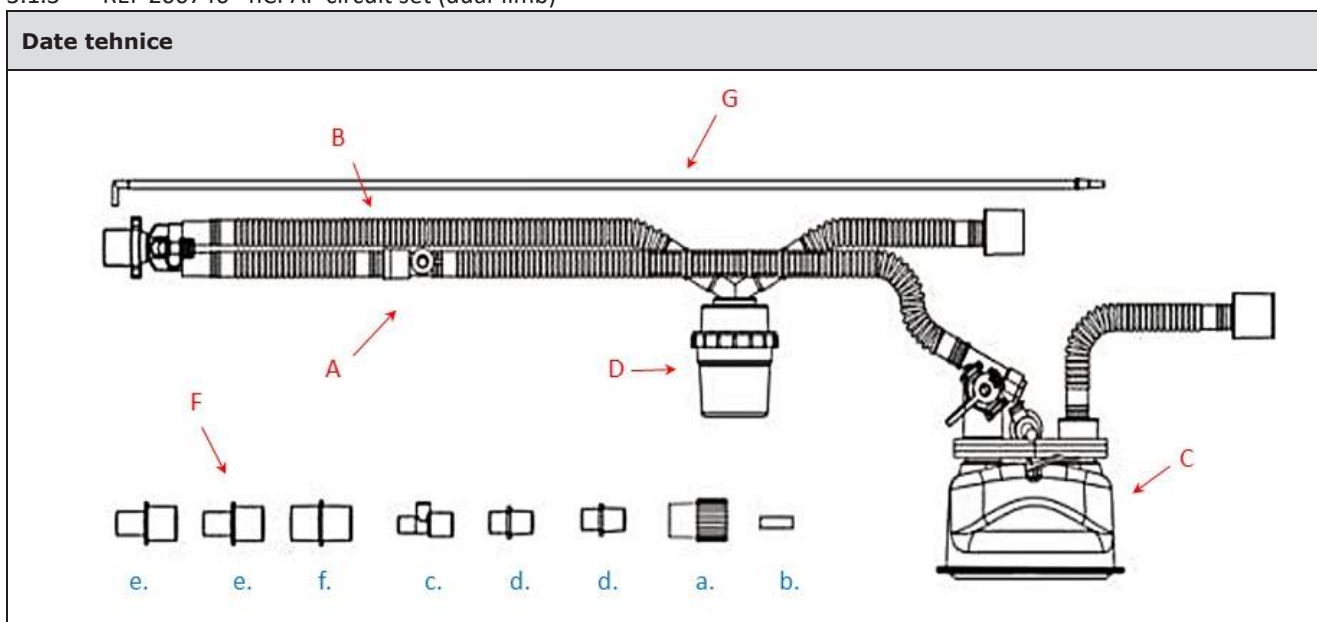
Date tehnice		
		Lungime: 1800 mm
12	Conector TPR	-
13	Conector drept	22M, 22F
14	Conector drept	22M/15F, 22F
15	Conector drept	15M/15F, 22F
16	Tub silicon	2mm ID/4mm OD Lungime: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Date tehnice		
Nr.	Componentă	Specificații
1	Set cabluri încălzire	Rezistență electrică: 22,5 Ω
2	Tuburi	Lungime: 1100 mm (partea încălzită a tuburilor)
3	Capac temp.	Conexiune senzor: Cameră 7,6 mm ID, pacient 7,6 mm ID
4	Conector L	-

Date tehnice		
5	Conector drept	10M/10M
6	Tuburi EVA	Lungime: 250 mm (partea neîncălzită a tuburilor)
7	Conector drept	10M/10F
8	Conector drept	22F, 13B
9	Tuburi EV	Lungime: 600 mm
10	Conector presiune	-
11	Linie presiune	4,1/2,7mm, Lungime: 1800 mm
12	Conector TPR	-
13	Conector drept	22M, 22F
14	Conector drept	22M/15F, 22F
15	Conector drept	15M/15F, 22F
16	Tub silicon	2mm ID/4mmOD, lungime 45 mm
17	Camera nou-născutului	22mmOD Volum: 53-130 ml, Temperatură operare: 34 °C – 37 °C Cameră limb: 22mm ID, lungime: 600mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)



Date tehnice			
Nr.	Componentă		Specificații
A	Tub de inhalare încălzit cu conector tip Y	Conector Y	10 OD
		Capac conector	Luer
		Conector T	7,9F/13M
		Conector drept	10M/13M,13B
		Conector drept	13F,13B
		Cablu de încălzire	Rezistență electrică: 22,5 Ω
		Conector L	22ID
		Tuburi	1100 mm
		Tuburi	300 mm
		Tub EVA alezaj neted (smoothbore)	300 mm
B	Tub de expirație neîncălzit	Tuburi	1000 mm
		Tuburi	500 mm
		Conector drept	10M/13M,13B
		Conector drept	10F/10F
		Conector drept	15M,13B
C	Cameră		-
D	Capcană de apă		Conector Y 10OD
E	Cameră capăt dublu	Conector drept	150D,150D
		Conector drept	150D, 22ID
		Tub corugat	Conector 22ID, 22ID
F	Set conector	a. Conector drept	22OD, 22ID
		b. Tub silicon	3,0mmID/5,0mmOD 45mm
		c. Conector T	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. Conector TPR	9,8ID,9,8ID, 2 buc.

Date tehnice			
		e. Conector drept	22/15, 15OD 2 buc.
		f. Conector drept	22/15, 22OD
G	Linie presiune	Lungime: 1800 mm opțional	

3.2 Condiții de mediu (operare / transport / depozitare)

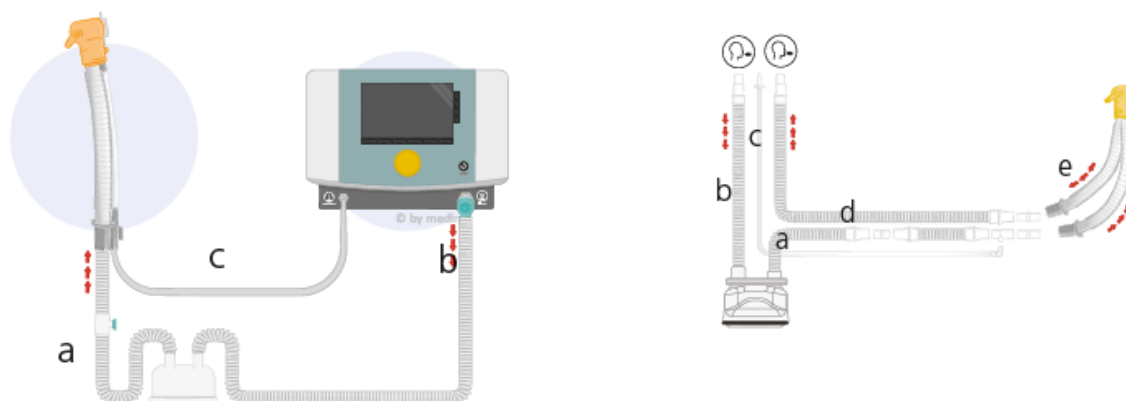
Condiții ambientale necesare pentru seturile de circuite nCPAP în timpul utilizării:

Temperatura:	15°C până la 40°C
Igienă:	Trebuie respectate reglementările de igienă valabile pentru spitalul respectiv. În plus, seturile de circuite nCPAP se vor utiliza în condiții ambientale standard spitalicești.

Condiții ambientale necesare pentru seturile de circuite nCPAP în timpul depozitării/transportului:

Temperatura:	-30°C până la 70°C
Igienă:	Seturile de circuite nCPAP trebuie protejate împotriva contaminării în timpul transportului și al depozitării.
Altele:	Seturile de circuite nCPAP trebuie depozitate într-un loc uscat și ferite de razele solare directe.

4 Principii de funcționare, asamblare și utilizare



1. Introduceți camera în umidificator.
2. Conectați tubul b la ventilator și la cameră. Dacă este necesar folosiți conectorii adiționali d.
3. Conectați tubul a la cameră.
4. Conectați cablul pentru cablul de încălzire.
5. Introduceți cei doi senzori de temperatură. Asigurați-vă că aceștia sunt introduși destul de departe - vârfulle acestora trebuie să ajungă în fluxul de gaz.
6. Atașați generatorul Medijet/Miniflow la tubul a.
7. MINIFLOW: dacă este necesară o măsurare a presiunii: adăugați piesa în T e între Miniflow și tubul de inspirație și conectați linia de presiune c cu piesa în T și ventilatorul.
8. MEDIJET: conectați linia de presiune c cu driverul și cu Medijet
9. Miniflow: conectați Miniflow și ventilatorul cu tubul d.
10. Testați funcționarea și etanșeitatea fără a conecta dispozitivul la pacient, conform manualului utilizatorului Medijet/Miniflow.
11. Sistemul este gata pentru a fi utilizat.
12. Sistemul este gata pentru a fi utilizat și este sigur dacă nu există alarme.

5 Produse care pot fi conectate la seturile de circuite nCPAP

Seturile de circuite nCPAP pot fi combinate numai cu următoarele dispozitive testate de către medin privind compatibilitatea:

Tabel 1 - produse care pot fi combinate

Denumirea produsului	REF	Combinații
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Toate seturile de circuite nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Toate seturile de circuite nCPAP

6 Accesorii

Nu există accesorii pentru seturile de circuite nCPAP.

7 Dezafectare

O componentă utilizată se va considera contaminată. Atunci când dezafectați piesele uzate, respectați toate reglementările locale, naționale și federale cu privire la managementul deșeurilor și protecția mediului.

8 Simboluri

Simbolurile explicate mai jos sunt utilizate pe etichetele produselor sau în aceste instrucțiuni de utilizare:

Tabel 2 - Simboluri

Simbol	Semnificație	Simbol	Semnificație
	Marca CE		Limita de temperatură
	Dispozitiv medical		Nu conține latex
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Număr articol		Protejați de razele solare
	Număr lot producție, lot		Data de producție
	Nu reutilizați		Data expirare
	Mențineți uscat		Cantitate
	Reprezentant autorizat		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Index revizie		

9 Abrevieri

Tabel 3 - Abrevieri

Abreviere	Semnificație
%	procente
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grade Celsius
ID	Diametru interior
mm	milimetri
OD	Diametru exterior
Ω	Ohm

Пользователь должен сообщать изготовителю и ответственному органу государства-члена/страны, в которой находится пользователь, о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством.

Серьезные инциденты определяются как неисправности, отказы или изменения свойств или характеристик или как несоответствия в маркировке или инструкциях, содержащихся в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, которые прямо или косвенно привели, могли привести или могут привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица.



Дыхательный контур для nCPAP

Знак CE согласно действующей процедуре оценки соответствия и декларации о соответствии (см. веб-сайт)

Классификация (MDR (EU) 2017/745 Приложение 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

Изготовлено в Германии

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Все права защищены Отпечатано в Германии.

Ни одна часть данной публикации не подлежит воспроизведению, сохранению в базе данных или поисковой системе или передаче в какой-либо форме или какими-либо средствами - электронными, механическими, фотокопировальными, записывающими или иными без предварительного получения письменного разрешения компании medin Medical Innovations GmbH.

Компания medin Medical Innovations GmbH может в любое время пересмотреть этот документ, изменить его или признать устаревшим посредством замены другими документами medin Medical Innovations GmbH без предварительного уведомления. Убедитесь, что у вас имеется самая последняя версия этого документа. В случае сомнений обращайтесь в отдел поддержки клиентов компании medin Medical Innovations GmbH или загрузите актуальную версию с нашей домашней страницы www.medin-medical.com. Несмотря на то, что прилагаются все усилия для обеспечения точности изложенной здесь информации, это не заменяет профессиональной оценки.

Право компании medin Medical Innovations GmbH пересматривать или иным образом изменять или модифицировать оборудование (включая его программное обеспечение), описанное в данном документе, не ограничено. В отсутствие прямого письменного соглашения об обратном компания medin Medical Innovations GmbH не обязана предоставлять владельцу или пользователю оборудования (включая программное обеспечение), описанного в настоящем документе, любые такие пересмотры, изменения или модификации.

Эксплуатация, обслуживание и модернизация оборудования должны осуществляться только квалифицированными специалистами. Единственная ответственность компании medin Medical Innovations GmbH в отношении оборудования и его использования указана в ограниченной гарантии, содержащейся в руководстве по эксплуатации.

Компания medin Medical Innovations GmbH не несет ответственности за какие-либо потери, затраты, расходы, неудобства или ущерб, которые могут возникнуть в результате неправильного использования изделия или использования в качестве замены деталей иного производителя, нежели medin Medical Innovations GmbH, или если заводские номера были изменены, стерты или удалены.

По запросу компания medin Medical Innovations GmbH предоставит электрические схемы, спецификацию деталей, описания, инструкции по калибровке или другую информацию для оказания помощи соответствующим образом обученному персоналу в ремонте тех частей оборудования, которые компания medin Medical Innovations GmbH определила как ремонтпригодные.

Все собственные торговые марки, а также торговые марки третьих сторон, используемые компанией medin Medical Innovations GmbH, см. на сайте www.medin-medical.com/de/Patents.html. Названия изделий и/или компаний, отмеченные знаком ®, могут быть торговыми марками и/или зарегистрированными торговыми марками соответствующих владельцев.

Оглавление

1	Введение
1.1	О данном руководстве по эксплуатации
1.2	Общие условия ответственности
2	Назначение
2.1	Дыхательный контур для nCPAP
2.2	Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания, побочные эффекты
3	Технические характеристики
3.1	Дыхательные контуры для nCPAP
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение)
4	Принцип работы, сборка и применение
5	Изделия, которые можно подключать к дыхательным контурам для nCPAP
6	Принадлежности
7	Утилизация
8	Символы
9	Аббревиатуры

1 Введение

1.1 О данном руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит информацию о том, как привести в действие и использовать дыхательные контуры для nCPAP. В нем также содержатся сведения по безопасности, описание функций изделия и обзор необходимых принадлежностей.

Пользователи должны ознакомиться с информацией и предупреждениями, приведенными в этом руководстве, чтобы обеспечить безопасное применение дыхательных контуров для nCPAP. Однако руководство пользователя не заменяет обучения. Инструкции и предупреждения подразделяются на следующие категории:

Предупреждение: необходимо следовать предупреждениям, чтобы предотвращать возможные серьезные последствия для пациента или пользователя.

Внимание: указывает на опасности, которые могут привести к повреждению устройства или нарушению его функциональности.

Примечание: указывает на то, как можно более эффективно использовать дыхательные контуры для nCPAP.

Храните данное руководство по эксплуатации в доступном месте рядом с дыхательными контурами для nCPAP.

При возникновении вопросов или замечаний в отношении данного руководства по эксплуатации обращайтесь к дилеру или непосредственно к изготовителю.

Предупреждение:

- перед использованием изделия внимательно изучите данное руководство по эксплуатации и строго следуйте инструкциям, предупреждениям и советам.
- Дыхательные контуры для nCPAP могут использоваться только лицами, хорошо знающими и соблюдающими данное руководство по эксплуатации, для целей, описанных в разделе "Назначение".
- Использование устройств и расходных материалов, применяемых в сочетании с дыхательными контурами для nCPAP, описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Пользователи также должны соблюдать требования данного руководства по эксплуатации.

1.2 Общие условия ответственности

Общие условия торговли компании medin Medical Innovations GmbH (далее - medin) являются обязательными для исполнения.

Компания medin не несет ответственности за безопасное использование дыхательных контуров для nCPAP в случае несоблюдения правил применения по назначению. Пользователь несет ответственность за соблюдение технических требований, изложенных в руководстве по эксплуатации. Кроме того, чтобы использовать дыхательные контуры для nCPAP, пользователь должен пройти обучение у квалифицированного специалиста.

Максимальная длительность применения дыхательных контуров для nCPAP составляет 7 дней.

Компания medin не несет ответственности за ущерб, причиненный несоблюдением этих инструкций.

2 Назначение

2.1 Дыхательный контур для nCPAP

Дыхательный контур является изделием одноразового использования, предназначенным для неинвазивной респираторной поддержки и оксигенотерапии новорожденных, младенцев и детей младшего возраста. Дыхательный контур доставляет подогретый увлажненный газ из увлажнителя к интерфейсу пациента.

Предупреждение:

- НЕ – подвергайте дыхательный контур повторной обработке
- НЕ – мочите, НЕ прополаскивайте, НЕ мойте и НЕ стерилизуйте это изделие
- НЕ – тяните, НЕ растягивайте трубки контура и НЕ надавливайте на них
- НЕ – используйте контур, если температуры газа на выходе из увлажнителя могут превышать 154°F (68°C)
- НЕ – используйте контур, если ослаблены какие-либо соединения
- НЕ – используйте изделие, если повреждена одноразовая упаковка
- Нельзя допускать провисания контуров между пациентом и увлажнителем во избежание образования сифона
- Увлажнитель должен располагаться ниже пациента
- Дыхательные контуры для nCPAP должны сочетаться только с перечисленными в списке изделиями
- Максимальная длительность применения дыхательных контуров для nCPAP составляет 7 дней.
- Изделие подлежит утилизации в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Используйте дыхательные контуры только с одновременным контролем SpO2

2.2 Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания, побочные эффекты

Показания

Дыхательная недостаточность у новорожденных.

Противопоказания

Неинвазивная респираторная терапия противопоказана, если определенные клинические ситуации, анатомические пороки развития или степень тяжести заболевания вызывают необходимость в интубации и механической вентиляции или делают невозможным неинвазивное лечение.

Польза

Неинвазивная респираторная терапия улучшает или поддерживает газообмен в легких пациентов.

Предполагаемая/целевая группа пациентов

Новорожденные, младенцы и дети младшего возраста

Предполагаемый пользователь

Дыхательный контур для неинвазивной терапии предназначен для применения обученными медицинскими работниками под непосредственным наблюдением врача.

Предполагаемые условия окружающей среды

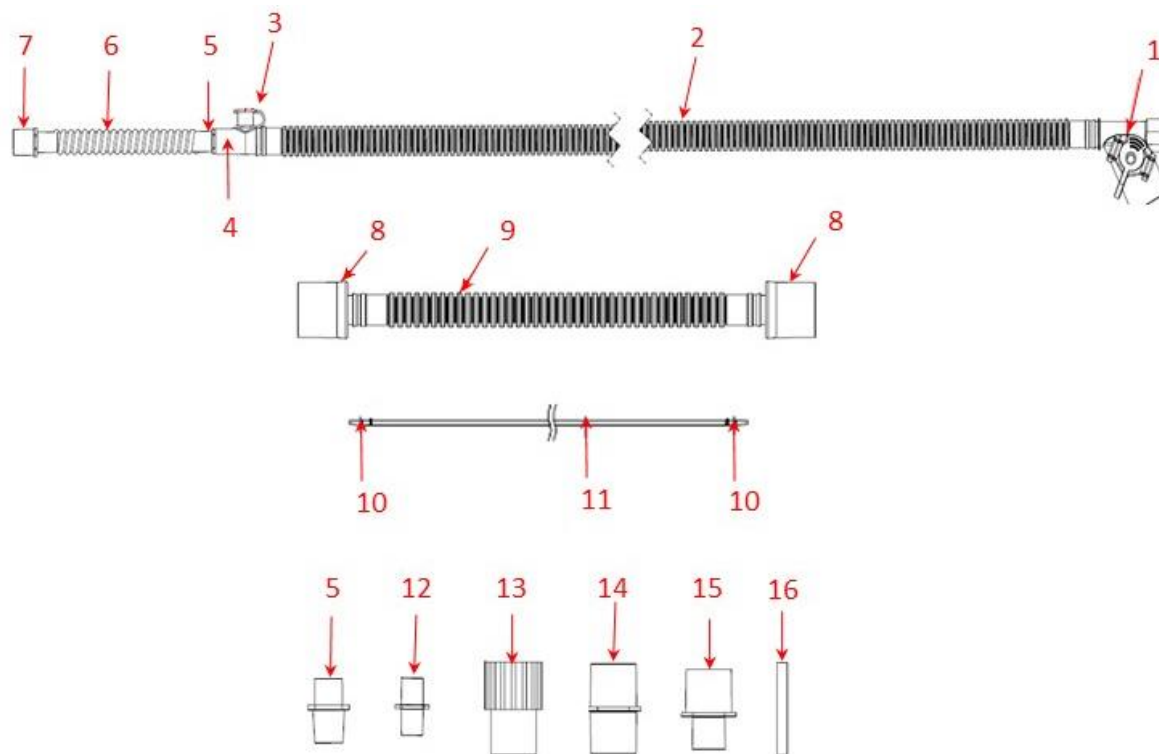
В клинической среде с одновременным контролем насыщения крови пациента кислородом.

3 Технические характеристики

3.1 Дыхательные контуры для nCPAP

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

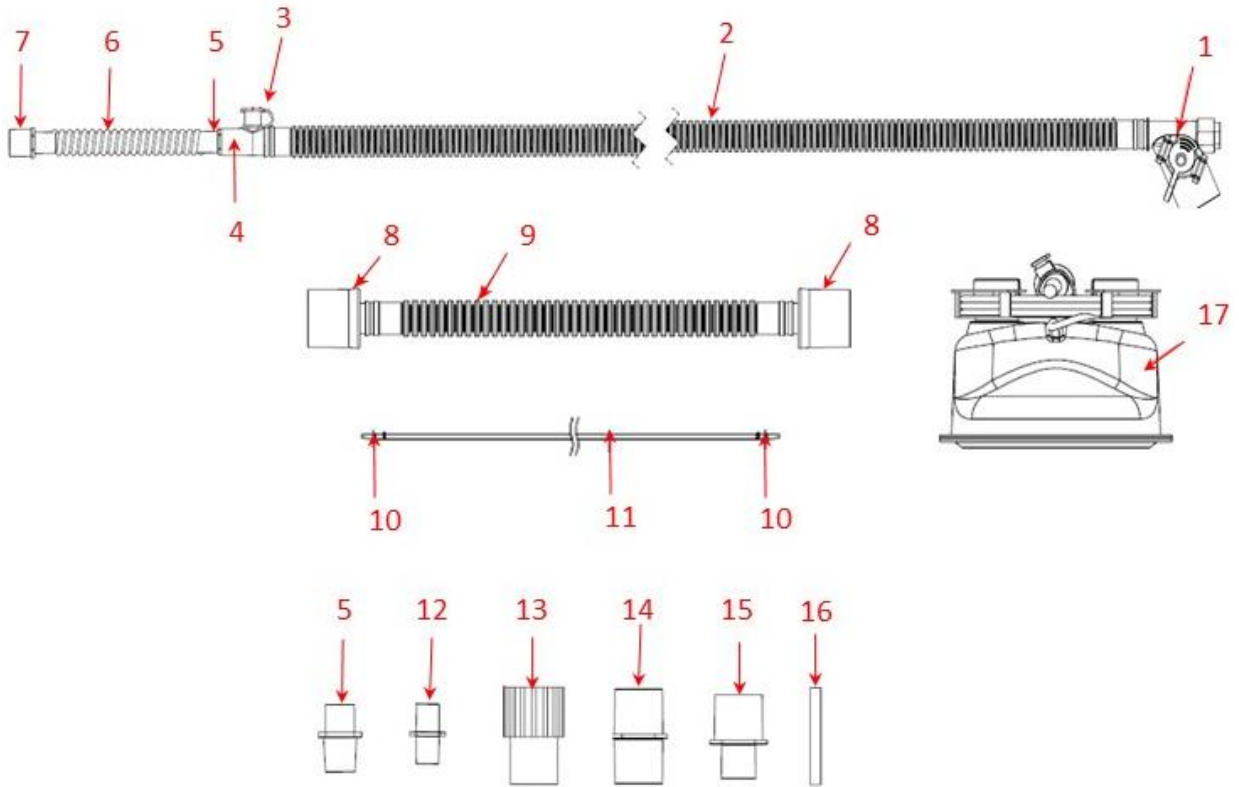
Технические характеристики



№	Компонент	Технические характеристики
1	Комплект провода для подогрева	Электрическое сопротивление: 22,5 Ом
2	Трубка	Длина 1100 мм (подогреваемая часть трубки)
3	Крышка темп. датчика	Порт датчика: камера ВД 7,6 мм, пациент ВД 7,6 мм
4	L-образный соединитель	-
5	Прямой соединитель	10M/10M
6	Трубка EVA	Длина 250 мм (часть трубки без подогрева)
7	Прямой соединитель	10M/10M
8	Прямой соединитель	22F, 13B
9	Трубка EV	Длина 600 мм
10	Соединитель для линии давления	-
11	Линия давления	4,1/2,7 мм

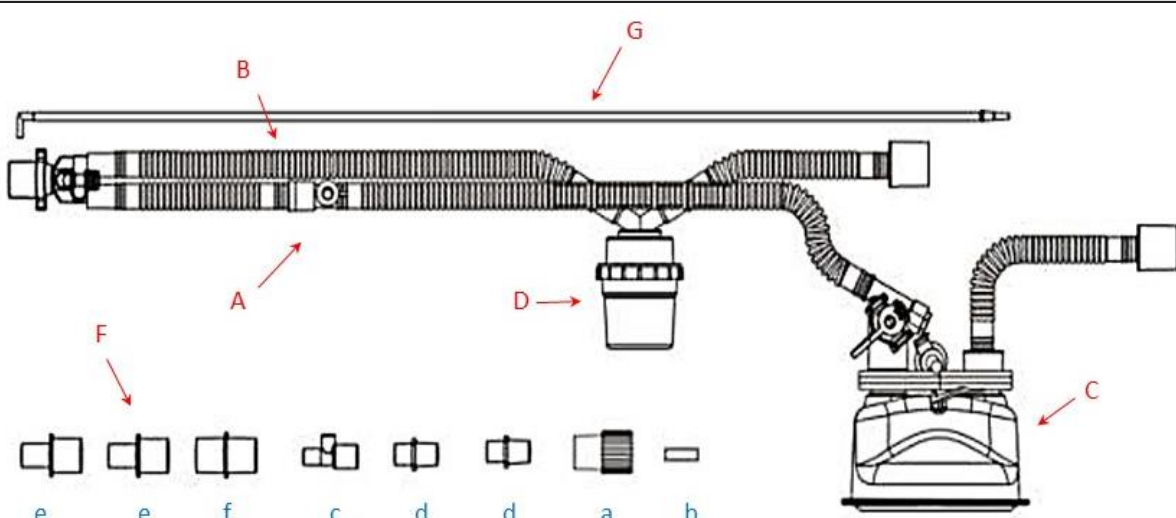
Технические характеристики		
		Длина 1800 мм
12	Соединитель TPR	-
13	Прямой соединитель	22М, 22F
14	Прямой соединитель	22М/15F, 22F
15	Прямой соединитель	15М/15F, 22F
16	Силиконовая трубка	ВД 2 мм/НД4 мм Длина 45 мм

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Технические характеристики		
		
№	Компонент	Технические характеристики
1	Комплект провода для подогрева	Электрическое сопротивление: 22,5 Ом
2	Трубка	Длина 1100 мм (подогреваемая часть трубки)
3	Крышка темп. датчика	Порт датчика: камера ВД 7,6 мм, пациент ВД 7,6 мм
4	L-образный соединитель	-

Технические характеристики		
5	Прямой соединитель	10M/10M
6	Трубка EVA	Длина 250 мм (часть трубки без подогрева)
7	Прямой соединитель	10M/10M
8	Прямой соединитель	22F, 13B
9	Трубка EV	Длина 600 мм
10	Соединитель для линии давления	-
11	Линия давления	4,1/2,7 мм, длина: 1800 мм
12	Соединитель TPR	-
13	Прямой соединитель	22M, 22F
14	Прямой соединитель	22M/15F, 22F
15	Прямой соединитель	15M/15F, 22F
16	Силиконовая трубка	ВД 2 мм/НД 4 мм, длина 45 мм
17	Камера увлажнителя для новорожденных	НД 22 мм Объем: 53-130 мл, Рабочая температура: 34°C - 37°C Трубка камеры ВД 22 мм, длина: 600 мм

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Технические характеристики		
		
№	Компонент	Технические характеристики

Технические характеристики			
А	Трубка вдоха с проводом для подогрева с Y-образным соединителем (тройником)	Y-образный соединитель (тройник)	НД 10
		Крышка соединителя	Люэр
		T-образный соединитель	7.9F/ 13M
		Прямой соединитель	10M/13M,13B
		Прямой соединитель	13F,13B
		Провод обогрева	Электрическое сопротивление: 22,5 Ом
		L-образный соединитель	22ID
		Трубка	1100 мм
		Трубка	300 мм
		EVA гладкоствольная	300 мм
В	Трубка выдоха без подогрева	Трубка	1000 мм
		Трубка	500 мм
		Прямой соединитель	10M/13M,13B
		Прямой соединитель	10F/10F
		Прямой соединитель	15M,13B
С	Камера		-
Д	Влагосборник		Y-образный соединитель (тройник) НД 10
Е	Трубка камеры	Прямой соединитель	НД 15, НД 15
		Прямой соединитель	НД 15, ИД 22
		Гофрированная трубка	Соединитель ВД 22, ВД 22,
F	Комплект соединителя	а. Прямой соединитель	НД 22, ВД 22
		б. Силиконовая трубка	ВД 3,0 мм/ НД 5,0 мм 45 мм
		с. T-образный соединитель	ВД 10, ВД 4,3, НД 10/ВД 7,6
		d. Соединитель TPR	ВД 9,8, ВД 9,8,

Технические характеристики			
			2 шт.
		Прямой соединитель	22/15, НД 15 2 шт.
		Прямой соединитель	22/15, НД 22
G	Линия давления		длина: 1800 мм дополнительно

3.2 Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение)

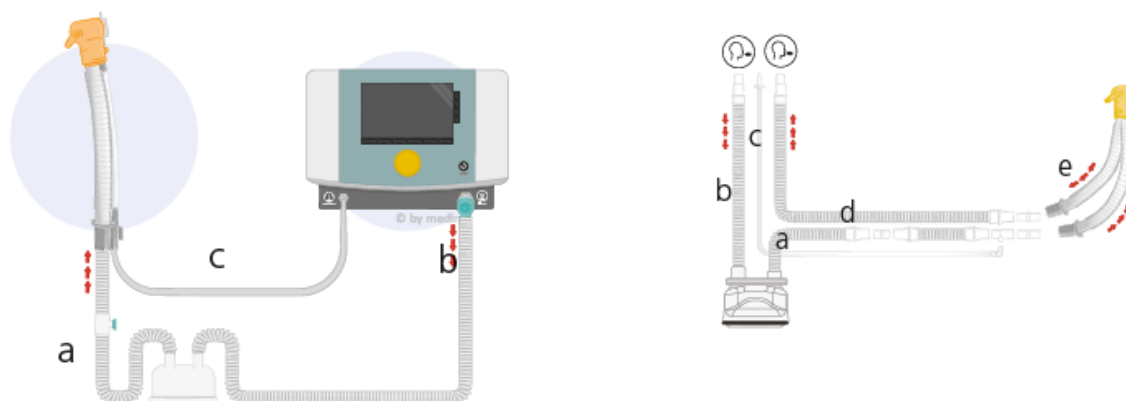
Условия окружающей среды для дыхательных контуров для nCPAP во время работы:

Температура:	15°C - 40°C
Чистота:	Необходимо соблюдать санитарно-гигиенические нормы, действующие в больнице. Кроме того, дыхательные контуры должны использоваться в стандартных условиях больничной среды.

Условия окружающей среды для дыхательных контуров для nCPAP при хранении и транспортировке:

Температура:	от -30°C до 70°C
Чистота:	Во время транспортировки и хранения дыхательные контуры для nCPAP необходимо защищать от загрязнения.
Другое:	Генератор дыхательных контуров для nCPAP должен храниться в сухом месте, защищенном от солнечного света.

4 Принцип работы, сборка и применение



1. Вставьте камеру в увлажнитель.
2. Подключите трубку b к аппарату искусственной вентиляции и камере. При необходимости используйте дополнительные соединители d.
3. Подсоедините трубку a к камере.
4. Подключите кабель для провода подогрева.
5. Вставьте два температурных датчика. Убедитесь, что они вошли достаточно глубоко - их кончики должны находиться в газовом потоке.
6. Подсоедините генератор Medijet/Miniflow к трубке a.
7. MINIFLOW: если необходимо измерять давление: добавьте T-образный переходник e между Miniflow и трубкой вдоха и соедините линию давления с с T-образным переходником и аппаратом искусственной вентиляции.
8. MEDIJET: соедините линию давления с блоком управления и Medijet
9. Miniflow: соедините Miniflow и аппарат искусственной вентиляции трубкой d.
10. Протестируйте работу и герметичность без контакта с пациентом в соответствии с руководством по эксплуатации Medijet/Miniflow.
11. Система готова к применению.
12. Система готова к применению и безопасна, если не включаются сигналы тревоги.

5 Изделия, которые можно подключать к дыхательным контурам для nCPAP

Комплекты дыхательных контуров для nCPAP могут сочетаться только со следующими устройствами, проверенными компанией medin на совместимость:

Таблица 1 - Сочетаемые изделия

Название изделия	REF	Комбинации
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Все дыхательные контуры для nCPAP
F&P 900MR810	MR810ARU	Все дыхательные контуры для nCPAP

6 Принадлежности

Для дыхательных контуров для nCPAP принадлежности отсутствуют.

7 Утилизация

Использованный компонент должен рассматриваться как загрязненный. При утилизации использованных деталей соблюдайте все местные, государственные и федеральные нормы, касающиеся утилизации отходов и защиты окружающей среды.

8 Символы

Символы, описанные ниже, используются в качестве обозначений на изделии или в данном руководстве по эксплуатации:

Таблица 2 - Символы

Символ	Значение	Символ	Значение
	Знак CE		Предельная температура
	Медицинское изделие		Не содержит латекса
	Выполняйте требования Руководства по эксплуатации		Изготовитель
	Номер изделия		Защищать от солнечного света
	Номер производственной партии, серия		Дата изготовления
	Не использовать повторно		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Количество
	Уполномоченный представитель		Не использовать, если повреждена упаковка
	Номер редакции		

9 Аббревиатуры

Таблица 3 - Аббревиатуры

Аббревиатура	Значение
%	процент
(n)CPAP	(Назальная) терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях
°C	градусы по Цельсию
ВД	внутренний диаметр
мм	миллиметр
НД	наружный диаметр
Ω	Ом

Uporabnik mora o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice/države, v kateri ima uporabnik sedež.

Resni incidenti so opredeljeni kot nepravilno delovanje, okvare ali spremembe lastnosti ali delovanja ali neustrezno označevanje ali navodila za uporabo medicinskega pripomočka, ki so neposredno ali posredno povzročili, ali bi lahko povzročili smrt ali resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe.



Za nCPAP komplet cevk

Oznaka CE v skladu z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti in izjava o skladnosti (glej spletno stran).

Razvrstitev (MDR (EU) 2017/745, Priloga VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Made in Germany

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Vse pravice pridržane. Natisnjeno v Nemčiji.

Nobenega dela te publikacije ni dovoljeno razmnoževati, shranjevati v podatkovno bazo ali sistem za pridobivanje podatkov ali prenašati v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način, elektronsko, mehansko, s fotokopiranjem, snemanjem ali kako drugače, brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe medin Medical Innovations GmbH.

Družba medin Medical Innovations GmbH lahko ta dokument kadar koli in brez predhodnega obvestila spremeni, nadomesti ali ga z zamenjavo z drugimi dokumenti naredi za obsoletnega. Prepričajte se, da imate najnovejšo veljavno različico tega dokumenta. V primeru dvoma se obrnite na oddelek za podporo strankam družbe medin Medical Innovations GmbH ali si prenesite aktualno veljavno različico z naše spletne strani www.medin-medical.com. Čeprav si po najboljših močeh prizadevamo zagotoviti točnost tukaj navedenih informacij, te ne nadomeščajo strokovne presoje.

Pravica družbe medin Medical Innovations GmbH, da brez predhodnega obvestila spremeni ali kako drugače dopolni ali spremeni opremo (vključno s pripadajočo programsko opremo), opisano v tem dokumentu, ni omejena. Če ni izrecnega pisnega dogovora o nasprotnem, družba medin Medical Innovations GmbH lastniku ali uporabniku tukaj opisane opreme (vključno s programsko opremo) ni dolžna zagotoviti nobenih takšnih revizij, sprememb ali modifikacij.

Opremo morajo upravljati, servisirati ali nadgrajevati izključno za to usposobljeni strokovnjaki. Edina odgovornost družbe medin Medical Innovations GmbH v zvezi z opremo in njeno uporabo je navedena v omejeni garanciji, ki je na voljo v navodilih za uporabo.

Družba medin Medical Innovations GmbH ni odgovorna za nobeno izgubo, stroške, izdatke, neprijetnosti ali škodo, ki bi lahko nastala zaradi napačne uporabe izdelka ali če so bili kot nadomestni deli uporabljeni deli, ki niso od družbe medin Medical Innovations GmbH, ali če so bile serijske številke spremenjene, izbrisane ali odstranjene.

Družba medin Medical Innovations GmbH bo na zahtevo zagotovila sheme vezij, sezname sestavnih delov, opise, navodila za umerjanje ali druge informacije, ki bodo ustrezno usposobljenemu osebju v pomoč pri popravilu tistih delov opreme, ki jih družba medin Medical Innovations GmbH označi kot popravljive.

Za vse lastniške blagovne znamke in blagovne znamke tretjih oseb, ki jih uporablja družba medin Medical Innovations GmbH, glej www.medin-medical.com/de/Patents.html. Imena izdelkov in/ali podjetij, označena z [®], so lahko blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke njihovih lastnikov.

Vsebina

1	Uvod
1.1	O teh navodilih za uporabo
1.2	Pogoji splošne odgovornosti.....
2	Predvidena uporaba
2.1	nCPAP komplet cevk.....
2.2	Indikacije, pričakovana klinična korist, kontraindikacije, stranski učinki.....
3	Tehnične specifikacije.....
3.1	nCPAP kompleti cevk
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje)
4	Načela delovanja, sestavljanja in uporabe
5	Izdelki, ki jih je mogoče priklopiti na komplete cevk nCPAP
6	Dodatki
7	Odstranjevanje odpadkov
8	Simboli
9	Okrajšave.....

1 Uvod

1.1 O teh navodilih za uporabo

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o zagonu in uporabi nCPAP kompletov cev. Vsebujejo tudi varnostne informacije, opis funkcije izdelka in pregled potrebnih dodatkov.

Uporabniki morajo skrbno prebrati informacije in opozorila iz teh navodil, da zagotovijo varno uporabo nCPAP kompletov cev. Vendar pa te informacije ne morejo nadomestiti usposabljanja. Navodila in opozorila so razvrščena v naslednje kategorije:

Opozorilo: opozorila je treba upoštevati, da se preprečijo morebitne resne posledice za pacienta ali uporabnika.

Pozor: to označuje nevarnosti, ki lahko poškodujejo napravo ali poslabšajo njeno delovanje.

Opomba: to kaže, kako lahko učinkoviteje uporabite nCPAP komplete cev

Ta navodila za uporabo naj bodo enostavno dostopna v bližini nCPAP kompletov cev.

Če imate kakršnakoli vprašanja ali pripombe v zvezi s temi navodili za uporabo, se obrnite neposredno na posrednika ali proizvajalca.

Opozorilo:

- Pred uporabo izdelkov natančno preberite ta navodila za uporabo in natančno upoštevajte navodila, opozorila in nasvete.
- nCPAP komplete cev lahko uporabljajo samo osebe, ki so dobro seznanjene s temi navodili za uporabo in v skladu z njimi, in sicer za namen, opisan v poglavju "Predvidena uporaba".
- Uporaba naprav in potrošnega materiala, ki se uporabljajo v kombinaciji s kompletom cev nCPAP je opisana v ustreznih navodilih za uporabo. Uporabniki morajo torej upoštevati ta navodila za uporabo.

1.2 Pogoji splošne odgovornosti

Splošni pogoji poslovanja družbe medin Medical Innovations GmbH (v nadaljevanju medin) so zavezujoči.

Družba medin ne prevzema nobene odgovornosti za varno uporabo kompletov cev nCPAP, če ni upoštevana predvidena uporaba. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje specifikacij v navodilih za uporabo. Poleg tega mora za uporabo kompleta cev nCPAP uporabnika izšolati usposobljena oseba.

Trajanje uporabe kompleta cev nCPAP je določeno na največ 7 dni.

Družba medin ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi neupoštevanja teh navodil.

2 Predvidena uporaba

2.1 nCPAP komplet cev

Komplet neinvazivnega kompleta cev je izdelek za enkratno uporabo za neinvazivno dihalno podporo in zdravljenje s kisikom za novorojenčke in majhne otroke. Komplet cev prenaša ogrevan navlažen plin iz vlažilnika do vmesnika za pacienta.

Opozorilo:

- NE obnavljajte tega kompleta cev za enkratno uporabo
- NE namakajte, ožemajte, perite ali sterilizirajte tega izdelka
- NE vlecite, raztegujte ali "molzite" kompleta cev
- NE uporabljajte tega kompleta, če temperatura plina na izhodu vlažilnika lahko preseže 68°C.
- NE uporabljajte tega kompleta, če je kateri izmed priključkov razrahljan.
- NE uporabljajte izdelka, če je posamično pakiranje poškodovano.
- Cevke NE smejo viseti med pacientom in vlažilnikom, zato preprečite nastanek sifona.
- Vlažilnik mora biti nameščen nižje od pacienta.
- Kompleta cev nCPAP je dovoljeno kombinirati samo z odobrenimi izdelki.
- Trajanje uporabe kompleta cev nCPAP je določeno na največ 7 dni.
- Izdelek je potrebno odstraniti v skladu z navodili proizvajalca.
- Uporaba kompleta cev nCPAP je dovoljena samo, če medtem nadzorujete SpO₂.

2.2 Indikacije, pričakovana klinična korist, kontraindikacije, stranski učinki

Indikacije

Respiratorna insuficienca novorojenčka.

Kontraindikacije

Neinvazivna terapija s predihavanjem je kontraindicirana, če so zaradi določenih kliničnih razmer, anatomskih napak ali stopnje resnosti bolezni potrebni intubacija in mehanska ventilacija ali če je neinvazivno zdravljenje nemogoče.

Prednosti

Neinvazivna terapija s predihavanjem izboljša ali ohranja izmenjavo plinov v pljučih pacientov.

Predvideni pacient / ciljna skupina

Od novorojenčkov do mlajših otrok

Predvideni uporabnik

Neinvazivni komplet cev je namenjen uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev pod neposrednim nadzorom licenciranega zdravnika.

Predvideno okolje

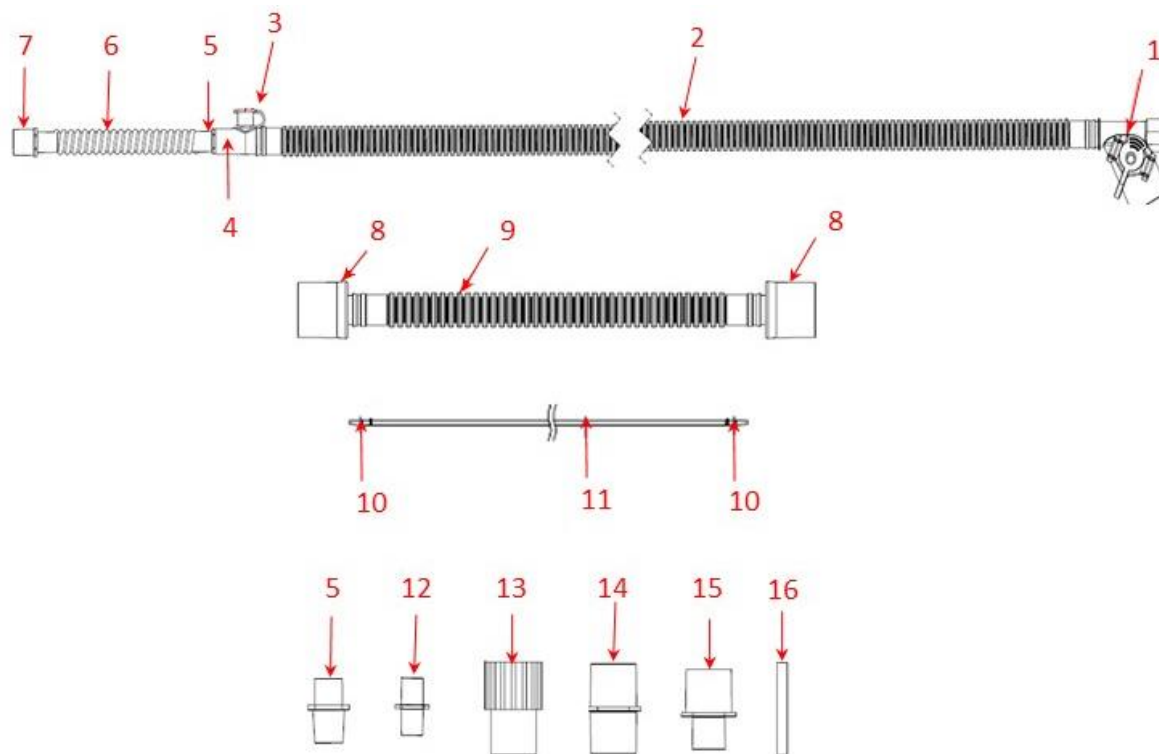
V kliničnem okolju med opazovanjem pacientove zasičenosti s kisikom.

3 Tehnične specifikacije

3.1 nCPAP kompleti cevki

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

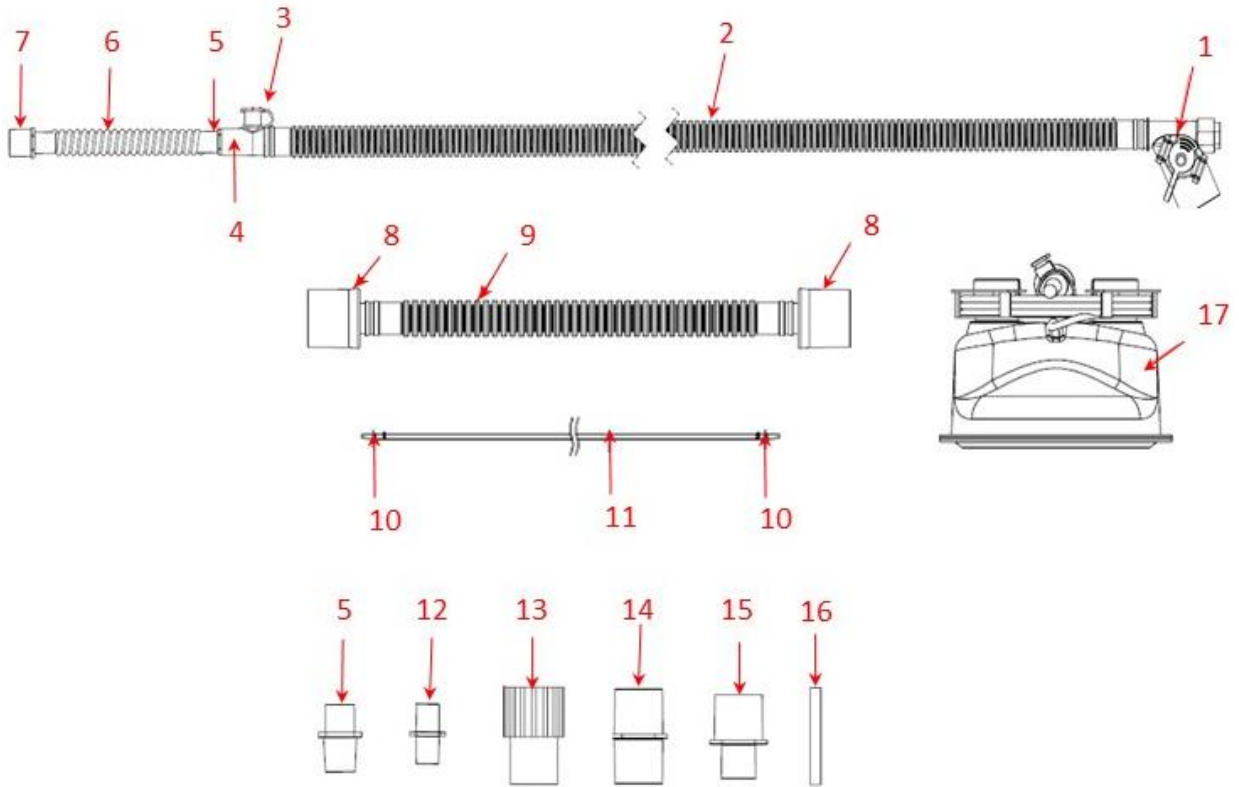
Tehnični podatki



št.	komponenta	specifikacije
1	komplet grelnih žic	električni upor: 22,5 Ω
2	cevke	dolžina: 1100 mm (ogrevani del cevki)
3	Temp. pokrovček	Vhod za senzor: komora 7,6 mm ID, pacient 7,6 mm ID
4	L priključek	-
5	ravni priključek	10M / 10M
6	EVA cevke	dolžina: 250 mm (neogrevani del cevki)
7	ravni priključek	10M/10F
8	ravni priključek	22F, 13B
9	EV cevke	dolžina: 600 mm
10	priključek za pritisk	-
11	tlačni vod	4,1/2,7mm

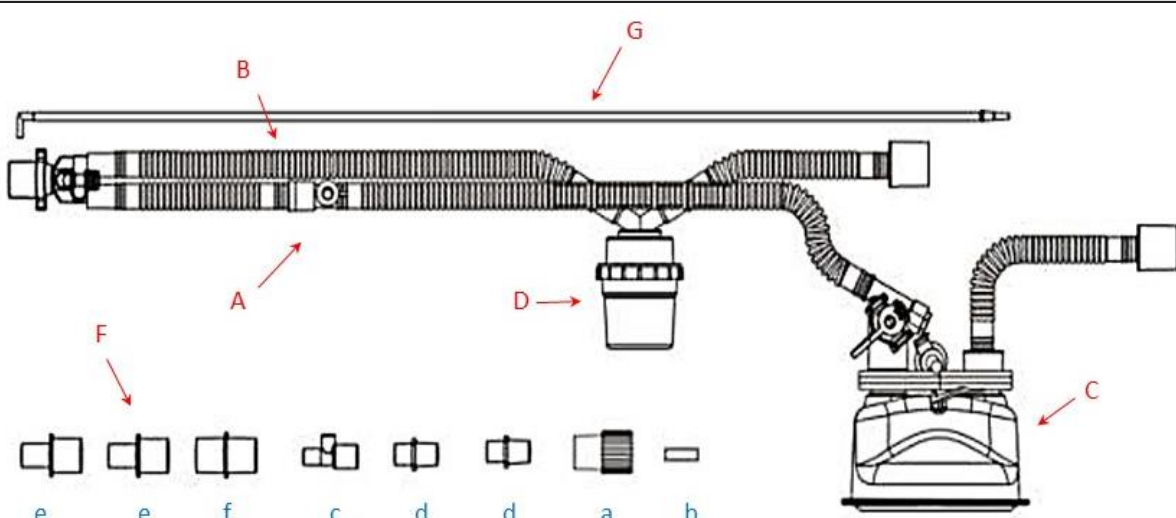
Tehnični podatki		
		dolžina: 1800 mm
12	TPR priključek	-
13	ravni priključek	22M, 22F
14	ravni priključek	22M/15F, 22F
15	ravni priključek	15M/15F, 22F
16	silikonska cev	2mm ID/4mm OD dolžina: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Tehnični podatki		
		
št.	komponenta	specifikacije
1	komplet grelnih žic	električni upor: 22,5 Ω
2	cevke	dolžina: 1100 mm (ogrevani del cevk)
3	Temp. pokrovček	Vhod za senzor: komora 7,6 mm ID, pacient 7,6 mm ID
4	L priključek	-

Tehnični podatki		
5	ravni priključek	10M / 10M
6	EVA cevke	dolžina: 250 mm (neogrevani del cevk)
7	ravni priključek	10M/10F
8	ravni priključek	22F, 13B
9	EV cevke	dolžina: 600 mm
10	priključek za pritisk	-
11	tlačni vod	4,1/2,7mm, dolžina: 1800 mm
12	TPR priključek	-
13	ravni priključek	22M, 22F
14	ravni priključek	22M/15F, 22F
15	ravni priključek	15M/15F, 22F
16	silikonska cev	2mm ID/4mm OD, dolžina 45 mm
17	vlažilna komora za novorojenčke	22 mm OD Volumen: 53-130 ml, Temperaturno območje: 34°C– 37°C Rog komore: 22 mm ID, dolžina: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Tehnični podatki		
		
št.	komponenta	specifikacije

Tehnični podatki			
A	vdihovalna cevka z grelno žico in Y priključkom	Y priključek	10 OD
		kapica priključka	Luer
		T priključek	7,9F/13M
		ravni priključek	10M/13M,13B
		ravni priključek	13F, 13B
		grelna žica	električni upor: 22,5 Ω
		L priključek	22ID
		cevke	1100 mm
		cevke	300 mm
		gladka cev EVA	300 mm
B	neogrevana cevka za izdihani zrak	cevke	1000 mm
		cevke	500 mm
		ravni priključek	10M/13M,13B
		ravni priključek	10F/10F
		ravni priključek	15M, 13B
C	komora		-
D	lovilnik vode		Y priključek 10OD
E	Rog komore	ravni priključek	150D, 150D
		ravni priključek	150D, 22ID
		narebričena cevka	22ID, 22ID priključek
F	komplet priključkov	a. ravni priključek	22OD, 22ID
		b. silikonska cev	3,0mmID/5,0mmOD 45 mm
		c. T priključek	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. TPR priključek	9,8ID,9,8ID, 2 kosa
		e. ravni priključek	22/15, 15OD 2 kosa

Tehnični podatki			
		f. ravni priključek	22/15, 22OD
G	tlačni vod		dolžina: 1800 mm opsijsko

3.2 Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje)

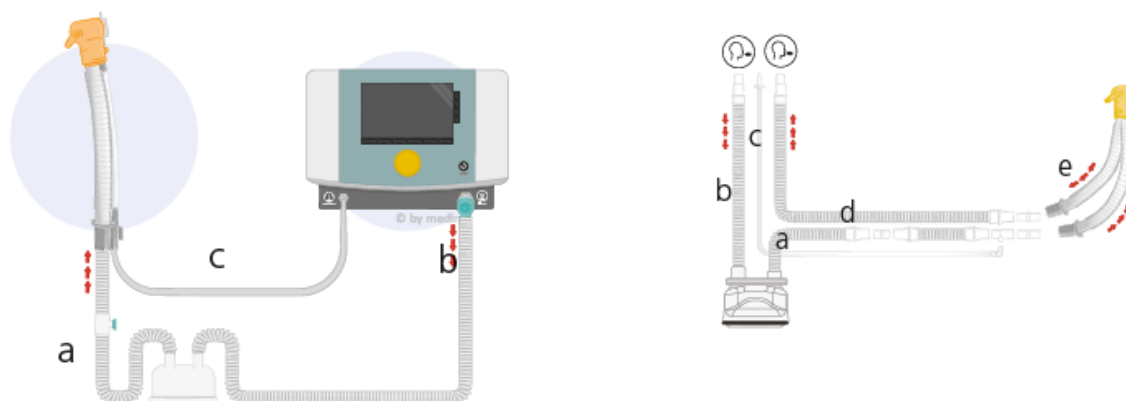
Okoljski pogoji za komplet cevki nCPAP med delovanjem:

Temperatura:	15°C do 40°C
Čistoča:	Upoštevati je treba higienske predpise, ki veljajo v bolnišnici. Poleg tega je potrebno komplet cevki nCPAP uporabljati v standardnih bolnišničnih pogojih.

Okoljski pogoji za komplet cevki nCPAP med skladiščenjem/prevozom:

Temperatura:	-30°C do 70°C
Čistoča:	Med prevozom in skladiščenjem je treba komplet cevki nCPAP zaščititi pred kontaminacijo.
Ostalo:	Generator za komplete cevki nCPAP je treba hraniti v suhem prostoru in zaščititi pred sončno svetlobo.

4 Načela delovanja, sestavljanja in uporabe



1. Vstavite komoro v vlažilnik.
2. Povežite cevko b z ventilatorjem in komoro. Če je potrebno, uporabite tudi dodatni priključek d.
3. Povežite cevko a s komoro.
4. Vstavite kabel za grelno žico.
5. Vstavite oba temperaturna senzorja. Prepričajte se, da sta vstavljeni dovolj globoko - njuni konici morata segati v pretok plina.
6. Priklopite Medijet/Miniflow generator na cevko a.
7. MINIFLOW: če je potrebno merjenje pritiska: dodajte T del e med Miniflow in vdihovalno cevjo in povežite tlačni vod c z delom T in ventilatorjem.
8. MEDIJET: povežite tlačni vod c z gonilnikom in Medijetom
9. Miniflow: povežite Miniflow in ventilator s cevko d.
10. Preverite delovanje in tesnjenje brez stika s pacientom skladno z navodili za uporabo Medijet/Miniflow.
11. Sistem je pripravljen za uporabo.
12. Sistem je pripravljen za uporabo in varen, če ni prisotnih alarmov.

5 Izdelki, ki jih je mogoče priklopiti na kompletne cevke nCPAP

Komplet cevke nCPAP je dovoljeno kombinirati samo s sledečimi napravami, ki jih je družba medin preverila glede kompatibilnosti:

Tabela 1 - izdelki, ki jih je možno kombinirati

Ime izdelka	REF	Kombinacije
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflex nasal cannula (small) 10x Nuflex nasal cannula (medium) 10x Nuflex nasal cannula (large) 10x Nuflex nasal cannula (x-large) Nuflex starter set s/m Nuflex starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Za vse nCPAP kompletne cevke
F&P 900MR810	MR810ARU	Za vse nCPAP kompletne cevke

6 Dodatki

Za nCPAP kompletne cevke ni dodatkov.

7 Odstranjevanje odpadkov

Uporabljeno komponento je potrebno šteti za kontaminirano. Ko odstranjujete uporabljene dele, upoštevajte vse lokalne, državne in zvezne predpise glede upravljanja z odpadki in zaščito okolja.

8 Simboli

Spodaj pojasnjeni simboli so na izdelku v obliki nalepke ali v njihovih navodilih za uporabo:

Tabela 2 - simboli

Simbol	Pomen	Simbol	Pomen
	oznaka CE		omejitev temperature
	medicinski pripomoček		brez lateksa
	Upoštevajte navodila za uporabo		proizvajalec
	številka artikla		zaščitite pred sončno svetlobo
	proizvodne serije, serija		datum proizvodnje
	ponovna uporaba ni dovoljena		uporabno do
	hranite na suhem		količina
	pooblaščen predstavnik		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	številka revizije		

9 Okrajšave

Table 3 - Okrajšave

Okrajšava	Pomen
%	odstotek
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (nosni stalni pozitivni zračni tlak)
°C	stopinj Celzija
ID	notranji premer
mm	milimetri
OD	zunanji premer
Ω	Ohm

Användaren måste rapportera alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och behörig myndighet i medlemsstaten/landet där användaren är bosatt.

Allvarliga tillbud definieras som funktionsstörningar, fel eller driftstopp eller förändringar i egenskaper eller prestanda, eller brister i märkningen eller bruksanvisningar för en medicinteknisk produkt, som direkt eller indirekt leder till eller kunde ha lett till dödsfall eller en allvarlig försämring av en patients, en användares eller annan persons hälsotillstånd.



För nCPAP andningskretslopp-set

CE-märkning enligt aktuellt förfarande för bedömning av överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse (se webbplats).

Klassificering (MDR (EU) 2017/745 bilaga VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Tillverkad i Tyskland

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i Tyskland.

Om föregående skriftligt tillstånd saknas från medin Medical Innovations GmbH får denna publikation varken fullständigt eller utdragsvis i någon som helst form eller med olika metoder, vare sig elektroniskt, mekaniskt eller med fotokopiering, dokumentation eller på något annat sätt, mångfaldigas, sparas i eller överförs till en databas eller ett system för dataförfrågning.

Detta dokument kan när som helst utan föregående avisering komma att omarbetas eller ersättas av andra dokument, och därmed förklaras vara inaktuellt, av medin Medical Innovations GmbH. Kontrollera att du alltid har tillgång till den aktuella versionen av detta dokument. Kontakta kundsupport hos medin Medical Innovations GmbH vid oklarheter eller hämta den aktuella versionen från vår webbplats www.medin-medical.com. Vi är visserligen måna om att informationen som ges i detta dokument stämmer, men samtidigt kan ingenting ersätta ditt professionella omdöme under användningen.

medin Medical Innovations GmbH har obegränsad rättighet att utan föregående avisering omarbeta eller på annat sätt ändra eller modifiera de produkter (inkl. tillhörande programvara) som beskrivs i detta dokument. Om ingen annan skriftlig överenskommelse föreligger, är medin Medical Innovations GmbH inte skyldig att tillhandahålla ägaren eller användaren av de här beskrivna produkterna (inkl. tillhörande programvara) med sådana omarbetningar, ändringar eller modifikationer.

Produkterna får endast manövreras, underhållas eller kompletteras av utbildad specialiserad personal. För produkten och dess användning övertar medin Medical Innovations GmbH inget ytterligare ansvar som sträcker sig utöver den begränsade garantin som anges i bruksanvisningen.

medin Medical Innovations GmbH ansvarar inte för förluster, kostnader, utgifter, olägenheter eller skador som har uppstått vid felaktig användning av produkten, vid användning av delar som reservdelar som inte härstammar från medin Medical Innovations GmbH eller om serienummer ändras, raderas eller tas bort.

På begäran kan medin Medical Innovations GmbH tillhandahålla kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och annan information för att bistå yrkesutbildad personal att reparera sådana delar som medin Medical Innovations GmbH har godkänt för reparation.

För information om alla egna och främmande varumärken som används av medin Medical Innovations GmbH, se www.medin-medical.com/de/Patents.html. Produkt- och/eller firmanamn som är markerade med ett ® kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör resp. ägare.

Innehåll

1	Introduktion.....
1.1	Om denna bruksanvisning
1.2	Allmänna ansvarsvillkor
2	Avsedd användning
2.1	nCPAP andningskretslopp-set.....
2.2	Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer, biverkningar.....
3	Tekniska specifikationer
3.1	nCPAP andningskretslopp-set.....
3.1.1	REF 1207 - nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746 - nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring).....
4	Funktionsprinciper, montering och användning
5	Produkter som kan anslutas till nCPAP andningskretslopp-set.....
6	Tillbehör.....
7	Avfallshantering.....
8	Symboler.....
9	Förkortningar.....

1 Introduktion

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om idrifttagning och användning av ett nCPAP andningskretslopp-set. Den innehåller dessutom säkerhetsinformation, beskriver produktens funktion samt ger en översikt över nödvändigt tillbehör.

Användaren måste noggrant läsa igenom informationen och varningsinformationen i denna bruksanvisning för att säkerställa en säker användning av nCPAP andningskretslopp-setet. Den ersätter dock inte en yrkesutbildning! Denna bruksanvisning och varningsinformationen är indelade i följande kategorier:

Varningsinformation: Varningsinformation måste beaktas för att undvika möjliga allvarliga för patient eller användare.

Varning! Informerar om faror som kan skada enheten eller begränsa dess funktion.

Anmärkning: Beskriver hur nCPAP andningskretslopp-setet kan användas mer effektivt

Förvara denna bruksanvisning åtkomligt i närheten av nCPAP andningskretslopp-setet.

Kontakta återförsäljaren eller tillverkaren direkt vid frågor eller kommentarer till denna bruksanvisning.

Varningsinformation:

- Läs noggrant igenom denna bruksanvisning innan produkten används och följ noga instruktionerna, varningsinformationen och alla tips.
- nCPAP andningskretslopp-setet får endast användas av yrkesutbildade personer och enligt denna bruksanvisning för det syfte som anges i avsnittet "Avsedd användning".
- Användning av produkter och förbrukningsmaterial, som används i kombination med nCPAP andningskretslopp-setet beskrivs i resp. bruksanvisning. Användarna måste även beakta dessa bruksanvisningar.

1.2 Allmänna ansvarsvillkor

De allmänna affärsvillkoren för medin Medical Innovations GmbH (nedan kallad "medin") är bindande.

medin övertar inget ansvar för säker användning av nCPAP andningskretslopp-set om de inte används på avsett vis. Användaren är ansvarig för att specifikationerna som anges i bruksanvisningen beaktas. Dessutom kräver användningen av nCPAP andningskretslopp-setet att användaren först har utbildats av en kvalificerad person.

Användningstiden för nCPAP andningskretslopp-setet är fastlagd till max. 7 dagar.

medin övertar inget ansvar för skador som har uppstått av att dessa instruktioner har missaktats.

2 Avsedd användning

2.1 nCPAP andningskretslopp-set

Det icke-invasiva andningskretslopp-setet är en engångsprodukt för icke-invasivt andningsstöd och syrgasbehandling för nyfödda barn och småbarn. Andningskretslopp-setet transporterar uppvärmd befuktad gas från en befuktare till ett patientgränssnitt.

Varningsinformation:

- Detta engångs-användbara andningskretslopp får INTE upparbetas.
- Denna produkt får INTE läggas i blöt, spolav, tvättas eller steriliseras.
- Andningskretsloppslangarna får INTE dras, sträckas eller töjas.
- Detta andningskretslopp får INTE användas om gastemperaturerna vid utloppet från befuktaren kan överskrida 68 °C.
- Detta andningskretslopp får INTE användas om anslutningarna är lösa.
- Produkten får INTE användas om dess förpackning har skadats.
- För att undvika att ett vattenlås bildas får andningskretsloppet mellan patient och befuktare INTE hänga.
- Befuktaren ska positioneras lägre än patienten.
- nCPAP andningskretslopp-setet får endast kombineras med angivna produkter.
- Användningstiden för nCPAP andningskretslopp-setet är fastlagd till max. 7 dagar.
- Produkten ska avfallshanteras enligt instruktionerna från tillverkaren.
- nCPAP andningskretslopp-setet får endast användas med en SpO2-övervakning.

2.2 Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer, biverkningar

Indikationer

respiratorisk insufficiens hos nyfödda barn.

Kontraindikationer

En icke-invasiv andningsbehandling är kontraindikerad om särskilda kliniska situationer, anatomiska felbildningar eller allvarlighetsgraden i en sjukdom kräver intubation och mekanisk andning eller gör en icke-invasiv behandling omöjlig.

Nytta

Den icke-invasiva andningsbehandlingen förbättrar eller bibehåller gasutbytet i patientens lungor.

Avsedd patient-/målgrupp

Nyfödda barn och småbarn

Avsedd användare

Det icke-invasiva andningskretslopp-setet är avsett att användas av medicinsk fackpersonal under direkt uppsikt av en godkänd läkare.

Avsedd miljö

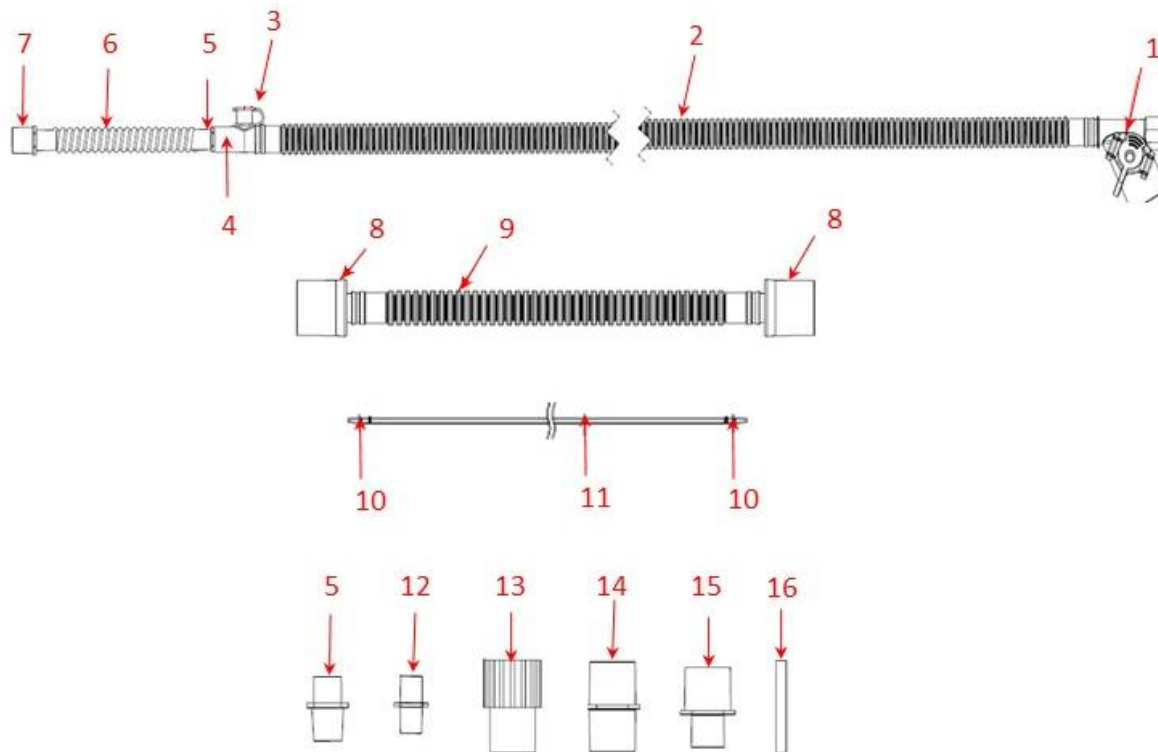
I en klinisk miljö medan syrgasmättnaden hos patienten övervakas.

3 Tekniska specifikationer

3.1 nCPAP andningskretslopp-set

3.1.1 REF 1207 - nCPAP circuit set (single-limb)

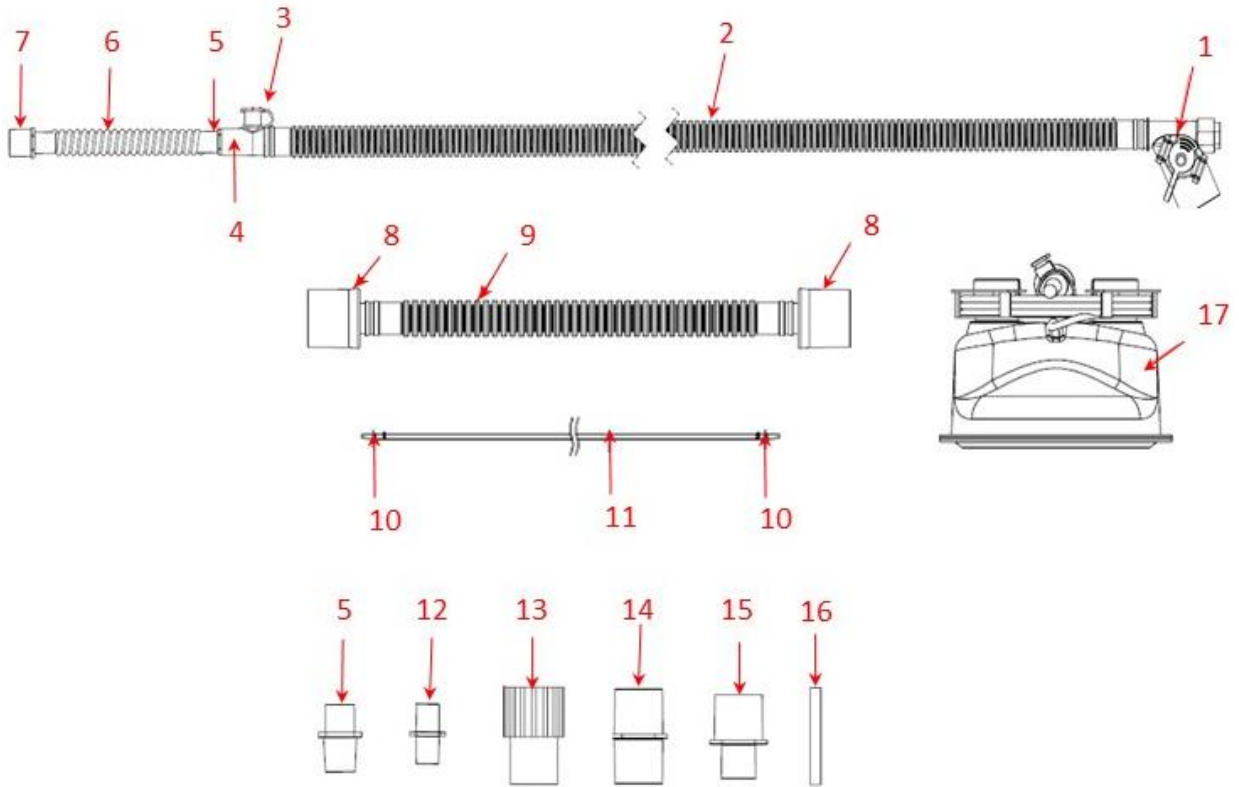
Tekniska data



Nr.	Komponent	Specifikationer
1	Värmetråds-kit	Elektrisk resistans: 22,5 Ω
2	Slangar	Längd: 1100 mm (uppvärmd del av slangen)
3	Temp.-lock	Sensorport: Kammare 7,6 mm ID, patient 7,6 mm ID
4	L-koppling	-
5	Rak koppling	10M/10M
6	EVA-slang	Längd: 250 mm (ej uppvärmd del av slangen)
7	Rak koppling	10M/10F
8	Rak koppling	22F, 13B
9	EV-slang	Längd: 600 mm
10	Tryckanslutning	-
11	Tryckledning	4,1/2,7 mm

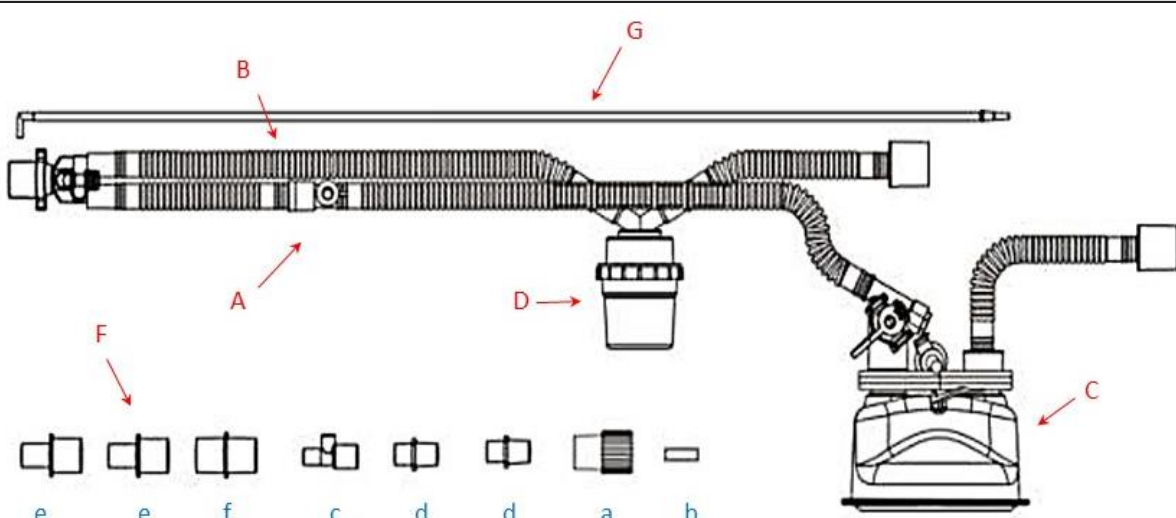
Tekniska data		
		Längd: 1800 mm
12	TPR-anslutning	-
13	Rak koppling	22M, 22F
14	Rak koppling	22M/15F, 22F
15	Rak koppling	15M/15F, 22F
16	Silikonslang	2 mm ID/4 mm OD Längd: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Tekniska data		
		
Nr.	Komponent	Specifikationer
1	Värmetråds-kit	Elektrisk resistans: 22,5 Ω
2	Slangar	Längd: 1100 mm (uppvärmd del av slangen)
3	Temp.-lock	Sensorport: Kammare 7,6 mm ID, patient 7,6 mm ID
4	L-koppling	-

Tekniska data		
5	Rak koppling	10M/10M
6	EVA-slang	Längd: 250 mm (ej uppvärmd del av slangen)
7	Rak koppling	10M/10F
8	Rak koppling	22F, 13B
9	EV-slang	Längd: 600 mm
10	Tryckanslutning	-
11	Tryckledning	4,1/2,7 mm Längd: 1800 mm
12	TPR-anslutning	-
13	Rak koppling	22M, 22F
14	Rak koppling	22M/15F, 22F
15	Rak koppling	15M/15F, 22F
16	Silikonslang	2 mm ID/4 mm OD, längd 45 mm
17	Kuvös för nyfödda	22mmOD Volym: 53-130 ml, Drifttemperatur: 34 °C - 37 °C Lumen till kuvös: 22 mm ID, längd: 600 mm

3.1.3 REF 206746 - nCPAP circuit set (dual-limb)

Tekniska data		
		
Nr.	Komponent	Specifikationer

Tekniska data			
A	Värmetråd-inspirationsslang med Y-koppling	Y-koppling	10 OD
		Anslutningslock	Luer
		T-koppling	7.9F/13M
		Rak koppling	10M/13M,13B
		Rak koppling	13F,13B
		Värmetråd	Elektrisk resistans: 22,5 Ω
		L-koppling	22ID
		Slangar	1100 mm
		Slangar	300 mm
		EVA slätborrning	300 mm
B	Ej uppvärmd expirationsslang	Slangar	1000 mm
		Slangar	500 mm
		Rak koppling	10M/13M,13B
		Rak koppling	10F/10F
		Rak koppling	15M,13B
C	Kuvös		-
D	Vattenfälla		Y-koppling 10 OD
E	Lumen till kuvös	Rak koppling	15 OD, 15 OD
		Rak koppling	15OD, 22ID
		Korrugerad slang	Koppling 22 ID, 22 ID
F	Anslutningssats	a. Rak koppling	22OD, 22ID
		b. Silikonslang	3.0mmID/5.0mmOD 45 mm
		c. T-koppling	10 ID / 4,3 ID, 10 OD / 7,6 ID
		d. TPR-anlutning	9,8 ID, 9,8 ID, 2 st
		e. Rak koppling	22/15, 15 OD 2 st

Tekniska data			
		f. Rak koppling	22/15, 22 OD
g	Tryckledning		Längd: 1800 mm tillval

3.2 Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring)

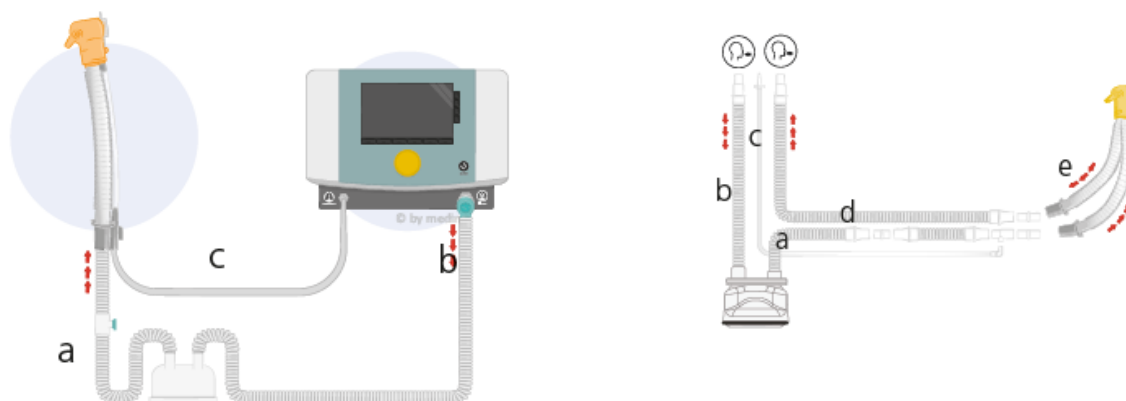
Omgivningsvillkor för nCPAP andningskretslopp-set under drift:

Temperatur:	15 °C till 40 °C
Renhet:	Hygienföreskrifterna som gäller på sjukhuset ska följas. Dessutom ska nCPAP andningskretslopp-setet användas under normala omgivningsvillkor på sjukhus.

Omgivningsvillkor för nCPAP andningskretslopp-set under förvaring/transport:

Temperatur:	-30 °C till 70 °C
Renhet:	nCPAP andningskretslopp-set ska skyddas mot föroreningar vid transport och förvaring.
Annat:	nCPAP andningskretslopp-set ska förvaras torrt och skyddade mot solljus.

4 Funktionsprinciper, montering och användning



1. Sätt in kuvösen i befuktaren.
2. Anslut slang b till ventilatorn och kuvösen. Använd en extra koppling d vid behov.
3. Anslut slang a till kuvösen.
4. Anslut kabeln för värmetråden.
5. Sätt in båda temperatursensorer. Se till att de skjuts in tillräckligt långt. Deras spetsar måste sträcka sig in i gasflödet.
6. Anslut Medijet/Miniflow-generatorn till slang a.
7. MINIFLOW: Om en tryckmätning krävs ska T-stycke e sättas in mellan Miniflow och inspirationsslangen. Anslut tryckledning c till ventilatorn med T-stycket.
8. MEDIJET: Anslut tryckledning c till drivenheten och Medijet.
9. Miniflow: Anslut Miniflow och ventilatorn med slang d.
10. Testa funktionen och tätheten utan att enheten är ansluten till patienten enligt bruksanvisningen till Medijet/Miniflow.
11. Systemet är nu klart för drift.
12. Systemet är klart för drift och kan användas utan risker om inga larm föreligger.

5 Produkter som kan anslutas till nCPAP andningskretslopp-set

nCPAP andningskretslopp-set får endast användas med följande produkter som har kontrollerats av medin avseende kompatibel användning:

Tabell 1 - Kombinerbara produkter

Produktbeteckning	REF	Kombinationer
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x nasal cannula (small) 10x nasal cannula (medium) 10x nasal cannula (large) 10x nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Alla nCPAP andningskretslopp-set
F&P 900MR810	MR810ARU	Alla nCPAP andningskretslopp-set

6 Tillbehör

Till nCPAP andningskretslopp-set finns inga tillbehör.

7 Avfallshantering

En redan använd komponent ska behandlas som kontaminerad. Vid kasseringen av redan använda delar ska alla lokala, regionala och statliga avfallshanterings- och miljöskyddsbestämmelser beaktas.

8 Symboler

Följande symboler tillämpas som märkningar på produkten eller i denna bruksanvisning:

Tabell 2 - Symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	CE-märkning		Temperaturgräns
	Medicinteknisk produkt		Latexfri
	Beakta bruksanvisningen		Tillverkare
	Artikelnummer		Ska skyddas mot solljus
	Produktionsparti-nummer, batch		Tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas		Hållbarhetsdatum
	Skyddas mot väta		Mängd
	Auktoriserad representant		Får inte användas om förpackningen har skadats
	Revisionsindex		

9 Förkortningar

Tabell 3 - Förkortningar

Förkortning	Betydelse
%	Procent
(n)CPAP	(nasal) kontinuerlig övertrycksandning
°C	grader celsius
ID	innerdiameter
mm	millimeter
OD	ytterdiameter
Ω	ohm

Kullanıcı, cihazla ilintili olarak oluşan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının bulunduğu üye devletin/ülkenin yetkili makamına bildirmelidir.

Ciddi olaylar ile, bir hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin doğrudan veya dolaylı olarak ölümüne veya sağlık durumunun ciddi şekilde bozulmasına geçmişte veya gelecekte neden olabilecek olan arızalar, başarısızlıklar veya özelliklerdeki veya performanstaki değişiklikler veya bir tıbbi cihazın etiketlemesindeki veya kullanım talimatlarındaki yetersizlikler ifade edilir.



nCPAP devre seti için

Mevcut uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca CE işareti ve uygunluk beyanı (bkz. web sitesi).

Sınıflandırma (MDR (EU) 2017/745 Ek VIII): IIa



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str. 1 - 82140 Olching - Almanya
+49 8142 448 460 - www.medin-medical.com - info@medin-medical.com
Almanya'da üretilmiştir

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Tüm hakları saklıdır. Almanya'da basılmıştır.

Bu yayının hiçbir kısmı, medin Medical Innovations GmbH'nin önceden yazılı izni olmadan çoğaltılamaz, bir veri tabanı veya veri yedekleme sisteminde saklanamaz, elektronik veya mekanik herhangi bir biçimde iletilemez, fotokopisi çekilemez, kaydedilemez ve başka türlü işlenemez.

Bu belge medin Medical Innovations GmbH tarafından önceden haber verilmeksizin herhangi bir zamanda revize edilebilir, değiştirilebilir veya daha güncel başka belgeler tarafından geçersiz kılınabilir. Bu belgenin en güncel geçerlilikteki sürümüne sahip olduğunuzdan emin olun. Belirsizlik durumunda, medin Medical Innovations GmbH'nin Müşteri Destek departmanı ile iletişim kurun veya www.medin-medical.com ana sayfamızdan geçerli güncel sürümü indirin. Buradaki bilgilerin doğruluğunu sağlamak için her türlü çaba gösterilmiş olmakla beraber, bu bilgilerin mesleki muhakemenin yerine geçemeyeceğinin altını çizmek isteriz.

medin Medical Innovations GmbH'nin bu belgede açıklanan donanımları (yazılım da dahil olarak) önceden haber vermeksizin revize etme veya başka türlü değiştirme veya tadilata uğratma hakkı için herhangi bir kısıtlama söz konusu değildir. Aksi yönde açık bir yazılı anlaşma bulunmadığı sürece, medin Medical Innovations GmbH'nin burada açıklanan donanımların (yazılım da dahil olarak) sahibine veya kullanıcıya bu türde revizyonları, değişiklikleri veya tadilatları sağlama yükümlülüğü bulunmamaktadır.

Donanım yalnızca eğitim almış profesyoneller tarafından işletilmeli, bakımı yapılmalı veya yükseltilmelidir. medin Medical Innovations GmbH'nin donanımlar ve kullanımları ile ilgili tek sorumluluğu, kullanım kılavuzunda sağlanan sınırlı garanti koşullarının kapsamındaki gibidir.

medin Medical Innovations GmbH, ürünün yanlış kullanımı yahut medin Medical Innovations GmbH'e ait olmayan yedek parçalar kullanılması veya seri numaralarının değiştirilmesi, silinmesi veya çıkarılması sonucunda oluşabilecek hiçbir kayıp, maliyet, masraf, rahatsızlık veya hasar için sorumluluk kabul etmez.

Talep üzerine medin Medical Innovations GmbH, uygun eğitimli personelin medin Medical Innovations GmbH tarafından onarılabilir olarak tanımlanmış cihaz parçalarını onarmasına yardımcı olacak devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamalar, kalibrasyon talimatları veya diğer bilgileri sağlayacaktır.

medin Medical Innovations GmbH tarafından kullanılan tüm tescilli ve üçüncü taraf ticari markalar için lütfen www.medin-medical.com/de/Patents.html adresine bakın. ® sembolü ile işaretlenmiş ürün ve/veya şirket isimleri, diğer üreticilere ait ticari markalar ve/veya tescilli ticari markalar olabilir.

İçindekiler

1	Giriş.....
1.1	Bu kullanım talimatları hakkında
1.2	Genel sorumluluk şartları
2	Kullanım amacı
2.1	nCPAP devre seti.....
2.2	Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar, yan etkiler.....
3	Teknik özellikler
3.1	nCPAP devre setleri
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb).....
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	Çevresel koşullar (işletim / taşıma / depolama)
4	Fonksiyonu, montajı ve kullanımı
5	nCPAP devre setlerine bağlanabilen ürünler
6	Aksesuarlar
7	Bertaraf.....
8	Semboller.....
9	Kısaltmalar

1 Giriş

1.1 Bu kullanım talimatları hakkında

Bu kullanım talimatları, nCAP devre setlerinin işleme alınması ve kullanımı hakkında bilgiler içerir. Bunun yanı sıra güvenlik bilgileri içerir, ürün fonksiyonlarını açıklar ve gerekli yardımcı aksesuarlara genel bir bakış sunar.

Kullanıcılar nCPAP devre setlerinin güvenli bir şekilde işletimini sağlamak için bu talimatlarda sağlanan bilgi ve uyarıları dikkatlice okumalıdır. Bununla birlikte, bunlar verilecek bir eğitimin yerini tutamaz. Talimatlar ve uyarılar şu şekilde kategorize edilmiştir:

Uyarı: Hasta veya kullanıcı için olası ciddi sonuçları önlemek adına uyarılara uyulmalıdır.

Dikkat: Bu ifade ile, cihaza zarar verebilecek veya fonksiyonelliğini bozabilecek tehlikelere işaret edilir.

Not: Bu ifade ile, nCPAP devre setlerinin nasıl daha verimli bir şekilde kullanılacağı açıklanır

Bu talimatları nCPAP devre setlerinin yakınında, kolayca erişilebilir bir konumda bulundurun.

Bu kullanım talimatları hakkındaki olası soru veya yorumlarınız için lütfen bayi ile iletişim kurun ya da doğrudan üreticiye başvurun.

Uyarı:

- Ürünleri kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice okuyun ve sağlanan talimatlar, uyarılar ve ipuçlarına sıkı sıkıya uyun.
- nCPAP devre setleri yalnızca bu talimatlar hakkında kapsamlı bilgiye sahip olan kişiler tarafından ve bu talimatlar uyarınca, "Kullanım amacı" bölümü altındaki amaç kapsamında kullanılabilir.
- nCPAP devre setleri ile birlikte kullanılan cihazların ve sarf malzemelerinin kullanım şekli, ilgili kullanım talimatlarında açıklanmıştır. Kullanıcılar ilave olarak bu kullanım talimatlarına da uymalıdır.

1.2 Genel sorumluluk şartları

medin Medical Innovations GmbH'nin (bundan böyle medin olarak anılacaktır) Genel Ticaret Koşulları bağlayıcı niteliktedir.

medin, kullanım amacına uyulmaması halinde nCPAP devre setlerinin güvenli kullanımı ile ilgili hiçbir sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez. Kullanıcı, kullanım talimatlarında sağlanan teknik özelliklere uymaktan sorumludur. Ayrıca, nCPAP devre setlerini kullanabilmek için, kullanıcıya kalifiye bir kişi tarafından eğitim verilmesi gereklidir.

nCPAP devre setlerinin kullanım süresi, maksimum 7 gün olarak belirtilmiştir.

medin bu talimatlara uyulmaması nedeniyle oluşan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

2 Kullanım amacı

2.1 nCPAP devre seti

Non-invaziv devre seti, yenidoğanlardan küçük çocuklara kadar non-invaziv solunum desteği ve oksijen tedavisine yönelik geliştirilmiş, tek kullanımlık bir üründür. Devre seti, ısıtılmış durumdaki nemlendirilmiş gazı bir nemlendiriciden bir hasta arayüzüne taşır.

Uyarı:

- Bu tek kullanımlık devreyi yeniden KULLANMAYIN
- Bu ürünü ıslatmayın, durulamayın, yıkamayın veya sterilize ETMEYİN
- Devre hortumunu çekmeyin, germeyin veya "UZATMAYIN"
- Nemlendiricinin çıkışındaki gaz sıcaklıkları 68°C düzeyini aşabiliyorsa bu devreyi KULLANMAYIN
- Herhangi bir bağlantı gevşekse bu devreyi KULLANMAYIN
- Tekil ünitenin ambalajı hasarlıysa ürünü KULLANMAYIN
- Devrelerin hasta ile nemlendirici arasında sarkmasına izin VERİLMEMELİ, böylece bir sifon oluşması önlenmelidir
- Nemlendirici hastadan daha alçak şekilde konumlandırılmalıdır
- nCPAP devre setleri yalnızca listelenen ürünlerle kombine edilebilir
- nCPAP devre setlerinin kullanım süresi maksimum 7 gün olarak tanımlanmıştır
- Ürün, üreticinin talimatları uyarınca bertaraf edilmelidir
- SpO2 izlenirken yalnızca nCPAP devre setlerini kullanılmalıdır

2.2 Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar, yan etkiler

Endikasyonlar

Yenidoğan solunum yetmezliği.

Kontrendikasyonlar

Belirli klinik durumlar, anatomik malformasyonlar veya belirli bir hastalığın ciddiyet düzeyi eğer entübasyon ve mekanik ventilasyon gerektiriyorsa ya da non-invaziv tedaviyi imkansız hale getiriyorsa, non-invaziv solunum tedavisi kontrendikedir.

Sunduğu fayda

Non-invaziv solunum tedavisi, hastaların akciğerlerindeki gaz değişimini iyileştirir veya sürdürür.

Amaçlanan hasta / hedef grup

Yeni doğan bebeklerden küçük çocuklara kadar

Amaçlanan kullanıcı

Non-invaziv devre seti, isanslı bir doktorun doğrudan gözetimi altında, eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Amaçlanan çevre

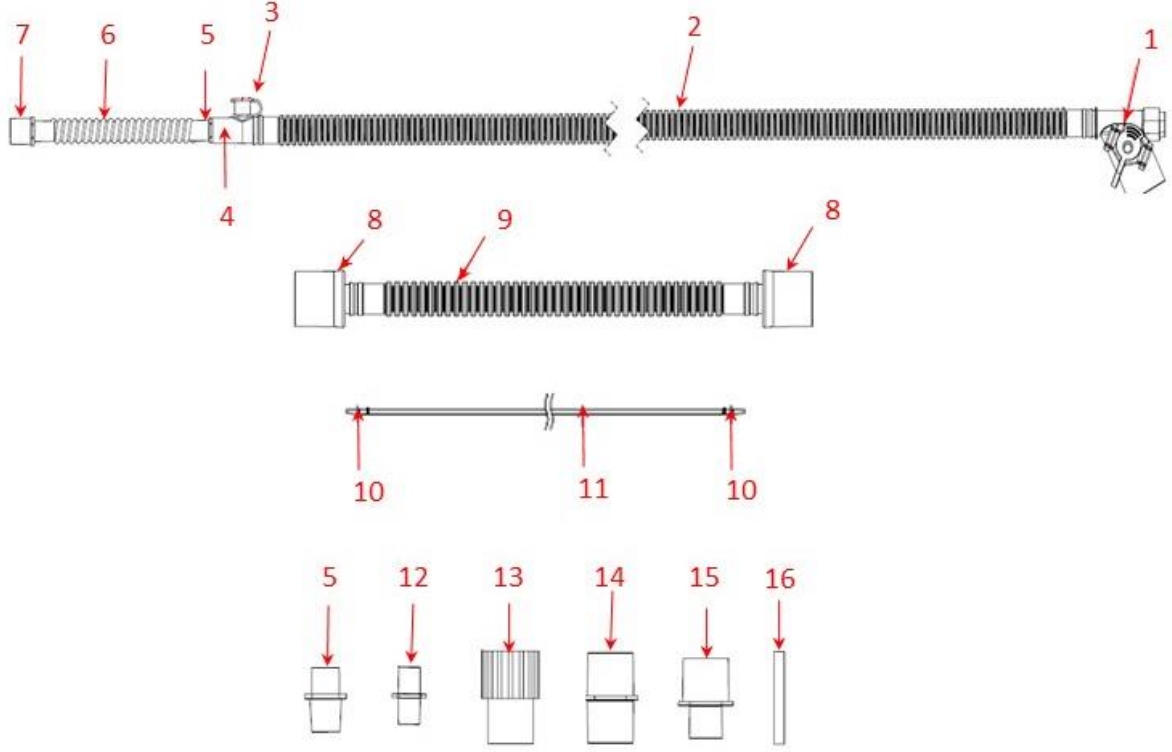
Hastanın oksijen satürasyonunun izlendiği klinik bir ortam.

3 Teknik özellikler

3.1 nCPAP devre setleri

3.1.1 REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)

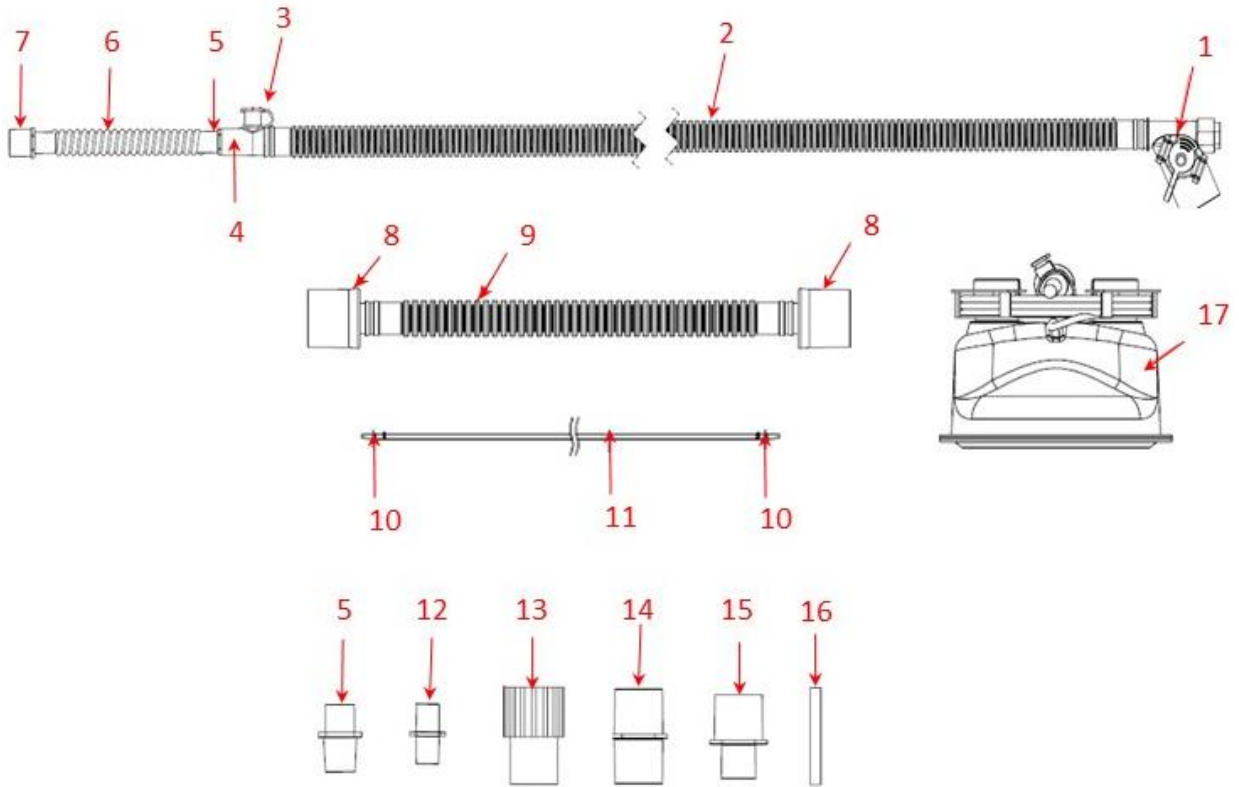
Teknik veriler



No.	Bileşen	Teknik özellikler
1	Isıtmalı tel kiti	Elektriksel direnç: 22,5 Ω
2	Hortum	Uzunluk: 1100 mm (ısıtmalı hortum parçası)
3	Sıc. sens. kapağı	Sensör bağlantı noktası: Hazne ID 7,6 mm, hasta ID 7,6 mm
4	L konektör	-
5	Düz konektör	10M/10M
6	EVA hortum	Uzunluk: 250 mm (ısıtmasız hortum parçası)
7	Düz konektör	10M/10F
8	Düz konektör	22F, 13B
9	EV hortum	Uzunluk: 600 mm
10	Basınç konektörü	-
11	Basınç hattı	4,1/2,7 mm

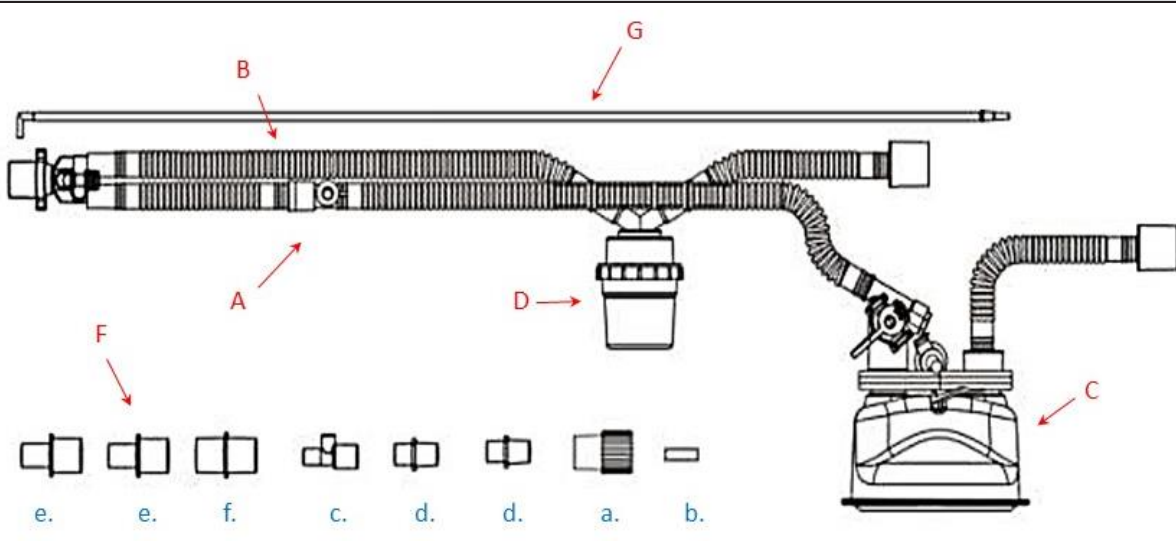
Teknik veriler		
		Uzunluk: 1800 mm
12	TPR konektör	-
13	Düz konektör	22M, 22F
14	Düz konektör	22M/15F, 22F
15	Düz konektör	15M/15F, 22F
16	Silikon hortum	2mm ID/4mm OD Uzunluk: 45 mm

3.1.2 REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)

Teknik veriler		
		
No.	Bileşen	Teknik özellikler
1	Isıtmalı tel kiti	Elektriksel direnç: 22,5 Ω
2	Hortum	Uzunluk: 1100 mm (ısıtmalı hortum parçası)
3	Sıc. sens. kapağı	Sensör bağlantı noktası: Hazne ID 7,6 mm, hasta ID 7,6 mm
4	L konektör	-

Teknik veriler		
5	Düz konektör	10M/10M
6	EVA hortum	Uzunluk: 250 mm (ısıtmasız hortum parçası)
7	Düz konektör	10M/10F
8	Düz konektör	22F, 13B
9	EV hortum	Uzunluk: 600 mm
10	Basınç konektörü	-
11	Basınç hattı	4,1/2,7mm, Uzunluk: 1800 mm
12	TPR konektör	-
13	Düz konektör	22M, 22F
14	Düz konektör	22M/15F, 22F
15	Düz konektör	15M/15F, 22F
16	Silikon hortum	2mm ID/4mmOD, uzunluk 45 mm
17	Yenidoğan hazne bölümü	22mmOD Hacim: 53-130 ml, Çalışma sıcaklığı: 34°C - 37°C Hazne, kol: 22mm ID, uzunluk: 600 mm

3.1.3 REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)

Teknik veriler		
		
No.	Bileşen	Teknik özellikler

Teknik veriler			
A	Y konektörlü inhalasyon ısıtılmalı tel hortumu	Y konektör	10 OD
		Konektör kapağı	Luer
		T konektörü	7,9F/13M
		Düz konektör	10M/13M,13B
		Düz konektör	13F,13B
		Isıtma teli	Elektriksel direnç: 22,5 Ω
		L konektör	22ID
		Hortum	1100 mm
		Hortum	300 mm
		EVA yivsiz delik	300 mm
B	Ekshalasyon ısıtmasız hortumu	Hortum	1000 mm
		Hortum	500 mm
		Düz konektör	10M/13M,13B
		Düz konektör	10F/10F
		Düz konektör	15M,13B
C	Hazne	-	
D	Su kapağı	Y konektörü 10OD	
E	Hazne, kol	Düz konektör	15OD, 15OD
		Düz konektör	15OD, 22ID
		Oluklu hortum	22ID, 22ID konektör
F	Konektör kiti	a. Düz konektör	22OD, 22ID
		b. Silikon hortum	3,0mmID/5,0mmOD 45 mm
		c. T konektör	10ID,4,3ID,10OD/7,6ID
		d. TPR konektör	9,8ID, 9,8ID, 2 adet
		e. Düz konektör	22/15, 15OD 2 adet

Teknik veriler			
		f. Düz konektör	22/15, 22OD
G	Basınç hattı		Uzunluk: 1800 mm opsiyonel

3.2 Çevresel koşullar (işletim / taşıma / depolama)

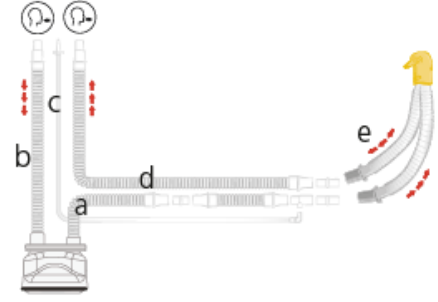
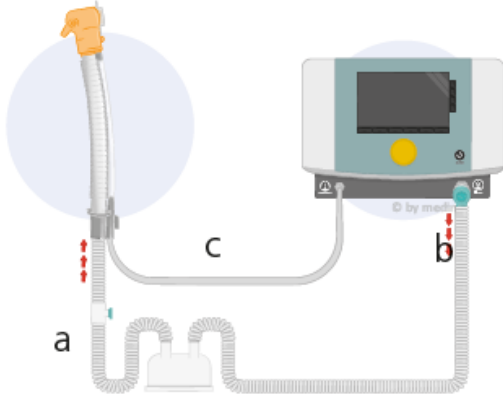
İşletim sırasında nCPAP devre setleri için geçerli olan çevresel koşullar:

Sıcaklık:	15°C ila 40°C
Temizlik:	Hastanelerde geçerli olan hijyen kurallarına uyulmalıdır. Bunun yanı sıra, nCPAP devre setleri standart hastane ortam koşulları altında kullanılmalıdır.

Depolama/taşıma sırasında nCPAP devre setleri için geçerli olan çevresel koşullar:

Sıcaklık:	-30°C ila 70°C
Temizlik:	Taşıma ve depolama sırasında nCPAP devre setleri kontaminasyona karşı korunmalıdır.
Diğer:	nCPAP devre setleri jeneratörü, kuru bir yerde saklanmalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

4 Fonksiyonu, montajı ve kullanımı



1. Hazneyi nemlendiricinin içine yerleştirin.
2. B hortumuun ventilatöre ve hazneye bağlayın. Gerekirse ek konektörleri (d) kullanın.
3. A hortumunu hazneye bağlayın.
4. Isıtma teline yönelik kabloyu takın.
5. İki sıcaklık sensörünü yerleştirin. Yeterince uzağa yerleştirildiklerinden emin olun; uçları gaz akışına ulaşmalıdır.
6. Medijet/Miniflow jeneratörünü hortuma (a) takın.
7. MINIFLOW: Eğer basınç ölçümü gerekiyorsa: Miniflow ile inspirasyon hortumu arasında T-parçasını (e) ekleyin ve basınç hattını (c) T-parçasına ve ventilatöre bağlayın.
8. MEDIJET: Basınç hattını (c) sürücüye ve Medijet'e bağlayın
9. Miniflow: Miniflow ve ventilatörü hortuma (d) bağlayın.
10. Medijet/Miniflow kullanım kılavuzu uyarınca, hastaya temas etmeden fonksiyonu ve sızdırmazlığı test edin.
11. Sistem kullanıma hazır durumdadır.
12. Herhangi bir alarm yoksa sistem kullanıma hazır ve güvenli durumdadır.

5 nCPAP devre setlerine bağlanabilen ürünler

nCPAP devre setleri yalnızca medin tarafından uyumluluk bakımından test edilen şu cihazlarla kombine edilebilir:

Tablo 1 - Kombine edilebilir ürünler

Ürün adı	REF	Kombinasyonlar
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOMini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	Tüm nCPAP devre setleri
F&P 900MR810	MR810ARU	Tüm nCPAP devre setleri

6 Aksesuarlar

nCPAP devre setleri için herhangi bir aksesuar sunulmaz.

7 Bertaraf

Kullanılmış durumdaki bir bileşen kontamine olarak değerlendirilmelidir. Cihazın kullanılmış parçaları bertaraf ediliyorken, atık yönetimi ve çevre koruma ile ilgili tüm yerel, resmi ve federal düzenlemelere uyun.

8 Semboller

Aşağıda anlamları belirtilen semboller, ürün üzerinde veya bu kullanım talimatlarında etiket biçiminde kullanılmıştır:

Tablo 2 - Semboller

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
	CE işareti		Sıcaklık sınırı
	Tıbbi cihaz		Lateks içermez
	Kullanım talimatlarını takip edin		Üretici
	Ürün numarası		Güneş ışığından koruyun
	Üretim lot numarası, parti		Üretim tarihi
	Tekrar kullanmayın		Son kullanma tarihi
	Kuru tutun		Miktar
	Yetkili temsilci		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Revizyon indeksi		

9 Kısaltmalar

Tablo 3 - Kısaltmalar

Kısaltma	Anlamı
%	yüzde
(n)CPAP	(nazal) Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
°C	santigrat derece
ID	İç çap
mm	milimetre
OD	Dış çap
Ω	Ohm

若发生与器械有关的任何严重事件，用户必须向制造商以及用户所在成员州/国家的主管当局报告。

严重事件是指因医疗器械故障、失灵，或其特性或性能发生变化，或器械的标签或使用说明书中存在缺陷或不足，已经、可能已经或可能直接/间接导致死亡或导致患者、用户或其他人健康状况严重恶化的事件。



针对 nCPAP 回路组

已取得根据现行符合性评估程序和符合性声明的 CE 认证标志（参见网站）。

类别（MDR（EU）2017/745 附件六）：IIa 类



medin Medical Innovations GmbH

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

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

德国制造

IFU_nCPAP_circuit_set_Rev11_EN

REF 206746, 1207, 1207MKI

© 2023 medin Medical Innovations GmbH.保留所有权利。德国印刷。

未经 medin Medical Innovations GmbH 公司事先书面许可，不得以任何形式或任何方式（电子、机械、影印、录制或其它方式）复制、在数据库或检索系统中存储或传播本文中的任何内容。

medin Medical Innovations GmbH 可能随时修订、替换本文件或通过其它文件使其作废，恕不另行通知。请确保您拥有本文件的最新适用版本。如有疑问，请联系 medin Medical Innovations GmbH 公司客服部，或从我们的 www.medin-medical.com 网站主页下载最新适用版本。尽管我们已竭尽全力确保本文所提供信息的准确性，但这并不能据此取而代之作出专业判断。

medin Medical Innovations GmbH 公司有权修改或以其它方式修正或修改本文中所述的设备（包括其软件），恕不另行通知。除非有明确的书面协议，否则 medin Medical Innovations GmbH 公司没有义务向本文所述设备（包括软件）的所有者或用户提供任何此类修订、变更或修改的相关信息。

设备必须仅由经过培训的专业人员操作、维修或升级。关于 medin Medical Innovations GmbH 公司对设备及其使用的唯一责任，请参见用户手册中提供的有限保修说明。

对于因产品使用不当，或使用非 medin Medical Innovations GmbH 公司的部件作为替换部件，或修改、删除或移除序列号而导致的任何损失、成本、费用、不便或损坏，medin Medical Innovations GmbH 公司概不负责。

medin Medical Innovations GmbH 公司可应要求提供电路图、部件清单、说明书、校准说明或其它信息，以协助经适当培训的人员维修 medin Medical Innovations GmbH 公司指定可维修的设备部件。

有关 medin Medical Innovations GmbH 公司使用的所有专利和第三方商标，请参见 www.medin-medical.com/de/Patents.html 网站。标有“®”的产品和/或公司名称可能是其各自所有者的商标和/或注册商标。

目录

1	引言
1.1	关于本使用说明书
1.2	一般责任条款
2	预期用途
2.1	nCPAP 回路组
2.2	适应症、预期临床功效、禁忌症、副作用
3	技术规格
3.1	nCPAP 回路组
3.1.1	REF 1207 – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.2	REF 1207MKI – nCPAP circuit set (single-limb)
3.1.3	REF 206746– nCPAP circuit set (dual-limb)
3.2	环境条件（操作/运输/储存）
4	功能原理、组装和使用
5	可与 nCPAP 回路组连接的产品
6	附件
7	处置
8	符号
9	缩略语

1 引言

1.1 关于本使用说明书

本使用说明书包含如何启动和使用 nCPAP 回路组的有关信息。此外，它还包含安全信息、产品功能说明和必要附件概览。

用户必须仔细阅读本说明书中提供的信息和警告，以确保 nCPAP 回路组产品的安全使用。但是，使用说明书并不能取代培训。说明和警告信息分类如下：

警告：警告必须遵守，以防止对患者或用户造成可能的严重后果。

注意：提示可能损坏器械或影响其功能的危险。

提示：提示如何更有效地使用 nCPAP 回路组

请将本使用说明书放置在 nCPAP 回路组附近，以方便取用。

如果您对本使用说明书有任何疑问或见解，请直接与经销商或制造商取得联系。

警告：

- 使用产品前，请仔细阅读本使用说明书，并严格遵循说明、警告和提示信息。
- nCPAP 回路组只能由深入了解并遵循本使用说明书内容的人员使用，并用于“预期用途”章节中所述之目的。
- 与 nCPAP 回路组配合使用的器械和耗材之使用方法参照其各自的使用说明书。用户也必须遵循这些使用说明。

1.2 一般责任条款

medin Medical Innovations GmbH 公司（以下简称“medin”）的一般贸易条件必须遵守。

如果未按预期用途使用 nCPAP 回路组产品，medin 将不承担任何其安全使用相关的责任或义务。用户有责任遵守使用说明书中的规范要求。此外，有关 nCPAP 回路组的使用，使用者（用户）需通过培训，培训由具备资格的人员提供。

按照规定，nCPAP 回路组的使用期限最长为 7 天。

因不遵循使用说明而造成的损失，medin 概不负责。

2 预期用途

2.1 nCPAP 回路组

无创回路组是一款一次性使用产品，用于新生儿到幼儿的无创呼吸支持和氧气治疗。该回路组可将加热的加湿气体从湿化器输送至患者接口。

警告：

- 请勿 - 再加工此一次性使用回路
- 请勿 - 浸泡、冲洗、清洗或消毒本品
- 请勿 - 拉动、拉长或“挤压”该管道回路
- 请勿 - 在湿化器出口处的气体温度超过 154° F (68° C) 时使用此回路
- 请勿 - 在有任何接头松动时使用此回路
- 请勿 - 在单个装置包装破损时使用本品
- 此回路不得在患者和湿化器中间下垂，以防止形成虹吸
- 湿化器的位置应低于患者
- nCPAP 回路组只能与列出的产品配合使用
- 按照规定，nCPAP 回路组的使用期限最长为 7 天
- 本产品必须按照制造商的说明予以处置。
- 仅在监测 SpO₂ 的同时使用 nCPAP 回路组

2.2 适应症、预期临床功效、禁忌症、副作用

适应症

新生儿呼吸功能不全。

禁忌症

如果因某些临床情况、解剖畸形或某疾病的严重程度导致必须进行插管和机械通气治疗，或无法实现无创治疗，则禁用无创呼吸支持治疗。

功效

无创呼吸支持治疗可改善或维持患者肺部的气体交换。

预期使用患者/目标群体

新生儿到幼儿

预期用户

无创回路组预期由接受过培训的专业医护人员在执业医师的直接监督下使用。

预期使用环境

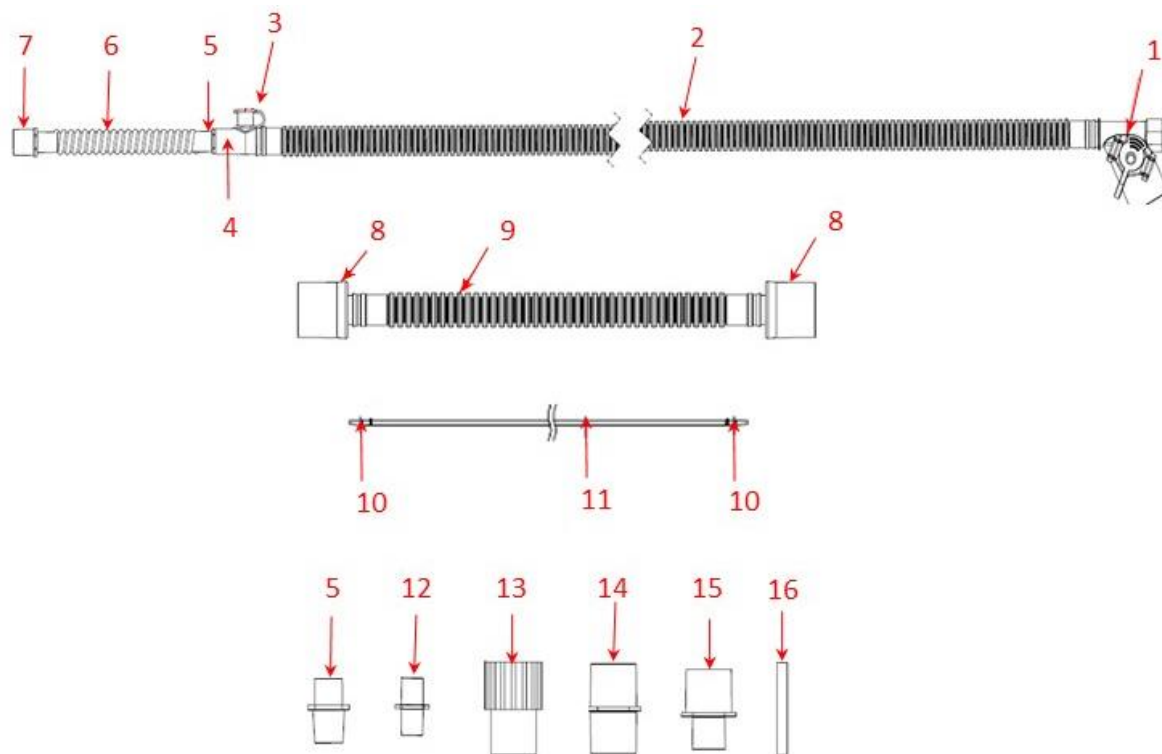
在临床环境中，监测患者氧饱和度的同时使用。

3 技术规格

3.1 nCPAP 回路组

3.1.1 REF 1207 - nCPAP circuit set (single-limb)

技术数据



编号	部件	规格
1	加热丝套件	电阻: 22.5 Ω
2	管路	长度: 1100 mm (加热管路部分)
3	温度传感器帽	传感器端口: 室内径 ID 7.6 mm, 患者端 ID 7.6 mm
4	L 型接头	-
5	直通接头	10M/10M
6	EVA 管路	长度: 250 mm (未加热管路部分)
7	直通接头	10M/10F
8	直通接头	22F、13B
9	EV 管路	长度: 600mm
10	压力管接头	-

技术数据		
11	压力管路	4.1/2.7mm 长度：1800mm
12	TPR 接头	-
13	直通接头	22M、22F
14	直通接头	22M/15F、22F
15	直通接头	15M/15F、22F
16	硅胶管	2mm ID/4mm OD 长度：45mm

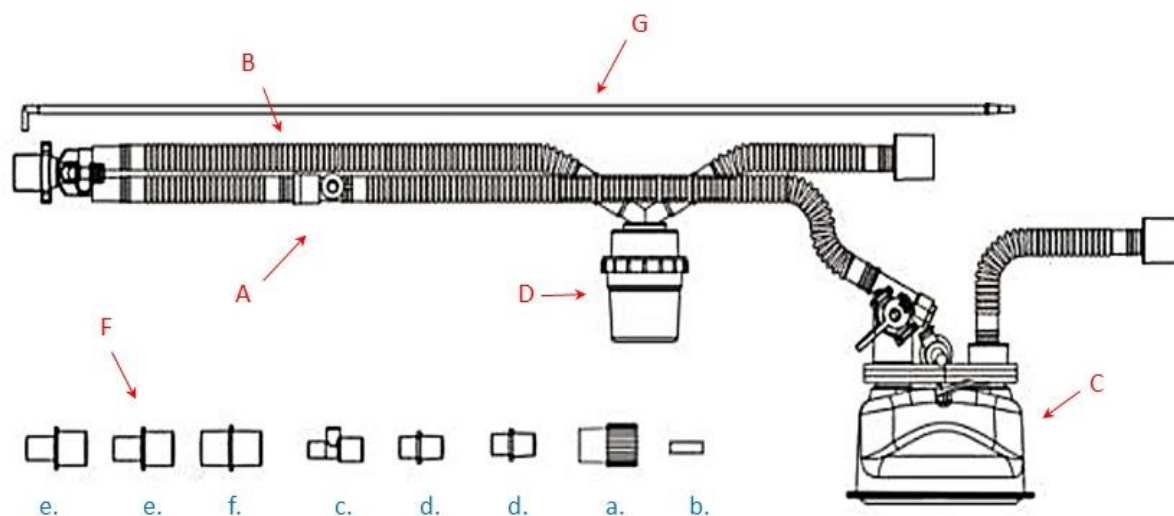
3.1.2 REF 1207MKI - nCPAP circuit set (single-limb)

技术数据		
编号	部件	规格
1	加热丝套件	电阻：22.5 Ω
2	管路	长度：1100 mm（加热管路部分）
3	温度传感器帽	传感器端口： 室内径 ID 7.6 mm，患者端 ID 7.6 mm

技术数据		
4	L 型接头	-
5	直通接头	10M/10M
6	EVA 管路	长度：250 mm（未加热管路部分）
7	直通接头	10M/10F
8	直通接头	22F、13B
9	EV 管路	长度：600mm
10	压力管接头	-
11	压力管路	4.1/2.7mm， 长度：1800mm
12	TPR 接头	-
13	直通接头	22M、22F
14	直通接头	22M/15F、22F
15	直通接头	15M/15F、22F
16	硅胶管	2mm ID/4mm OD，长度 45 mm
17	新生儿湿化罐	22mmOD 体积：53-130 ml， 工作温度：34℃ - 37℃ 湿化罐肢：22mm ID，长度：600mm

3.1.3 REF 206746 – nCPAP circuit set (dual-limb)

技术数据



编号	部件	规格
A	带 Y 型接头的吸入加热丝管	Y 型接头
		10OD
		接头帽
		鲁尔
		T 型接头
		7.9F/13M
		直通接头
		10M/13M、13B
		直通接头
		13F、13B
B	呼气非加热管	加热丝
		电阻：22.5 Ω
		L 型接头
		22ID
		管路
		1100mm
C	管路	300mm
		EVA 滑腔型
		300mm
		管路
		1000mm
D	直通接头	10M/13M、13B
		10F/10F
		15M、13B
		10F/10F
		15M、13B
C	湿化罐	-
D	集水器	Y 型接头 10OD

技术数据			
E	湿化罐肢	直通接头	150D、150D
		直通接头	150D、22ID
		波纹管	22ID、22ID 接头
F	连接器套件	a. 直通接头	22 OD、22 ID
		b. 硅胶管	3.0mmID/5.0mmOD 45mm
		c. T 型接头	10ID、4.3ID、10OD、7.6ID
		d. TPR 接头	9.8ID、9.8ID, 2 个
		e. 直通接头	22/15, 15OD 2 个
		f. 直通接头	22/15, 22OD
G	压力管路	长度: 1800mm 选配	

3.2 环境条件（操作/运输/储存）

nCPAP 回路组运行时的环境条件：

温度：15° C～40° C

洁净度：必须遵守医院的卫生规定。此外，nCPAP 回路组必须在标准医院环境条件下使用。

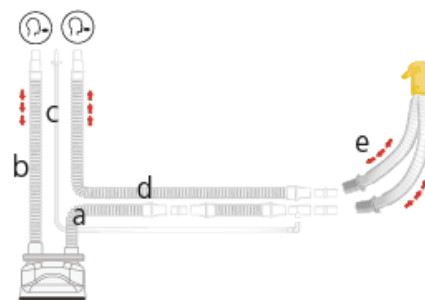
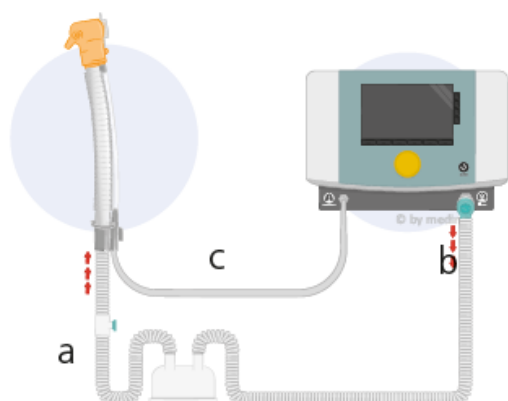
储存/运输期间 nCPAP 回路组的环境条件：

温度：-30° C～70° C

洁净度：在运输和储存过程中，必须保护 nCPAP 回路组免受污染。

其它：nCPAP 回路组发生器必须于干燥处避光储存。

4 功能原理、组装和使用



- 1、将湿化罐插入湿化器中。
- 2、将 b 管连接至呼吸机和湿化罐。必要时，使用额外的 d 接头。
- 3、将 a 管连接到湿化罐。
- 4、插入加热丝电缆。
- 5、插入两个温度传感器。确保它们插入得足够深，其头端必须伸入到气流中。
- 6、将 Medijet/Miniflow 发生器连接到 a 管。
- 7、MINIFLOW：如果需要进行压力测量：在 Miniflow 和吸气管之间添加 T 型件 e，并将压力管路 c 与 T 型件和呼吸机连接。
- 8、MEDIJET：将压力管路 c 与驱动器和 Medijet 连接
- 9、Miniflow：将 Miniflow 和呼吸机与 b 管连接。
- 10、根据 Medijet/Miniflow 的用户手册，在不接触患者的情况下进行功能和气密性测试。
- 11、系统已准备就绪，可供使用。
- 12、如果出现报警，即表示系统系已准备就绪，可供使用且安全。

5 可与 nCPAP 回路组连接的产品

nCPAP 回路组只能与经 medin 兼容性测试的以下器械配合使用：

表 1 - 可配合使用的产品

产品名称	商品号 (REF)	配合产品
20x Medijet 10x Medijet	1000 10162670	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
20x Miniflow 10x Miniflow	4000 10162671	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
10x Nuflow nasal cannula (small) 10x Nuflow nasal cannula (medium) 10x Nuflow nasal cannula (large) 10x Nuflow nasal cannula (x-large) Nuflow starter set s/m Nuflow starter set l/xl	1320 1330 1340 1350 1393 1394	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medin-NC3	3000	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinSINDI	1080	1207 - 10x nCPAP circuit set (single-limb) 1207MKI - 10x nCPAP circuit set (single-limb)
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
Bubble water column with overpressure valve	2040	206746 - 10x nCPAP circuit set (dual-limb)
F&P 900MR850	MR850ARU	所有 nCPAP 回路组
F&P 900MR810	MR810ARU	所有 nCPAP 回路组

6 附件

nCPAP 回路组没有附件。

7 处置

使用过的部件必须作为受污染部件予以处理。处置使用过的部件时，请遵守当地、州和联邦法规有关废物管理和环境保护的所有要求。

8 符号

下方所述符号将用于产品上或本使用说明书中的标签/标记：

表 2 - 符号

符号	含义	符号	含义
	CE 标志		温度限制
	医疗器械		不含乳胶
	遵循使用说明		制造商
	商品号		避光储存
	生产批号、批次		生产日期
	请勿重复使用		有效期
	保持干燥		数量
	授权代表		包装破损时请勿使用
	修订索引		

9 缩略语

表 3 - 缩写

缩略语	含义
%	百分比
(n)CPAP	(经鼻)持续气道正压
° C	摄氏度
内径 (ID)	内径
mm	毫米
外径 (OD)	外径
Ω	欧姆

NOTES
