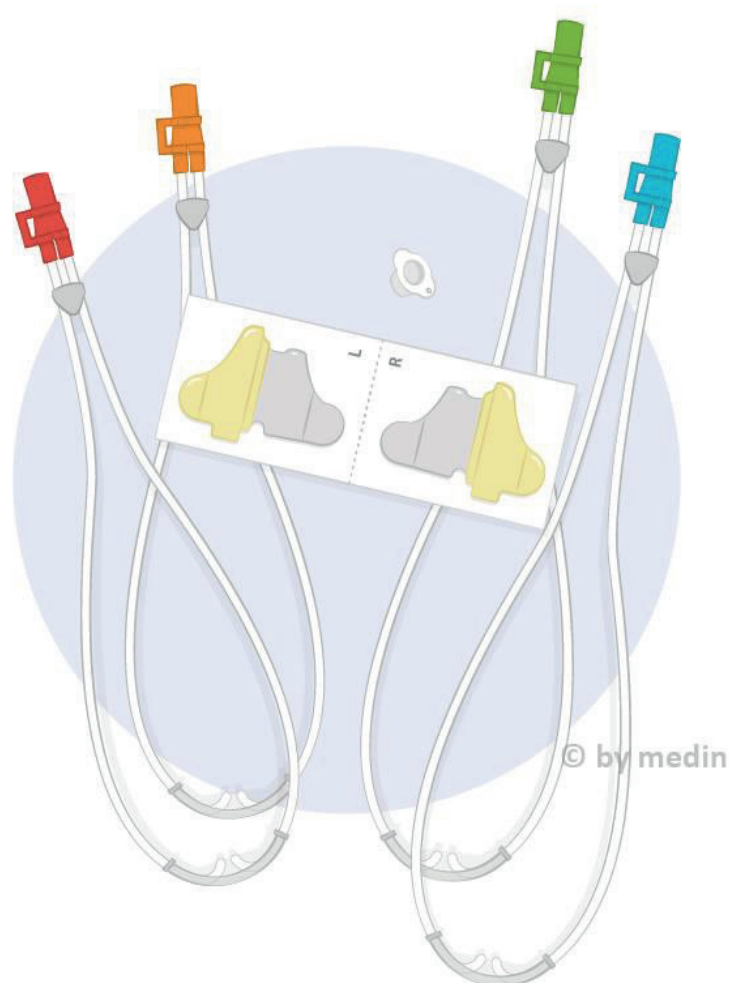


Instructions for use

Nuflow



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.

CE 0483

For Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow	
2.2	Indications, expected clinical benefit, contraindications	
3	Principles of function and technical specification	
3.1	Nuflow nasal cannula	
3.2	Environmental conditions (operation / transport / storage).....	
4	Assembly and use	
4.1	Equipment needed	
4.2	Structure and set-up of the system	
5	Products which can be connected to the Nuflow	
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 Nuflow. 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow requires training of the user by a qualified person.

The duration of use of the Nuflow 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 Nuflow

The Nuflow nasal cannula is a single - use product intended for nasal high - flow therapy or oxygen therapy for newborn infants up to young children.

Warning:

- The Nuflow nasal cannula may be used only on a single patient and may not be reprocessed.
- Overpressure protection (e.g. an overpressure valve) must always be present in the system.
- The duration of use of the Nuflow nasal cannula is defined as a maximum of 7 days
- The Nuflow nasal cannula may only be used with the accessories specified in chapter 6
- The Nuflow nasal cannula may only be used in combination with the products tested for combinability specified in chapter 5
- The product may be disposed of in accordance with the manufacturer's instructions, see chapter 7 - Disposal.

2.2 Indications, expected clinical benefit, contraindications

Indications

Neonatal respiratory insufficiency.

Contraindications

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

Benefits

Nasal high-flow 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 Nuflow nasal cannula 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 Principles of function and technical specification

3.1 Nuflow nasal cannula

The Nuflow nasal cannula is a patient interface (interface between the patient and a suitable high-flow device) for nasal high-flow therapy. To achieve this, the Nuflow nasal cannula consists of a pair of tubes which can be connected on one end with the ventilation tube and which end in a prong adapter on the other end which is positioned in the patient's nostrils.

The required flow and required oxygen concentration are adjusted on the high-flow device. If the Nuflow nasal cannula is used on a ventilator with High Flow mode, the adapter for the Y-piece (OD 15 mm/ID 10 mm) of the tubing system may be needed. The size of the Nuflow nasal cannula is selected according to the size of the patient's nose. The Nuflow nasal cannula is secured to the patient's skin either with the fixation patch provided or it must be secured directly to the skin using a suitable self-adhesive medium (e.g. fixation gauze/viscose gauze).

After the entire system has been set up (insertion of the Nuflow nasal cannula into the supplying respiratory tube), the application of the Nuflow nasal cannula in the patient's nose and its fixation to the patient's head, the Nuflow nasal cannula supplies the humidified and heated air/oxygen mixture transferred to it into the patient's nostrils.

A flushing effect is achieved there through the air flow into the nose and the dead space in the nose is reduced. Through the possible enrichment of inhaled air with oxygen (increase in FiO₂), the diffusion of the oxygen in the blood is increased and due to turbulence in the nostril, an increased pressure is generated in the nose.

Technical specifications	
Tube connections available	
OD 10 mm or OD 15 mm	
Weight of Nuflow nasal cannula incl. nasal bandage and adapter (without packaging)	
Nuflow nasal cannula size 1320 and 1330	13 g
Nuflow nasal cannula size 1340 and 1350	13 g
Sizes and flow limits of the Nuflow nasal cannula	
The following maximum flow (basis of measurement according to DIN 1343 based on 0°C, 1013.25 mbar and 0% air humidity (0/1013)) generates a backpressure of approx. 60 mbar in the tubing system. Whether this maximum flow can be achieved in practice also depends on the flow source used, the overpressure protection, leakage at the nostril, and the tubing system used.	
Nuflow nasal cannula (small)	Max. 10 L/min
Nuflow nasal cannula (medium)	Max. 14 L/min
Nuflow nasal cannula (large)	Max. 23 L/min
Nuflow nasal cannula (x-large)	Max. 27 L/min
Duration of use	
Max. 7 days	

3.2 Environmental conditions (operation / transport / storage)

Warning:

During transport, storage and operation, the environmental conditions specified in chapter 3.2 – Environmental conditions (operation /transport /storage) must be observed.

Environmental conditions for the Nuflow during operation:

Temperature:	0°C to 40°C
Cleanliness:	The hygiene regulations valid for the hospital are to be observed. In addition, the Nuflow is to be used under standard hospital ambient conditions.

Environmental conditions for the Nuflow during storage/transport:

Temperature:	0°C to 40°C
Cleanliness:	The Nuflow must be protected from contamination during transport and storage.
Other:	The Nuflow must be stored in a clean and dry room and protected from direct sunlight.

4 Assembly and use

4.1 Equipment needed

The high-flow therapy can be performed with various devices. The following equipment is needed in the configuration options below:

- **Combination with medinBLENDER/gas mixing unit**

- (1) Nuflow nasal cannula incl. fixation patch
- (2) medinBLENDER/gas mixing unit with flow meter and scaling in 0.5 L/min increments and overpressure valve (pressure in the tube not more than 60 mbar); flow range must be selected in accordance with the size of the Nuflow nasal cannula
- (3) Active respiratory gas humidifier
- (4) Appropriate tubing system, incl. inspiration tube (heated) with patient-side connection, ID 10 mm, and humidifier chamber

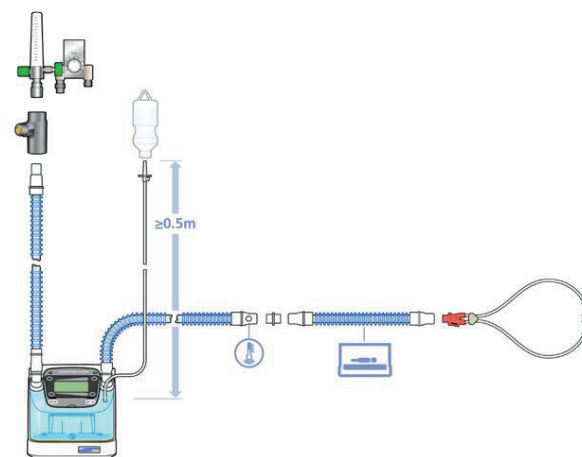


Figure 1 - Nuflow nasal cannula in combination with the medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Combination with a medin nCPAP driver with High Flow mode**

- (1) Nuflow nasal cannula incl. fixation patch
- (2) nCPAP driver with High Flow mode and overpressure protection
- (3) Active respiratory gas humidifier
- (4) Appropriate tubing system, incl. inspiration tube (heated) with patient-side connection, ID 10 mm, and humidifier chamber

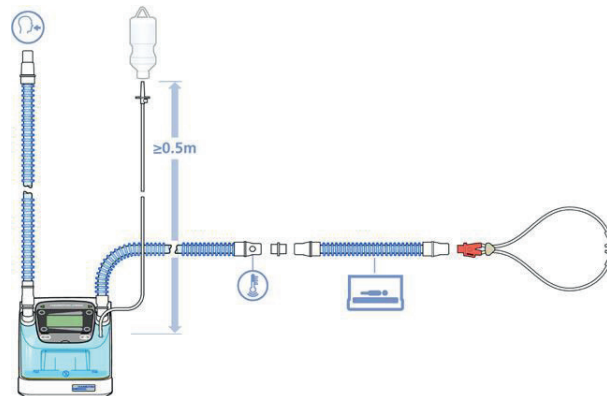


Figure 2 - Nuflow nasal cannula in combination with medin nCPAP driver with High Flow mode (REF 1080, 3080, 3000)

• **Combination with a ventilator**

- (1) Nuflow nasal cannula incl. fixation patch
- (2) Ventilator with High Flow mode and overpressure protection
- (3) Active respiratory gas humidifier
- (4) Appropriate tubing system, single or double tubing system (heated) with patient-side connection, ID 10 mm or ID 15 mm (Y-connection), and humidifier chamber

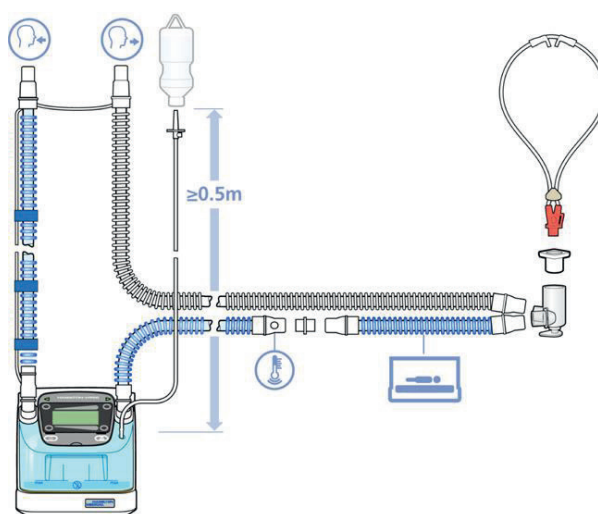


Figure 3 - Nuflow nasal cannula in combination with a ventilator

4.2 Structure and set-up of the system

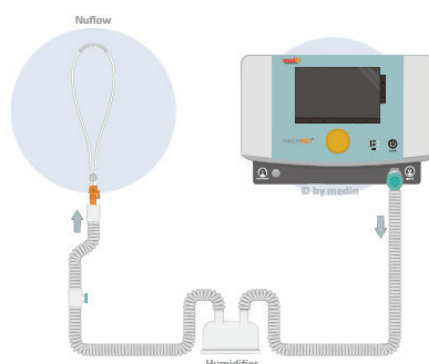


Figure 4 - Set-up of Nuflow nasal cannula, device side

Warning:

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

Warning:

The use of chin straps or films to actively close the mouth is not permissible.

Warning:

The use of creams can have a negative effect on the fixation of the Nuflow nasal cannula.

Warning:

The Nuflow nasal cannula may be secured by a medical fixation plaster.

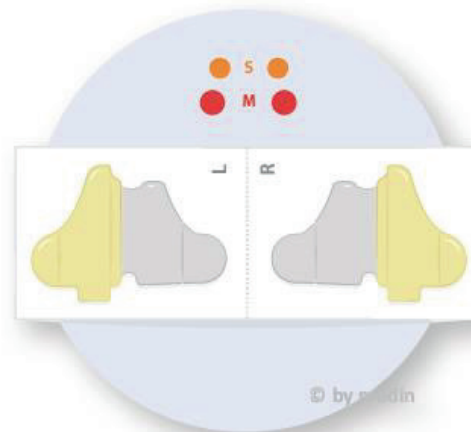
Warning:

Do not use the Nuflow nasal cannula if any connections are loose.

Warning:

Please check the patency of the Nuflow nasal cannula before using it on the patient by setting a flow on your suitable high-flow therapy device.

(1) Connect the tubing set to a suitable device for high-flow therapy and to the humidifier. If available, insert the temperature sensors as far as they will go; their tip must be in the gas flow.



(2) Connect the Nuflow nasal cannula to the venti lati on tube. Use the adapter provided, if necessary.

Figure 5 - Fixation patch, small

(3) Prepare the provided small fixation patch for Nuflow sizes small and medium or the large fixation patch for Nuflow sizes large and x-large. Before the fixation patch is adhered to the skin, it should be at body temperature.

(4) The skin should be dry and clean to ensure an optimal hold.

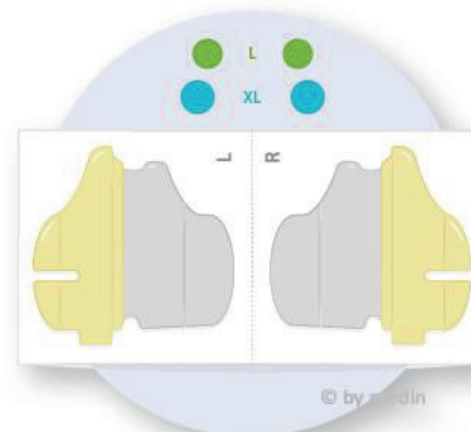


Figure 6 - Fixation patch, large

Note:

When securing the hydrocolloid fixation, ensure that it is not adhered to the eye area, in particular not to the area of the lower eyelids.

Scissors can be used to slightly adapt the hydrocolloid fixation to the patient's anatomy.

5) Select the size of the Nuflow nasal cannula such that the prongs fill a max. of 50% of the respective nostril!

Warning:

The prongs of the Nuflow nasal cannula should not fill the nostril; at least 50% of the nostril should remain clear to ensure the flushing effect and to avoid uncontrolled pressure increases which can harm the patient.

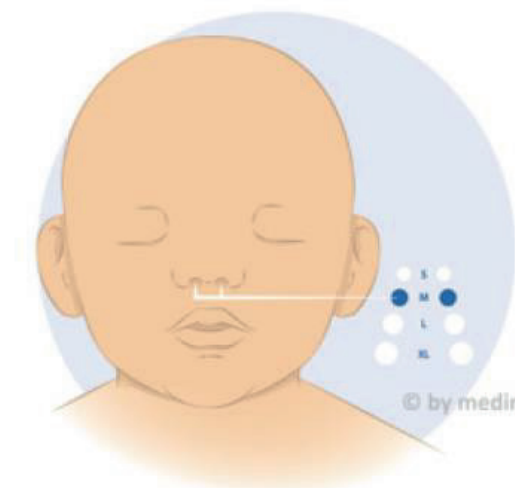


Figure 7 - Selecting the appropriate size of the Nuflow nasal cannula

(6) Release the fixation patch from the backing film. Secure this to the patient's left and right cheeks. Take note of the information on the backing of the fixation indicating the correct side (L = left ; R = right; the sides indicated are from the patient's perspective).

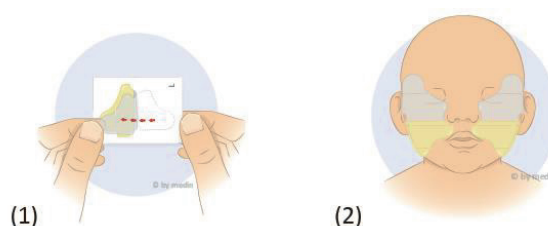


Figure 8 - Releasing the fixation patch from the backing film (1) and fixation to the cheek (2)

(7) There is a thin removable film on the inner side of the fixation patch. Remove this before you position the Nuflow nasal cannula.

(8) Open the tube fixation of the Nuflow nasal cannula and pull the cannula over the patient's head. Ensure that the fixation tabs which secure the Nuflow nasal cannula are open.

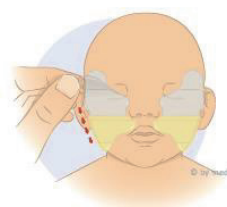


Figure 9 - Removing the removable film of the fixation patch

(9) Guide the prongs of the Nuflow nasal cannula into the nose. Close the upper part of the fixation patch by gently pulling downwards.

(10) Then gently push the tube fixation in the direction of the head until stable guidance of the tubes is ensured.

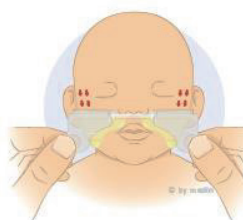


Figure 10 - Securing the Nuflow nasal cannula by closing the fixation patch

(11) Using gentle pressure, press the fixation tabs of the fixation bandage with your finger in the direction of the Nuflow nasal cannula to ensure optimal contact of the adhesive surface with the Nuflow nasal cannula.

(12) The fixation tabs of the fixation patches can be opened and closed multiple times. The fixation patches can remain on the patient's skin during pauses/interruptions in the high-flow therapy.



Figure 11 - Secured Nuflow nasal cannula

Fixation patches which loosen at the edges (e.g. at the nose) do not necessarily need to be replaced. If the fixation patch continues to adhere and the Nuflow nasal cannula is still secure, the fixation patch can remain on the skin.

Note:

Please ensure that the Nuflow nasal cannula does not completely slide into the nose. This can cause the nostrils to become sealed and at the same time cause redness of or even injury to the skin due to excessive pressure on the skin.

Warning:

Ensure that the weight of the ventilation tube does not pull on the Nuflow nasal cannula or the patient's head.

Warning:

The application needs to be regularly checked for the presence of secretions as well as the removal of secretions.

Warning:

Ensure that the patient does not lie on the tube.

Warning:

If the adapter included with the Nuflow nasal cannula is not used, this should not be kept within the patient's reach (small part which can be swallowed).

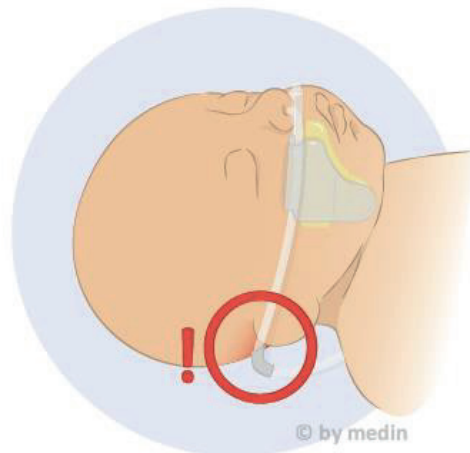


Figure 12 - Tube fixation

The optimal positioning of the supply tubes of the Nuflow nasal cannula is close to the patient's skin. Humidified breathing gas is heated by the patient's body temperature and thus the formation of condensate is reduced.

5 Products which can be connected to the Nuflow

The Nuflow shall be combined only with the following devices tested by medin for compatibility:

Product name	REF	Description
medinCNOmini	3080	Device to provide the set volume flow rate
medin-NC3	3000	Device to provide the set volume flow rate
medinSINDI	1080	Device to provide the set volume flow rate
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Device to provide the set volume flow rate
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	With humidifier chamber
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Without humidifier chamber

The use of products that are not compatible puts the patient at risk and may impair the proper and correct functioning of the product.

6 Accessories

There are no accessories for the Nuflow.

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:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	CE mark		Temperature limit
MD	Medical device		Latex-free
	Follow instructions for use		Manufacturer
REF	Article number		Protect from sunlight
LOT	Production lot number, batch		Date of manufacture
	Do not reuse		Use before
	Keep dry		Quantity
XX REP	Authorized representative		Do not use if packaging is Damaged
RI	Revision index	Rx ^{USA} _{only}	Prescription only (US)

9 Abbreviations

Abbreviation	Meaning
%	Percent
(m)bar	(Milli-) bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Degrees Celsius
G	Gram
ID	Inner diameter
L/min	Liter per minute
mm	Millimeter
OD	Outer diameter

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.

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.

CE 0483

Für Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen
3	Funktionsprinzipien und technische Spezifikation
3.1	Nuflow-Nasenbrille
3.2	Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)
4	Montage und Verwendung.....
4.1	Erforderliche Ausrüstung.....
4.2	Struktur und Aufbau des Systems
5	Produkte, die an das Nuflow 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 Verwendung des Nuflow. 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 des Nuflow 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 der Nuflow effizienter genutzt werden kann.

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.
- Der Nuflow darf 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 dem Nuflow 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 des Nuflow im Fall des unsachgemäßen Gebrauchs. Der Anwender ist für die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung dargelegten Spezifikationen verantwortlich. Außerdem erfordert der Gebrauch des Nuflow, dass der Anwender vorher durch eine qualifizierte Person geschult wird.

Die Verwendungsdauer des Nuflow ist auf maximal 7 Tagen festgelegt.

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Nuflow

Die Nuflow-Nasenbrille ist ein Einmalgebrauchsprodukt zur nasalen High-Flow-Therapie oder Sauerstofftherapie bei Neugeborenen bis hin zu Kleinkindern.

Warnhinweis:

- Die Nuflow-Nasenbrille darf nur an einem einzigen Patienten verwendet werden und darf nicht wiederaufbereitet werden.
- Im System muss immer ein Überdruckschutz (z. B. ein Überdruckventil) vorhanden sein.
- Die Verwendungsdauer der Nuflow-Nasenbrille ist auf maximal 7 Tagen festgelegt.
- Die Nuflow-Nasenbrille darf nur mit dem in Kapitel 6 - Zubehör angegebenen Zubehör verwendet werden.
- Die Nuflow-Nasenbrille darf nur in Kombination mit den auf Kombinierbarkeit geprüften Produkten, die in Kapitel 5 - Kombinierbare Produkte angegeben sind, verwendet werden.
- Das Produkt kann gemäß den Anweisungen des Herstellers entsorgt werden (siehe Kapitel 7 - Entsorgung).

2.2 Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen

Indikationen

Respiratorische Insuffizienz beim Neugeborenen.

Kontraindikationen

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

Nutzen

Die nasale High-Flow-Therapie verbessert oder erhält den Gasaustausch in der Lunge des Patienten.

Vorgesehene Patienten-/Zielgruppe

Neugeborene bis hin zu Kleinkindern

Vorgesehener Anwender

Die Nuflow-Nasenbrille 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 Funktionsprinzipien und technische Spezifikation

3.1 Nuflow-Nasenbrille

Die Nuflow-Nasenbrille ist eine Patientenschnittstelle (Schnittstelle zwischen dem Patienten und einem geeigneten High-Flow-Gerät) für die nasale High-Flow-Therapie. Zu diesem Zweck besteht die Nuflow-Nasenbrille aus einem Schlauchpaar, das an einem Ende mit dem Beatmungsschlauch verbunden werden kann und am anderen Ende in einem Prong-Adapter endet, der in die Nasenlöcher des Patienten eingeführt wird.

Der erforderliche Flow und die erforderliche Sauerstoffkonzentration werden am High-Flow-Gerät eingestellt. Falls die Nuflow-Nasenbrille an einem Beatmungsgerät mit einem High-Flow-Modus verwendet wird, so kann der Adapter für das Y-Stück (OD 15 mm/ID 10 mm) des Schlauchsystems erforderlich sein. Die Größe der Nuflow-Nasenbrille wird gemäß der Größe der Nase des Patienten gewählt. Die Nuflow-Nasenbrille wird entweder mit dem mitgelieferten Fixierungspflaster auf der Haut des Patienten befestigt oder muss mit Hilfe eines geeigneten selbstklebenden Mediums (z. B. Fixiergaze/Viskosegaze) direkt auf der Haut befestigt werden.

Nach dem Aufbau des gesamten Systems (Einsetzen der Nuflow-Nasenbrille in den versorgenden Beatmungsschlauch), dem Einführen der Nuflow-Nasenbrille in die Nase des Patienten und ihrer Fixierung am Kopf des Patienten leitet die Nuflow-Nasenbrille das ihr zugeführte befeuchtete und erwärmte Luft-Sauerstoff-Gemisch in die Nasenlöcher des Patienten ein.

Dort wird durch den in die Nase eingeleiteten Luftflow ein Flushing-Effekt erzielt, und der Leerraum in der Nase wird verringert. Durch die mögliche Anreicherung der eingeatmeten Luft mit Sauerstoff (Erhöhung des FiO₂) wird die Diffusion des Sauerstoffs im Blut erhöht, und dank der Turbulenzen im Nasenloch ein erhöhter Druck in der Nase erzeugt.

Technische Spezifikationen	
Verfügbare Schlauchanschlüsse	
OD 10 mm oder OD 15 mm	
Gewicht der Nuflow-Nasenbrille einschließlich Nasenbandage und Adapter (ohne Verpackung)	
Nuflow-Nasenbrille Größe 1320 und 1330	13 g
Nuflow-Nasenbrille Größe 1340 und 1350	13 g
Größen und Flowgrenzwerte der Nuflow-Nasenbrille	
Der folgende maximale Flow (Messbasis gemäß DIN 1343 auf der Basis von 0°C, 1013,25 mbar und 0 % Luftfeuchtigkeit (0/1013)) erzeugt im Schlauchsystem einen Staudruck von etwa 60 mbar. Ob dieser maximale Flow in der Praxis erreicht werden kann, hängt auch von der verwendeten Flowquelle, dem Überdruckschutz, dem Leck am Nasenloch und dem verwendeten Schlauchsystem ab.	
Nuflow-Nasenbrille (klein)	Max. 10 l/min
Nuflow-Nasenbrille (mittel)	Max. 14 l/min
Nuflow-Nasenbrille (groß)	Max. 23 l/min
Nuflow-Nasenbrille (x-groß)	Max. 27 l/min
Verwendungsdauer	
Max. 7 Tage	

3.2 Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)

Warnhinweis:

Während Transport, Lagerung und Betrieb sind die in Kapitel 3.2 - Umgebungsbedingungen (Betrieb/Transport/Lagerung) genannten Umgebungsbedingungen zu beachten.

Umgebungsbedingungen für das Nuflow während des Betriebes:

Temperatur:	0°C bis 40°C
Sauberkeit:	Die im Krankenhaus geltenden Hygienevorschriften müssen befolgt werden. Außerdem ist das Nuflow unter den normalen Umgebungsbedingungen in Krankenhäusern zu verwenden.

Umgebungsbedingungen für das Nuflow während Lagerung/Transport:

Temperatur:	0°C bis 40°C
Sauberkeit:	Das Nuflow muss während Transport und Lagerung vor Verunreinigung geschützt werden.
Sonstiges:	Das Nuflow muss an einem sauberen und trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden.

4 Montage und Verwendung

4.1 Erforderliche Ausrüstung

Die High-Flow-Therapie kann mit verschiedenen Geräten durchgeführt werden. Die folgenden Geräte werden in den folgenden Konfigurationsoptionen benötigt:

- **Kombination mit medinBLENDER/Gasmischeinheit**

- (1) Nuflow-Nasenbrille einschließlich Fixierungspflaster
- (2) medinBLENDER/Gasmischeinheit mit Flowmesser und Skalierung in Inkrementen von 0,5 l/min und Überdruckventil (Druck im Schlauch nicht mehr als 60 mbar); der Flowbereich muss gemäß der Größe der Nuflow-Nasenbrille gewählt werden
- (3) Aktiver Atemgasbefeuchter
- (4) Geeignetes Schlauchsystem, einschließlich Inspirationsschlauch (beheizt) mit patientenseitigem Anschluss, ID 10 mm, und Befeuchterkammer

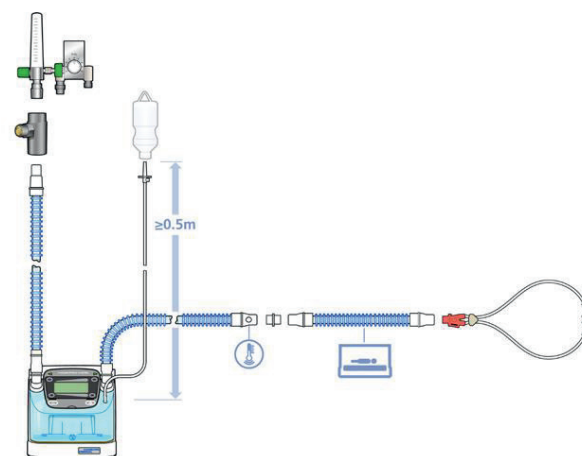


Abbildung 1 - Nuflow-Nasenbrille in Kombination mit dem medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Kombination mit einem medin nCPAP-Treiber mit High-Flow-Modus**

- (1) Nuflow-Nasenbrille einschließlich Fixierungspflaster
- (2) nCPAP-Treiber mit High-Flow-Modus und Überdruckschutz
- (3) Aktiver Atemgasbefeuchter
- (4) Geeignetes Schlauchsystem, einschließlich Inspirationsschlauch (beheizt) mit patientenseitigem Anschluss, ID 10 mm, und Befeuchterkammer

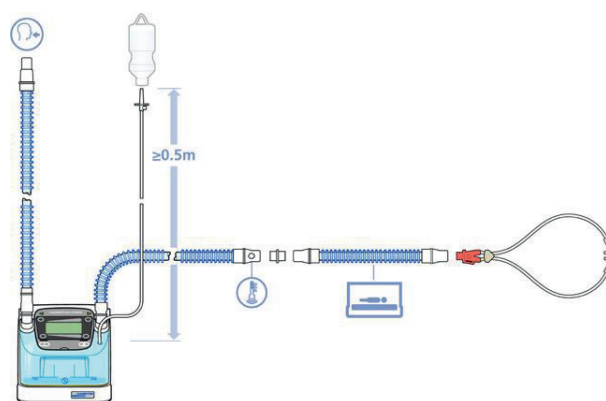


Abbildung 2 - Nuflow-Nasenbrille in Kombination mit medin nCPAP-Treiber mit High-Flow-Modus (REF 1080, 3080, 3000)

• **Kombination mit einem Beatmungsgerät**

- (1) Nuflow-Nasenbrille einschließlich Fixierungspflaster
- (2) Beatmungsgerät mit High-Flow-Modus und Überdruckschutz
- (3) Aktiver Atemgasbefeuchter
- (4) Geeignetes Schlauchsystem, Einzel- oder Doppelschlauchsystem (beheizt) mit patientenseitigem Anschluss, ID 10 mm oder ID 15 mm (Y-Anschluss), und Befeuchterkammer

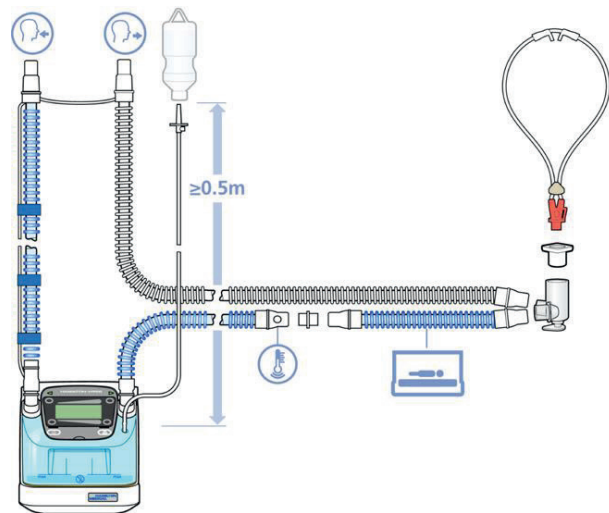


Abbildung 3 - Nuflow-Nasenbrille in Kombination mit einem Beatmungsgerät

4.2 Struktur und Aufbau des Systems

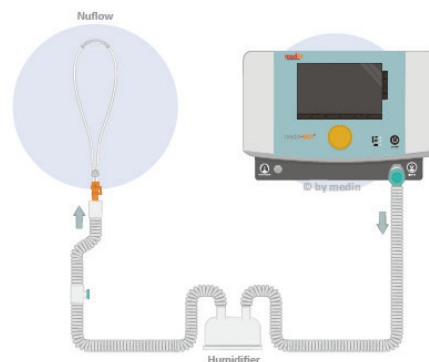


Abbildung 4 - Aufbau der Nuflow-Nasenbrille, Geräteseite

Warnhinweis:

Wenn die Verpackung eines Teils beschädigt ist, oder wenn Produkte selbst beschädigt sind, so dürfen diese nicht mehr verwendet und müssen entsorgt werden.

Warnhinweis:

Die Verwendung von Kinnriemen oder Folie zum aktiven Verschließen des Mundes ist nicht zulässig.

Warnhinweis:

Die Verwendung von Cremes kann sich negativ auf die Fixierung der Nuflow-Nasenbrille auswirken.

Warnhinweis:

Die Nuflow-Nasenbrille kann mit einem medizinischen Fixierungspflaster befestigt werden.

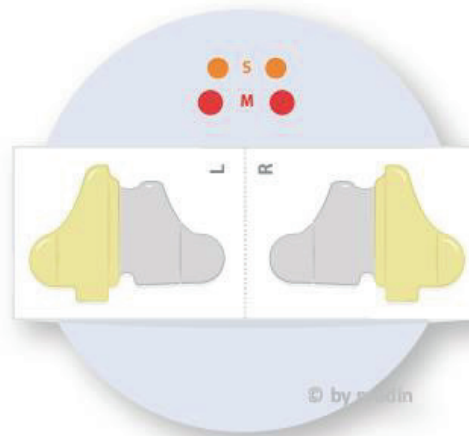
Warnhinweis:

Verwenden Sie die Nuflow-Nasenbrille nicht, wenn Verbindungen locker sind.

Warnhinweis:

Prüfen Sie die Durchgängigkeit der Nuflow-Nasenbrille vor Verwendung am Patienten, indem Sie einen Flow an Ihrem geeigneten High-Flow-Therapiegerät einstellen.

(1) Schließen Sie das Schlauchset an ein geeignetes Gerät für die High-Flow-Therapie und den Befeuchter an. Falls Temperatursensoren vorhanden sind, sind diese so weit wie möglich einführen. Ihre Spitzen müssen sich im Gasstrom befinden.



(2) Schließen Sie die Nuflow-Nasenbrille an den Beatmungsschlauch an. Verwenden Sie erforderlichenfalls den mitgelieferten Adapter.

Abbildung 5 - Fixierungspflaster, small

(3) Bereiten Sie das mitgelieferte kleine Fixierungspflaster für die Nuflow-Größen small und medium oder das große Fixierungspflaster für die Nuflow-Größen large und x-large vor. Bevor das Fixierungspflaster auf die Haut geklebt wird, muss es Körpertemperatur haben.

(4) Die Haut muss trocken und sauber sein, um einen optimalen Halt zu gewährleisten.

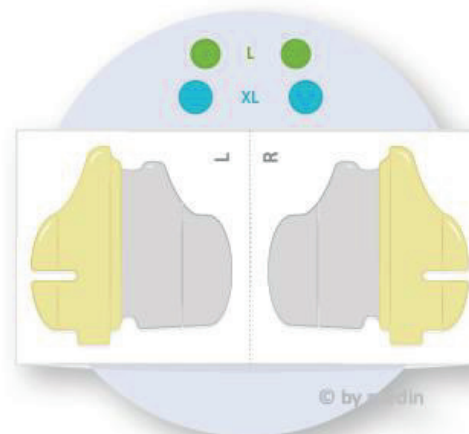


Abbildung 6 - Fixierungspflaster, large

Anmerkung:

Beim Anbringen der Hydrokolloid-Fixierung muss sichergestellt werden, dass sie nicht im Augenbereich, insbesondere nicht im Bereich der Unterlider, angeklebt wird.

Mit einer Schere kann die Hydrokolloid-Fixierung geringfügig an die Anatomie des Patienten angepasst werden.

5) Die Größe der Nuflow-Nasenbrille ist so zu wählen, dass die Prongs das jeweilige Nasenloch zu max. 50 % ausfüllen.

Warnhinweis:

Die Prongs der Nuflow-Nasenbrille dürfen das Nasenloch nicht ausfüllen. Mindestens 50 % des Nasenlochs müssen frei bleiben, um den Flushing-Effekt zu gewährleisten und einen unkontrollierten Druckanstieg, der dem Patienten schaden kann, zu vermeiden.

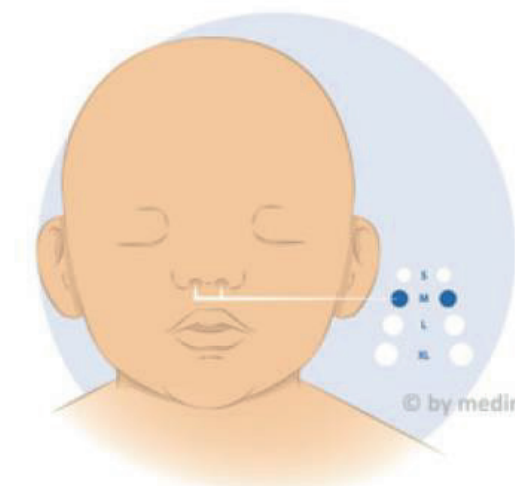


Abbildung 7 - Auswählen der geeigneten Größe der Nuflow-Nasenbrille

(6) Lösen Sie das Fixierungspflaster von der Trägerfolie. Befestigen Sie es an der linken und rechten Wange des Patienten. Beachten Sie die Information auf der Rückseite der Fixierung, die die richtige Seite angibt (L = links; R = rechts; die angegebenen Seiten sind aus der Sicht des Patienten zu sehen).

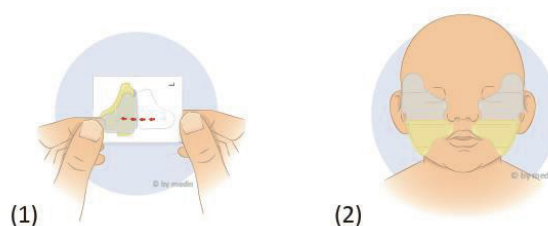


Abbildung 8 - Ablösen des Fixierungspflasters von der Trägerfolie (1) und Fixierung auf der Wange (2)

(7) Auf der Innenseite des Fixierungspflasters befindet sich eine dünne abziehbare Folie. Diese ist vor dem Positionieren der Nuflow-Nasenbrille zu entfernen.

(8) Öffnen Sie die Schlauchfixierung der Nuflow-Nasenbrille und ziehen Sie die Brille über den Kopf des Patienten. Vergewissern Sie sich, dass die Fixierungslaschen, die die Nuflow-Nasenbrille befestigen, offen sind.



Abbildung 9 - Entfernen der abziehbaren Folie des Fixierungspflasters

(9) Führen Sie die Prongs der Nuflow-Nasenbrille in die Nase ein. Schließen Sie den oberen Teil des Fixierungspflasters, indem Sie ihn vorsichtig nach unten ziehen.

(10) Drücken Sie dann die Schlauchfixierung vorsichtig in Richtung des Kopfes, bis eine stabile Führung der Schläuche gewährleistet ist.

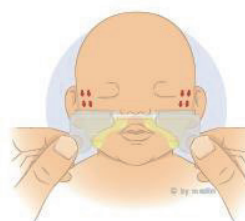


Abbildung 10 - Befestigen der Nuflow-Nasenbrille durch Schließen des Fixierungspflasters

(11) Drücken Sie die Fixierungslaschen der Fixierungsbandage sanft mit dem Finger in Richtung der Nuflow-Nasenbrille, um einen optimalen Kontakt der Klebefläche mit der Nuflow-Nasenbrille zu gewährleisten.

(12) Die Fixierungslaschen der Fixierungspflaster können mehrere Male geöffnet und geschlossen werden. Die Fixierungspflaster können während Pausen/Unterbrechungen der High-Flow-Therapie auf der Haut des Patienten verbleiben.



Abbildung 11 - befestigte Nuflow-Nasenbrille

Fixierungspflaster, die sich an den Rändern (z. B. an der Nase) lösen, brauchen nicht unbedingt ersetzt zu werden. Solange das Fixierungspflaster weiter haftet und die Nuflow-Nasenbrille sicher sitzt, kann das Fixierungspflaster auf der Haut verbleiben.

Anmerkung:

Die Nuflow-Nasenbrille darf nicht vollständig in die Nase hineingleiten. Dadurch können die Nasenlöcher verschlossen werden und aufgrund des übermäßigen Drucks auf die Haut gleichzeitig Rötungen oder sogar Verletzungen der Haut entstehen.

Warnhinweis:

Das Gewicht des Beatmungsschlauchs darf nicht an der Nuflow-Nasenbrille oder am Kopf des Patienten ziehen.

Warnhinweis:

Das System muss regelmäßig auf Vorhandensein von Sekret überprüft werden. Angesammeltes Sekret muss entfernt werden.

Warnhinweis:

Der Patient darf nicht auf dem Schlauch liegen.

Warnhinweis:

Falls der mit der Nuflow-Nasenbrille mitgelieferte Adapter nicht verwendet wird, darf er nicht in Reichweite des Patienten aufbewahrt werden (verschluckbares Kleinteil).

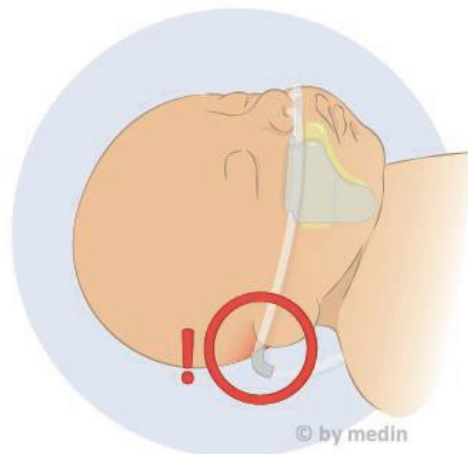


Abbildung 12 - Schlauchfixierung

Die optimale Positionierung der Versorgungsschläuche der Nuflow-Nasenbrille ist nahe an der Haut des Patienten. Befeuchtetes Atemgas wird durch die Körpertemperatur des Patienten erwärmt, wodurch die Bildung von Kondensat reduziert wird.

5 Produkte, die an das Nuflow angeschlossen werden können

Das Nuflow darf nur mit folgenden, von medin auf Kompatibilität geprüften Produkten kombiniert werden:

Produktbezeichnung	REF	Beschreibung
medinCNOMini	3080	Gerät zum Bereitstellen der Volumenflowrate
medin-NC3	3000	Gerät zum Bereitstellen der Volumenflowrate
medinSINDI	1080	Gerät zum Bereitstellen der Volumenflowrate
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Gerät zum Bereitstellen der Volumenflowrate
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Mit Befeuchterkammer
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Ohne Befeuchterkammer

Die Verwendung nicht-kompatibler Produkte stellt ein Risiko für den Patienten dar und kann die ordnungsgemäße Funktion des Produkts beeinträchtigen.

6 Zubehör

Für das Nuflow gibt es kein Zubehör.

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:

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		Verschreibungspflichtig (Nur USA)

9 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
%	Prozent
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasaler) Kontinuierlicher Positiver Atemwegsdruck
°C	Grad Celsius
G	Gramm
ID	Innendurchmesser
l/min	Liter pro Minute
mm	Millimeter
OD	Außendurchmesser

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

Závažné události jsou definovány jako poruchy, selhání nebo změny vlastností 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

CE 0483

Pro výrobek Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 2023 medin Medical Innovations GmbH. Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto 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 popsaného 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 příslušným 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	Nuflow
2.2	Indikace, očekávaný klinický přínos, kontraindikace
3	Základní funkce a technické specifikace
3.1	Nosní kanyla Nuflow
3.2	Klimatické podmínky (provoz / přeprava / skladování)
4	Konstrukce a použití
4.1	Potřebné vybavení
4.2	Sestavení a konfigurace systému
5	Výrobky, které lze připojit ke kanyle Nuflow
6	Příslušenství
7	Likvidace
8	Symbyly
9	Zkratky

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití obsahuje informace o spuštění a používání kanyly Nuflow. 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 kanyly Nuflow. 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 kanyly Nuflow.

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.
- Kanylu Nuflow mohou používat pouze osoby s důkladnou znalostí tohoto návodu k použití a v souladu s ním, a to k účelu popsanému v části „Určené použití“.
- Použití různých přístrojů a spotřebních materiálů v kombinaci s kanylou Nuflow 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 kanyly Nuflow v případě, že není v souladu s daným určením. Dodržování stanovených postupů, které jsou popsány v návodu k použití, je zodpovědností uživatele. Kromě toho používání kanyly Nuflow vyžaduje, aby byl uživatel proškolen kvalifikovanou osobou.

Doba trvání používání kanyly Nuflow je omezena na maximálně 7 dnů.

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

2 Určené použití

2.1 Nuflow

Nosní kanyla Nuflow je jednorázový výrobek určený k nosní high-flow léčbě nebo oxygenoterapii pro novorozence a malé děti.

Upozornění:

- Nosní kanylu Nuflow lze použít pouze u jednoho pacienta a nelze ji opakovaně zpracovávat.
- V systému musí být vždy přítomna ochrana proti přetlaku (např. přetlakový ventil).
- Doba trvání používání nosní kanyly Nuflow je omezena na maximálně 7 dnů
- Nosní kanylu Nuflow lze používat pouze s příslušenstvím uvedeným v kapitole 6
- Nosní kanylu Nuflow lze používat pouze v kombinaci s výrobky, jejichž kombinovatelnost je uvedena v kapitole 5
- Výrobek je nutné likvidovat v souladu s pokyny výrobce, viz kapitola 7 - Likvidace.

2.2 Indikace, očekávaný klinický přínos, kontraindikace

Indikace

Respirační insuficience novorozenců.

Kontraindikace

High-flow terapie je kontraindikována, jakmile si určité klinické situace, anatomické anomálie či malformace nebo stupně závažnosti onemocnění nezbytně vyžádají intubaci a umělou ventilaci nebo jiným způsobem znemožní high-flow léčbu.

Přínosy

Nasální terapie High Flow zlepšuje nebo udržuje výměnu plynů v plicích pacientů.

Určený pacient / cílová skupina

Novorozenci a malé děti

Určený uživatel

Nosní kanyla Nuflow je určena k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky pod přímým dohledem lékaře s licenci.

Určené prostředí

V klinickém prostředí při monitorování saturace pacienta kyslíkem.

3 Základní funkce a technické specifikace

3.1 Nosní kanyla Nuflow

Nosní kanyla Nuflow představuje patientské rozhraní (rozhraní mezi pacientem a vhodným high-flow zařízením) pro nosní high-flow terapii. Za tímto účelem se nosní kanyla Nuflow skládá z dvojice hadiček, které lze na jednom konci spojit s ventilační trubicí a které jsou na druhém konci zakončeny adaptérem nostrily, jenž je umístěn v nosních dírkách pacienta.

Požadovaný průtok a požadovaná koncentrace kyslíku se nastavují na high-flow zařízení. Pokud se nosní kanyla Nuflow používá na ventilátoru s režimem High Flow, může být zapotřebí adaptér pro Y-kus (OD 15 mm/ID 10 mm) hadičkového systému. Velikost nosní kanyly Nuflow se volí podle velikosti nosu pacienta. Nosní kanyla Nuflow se připevňuje k pokožce pacienta buď pomocí přiložené fixační náplasti, nebo se musí připevnit přímo ke kůži pomocí vhodného samolepicího média (např. fixační gázy/viskózní gázy).

Po nastavení celého systému (zavedení nosní kanyly Nuflow do přírodní dýchací trubice), nasazení nosní kanyly Nuflow do nosu pacienta a její fixaci na hlavě pacienta přivádí nosní kanyla Nuflow do nosních dírek pacienta zvlhčenou a ohřátou směs vzduchu a kyslíku, která je na ni přenášena.

Prouděním vzduchu do nosu se dosáhne proplachovacího účinku a zmenší se prázdný prostor v nose. Díky možnému obohacení vdechovaného vzduchu kyslíkem (zvýšení FiO₂) se zvýší difuze kyslíku v krvi a v důsledku turbulence v nosní dírce se v nose vytvoří zvýšený tlak.

Technické parametry	
K dispozici jsou hadicové přípojky	
(vn. prům.) OD 10 mm nebo OD 15 mm	
Hmotnost nosní kanyly Nuflow včetně nosní bandáže a adaptéru (bez obalu)	
Nosní kanyly Nuflow velikosti 1320 a 1330	13 g
Nosní kanyly Nuflow velikosti 1340 a 1350	13 g
Velikosti a limity průtoku nosní kanyly Nuflow	
Následující maximální průtok (základ měření podle DIN 1343 při teplotě 0 °C, tlaku 1013,25 mbar a vlhkosti vzduchu 0 % (0/1013)) vytváří v systému trubek protitlak přibližně 60 mbar. Zda lze tohoto maximálního průtoku dosáhnout v praxi, závisí také na použitém zdroji průtoku, ochraně proti přetlaku, případné netěsnosti nosní dírky a použitém systému hadiček.	
Nosní kanyla Nuflow (malá)	Max. 10 l/min
Nosní kanyla Nuflow (střední)	Max. 14 l/min
Nosní kanyla Nuflow (velká)	Max. 23 l/min
Nosní kanyla Nuflow (x-velká)	Max. 27 l/min
Doba používání	
Max. 7 dnů	

3.2 Klimatické podmínky (provoz / přeprava / skladování)

Upozornění:

Během přepravy, skladování a provozu je nutné dodržovat podmínky prostředí uvedené v kapitole 3.2 - Podmínky prostředí (provoz / přeprava / skladování).

CZ

Podmínky okolního prostředí pro kanylu Nuflow během provozu:

Teplota:	0 °C až 40 °C
Čistota:	Platí nutnost dodržovat hygienické předpisy vztahující se na nemocnice. Kromě toho se má kanyla Nuflow používat za standardních nemocničních podmínek.

Podmínky okolního prostředí pro kanylu Nuflow během skladování/přepravy:

Teplota:	0 °C až 40 °C
Čistota:	Kanylu Nuflow je nutné během přepravy a skladování chránit před znečištěním.
Jiné:	Kanylu Nuflow je nutné skladovat v čisté a suché místnosti a chránit před přímým slunečním zářením.

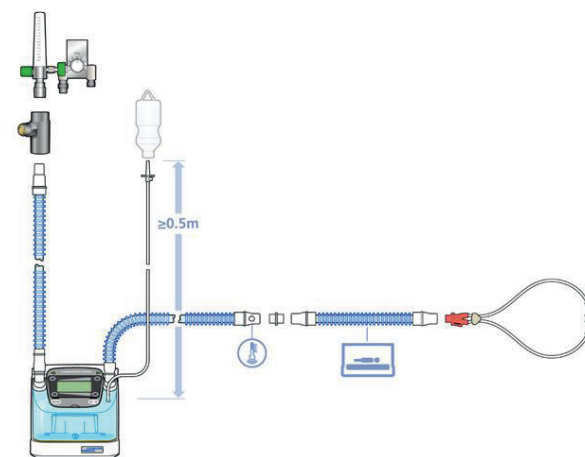
4 Konstrukce a použití

4.1 Potřebné vybavení

High-flow terapii lze provádět pomocí různých zařízení. V níže uvedených možnostech konfigurace je zapotřebí následující vybavení:

- **Kombinace se směšovací jednotkou medinBLENDER/plyn**

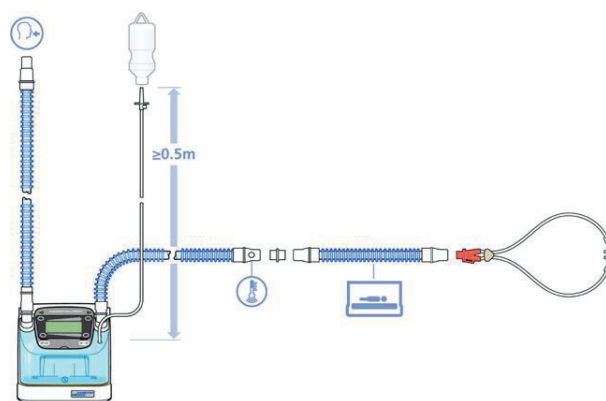
- (1) nosní kanyla Nuflow včetně fixační náplasti
- (2) medinBLENDER/směšovací jednotka plynu s průtokoměrem a stupnicí po 0,5 l/min a přetlakovým ventilem (tlak v hadičce nesmí přesáhnout 60 mbar); rozsah průtoku je nutné zvolit podle velikosti nosní kanyly Nuflow
- (3) Aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- (4) Vhodný systém hadiček, včetně inspirační hadičky (vyhřívané) s přípojkou na straně pacienta, ID 10 mm, a zvlhčovací komora



Obrázek 1 - Nosní kanyla Nuflow v kombinaci s přístrojem medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Kombinace s generátorem medin nCPAP s režimem High Flow**

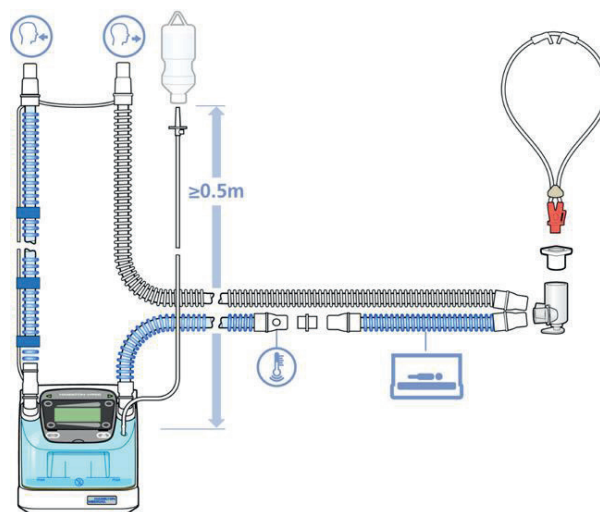
- (1) nosní kanyla Nuflow včetně fixační náplasti
- (2) generátor nCPAP s režimem high-flow a ochranou proti přetlaku
- (3) Aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- (4) Vhodný systém hadiček, včetně inspirační hadičky (vyhřívané) s přípojkou na straně pacienta, ID 10 mm, a zvlhčovací komora



Obrázek 2 - Nosní kanyla Nuflow v kombinaci s generátorem medin nCPAP s režimem High Flow (REF 1080, 3080, 3000)

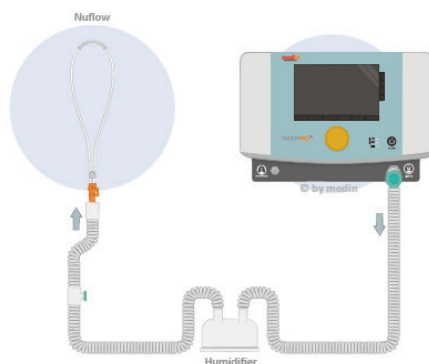
• **Kombinace s ventilátorem**

- (1) Nosní kanyla Nuflow včetně fixační náplasti
- (2) Ventilátor s režimem high-flow a ochranou proti přetlaku
- (3) Aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- (4) Vhodný hadicový systém, jednoduchý nebo dvojitý hadicový systém (vyhřívaný) s připojením na straně pacienta, ID 10 mm nebo ID 15 mm (Y-přípojka), a zvlhčovací komora



Obrázek 3 - Nosní kanyla Nuflow v kombinaci s ventilátorem

4.2 Sestavení a konfigurace systému



Obrázek 4 - Nastavení nosní kanyly Nuflow, strana zařízení

Upozornění:

Je-li balení některé ze součástí poškozené nebo jsou-li poškozeny samotné výrobky, příslušné části se nesmí používat a musí se zlikvidovat.

Upozornění:

Používání podbradních pásek nebo fólií k aktivnímu uzavření úst není přípustné.

Upozornění:

Používání krémů může mít negativní vliv na fixaci nosní kanyly Nuflow.

Upozornění:

Nosní kanylu Nuflow lze zajistit lékařskou fixační náplastí.

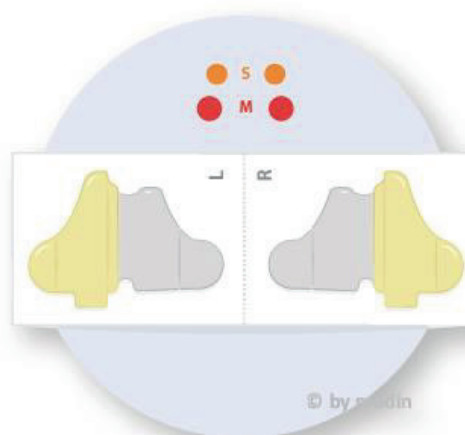
Upozornění:

Nepoužívejte nosní kanylu Nuflow, pokud jsou některé spoje uvolněné.

Upozornění:

Před použitím nosní kanyly Nuflow u pacienta zkontrolujte její průchodnost nastavením průtoku na vhodném zařízení pro high-flow terapii.

(1) Připojte sadu hadiček k vhodnému zařízení pro high-flow terapii a ke zvlhčovači. Jsou-li k dispozici teplotní čidla, nasadte je až na doraz; jejich hrot musí zasahovat až do proudění plynu.

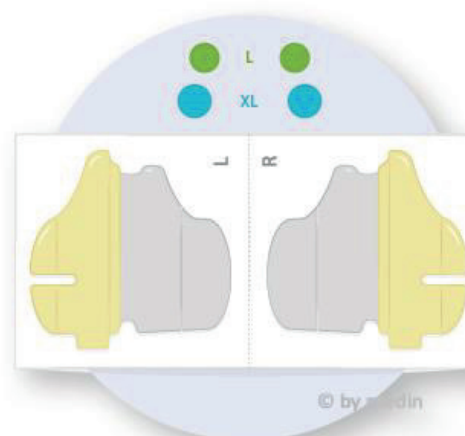


(2) Připojte nosní kanylu Nuflow k ventilační trubici. V případě potřeby použijte dodaný adaptér.

Obrázek 5 - Fixační náplast, malá

(3) Připravte si přiloženou malou fixační náplast pro velikosti Nuflow „small“ a „medium“ nebo velkou fixační náplast pro velikosti Nuflow „large“ a „x-large“. Před nalepením fixační náplasti na kůži by měla mít náplast tělesnou teplotu.

(4) Optimální přilnavost/upevnění je zajištěno jen tehdy, je-li kůže dostatečně suchá a čistá.



Obrázek 6 - Fixační náplast, velká

Poznámka:

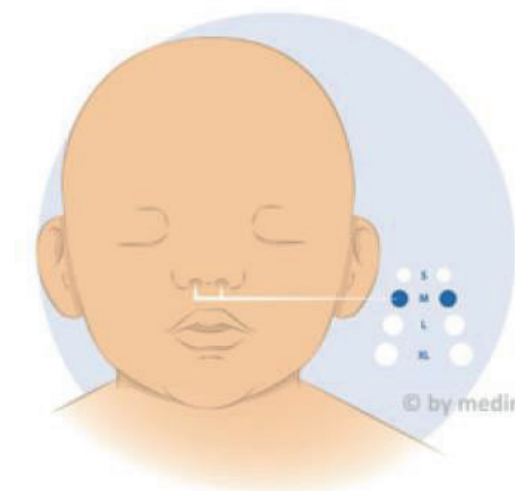
Při zajišťování hydrokoloidní fixace dbejte, aby nepřiléhala k oblasti očí, zejména ne k oblasti dolních víček.

K mírnému přizpůsobení hydrokoloidní fixace anatomii pacienta lze použít nůžky.

5) Zvolte vhodnou velikost nosní kanyly Nuflow tak, aby prongs vyplnily maximálně 50 % příslušné nosní dírky!

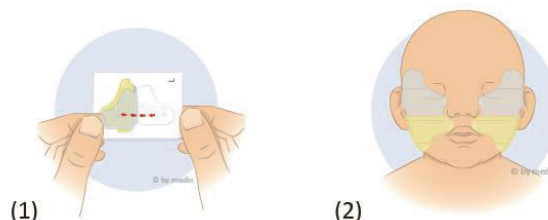
Upozornění:

Prongs nosní kanyly Nuflow nesmí vyplnit nosní díрку; alespoň 50 % nosní dírky musí zůstat volných pro zajištění proplachovacího účinku a zabránit se nekontrolovanému zvýšení tlaku, což by mohlo mít negativní dopad na pacienta.



Obrázek 7 - Výběr vhodné velikosti nosní kanyly Nuflow

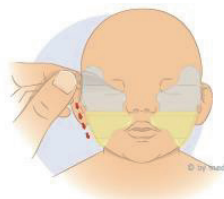
(6) Uvolněte fixační náplast z podkladové fólie. Připevněte ji na levou a pravou tvář pacienta. Všimněte si informace na zadní straně fixace označující správnou stranu (L = levá; R = pravá; uvedené strany jsou z pohledu pacienta).



Obrázek 8 - Uvolnění fixační náplasti z podkladové fólie (1) a fixace na tvář (2)

(7) Na vnitřní straně fixační náplasti je tenká snímatelná fólie. Před umístěním nosní kanyly Nuflow ji odstraňte.

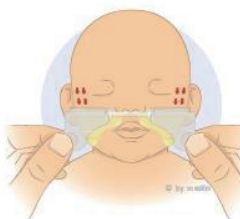
(8) Otevřete fixační hadičku nosní kanyly Nuflow a kanylu přetáhněte přes hlavu pacienta. Zkontrolujte, zda jsou fixační výstupky zajišťující nosní kanylu Nuflow otevřené.



Obrázek 9 - Odstranění snímatelné fólie fixační náplasti

(9) Zaveďte prongs nosní kanyly Nuflow do nosu. Horní část fixační náplasti uzavřete jemným tahem směrem dolů.

(10) Poté jemně zatlačte na fixaci hadiček ve směru hlavy, dokud nebude zajištěno stabilní vedení hadiček.



Obrázek 10 - Zajištění nosní kanyly Nuflow uzavřením fixační náplasti

(11) Jemným tlakem zatlačte prstem na fixační výstupky fixačního obvazu ve směru nosní kanyly Nuflow tak, aby se zajistil optimální kontakt lepicí plochy s nosní kanylou Nuflow.

(12) Fixační spony fixačních náplastí lze opakovaně otevírat a zavírat. Fixační náplastí mohou zůstat na kůži pacienta i během přestávek/přerušení high-flow terapie.



Obrázek 11 - Zajištění nosní kanyly Nuflow

Fixační náplastí, které se uvolní na okrajích (např. u nosu), není nutné nezbytně vyměňovat. Pokud fixační náplast nadále přilne a nosní kanyla Nuflow je stále bezpečná, může fixační náplast zůstat na pokožce.

Poznámka:

Je nutné dbát, aby se nosní kanyla Nuflow zcela nezasunula do nosu. Toto může způsobit zalepení nosních dírek a zároveň zčervenání nebo dokonce poranění kůže v důsledku nadměrného tlaku na kůži.

Upozornění:

Dbejte, aby na nosní kanylu Nuflow nebo hlavu pacienta tahem nepůsobila váha ventilační trubice.

Upozornění:

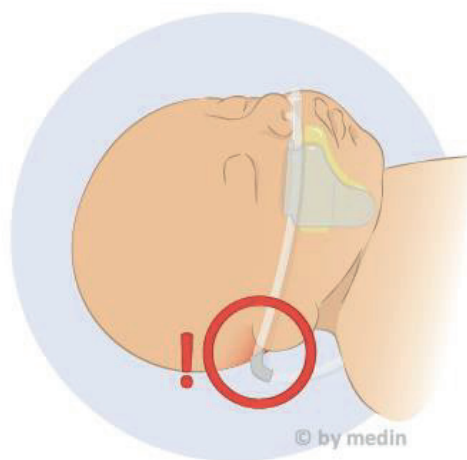
Aplikaci je nutné pravidelně kontrolovat z důvod kontroly přítomnosti sekretu a jeho odstraňování.

Upozornění:

Je nutné dbát, aby pacient neležel na hadičce.

Upozornění:

Pokud se nepoužívá adaptér dodávaný s nosní kanylou Nuflow, nesmí být v dosahu pacienta (malá část, kterou může spolknout).



Obrázek 12 - Upevnění hadiček

Optimální poloha přívodních hadiček nosní kanyly Nuflow je blízko kůže pacienta. Zvlhčený dýchací plyn je ohříván tělesnou teplotou pacienta, a tím se snižuje tvorba kondenzátu.

5 Výrobky, které lze připojit ke kanyle Nuflow

Kanyla Nuflow se smí používat pouze v kombinaci s následujícím zařízením, které bylo společností medin podrobena testům zaměřeným na kompatibilitu:

Název výrobku	REF	Popis
medinCNOmini	3080	Zařízení k zajištění objemového průtoku
medin-NC3	3000	Zařízení k zajištění objemového průtoku
medinSINDI	1080	Zařízení k zajištění objemového průtoku
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Zařízení k zajištění objemového průtoku
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Se zvlhčovací komorou
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Bez zvlhčovací komory

V důsledku používání nekompatibilních výrobků může dojít k ohrožení bezpečnosti pacienta i bezchybné funkci přístroje v souladu s určeným účelem.

6 Příslušenství

K výrobku Nuflow 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:

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		Pouze na lékařský předpis (USA)

9 Zkratky

Zkratka	Význam
%	procent
(m)bar	(mili)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure ((nosní) ventilace kontinuálním přetlakem v dýchacích cestách)
°C	stupeň Celsia
G	gram
ID	vnitřní průměr
l/min	litrů za minutu
mm	milimetr
OD	vnější průměr

Brugeren skal indberette alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og til den kompetente 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.

CE 0483

For Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indikationer, forventet klinisk fordel, kontraindikationer
3	Funktionsprincipper og tekniske specifikationer
3.1	Nuflow-næsekanyle
3.2	Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring).....
4	Samling og brug
4.1	Nødvendigt udstyr
4.2	Struktur og opsætning af systemet
5	Produkter, der kan tilsluttes Nuflow
6	Tilbehør
7	Bortskaffelse.....
8	Symboler.....
9	Forkortelser

1 Indledning

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder information om opstart og brug af Nuflow. 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 Nuflow er sikker 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 Nuflow 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.
- Nuflow 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 med Nuflow, 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 Nuflow er sikker at bruge i tilfælde af manglende overholdelse af den tilsigtede brug. Brugeren er ansvarlig for at overholde specifikationerne i brugsanvisningen. Derudover kræver brugen af Nuflow, at brugeren uddannes af en kvalificeret person.

Nuflow's brugstid 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 Nuflow

Nuflow-næsekanylen er et engangsprodukt, der beregnet til nasal High Flow-terapi eller iltterapi til nyfødte op til småbørn.

Advarsel:

- Nuflow-næsekanylen må kun anvendes på én patient og må ikke oparbejdes.
- Der skal altid være en overtryksbeskyttelse (f.eks. en overtryksventil) i systemet.
- Nuflow-næsekanylens brugstid er defineret som maks. 7 dage
- Nuflow-næsekanylen må kun bruges med det tilbehør, der er specificeret i kapitel 6
- Nuflow-næsekanylen må kun bruges i kombination med de produkter, der er testet for kombinerbarhed, og som er specificeret i kapitel 5
- Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med producentens anvisninger, se kapitel 7 - Bortskaffelse.

2.2 Indikationer, forventet klinisk fordel, kontraindikationer

Indikationer

Neonatal respirationsinsufficiens.

Kontraindikationer

High Flow-terapi er kontraindiceret, hvis visse kliniske situationer, anatomiske misdannelser eller en sygdoms sværhedsgrad nødvendiggør intubation og mekanisk ventilation eller gør High Flow-behandling umulig.

Fordele

Nasal High Flow-terapi forbedrer eller opretholder gasudvekslingen i patienternes lunger.

Tilsigtet patient/målgruppe

Nyfødte op til småbørn

Tilsigtet bruger

Nuflow-næsekanylen 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 Funktionsprincipper og tekniske specifikationer

3.1 Nuflow-næsekanylen

Nuflow-næsekanylen er en patientgrænseflade (grænseflade mellem patienten og egnet High Flow-udstyr) til nasal High Flow-terapi. For at opnå dette består Nuflow-næsekanylen af et par slanger, der i den ene ende kan forbindes med ventilationsslangen, og som ender i en iltbrille-adapter i den anden ende, der er placeret i patientens næsebor.

Det påkrævede flow og den påkrævede iltkoncentration justeres på High Flow-udstyret. Hvis Nuflow-næsekanylen anvendes på et ventilationsapparat med en High Flow-tilstand, er adapteren til slangesystemets Y-stykke (OD 15 mm/ID 10 mm) muligvis nødvendig. Nuflow-næsekanylens størrelse vælges i overensstemmelse med patientens næses størrelse. Nuflow-næsekanylen fastgøres til patientens hud med enten det medfølgende fikseringsplaster eller skal fastgøres direkte på huden ved hjælp af et egnet selvklebende medium (f.eks. fikseringsgaze/viskosegaze).

Efter opsætningen af hele systemet (isættelse af Nuflow-næsekanylen i den forsynende respirationsslange), isætningen af Nuflow-næsekanylen i patientens næse og fastgørelsen af den til patientens hoved, tilfører Nuflow-næsekanylen den fugtmættede og opvarmede luft-/iltblanding, der er overført til den, til patientens næsebor.

Der opnås der en skylningseffekt ved hjælp af luftflowet ind i næsen, og den ledige plads i næsen reduceres. Ved hjælp af den mulige berigelse af inhaleret luft med ilt (stigning i FiO₂) øges diffusionen af ilt i blodet, og et øget tryk genereres i næsen på grund af turbulens i næseborene.

tekniske specifikationer	
Tilgængelige slangeforbindelser	
OD 10 mm eller OD 15 mm	
Nuflow-næsekanylens vægt inkl. næsebandage og adapter (uden emballage)	
Nuflow-næsekanylen størrelse 1320 og 1330	13 g
Nuflow-næsekanylen størrelse 1340 og 1350	13 g
Nuflow-næsekanylens størrelser og flowgrænser	
Følgende maksimumsflow (grundlag for målingen iht. DIN 1343 baseret på 0 °C, 1013,25 mbar og en fugtighed på 0 % (0/1013)) genererer et modtryk på ca. 60 mbar i slangesystemet. Om dette maksimumsflow kan opnås i praksis afhænger også af den anvendte flowkilde, overtryksbeskyttelsen, lækagen ved næseborene og det anvendte slangesystem.	
Nuflow-næsekanylen (small)	Maks. 10 l/min
Nuflow-næsekanylen (medium)	Maks. 14 l/min
Nuflow-næsekanylen (large)	Maks. 23 l/min
Nuflow-næsekanylen (x-large)	Maks. 27 l/min
Anvendelsestid	
Maks. 7 dage	

3.2 Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring)

Advarsel:

Miljøbetingelserne, der er specificeret i kapitel 3.2 – Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring), skal overholdes.

DA

Miljøbetingelser for Nuflow under brugen:

Temperatur:	0 °C til 40 °C
Renlighed:	Hygiejnebestemmelserne, der er gældende for hospitalet, skal overholdes. Derudover skal Nuflow anvendes under et hospitals standard-omgivelsesbetingelser.

Miljøbetingelser for Nuflow under opbevaring/transport:

Temperatur:	0 °C til 40 °C
Renlighed:	Nuflow skal beskyttes mod kontaminering under transport og opbevaring.
Andet:	Nuflow skal opbevares et rent og tørt sted og beskyttes mod direkte sollys.

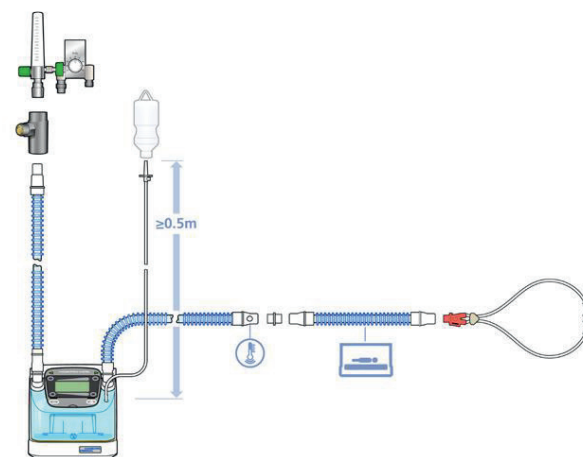
4 Samling og brug

4.1 Nødvendigt udstyr

High Flow-terapien kan udføres med forskelligt udstyr. Følgende udstyr er nødvendigt i konfigurationsmulighederne nedenfor:

- **kombination med medinBLENDER/gasblandeenhed**

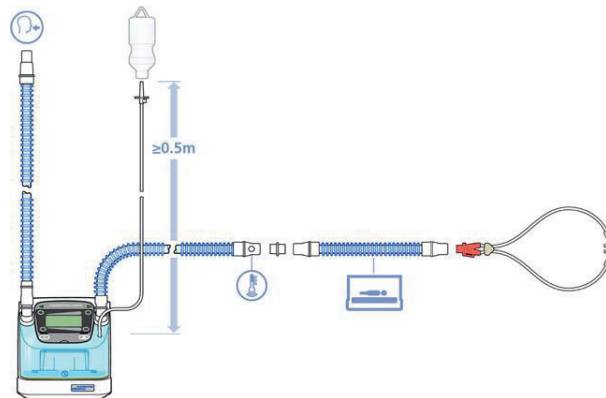
- (1) Nuflow-næsekanyler inkl. fikseringsplaster
- (2) medinBLENDER/gasblandeenhed med flowmåler og skalering i trin på 0,5 l/min og overtryksventil (tryk i slangen ikke mere end 60 mbar); flowområdet skal vælges i overensstemmelse med Nuflow-næsekanylens størrelse
- (3) Aktiv luftfugter til indåndingsluft
- (4) Passende slangesystem inkl. inspirationsslange (opvarmet) med tilslutning på patientsiden, ID 10 mm, og luftfugter-kammer



Figur 1 - Nuflow-næsekanyler i kombination med medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **kombination med en medin nCPAP-driver med High Flow-tilstand**

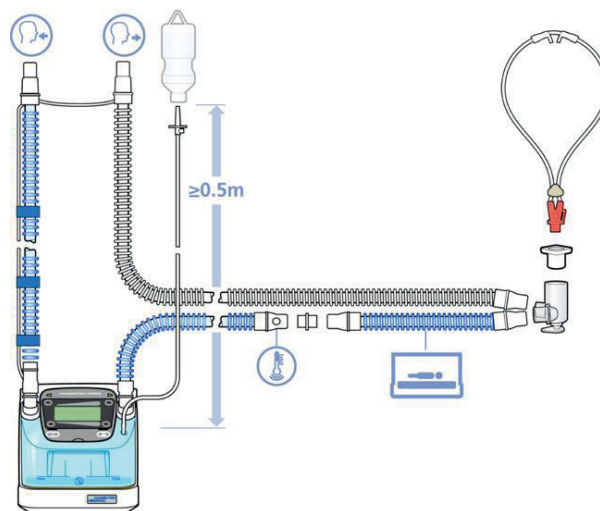
- (1) Nuflow-næsekanyler inkl. fikseringsplaster
- (2) nCPAP-driver med High Flow-tilstand og overtryksbeskyttelse
- (3) Aktiv luftfugter til indåndingsluft
- (4) Passende slangesystem inkl. inspirationsslange (opvarmet) med tilslutning på patientsiden, ID 10 mm, og luftfugter-kammer



Figur 2 - Nuflow-næsekanyler i kombination med medin nCPAP-driver med High Flow-tilstand (REF 1080, 3080, 3000)

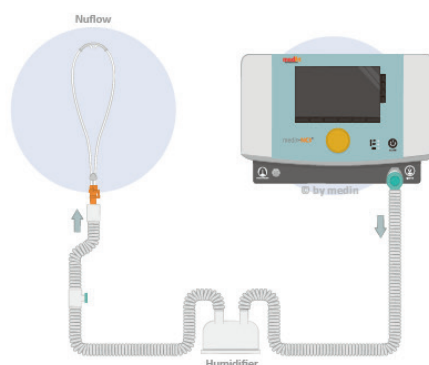
• **kombination med et ventilationsapparat**

- (1) Nuflow-næsekanyler inkl. fikseringsplaster
- (2) Ventilationsapparat med High Flow-tilstand og overtryksbeskyttelse
- (3) Aktiv luftfugter til indåndingsluft
- (4) Passende slangesystem, enkelt- eller dobbeltslangesystem (opvarmet) med tilslutning på patientsiden, ID 10 mm eller ID 15 mm (Y-forbindelse) og luftfugter-kammer



Figur 3 - Nuflow-næsekanyler i kombination med et ventilationsapparat

4.2 Struktur og opsætning af systemet



Figur 4 - opsætning af Nuflow-næsekanylen, udstyrsside

Advarsel:

Hvis en dels emballage er beskadiget, eller hvis selve produkterne er beskadiget, må disse dele ikke bruges og skal bortskaffes i stedet for.

Advarsel:

Det er ikke tilladt at bruge hageremme eller folie til aktivt at lukke munden med.

Advarsel:

Brug af creme kan have en negativ effekt på fikseringen af Nuflow-næsekanylen.

Advarsel:

Nuflow-næsekanylen kan fikses med et medicinsk fikseringsplaster.

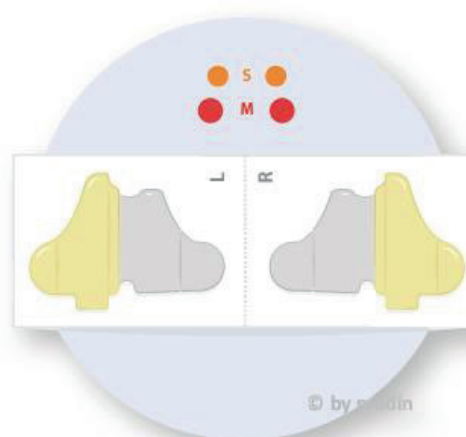
Advarsel:

Brug ikke Nuflow-næsekanylen, hvis nogen forbindelser er løse.

Advarsel:

Kontroller Nuflow-næsekanylens åbenhed før den bruges på patienten ved at indstille et flow på dit passende High Flow-terapi udstyr.

(1) Tilslut slangesættet til egnet udstyr til High Flow-terapi og til luftfugteren. Sæt temperatursensorerne, hvis de er tilgængelige, ind så langt de kan komme. Deres spidser skal være i gasstrømmen.

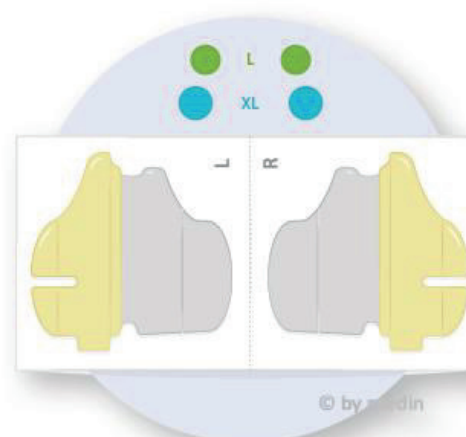


(2) Tilslut Nuflow-næsekanylen til ventilationsslangen. Brug om nødvendigt den medfølgende adapter.

Figur 5 - fikseringsplaster, small

(3) Forbered det medfølgende lille fikseringsplaster til Nuflow-størrelse small og medium eller det store fikseringsplaster til Nuflow-størrelse large og x-large. Før fikseringsplasteret sættes på huden, skal det have kropstemperatur.

(4) Huden skal vær tør og ren for at sikre en optimal vedhæftning.



Figur 6 - fikseringsplaster, large

Bemærk:

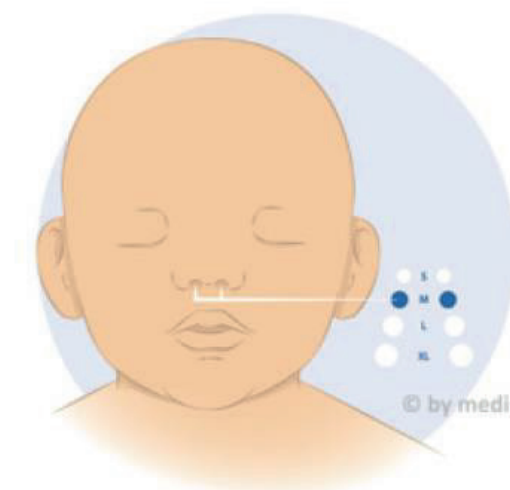
Når hydrokolloid-fikseringen sættes fast, skal det sikres, at den ikke sættes fast i øjenområdet, især ikke i området ved de nedre øjenlåg.

Der kan anvendes en saks til let tilpasning af hydrokolloid-fikseringen til patientens anatomi.

5) Vælg en Nuflow-næsekanylen i en størrelse, der sikrer, at prongsene fylder maks. 50 % af det respektive næsebor!

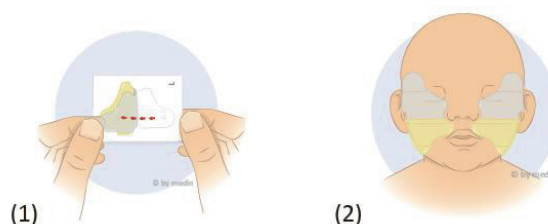
Advarsel:

Nuflow-næsekanylens prongs må ikke udfylde næseboret. Mindst 50 % af næseboret skal være frit for at sikre skylleeffekten og for at undgå ukontrollerede trykstigninger, der kan skade patienten.



Figur 7 - valg af en Nuflow-næsekanylen i en passende størrelse

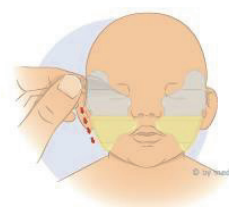
(6) Træk fikseringsplasteret af bagsidefilmen. Sæt det fast på patientens venstre og højre kind. Følg oplysningerne på bagsiden af fikseringen, der viser den rigtige side (L = venstre ; R = højre; de viste sider er set fra patienten).



Figur 8 - aftagning af fikseringsplasteret fra bagsidefilmen (1) og fastgørelse på kinden (2)

(7) Der er en tynd aftagelig film på den indvendige side af fikseringsplasteret. Fjern denne film før du anbringer Nuflow-næsekanylen.

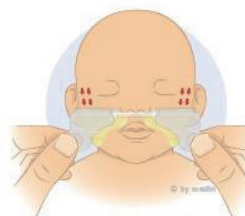
(8) Åbn slangefikseringen på Nuflow-næsekanylen og træk kanylen over patientens hoved. Sørg for, at fikseringsfligene, der sikrer Nuflow-næsekanylen, er åbne.



Figur 9 - fjern den aftagelige film fra fikseringsplasteret

(9) Før Nuflow-næsekanylens prongs ind i næsen. Luk den øverste del af fikseringsplasteret ved at trække forsigtigt nedad.

(10) Skub derefter forsigtigt slangefikseringen i retning mod hovedet, indtil slangernes stabile føring er sikret.



Figur 10 - sikring af Nuflow-næsekanylen ved at lukke fikseringsplasteret

(11) Tryk forsigtigt fikseringsbandagens fikseringsflige i retning af Nuflow-næsekanylen med din finger for at sikre en optimal kontakt mellem den selvklæbende overflade og Nuflow-næsekanylen.

(12) Fikseringsplastrenes fikseringsflige kan åbnes og lukkes mange gange. Fikseringsplastrene kan blive på patientens hud i pauser/under afbrydelser af High Flow-terapien.



Figur 11 - sikret Nuflow-næsekanylen

Fikseringsplastre, der løsner sig i kanterne (f.eks. ved næsen), behøver ikke nødvendigvis at blive udskiftet. Hvis fikseringsplasteret fortsat klæber, og Nuflow-næsekanylen stadig er sikker, kan fikseringsplasteret blive på huden.

Bemærk:

Sørg for, at Nuflow-næsekanylen ikke glider helt ind i næsen. Dette kan medføre, at næseborene bliver forseglede og samtidig rødme eller hudskader på grund af et for kraftigt tryk på huden.

Advarsel:

Sørg for, at ventilationsslængens vægt ikke trækker i Nuflow-næsekanylen eller patientens hoved.

Advarsel:

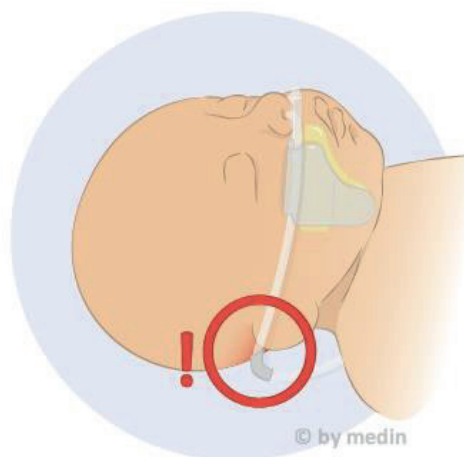
Applikationen skal kontrolleres regelmæssigt for sekret og for, at sekretet er fjernet.

Advarsel:

Sørg for, at patienten ikke ligger på slangen.

Advarsel:

Hvis den medfølgende adapter til Nuflow-næsekanylen ikke bruges, må den ikke opbevares inden for patientens rækkevidde (smådele, der kan sluges).



Figur 12 - slangefiksering

Den optimale placering af Nuflow-næsekanylens forsyningsslanger er tæt på patientens hud. Fugtmættet indåndingsluft opvarmes af patientens kropstemperatur, og dermed reduceres dannelsen af kondensat.

5 Produkter, der kan tilsluttes Nuflow

Nuflow kan kun kombineres med følgende udstyr, der er testet af medin for kompatibilitet:

Produktnavn	REF	Beskrivelse
medinCNOmini	3080	Udstyr til at tilføre den indstillede volumenstrøm
medin-NC3	3000	Udstyr til at tilføre den indstillede volumenstrøm
medinSINDI	1080	Udstyr til at tilføre den indstillede volumenstrøm
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Udstyr til at tilføre den indstillede volumenstrøm
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Med luftfugter-kammer
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Uden luftfugter-kammer

Brugen af produkter, der ikke er kompatible, udsætter patienten for en risiko og kan påvirke produktets ordentlige og korrekte funktion.

6 Tilbehør

Der er intet tilbehør til Nuflow.

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:

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		Receptpligtig (US)

9 Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%	procent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (konstant positivt lufttryk)
°C	grader celsius
G	gram
ID	indvendig diameter
l/min	liter i minuttet
mm	millimeter
OD	udvendig diameter

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 χαρακτηριστικά 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

CE 0483

Για Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Ενδείξεις, προσδοκώμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις
3	Αρχές λειτουργίας και τεχνικές προδιαγραφές
3.1	Ρινική κάνουλα Nuflow
3.2	Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)
4	Συναρμολόγηση και χρήση
4.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός
4.2	Δομή και ρύθμιση του συστήματος
5	Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με τη συσκευή Nuflow.....
6	Εξαρτήματα
7	Απόρριψη
8	Σύμβολα
9	Συντομογραφίες

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με αυτές τις οδηγίες χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο έναρξης χρήσης και χρήσης του Nuflow. 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 του Nuflow. 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 το Nuflow μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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.
- Το Nuflow επιτρέπεται να χρησιμοποιείται 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 το Nuflow 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 του Nuflow σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την προβλεπόμενη χρήση. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την τήρηση των προδιαγραφών στις οδηγίες χρήσης. Επιπλέον, για τη χρήση του Nuflow απαιτείται η εκπαίδευση του χρήστη από καταρτισμένο άτομο.

Η διάρκεια χρήσης του Nuflow 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 Nuflow

Η ρινική κάνουλα Nuflow είναι ένα προϊόν μίας χρήσης που προορίζεται για ρινική θεραπεία High-flow ή οξυγονοθεραπεία για νεογέννητα βρέφη έως μικρά παιδιά.

Προειδοποίηση:

- Η ρινική κάνουλα Nuflow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε έναν ασθενή και δεν επιτρέπεται να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία.
- Το σύστημα πρέπει πάντα να διαθέτει προστασία από υπερπίεση (π.χ. βαλβίδα υπερπίεσης).
- Η διάρκεια χρήσης της ρινικής κάνουλας Nuflow ορίζεται σε έως και 7 ημέρες
- Η ρινική κάνουλα Nuflow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα εξαρτήματα που καθορίζονται στο κεφάλαιο 6
- Η ρινική κάνουλα Nuflow μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα προϊόντα που έχουν δοκιμαστεί ως προς τη δυνατότητα συνδυασμού και καθορίζονται στο κεφάλαιο 5
- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, βλ. κεφάλαιο 7) - Απόρριψη

2.2 Ενδείξεις, προσδοκώμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις

Ενδείξεις

Νεογνική αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αντενδείξεις

Η θεραπεία High-flow αντενδείκνυται εάν ορισμένες κλινικές καταστάσεις, ανατομικές δυσπλασίες ή ο βαθμός σοβαρότητας μιας νόσου απαιτούν διασωλήνωση και μηχανική υποστήριξη της αναπνοής ή καθιστούν αδύνατη τη θεραπεία High-flow.

Οφέλη

Η ρινική θεραπεία High-flow 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

Η ρινική κάνουλα Nuflow 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 Αρχές λειτουργίας και τεχνικές προδιαγραφές

3.1 Ρινική κάνουλα Nuflow

Η ρινική κάνουλα Nuflow είναι μια διεπαφή ασθενούς (διεπαφή μεταξύ του ασθενούς και μιας κατάλληλης συσκευής High-flow) για ρινική θεραπεία High-flow. Για να επιτευχθεί αυτό, η ρινική κάνουλα Nuflow αποτελείται από ένα ζεύγος εύκαμπτων σωλήνων που μπορούν να συνδεθεί στο ένα άκρο με τον εύκαμπτο σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής και στο άλλο άκρο καταλήγει σε έναν προσαρμογέα για μυτάκι που προσαρμόζεται στα ρουθούνια του ασθενούς.

Η απαιτούμενη ροή και η απαιτούμενη συγκέντρωση οξυγόνου ρυθμίζονται στη συσκευή High-flow. Εάν η ρινική κάνουλα Nuflow χρησιμοποιείται σε αναπνευστήρα με λειτουργία High-flow, απαιτείται κατά περίπτωση ο προσαρμογέας για το εξάρτημα Y (OD 15 mm/ID 10 mm) του συστήματος εύκαμπτων σωλήνων. Το μέγεθος της ρινικής κάνουλας Nuflow επιλέγεται ανάλογα με το μέγεθος της μύτης του ασθενούς. Η ρινική κάνουλα Nuflow στερεώνεται στο δέρμα του ασθενούς είτε με το παρεχόμενο επίθεμα στερέωσης είτε απευθείας στο δέρμα χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο αυτοκόλλητο μέσο (π.χ. γάζα στερέωσης/γάζα βισκόζης).

Μετά τη ρύθμιση ολόκληρου του συστήματος (εισαγωγή της ρινικής κάνουλας Nuflow στον αναπνευστήρα), την εισαγωγή της ρινικής κάνουλας Nuflow στη μύτη του ασθενούς και τη στερέωσή της στο κεφάλι του ασθενούς, η ρινική κάνουλα Nuflow τροφοδοτεί το υγρό και θερμαινόμενο μείγμα αέρα/οξυγόνου που τροφοδοτείται σε αυτήν στα ρουθούνια του ασθενούς.

Εκεί επιτυγχάνεται μια λειτουργία έκπλυσης μέσω της ροής του αέρα στη μύτη και μειώνεται ο νεκρός χώρος στη μύτη. Μέσω του πιθανού εμπλουτισμού του εισπνεόμενου αέρα με οξυγόνο (αύξηση του FiO₂), αυξάνεται η διάχυση του οξυγόνου στο αίμα και λόγω των στροβιλισμών στο ρουθούνι, δημιουργείται αυξημένη πίεση στη μύτη.

Τεχνικές προδιαγραφές	
Διαθέσιμες συνδέσεις εύκαμπτων σωλήνων	
OD 10 mm ή OD 15 mm	
Βάρος της ρινικής κάνουλας Nuflow συμπ. ρινικού επιδέσμου και προσαρμογέα (χωρίς συσκευασία)	
Μέγεθος ρινικής κάνουλας Nuflow 1320 και 1330	13 g
Μέγεθος ρινικής κάνουλας Nuflow 1340 και 1350	13 g
Μεγέθη και όρια ροής της ρινικής κάνουλας Nuflow	
Η ακόλουθη μέγιστη ροή (αρχή μέτρησης κατά DIN 1343 σε 0 °C, 1013,25 mbar και 0 % ατμοσφαιρική υγρασία (0/1013)) δημιουργεί πίεση αντίθλιψης περ. 60 mbar στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων. Κατά πόσο μπορεί να επιτευχθεί η εν λόγω μέγιστη ροή στην πράξη εξαρτάται και από την χρησιμοποιούμενη πηγή ροής, την προστασία από υπερπίεση, τη διαρροή στο ρουθούνι και το χρησιμοποιούμενο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων.	
Ρινική κάνουλα Nuflow (small)	Έως 10 l/min
Ρινική κάνουλα Nuflow (medium)	Έως 14 l/min
Ρινική κάνουλα Nuflow (large)	Έως 23 l/min
Ρινική κάνουλα Nuflow (x-large)	Έως 27 l/min
Διάρκεια χρήσης	
Έως και 7 ημέρες	

3.2 Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)

Προειδοποίηση:

Κατά τη μεταφορά, την αποθήκευση και τη λειτουργία, πρέπει να τηρούνται οι περιβαλλοντικές συνθήκες που ορίζονται στο κεφάλαιο 3.2 – Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση).

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη συσκευή Nuflow τη λειτουργία:

Θερμοκρασία:	0°C έως 40°C
Καθαριότητα:	Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν για το νοσοκομείο. Επιπλέον, η συσκευή Nuflow πρέπει να χρησιμοποιείται σε πρότυπες συνθήκες περιβάλλοντος νοσοκομείου.

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη συσκευή Nuflow κατά την αποθήκευση/μεταφορά:

Θερμοκρασία:	0°C έως 40°C
Καθαριότητα:	Η συσκευή Nuflow πρέπει να προστατεύεται έναντι ρύπανσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.
Λοιπά:	Η συσκευή Nuflow πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και ξηρό μέρος και να προστατεύεται από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

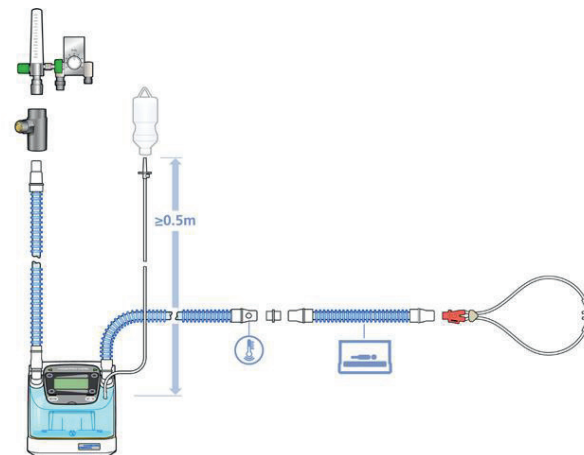
4 Συναρμολόγηση και χρήση

4.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

Η θεραπεία High-flow μπορεί να πραγματοποιηθεί με διάφορες συσκευές. Στις παρακάτω επιλογές διαμόρφωσης απαιτείται ο ακόλουθος εξοπλισμός:

- **Συνδυασμός με τη συσκευή medinBLENDER/μονάδα ανάμειξης αερίων**

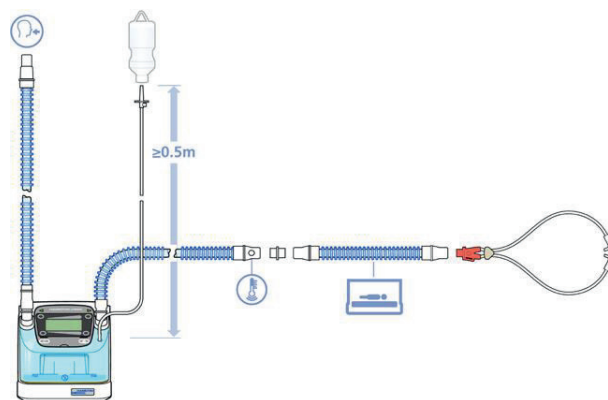
- (1) Ρινική κάνουλα Nuflow συμπ. επιθέματος στερέωσης
- (2) medinBLENDER/μονάδα ανάμειξης αερίων με μετρητή ροής και κλίμακα με διαβαθμίσεις των 0,5 l/min και βαλβίδα υπερπίεσης (η πίεση στον εύκαμπτο σωλήνα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mbar). Το εύρος ροής πρέπει να επιλέγεται σύμφωνα με το μέγεθος της ρινικής κάνουλας Nuflow
- (3) Ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου
- (4) Κατάλληλο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων, συμπ. σωλήνα εισπνοής (θερμαινόμενου) με σύνδεση από την πλευρά του ασθενούς, εσωτερική διάμετρο 10 mm και θάλαμο υγραντήρα



Εικόνα 1 - Ρινική κάνουλα Nuflow σε συνδυασμό με τη συσκευή medinBLENDER (ΚΩΔ. 1085_15, ΚΩΔ. 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Συνδυασμός με έναν οδηγό medin nCPAP με λειτουργία High-flow**

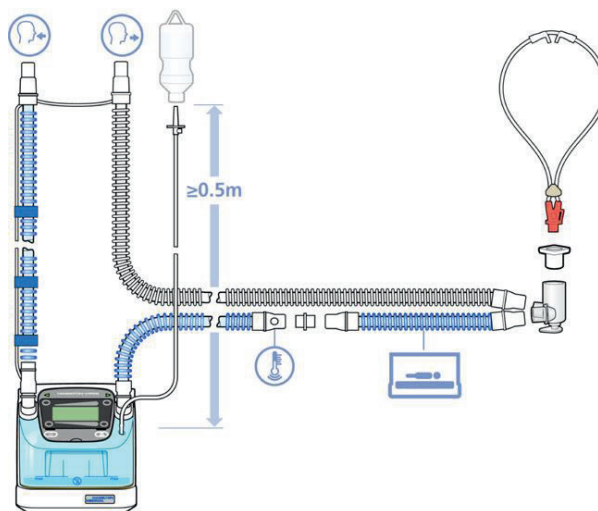
- (1) Ρινική κάνουλα Nuflow συμπ. επιθέματος στερέωσης
- (2) Οδηγός nCPAP με λειτουργία High-flow και προστασία από υπερπίεση
- (3) Ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου
- (4) Κατάλληλο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων, συμπ. σωλήνα εισπνοής (θερμαινόμενου) με σύνδεση από την πλευρά του ασθενούς, εσωτερική διάμετρο 10 mm και θάλαμο υγραντήρα



Εικόνα 2 - Ρινική κάνουλα Nuflow σε συνδυασμό με τον οδηγό medin nCPAP με λειτουργία High-flow (ΚΩΔ. 1080, 3080, 3000)

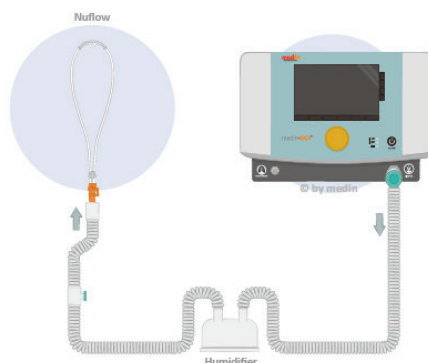
• Συνδυασμός με αναπνευστήρα

- (1) Ρινική κάνουλα Nuflow συμπ. επιθέματος στερέωσης
- (2) Αναπνευστήρας με λειτουργία High-flow και προστασία από υπερπίεση
- (3) Ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου
- (4) Κατάλληλο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων, σύστημα μονού ή διπλού εύκαμπτου σωλήνα σωλήνα (θερμαινόμενου) με σύνδεση από την πλευρά του ασθενούς, εσωτερική διάμετρο 10 mm ή εσωτερική διάμετρο 15 mm και θάλαμο υγραντήρα



Εικόνα 3 - Ρινική κάνουλα Nuflow σε συνδυασμό με αναπνευστήρα

4.2 Δομή και ρύθμιση του συστήματος



Εικόνα 4 - Διαμόρφωση ρινικής κάνουλας Nuflow, από την πλευρά της συσκευής

Προειδοποίηση:

Εάν η συσκευασία ενός εξαρτήματος έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα ίδια τα προϊόντα έχουν υποστεί ζημιά, αυτά τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και αντ' αυτού θα πρέπει να απορρίπτονται.

Προειδοποίηση:

Η χρήση υποσιγώνων ή μεμβράνης για το σκόπιμο κλείσιμο του στόματος δεν επιτρέπεται.

Προειδοποίηση:

Η χρήση κρεμών μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στη στερέωση της ρινικής κάνουλας Nuflow.

Προειδοποίηση:

Η ρινική κάνουλα Nuflow μπορεί να στερεωθεί με ιατρικό επίθεμα στερέωσης.

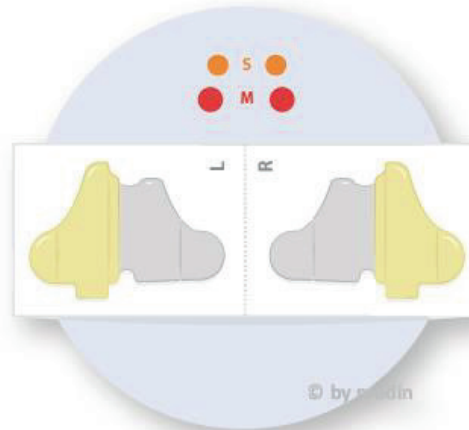
Προειδοποίηση:

Μην χρησιμοποιείτε τη ρινική κάνουλα Nuflow εάν οι συνδέσεις είναι χαλαρές.

Προειδοποίηση:

Ελέγξτε τη διαβατότητα της ρινικής κάνουλας Nuflow πριν τη χρησιμοποιήσετε στον ασθενή, ρυθμίζοντας τη ροή στην κατάλληλη συσκευή θεραπείας High-flow.

(1) Συνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων σε μια κατάλληλη συσκευή για θεραπεία High-flow και στον υγραντήρα. Εάν διατίθενται, εισαγάγετε τους αισθητήρες θερμοκρασίας έως την τερματική θέση. Η κορυφή τους πρέπει να βρίσκεται εντός της ροής αερίου.

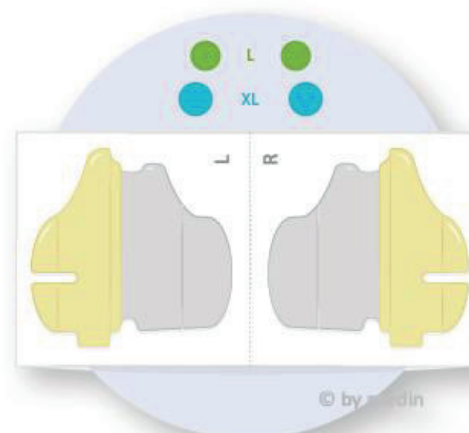


(2) Συνδέστε τη ρινική κάνουλα Nuflow στον εύκαμπτο σωλήνα υποστήριξης της αναπνοής. Χρησιμοποιήστε τον παρεχόμενο προσαρμογέα, εάν αυτό είναι απαραίτητο.

Εικόνα 5 - Επίθεμα στερέωσης, small

(3) Προετοιμάστε το παρεχόμενο μικρό επίθεμα στερέωσης για τα μεγέθη small και medium της συσκευής Nuflow ή το μεγάλο επίθεμα στερέωσης για τα μεγέθη large και x-large της συσκευής Nuflow. Πριν κολλήσετε το επίθεμα στερέωσης στο δέρμα, θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία σώματος.

(4) Το δέρμα πρέπει να είναι στεγνό και καθαρό για να διασφαλιστεί η βέλτιστη συγκράτηση.



Εικόνα 6 - Επίθεμα στερέωσης, large

Σημείωση:

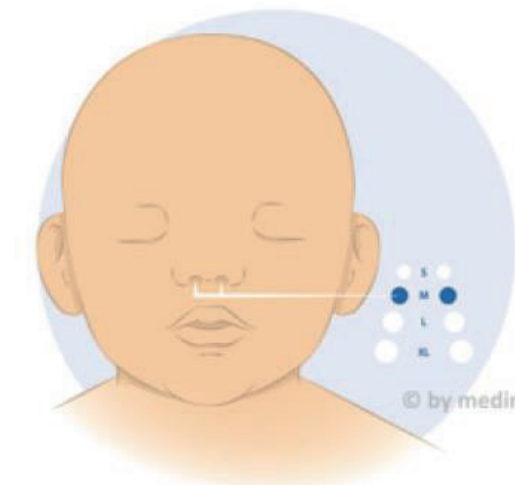
Κατά τη στερέωση προσέχετε ώστε η υδροκολλοειδής στερέωση να μην κολλήσει στην περιοχή των ματιών και κυρίως στην περιοχή των κάτω βλεφάρων.

Η υδροκολλοειδής στερέωση μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα με ένα ψαλίδι στα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενή.

5) Επιλέξτε το μέγεθος της ρινικής κάνουλας Nuflow, κατά τρόπον ώστε τα μυτάκια να καταλαμβάνουν έως και το 50% του κάθε ρουθουνιού!

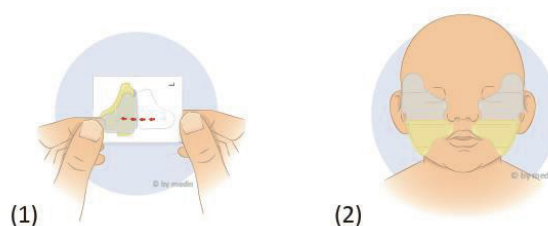
Προειδοποίηση:

Τα μυτάκια της ρινικής κάνουλας Nuflow δεν πρέπει να καταλαμβάνουν όλο τον χώρο του ρουθουνιού. Το ρουθούνι πρέπει να παραμένει ελεύθερο σε ποσοστό τουλάχιστον 50 % ώστε να διασφαλίζεται η λειτουργία έκπλυσης και να αποφεύγονται ανεξέλεγκτες αυξήσεις της πίεσης που μπορούν να βλάψουν τον ασθενή.



Εικόνα 7 - Επιλογή του κατάλληλου μεγέθους της ρινικής κάνουλας Nuflow

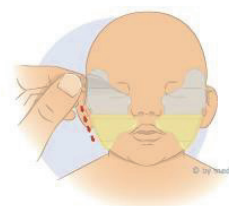
(6) Αφαιρέστε το επίθεμα στερέωσης από το φύλλο συγκράτησης. Στερεώστε το στο αριστερό και δεξί μάγουλο του ασθενούς. Λάβετε υπόψη την υπόδειξη στο υπόθεμα της στερέωσης που υποδεικνύει τη σωστή πλευρά (L = αριστερά, R = δεξιά. Η υπόδειξη της πλευράς είναι από την όψη του ασθενή).



Εικόνα 8 - Αφαίρεση του επιθέματος στερέωσης από το φύλλο συγκράτησης (1) και στερέωση στο μάγουλο (2)

(7) Στην εσωτερική πλευρά του επιθέματος στερέωσης υπάρχει μια λεπτή αφαιρούμενη μεμβράνη. Αφαιρέστε την πριν τοποθετήσετε τη ρινική κάνουλα Nuflow.

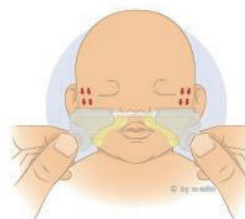
(8) Ανοίξτε τη στερέωση εύκαμπτου σωλήνα της ρινικής κάνουλας Nuflow και περάστε την επάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι οι γλωττίδες στερέωσης που στερεώνουν τη ρινική κάνουλα Nuflow είναι ανοιχτές.



Εικόνα 9 - Αφαίρεση της αφαιρούμενης μεμβράνης του επιθέματος στερέωσης

(9) Εισαγάγετε τα μυτάκια της ρινικής κάνουλας Nuflow στη μύτη. Κλείστε το επάνω μέρος του επιθέματος στερέωσης τραβώντας ελαφρά προς τα κάτω.

(10) Στη συνέχεια σπρώξτε ελαφρά τη στερέωση εύκαμπτου σωλήνα προς την πλευρά του κεφαλιού έως ότου εξασφαλιστεί η σταθερή καθοδήγηση των εύκαμπτων σωλήνων.



Εικόνα 10 - Στερέωση της ρινικής κάνουλας Nuflow με κλείσιμο του επιθέματος στερέωσης

(11) Πιέστε ελαφρά τις γλωττίδες στερέωσης του επιδέσμου στερέωσης με το δάκτυλο προς την πλευρά της ρινικής κάνουλας Nuflow για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη επαφή της επιφάνειας κόλλησης με τη ρινική κάνουλα Nuflow.

(12) Οι γλωττίδες στερέωσης των επιθεμάτων στερέωσης μπορούν να ανοίξουν και να ξανακλείσουν επανειλημμένα. Κατά τη διάρκεια διαλειμμάτων/διακοπών της θεραπείας High-flow, τα επιθέματα στερέωσης μπορούν να παραμείνουν στο δέρμα του ασθενή.



Εικόνα 11 - Ασφαλισμένη ρινική κάνουλα Nuflow

Τα επιθέματα στερέωσης που χαλαρώνουν στις άκρες (π.χ. στη μύτη) δεν χρειάζεται απαραίτητα να αντικαθίστανται. Εάν το επίθεμα στερέωσης εξακολουθεί να προσκολλάται και η ρινική κάνουλα Nuflow εξακολουθεί να είναι ασφαλισμένη, το επίθεμα στερέωσης μπορεί να παραμείνει στο δέρμα.

Σημείωση:

Βεβαιωθείτε ότι η ρινική κάνουλα Nuflow δεν γλιστρά εντελώς μέσα στη μύτη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει τη σφράγιση των ρουθουνιών και ταυτόχρονα να προκαλέσει ερυθρότητα ή ακόμη και τραυματισμό του δέρματος λόγω της άσκησης υπερβολικής πίεσης στο δέρμα.

Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε ότι το βάρος του σωλήνα αερισμού δεν τραβά τη ρινική κάνουλα Nuflow ή το κεφάλι του ασθενούς.

Προειδοποίηση:

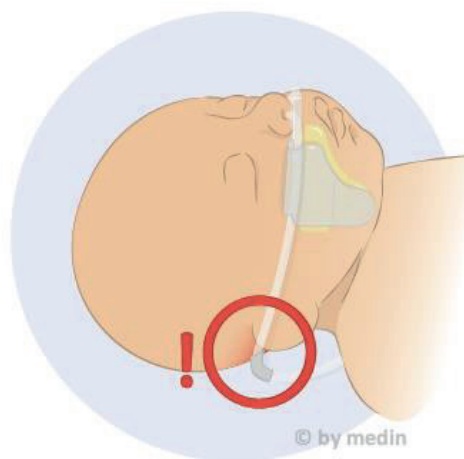
Η εφαρμογή πρέπει να ελέγχεται τακτικά για την παρουσία εκκρίσεων καθώς και για την απομάκρυνσή τους.

Προειδοποίηση:

Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του ασθενούς δεν πλακώνει τον σωλήνα.

Προειδοποίηση:

Εάν δεν χρησιμοποιείται ο προσαρμογέας που περιλαμβάνεται στη ρινική κάνουλα Nuflow, δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε κοντινή απόσταση από τον ασθενή (μικρό μέρος που μπορεί να καταποθεί).



Εικόνα 12 - Στερέωση σωλήνα

Η βέλτιστη τοποθέτηση των σωλήνων τροφοδοσίας της ρινικής κάνουλας Nuflow βρίσκεται κοντά στο δέρμα του ασθενούς. Το υγραποποιημένο αναπνευστικό αέριο θερμαίνεται από τη θερμοκρασία του σώματος του ασθενούς και κατά συνέπεια μειώνεται ο σχηματισμός συμπυκνώματος.

5 Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με τη συσκευή Nuflow

Η συσκευή Nuflow μπορεί να συνδυάζεται αποκλειστικά με τις ακόλουθες συσκευές που έχουν ελεγχθεί από την medin ως προς τη συμβατότητά τους:

Ονομασία προϊόντος	ΚΩΔ.	Περιγραφή
medinCNOmini	3080	Συσκευή για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
medin-NC3	3000	Συσκευή για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
medinSINDI	1080	Συσκευή για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Συσκευή για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Με θάλαμο υγραντήρα
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Χωρίς θάλαμο υγραντήρα

Η χρήση προϊόντων που δεν είναι συμβατά θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο και μπορεί να υποβαθμίσει την ορθή και σωστή λειτουργία του προϊόντος.

6 Εξαρτήματα

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα για τη συσκευή Nuflow.

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:

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		Μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής (ΗΠΑ)

9 Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Επεξήγηση
%	Ποσοστό
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(ρινική) συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς
°C	Βαθμοί Κελσίου
G	Γραμμάριο
ID	Εσωτερική διάμετρος
l/min	Λίτρα ανά λεπτό
mm	Χιλιοστόμετρο
OD	Εξωτερική διάμετρος

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

CE 0483

Para Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indicaciones, beneficio clínico esperado, contraindicaciones
3	Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas
3.1	Cánula nasal Nuflow
3.2	Condiciones ambientales (funcionamiento / transporte / almacenamiento)
4	Montaje y uso.....
4.1	Equipo necesario
4.2	Instalación y configuración del sistema
5	Productos que se pueden conectar a la Nuflow.....
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 de la Nuflow. 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 de la Nuflow. 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 la Nuflow 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.
- La Nuflow solo debe ser utilizada 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 la Nuflow 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 la Nuflow en caso de incumplimiento del uso previsto. El usuario es responsable de observar las especificaciones de las instrucciones de uso. Asimismo, el uso de la Nuflow requiere que el usuario reciba capacitación por parte de una persona cualificada.

El tiempo de uso de la Nuflow 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 Nuflow

La cánula nasal Nuflow es un producto de un solo uso para la terapia High Flow nasal o la oxigenoterapia en neonatos hasta niños pequeños.

Advertencia:

- La cánula nasal Nuflow debe ser utilizada por un único paciente y no se debe reprocesar.
- La protección contra sobrepresión (por ejemplo, una válvula de sobrepresión) debe estar siempre presente en el sistema.
- El tiempo de uso de la Nuflow está especificado como un máximo de 7 días
- La cánula nasal Nuflow solo puede usarse con los accesorios especificados en el capítulo 6
- La cánula nasal solo puede usarse en combinación con los productos probados para su compatibilidad especificados en el capítulo 5
- El producto puede ser eliminado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, véase el capítulo 7 - Eliminación.

2.2 Indicaciones, beneficio clínico esperado, contraindicaciones

Indicaciones

Insuficiencia respiratoria neonatal.

Contraindicaciones

La terapia High Flow 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 High Flow.

Beneficios

La terapia High Flow nasal mejora o mantiene el intercambio de gases en los pulmones de los pacientes.

Paciente destinatario/grupo destinatario

Neonatos hasta niños pequeños

Usuario previsto

La cánula nasal Nuflow está destinada a ser utilizada 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 Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas

3.1 Cánula nasal Nuflow

La cánula nasal Nuflow es la interfaz del paciente (interfaz entre el paciente y un producto High Flow adecuado) para la terapia High Flow nasal. Para lograr esto, la cánula nasal Nuflow consta de un par de tubos que pueden conectarse a un extremo con el tubo de ventilación y que terminan en el otro extremo en un adaptador de horquilla, que se coloca en las fosas nasales del paciente.

El flujo y la concentración de oxígeno requeridos se ajustan en el producto High Flow. Si la cánula nasal Nuflow se usa en un respirador con modo High Flow, puede que se necesite el adaptador de la pieza en Y (OD 15 mm/ID 10 mm) del sistema de tubos. El tamaño de la cánula nasal Nuflow se selecciona de acuerdo con el tamaño de la nariz del paciente. La cánula nasal Nuflow se fija a la piel del paciente con el parche de fijación suministrado o se fija directamente a la piel con un medio autoadhesivo adecuado (por ejemplo, gasa de fijación/gasa viscosa).

Después de configurar todo el sistema (inserción de la cánula nasal Nuflow en el tubo respiratorio de alimentación), la inserción de la cánula nasal Nuflow en la nariz del paciente y su fijación en la cabeza del paciente, la cánula nasal Nuflow suministra la mezcla de aire/oxígeno calentada y humidificada transferida hacia ella a las fosas nasales del paciente.

Se logra un efecto de lavado mediante el flujo de aire hacia la nariz y se reduce el espacio vacío en la nariz. A través del posible enriquecimiento del aire inhalado con oxígeno (aumento en FiO₂), se incrementa la difusión del oxígeno en la sangre y, debido a la turbulencia en la fosa nasal, se genera una presión aumentada en la nariz.

Especificaciones técnicas	
Conexiones de tubo disponibles	
OD 10 mm o OD 15 mm	
Peso de la cánula nasal Nuflow incl. el parche nasal y el adaptador (sin embalaje)	
Tamaño de la cánula nasal Nuflow 1320 y 1330	13 g
Tamaño de la cánula nasal Nuflow 1340 y 1350	13 g
Tamaños y límites de flujo de la cánula nasal Nuflow	
El flujo máximo siguiente (base de medición de acuerdo con la DIN 1343 a 0 °C, 1013,25 mbar y 0 % de humedad del aire (0/1013)) genera una contrapresión de aprox. 60 mbar en el sistema de tubos. Si se puede alcanzar este flujo máximo en la práctica también depende de la fuente de flujo utilizada, la protección contra sobrepresión, las fugas en las fosas nasales y el sistema de tubos utilizado.	
Cánula nasal Nuflow (small)	Máx. 10 l/min
Cánula nasal Nuflow (medium)	Máx. 14 l/min
Cánula nasal Nuflow (large)	Máx. 23 l/min
Cánula nasal Nuflow (x-large)	Máx. 27 l/min
Tiempo de uso	
Máx. 7 días	

3.2 Condiciones ambientales (funcionamiento / transporte / almacenamiento)

Advertencia:

Durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento, se deben observar las condiciones ambientales especificadas en el capítulo 3.2 – Condiciones ambientales (funcionamiento/transporte/almacenamiento).

Condiciones ambientales para la Nuflow durante el funcionamiento:

Temperatura:	0 °C a 40 °C
Limpieza:	Se deben observar las regulaciones válidas del hospital. Además, la Nuflow debe utilizarse en las condiciones ambientales estándar de un hospital.

Condiciones ambientales para la Nuflow durante el almacenamiento/transporte:

Temperatura:	0 °C a 40 °C
Limpieza:	La Nuflow debe protegerse de la contaminación durante el transporte y almacenamiento.
Otros:	La Nuflow debe almacenarse en un lugar seco y protegida de la luz solar.

4 Montaje y uso

4.1 Equipo necesario

La terapia High Flow puede realizarse con varios productos. Se necesita el siguiente equipo en las opciones de configuración que se muestran a continuación:

* combinación con medinBLENDER/mezclador de gas

- (1) Cánula nasal Nuflow incl. parche de fijación
- (2) medinBLENDER/mezclador de gas con flujómetro y escalado en incrementos de 0,5 l/min, y válvula de sobrepresión (presión en el tubo no superior a 60 mbar); el rango de flujo debe seleccionarse de acuerdo con el tamaño de la cánula nasal Nuflow
- (3) Humidificador activo de gas respiratorio
- (4) Sistema de tubos adecuado, incl. tubo de inspiración (calentado) con conexión en lado del paciente, ID 10 mm y cámara humidificadora

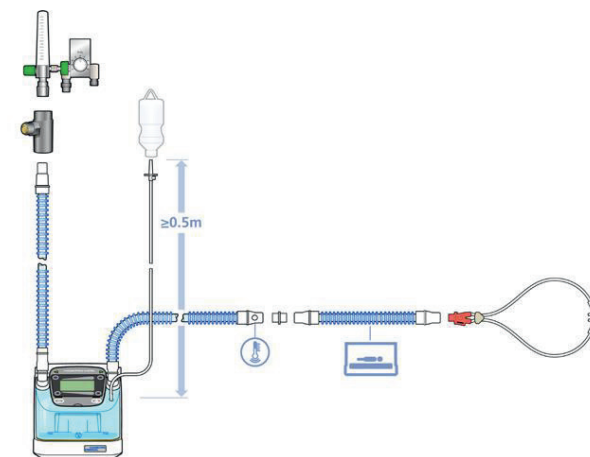


Figura 1 - cánula nasal Nuflow en combinación con el medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

* combinación con un controlador nCPAP medin con modo High Flow

- (1) Cánula nasal Nuflow incl. parche de fijación
- (2) Controlador nCPAP con modo High Flow y protección contra sobrepresión
- (3) Humidificador activo de gas respiratorio
- (4) Sistema de tubos adecuado, incl. tubo de inspiración (calentado) con conexión en lado del paciente, ID 10 mm y cámara humidificadora

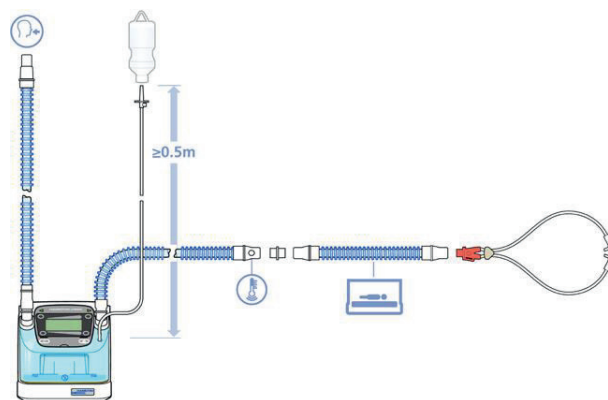


Figura 2 - cánula nasal Nuflow en combinación con el controlador nCPAP con modo High Flow (REF 1080, 3080, 3000)

*** combinación con un respirador**

- (1) Cánula nasal Nuflow incl. parche de fijación
- (2) Respirador con modo High Flow y protección contra sobrepresión
- (3) Humidificador activo de gas respiratorio
- (4) Sistema de tubos adecuado, sistema de tubos individual o doble (calentado) con conexión en lado del paciente, ID 10 mm ID 15 mm (conexión en Y) y cámara humidificadora

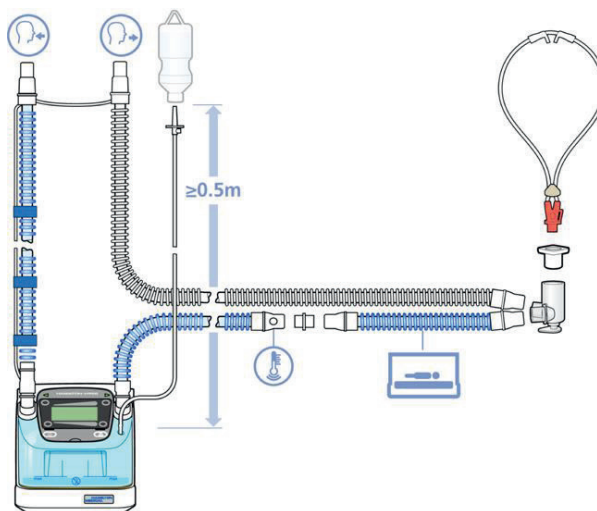


Figura 3 - cánula nasal Nuflow en combinación con un respirador

4.2 Instalación y configuración del sistema

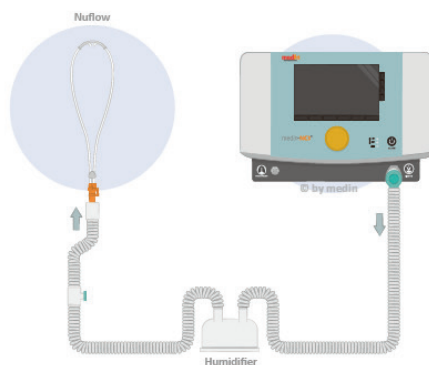


Figura 4 - configuración de la cánula nasal Nuflow, lado del producto

Advertencia:

Si el embalaje de un componente o los mismos productos están dañados, no se deben utilizar estos componentes y deben ser eliminados.

Advertencia:

No está permitido el uso de tiras para la barbilla o películas para cerrar la boca.

Advertencia:

El uso de cremas puede tener un efecto negativo en la fijación de la cánula nasal Nuflow.

Advertencia:

La cánula nasal Nuflow debe fijarse con un apósito de fijación médico.

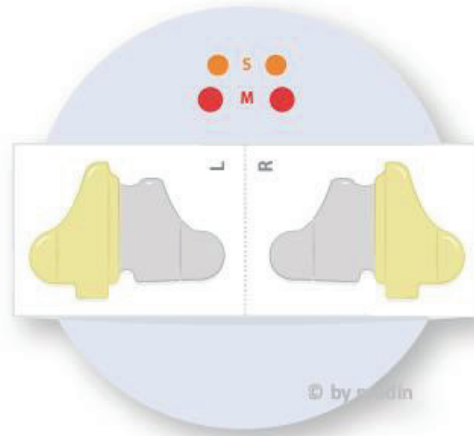
Advertencia:

No usar la cánula nasal Nuflow si hay alguna conexión suelta.

Advertencia:

Comprobar la permeabilidad de la cánula nasal Nuflow antes de usarla en el paciente ajustando un flujo en su producto de terapia High Flow adecuado.

(1) Conectar el juego de tubos a un producto de terapia High Flow adecuado y al humidificador. En su caso, insertar los sensores de temperatura hasta el tope; la punta debe quedar en el flujo de gas.



(2) Conectar la cánula nasal Nuflow al tubo de ventilación. Usar el adaptador suministrado, si fuera necesario.

Figura 5 - parche de fijación, pequeño

(3) Preparar el parche de fijación pequeño suministrado para los tamaños Nuflow small y medium, o el parche de fijación para los tamaños Nuflow large y x-large. El parche de fijación debe estar a temperatura corporal antes de adherirlo a la piel.

(4) La piel debe estar seca y limpia para garantizar un agarre óptimo.

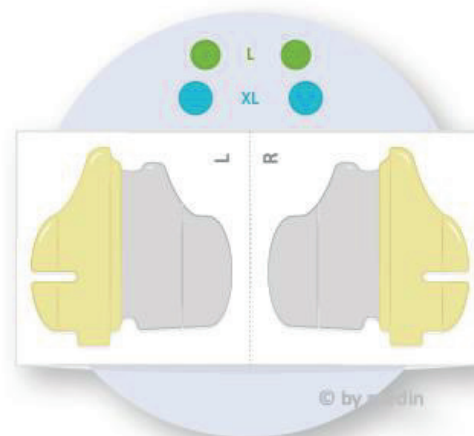


Figura 6 - parche de fijación, grande

Nota:

Al asegurar la fijación de hidrocoloide, debe garantizarse que no esté adherida al área de los ojos, en especial, evitar el área de los párpados inferiores.

Se pueden utilizar tijeras para adaptar ligeramente la fijación de hidrocoloide a la anatomía del paciente.

5) ¡Seleccione el tamaño de la cánula nasal Nuflow de manera que las Prongs llenen un máximo del 50 % de la fosa nasal respectiva!

Advertencia:

Las Prongs de la cánula nasal Nuflow no deben llenar la fosa nasal; debe quedar libre al menos el 50 % de la fosa nasal para garantizar el efecto de lavado, y evitar aumentos de presión incontrolados que pueden dañar al paciente.

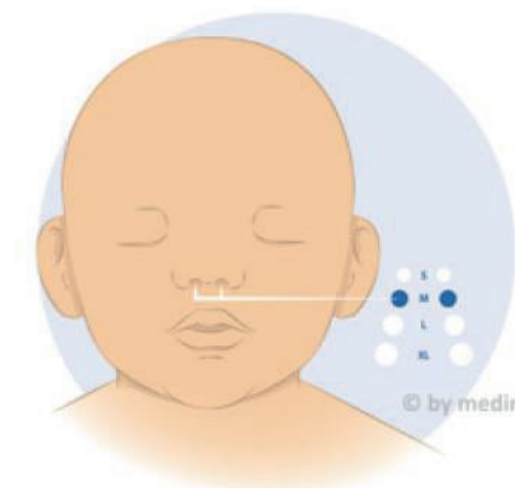


Figura 7 - selección del tamaño adecuado de la cánula nasal Nuflow

(6) Desprendimiento de los parches de fijación de la película protectora. Fijarlos a la mejilla izquierda y derecha del paciente. Tener en cuenta la información incluida en la parte posterior de la fijación que indica el lado correcto (L= izquierda; R = derecha; los lados indicados son respecto al punto de vista del paciente).

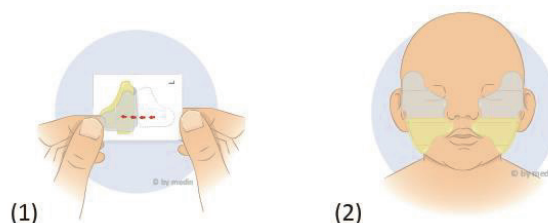


Figura 8 - retirada del parche de fijación de la película protectora (1) y fijación en la mejilla (2)

(7) Hay una película delgada en el lado interior del parche de fijación que se puede quitar. Quitarla antes de colocar la cánula nasal Nuflow.

(8) Abrir la fijación del tubo de la cánula nasal Nuflow y estirla por encima de la cabeza del paciente. Asegurarse de que las lengüetas de fijación que fijan la cánula nasal Nuflow están abiertas.



Figura 9 - retirar la película del parche de fijación

(9) Introducir las Prongs de la cánula nasal Nuflow en la nariz. Cerrar la parte superior del parche de fijación tirando suavemente hacia abajo.

(10) A continuación, empujar la fijación del tubo en dirección a la cabeza hasta garantizar una guía estable de los tubos.

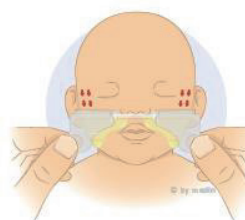


Figura 10 - fijar la cánula nasal Nuflow mediante el cierre del parche de fijación

(11) Ejerciendo una suave presión, presionar las lengüetas de fijación de la cinta con los dedos en la dirección de la cánula nasal Nuflow para garantizar un contacto óptimo de la superficie adhesiva con la cánula nasal Nuflow.

(12) Las lengüetas de fijación de los parches pueden abrirse y cerrarse varias veces. Los parches de fijación pueden permanecer en la piel del paciente durante pausas/interrupciones de la terapia High Flow.



Figura 11 - cánula nasal Nuflow fijada

No es imprescindible sustituir los parches de fijación que se sueltan en los extremos (por ejemplo, en la nariz). Si el parche de fijación continúa adherido y la cánula nasal Nuflow está todavía fija, el parche de fijación puede permanecer en la piel.

Nota:

Asegurarse de que la cánula nasal Nuflow no penetre por completo en la nariz. Esto puede provocar una obstrucción en las fosas nasales y una presión excesiva en la piel podría enrojecerla o incluso dañarla.

Advertencia:

Asegurarse de que el peso del tubo de ventilación no tire de la cánula nasal Nuflow o de la cabeza del paciente.

Advertencia:

La aplicación debe ser comprobada regularmente en busca de secreciones, así como para la eliminación de las mismas.

Advertencia:

Asegurarse de que el paciente no esté tumbado sobre el tubo.

Advertencia:

Si el adaptador suministrado con la cánula nasal Nuflow no se usa, este no debe dejarse al alcance del paciente (pieza pequeña que podría ser ingerida).

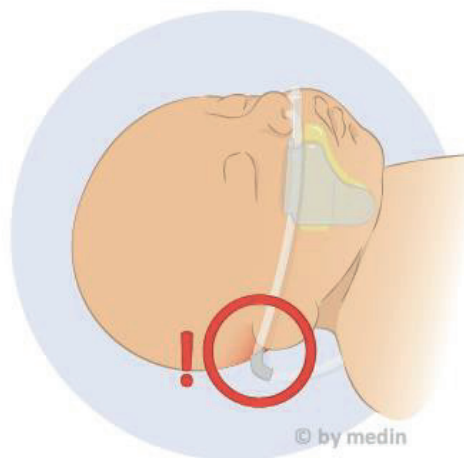


Figura 12 - fijación del tubo

Los tubos suministrados de la cánula nasal Nuflow deben estar cerca de la piel del paciente. La temperatura corporal del paciente calienta el gas respiratorio humidificado y, en consecuencia, reduce la formación de condensado.

5 Productos que se pueden conectar a la Nuflow

La Nuflow solo puede combinarse con los siguientes productos probados por medin para garantizar la compatibilidad:

Nombre del producto	REF	Descripción
medinCNOmini	3080	Producto para proporcionar el caudal establecido
medin-NC3	3000	Producto para proporcionar el caudal establecido
medinSINDI	1080	Producto para proporcionar el caudal establecido
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Producto para proporcionar el caudal establecido
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Con cámara humidificadora
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Sin cámara humidificadora

El uso de productos que no son compatibles pone en riesgo al paciente y puede afectar el funcionamiento adecuado y correcto del producto.

6 Accesorios

No hay accesorios para la Nuflow.

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:

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		Solo por prescripción (EE. UU.)

9 Abreviaturas

Abreviatura	Significado
%	Porcentaje
(m)bar	Milibar
(n)CPAP	(nasal) Presión positiva continua en las vías respiratorias
°C	Grados centígrados
G	Gramo
ID	Diámetro interior
l/min	Litros por minuto
mm	Milímetros
OD	Diámetro exterior

Käyttäjän tulee raportoida kaikki laitteen käytön yhteydessä ilmenneet vakavat vaaratilanteet valmistajalle sekä sen jäsenvaltion/maan toimivaltaiselle 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.

CE 0483

Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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 symbolilla [®], 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	Nuflow
2.2	Indikaatiot, odotettu kliininen hyöty, vasta-aiheet
3	Toimintaperiaatteet ja tekniset ominaisuudet.....
3.1	Nuflow-nenäkanyyli.....
3.2	Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/varastointi).....
4	Kokoaminen ja käyttö.....
4.1	Tarvittavat laitteet
4.2	Järjestelmän rakenne ja kokoonpano.....
5	Tuotteet, jotka voidaan liittää Nuflow-nenäkanyyliin
6	Lisälaitteet
7	Hävittäminen
8	Symbolit.....
9	Lyhenteet.....

1 Johdanto

1.1 Tietoa näistä käyttöohjeista

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa Nuflow-nenäkanyylin käyttöönotosta ja käyttämisestä. Lisäksi ohjeet sisältävät turvallisuutta, tuotetoimintoja ja tarvittavia lisälaitteita koskevia tietoja ja kuvauksia.

Nuflow-nenäkanyylin 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 Nuflow-nenäkanyyliä voi käyttää entistäkin tehokkaammin.

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä nCPAP-letkusarjan 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.
- Nuflow-nenäkanyyliä saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat perehtyneet näihin käyttöohjeisiin ja käyttävät kanyyliä näiden käyttöohjeiden mukaisesti luvussa "Suunniteltu käyttö" kuvattuun tarkoitukseen.
- Nuflow-nenäkanyylin 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 ota vastuuta Nuflow-nenäkanyylin turvallisesta käytöstä, mikäli sitä käytetään suunnitellun käytön vastaisesti. Käyttäjä on vastuussa käyttöohjeiden vaatimusten noudattamisesta. Nuflow-nenäkanyylin käyttäjän tulee olla pätevän henkilön asianmukaisesti kouluttama.

Nuflow-nenäkanyyliä saa käyttää enintään seitsemän (7) vuorokautta.

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

2 Suunniteltu käyttö

2.1 Nuflow

Nuflow-nenäkanyyli on kertakäyttöinen tuote, joka on tarkoitettu vastasyntyneiden tai pienten lasten nenän kautta annettavaan High Flow -happihoitoon tai happihoitoon.

Varoitus:

- Nuflow-nenäkanyyliä saa käyttää vain yhdellä potilaalla eikä sitä saa käsitellä uudelleen.
- Järjestelmässä tulee aina olla ylipainesuoja (esim. ylipaineventtiili).
- Nuflow-nenäkanyyliä saa käyttää enintään seitsemän (7) vuorokautta.
- Nuflow-nenäkanyylin kanssa saa käyttää ainoastaan luvussa 6 määriteltyjä lisälaitteita.
- Nuflow-nenäkanyylin kanssa saa käyttää ainoastaan luvussa 5 määriteltyjä tuotteita, joiden yhteensopivuus on testattu.
- Tuote voidaan hävittää valmistajan ohjeiden mukaisesti, ks. luku 7 – Hävittäminen.

2.2 Indikaatiot, odotettu kliininen hyöty, vasta-aiheet

Indikaatiot

Vastasyntyneen hengitysvajaus.

Vasta-aiheet

High Flow -happihoito on vasta-aiheista, jos tietyt kliiniset tilanteet, anatomiset epämuodostumat tai taudin vakavuus edellyttävät intubointia ja hengityskonehoitoa tai tekevät High Flow -hoidon mahdottomaksi.

Hyödyt:

Nenän kautta tapahtuva High Flow -happihoito parantaa tai ylläpitää kaasujenvaihduntaa potilaan keuhkoissa.

Suunniteltu potilas/kohderyhmä

Vastasyntyneet ja pienet lapset.

Suunniteltu käyttäjä

Nuflow-nenäkanyyli on suunniteltu koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön laillistetun lääkärin suorassa valvonnassa.

Suunniteltu ympäristö

Kliininen ympäristö, jossa seurataan potilaan happikylläisyyttä.

3 Toimintaperiaatteet ja tekniset ominaisuudet

3.1 Nuflow-nenäkanyyli

Nuflow-nenäkanyyli on potilasliitäntä (liitäntä potilaan ja sopivan High Flow -happihoitoon käytettävän laitteen välillä) nenän kautta annettavaa High Flow -happihoitoa varten. Nuflow-nenäkanyylissa on kaksi letkua, joiden toinen pää voidaan yhdistää ventilaatioputkeen. Letkujen toisessa päässä on happiviiksisovitin, joka asetetaan potilaan sieraimiin.

Haluttu virtaus ja happipitoisuus säädetään High Flow -laitteesta. Jos Nuflow-nenäkanyyliä käytetään ventilaattorilla, jossa on High Flow -tila, letkujärjestelmän Y-kappaleeseen saatetaan tarvita sovitin (OD 15 mm / ID 10 mm). Nuflow-nenäkanyylin koko valitaan potilaan nenän koon mukaan. Nuflow-nenäkanyyli kiinnitetään potilaan iholle joko mukana toimitettavalla kiinnityslapulla tai suoraan ihoon jollakin itseliimautuvalla välikappaleella (esim. kiinnitys-/viskoosiharso).

Kun koko järjestelmä on koottu (Nuflow-nenäkanyyli työnnetty syöttöletkuun) ja Nuflow-nenäkanyyli työnnetty potilaan sieraimiin ja kiinnitetty potilaan päähän, Nuflow-nenäkanyyli syöttää kosteutettua ja lämmitettyä ilma-happiseosta potilaan sieraimiin.

Huuhteleva vaikutus saavutetaan, kun ilma virtaa nenään ja tyhjä tila nenässä pienenee. Kun sisäänhengitysilmaa tarvittaessa rikastetaan hapella (FiO2 kohoa), hapen diffuusio veressä lisääntyy, ja sieraimissa syntyvän turbulenssin seurauksena paine nenässä kasvaa.

Tekniset ominaisuudet	
Saatavilla olevat letkuliitännät	
OD 10 mm tai OD 15 mm	
Nuflow-nenäkanyylin sekä nenäsidoksen ja sovittimen paino (ilman pakkausta)	
Nuflow-nenäkanyyli, koot 1320 ja 1330	13 g
Nuflow-nenäkanyyli, koot 1340 ja 1350	13 g
Nuflow-nenäkanyylin koot ja virtausrajat	
Seuraava enimmäisvirtaus (mittauksen perustana normin DIN 1343 mukaisesti 0 °C, 1013,25 mbar ja ilmankosteus 0 % (0/1013)) synnyttää letkujärjestelmään noin 60 mbar:n vastapaineen. Se, saavutetaanko enimmäisvirtaus käytännössä, riippuu käytetystä virtauslähteestä, ylipainesuojasta sekä sieraimissa ja letkujärjestelmässä tapahtuvasta vuodosta.	
Nuflow-nenäkanyyli (small)	enint. 10 l/min
Nuflow-nenäkanyyli (medium)	enint. 14 l/min
Nuflow-nenäkanyyli (large)	enint. 23 l/min
Nuflow-nenäkanyyli (x-large)	enint. 27 l/min
Käyttöikä	
Enintään seitsemän (7) vuorokautta.	

3.2 Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/varastointi)

Varoitus:

Luvussa 3.2 – *Ympäristöolosuhteet* (käyttö/kuljetus/varastointi) määritellyt ympäristöolosuhteet on otettava huomioon käytön, kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

Ympäristöolosuhteet Nuflow-nenäkanyylin käytön aikana:

Lämpötila:	0°C – 40 C
Puhtaus:	Sairaalassa voimassa olevia hygieniamääräyksiä tulee noudattaa. Nuflow-nenäkanyyli on tarkoitettu käytettäväksi tavanomaisissa sairaalaolosuhteissa.

Ympäristöolosuhteet Nuflow-nenäkanyylin varastoinnin ja kuljetuksen aikana:

Lämpötila:	0°C – 40 C
Puhtaus:	Nuflow-nenäkanyyli on suojattava saastumiselta kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
Muuta:	Nuflow-nenäkanyyli on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa suojassa suoralta auringonvalolta.

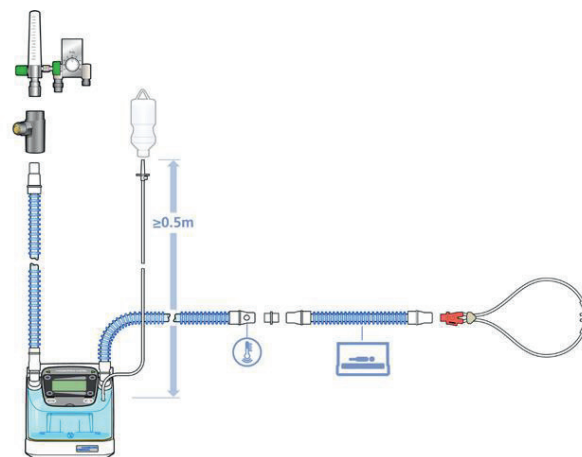
4 Kokoaminen ja käyttö

4.1 Tarvittavat laitteet

High Flow -happihoitoa voi antaa useilla eri laitteilla. Alla esitettäviin kokoonpanovaihtoehtoihin tarvitaan seuraavat laitteet:

- Yhdistettynä medinBLENDER-kaasunsekoitusyksikköön

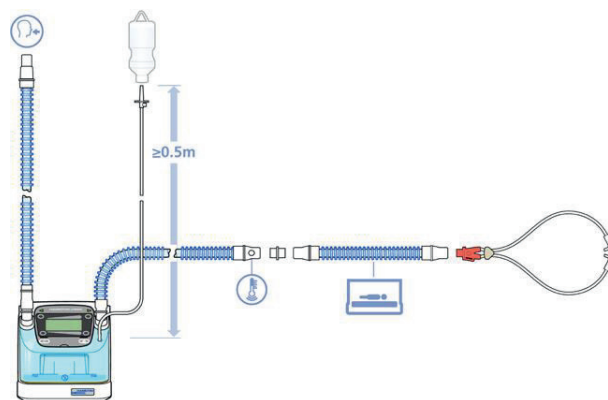
- (1) Nuflow-nenäkanyyli ja kiinnityslappu
- (2) medinBLENDER-kaasunsekoitusyksikkö, jossa on virtausmittari, asteikko 0,5 l/min:n välein sekä ylipaineventtiili (paine letkussa ei saa nousta yli 60 mbar). Virtausalueen tulee olla sopiva valitulle Nuflow-nenäkanyylille.
- (3) Aktiivinen hengityskaasun kostutin.
- (4) Soveltuva letkujärjestelmä ja sisäänhengitysletku (lämmitetty), jossa on potilasliitäntä, ID 10 mm, sekä kostutinkammio.



Kuva 1: Nuflow-nenäkanyyli liitettynä medinBLENDER-kaasunsekoitusyksikköön (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094).

- Yhdistettynä medin nCPAP -ohjaimeen, jossa on High Flow -tila

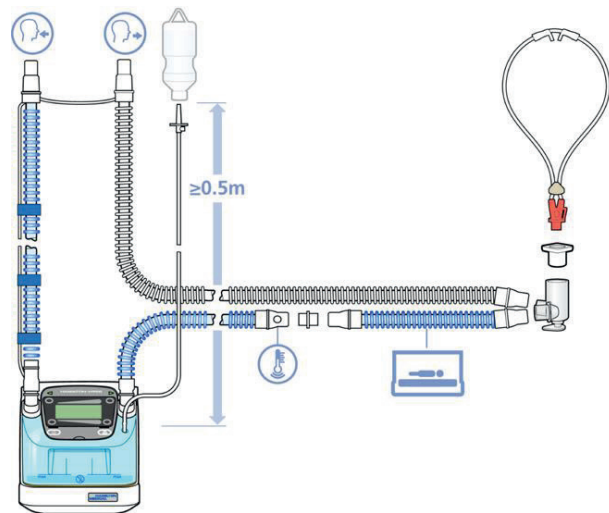
- (1) Nuflow-nenäkanyyli ja kiinnityslappu
- (2) nCPAP-ohjain, jossa on High Flow -tila ja ylipainesuoja
- (3) Aktiivinen hengityskaasun kostutin.
- (4) Soveltuva letkujärjestelmä ja sisäänhengitysletku (lämmitetty), jossa on potilasliitäntä, ID 10 mm, sekä kostutinkammio.



Kuva 2: Nuflow-nenäkanyyli liitettynä medin nCPAP -ohjaimeen, jossa on High Flow -tila (REF 1080, 3080, 3000).

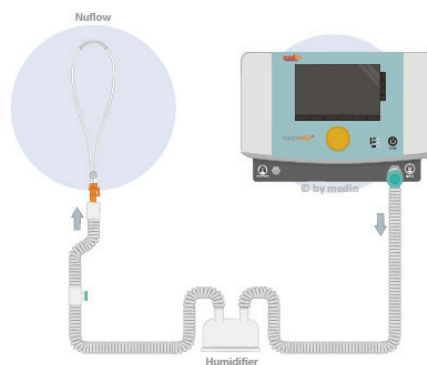
• **Yhdistettynä ventilaattoriin**

- (1) Nuflow-nenäkanyyli ja kiinnityslappu
- (2) Ventilaattori, jossa on High Flow -tila ja ylipainesuoja
- (3) Aktiivinen hengityskaasun kostutin.
- (4) Soveltuva letkujärjestelmä ja yhden tai kahden letkun järjestelmä (lämmitetty), jossa on potilasliitäntä, ID 10 mm tai ID 15 mm (Y-liitin), sekä kostutinkammio.



Kuva 3: Nuflow-nenäkanyyli liitettynä ventilaattoriin.

4.2 Järjestelmän rakenne ja kokoonpano



Kuva 4: Nuflow-nenäkanyyli, laitepuoli

Varoitus:

Jos jonkin osan pakkaus tai tuote itse on vaurioitunut, osaa ei saa käyttää ja se on hävitettävä.

Varoitus:

Leukahihnan tai teipin käyttäminen suun sulkemiseksi on kielletty.

Varoitus:

Voiteiden käyttö saattaa vaikeuttaa Nuflow-nenäkanyylin kiinnittämistä.

Varoitus:

Nuflow-nenäkanyyli on mahdollista kiinnittää lääkinällisellä kiinnityslaastarilla.

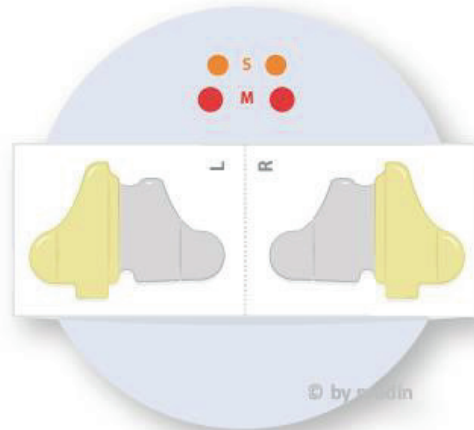
Varoitus:

Älä käytä Nuflow-nenäkanyyliä, jos mikään liittimistä on vialla.

Varoitus:

Tarkista Nuflow-nenäkanyylin läpäisevyys ennen kuin käytät sitä potilaalla asettamalla virtaus käyttämälläsi yhteensopivalla High Flow -hoitolaitteella.

(1) Yhdistä letkusrja soveltuvaan, High Flow -hoitolaitteeseen sekä kostuttimeen. Työnnä mahdolliset lämpötila-anturit niin pitkälle kuin ne menevät; päiden tulee osua kaasuvirtaukseen.

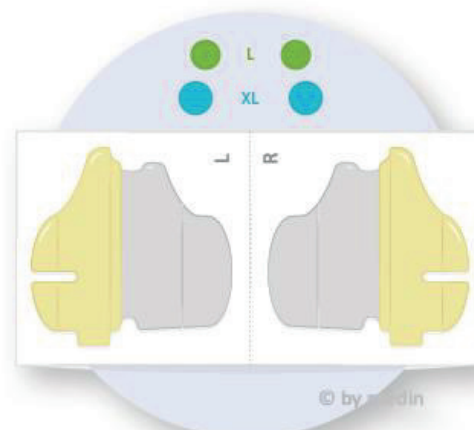


(2) Liitä Nuflow-nenäkanyyli ventilaatioputkeen. Käytä tarvittaessa mukana toimitettavaa sovitinta.

Kuva 5: Kiinnityslappu, small

(3) Käytä small- ja medium-kokoiselle Nuflow-nenäkanyylille small-kokoista kiinnityslappua ja large-kokoista kiinnityslappua large- ja x-large-kokoiselle Nuflow-nenäkanyylille. Varmista, että kiinnityslappu on ruumiinlämpöinen, ennen kuin asetat sen potilaan iholle.

(4) Ihon tulee olla kuiva ja puhdas, jotta kiinnittäminen onnistuu.



Kuva 6: Kiinnityslappu, large

Huomaa:

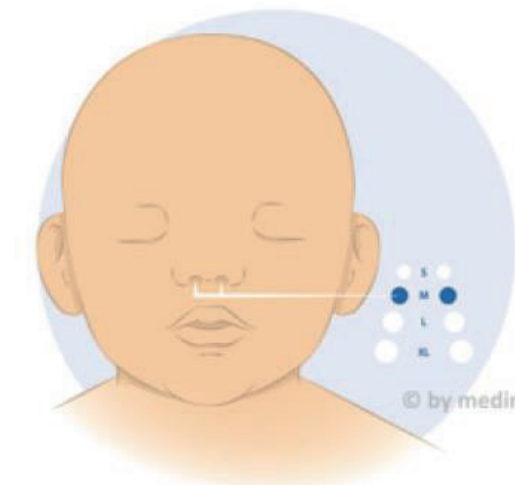
Kun kiinnität hydrokolloidisidoksen, varmista, että se ei osu silmien alueelle eikä varsinkaan alaluomien alueelle.

Voit leikata hydrokolloidisidosta saksilla saadaksesi sen sopimaan potilaan anatomiaan.

(5) Valitse Nuflow-nenäkanyylin koko siten, että prong täyttää enintään 50 % kummastakin sieraimesta.

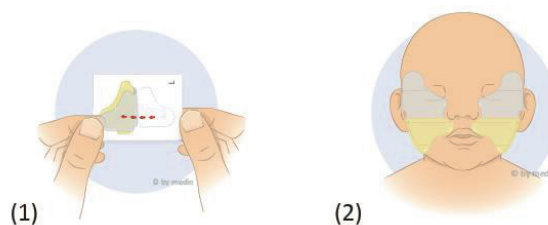
Varoitus:

Nuflow-nenäkanyylin prong ei saa täyttää sieraimia kokonaan: vähintään 50 % sieraimesta tulee jäädä vapaaksi, jotta huuhteluvaikutus voidaan taata ja jotta vältetään hallitsematon paineen nousu, joka voi vahingoittaa potilasta.



Kuva 7: Oikean kokoisen Nuflow-nenäkanyylin valinta.

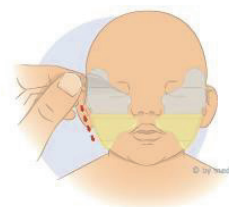
(6) Irrota kiinnityslapun taustateippi. Kiinnitä lappu potilaan vasempaan ja oikeaan poskeen. Lue kiinnityslapun takana oleva teksti, jossa ilmoitetaan oikea puoli (L = vasen, R = oikea, puolet on ilmoitettu potilaan näkökulmasta).



Kuva 8: Kiinnityslapun irrottaminen taustateipistä (1) ja kiinnittäminen potilaan poskille (2).

(7) Kiinnityslapun sisäpuolella on vielä ohut irrotettava teippi. Poista tämä ennen kuin asetat Nuflow-nenäkanyylin paikalleen.

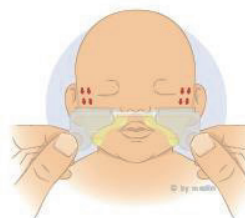
(8) Avaa Nuflow-nenäkanyylissa oleva letkun kiinnitys ja vedä kanyyli potilaan pään yli. Varmista, että kiinnitysliepeet, joilla Nuflow-nenäkanyyli kiinnitetään, ovat auki.



Kuva 9: Irrotettavan teipin irrottaminen kiinnityslapusta.

(9) Ohjaa Nuflow-nenäkanyylin prongit potilaan nenään. Sulje kiinnityslapun yläosa vetämällä varovasti alaspäin.

(10) Työnnä sitten letkun kiinnitystä varovasti potilaan pään suuntaan, kunnes letkut istuvat vakaasti.



Kuva 10: Nuflow-nenäkanyylin kiinnittäminen sulkemalla kiinnityslaput.

(11) Paina kiinnitysnauhan kiinnitysliepeitä pientä painetta käyttämällä sormillasi Nuflow-nenäkanyylin suuntaan, jotta voit varmistaa Nuflow-nenäkanyylin ja liimapinnan optimaalisen kontaktin.

(12) Kiinnityslappujen kiinnitysliepeet on mahdollista avata ja sulkea useita kertoja. Kiinnityslaput voivat jäädä potilaan iholle High Flow -happihoidon taukojen/keskeytysten ajaksi.



Kuva 11: Kiinnitetty Nuflow-nenäkanyyli.

Kiinnityslappuja ei välttämättä tarvitse vaihtaa, vaikka ne irtoaisivatkin kulmistaan (esim. nenän kohdalta). Jos kiinnityslappu pysyy paikallaan ja Nuflow-nenäkanyyli pysyy edelleen kiinni, kiinnityslappu voi jäädä iholle.

Huomaa:

Varmista, ettei Nuflow-nenäkanyyli pääse liukumaan kokonaan nenän sisään. Tämä saattaa aiheuttaa sieraimien sulkeutumisen, ja seurauksena voi olla myös ihon punaisuutta tai jopa vahingoittuminen siihen kohdistuvan voimakkaan paineen vuoksi.

Varoitus:

Varmista, ettei hengitysputken paino vedä Nuflow-nenäkanyyliä eikä potilaan päätä.

Varoitus:

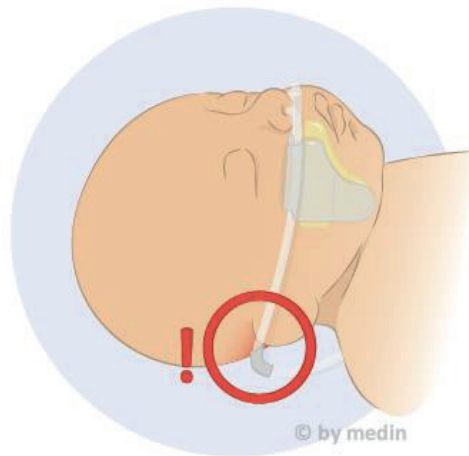
Laite on tarkistettava säännöllisesti eritteiden varalta, ja eritteet on poistettava.

Varoitus:

Varmista, ettei potilas makaa letkun päällä.

Varoitus:

Jos Nuflow-nenäkanyylin sovitinta ei käytetä, sitä ei saa jättää potilaan ulottuville (jottei potilas nielaise pientä esinettä).



Kuva 12: Letkun kiinnitys.

Nuflow-nenäkanyylin syöttöletkujen paras sijainti on lähellä potilaan ihoa. Potilaan kehon lämpötila lämmittää kosteutettua hengityskaasua, mikä pitää kondenssiveden muodostumisen vähäisenä.

5 Tuotteet, jotka voidaan liittää Nuflow-nenäkanyyliin

Nuflow-nenäkanyyliin saa yhdistää ainoastaan seuraaviin laitteisiin, joiden yhteensopivuuden medin on testannut:

Tuotenimi	REF	Kuvaus
medinCNOMini	3080	Virtauksen tuottava laite
medin-NC3	3000	Virtauksen tuottava laite
medinSINDI	1080	Virtauksen tuottava laite
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Virtauksen tuottava laite
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Kostutinkammiolla
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Ilman kostutinkammiota

Muiden kuin yhteensopivien tuotteiden käyttäminen vaarantaa potilaan turvallisuuden ja saattaa haitata tuotteen toimintaa.

6 Lisälaitteet

Nuflow-nenäkanyyliin ei ole lisälaitteita.

7 Hävittäminen

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

8 Symbolit

Alla selitetyjä symboleita käytetään tuotteen merkinnöissä tai näissä käyttöohjeissa.

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
	Säilytä kuivassa		Määrä
	Valtuutettu edustaja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Tarkastusindeksi		Vain reseptillä (US)

9 Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
%	prosenttia
(m)bar	(milli-)baaria
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure – (nenän kautta annettava) positiivinen hengitystiepain
°C	astetta celsiusta
G	grammaa
ID	sisäläpimitta
l/min	litraa minuutissa
mm	millimetriä
OD	ulkoläpimitta

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.

CE 0483

Pour Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indications, bénéfice clinique attendu, contre-indications
3	Principes de fonctionnement et caractéristiques techniques
3.1	Lunette nasale Nuflow.....
3.2	Conditions ambiantes (utilisation/transport/stockage)
4	Montage et utilisation
4.1	Équipement requis
4.2	Montage et configuration du système
5	Dispositifs pouvant être combinés au Nuflow.....
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 du Nuflow. Il contient également les consignes de sécurité, une description du fonctionnement du dispositif et une liste des accessoires nécessaires.

Afin de pouvoir utiliser le Nuflow 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 le Nuflow 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.
- Le Nuflow ne peut être utilisé que par des personnes ayant une connaissance approfondie de cette notice d'utilisation et conformément à celle-ci, dans le but décrit dans la section « Utilisation prévue ».
- L'utilisation des dispositifs et consommables combinés au Nuflow 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 du Nuflow si celui-ci n'est pas utilisé 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 du Nuflow par une personne qualifiée.

La durée d'utilisation du Nuflow 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 Nuflow

La lunette nasale Nuflow est un dispositif à usage unique destiné à l'oxygénothérapie nasale à haut débit ou pour l'oxygénothérapie dans la population de patients allant des nouveau-nés aux jeunes enfants.

Avertissement :

- La lunette nasale Nuflow ne doit être utilisée que sur un seul patient et ne doit pas être retraitée.
- Le système utilisé doit être équipé d'une protection contre la surpression (p. ex. une valve de surpression).
- La durée d'utilisation de la lunette nasale Nuflow est fixée à 7 jours au maximum.
- La lunette nasale Nuflow ne peut être utilisée qu'avec les accessoires spécifiés au Chapitre 6.
- La lunette nasale Nuflow ne peut être utilisée qu'en combinaison avec les produits spécifiés au Chapitre 5, testés comme pouvant être combinés.
- Le produit peut être éliminé conformément aux instructions du fabricant, voir le Chapitre 7 - Élimination.

2.2 Indications, bénéfice clinique attendu, contre-indications

Indications

Insuffisance respiratoire néonatale.

Contre-indications

La thérapie à haut débit 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 à haut débit.

Bénéfices

La thérapie nasale à haut débit 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

La lunette nasale Nuflow est destinée à être utilisée 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 Principes de fonctionnement et caractéristiques techniques

3.1 Lunette nasale Nuflow

La lunette nasale Nuflow est une interface (entre le patient et un dispositif à haut débit approprié) pour la thérapie nasale à haut débit. Pour réaliser cela, la lunette nasale Nuflow est composée de deux tuyaux, dont une extrémité peut être reliée au circuit respiratoire et l'autre est munie d'un adaptateur pour canule nasale que l'on insère dans les narines du patient.

Le débit et la concentration d'oxygène nécessaires sont réglés sur le dispositif à haut débit. Si la lunette nasale Nuflow est reliée à un respirateur comportant un mode High Flow, l'adaptateur pour la pièce en Y (OD 15 mm/ID 10 mm) du circuit respiratoire peut être nécessaire. La taille de la lunette nasale Nuflow est choisie en fonction de la taille du nez du patient. La lunette nasale Nuflow est fixée sur la peau du patient au moyen du patch de fixation fourni ou directement au moyen d'un auto-adhésif (p.ex. gaze auto-adhésive/gaze de viscose).

Une fois que le système a été assemblé (raccordement de la lunette nasale Nuflow au circuit respiratoire) et que la lunette nasale Nuflow a été insérée dans le nez et fixée sur la tête du patient, la lunette nasale Nuflow transporte le mélange d'air et d'oxygène chauffé et humidifié jusqu'aux narines du patient.

Le débit d'air dans le nez induit un effet de lavage et l'espace mort dans le nez diminue. Du fait de l'enrichissement possible de l'air inspiré en oxygène (augmentation de la FiO₂) la diffusion de l'oxygène dans le sang est renforcée et les turbulences dans la narine produisent une augmentation de la pression dans le nez.

Caractéristiques techniques	
Raccords de tuyau disponibles	
OD 10 mm ou 15 mm	
Poids de la lunette nasale Nuflow, patch de fixation et adaptateur compris (sans emballage)	
Lunette nasale Nuflow taille 1320 et 1330	13 g
Lunette nasale Nuflow taille 1340 et 1350	13 g
Tailles et débits maximum de la lunette nasale Nuflow	
Le débit maximum suivant (principe de mesure selon DIN 1343, pour 0 °C, 1013,25 mbar et 0 % d'humidité [0/1013]) produit une contre-pression d'environ 60 mbar dans le circuit respiratoire. La question de savoir si ce débit maximum peut être atteint dans la pratique dépend également de la source du débit, de la protection contre la surpression, de la fuite au niveau de la narine et du circuit respiratoire utilisé.	
Lunette nasale Nuflow (petite)	Maxi 10 l/min
Lunette nasale Nuflow (moyenne)	Maxi 14 l/min
Lunette nasale Nuflow (grande)	Maxi 23 l/min
Lunette nasale Nuflow (très grande)	Maxi 27 l/min
Durée d'utilisation	
7 jours maxi	

3.2 Conditions ambiantes (utilisation/transport/stockage)

Avertissement :

Pendant le transport, le stockage et le fonctionnement, les conditions ambiantes spécifiées au Chapitre 3.2 – Conditions ambiantes (fonctionnement/transport/stockage) doivent être respectées.

Conditions ambiantes pour le Nuflow pendant le fonctionnement :

Température :	0 à 40 °C
Propreté :	Les règles d'hygiène en vigueur dans un établissement hospitalier doivent être respectées. En outre, le Nuflow doit fonctionner dans les conditions ambiantes standard propres à un établissement hospitalier

Conditions ambiantes pour le Nuflow pendant le transport/le stockage :

Température :	0 à 40 °C
Propreté :	Pendant le transport et le stockage, le Nuflow doit être protégé contre la contamination.
Autre :	La lunette nasale Nuflow doit être conservée dans un endroit propre et sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.

4 Montage et utilisation

4.1 Équipement requis

Différents dispositifs peuvent être utilisés pour l'oxygénothérapie à haut débit. Le matériel suivant est nécessaire pour les configurations ci-dessous :

- **Combinaison avec le mélangeur d'air/oxygène medinBLENDER**

- (1) Lunette nasale Nuflow, patch de fixation compris
- (2) Mélangeur air/oxygène medinBLENDER avec débitmètre, graduations de 0,5 l/min et valve de surpression (pression maximale dans le tuyau 60 mbar) ; la plage de débit doit être réglée en fonction de la taille de la lunette nasale Nuflow
- (3) Humidificateur de gaz respiratoire actif
- (4) Circuit respiratoire adapté, y compris branche inspiratoire (chauffé) avec raccord de 10 mm de ID côté patient et chambre d'humidification

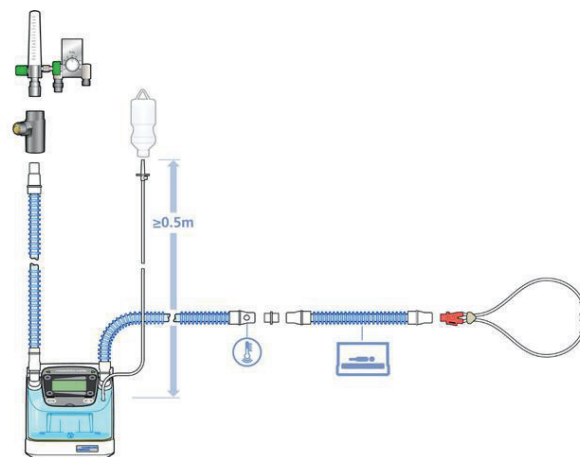


Figure 1 - Combinaison de la lunette nasale Nuflow avec le medinBLENDER (RÉF. 1085_15, RÉF. 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Combinaison avec un contrôleur nCPAP avec mode High Flow de medin**

- (1) Lunette nasale Nuflow, patch de fixation compris
- (2) Contrôleur nCPAP avec mode High Flow et protection contre la surpression
- (3) Humidificateur de gaz respiratoire actif
- (4) Circuit respiratoire adapté, y compris branche inspiratoire (chauffé) avec raccord de 10 mm de ID côté patient et chambre d'humidification

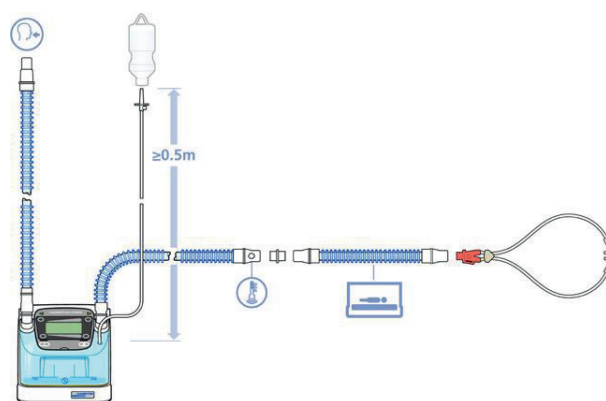


Figure 2 - Combinaison de la lunette nasale Nuflow avec le contrôleur nCPAP avec mode High Flow de medin (RÉF. 1080, 3080, 3000)

• **Combinaison avec un respirateur**

- (1) Lunette nasale Nuflow, patch de fixation compris
- (2) Respirateur avec mode High Flow et protection contre la surpression
- (3) Humidificateur de gaz respiratoire actif
- (4) Circuit respiratoire adapté, à une ou deux branches (chauffé), avec raccord (Y) de 10 mm ou 15 mm de ID côté patient et chambre d'humidification

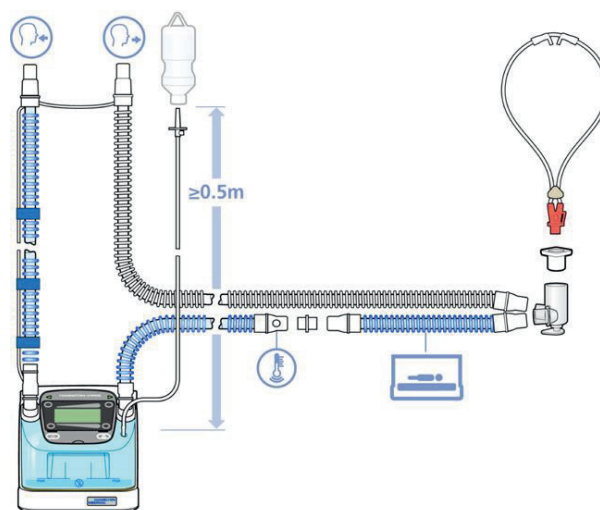


Figure 3 - Combinaison de la lunette nasale Nuflow avec un respirateur

4.2 Montage et configuration du système

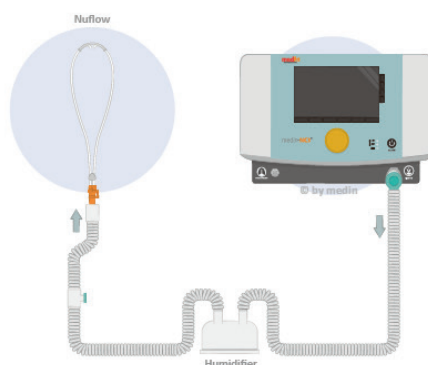


Figure 4 - Configuration de la lunette nasale Nuflow côté dispositif

Avertissement :

Si l'emballage d'une pièce ou si les dispositifs eux-mêmes sont endommagés, cesser toute utilisation et les éliminer.

Avertissement :

L'utilisation de mentonnières ou d'adhésifs pour fermer activement la bouche n'est pas autorisée.

Avertissement :

L'utilisation de crèmes peut empêcher la bonne fixation de la lunette nasale Nuflow.

Avertissement :

La lunette nasale Nuflow peut être fixée à l'aide d'un sparadrap médical.

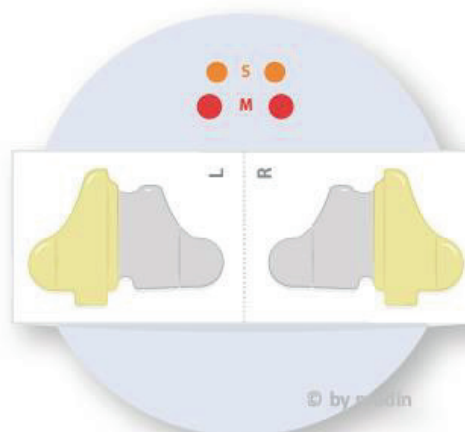
Avertissement :

Ne pas utiliser la lunette nasale Nuflow si l'une des connexions est desserrée.

Avertissement :

Vérifier la perméabilité de la lunette nasale Nuflow avant de l'utiliser sur le patient en réglant un débit sur un dispositif de thérapie à haut débit approprié.

(1) Raccorder les tuyaux à un appareil d'oxygénothérapie à haut débit approprié et à l'humidificateur. Le cas échéant, insérer à fond les sondes de température ; leur pointe doit se trouver dans le passage du débit gazeux.



(2) Raccorder la lunette nasale Nuflow au circuit respiratoire. Si nécessaire, utiliser les adaptateurs fournis.

Figure 5 - Petit patch de fixation

(3) Préparer le petit patch de fixation fourni pour la lunette nasale Nuflow de petite et moyenne dimension ou le grand patch de fixation pour la lunette de taille grande et très grande. Pour pouvoir être appliqué sur la peau, le patch de fixation doit être à la température du corps.

(4) Pour tenir parfaitement, il doit être appliqué sur la peau propre et sèche.

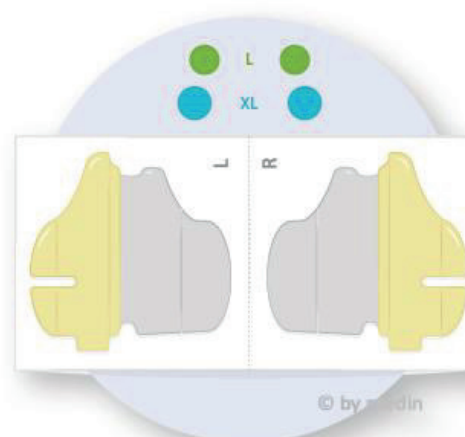


Figure 6 - Grand patch de fixation

Remarque :

Lors de la fixation de l'adhésif hydrocolloïde, veiller à ne pas l'appliquer à proximité des yeux, en particulier des paupières inférieures.

L'adhésif hydrocolloïde peut être légèrement découpé avec des ciseaux de sorte à s'adapter à l'anatomie du patient.

5) Choisir la taille de la lunette nasale Nuflow de sorte que chaque prong remplisse au maximum 50 % de chaque narine.

Avertissement :

Les prongs de la lunette nasale Nuflow ne doivent pas occuper entièrement les narines ; au moins 50 % de chaque narine doivent rester libres afin de garantir l'effet de lavage et d'éviter une augmentation incontrôlée de la pression qui peut être préjudiciable au patient.

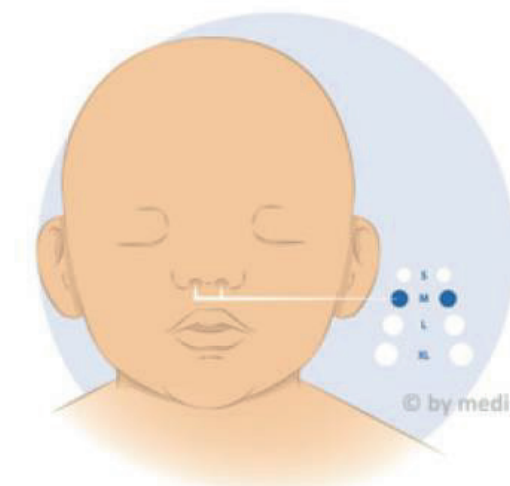


Figure 7 - Sélection de la lunette nasale Nuflow de taille adaptée

(6) Décoller la couche de support du patch de fixation. Les appliquer sur la joue gauche et la joue droite du patient. Prendre garde aux informations sur la couche de support qui indiquent de quel côté l'adhésif doit être appliqué (L = joue gauche ; R = joue droite, vues du patient).

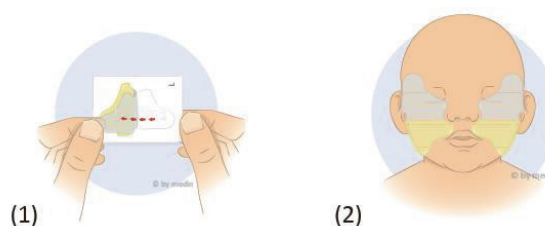


Figure 8 - Décoller les patches de fixation du support (1) et les appliquer sur les joues (2)

(7) Un fin film pelable se trouve sur la face interne du patch de fixation. Veiller à le décoller avant de positionner la lunette nasale Nuflow.

(8) Ouvrir la fixation des tuyaux de la lunette nasale Nuflow et passer la lunette par-dessus la tête du patient. S'assurer que les languettes des patches de fixation de la lunette nasale Nuflow sont ouvertes.



Figure 9 – Décoller le film pelable des patches de fixation

(9) Introduire les prongs de la lunette nasale Nuflow dans les narines. Rabattre les languettes des patches de fixation en tirant doucement vers le bas.

(10) Puis, faire glisser doucement la fixation des tuyaux en direction de la tête jusqu'à ce que les tuyaux ne bougent plus.

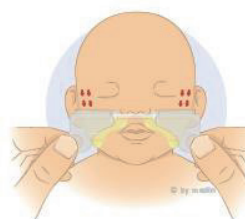


Figure 10 - Rabattre les languettes des patches de fixation pour fixer la lunette nasale Nuflow.

(11) Appuyer légèrement sur les languettes des patches de fixation avec le doigt en direction de la lunette nasale Nuflow pour garantir un contact optimal de la surface adhésive avec la lunette nasale Nuflow.

(12) Les languettes des patches de fixation peuvent être ouvertes et refermées plusieurs fois. Pendant les pauses/interruptions de l'oxygénothérapie à haut débit, les patches de fixation peuvent rester sur la peau.



Figure 11 - La lunette nasale Nuflow est fixée

Les patches de fixation dont les bords se décollent (p.ex. au niveau du nez) ne doivent pas obligatoirement être remplacés. S'ils adhèrent encore et si la lunette nasale Nuflow est toujours bien maintenue, les patches de fixation peuvent rester en place.

Remarque :

Il convient de veiller à ce que la lunette nasale Nuflow ne s'enfonce pas entièrement dans le nez. Cela risque de boucher les narines et une pression trop importante sur la peau pourrait provoquer des rougeurs ou même irriter la peau.

Avertissement :

S'assurer que du fait de son poids, le circuit respiratoire n'exerce pas de traction sur la lunette nasale Nuflow ou sur la tête du patient.

Avertissement :

Vérifier régulièrement l'absence de sécrétions dans le montage et les nettoyer, le cas échéant.

Avertissement :

S'assurer que le patient n'est pas couché sur les tuyaux.

Avertissement :

Si l'adaptateur joint à la lunette nasale Nuflow n'est pas utilisé, veiller à ce qu'il ne se trouve pas à la portée du patient (petite pièce qu'il risque d'avaler !).

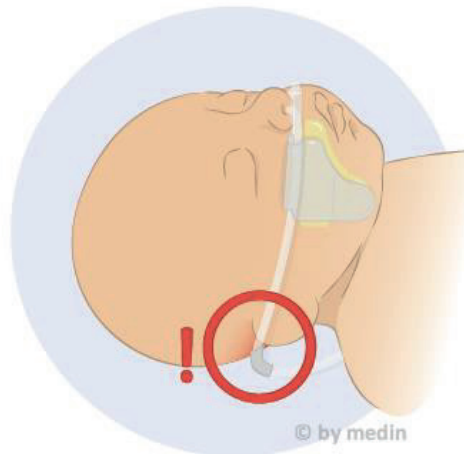


Figure 12 - Fixation des tuyaux

La position optimale des tuyaux de la lunette nasale Nuflow est à proximité de la peau. Le gaz respiratoire humide est réchauffé par la température du corps du patient, ce qui réduit la formation de condensat.

5 Dispositifs pouvant être combinés au Nuflow

Le Nuflow ne doit être combiné qu'à des dispositifs dont la compatibilité a été testée par medin :

Nom du produit	RÉF.	Description
medinCNOmini	3080	Dispositif fournissant le débit volumique
medin-NC3	3000	Dispositif fournissant le débit volumique
medinSINDI	1080	Dispositif fournissant le débit volumique
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Dispositif fournissant le débit volumique
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Avec chambre d'humidification
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Sans chambre d'humidification

L'utilisation de dispositifs non compatibles peut mettre en danger la sécurité du patient et nuire au bon fonctionnement du dispositif conformément à l'utilisation prévue.

6 Accessoires

Le Nuflow n'a 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 :

Pictogramme	Signification	Pictogramme	Signification
	Marquage CE		Limites de température
	Dispositif médical		Ne contient pas de latex
	Consulter la notice d'utilisation		Fabricant
	Référence		Protéger de la lumière du soleil
	Numéro de lot du fabricant, lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Date limite d'utilisation
	Conserver à l'abri de l'humidité		Quantité
	Mandataire agréé		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Indice de révision		Sur ordonnance uniquement (États-Unis)

9 Abréviations

Abréviation	Signification
%	pour cent
(m)bar	millibar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (Pression positive continue [nasale])
°C	degrés Celsius
g	gramme
ID	Inner Diameter (Diamètre interne)
l/min	litres par minute
mm	millimètre
OD	Outer Diameter (diamètre externe)

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.

CE 0483

Nuflow-hoz

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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 ® szimbólummal 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	Nuflow
2.2	Indikációk, várható klinikai előnyök, ellenjavallatok
3	Működési elvek és műszaki adatok
3.1	Nuflow orrkanül.....
3.2	Környezeti feltételek (használat / szállítás / tárolás).....
4	Összeszerelés és használat
4.1	Szükséges felszerelések
4.2	A rendszer felépítése és beállítása
5	A Nuflow készülékhez csatlakoztatható termékek
6	Tartozékok
7	Ártalmatlanítás
8	Szimbólumok
9	Rövidítések

1 Bevezetés

1.1 A használati útmutatóról

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

A felhasználóknak a Nuflow 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 Nuflow készüléket 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.
- A Nuflow terméket csak a jelen használati útmutató alapos ismeretével és betartásával rendelkező személyek használhatják a „Rendeltetésszerű használat” című részben leírt célra.
- A Nuflow termékkel 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.

Amennyiben a termék nem felel meg a rendeltetésszerű használat követelményeinek, a medin nem vállal felelősséget vagy kötelezettséget a Nuflow biztonságos használatáért. A felhasználó felelős a használati útmutatóban szereplő előírások betartásáért. Ezen túlmenően a Nuflow használatához a felhasználónak szakképzett személy által végzett betanításra van szüksége.

A Nuflow használatának időtartama legfeljebb 7 nap lehet.

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

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Nuflow

A Nuflow orrkanül egy egyszer használatos termék, amely újszülöttek és kisgyermek orrban történő nagy áramlású terápiájához vagy oxigénterápiához használható.

Figyelmeztetés:

- A Nuflow orrkanül csak egyetlen betegnél használható, és nem újrahasználatos.
- A rendszerben mindig túlnyomás elleni védelemnek (pl. túlnyomássszelepnek) kell lennie.
- A Nuflow orrkanül használatának időtartama legfeljebb 7 nap lehet
- A Nuflow orrkanül csak a 6. fejezetben meghatározott tartozékokkal együtt használható
- A Nuflow orrkanül csak az 5. fejezetben meghatározott, kombinálhatóság szempontjából vizsgált termékekkel együtt használható
- A terméket a gyártó utasításainak megfelelően kell ártalmatlanítani, lásd a 7. fejezetben - Ártalmatlanítás.

2.2 Indikációk, várható klinikai előnyök, ellenjavallatok

Indikációk

Újszülöttkori légzési elégtelenség.

Ellenjavallatok

Abban az esetben, ha bizonyos klinikai helyzetek, anatómiai rendellenességek vagy a betegség súlyossági foka intubálást és mechanikus áramlás szükségessé, vagy a nagy áramlású kezelést lehetetlenné teszi, akkor a nagy áramlású légzésterápia ellenjavallt.

Előnyök

A nagy áramlású terápia javítja vagy fenntartja a gázcserét a beteg tüdejében.

Célzott beteg/célcsoport

Újszülöttektől a fiatal gyermekekig

Célfelhasználó

A Nuflow orrkanült képzett egészségügyi szakembereknek kell használniuk, hivatalos orvos közvetlen felügyelete mellett.

Rendeltetés szerinti környezet

Klinikai környezetben, a beteg oxigéntelítettségének ellenőrzése során.

3 Működési elvek és műszaki adatok

3.1 Nuflow orrkanül

A Nuflow orrkanül egy beteginterfész (interfész a beteg és egy megfelelő nagy áramlású készülék között) a nagy áramlású orron keresztüli terápiához. Ennek érdekében a Nuflow orrkanül egy olyan csőpárból áll, amely egyik végén összekapcsolható a lélegeztetőcsővel, és amely a másik végén a beteg orrlyukaiban elhelyezett prong adapterben végződik.

A szükséges áramlást és oxigénkoncentrációt a nagy áramlású eszközön lehet beállítani. Ha a Nuflow orrkanült nagy áramlási móddal rendelkező lélegeztetőgépen használja, akkor szükség lehet a csőrendszer Y-darabjának (OD 15 mm/ID 10 mm) adapterére. A Nuflow orrkanül méretét a beteg orrméretének megfelelően kell kiválasztani. A Nuflow orrkanült vagy a mellékelt rögzítőtapasszal lehet rögzíteni a beteg bőréhez, vagy egy megfelelő öntapadó közeg (pl. rögzítő gél/viszkóz gél) segítségével közvetlenül a bőrhöz lehet rögzíteni.

A teljes rendszer beállítása (a Nuflow orrkanül beillesztése a lélegeztetőcsőbe), a Nuflow orrkanül behelyezése a beteg orrába és rögzítése a beteg fején, a Nuflow orrkanül a betáplált párasított és felmelegített levegő/oxigén keveréket a beteg orrlyukaiba juttatja.

Az orrba áramló levegő révén ott öblítő hatás érhető el, és az orrban lévő üres tér csökken. A belélegzett levegő esetleges oxigénnel való dúsítása (FiO₂ növekedése) révén fokozódik az oxigén diffúziója a vérben, és az orrlyukban kialakuló turbulencia miatt megnövekedett nyomás keletkezik az orrban.

műszaki adatok	
Rendelkezésre álló csőcsatlakozások	
OD 10 mm vagy OD 15 mm	
A Nuflow orrkanül súlya orrkötéssel és adapterrel együtt (csomagolás nélkül)	
Nuflow orrkanül 1320 és 1330 méret	13 g
Nuflow orrkanül 1340 és 1350 méret	13 g
A Nuflow orrkanül méret és áramlási határértékei	
A következő maximális áramlás (a DIN 1343 szerinti mérési alap 0°C, 1013,25 mbar és 0% légnedvesség (0/1013) alapján) kb. 60 mbar ellennyomást eredményez a csőrendszerben. Hogy ez a maximális áramlás a gyakorlatban elérhető-e, az alkalmazott áramlási forrástól, a túlnyomás elleni védelemtől, az orrlyuknál fellépő szivárgástól és az alkalmazott csőrendszertől is függ.	
Nuflow orrkanül (kicsi)	Max. 10 l/perc
Nuflow orrkanül (közepes)	Max. 14 l/perc
Nuflow orrkanül (nagy)	Max. 23 l/perc
Nuflow orrkanül (x-nagy)	Max. 27 l/perc
Használati időtartam	
Max. 7 nap	

3.2 Környezeti feltételek (használat / szállítás / tárolás)

Figyelmeztetés:

A szállítás, tárolás és üzemeltetés során be kell tartani a 3.2. fejezetben - Környezeti feltételek (üzemeltetés/szállítás/tárolás) meghatározott környezeti feltételeket.

A Nuflow környezeti feltételei használat közben:

Hőmérséklet:	0°C és 40°C között
Tisztaság:	Be kell tartani a kórházra érvényes higiéniai előírásokat. Ezenkívül a Nuflow szokásos kórházi környezeti feltételek mellett használható.

A Nuflow környezeti feltételei tárolás/szállítás során:

Hőmérséklet:	0°C és 40°C között
Tisztaság:	A Nuflow készüléket szállítás és tárolás közben védeni kell a szennyeződésektől.
Egyéb:	A Nuflow terméket tiszta és száraz helyen és közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

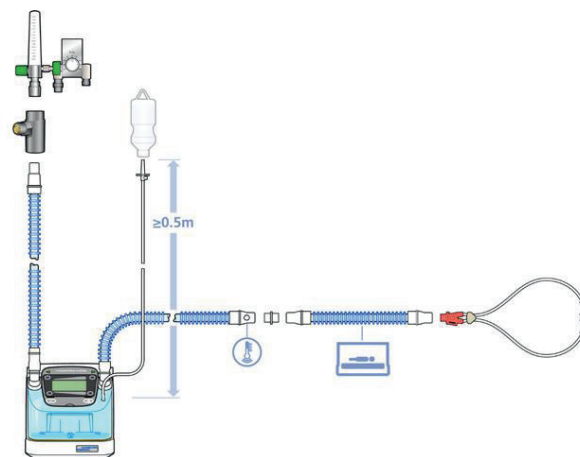
4 Összeszerelés és használat

4.1 Szükséges felszerelések

A nagy áramlású terápia különböző eszközökkel végezhető. Az alábbi konfigurációs lehetőségeknél a következő berendezésekre van szükség:

- **medinBLENDER/gázkeverő egységgel kombinálva**

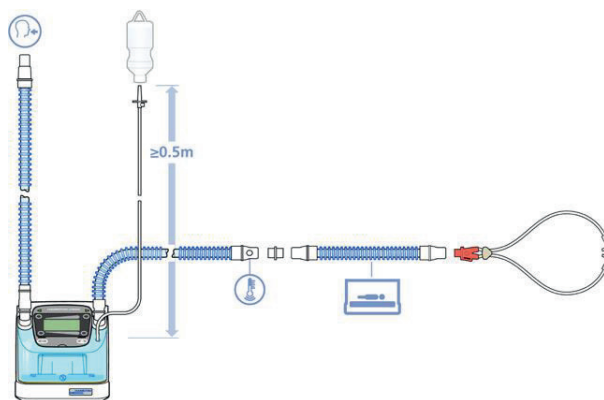
- (1) Nuflow orrkanül, rögzítőtapasszal
- (2) medinBLENDER/gázkeverő egység áramlásmérővel és 0,5 l/perc lépésekben történő skálázással, valamint túlnyomásszeleppel (a csőben lévő nyomás nem lehet több 60 mbar-nál); az áramlási tartományt a Nuflow orrkanül méretének megfelelően kell kiválasztani
- (3) Aktív légzési gáz párasító
- (4) Megfelelő csőrendszer, beleértve a belégzőcsövet (fűtött) betegoldali csatlakozással, 10 mm ID-vel és párasító kamrával.



1. ábra - Nuflow orrkanül a medinBLENDER készülékkel kombinálva (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **kombináció a medin nCPAP meghajtóval, nagy áramlás üzemmóddal**

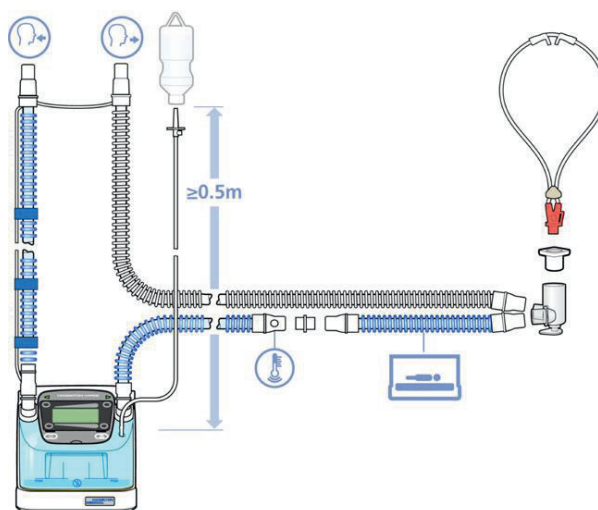
- (1) Nuflow orrkanül, rögzítőtapasszal
- (2) nCPAP hajtás magas áramlás üzemmóddal és túlnyomás elleni védelemmel
- (3) Aktív légzési gáz párasító
- (4) Megfelelő csőrendszer, beleértve a belégzőcsövet (fűtött) betegoldali csatlakozással, 10 mm ID-vel és párasító kamrával.



2. ábra - Nuflow orrkanül a medin nCPAP hajtással kombinálva, nagy áramlási móddal (REF 1080, 3080, 3000)

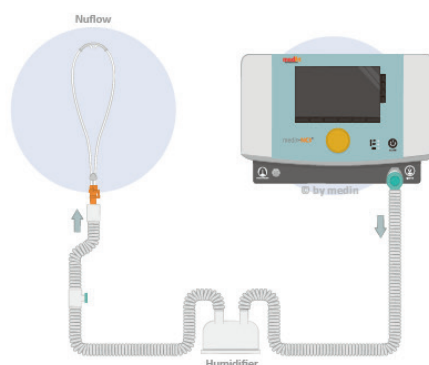
• **kombináció lélegeztetőgéppel**

- (1) Nuflow orrkanül, rögzítőtapasszal
- (2) Lélegeztetőgép nagy áramlás üzemmóddal és túlnyomás elleni védelemmel
- (3) Aktív légzési gáz párasító
- (4) Megfelelő csőrendszer, egy- vagy kétcsöves rendszer (fűtött), betegoldali csatlakozással, ID 10 mm vagy ID 15 mm (Y-csatlakozó) és párasító kamra



3. ábra - Nuflow orrkanül lélegeztetőgéppel kombinálva

4.2 A rendszer felépítése és beállítása



4. ábra - A Nuflow orrkanül beállítása, a készülék oldala

Figyelmeztetés:

Ha egy alkatrész csomagolása sérült, vagy maguk a termékek sérültek, ezeket az alkatrészeket nem szabad használni, azokat ártalmatlanítani kell.

Figyelmeztetés:

Állpánt vagy fólia használata a száj aktív lezárására nem megengedett.

Figyelmeztetés:

Krémek használata negatív hatással lehet a Nuflow orrkanül rögzítésére.

Figyelmeztetés:

A Nuflow orrkanül orvosi rögzítőtapasszal rögzíthető.

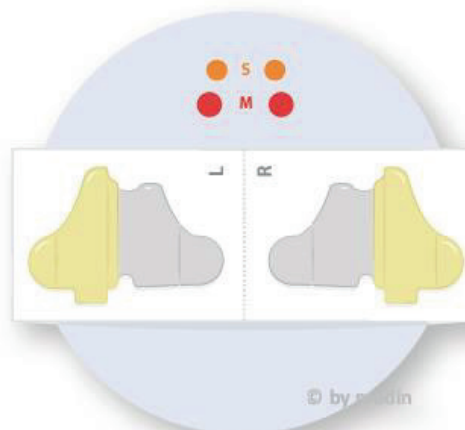
Figyelmeztetés:

Ne használja a Nuflow orrkanült, ha bármelyik csatlakozó kilazult.

Figyelmeztetés:

Mielőtt a beteggel használná, a megfelelő nagy áramlású terápiás eszközön történő áramlás beállításával kérjük, ellenőrizze a Nuflow orrkanül átjárhatóságát.

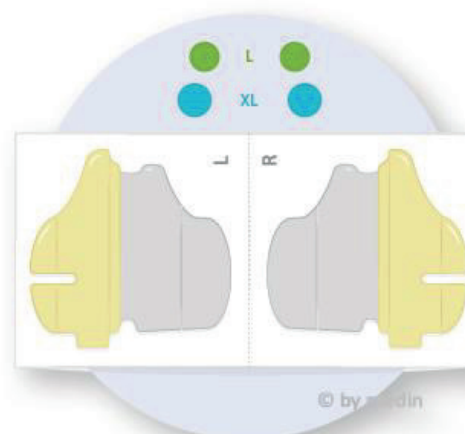
(1) Csatlakoztassa a csőkészletet a nagy áramlású terápiára alkalmas készülékhez és a párasítóhoz. Ha rendelkezésre áll, illessze be a hőmérséklet-érzékelőt, ameddig csak lehet; a hegyüknek a gázáramban kell lenniük.



(2) Csatlakoztassa a Nuflow orrkanült a lélegeztetőcsőhöz. Szükség esetén használja a mellékelt adaptert. 5. ábra - rögzítő tapasz, kicsi

(3) Készítse elő a mellékelt kis rögzítőtapaszt a Nuflow kis és közepes méretéhez vagy a nagy rögzítőtapaszt a Nuflow nagy és x-nagy méretéhez. Mielőtt a rögzítőtapaszt a bőrre ragasztja, azt testhőmérsékletűre kell melegíteni.

(4) Az optimális tartás biztosítása érdekében a bőrnek száraznak és tisztának kell lennie.



6. ábra - rögzítőtapasz, nagy

Megjegyzés:

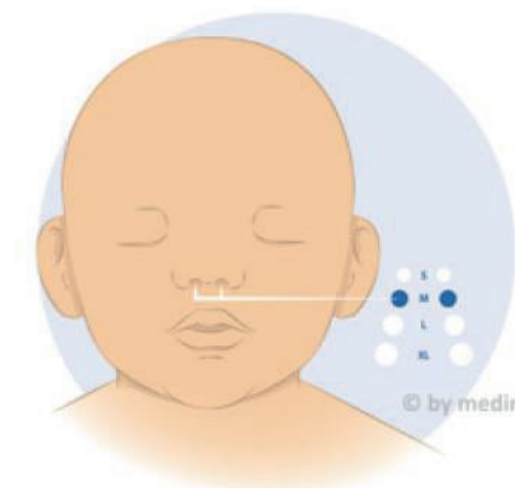
A hidrokolloid rögzítéskor ügyeljen arra, hogy a hidrokolloid fixálót ne a szem környékére, különösen ne az alsó szemhéj területére ragassza.

Ollóval a hidrokolloid rögzítést kissé hozzá lehet igazítani a beteg anatómiájához.

5) Úgy válassza ki a Nuflow orrkanül méretét, hogy a tűskék az adott orrlyuk maximum 50%-át töltsék ki!

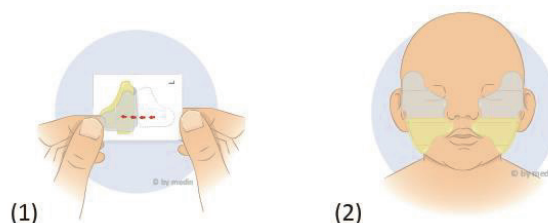
Figyelmeztetés:

A Nuflow orrkanül nyúlványai nem tölthetők ki az orrlyukat; az átöblítő hatás biztosítása és az ellenőrizetlen nyomásnövekedés elkerülése érdekében, amely a beteg sérülését okozhatja, az orrlyuk legalább 50%-ának szabadon kell maradnia.



7. ábra - a Nuflow orrkanül megfelelő méretének kiválasztása

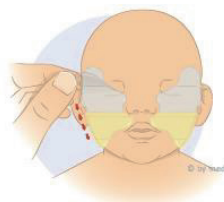
(6) Oldja le a rögzítőtapaszt a hátlapi fóliáról. Rögzítse ezt a beteg bal és jobb arcához. Vegye figyelembe a rögzítőfólia hátoldalán lévő, a megfelelő oldalt jelző információt (L = bal ; R = jobb; a jelzett oldalak a beteg szemszögéből nézve).



8. ábra - a rögzítőtapasz leválasztása a hátlapról (1) és rögzítése az arcon (2)

(7) A rögzítőtapasz belső oldalán egy vékony eltávolítható fólia található. Mielőtt elhelyezi a Nuflow orrkanült, távolítsa el ezt.

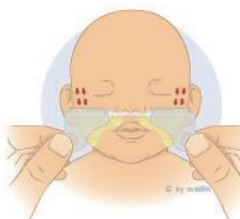
(8) Nyissa ki a Nuflow orrkanül rögzítőcsövét, és húzza a kanült a beteg feje fölé. Győződjön meg róla, hogy a Nuflow orrkanült rögzítő fülek nyitva vannak.



9. ábra - a rögzítőtapasz eltávolítható fóliájának eltávolítása

(9) Vezesse a Nuflow orrkanül nyúlványait az orrba. Óvatosan lefelé húzva zárja a rögzítőtapasz felső részét.

(10) Ezután óvatosan nyomja a cső rögzítőt a fej irányába, amíg a csövek stabil vezetése nem biztosított.



10. ábra - a Nuflow orrkanül rögzítése a rögzítőtapasz zárásával

(11) Gyengéd nyomással nyomja ujjával a rögzítőkötés rögzítő füleit a Nuflow orrkanül irányába, biztosítva ezáltal a ragasztófelület optimális érintkezését a Nuflow orrkanüllel.

(12) A rögzítőtápaszok rögzítő fülei többször is nyithatók és zárhatók. A rögzítőtápaszok a beteg bőrén maradhatnak a nagy áramlású terápia szünetei/megszakításai során.



11. ábra - rögzített Nuflow orrkanül

A széleinél (pl. az orrnál) meglazuló rögzítőtápaszokat nem feltétlenül kell kicserélni. Ha a rögzítőtápasz továbbra is tapad, és a Nuflow orrkanül továbbra is biztonságos, a rögzítőtápasz a bőrön maradhat.

Megjegyzés:

Kérjük, ügyeljen arra, hogy a Nuflow orrkanül ne csússzon be teljesen az orrba. Ez az orrlyukak elzáródását okozhatja, ugyanakkor a bőrre gyakorolt túlzott nyomás miatt bőrpírt vagy akár sérülést is okozhat.

Figyelmeztetés:

Ügyeljen arra, hogy a lélegeztetőcső súlya ne húzza a Nuflow orrkanült vagy a beteg fejét.

Figyelmeztetés:

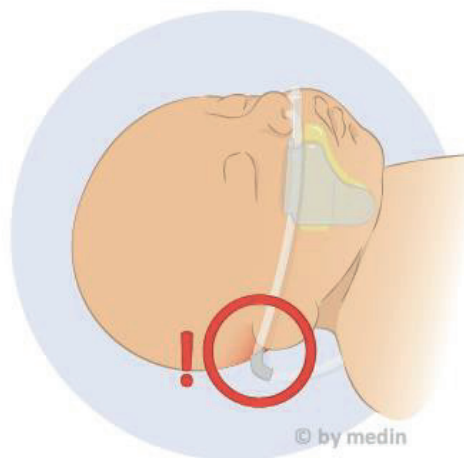
A készülékben rendszeresen ellenőrizni kell a váladék jelenlétét, és el kell távolítani a váladékokat.

Figyelmeztetés:

Biztosítani kell, hogy a beteg ne feküdjön rá a csőre.

Figyelmeztetés:

Ha nem használja a Nuflow orrkanülhöz mellékelt adaptert, akkor azt nem szabad a beteg számára elérhető közelségbe helyezni (lenyelhető kis alkatrész).



12. ábra - a cső rögzítése

A Nuflow orrkanül ellátócsöveinek optimális elhelyezése a beteg bőréhez közel van. A párasított lélegeztető gázt a beteg testhőmérséklete felmelegíti, és ennek következtében csökken a kondenzátum képződése.

5 A Nuflow készülékhez csatlakoztatható termékek

A Nuflow csak a következő, a medin által kompatibilitás szempontjából tesztelt eszközökkel kombinálható:

Terméknév	REF	Leírás
medinCNOMini	3080	A beállított térfogatáramot biztosító készülék
medin-NC3	3000	A beállított térfogatáramot biztosító készülék
medinSINDI	1080	A beállított térfogatáramot biztosító készülék
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	A beállított térfogatáramot biztosító készülék
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Párásító kamrával
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Párásító kamra nélkül

A nem kompatibilis termékek használata veszélyezteti a beteget, és károsíthatja a termék megfelelő és helyes működését.

6 Tartozékok

A Nuflow termékhez 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:

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		Csak orvosi rendelvényre kapható (USA)

9 Rövidítések

Rövidítés	Jelentés
%	százalék
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(orr) Folyamatos pozitív légúti nyomás
°C	Celsius fok
G	gramm
ID	belső átmérő
l/perc	liter per perc
mm	milliméter
OD	külső átmérő

L'utilizzatore deve segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro/paese in cui risiede l'utilizzatore.

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, un utilizzatore o un'altra persona.

CE 0483

Per Nuflow

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_Nuflow_Rev05_IT

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indicazioni, benefici clinici attesi, controindicazioni
3	Principi di funzionamento e specifiche tecniche
3.1	Cannula nasale Nuflow
3.2	Condizioni ambientali (funzionamento/trasporto/stoccaggio)
4	Montaggio e impiego.....
4.1	Attrezzatura richiesta
4.2	Struttura e configurazione del sistema.....
5	Prodotti che possono essere collegati alla Nuflow.....
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'uso della cannula nasale Nuflow. Contengono anche avvertenze di sicurezza, descrivono il funzionamento del prodotto e forniscono una panoramica degli accessori necessari.

Gli utilizzatori sono tenuti a leggere attentamente le informazioni e le avvertenze fornite nelle presenti istruzioni per garantire l'uso sicuro della cannula nasale Nuflow. 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: questo indica come Nuflow può essere utilizzata 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.
- Nuflow può essere utilizzata 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 Nuflow 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 di Nuflow 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 di Nuflow richiede che l'utilizzatore venga formato da una persona qualificata.

La durata di utilizzo di Nuflow viene specificata 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 Nuflow

La cannula nasale Nuflow è un prodotto monouso destinato alla terapia nasale High Flow o all'ossigenoterapia per neonati e bambini piccoli.

Avvertenza:

- La cannula nasale Nuflow può essere utilizzata soltanto su un unico paziente e non può essere ricondizionata.
- Nel sistema deve essere sempre presente una protezione contro la sovrappressione (ad es. una valvola di sovrappressione).
- La durata di utilizzo della cannula nasale Nuflow viene stabilita in un massimo di 7 giorni.
- La cannula nasale Nuflow può essere utilizzata soltanto con gli accessori specificati nel capitolo 6
- La cannula nasale Nuflow può essere utilizzata soltanto in combinazione con i prodotti la cui combinabilità è stata testata e specificati al capitolo 5
- Il prodotto può essere smaltito secondo le istruzioni del produttore, vedere capitolo 7 - Smaltimento.

2.2 Indicazioni, benefici clinici attesi, controindicazioni

Indicazioni

Insufficienza respiratoria neonatale.

Controindicazioni

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

Benefici

La terapia nasale High Flow migliora o mantiene lo scambio gassoso nei polmoni dei pazienti.

Paziente previsto / gruppo di pazienti destinatari

Neonati e bambini piccoli

Utilizzatore previsto

L'uso della cannula nasale Nuflow 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 Principi di funzionamento e specifiche tecniche

3.1 Cannula nasale Nuflow

La cannula nasale Nuflow è un'interfaccia paziente (interfaccia tra il paziente e l'apparecchio High Flow idoneo) per la terapia nasale High Flow. La cannula nasale Nuflow è composta da una coppia di tubi che a un'estremità può essere collegata al tubo di ventilazione e all'altra termina con un adattatore per naso-cannula da posizionare nelle narici del paziente.

Il flusso e la concentrazione di ossigeno richiesti vengono regolati sul dispositivo High Flow. Se la cannula nasale Nuflow è utilizzata con un ventilatore con modalità High Flow, può essere necessario l'adattatore per il raccordo a Y (OD 15 mm/ID 10 mm) del sistema di tubi. La misura della cannula nasale Nuflow viene selezionata in base alle dimensioni del naso del paziente. La cannula nasale Nuflow viene fissata alla cute del paziente con la Fixation-Patch fornita in dotazione oppure deve essere fissata direttamente alla cute con mezzo autoadesivo idoneo (ad es. garza di fissaggio/garza in viscosa).

Dopo l'installazione di tutto il sistema (inserimento della cannula nasale Nuflow nel tubo respiratorio di alimentazione), l'applicazione della cannula nasale Nuflow nel naso del paziente e il suo fissaggio sulla testa, la cannula nasale Nuflow invia la miscela di aria/ossigeno che riceve, arricchita di umidità e riscaldata, alle narici del paziente.

Qui, grazie al flusso dell'aria che entra nel naso, si ottiene un effetto washout e si riduce lo spazio morto nel naso. Grazie al possibile arricchimento dell'aria inspirata con ossigeno (aumento FiO₂), si aumenta la diffusione dell'ossigeno nel sangue e le turbolenze nella narice producono un aumento della pressione nel naso.

Specifiche tecniche	
Attacchi dei tubi disponibili	
OD 10 mm oppure OD 15 mm	
Peso della cannula nasale Nuflow incl. cerotto nasale e adattatore (senza confezione)	
Misure della cannula nasale Nuflow 1320 o 1330	13 g
Misure della cannula nasale Nuflow 1340 e 1350	13 g
Misure e limitazioni di flusso della cannula nasale Nuflow	
Il seguente flusso massimo (principio di misurazione ai sensi della DIN 1343 riferito a 0 °C, 1013,25 mbar e 0 % di umidità dell'aria (0/1013) produce una contropressione di circa 60 mbar nel sistema di tubi. La possibilità di raggiungere questo flusso massimo nella pratica dipende anche dalla fonte utilizzata, dalla protezione dalla sovrappressione, dalle perdite nella narice e dal sistema di tubi utilizzato.	
Cannula nasale Nuflow (small)	Max. 10 l/min
Cannula nasale Nuflow (medium)	Max. 14 l/min
Cannula nasale Nuflow (large)	Max. 23 l/min
Cannula nasale Nuflow (x-large)	Max. 27 l/min
Durata di utilizzo	
Max. 7 giorni	

3.2 Condizioni ambientali (funzionamento/trasporto/stoccaggio)

Avvertenza:

Durante il trasporto, lo stoccaggio e l'utilizzo, devono essere rispettate le condizioni ambientali nel capitolo 3.2 - Condizioni ambientali (utilizzo/trasporto/stoccaggio).

Condizioni ambientali per Nuflow in funzione:

Temperatura:	da 0°C a 40°C
Pulizia:	si devono rispettare le norme igieniche vigenti nell'ospedale. Inoltre, Nuflow va utilizzata alle condizioni ambientali ospedaliere standard.

Condizioni ambientali per Nuflow durante lo stoccaggio/il trasporto:

Temperatura:	da 0°C a 40°C
Pulizia:	Nuflow deve essere protetta dalla contaminazione durante il trasporto e lo stoccaggio.
Varie:	Nuflow deve essere stoccata in un luogo pulito e asciutto e protetta dalla luce solare.

4 Montaggio e impiego

4.1 Attrezzatura richiesta

La terapia High Flow può essere eseguita con diversi apparecchi. Nelle opzioni di configurazione illustrate qui di seguito è necessaria la seguente attrezzatura:

- **Combinazione con medinBLENDER/unità di miscelazione del gas**

- (1) Cannula nasale Nuflow incl. Fixation-Patch
- (2) medinBLENDER/unità di miscelazione gas con flussometro e scala a intervalli di 0,5 l/min e valvola di sovrappressione (pressione nel tubo non superiore a 60 mbar); il range del flusso deve essere selezionato in base alla misura della cannula nasale Nuflow
- (3) Umidificatore attivo di gas respiratori
- (4) Sistema di tubi appropriato, incluso tubo di inspirazione (riscaldato) con connessione lato paziente, ID 10 mm, e camera umidificatore

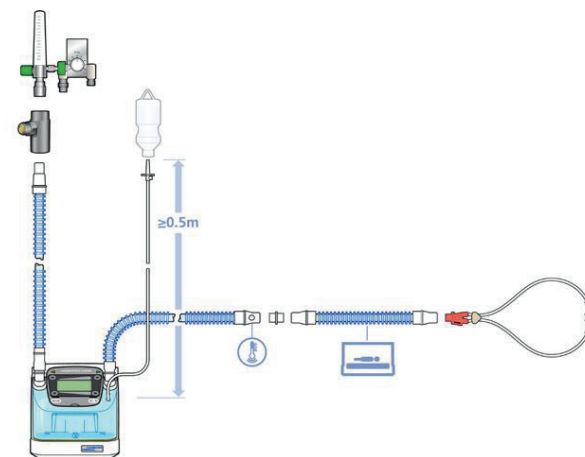


Figura 1 - Cannula nasale Nuflow in combinazione con medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Combinazione con un driver medin nCPAP con modalità High Flow**

- (1) Cannula nasale Nuflow incl. Fixation-Patch
- (2) Driver nCPAP con modalità High Flow e protezione da sovrappressione
- (3) Umidificatore attivo di gas respiratori
- (4) Sistema di tubi appropriato, incluso tubo di inspirazione (riscaldato) con connessione lato paziente, ID 10 mm, e camera umidificatore

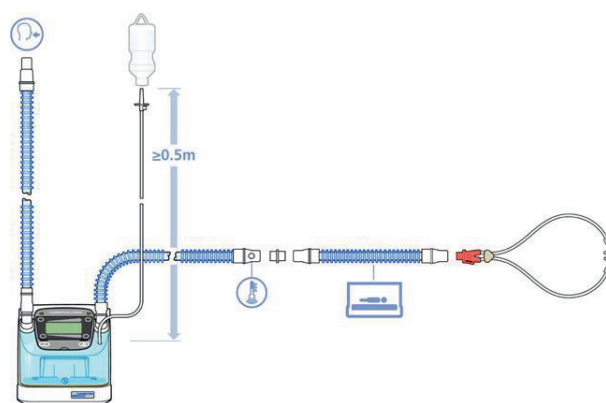


Figura 2 - Cannula nasale Nuflow in combinazione con driver nCPAP medin con modalità High Flow (REF 1080, 3080, 3000)

• **Combinazione con un ventilatore**

- (1) Cannula nasale Nuflow incl. Fixation-Patch
- (2) Ventilatore con modalità High-Flow e protezione da sovrappressione
- (3) Umidificatore attivo di gas respiratori
- (4) Sistema di tubi adatto, sistema a uno o due tubi (riscaldato) con raccordo lato paziente ID 10 mm o ID 15 mm (raccordo a Y) e camera umidificatore

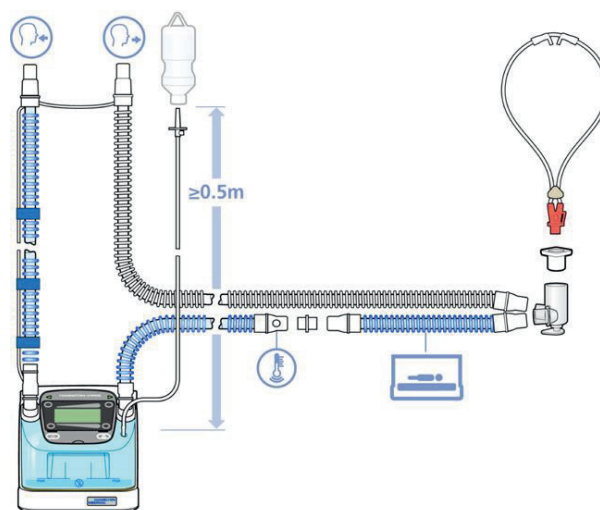


Figura 3 - Cannula nasale Nuflow in combinazione con un ventilatore

4.2 Struttura e configurazione del sistema

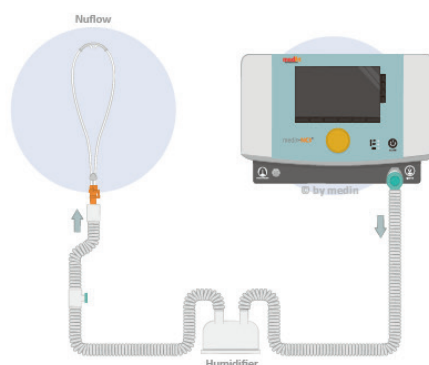


Figura 4 - Configurazione della cannula nasale Nuflow, lato apparecchio

Avvertenza:

Se l'imballaggio di un pezzo è danneggiato o se i prodotti stessi sono danneggiati, si raccomanda di non utilizzarli e provvedere allo smaltimento.

Avvertenza:

Non è consentito l'impiego di cinghie per il mento o pellicole per la chiusura attiva della bocca.

Avvertenza:

L'applicazione di creme può influire negativamente sul fissaggio della cannula nasale Nuflow.

Avvertenza:

La cannula nasale Nuflow può essere fissata con un cerotto di fissaggio medico.

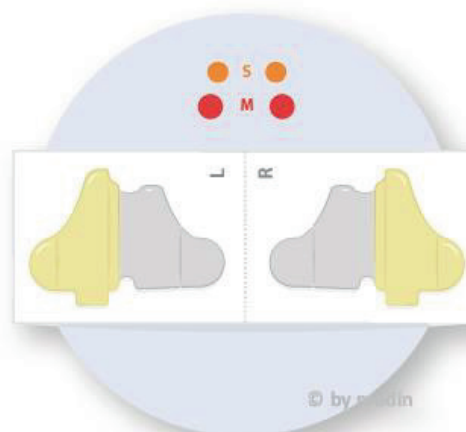
Avvertenza:

Non utilizzare la cannula nasale Nuflow se qualsiasi collegamento è allentato.

Avvertenza:

Controllare la pervietà della cannula nasale Nuflow prima di utilizzarla sul paziente impostando un flusso sul dispositivo terapeutico High-Flow.

(1) Collegare il set di tubi a un apparecchio idoneo per la terapia High Flow e all'umidificatore. Se disponibili, inserire i sensori di temperatura fino all'arresto; la punta deve raggiungere il flusso di gas.



Collegare la cannula nasale Nuflow al tubo di ventilazione. Se necessario utilizzare l'adattatore in dotazione.

Figura 5 - Fixation-Patch, small

(3) Preparare il Fixation-Patch small per le misure di Nuflow small e medium o il Fixation-Patch large per le misure di Nuflow large e x-large. Si raccomanda di portare il Fixation-Patch a temperatura corporea prima di farla aderire alla cute.

(4) Per garantire la forza adesiva ottimale, la cute deve essere asciutta e pulita.

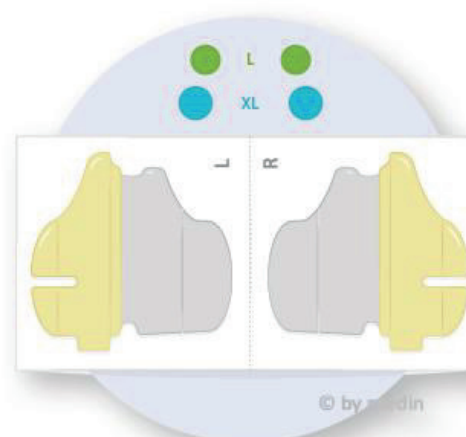


Figura 6 - Fixation-Patch, large

Nota:

Durante il fissaggio, prestare attenzione a non incollare il fissaggio a base di idrocolloide nella zona degli occhi, tra cui la zona delle palpebre inferiori.

Il fissaggio a base di idrocolloide può essere facilmente adattato all'anatomia del paziente tagliandolo con le forbici.

(5) Selezionare la misura della cannula nasale Nuflow in modo che il diametro esterno delle naso-cannule non sia superiore al 50 % del diametro della rispettiva narice!

Avvertenza:

Le naso-cannule della cannula nasale Nuflow non dovrebbero riempire la narice; per garantire l'effetto washout ed evitare aumenti pressori incontrollati, con conseguenti possibili danni per il paziente, la narice dovrebbe rimanere libera per almeno il 50 %.

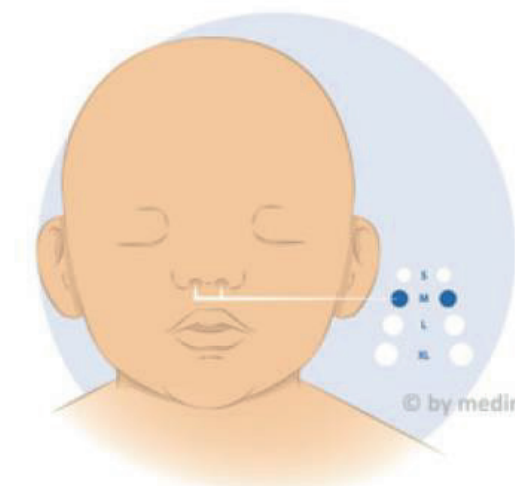


Figura 7 - Selezione della misura adatta per la cannula nasale Nuflow

(6) Staccare il foglio protettivo dalla Fixation-Patch e fissare quest'ultima sulla guancia destra e sinistra del paziente. Prestare attenzione all'indicazione posta sulla base del fissaggio per il lato corretto (L = sinistra; R = destra; l'indicazione del lato è dal punto di vista del paziente).

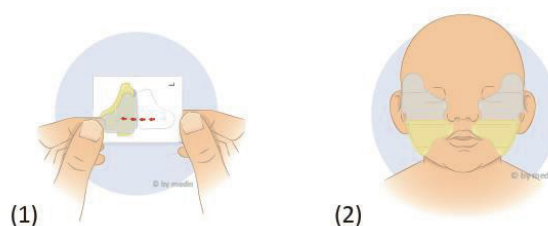


Figura 8 - Rimozione del foglio protettivo (1) dalla Fixation-Patch e applicazione sulla guancia (2)

(7) Il lato interno della Fixation-Patch è protetto da una sottile pellicola che deve essere rimossa prima di posizionare la cannula nasale Nuflow.

(8) Aprire il fissaggio del tubo della cannula nasale Nuflow e tirarlo oltre la testa del paziente. Verificare che le linguette di fissaggio della cannula nasale Nuflow siano aperte.



Figura 9 - Rimozione della pellicola dalla Fixation-Patch

(9) Introdurre nel naso le naso-cannule della cannula nasale Nuflow. Chiudere la parte superiore della Fixation-Patch tirando leggermente verso il basso.

(10) Infine spingere il fissaggio del tubo leggermente in direzione della testa fino a garantire una guida stabile dei tubi.

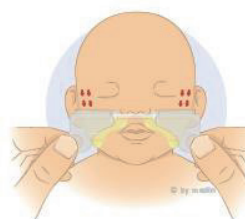


Figura 10 - Fissaggio della cannula nasale Nuflow mediante chiusura della Fixation-Patch

(11) Premere leggermente con un dito le linguette di fissaggio del cerotto in direzione della cannula nasale Nuflow per garantire il contatto ottimale tra la superficie adesiva e la cannula nasale Nuflow.

(12) Le linguette di fissaggio della Fixation-Patch possono essere aperte e chiuse più volte. La Fixation-Patch può rimanere applicata alla cute del paziente durante le pause/interruzioni nella terapia High Flow.



Figura 11 - Cannula nasale Nuflow fissata

Le Fixation-Patch che si staccano ai bordi (ad es. in corrispondenza del naso) non devono necessariamente essere sostituite. Se c'è ancora forza adesiva e il fissaggio della cannula nasale Nuflow è ancora sicuro, la Fixation-Patch può restare applicata sulla cute.

Nota:

Assicurarsi che la cannula nasale Nuflow non penetri completamente nel naso. Ciò può portare all'occlusione delle narici e, per effetto della pressione elevata sulla cute, al contemporaneo arrossamento o persino a lesioni della cute stessa!

Avvertenza:

Assicurarsi che il peso del tubo di ventilazione non provochi alcuna trazione sulla cannula nasale Nuflow o sulla testa del paziente.

Avvertenza:

L'applicazione deve essere verificata regolarmente per constatare la presenza di secrezioni e procedere alla loro rimozione.

Avvertenza:

Assicurarsi che il corpo del paziente non poggi sul tubo.

Avvertenza:

Nel caso in cui l'adattatore della cannula nasale Nuflow non venga utilizzato, evitare di lasciarlo a portata di mano del paziente (componente di piccole dimensioni: pericolo di ingestione)!

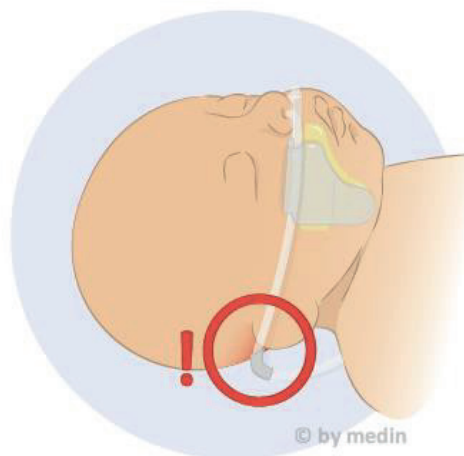


Figura 12 - Fissaggio del tubo

Il posizionamento ottimale dei tubi di alimentazione della cannula nasale Nuflow è vicino alla cute del paziente. La temperatura del corpo del paziente riscalda il gas respiratorio umido, riducendo così al minimo la formazione di condensa.

5 Prodotti che possono essere collegati alla Nuflow

La cannula nasale Nuflow può essere impiegata solo in combinazione con i seguenti dispositivi la cui compatibilità è stata testata da medin:

Nome del prodotto	REF	Descrizione
medinCNOmini	3080	Dispositivo per fornire la portata volumetrica impostata
medin-NC3	3000	Dispositivo per fornire la portata volumetrica impostata
medinSINDI	1080	Dispositivo per fornire la portata volumetrica impostata
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Dispositivo per fornire la portata volumetrica impostata
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Con camera umidificatore
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Senza camera umidificatore

L'uso di prodotti non compatibili mette a rischio il paziente e può compromettere il corretto funzionamento del prodotto.

6 Accessori

Non ci sono accessori per la Nuflow.

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:

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		Solo prescrizione medica (USA)

9 Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
%	per cento
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree (nasali)
°C	gradi Celsius
G	Grammi
ID	Diametro interno
l/min	litri al minuto
mm	Millimetri
OD	Diametro esterno

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。

CE 0483

Nuflow 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（ウェブサイトを参照）。

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	適応症、期待される臨床的利点、禁忌
3	機能と技術仕様の原則
3.1	Nuflow 鼻カニューレ
3.2	環境条件（操作/輸送/保管）
4	組み立ておよび使用
4.1	必要な機器
4.2	システムの構成とセットアップ
5	Nuflow 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 Nuflow 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、Nuflow 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、Nuflow 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。
- Nuflow 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。
- Nuflow 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。

Nuflow 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、Nuflow 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。

Nuflow 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 Nuflow

Nuflow 鼻カニューレは、新生児から幼児までの鼻腔高流量療法または酸素療法を目的とした単回使用製品です。

警告：

- Nuflow 鼻カニューレは 1 人のみに仕様でき、再加工はできません。
- システムには常に過圧保護対策（過圧バルブなど）が必要です。
- Nuflow 鼻カニューレの使用期間は最長 7 日間と定められています。
- Nuflow 鼻カニューレは、第 6 章に記載されている付属品とのみ使用できます。
- Nuflow 鼻カニューレは、第 5 章に記載されている併用可能性試験済み製品とのみ併用できます。
- 本製品は製造元の指示に従って廃棄できます (7 章 - 廃棄を参照)。

2.2 適応症、期待される臨床的利点、禁忌

適応症

新生児呼吸不全。

禁忌

High-Flow 療法は、特定の臨床状況、解剖学的奇形、疾患の重症度により、挿管や機械的換気が必要である場合や、High-Flow 治療が不可能である場合には、禁忌となります。

利点

鼻腔 High-Flow 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

Nuflow 鼻カニューレは、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 機能と技術仕様の原則

3.1 Nuflow 鼻カニューレ

Nuflow 鼻カニューレは鼻腔 High-Flow 療法用の患者インターフェース（患者と適切な鼻腔 High-Flow デバイス間のインターフェース）です。これを実現するため、Nuflow 鼻カニューレは一对のチューブで構成されています。一方の端部は換気チューブに接続します。もう一方の端部にはプロングアダプターがあり、患者の鼻孔に取り付けます。

High-Flow デバイスで必須流量と必須酸素濃度が調整されます。Nuflow 鼻カニューレを High-Flow モードの人工呼吸器で使用する場合は、チューブシステムの Y ピース（OD 15 mm/ID 10 mm）用アダプターが必要になることがあります。Nuflow 鼻カニューレのサイズは、患者の鼻のサイズに合わせて選択します。Nuflow 鼻カニューレは、付属の固定パッチで患者の皮膚に固定するか、適切な粘着媒体（固定ガーゼ/ビスコースガーゼなど）を使用して皮膚に直接固定する必要があります。

システム全体のセットアップ（給気用呼吸チューブへの Nuflow 鼻カニューレの挿入）、Nuflow 鼻カニューレの患者の鼻への挿入と患者の頭部への固定が終わると、Nuflow 鼻カニューレにより、加湿・加熱された空気酸素混合物が患者の鼻孔に供給されます。

鼻に空気を流して鼻腔内の空きスペースを減少させることで、鼻洗浄効果が得られます。吸入された空気が酸素で濃縮され（FiO₂ の上昇）、血液中の酸素の拡散が増大し、鼻腔内の乱流により鼻の中の圧力が上昇します。

技術仕様	
使用可能なチューブ接続	
OD 10 mm または OD 15 mm	
Nuflow 鼻カニューレ重量（鼻バンデージおよびアダプターを含む）（包装なし）	
Nuflow 鼻カニューレサイズ 1320 および 1330	13 g
Nuflow 鼻カニューレサイズ 1340 および 1350	13 g
Nuflow 鼻カニューレのサイズおよび流量限界	
以下の最大流量（0℃、1013.25 mbar、湿度 0%（0/1013）に基づく DIN 1343 に準拠した測定基準）により、チューブシステム内に約 60 mbar の背圧を発生させます。この最大流量を実際に達成できるかどうかは、使用する流量源、過圧保護、鼻孔での漏れ、使用するチューブシステムによります。	
Nuflow 鼻カニューレ（S）	最大 10 l/分
Nuflow 鼻カニューレ（M）	最大 14 l/分
Nuflow 鼻カニューレ（L）	最大 23 l/分
Nuflow 鼻カニューレ（XL）	最大 27 l/分
使用期間	
最長 7 日間	

3.2 環境条件（操作/輸送/保管）

警告：

移動、保管、運転中は、3.2 章「環境条件（運転/移動/保管）」で指定されている環境条件を遵守してください。

使用中の Nuflow の環境条件：

温度：	0° 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、Nuflow 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 Nuflow の環境条件：

温度：	0° C～40° C
清浄度：	Nuflow 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：	Nuflow は必ず、直射日光が当たらない清潔で乾燥した場所に保管してください。

4 組み立ておよび使用

4.1 必要な機器

High-Flow 療法はさまざまなデバイスを使用して実行できます。以下の構成オプションでは、以下の機器が必要です。

・ BLENDER/ガス混合ユニットとの併用

- (1) Nuflow 鼻カニューレ（固定パッチ付き）
- (2) medinBLENDER/流量計付きガス混合ユニット：0.5 l/分単位の見盛、過圧バルブ（チューブ内の圧力は 60 mbar 以下）。Nuflow 鼻カニューレのサイズに合わせて流量範囲を選択する必要があります。
- (3) アクティブ呼吸ガス加湿器
- (4) 適切なチューブシステム（患者側接続具付き吸気チューブ（加熱式）（ID 10 mm）と加湿器チャンバーを含む）

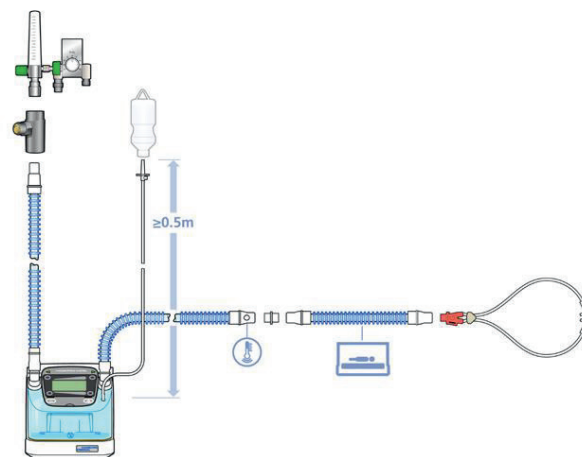


図 1 - Nuflow 鼻カニューレと medinBLENDER（REF 1085_15、REF 1090、1091、1093、1094）の併用

High-Flow モードの medin nCPAP ドライバーとの併用

- (1) Nuflow 鼻カニューレ（固定パッチ付き）
- (2) High-Flow モードと過圧保護付きの nCPAP ドライバー
- (3) アクティブ呼吸ガス加湿器
- (4) 適切なチューブシステム（患者側接続具付き吸気チューブ（加熱式）（ID 10 mm）と加湿器チャンバーを含む）

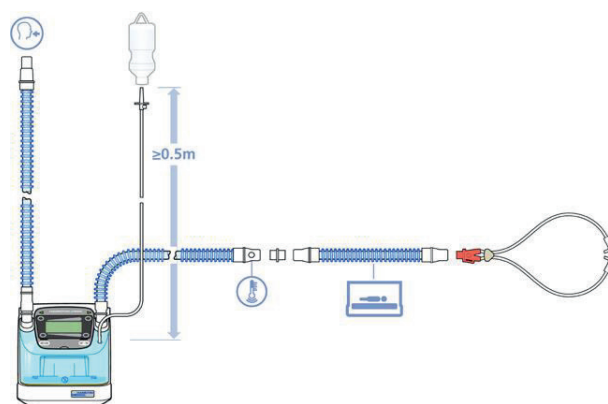


図 2 - Nuflow 鼻カニューレと High-Flow モード medin nCPAP ドライバー（REF 1080、3080、3000）の併用

・人工呼吸器との併用

- (1) Nuflow 鼻カニューレ（固定パッチ付き）
- (2) High-Flow モードと過圧保護付きの人工呼吸器
- (3) アクティブ呼吸ガス加湿器
- (4) 適切なチューブシステム、患者側接続付きのシングルまたはダブルチューブシステム（加熱式）、ID 10 mm または ID 15 mm（Y 接続）、加湿器チャンバー

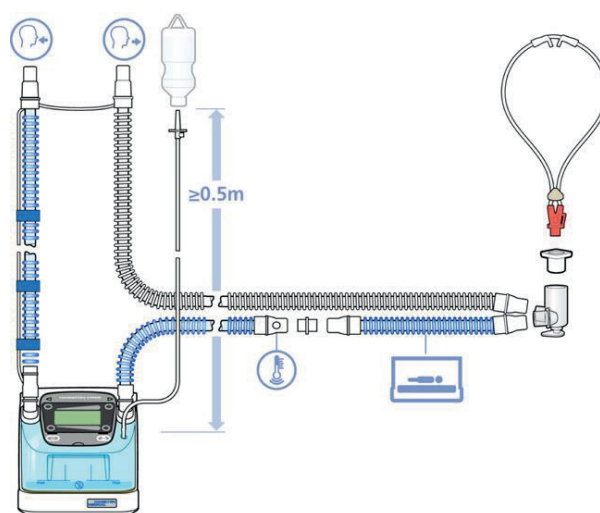


図 3 - Nuflow 鼻カニューレと人工呼吸器の併用

4.2 システムの構成とセットアップ

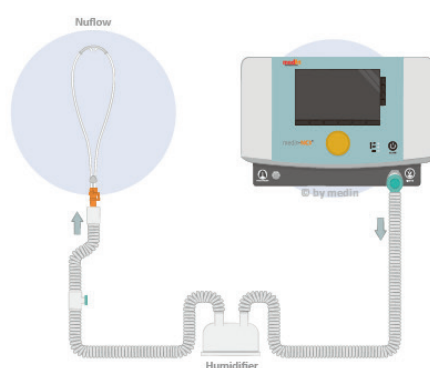


図 4 - Nuflow 鼻カニューレのセットアップ（デバイス側）

警告：

部品の包装が破損している場合や、製品自体が破損している場合は、これらの部品を使用しないで廃棄してください。

警告：

あごひもやフィルムを使って口を閉じさせてはいけません。

警告：

クリームの使用は、Nuflow 鼻カニューレの固定に悪影響を及ぼす可能性があります。

警告：

Nuflow 鼻カニューレは医療用固定絆創膏で固定できます。

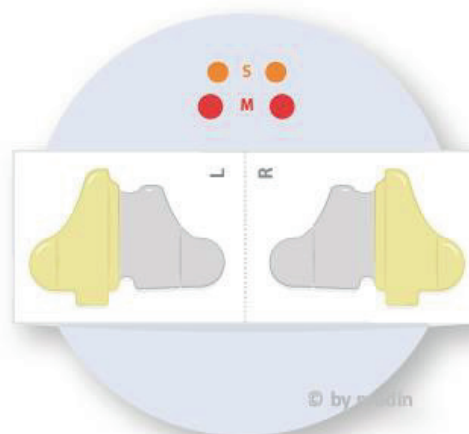
警告：

緩んでいる接続部がある場合は、Nuflow 鼻カニューレを使用しないでください。

警告：

Nuflow 鼻カニューレを患者に使用する前に、適切な **High-Flow** 治療デバイスで流量を設定し、カニューレの開通性を確認してください。

(1) **High-Flow** 治療用の適切なデバイスと加湿器にチューブセットを接続します。温度センサーを使用できる場合は、温度センサーを可能な限り遠くに挿入します。センサーの先端がガス流内に入っていないければなりません。



(2) **Nuflow** 鼻カニューレを換気チューブに接続します。必要に応じて付属のアダプターを使用します。

図 5 - 固定パッチ（小）

(3) **Nuflow** サイズ小と中には付属の小型固定パッチを、**Nuflow** サイズ大と特大には大型固定パッチを用意します。固定パッチを皮膚に貼り付ける前に、パッチを体温と同じ温度にしておきましょう。

(4) パッチがしっかりと貼りつくように、皮膚を乾燥した清潔な状態にしておきます。

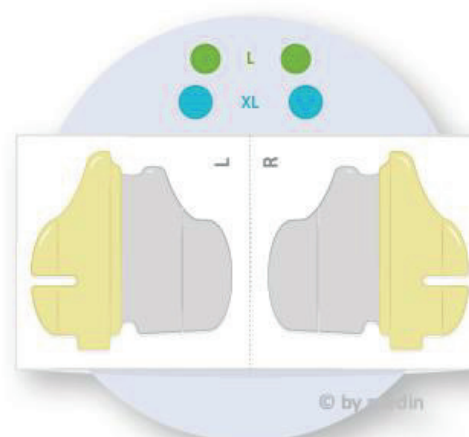


図 6 - 固定パッチ（大）

注記：

ハイドロコロイド固定材を装着する際には、目の周り、特に下まぶたの部分にハイドロコロイドが付着しないように注意してください。

患者の部位に合わせてハイドロコロイド材をハサミで切っても構いません。

5) Nuflow 鼻カニューレのサイズは、Prong が最大で各鼻孔の 50%を占めるものを選んでください！

警告：

フラッシング効果を確実にし、制御されていない圧力の上昇（患者に害を及ぼす可能性あり）を避けるために、鼻孔の少なくとも 50%は空けておく必要があります。

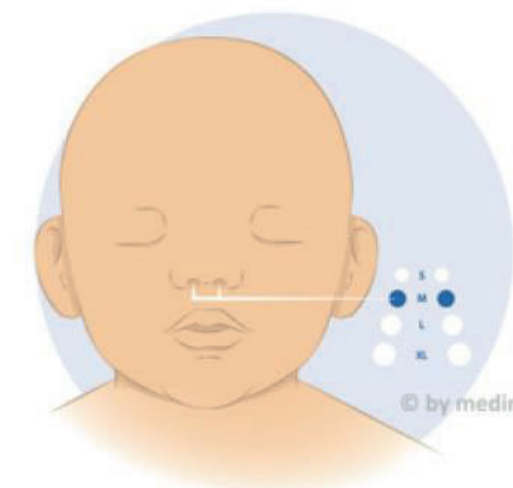


図 7 - 適切なサイズの Nuflow 鼻カニューレを選択する

(6) 固定パッチの裏面フィルムをはがします。患者の左右の頬にパッチをしっかりと貼り付けます。固定材の裏に表記されている左右を示す情報（L=左、R=右、いずれも患者から見た左右）を確認してください。

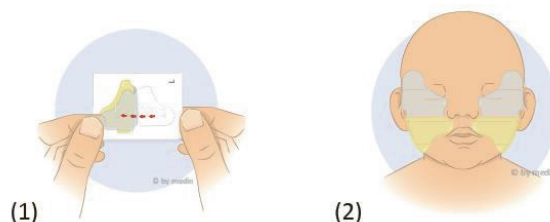


図 8 - 固定パッチの裏面フィルム (1) をはがしてパッチを頬に貼りつける (2)

(7) 固定パッチの内側にははがせる薄いフィルムがあります。これをはがしてから、Nuflow 鼻カニューレを装着してください。

(8) Nuflow 鼻カニューレのチューブ固定部を開き、カニューレを患者の頭上に引き出します。Nuflow 鼻カニューレを固定する固定タブが開いていることを確認してください。

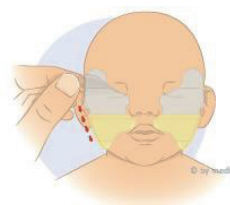


図 9 - 固定パッチのフィルムをはがす

(9) Nuflow 鼻カニューレの Prong を鼻に挿入します。固定パッチの上部を慎重に下に引いて閉じます。

(10) 次に、チューブ誘導が安定するまで、チューブ固定部を頭部方向に静かに押し込みます。

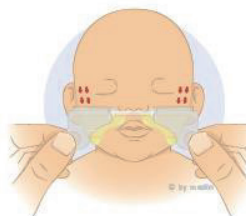


図 10 - 固定パッチを閉じて Nuflow 鼻カニューレを固定する

(11) 固定バンデージの固定タブを指で Nuflow 鼻カニューレの方向にやさしく押し、粘着面を Nuflow 鼻カニューレに適切に接触させます。

(12) 固定パッチの固定タブは何度でも開閉できます。High-Flow 療法の一時停止/中断中は、固定パッチを患者の皮膚に貼ったままにしておいて構いません。



図 11 - 固定された Nuflow 鼻カニューレ

固定パッチは端（鼻の部分など）が剥がれかけていても取り替える必要はありません。固定パッチの粘着性が持続しており、Nuflow 鼻カニューレを固定できる状態であれば、固定パッチは皮膚に貼りつけたままにしておいて構いません。

注記：

Nuflow 鼻カニューレが完全に鼻の中に入ってしまったようにしてください。完全に入ってしまうと鼻孔が密閉されると同時に皮膚に過度の圧力がかかるため、皮膚が赤くなったり、傷ついたりする可能性があります。

警告：

換気チューブの重みで Nuflow 鼻カニューレや患者の頭部が引っ張られないようにしてください。

警告：

分泌物がないかアプリケーションを定期的にチェックし、分泌物があれば除去する必要があります。

警告：

チューブが患者の体の下敷きにならないようにしてください。

警告：

Nuflow 鼻カニューレに付属しているアダプターを使用しない場合は、患者の手の届くところにアダプターを置かないでください（アダプターは飲み込めるほどの小さな部品です）。

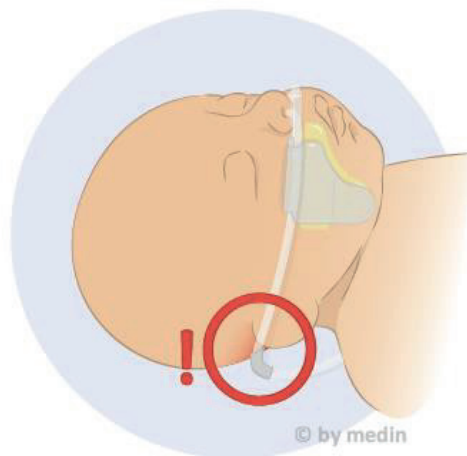


図 12 - チューブの固定

Nuflow 鼻カニューレの供給チューブの最適な位置は、患者の皮膚近くになります。加湿された呼吸ガスが患者の体温によって温まると、凝縮水の形成が抑制されます。

5 Nuflow に接続できる製品

Nuflow 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。

製品名	REF	説明
medinCNOMini	3080	設定された体積流量を供給するデバイス
medin-NC3	3000	設定された体積流量を供給するデバイス
medinSINDI	1080	設定された体積流量を供給するデバイス
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	設定された体積流量を供給するデバイス
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	加湿器チャンバーあり
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	加湿器チャンバーなし

互換性のない製品を使用すると、患者が危険にさらされ、製品の適切で正しい機能が損なわれる可能性があります。

6 付属品

Nuflow 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。

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		処方箋必須 (US)

9 略語

略語	意味
%	パーセント
(m)bar	(ミリ) バール
(n)CPAP	(鼻) 持続的気道陽圧法
° C	摂氏
G	グラム
ID	内径
l/分	1 分当たりのリットル
mm	ミリメートル
OD	外径

De gebruiker moet elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, melden aan de fabrikant en de bevoegde 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.

CE 0483

Voor Nuflow

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

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

NL



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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indicaties, verwacht klinisch voordeel, contra-indicaties.....
3	Werkingsprincipes en technische specificatie
3.1	Nuflow neusbril
3.2	Omgevingscondities (werking/transport/opslag).....
4	Assemblage en gebruik.....
4.1	Benodigde uitrusting
4.2	Structuur en opstelling van het systeem
5	Producten die op de Nuflow 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 Nuflow. 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow als hij 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 Nuflow een training van de gebruiker door een gekwalificeerd persoon.

De gebruiksduur van de Nuflow 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 Nuflow

De Nuflow neusbril is een product voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor nasale High Flow-therapie of zuurstoftherapie voor pasgeboren baby's tot jonge kinderen.

Waarschuwing:

- De Nuflow neusbril mag slechts bij één patiënt worden gebruikt en mag niet worden herverwerkt.
- Er moet altijd overdrukbeveiliging (bijv. een overdrukventiel) in het systeem aanwezig zijn.
- De gebruiksduur van de Nuflow neusbril is bepaald op maximaal 7 dagen
- De Nuflow neusbril mag alleen worden gebruikt met de in hoofdstuk 6 gespecificeerde toebehoren
- De Nuflow neusbril mag alleen worden gebruikt in combinatie met de producten die zijn getest op combineerbaarheid zoals gespecificeerd in hoofdstuk 5
- Het product kan volgens de instructies van de fabrikant worden verwijderd, zie hoofdstuk 7 - Verwijdering.

2.2 Indicaties, verwacht klinisch voordeel, contra-indicaties

Indicaties

Neonatale respiratoire insufficiëntie.

Contra-indicaties

High Flow-therapie is gecontra-indiceerd als bepaalde klinische situaties, anatomische misvormingen of de ernst van een ziekte intubatie en mechanische beademing noodzakelijk maken of High Flow-behandeling onmogelijk maken.

Voordelen

Nasale High Flow-therapie verbetert of handhaaft de gasuitwisseling in de longen van de patiënten.

Beoogde patiënt/doelgroep

Pasgeboren baby's tot jonge kinderen

Beoogde gebruiker

De Nuflow neusbril 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 Werkingsprincipes en technische specificatie

3.1 Nuflow neusbril

De Nuflow neusbril is een patiënteninterface (interface tussen de patiënt en een geschikt High Flow-apparaat) voor nasale High Flow-therapie. Hiervoor bestaat de Nuflow neusbril uit een stel slangetjes die aan het ene uiteinde aangesloten kunnen worden op de beademingsslang en die aan het andere uiteinde uitmonden in een prongstuk dat in de neusgaten van de patiënt geplaatst wordt.

De vereiste flow en zuurstofconcentratie worden ingesteld op het High Flow-apparaat. Als de Nuflow neusbril wordt gebruikt op een beademingsapparaat met een High Flow-modus, kan de adapter voor het Y-stuk (OD 15 mm/ID 10 mm) van het slangensysteem nodig zijn. De maat van de Nuflow neusbril wordt bepaald op basis van de grootte van de neus van de patiënt. De Nuflow neusbril wordt op de huid van de patiënt bevestigd met de bijgeleverde fixatiepleister of moet rechtstreeks op de huid worden bevestigd met een geschikt zelfhechtend middel (bijv. fixatiegaas/viscosegaas).

Nadat het hele systeem is opgesteld (inbrengen van de Nuflow neusbril in de toevoerende beademingsslang), het inbrengen van de Nuflow neusbril in de neus van de patiënt en de bevestiging ervan op het hoofd van de patiënt, brengt de Nuflow neusbril het bevochtigde en verwarmde lucht/zuurstofmengsel dat erin is ingebracht in de neusgaten van de patiënt.

Er wordt een spoelingseffect bereikt door de luchtflow in de neus en de lege ruimte in de neus wordt verminderd. Door de mogelijke verrijking van ingeademde lucht met zuurstof (verhoging van FiO₂) wordt de diffusie van zuurstof in het bloed verhoogd en door turbulentie in het neusgat wordt er een verhoogde druk in de neus gegenereerd.

technische specificaties	
Beschikbare slangconnectoren	
OD 10 mm of OD 15 mm	
Gewicht van Nuflow neusbril incl. neusverband en adapter (zonder verpakking)	
Nuflow neusbril maat 1320 en 1330	13 g
Nuflow neusbril maat 1340 en 1350	13 g
Maten en flowlimieten van de Nuflow neusbril	
De volgende maximale flow (meetbasis volgens DIN 1343 gebaseerd op 0°C, 1013,25 mbar en 0% luchtvochtigheid (0/1013)) genereert een tegendruk van ongeveer 60 mbar in het slangensysteem. Of deze maximale flow in de praktijk gehaald kan worden, hangt ook af van de gebruikte flowbron, de overdrukbeveiliging, lekken bij het neusgat en het gebruikte slangensysteem.	
Nuflow neusbril (small)	Max 10 l/min
Nuflow neusbril (medium)	Max 14 l/min
Nuflow neusbril (large)	Max 23 l/min
Nuflow neusbril (x-large)	Max 27 l/min
Gebruiksduur	
Max 7 dagen	

3.2 Omgevingscondities (werking/transport/opslag)

Waarschuwing:

Tijdens transport, opslag en werking moeten de omgevingscondities zoals gespecificeerd in hoofdstuk 3.2 - Omgevingscondities (werking/transport/opslag) in acht worden genomen.

Omgevingscondities voor de Nuflow tijdens werking:

Temperatuur:	0°C tot 40°C
Hygiëne:	De voor het ziekenhuis geldende hygiënevoorschriften moeten worden nageleefd. Verder moet de Nuflow worden gebruikt onder standaard ziekenhuisomstandigheden.

Omgevingscondities voor de Nuflow tijdens opslag/transport:

Temperatuur:	0°C tot 40°C
Hygiëne:	De Nuflow moet tijdens transport en opslag tegen contaminatie worden beschermd.
Overig:	De Nuflow moet op een schone en droge plaats worden bewaard en tegen direct zonlicht worden beschermd.

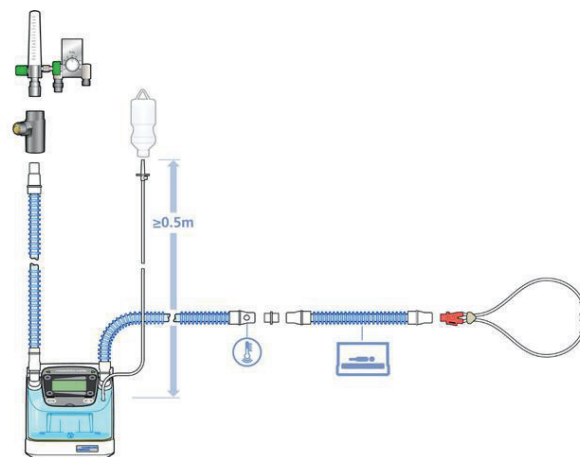
4 Assemblage en gebruik

4.1 Benodigde uitrusting

De High Flow-therapie kan met verschillende apparaten worden uitgevoerd. De volgende uitrusting is nodig in de onderstaande configuratieopties:

- **gecombineerd met medinBLENDER/gasmengseenheid**

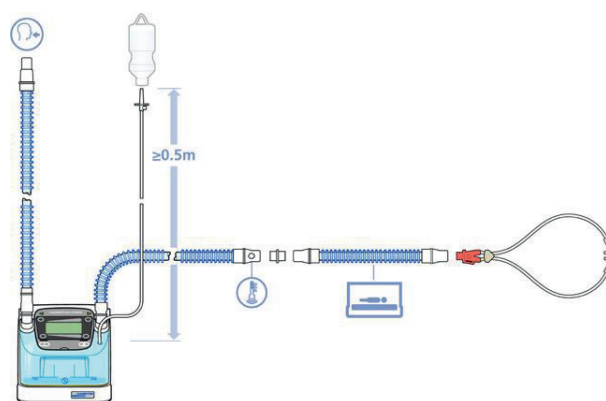
- (1) Nuflow neusbril incl. fixatiepleister
- (2) medinBLENDER/gasmengseenheid met flowmeter en schaalverdeling in stappen van 0,5 l/min en overdrukventiel (druk in de slang niet meer dan 60 mbar); het flowbereik moet worden gekozen in overeenstemming met de maat van de Nuflow neusbril
- (3) Actieve ademhalingsgasbevochtiger
- (4) Geschikt slangensysteem, inclusief inspiratieslang (verwarmd) met connector aan patiëntzijde, ID 10 mm, en bevochtigingskamer



Afbeelding 1 - Nuflow neusbril in combinatie met de medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **gecombineerd met een medin nCPAP-driver met High Flow-modus**

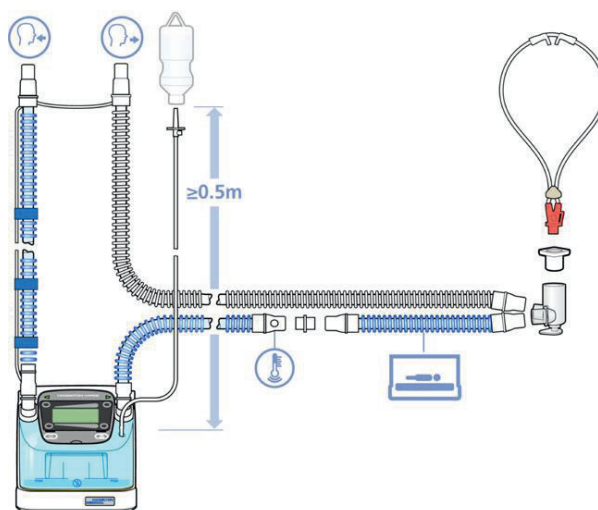
- (1) Nuflow neusbril incl. fixatiepleister
- (2) nCPAP-driver met High Flow-modus en overdrukbeveiliging
- (3) Actieve ademhalingsgasbevochtiger
- (4) Geschikt slangensysteem, inclusief inspiratieslang (verwarmd) met connector aan patiëntzijde, ID 10 mm, en bevochtigingskamer



Afbeelding 2 - Nuflow neusbril in combinatie met medin nCPAP-driver met High Flow-modus (REF 1080, 3080, 3000)

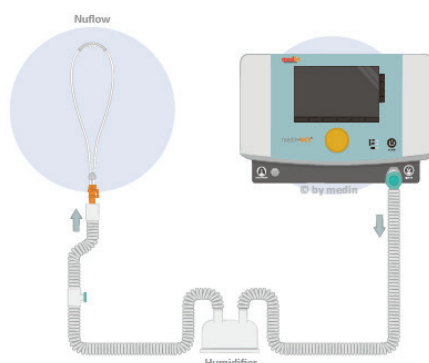
• gecombineerd met een beademingsapparaat

- (1) Nuflow neusbril incl. fixatiepleister
- (2) Beademingsapparaat met High Flow-modus en overdrukbeveiliging
- (3) Actieve ademhalingsgasbevochtiger
- (4) Geschikt slangensysteem, systeem met enkele of dubbele slangen (verwarmd) met connector aan patiëntzijde, ID 10 mm of ID 15 mm (Y-stuk connector), en bevochtigingskamer



Afbeelding 3 - Nuflow neusbril in combinatie met een beademingsapparaat

4.2 Structuur en opstelling van het systeem



Afbeelding 4 - opstelling van Nuflow neusbril, apparaatzijde

Waarschuwing:

Als de verpakking van een onderdeel beschadigd is of als de producten zelf beschadigd zijn, mogen deze onderdelen niet worden gebruikt en moeten ze in plaats daarvan worden verwijderd.

Waarschuwing:

Het gebruik van kinbandjes of folie om de mond actief te sluiten is niet toegestaan.

Waarschuwing:

Het gebruik van crèmes kan een negatief effect hebben op de bevestiging van de Nuflow neusbril.

Waarschuwing:

De Nuflow neusbril kan worden vastgezet met een medische fixatiepleister.

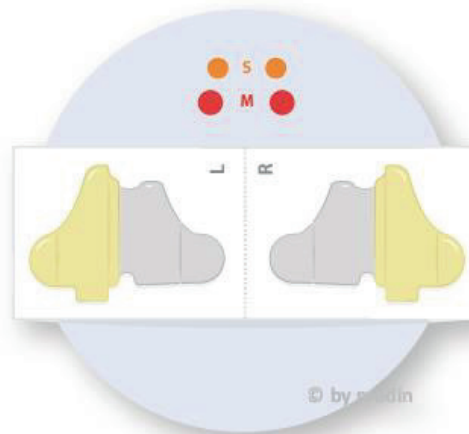
Waarschuwing:

Gebruik de Nuflow neusbril niet als er connectoren los zitten.

Waarschuwing:

Controleer de doorgankelijkheid van de Nuflow neusbril alvorens deze op de patiënt te gebruiken door een flow in te stellen op een geschikt High Flow-therapieapparaat.

(1) Sluit de slangenset aan op een geschikt apparaat voor High Flow-therapie en op de bevochtiger. Steek, indien beschikbaar, de temperatuursensoren zo ver mogelijk naar binnen; de uiteinden moeten in de gasflow zitten.

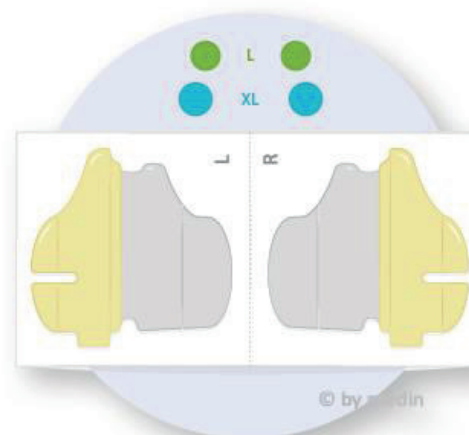


(2) Sluit de Nuflow neusbril aan op de beademingsslang. Gebruik indien nodig de meegeleverde adapter.

Afbeelding 5 - fixatiepleister, small

(3) Bereid de bijgeleverde small fixatiepleister voor voor de maten small en medium van de Nuflow of de large fixatiepleister voor de maten large en x-large van de Nuflow. Voordat de fixatiepleister op de huid wordt geplakt, moet hij op lichaamstemperatuur zijn.

(4) De huid moet droog en schoon zijn voor een optimale hechting.



Afbeelding 6 - fixatiepleister, large

Opmerking:

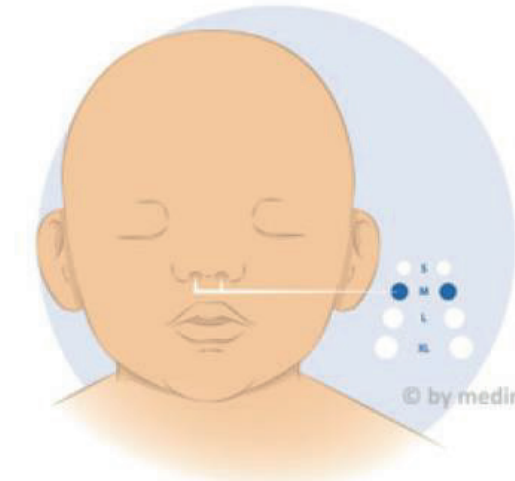
Zorg er bij het vastzetten met de hydrocolloïdfixatie voor dat deze niet rondom de ogen wordt geplakt, in het bijzonder niet rondom de onderste oogleden.

De hydrocolloïdfixatie kan met een schaar enigszins aan de anatomie van de patiënt worden aangepast.

5) Kies de maat van de Nuflow neusbril zo dat de prongs maximaal 50% van het respectievelijke neusgat vullen!

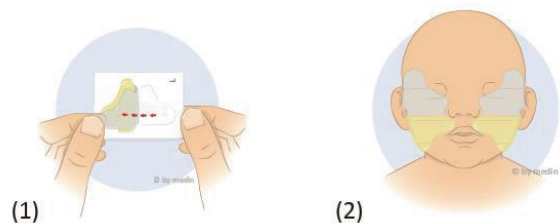
Waarschuwing:

De prongs van de Nuflow neusbril mogen het neusgat niet vullen; minstens 50% van het neusgat moet vrij blijven om het spoelende effect te garanderen en om ongecontroleerde drukverhogingen te vermijden die letsel kunnen toebrengen aan de patiënt.



Afbeelding 7 - de juiste maat van de Nuflow neusbril kiezen

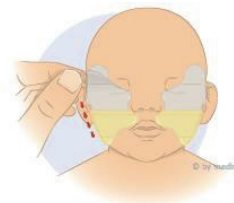
(6) Verwijder de steunfilm van de fixatiepleister. Bevestig de pleister op de linker- en rechterwang van de patiënt. Let op de informatie op de achterkant van de pleister die de juiste kant aangeeft (L = links; R = rechts; de aangegeven kanten zijn vanuit het perspectief van de patiënt).



Afbeelding 8 - losmaken van de fixatiepleister van de steunfilm (1) en bevestiging op de wang (2)

(7) Er zit een dunne verwijderbare folie aan de binnenkant van de fixatiepleister. Verwijder deze voordat u de Nuflow neusbril aanbrengt.

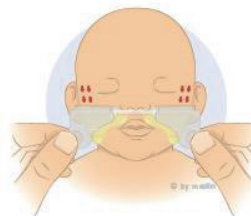
(8) Open de slangbevestiging van de Nuflow neusbril en trek de canule over het hoofd van de patiënt. Zorg ervoor dat de bevestigingslussen waarmee de Nuflow neusbril wordt vastgezet, open zijn.



Afbeelding 9 - de verwijderbare folie van de fixatiepleister verwijderen

(9) Begeleid de prongs van de Nuflow neusbril in de neus. Sluit het bovenste deel van de fixatiepleister door het voorzichtig naar beneden te trekken.

(10) Duw de slangbevestiging vervolgens voorzichtig in de richting van het hoofd totdat een stabiele geleiding van de slangen gewaarborgd is.



Afbeelding 10 - vastzetten van de Nuflow neusbril door de fixatiepleister te sluiten

(11) Druk met zachte druk de bevestigingslussen van het fixatieverband met uw vinger in de richting van de Nuflow neusbril om ervoor te zorgen dat het kleefoppervlak optimaal contact maakt met de Nuflow neusbril.

(12) De bevestigingslussen van de fixatiepleisters kunnen meerdere keren geopend en gesloten worden. De fixatiepleisters kunnen op de huid van de patiënt worden gelaten tijdens pauzes/onderbrekingen van de High Flow-therapie.



Afbeelding 11 - bevestigde Nuflow neusbril

Fixatiepleisters die aan de randen loslaten (bijv. bij de neus) hoeven niet noodzakelijkerwijs vervangen te worden. Als de fixatiepleister blijft kleven en de Nuflow neusbril nog steeds goed vastzit, kan de fixatiepleister op de huid blijven zitten.

Opmerking:

Zorg ervoor dat de Nuflow neusbril niet helemaal in de neus glijdt. Hierdoor kunnen de neusgaten afgesloten raken en tegelijkertijd roodheid of eventueel letsel aan de huid veroorzaken door overmatige druk op de huid.

Waarschuwing:

Zorg ervoor dat het gewicht van de beademingsslang niet aan de Nuflow neusbril of het hoofd van de patiënt trekt.

Waarschuwing:

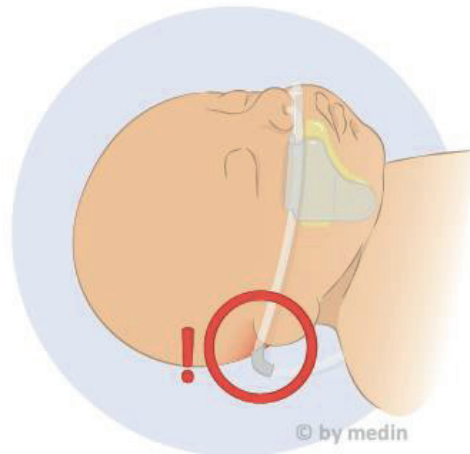
De toepassing moet regelmatig gecontroleerd worden op de aanwezigheid van secreties en de secreties moeten regelmatig verwijderd worden.

Waarschuwing:

Zorg ervoor dat de patiënt niet op de slang ligt.

Waarschuwing:

Als de adapter die bij de Nuflow neusbril is geleverd niet wordt gebruikt, mag deze niet binnen het bereik van de patiënt worden gehouden (klein onderdeel dat kan worden ingeslikt).



Afbeelding 12 - bevestiging slang

De optimale plaatsing van de toevoerslangen van de Nuflow neusbril is dicht tegen de huid van de patiënt. Bevochtigd ademgas wordt verwarmd door de lichaamstemperatuur van de patiënt en daardoor ontstaat er minder condensaat.

5 Producten die op de Nuflow kunnen worden aangesloten

De Nuflow kan alleen worden gecombineerd met de volgende door medin op compatibiliteit geteste apparaten:

Productnaam	REF	Beschrijving
medinCNOmini	3080	Apparaat om de ingestelde volumestroom te leveren
medin-NC3	3000	Apparaat om de ingestelde volumestroom te leveren
medinSINDI	1080	Apparaat om de ingestelde volumestroom te leveren
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Apparaat om de ingestelde volumestroom te leveren
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Met bevochtigingskamer
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Zonder bevochtigingskamer

Het gebruik van producten die niet compatibel zijn, brengt risico's met zich mee voor de patiënt en kan de juiste en correcte werking van het product belemmeren.

6 Toebehoren

Er zijn geen toebehoren voor de Nuflow.

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:

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		Alleen op recept (VS)

9 Afkortingen

Afkorting	Betekenis
%	procent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasale) Continue Positieve Luchtwegdruk
°C	graden Celsius
G	gram
ID	binnendiameter
l/min	liter per minuut
mm	millimeter
OD	buitendiameter

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 karakteristika 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.

CE 0483

For Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indikasjoner, forventet klinisk nytteverdi, kontraindikasjoner
3	Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon
3.1	Nuflow neseekanyler
3.2	Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)
4	Sammensetning og bruk
4.1	Nødvendig utstyr
4.2	Oppbygging og oppsett av systemet
5	Produkter som kan kobles til Nuflow
6	Tilbehør
7	Avfallsdeponering
8	Symboler
9	Forkortelser

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

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

Sikker bruk av Nuflow 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 Nuflow 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.
- Nuflow 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 Nuflow 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 godtar ikke forpliktelser eller ansvar for sikker bruk av Nuflow i tilfelle manglende overholdelse av tiltenkt bruk. Bruker er ansvarlig for å overholde anvisningene som gis. Videre er det en forutsetning for bruk av Nuflow at bruker får opplæring av en kvalifisert person.

Bruk av Nuflow 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 Nuflow

Nuflow er et engangsprodukt for ikke-invasiv respirasjonsstøtte for nasal high flow terapi og oksygenterapi for nyfødte og små barn.

Advarsel:

- Nuflow neseekanyler skal bare brukes på én enkelt pasient og skal ikke resteriliseres for gjenbruk.
- Det må alltid finnes en form for overtrykksbeskyttelse (f.eks. en overtrykksventil) i systemet.
- Bruken av Nuflow er begrenset til maksimum 7 dager
- Nuflow skal bare brukes med slikt tilbehør som spesifiseres i kapittel 6
- Nuflow neseekanyler skal bare brukes i kombinasjon med produkter som er kontrollert for kompatibilitet - se kapittel 5
- Produktet må deponeres slik produsenten angir, se kapittel 7 - Avfallsdeponering.

2.2 Indikasjoner, forventet klinisk nytteverdi, kontraindikasjoner

Indikasjoner

Neonatal respirasjonsinsuffisiens.

Kontraindikasjoner

High Flow-terapi er kontraindikert hvis den kliniske situasjonen, anatomiske misdannelser eller graden av alvorlighet i en sykdom gjør intubering og mekanisk ventilering nødvendig eller high flow-behandling umulig.

Fordeler

Nasal high-flow terapi forbedrer eller opprettholder gassutvekslingen i pasientens lunger.

Tiltent pasient / målgruppe

Nyfødte babyer opp til små barn

Tiltent bruker

Nuflow neseekanyler skal anvendes av faglærte helsemedarbeidere under direkte tilsyn av en kvalifisert lege.

Tiltente omgivelser

I kliniske omgivelser mens pasientens oksygenmetning overvåkes

3 Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon

3.1 Nuflow neseekanyler

Nuflow neseekanyler er et pasientgrensesnitt (grensesnitt mellom pasienten og et egent high flow utstyr) for nasal high flow terapi. For å oppnå dette, er Nuflow neseekanyler satt sammen av et sett langer som i den ene enden kan forbindes med ventilasjonsslangene og i den andre enden til en prong-adapter som sitter i pasientens nesebor.

Riktig flow og oksygenkonsentrasjon justeres på high flow-enheten. Nuflow neseekanyler brukes med en ventilator med high flow-modus; det kan evt. være behov for-stykket (OD 15 mm/ID 10 mm) i slangesystemet. Størrelsen på Nuflow neseekanyler velges ut fra størrelsen på pasientens nese. Nuflow neseekanyler festes til pasientens hud, enten med festepattsjen som følger med eller direkte på huden med et egnet medium (selvklebende gas/viskosegas).

Etter at hele systemet er montert (Nuflow neseekanyler settes inn i tilførselslangen), nuflow neseekanyler er ført inn i pasientens nese og den er festet til pasientens hode vil Nuflow neseekanylen føre fuktet, oppvarmet luft/oksygenblanding inn i pasientens nesebor.

Der oppnås det en skylle-effekt med luftstrømmen som går inn i nesen og tomrommet i nesen reduseres. En eventuell anriking med oksygen av luften som i inhaleres (økning i FiO₂), kan gi økt diffusjon av oksygen i blodet og som følge av økt turbulens i neseborene, skape økt trykk i nesen.

Tekniske spesifikasjoner	
Slangekoblinger tilgjengelig	
OD 10 mm or OD 15 mm	
Vekt på Nuflow neseekanyler inkl. nesebandasje og adapter (uten forpakning)	
Nuflow neseekanyler stør. 1320 og 1330	13 g
Nuflow neseekanyler stør. 1340 og 1350	13 g
Størrelser og flowbegrensninger for Nuflow neseekanyler	
Følgende maksimale flow (målinger iht. DIN 1343 basert på 0°C, 1013,25 mbar og 0% luftfuktighet (0/1013)) genererer et tilbakeslagstrykk på ca. 60 mbar i slangesystemet. Hvorvidt det er mulig å oppnå denne maksimumsflowen i praksis, avhenger av flowkilden som brukes, overtrykksbeskyttelsen, lekkasjen i neseborene og slangesystemet som brukes.	
Nuflow neseekanyler (small)	Maks. 10 l/min
Nuflow neseekanyler (medium)	Maks. 14 l/min
Nuflow neseekanyler (large)	Maks. 23 l/min
Nuflow neseekanyler (X-large)	Maks. 27 l/min
Bruksvarighet	
Maks. 7 dager	

3.2 Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)

Advarsel:

Under transport, lagring og drift må kravene til omgivelsene som angis i kapittel 3.2 - Krav til omgivelsene (drift/transport/lagring) overholdes.

Krav til omgivelsene for Nuflow under bruk:

Temperatur:	0°C til 40°C
Renhet:	Hygieneforskriftene som gjelder for sykehuset må overholdes. Bruk av Nuflow forutsetter normal romtemperatur i sykehuslokalene.

Krav til omgivelsene for Nuflow under lagring/transport:

Temperatur:	0°C til 40°C
Renhet:	Nuflow må beskyttes mot kontaminering under transport og lagring.
Annet:	Nuflow må lagres tørt og beskyttet mot sollys.

4 Sammensetning og bruk

4.1 Nødvendig utstyr

High flow-terapien kan utføres med forskjellig utstyr. Disse enhetene kreves for kombinasjonene nedenfor:

- **kombinasjon med medinBLENDER/gassblandeenh**

- (1) Nuflow neseekanylen inkl. fikseringspatsj
- (2) medinBLENDER/gassblandeenh med flowmåler og skala med 0,5 l/min trinn og overtrykksventil (slangetrykk ikke over 60 mbar); flowområdet må velges utfra størrelsen på Nuflow neseekanylen
- (3) aktiv fukter for pustegass
- (4) tilpasset slamngesystem, inkl. inspirasjonsslange (varmet) med tilkobling på pasientsiden, ID 10 mm og fuktekammer

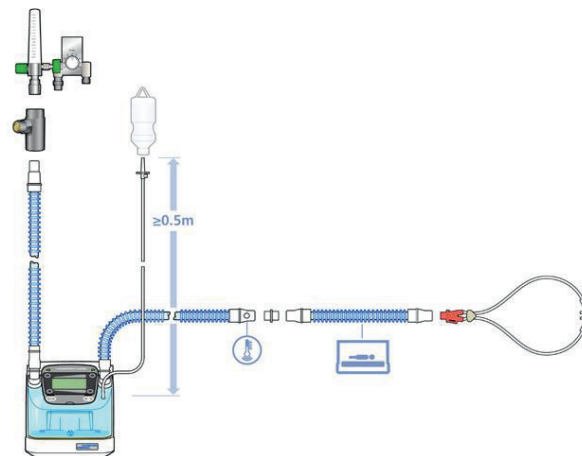


Fig. 1 - Nuflow neseekanylen i kombinasjon med medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **kombinasjon med en medin nCPAP-generator med high flow-modus**

- (1) Nuflow neseekanylen inkl. fikseringspatsj
- (2) nCPAP-generator med high flow-modus og overtrykksvern
- (3) aktiv fukter for pustegass
- (4) tilpasset slamngesystem, inkl. inspirasjonsslange (varmet) med tilkobling på pasientsiden, ID 10 mm og fuktekammer

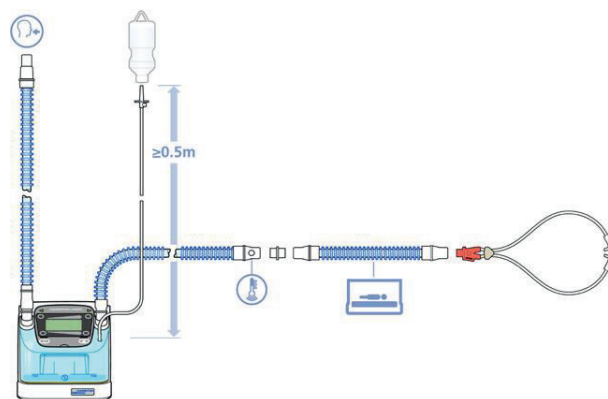


Fig. 2 - Nuflow neseekanylen i kombinasjon med medin nCPAP driver med high-flow-modus (REF 1080, 3080, 3000)

• **kombinasjon med en ventilator**

- (1) Nuflow neseekanyle inkl. fikseringspatsj
- (2) ventilator med high flow-modus og overtrykksvern
- (3) aktiv fukter for pustegass
- (4) tilpasset slangesystem, enkelt eller dobbelt system (varmet) med tilkobling på pasientsiden, ID 10 mm e  er ID 15 mm (Y-forbinder) og fuktekammer

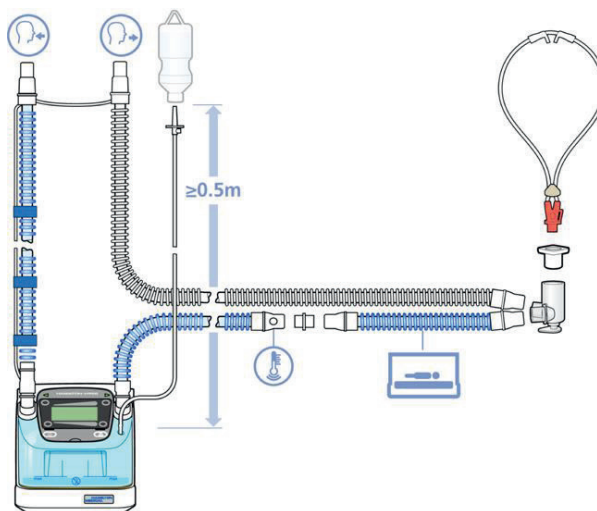


Fig. 3 - Nuflow neseekanyle i kombinasjon med en ventilator

4.2 Oppbygging og oppsett av systemet

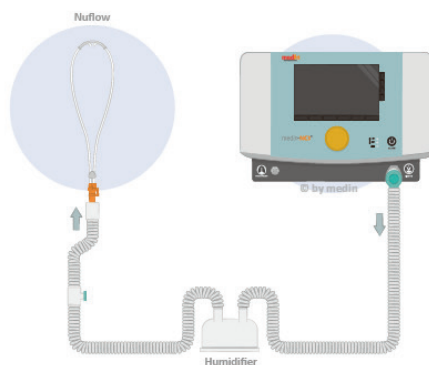


Fig. 4 - oppsett av Nuflow neseekanyle, utstyrssiden

Advarsel:

Hvis emballasjen på en del eller selve produktet er skadet, skal delen ikke brukes men i stedet kastes.

Advarsel:

Det er ikke tillatt    bruke kinnb  nd eller film for    stenge munnen.

Advarsel:

Bruk av krem kan påvirke festingen av Nuflow neseekanyle.

Advarsel:

Nuflow neseekanyle kan festes med medisinsk fikseringstape.

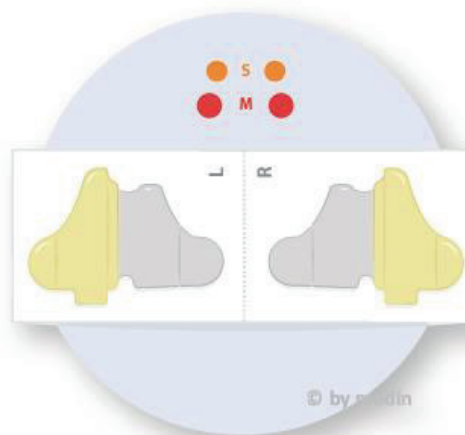
Advarsel:

Nuflow neseekanyle skal ikke brukes hvis noen av tilkoblingene er løse.

Advarsel:

Før den brukes på pasienten må det sjekkes at Nuflow nesekanyler fungerer ved å sette en flow på ditt egnede high flow-terapi utstyr.

(1) Forbind slangesettet med et egnet high flow-terapi utstyr og med fukteren. Hvis tilgjengelig stikkes temperatursensorene så langt inn det går; tuppene må være inne i gassflowen.



(2) Forbind Nuflow nesekanyler med ventilasjonsslangen. Ved behov brukes adapteren som følger med.

Fig. 5 - fikseringspatsj, small

(3) Gjør klar den lille fikseringspatsjen for Nuflow small eller medium eller den store fikseringspatsjen for Nuflow i størrelsene large og x-large. Fikseringspatsjen skal ha kroppstemperatur når den festes til huden.

(4) Huden må være tørr og ren for å sikre best mulig feste.

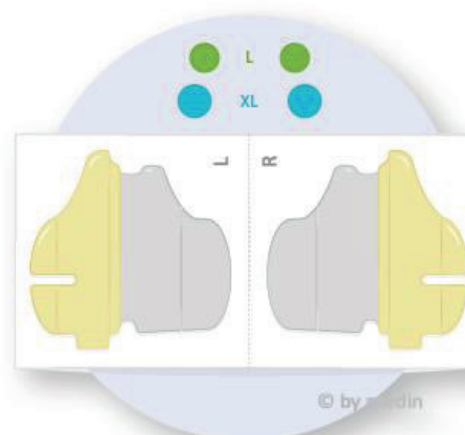


Fig. 6 - fikseringspatsj, large

Merk:

Når den hydrokolloide patsjen legges på, er det viktig at området rundt øynene unngås, spesielt rundt de nedre øyelokkene.

Den hydrokolloide patsjen kan klippes til for å tilpasses pasientens anatomi.

5) Velg størrelsen på Nuflow neseekanyle slik at prongen fyller maksimalt 50 % av neseboret den skal inn i!

Advarsel:

Prongene på Nuflow neseekanyle skal ikke fylle hele neseboret; misnt 50 % bør være åpent for å sikre flusheffekten og unngå et trykket øker ukontrollert og skader pasienten.

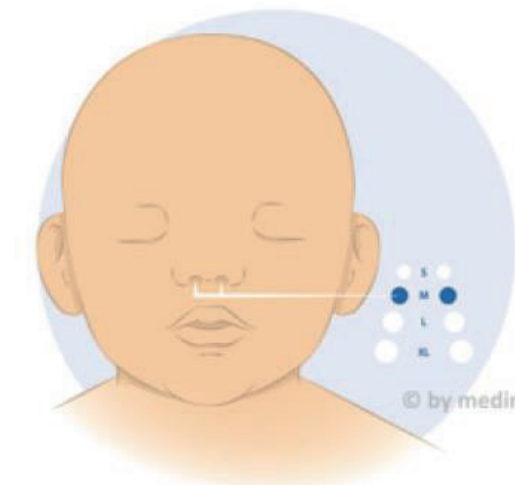


Fig. 7 - velge riktig størrelse på Nuflow neseekanyle

(6) Ta fikseringspatsjen av releasefilmen. Fest på høyre og venstre kinn på pasienten. Merk deg informasjonen på baksiden av releasefilmen som indikerer på hvilken side patsjen skal festes (L=venstre, R=høyre, sett fra pasientens perspektiv).

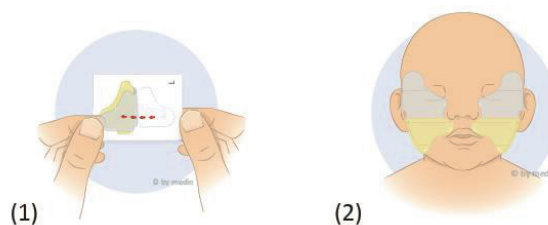


Fig. 8 - ta fikseringspatsjen av realeasefilmen (1) og fest den på kinnet (2)

(7) Det er en tynn film som kan fjernes på innsiden av fikseringspatsjen. Fjern den før du plasserer Nuflow neseekanyle.

(8) Åpne slangefikseringen på Nuflow neseekanyle og trekk kanylen over pasientens hode. Påse at festelaskene som fester Nuflow neseekanylen er åpne.

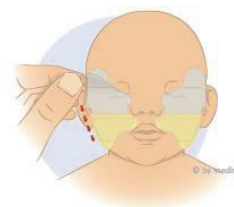


Fig. 9 - fjerne filmen på fikserinspatsjen

(9) Før prongene på Nuflow neseekanylen inn i nesen. Steng den øvre delen av fikseringspatsjen ved å trekke lett nedover.

(10) Deretter trykkes slangefestet forsiktig i retning mot hodet til slangene er stabile.

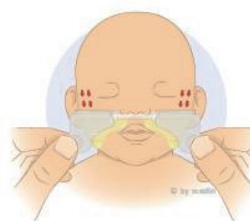


Fig. 10 - sikre Nuflow neseekanyle ved å lukke fikseringspatsjen

(11) Trykk forsiktig, og press laskene på festebandasjen med fingrene i retning mot Nuflow neseekanyle for å sikre optimal kontakt mellom limoverflaten og Nuflow neseekanyle.

(12) Laskene på fikseringspatsjene kan åpnes og lukkes flere ganger. Festepatsjene kan bli sittende på pasientens hud under pauser/avbrudd i high flow-terapien.



Fig. 11 - festet Nuflow neseekanyle

Fikseringspatsjen som løsner i kantene (f.eks. Ved nesen) må ikke nødvendigvis skiftes ut. Hvis fikseringspatsjen fortsatt fester på huden og Nuflow neseekanylen fremdeles er godt festet, kan patsjen bli på huden.

Merk:

Pass på at Nuflow neseekanyle ikke sklir helt inn i nesten. Det vil stenge neseboret og det ekstra trykket vil kunne forårsake rødhet eller skade på huden.

Advarsel:

Påse at vekten av slangen ikke trekker på Nuflow neseekanylen eller pasientens hode.

Advarsel:

Utstyret må kontrolleres jevnlig for mulig sekret som fjernes ved behov.

Advarsel:

Påse at pasienten ikke ligger på slangen.

Advarsel:

Hvis adapteren som følger med Nuflow neseekanyle ikke brukes, må den oppbevares utenfor pasientens rekkevidde (små deler som kan svelges).

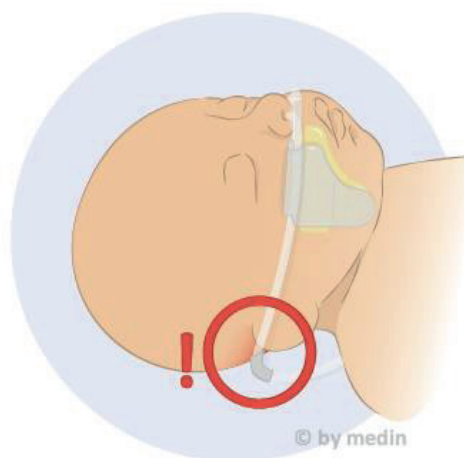


Fig. 12 - feste av slange

Best plassering av tilførselsslangene til Nuflow neseekanyle er nær pasientens hud. Fuktet pustegass varmes av pasientens kroppstemperatur og gjør at kondensatdannelsen reduseres.

5 Produkter som kan kobles til Nuflow

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

Produktnavn	REF	Beskrivelse
medinCNOmini	3080	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
medin-NC3	3000	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
medinSINDI	1080	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Med fuktekammer
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Uten fuktekammer

Bruk av produkter som ikke er kompatible setter pasienten i fare og kan skade produktets funksjon.

6 Tilbehør

Nuflow 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:

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		Reseptpliktig (USA)

9 Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%	prosent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grader Celsius
G	gram
ID	innvendig diameter
l/min	Liter pr. minutt
mm	millimeter
OD	utvendig diameter

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 w charakterystyce lub działaniu albo niewłaściwe oznakowanie lub instrukcje 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.

CE 0483

Dotyczy kaniuli donosowej Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania
3	Zasada działania i specyfikacja techniczna
3.1	Kaniula donosowa Nuflow
3.2	Warunki otoczenia (eksploatacja, transport, przechowywanie)
4	Montaż i użytkowanie
4.1	Wymagane wyposażenie
4.2	Budowa i konfiguracja systemu
5	Produkty, które można podłączyć do kaniuli donosowej Nuflow
6	Wyposażenie 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 kaniuli donosowej Nuflow. 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 kaniuli donosowej Nuflow. 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 kaniuli donosowej Nuflow.

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.
- Kaniulę donosową Nuflow 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 kaniulą donosową Nuflow 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 nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczne użytkowanie kaniuli donosowej Nuflow w przypadku stosowania niezgodnego z przewidzianym zastosowaniem. Za przestrzeganie specyfikacji podanych w instrukcji używania odpowiedzialny jest użytkownik. Poza tym kaniulę donosową Nuflow wolno obsługiwać jedynie osobom, które odbyły szkolenie przeprowadzone przez wykwalifikowanego specjalistę.

Okres użytkowania kaniuli donosowej Nuflow wynosi maksymalnie 7 dni.

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

2 Przewidziane zastosowanie

2.1 Nuflow

Kaniula donosowa Nuflow jest jednorazowym produktem używanym do nieinwazyjnej wentylacji płuc oraz terapii tlenowej u noworodków i małych dzieci.

Ostrzeżenie:

- Kaniulę donosową Nuflow wolno używać tylko u jednego pacjenta i nie wolno jej poddawać procedurze reprocessowania.
- W systemie musi być zawsze zamontowane zabezpieczenie przed nadmiernym ciśnieniem (np. zawór nadciśnieniowy).
- Okres użytkowania kaniuli donosowej Nuflow wynosi maksymalnie 7 dni.
- Kaniulę donosową Nuflow wolno używać wyłącznie z wyposażeniem wyrobu medycznego opisanym w rozdziale 6.
- Kaniulę donosową Nuflow wolno używać wyłącznie z przetestowanymi kompatybilnymi produktami opisanymi w rozdziale 5.
- Produkt wolno utylizować zgodnie z instrukcjami producenta - patrz punkt 7 „Utylizacja”.

2.2 Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania

Wskazania

Niewydolność oddechowa u noworodków.

Przeciwwskazania

Wysokoprzepływową wentylacją 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 wysokoprzepływową wentylacją nie jest możliwa.

Korzyści

Wysokoprzepływową terapią donosową poprawia lub utrzymuje wymianę gazową w płucach pacjenta.

Przewidziana grupa pacjentów / grupa docelowa

Od noworodków aż po małe dzieci.

Przewidziany użytkownik

Kaniula nosowa Nuflow jest przeznaczona do użytkowania przez specjalistyczny personel medyczny pod bezpośrednim nadzorem dyplomowanego lekarza.

Przewidziane środowisko stosowania

Środowisko kliniczne przy monitorowaniu saturacji krwi pacjenta tlenem.

3 Zasada działania i specyfikacja techniczna

3.1 Kaniuła donosowa Nuflow

Kaniuła donosowa Nuflow jest złączem do pacjenta (złączem pomiędzy pacjentem a odpowiednim urządzeniem zapewniającym wysoki przepływ gazu) do nosowej terapii wysokoprzepływowej. W tym celu kaniuła donosowa Nuflow składa się z pary przewodów, które mogą być podłączone do przewodu oddechowego i z drugiej strony do adapteru końcówki donosowej, która jest umieszczona w nozdrzach pacjenta.

Wymagane natężenie przepływu i wymagane stężenie tlenu są regulowane w urządzeniu zapewniającym wysoki przepływ gazu. Jeśli kaniuła donosowa Nuflow jest używana na respiratorze w trybie wysokoprzepływowym, może być konieczne zastosowanie adapteru do złączki w kształcie litery Y (OD: 15 mm / ID: 10 mm). Rozmiar kaniuli donosowej Nuflow należy wybrać pod kątem rozmiaru nosa pacjenta. Kaniuła donosowa Nuflow jest mocowana na skórze pacjenta za pomocą załączonego do produktu plastra mocującego lub wymaga zamocowania bezpośrednio na skórze pacjenta za pomocą odpowiedniego środka samoprzylepnego (np. gazy mocującej / gazy wiskozowej).

Po podłączeniu całego systemu (włożeniu kaniuli donosowej Nuflow do dostarczającego powietrze przewodu oddechowego), włożeniu kaniuli donosowej Nuflow do nosa pacjenta i jej umocowaniu na jego główce, kaniuła donosowa Nuflow dostarcza nawilżoną i podgrzaną mieszankę powietrza i tlenu do nozdrzy pacjenta.

Effekt przepłukiwania jest osiągany w tym wypadku poprzez przepływ powietrza do nosa; następuje także zmniejszenie wolnej przestrzeni w nosie. Możliwe wzbogacenie wdychanego powietrza tlenem (wzrost FiO₂) powoduje zwiększenie dyfuzji tlenu we krwi, a wskutek turbulencji w nozdrzach w nosie powstaje zwiększone ciśnienie.

Dane techniczne	
Dostępne złącza przewodu	
OD 10 mm lub OD 15 mm	
Masa kaniuli donosowej Nuflow wraz z bandażem nosowym i adapterem (bez opakowania)	
Kaniuła donosowa Nuflow, rozmiar 1320 i 1330	13 g
Kaniuła donosowa Nuflow, rozmiar 1340 i 1350	13 g
Rozmiary kaniuli donosowej Nuflow i maks. natężenie przepływu	
Niżej wymienione maks. natężenia przepływu (zmierzone na podstawie normy DIN 1343 przy temperaturze 0°C, ciśnieniu 1013,25 mbar i wilgotności powietrza 0% (0/1013)) wytwarza przeciwcisnienie w przewodach wynoszące ok. 60 mbar. To czy w praktyce można osiągnąć maksymalne natężenie przepływu zależy od stosowanego źródła przepływu, zabezpieczenia przed nadmiernym ciśnieniem, szczelności na nozdrzach oraz stosowanego systemu przewodów.	
Kaniuła donosowa Nuflow (mała)	Maks. 10 l/min
Kaniuła donosowa Nuflow (średniej wielkości)	Maks. 14 l/min
Kaniuła donosowa Nuflow (duża)	Maks. 23 l/min
Kaniuła donosowa Nuflow (bardzo duża)	Maks. 27 l/min
Czas użytkowania	
Maks. 7 dni	

3.2 Warunki otoczenia (eksploatacja, transport, przechowywanie)

Ostrzeżenie:

Podczas transportu, przechowywania i eksploatacji należy przestrzegać warunków otoczenia określonych w punkcie 3.2 - „Warunki otoczenia podczas eksploatacji, transportu i przechowywania”.

Warunki otoczenia przy używaniu kaniuli nosowej Nuflow

Temperatura:	0°C do 40°C
Czystość:	Należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu wymogów dotyczących higieny. Ponadto kaniulę donosową Nuflow należy używać w standardowych warunkach szpitalnych.

Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie kaniuli donosowej Nuflow

Temperatura:	0°C do 40°C
Czystość:	Podczas transportu i przechowywania kaniulę donosową Nuflow należy zabezpieczyć przed zabrudzeniem.
Inne warunki:	Kaniulę donosową Nuflow należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

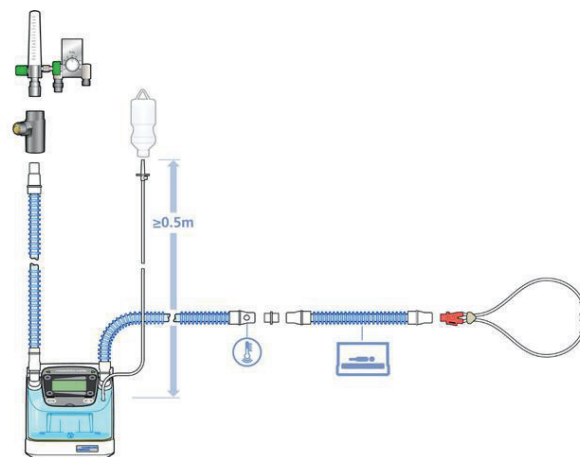
4 Montaż i użytkowanie

4.1 Wymagane wyposażenie

Terapię wysokoprzepływową można prowadzić przy wykorzystaniu różnych urządzeń. W poniższych konfiguracjach potrzebne są następujące urządzenia.

- **Konfiguracja z urządzeniem medinBLENDER / mieszalnikiem gazów**

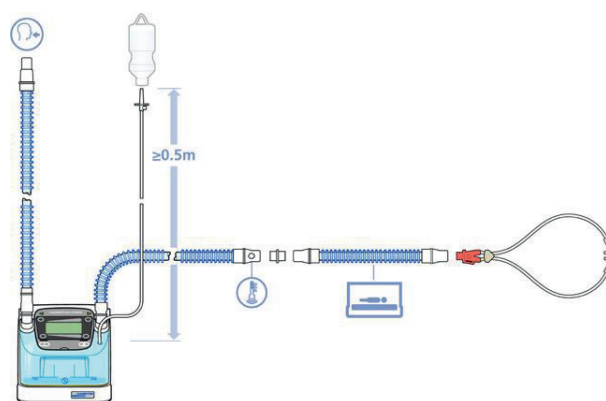
- (1) Kaniuła donosowa Nuflow z plastrem mocującym
- (2) medinBLENDER / mieszalnik gazów z przepływomierzem i regulacją stopniową co 0,5 l/min oraz zawór nadciśnieniowy (ciśnienie w przewodzie nie może przekraczać 60 mbar); zakres natężenia przepływu należy wybrać odpowiednio do rozmiaru kaniuli donosowej Nuflow
- (3) Aktywny nawilżacz gazów oddechowych
- (4) Odpowiedni system przewodów z (podgrzewanym) przewodem oddechowym ze złączem do pacjenta ID 10 mm i komorą nawilżacza



Ilustracja 1 - Kaniuła donosowa Nuflow w konfiguracji z urządzeniem medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Konfiguracja ze sterownikiem nCPAP z trybem wysokoprzepływowym**

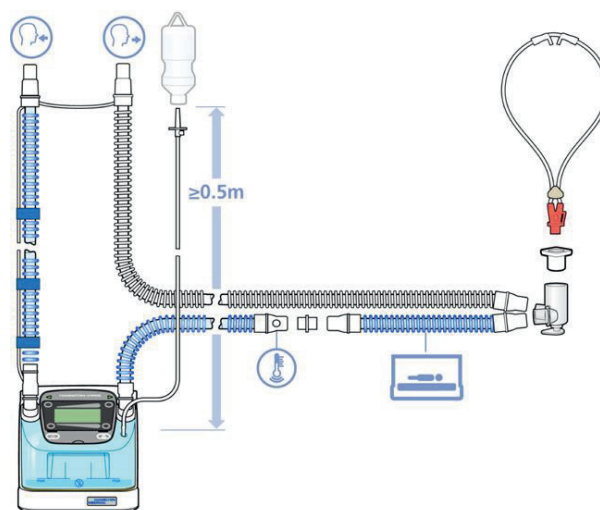
- (1) Kaniuła donosowa Nuflow z plastrem mocującym
- (2) Sterownik nCPAP z trybem wysokoprzepływowym i zabezpieczeniem przed nadmiernym ciśnieniem
- (3) Aktywny nawilżacz gazów oddechowych
- (4) Odpowiedni system przewodów z (podgrzewanym) przewodem oddechowym ze złączem do pacjenta ID 10 mm i komorą nawilżacza



Ilustracja 2 - Kaniuła donosowa Nuflow w konfiguracji ze sterownikiem nCPAP driver z trybem wysokoprzepływowym (REF 1080, 3080, 3000)

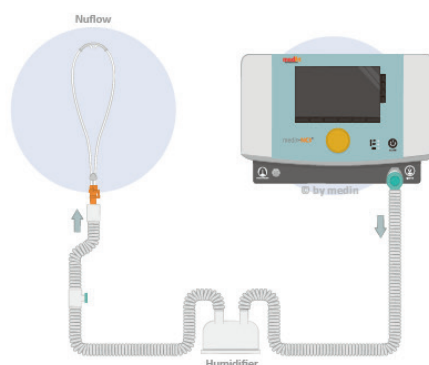
• Konfiguracja z respiratorem

- (1) Kaniuła donosowa Nuflow z plastrem mocującym
- (2) Respirator z trybem wysokoprzepływowym i zabezpieczeniem przed nadmiernym ciśnieniem
- (3) Aktywny nawilżacz gazów oddechowych
- (4) Odpowiedni pojedynczy lub podwójny system przewodów (podgrzewany) ze złączem do pacjenta (złączka Y) ID 10 mm lub ID 15 mm i komorą nawilżacza



Ilustracja 3 - Kaniuła donosowa Nuflow w konfiguracji z respiratorem

4.2 Budowa i konfiguracja systemu



Ilustracja 4 - Podłączenie kaniuli donosowej Nuflow po stronie urządzenia

Ostrzeżenie:

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

Ostrzeżenie:

Nie wolno używać pasków pod szyją ani folii w celu zamknięcia ust.

Ostrzeżenie:

Stosowanie kremów może mieć negatywny wpływ na umocowanie kaniuli donosowej Nuflow.

Ostrzeżenie:

Kaniulę donosową Nuflow można umocować za pomocą plastra medycznego.

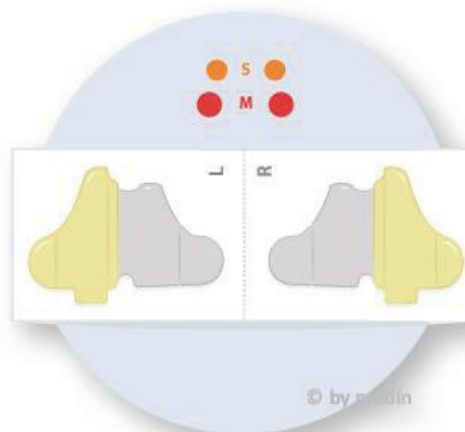
Ostrzeżenie:

Nie wolno używać kaniuli donosowej Nuflow, gdy połączenia są poluzowane.

Ostrzeżenie:

Przed użycie kaniuli donosowej Nuflow u pacjenta należy sprawdzić jej drożność poprzez nastawienie natężenia przepływu na odpowiednim urządzeniu do terapii wysokoprzepływowej.

- (1) Podłącz zestaw przewodów do terapii wysokoprzepływowej i do nawilżacza. W stosownym wypadku włóż do oporu czujniki temperatury; ich końcówki muszą znajdować się w strumieniu powietrza.

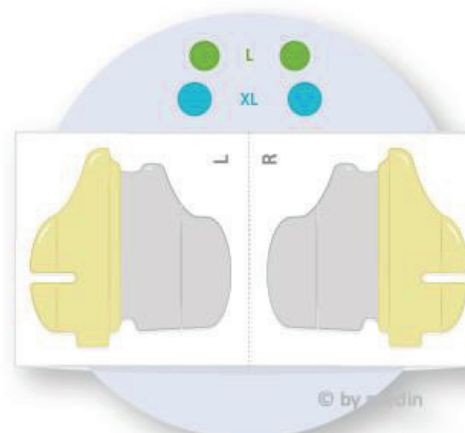


- (2) Podłącz kaniulę donosową Nuflow do przewodu oddechowego. W razie potrzeby użyj do tego załączonego do produktu adaptera.

Ilustracja 5 - Plaster mocujący, mały

- (3) Przygotuj załączony do produktu mały plaster mocujący przy używaniu małego lub średniego rozmiaru kaniuli donosowej Nuflow lub duży plaster mocujący przy używaniu dużego lub bardzo dużego rozmiaru kaniuli. Przed przymocowaniem plastra mocującego na skórze należy doprowadzić go do temperatury ciała.

- (4) Aby zapewnić optymalne umocowanie, skóra powinna być sucha i czysta.



Ilustracja 6 - Plaster mocujący, duży

Wskazówka:

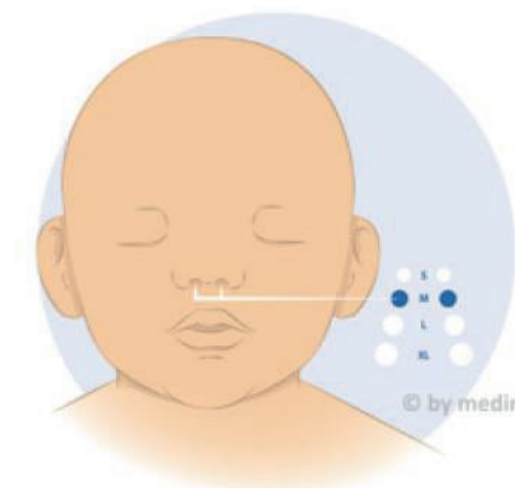
Przy mocowaniu plastra hydrokoloidowego należy upewnić się, że nie jest on przyklejony do obszaru oczu, a zwłaszcza do obszaru przy dolnych powiekach.

Aby lekko dopasować plaster hydrokoloidowy do anatomii pacjenta, można użyć nożyczek.

(5) Wybierz rozmiar kaniuli donosowej Nuflow tak, aby wypustki końcówki donosowej Prong wypełniały maksymalnie 50% nozdrza.

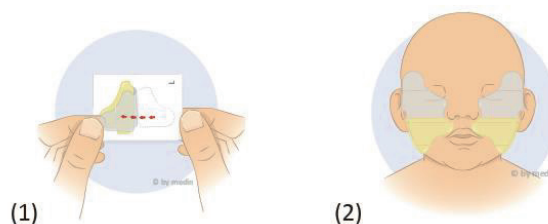
Ostrzeżenie:

Wypustki kaniuli donosowej Nuflow nie powinny zajmować całych nozdrzy; należy zostawić wolną przestrzeń w przynajmniej 50% objętości nozdrzy, aby zapewnić efekt przepłukiwania i uniknąć niekontrolowanego wzrostu ciśnienia, co mogłoby wyrządzić pacjentowi krzywdę.



Ilustracja 7 - dobór odpowiedniego rozmiaru kaniuli donosowej Nuflow

(6) Zdejmij plaster mocujący z folii nośnej. Przymocuj go do lewego i prawego policzka pacjenta. Należy przestrzegać informacji zawartej na spodzie plastra, wskazującej odpowiednią stronę (L = lewa strona, R = prawa strona, patrząc z perspektywy pacjenta).



Ilustracja 8 - Zdjęcie plastra mocującego z folii nośnej (1) i umocowanie go na policzkach (2)

(7) Na wewnętrznej stronie plastra mocującego znajduje się cienka, usuwalna folia. Przed ustawieniem położenia kaniuli donosowej Nuflow należy ją usunąć.

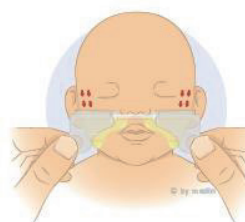
(8) Otwórz plaster mocujący przewód kaniuli donosowej Nuflow i przełóż kaniulę nad głowę pacjenta. Upewnij się, że klapki mocujące kaniulę donosową Nuflow są otwarte.



Ilustracja 9 - Usunięcie zdejmowalnej folii z plastra mocującego

(9) Wprowadź wypustki kaniuli donosowej Nuflow do nosa. Przyklej górną część plastra mocującego, lekko pociągając go do dołu.

(10) Następnie delikatnie przesun umocowanie przewodu w kierunku główki pacjenta, aż do osiągnięcia stabilnego położenia przewodów.



Ilustracja 10 - Umocowanie kaniuli donosowej Nuflow poprzez zamknięcie plastra mocującego

(11) Dociśnij lekko klapki mocujące plastra mocującego palcem w kierunku kaniuli donosowej Nuflow, aby zapewnić optymalny kontakt powierzchni klejącej z kaniulą.

(12) Klapki mocujące plastra mocującego można wielokrotnie zamykać i otwierać. Plastry mocujące mogą pozostać na skórze pacjenta podczas przerw w terapii wysokoprzepływowej.



Ilustracja 11 - Umocowana kaniula donosowa Nuflow

Plastry mocujące, które się poluzują na krawędziach (np. przy nosie) nie muszą być wymieniane. Jeśli plaster mocujący nadal przylega do skóry pacjenta i kaniula donosowa Nuflow jest umocowana, może on pozostać na skórze.

Wskazówka:

Należy dopilnować, aby kaniula donosowa Nuflow nie wsunęła się całkowicie do nosa. Może to zablokować nozdrza i doprowadzić do zaczerwienienia lub zranienia skóry wskutek zbyt dużego nacisku na skórę.

Ostrzeżenie:

Należy się upewnić, że ciężar przewodu oddechowego nie będzie obciążał kaniuli donosowej Nuflow lub główki pacjenta.

Ostrzeżenie:

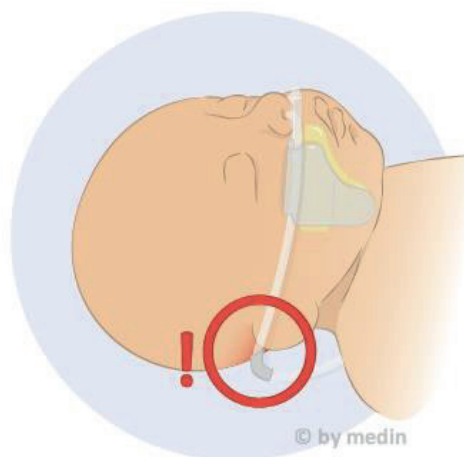
Podczas używania kaniuli należy regularnie sprawdzać, czy nie gromadzi się wydzielina oraz w stosownym wypadku ją usuwać.

Ostrzeżenie:

Należy się upewnić, że pacjent nie leży na przewodzie.

Ostrzeżenie:

W przypadku nieużywania adapteru załączonego do kaniuli donosowej Nuflow nie należy go trzymać w zasięgu pacjenta (zagrożenie połknięciem małej części).



Ilustracja 12 - Umocowanie przewodu

Optymalne położenie przewodów powietrza kaniuli donosowej Nuflow znajduje się tuż przy skórze pacjenta. Nawilżone powietrze oddechowe jest ogrzewane przez ciepło ciała pacjenta, wskutek czego ograniczone jest powstawanie kondensatu.

5 Produkty, które można podłączyć do kaniuli donosowej Nuflow

Kaniula donosowa Nuflow może być stosowana tylko w połączeniu z wymienionymi poniżej urządzeniami przetestowanymi przez firmę medin pod kątem kompatybilności.

Nazwa produktu	REF	Opis
medinCNOMini	3080	Urządzenie zapewniające ustawione natężenie przepływu
medin-NC3	3000	Urządzenie zapewniające ustawione natężenie przepływu
medinSINDI	1080	Urządzenie zapewniające ustawione natężenie przepływu
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Urządzenie zapewniające ustawione natężenie przepływu
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Z komorą nawilżacza
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Bez komory nawilżacza

Zastosowanie niekompatybilnych produktów zagraża bezpieczeństwu pacjenta i może mieć negatywny wpływ na prawidłowe i właściwe działanie produktu.

6 Wyposażenie wyrobu medycznego

Do kaniuli donosowej Nuflow 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.

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
CE	Oznaczenie CE		Wartość graniczna temperatury
MD	Wyrób medyczny		Bez lateksu
	Przestrzegać instrukcji używania		Producent
REF	Nr artykułu		Chronić przed światłem słonecznym
LOT	Numer partii produkcyjnej, seria		Data produkcji
	Nie używać ponownie		Data ważności
	Przechowywać w suchym miejscu		Liczba
XX REP	Autoryzowany przedstawiciel		Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone
RI	Indeks wersji	Rx ^{USA} only	Tylko na receptę (USA)

9 Skróty

Skrót	Znaczenie
%	Procent
(m)bar	(mili)bary
(n)CPAP	(Nosowe) stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
°C	Stopień Celsjusza
G	Gram
ID	Średnica wewnętrzna
l/min	Litry na minutę
mm	Milimetr
OD	Średnica zewnętrzna

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

Os incidentes graves são definidos como avarias, falhas ou alterações nas características 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 paciente, utilizador ou outra pessoa.

CE 0483

Para Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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 forem 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	Nuflow
2.2	Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações
3	Princípios de funcionamento e especificação técnica
3.1	Cânula nasal Nuflow
3.2	Condições ambientais (funcionamento / transporte / armazenamento)
4	Montagem e utilização
4.1	Equipamento necessário
4.2	Estrutura e configuração do sistema
5	Produtos que podem ser ligados à Nuflow
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 do Nuflow. 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 do Nuflow. 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 paciente ou o utilizador.

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

Nota: indica como o Nuflow pode ser utilizado com maior eficiência.

Guarde estas instruções de utilização num local de fácil acesso, na proximidade dos conjuntos 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.
- O Nuflow só pode ser utilizado por pessoas com um conhecimento profundo e em conformidade com estas instruções de utilização para os fins descritos na secção intitulada "Uso previsto".
- A combinação dos dispositivos e consumíveis utilizados com o Nuflow está 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 pela utilização segura do Nuflow em caso de não-conformidade com o uso previsto. O utilizador é responsável por respeitar as especificações contidas nestas instruções de utilização. Além disso, a utilização do Nuflow requer que o utilizador receba formação por parte de uma pessoa qualificada.

A duração de utilização do Nuflow está prevista para um máximo de 7 dias.

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

2 Uso previsto

2.1 Nuflow

A cânula nasal Nuflow é um produto de uso único destinado a terapia nasal de High-flow ou oxigenoterapia para recém-nascidos a crianças pequenas.

Aviso:

- A cânula nasal Nuflow só pode ser usada num único paciente e não pode ser reprocessada.
- A proteção contra sobrepressão (p. ex. uma válvula de sobrepressão) deve estar sempre presente no sistema.
- A duração de utilização da cânula nasal Nuflow está prevista para um máximo de 7 dias.
- A cânula nasal Nuflow só pode ser utilizada com os acessórios especificados no capítulo 6
- A cânula nasal Nuflow só pode ser utilizada em combinação com os produtos testados em termos de possibilidade de combinação especificada no capítulo 5
- O produto deve ser eliminado de acordo com as instruções do fabricante, cfr. capítulo 7 - Eliminação.

2.2 Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações

Indicações

Insuficiência respiratória neonatal.

Contraindicações

Uma terapia High-Flow 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 High-flow.

Benefícios

A terapia nasal High-Flow melhora ou mantém a troca de gás nos pulmões do paciente.

Doente a que se destina/grupo-alvo

Recém-nascidos a crianças pequenas

Utilizador previsto

A cânula nasal Nuflow deve ser utilizada 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 paciente.

3 Princípios de funcionamento e especificação técnica

3.1 Cânula nasal Nuflow

A cânula nasal Nuflow é uma interface do paciente (interface entre o paciente e um dispositivo High-flow adequado) para a terapia High-Flow nasal. Para tal, a cânula nasal Nuflow é composta por um par de tubos, que numa das extremidades pode ser ligada a um tubo de ventilação e, na outra, termina num adaptador de cânulas, que é posicionado nas narinas do paciente.

O caudal e a concentração de oxigénio necessários são ajustados no dispositivo High-Flow. Se a cânula nasal Nuflow for utilizada num ventilador com modo High-Flow, poderá ser necessário o adaptador da peça em Y (OD 15 mm/ID 10 mm) do sistema de tubos. O tamanho da cânula nasal Nuflow é selecionado de acordo com o tamanho do nariz do paciente. A cânula nasal Nuflow é fixada na pele do paciente com o adesivo de fixação fornecido, ou deve ser fixada diretamente na pele com um meio autoadesivo adequado (por ex. gaze autofixante/gaze de viscosidade).

Depois de todo o sistema ter sido configurado (ligação da cânula nasal Nuflow no tubo respiratório de alimentação), a aplicação da cânula nasal Nuflow no nariz do paciente e a sua fixação na cabeça, a cânula nasal Nuflow fornece a mistura de ar/oxigénio humedecida e aquecida transferida para a narina do paciente.

O caudal de ar produz aí um efeito de lavagem e o espaço vazio no nariz diminui. Através do possível enriquecimento do ar inspirado com oxigénio (aumento FiO₂), a difusão do oxigénio no sangue é aumentada e, graças às turbulências na narina, é gerado um aumento da pressão no nariz.

Especificações técnicas	
Ligações de tubos disponíveis	
OD 10 mm ou OD 15 mm	
Peso da cânula nasal Nuflow incl. penso nasal e adaptador (sem embalagem)	
Nuflow nasal cannula size 1320 and 1330	13 g
Nuflow nasal cannula size 1340 and 1350	13 g
Tamanhos e limites de caudal da cânula nasal Nuflow	
O seguinte caudal máximo (princípio de medição conforme a DIN 1343 relativo a 0 °C, 1013,25 mbar e 0 % de humidade do ar (0/1013)) gera uma contrapressão de aprox. 60 mbar no sistema de tubos. Na prática, a obtenção deste caudal máximo depende também da origem do caudal utilizada, da proteção contra sobrepressão, da fuga na narina e do sistema de tubos utilizado.	
Nuflow nasal cannula (small)	Máx. 10 l/min
Nuflow nasal cannula (medium)	Máx. 14 l/min
Nuflow nasal cannula (large)	Máx. 23 l/min
Nuflow nasal cannula (x-large)	Máx. 27 l/min
Duração de utilização	
Máx. 7 dias	

3.2 Condições ambientais (funcionamento / transporte / armazenamento)

Aviso:

Devem ser respeitadas as condições ambientais especificadas no capítulo 3.2 – Condições ambientais (funcionamento/transporte/armazenamento) durante o transporte, armazenamento e funcionamento.

Condições ambientais para a Nuflow durante o funcionamento:

Temperatura:	0°C – 40°C
Limpeza:	As normas de higiene em vigor no hospital devem ser respeitadas. Além disso, a Nuflow tem de ser utilizada em condições normais de ambiente hospitalar.

Condições ambientais para a Nuflow durante o armazenamento/transporte:

Temperatura:	0°C – 40°C
Limpeza:	A Nuflow tem de ser protegida contra contaminação durante o transporte e armazenamento.
Outro:	A Nuflow tem de ser armazenada em local seco e protegida de luz solar direta.

4 Montagem e utilização

4.1 Equipamento necessário

A terapia High-Flow pode ser realizada com diversos dispositivos. A equipamento que se segue é necessário para as opções de configuração:

- **combinação com medinBLENDER/ unidade misturadora de gases**

- (1) Cânula nasal Nuflow incl. adesivo de fixação
- (2) medinBLENDER/ unidade misturadora de gases com fluxímetro e escala com incrementos de 0,5 l/min e válvula de sobrepressão (pressão no tubo não superior a 60 mbar); a faixa de caudal deve ser seleccionada de acordo com o tamanho da cânula nasal Nuflow
- (3) Humidificador de gases respiratórios ativo
- (4) Sistema de tubos compatível, incl. tubo de inspiração (aquecido) com ligação de ID 10 mm no lado do paciente e câmara de humidificação

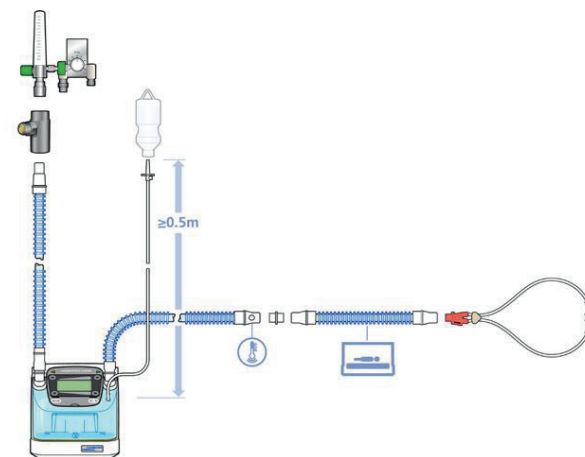


Figura 1 - Cânula nasal Nuflow em combinação com o medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **combinação com um controlador nCPAP medin com modo High-Flow**

- (1) Cânula nasal Nuflow incl. adesivo de fixação
- (2) Controlador nCPAP com modo High-Flow e proteção contra sobrepressão
- (3) Humidificador de gases respiratórios ativo
- (4) Sistema de tubos compatível, incl. tubo de inspiração (aquecido) com ligação de ID 10 mm no lado do paciente e câmara de humidificação

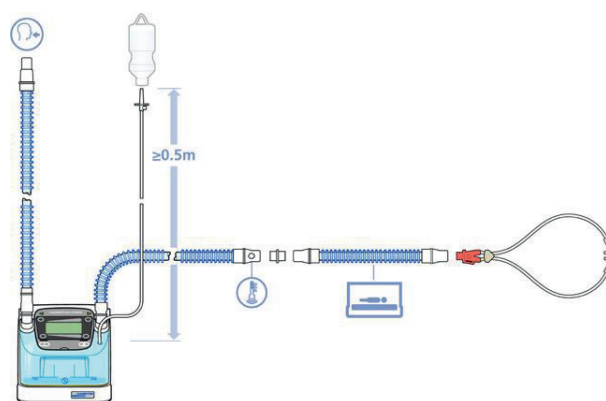


Figura 2 - Cânula nasal Nuflow em combinação com o controlador nCPAP medin com modo High-Flow (REF 1080, 3080, 3000)

• **combinação com um ventilador**

- (1) Cânula nasal Nuflow incl. adesivo de fixação
- (2) Ventilador com modo High-Flow e proteção contra sobrepressão
- (3) Humidificador de gases respiratórios ativo
- (4) Sistema de tubos compatível, sistema de tubo simples ou duplo (aquecido) com ligação de ID 10 mm ou ID 15 mm (ligação Y) no lado do paciente e câmara de humidificação

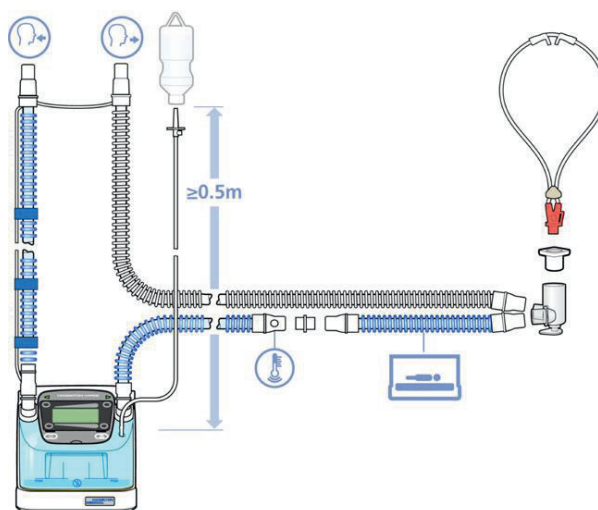


Figura 3 - Cânula nasal Nuflow em combinação com um ventilador

4.2 Estrutura e configuração do sistema

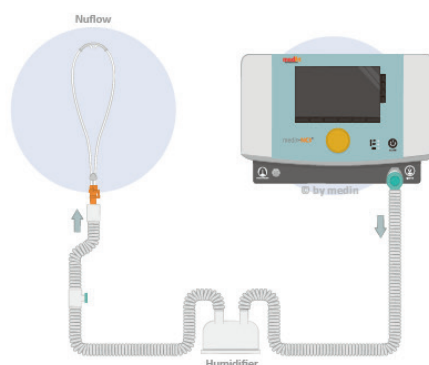


Figura 4 - configuração da cânula nasal Nuflow, lado do dispositivo

Aviso:

Caso a embalagem de um componente apresente danos ou se os próprios produtos estiverem danificados, estes não podem ser utilizados e devem ser descartados.

Aviso:

Não é permitido utilizar fixadores de queixo ou película para fechar a boca.

Aviso:

A utilização de cremes pode ter um efeito negativo na fixação da cânula nasal Nuflow.

Aviso:

A cânula nasal Nuflow pode ser fixada diretamente na pele com um adesivo de fixação.

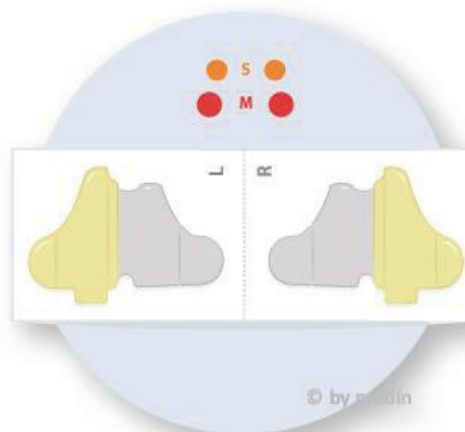
Aviso:

Não utilize a cânula nasal Nuflow se as ligações estiverem soltas.

Aviso:

Verifique a permeabilidade da cânula nasal Nuflow, antes de a utilizar no paciente, ajustando um caudal no seu dispositivo de terapia High-Flow adequado.

(1) Ligue o conjunto de tubos a um dispositivo adequado para a terapia High-Flow e ao humidificador. Caso existam, insira os sensores de temperatura até ao batente; a suas pontas devem estar no caudal de gás.



(2) Ligue a cânula nasal Nuflow ao tubo de ventilação. Se necessário, use o adaptador fornecido.

Figura 5 - adesivo de fixação, pequeno

(3) Prepare o adesivo de fixação pequeno fornecido para os tamanhos Nuflow small e medium, ou o adesivo de fixação grande para os tamanhos Nuflow large e x-large. O adesivo de fixação deve estar à temperatura do corpo antes de ser colado na pele.

(4) A pele deve estar seca e limpa para garantir uma aderência eficaz.

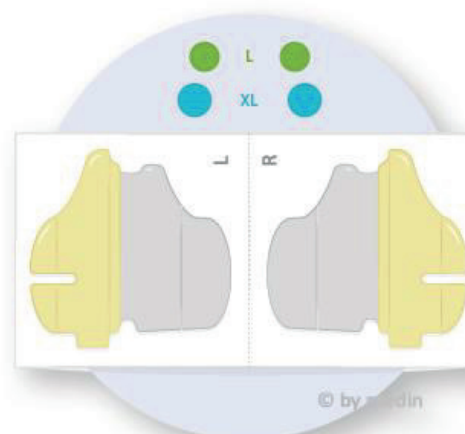


Figura 6 - adesivo de fixação, grande

Nota:

Durante a fixação, certifique-se de que o adesivo hidrocolóide não é colado na zona dos olhos, em especial, na zona das pálpebras inferiores.

Pode-se recorrer a uma tesoura para adaptar ligeiramente a fixação do hidrocolóide à anatomia do paciente.

(5) Escolha o tamanho da cânula nasal Nuflow de forma que a cânula preencha, no máximo, 50 % da respetiva narina!

Aviso:

As cânulas de encaixe da cânula nasal Nuflow não podem preencher a totalidade da narina; pelo menos 50 % da narina deve ficar livre, para assegurar o efeito de lavagem, e para evitar subidas descontroladas de pressão que podem ser nocivas para o paciente.

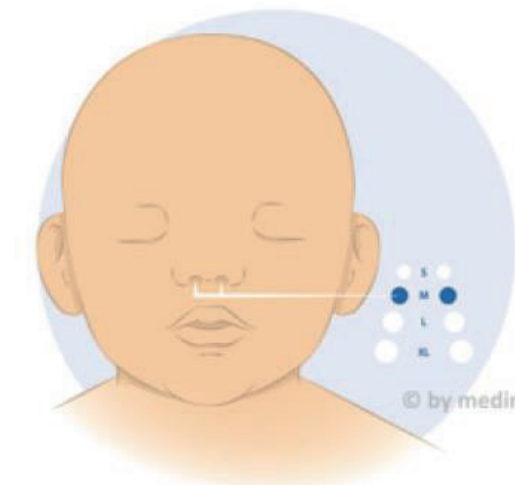


Figura 7 - selecionar o tamanho compatível da cânula nasal Nuflow

(6) Retire o adesivo de fixação da película. Fixe-o na bochecha do lado esquerdo e direito do paciente. Siga a informação no verso da fixação que indica o lado correto (L = esquerda; R = direita; os lados indicados são da perspetiva do paciente).

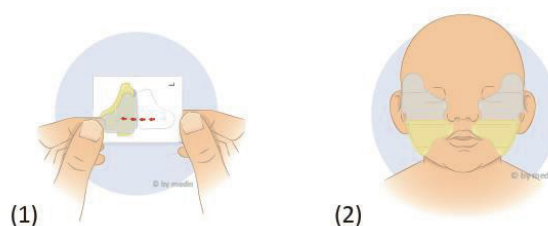


Figura 8 - Remoção do adesivo de fixação da película (1) e fixação na bochecha (2)

(7) Existe uma fina película amovível no interior do adesivo de fixação. Remova-a antes de colocar a cânula nasal Nuflow.

(8) Abra a fixação do tubo da cânula nasal Nuflow e puxe a cânula sobre a cabeça do paciente. Certifique-se de as presilhas de fixação que fixam a cânula nasal Nuflow estão abertas.



Figura 9 - remover a película removível do adesivo de fixação

(9) Insira as cânulas de encaixe da cânula nasal Nuflow no nariz. Puxando ligeiramente para baixo, feche a parte superior do adesivo de fixação.

(10) Em seguida, empurre suavemente a fixação do tubo na direção da cabeça até estar assegurada uma orientação estável dos tubos.

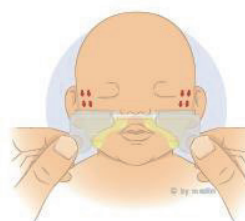


Figura 10 - fixar a cânula nasal Nuflow ao fechar o adesivo de fixação

(11) Exercendo uma ligeira pressão, pressione as presilhas de fixação do adesivo de fixação com o dedo no sentido da cânula nasal Nuflow, para garantir um contacto ótimo da superfície adesiva com a cânula nasal Nuflow.

(12) As presilhas de fixação dos adesivos de fixação podem ser abertas e fechadas múltiplas vezes. Nos intervalos/interrupções da terapia High-Flow, os adesivos de fixação podem permanecer na pele do paciente.



Figura 11 - Cânula nasal Nuflow fixa

Os adesivos de fixação que se desprendam nas extremidades (por ex. no nariz), não têm de necessariamente ser substituídos. Se continuar a colar e a cânulas nasal Nuflow continuar fixada de forma segura, o adesivo de fixação pode permanecer na pele.

Nota:

Certifique-se de que a cânula nasal Nuflow não escorrega completamente para dentro do nariz. Tal pode fazer com que as narinas fiquem seladas e, ao mesmo tempo, causar vermelhidão ou mesmo lesões na pele devido à pressão excessiva sobre a pele.

Aviso:

Certifique-se de que o peso do tubo de ventilação não puxa pela cânula nasal Nuflow ou pela cabeça do paciente.

Aviso:

A aplicação necessita de ser verificada com regularidade para detetar a presença de secreções, assim como a remoção das mesmas.

Aviso:

Certifique-se de que o paciente não está deitado sobre o tubo.

Aviso:

Se o adaptador incluído na cânula nasal Nuflow não estiver a ser utilizado, o mesmo não deve estar ao alcance do paciente (peça pequena que pode ser ingerida).

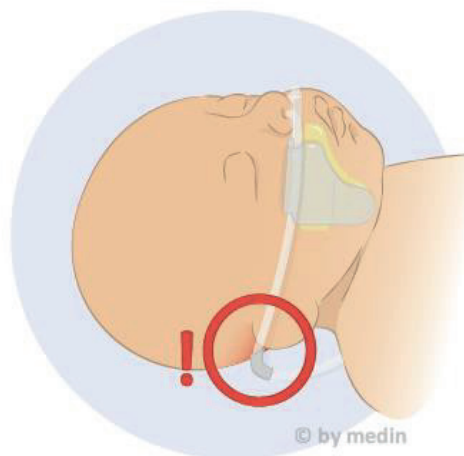


Figure 12 - Fixação do tubo

O posicionamento ótimo dos tubos de fornecimento da cânula nasal Nuflow é junto à pele do paciente. A temperatura corporal do paciente aquece o gás respiratório húmido, reduzindo, assim, a formação de condensado.

5 Produtos que podem ser ligados à Nuflow

A Nuflow só pode ser combinada com os seguintes dispositivos testados pela medin em termos de compatibilidade:

Nome de produto	REF	Descrição
medinCNOmini	3080	Dispositivo para fornecer o caudal volumétrico definido
medin-NC3	3000	Dispositivo para fornecer o caudal volumétrico definido
medinSINDI	1080	Dispositivo para fornecer o caudal volumétrico definido
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Dispositivo para fornecer o caudal volumétrico definido
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Com câmara de humidificação
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Sem câmara de humidificação

A utilização de produtos não compatíveis pode constituir um perigo para a segurança do paciente, bem como para o funcionamento correto e previsto do produto.

6 Acessórios

Não existem acessórios para a Nuflow.

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:

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		Apenas com prescrição médica (EUA)

9 Abreviaturas

Abreviatura	Explicação
%	percentagem
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	Pressão Positiva Contínua das Vias Respiratórias (nasal)
°C	graus Celsius
G	grama
ID	diâmetro interno
l/min	litros por minuto
mm	milímetros
OD	diâmetro externo

Utilizatorul este obligat ca 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.

CE 0483

Pentru Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indicații, beneficii clinice preconizate, contraindicații
3	Principii de funcționare și specificații tehnice
3.1	Canulă nazală Nuflow
3.2	Condiții de mediu (operare / transport / depozitare)
4	Asamblare și utilizare
4.1	Echipament necesar
4.2	Structura și asamblarea sistemului.....
5	Produse care pot fi conectate la Nuflow
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 dispozitivului Nuflow. 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 dispozitivului Nuflow. 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 Nuflow poate fi utilizat 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 dispozitivului Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow în caz de nerespectare a scopului medical propus. Utilizatorul poartă răspunderea pentru respectarea specificațiilor din instrucțiunile de utilizare. În plus, utilizarea dispozitivului Nuflow presupune ca utilizatorul să fie instruit de către o persoană calificată.

Durata de utilizare a dispozitivului Nuflow 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 Nuflow

Canula nazală Nuflow este un produs de unică folosință destinat pentru terapia cu flux mare sau terapia cu oxigen pentru nou-născuți până la copiii mici.

Avertisment:

- Canula nazală Nuflow se va utiliza pentru un singur pacient iar refolosirea este interzisă.
- În sistem trebuie să fie mereu prezentă o protecție împotriva suprapresurizării (de ex. o valvă de suprapresiune).
- Durata de utilizare a canulei nazale Nuflow este specificată ca fiind de maxim 7 zile.
- Canula nazală Nuflow se va utiliza numai împreună cu accesoriile specificate în capitolul 6
- Canula nazală Nuflow se va utiliza numai în combinație cu produsele testate privind compatibilitatea specificate în capitolul 5
- Produsul trebuie dezafectat în concordanță cu instrucțiunile producătorului, vezi capitolul 7 - Dezafectare.

2.2 Indicații, beneficii clinice preconizate, contraindicații

Indicații

Insuficiență respiratorie neonatală.

Contraindicații

Terapia cu flux mare este contraindicată dacă anumite situații clinice, malformații anatomice sau gradul de severitate al bolii necesită intubare și ventilație mecanică sau fac imposibil tratamentul cu flux mare.

Beneficii

Terapia nazală cu flux mare îmbunătățește sau menține schimbul de gaze în plămânii pacienților.

Pacientul propus / grupul țintă

Nou-născuți până la copii mici

Utilizatorul propus

Canula nazală Nuflow este destinată a fi utilizată 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 Principii de funcționare și specificații tehnice

3.1 Canulă nazală Nuflow

Canula nazală Nuflow este o interfață pentru pacient (interfață între pacient și un dispozitiv cu flux mare adecvat) pentru terapie nazală cu flux mare. În acest scop, canula nazală Nuflow este formată dintr-o pereche de tuburi care pot fi conectate la un capăt cu tubul de ventilație și care se termină cu un adaptor la celălalt capăt care este poziționat în nările pacientului.

fluxul necesar și concentrația de oxigen necesară sunt reglate pe dispozitivul de flux mare. Dacă, canula nazală Nuflow este utilizată cu un ventilator cu un mod de flux mare, este posibil să fie necesar un adaptor pentru piesa în Y (OD 15 mm/ID 10 mm) a sistemului de intubare. Dimensiunea canulei nazale Nuflow se selectează în funcție de dimensiunea nasului pacientului. Canula nazală Nuflow este fixată pe pielea pacientului fie cu plasturele de fixare furnizat sau trebuie fixat direct pe piele folosind un mediu autoadeziv adecvat (de ex. tifon de fixare/tifon de viscoză).

După ce tot sistemul a fost instalat (inserția canulei nazale Nuflow în tubul respirator de alimentare), canula nazală Nuflow a fost inserată în nasul pacientului și fixată de capul pacientului, canula nazală Nuflow furnizează amestecul de aer/oxigen umidificat și încălzit transferat acestuia în nările pacientului.

Acolo se obține un efect de spălare prin fluxul de aer în nas și spațiul liber din nas este redus. Prin posibila îmbogățire a aerului inhalat cu oxigen (creșterea FiO₂), difuzia oxigenului în sânge este crescută și datorită turbulențelor din nară se generează o presiune crescută în nas.

Specificații tehnice	
Conectori tub disponibili	
OD 10 mm sau OD 15 mm	
Greutatea canulei nazale Nuflow incl. bandaj nazal și adaptor (fără ambalaj)	
Canulă nazală Nuflow dimensiunile 1320 și 1330	13 g
Canulă nazală Nuflow dimensiunile 1340 și 1350	13 g
Dimensiuni și limite de flux ale canulei nazale Nuflow	
Următorul flux maxim (baza de măsurare conform DIN 1343 bazată pe 0°C, 1013,25 mbar și 0% umiditate a aerului (0/1013)) generează o contrapresiune de cca. 60 mbar în sistemul de tuburi. Dacă acest flux maxim poate fi atins în practică, depinde și de sursa de flux utilizată, de protecția la suprapresiune, de scurgerile la nivelul nării și de sistemul de tuburi utilizat.	
Nuflow nasal cannula (small)	Max. 10 l/min
Nuflow nasal cannula (medium)	Max. 14 l/min
Nuflow nasal cannula (large)	Max. 23 l/min
Nuflow nasal cannula (x-large)	Max. 27 l/min
Durata de utilizare	
Max. 7 zile	

3.2 Condiții de mediu (operare / transport / depozitare)

Avertisment:

În timpul transportului, depozitării și exploatării trebuie respectate condițiile de mediu specificate în capitolul 3.2 – Condiții de mediu (exploatare/transport/depozitare).

Condiții ambientale necesare pentru Nuflow în timpul utilizării:

Temperatura:	0°C până la 40°C
Igienă:	Trebuie respectate reglementările de igienă valabile pentru spitalul respectiv. În plus, dispozitivul Nuflow se va utiliza în condiții ambientale standard spitalicești.

Condiții ambientale necesare pentru Nuflow în timpul depozitării/transportului:

Temperatura:	0°C până la 40°C
Igienă:	Dispozitivul Nuflow trebuie protejat împotriva contaminării în timpul transportului și al depozitării.
Altele:	Dispozitivul Nuflow trebuie depozitat într-un spațiu curat și uscat și protejat de razele solare directe.

4 Asamblare și utilizare

4.1 Echipament necesar

Terapia cu flux mare poate fi efectuată cu diverse dispozitive. Este necesar următorul echipament pentru opțiunile de configurare de mai jos:

- **în combinație cu medinBLENDER/unitate de amestecare a gazelor**

- (1) Calula nazală Nuflow incl. plasture de fixare
- (2) medinBLENDER/unitate de amestecare a gazelor cu fluxmetru și scalare în trepte de 0,5 l/min și supapă de suprapresiune (presiunea în tub nu mai mult de 60 mbar); intervalul de flux trebuie selectat în funcție de dimensiunea canulei nazale Nuflow
- (3) Umidificator activ de aer respirator
- (4) Sistem de tuburi adecvat, incl. tub de inspirație (încălzit) cu conexiune pe partea pacientului, ID 10 mm și cameră a umidificatorului

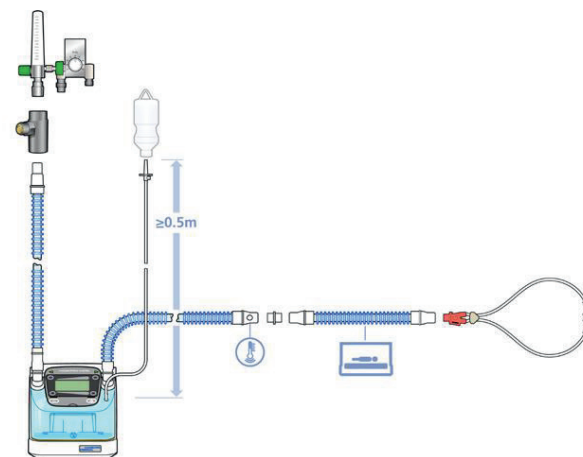


Figura 1 - canula nazală Nuflow în combinație cu medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **în combinație cu un driver medin nCPAP cu modul de flux mare**

- (1) Calula nazală Nuflow incl. plasture de fixare
- (2) nCPAP driver cu modul de flux mare și protecție de suprapresiune
- (3) Umidificator activ de aer respirator
- (4) Sistem de tuburi adecvat, incl. tub de inspirație (încălzit) cu conexiune pe partea pacientului, ID 10 mm și cameră a umidificatorului

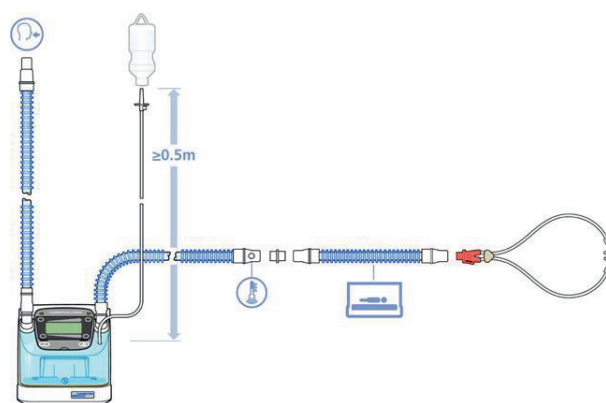


Figura 2 - canula nazală Nuflow în combinație cu medin nCPAP driver cu modul de flux mare (REF 1080, 3080, 3000)

• **în combinație cu un ventilator**

- (1) Calula nazală Nuflow incl. plasture de fixare
- (2) Ventilator cu modul de flux mare și protecție de suprapresiune
- (3) Umidificator activ de aer respirator
- (4) Sistem de tuburi adecvat, cu sistem de tuburi simplu sau dublu (încălzit) cu conexiune pe partea pacientului, ID 10 mm sau ID 15 mm (conexiune în Y) și cameră a umidificatorului

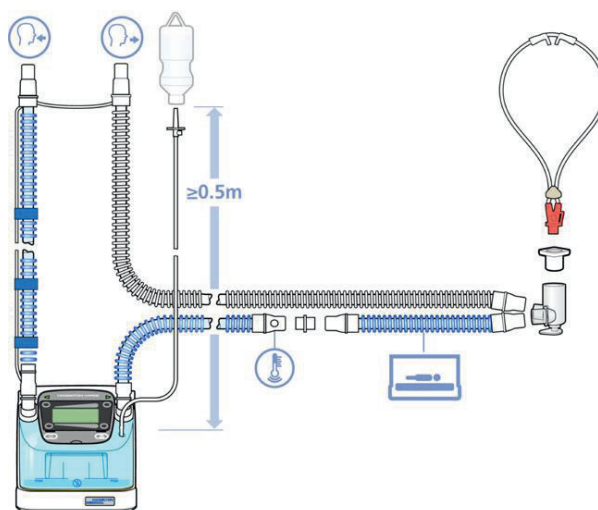


Figura 3 - canulă nazală Nuflow în combinație cu un ventilator

4.2 Structura și asamblarea sistemului

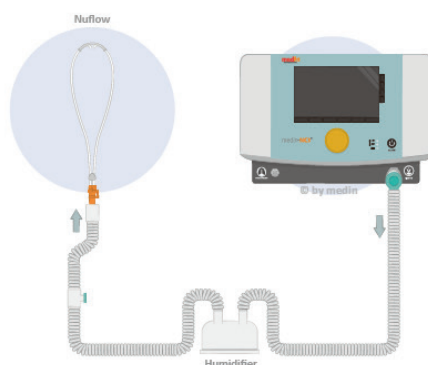


Figura 4 - configurație a canulei nazale Nuflow, latura dispozitivului

Avertisment:

Dacă ambalajul unei piese este deteriorat sau dacă produsele sunt deteriorate, aceste piese nu trebuie utilizate și trebuie dezafectate.

Avertisment:

Nu este permisă utilizarea curelelor pentru bărbie sau a benzii adezive pentru a menține gura închisă.

Avertisment:

Utilizarea cremelor poate avea un efect negativ asupra fixării canulei nazale Nuflow.

Avertisment:

Canula nazală Nuflow se poate fixa cu ajutorul unui plasture de fixare medical.

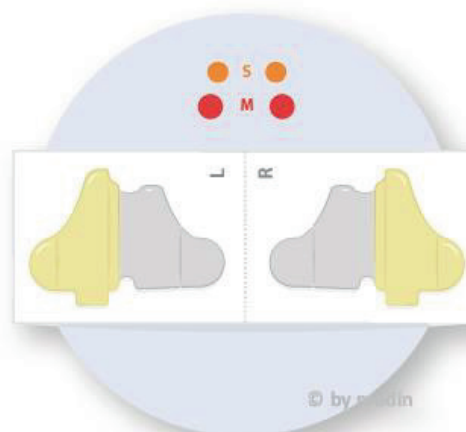
Avertisment:

Nu utilizați canula nazală Nuflow dacă oricare dintre conectori este slăbit.

Avertisment:

Vă rugăm să verificați permeabilitatea canulei nazale Nuflow înainte de utilizarea acesteia pe pacient prin setarea unui flux pe dispozitivul dumneavoastră adecvat de terapie cu flux mare.

(1) Conectați setul de tuburi la un dispozitiv adecvat pentru terapia cu flux mare și la umidificator. Dacă există, inserați senzorii de temperatură cât de departe pot ajunge; vârfurile acestora trebuie să fie în fluxul de aer.



(2) Conectați canula nazală Nuflow la tubul de ventilare. Dacă este necesar, utilizați adaptorul furnizat.

Figura 5 - plăsturele de fixare, mic

(3) Pregătiți plăsturele de fixare furnizat mic pentru Nuflow în mărimile mic și mediu sau plăsturele de fixare mare pentru Nuflow în mărimile mare și foarte mare. Înainte ca plăsturele să fie lipit pe piele, acesta trebuie să fie la temperatura corpului.

(4) Pielea trebuie să fie uscată și curată pentru a asigura o fixare optimă.

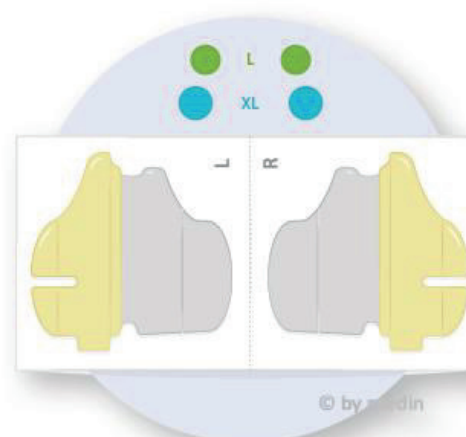


Figura 6 - plăsturele de fixare, mare

Notă:

Atunci când asigurați fixarea hidrocoloidului, asigurați-vă că acesta nu este lipit în zona ochilor, în special în zona pleoapelor inferioare.

Se poate folosi foarfeca pentru ușoară adaptare a plasturelui hidrocoloid pe corpul pacientului.

5) Selectați o mărime a canulei nazale Nuflow astfel încât tuburile să umple max. 50% din nara respectivă!

Avertisment:

Tuburile canulei nazale Nuflow nu trebuie să umple nara; cel puțin 50% din nară trebuie să rămână liberă, pentru a asigura efectul de spălare și pentru a evita creșterile necontrolate de presiune care pot dăuna pacientului.

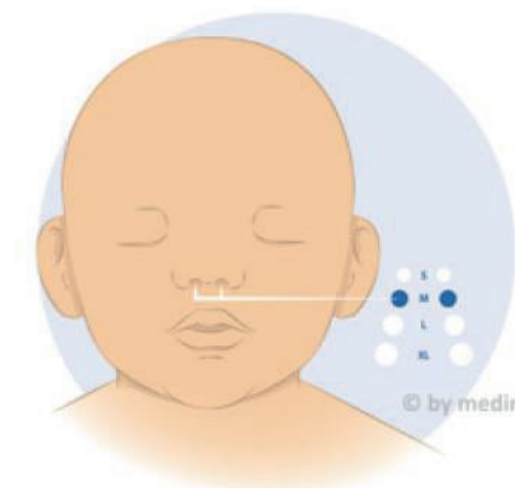


Figura 7 - selectarea dimensiunii potrivite a canulei nazale Nuflow

(6) Eliberați plasturele de fixare de pe folia-suport. Fixați-l pe obrazul stâng și drept al pacientului. Acordați atenție informației de pe spatele plasturelui indicând partea corectă (L = stânga ; R = dreapta; laturile sunt indicate din perspectiva pacientului).

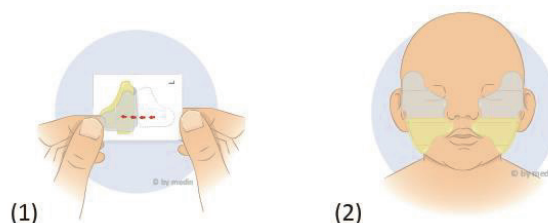


Figura 8 - eliberarea plasturelui de fixare de pe folia-suport (1) și fixarea pe obraji (2)

(7) Pe partea interioară a plasturelui de fixare este o folie detașabilă. Îndepărtați-o înainte de a poziționa canula nazală Nuflow.

(8) Deschideți plasturele de fixare a tuburilor a canulei nazale Nuflow și trageți canula peste capul pacientului. Asigurați-vă că plasturii de fixare care asigură canula nazală Nuflow sunt deschiși.

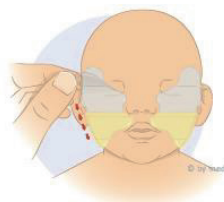


Figura 9 - îndepărtarea foliei detașabile de pe plasturii de fixare

(9) Ghidați tuburile canulei nazale Nuflow în nas. Închideți partea superioară a plasturelui de fixare trăgându-l încet în jos.

(10) După aceea împingeți ușor fixarea tubului în direcția capului până se asigură o ghidare stabilă a tuburilor.

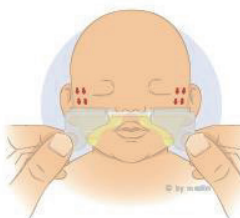


Figura 10 - asigurarea canulei nazale Nuflow închizând plasturele de fixare

(11) Apăsând ușor, apăsați plasturii de fixare a bandajului de fixare cu degetele în direcția canulei nazale Nuflow pentru a asigura contactul optim al suprafeței adezive cu canula nazală Nuflow.

(12) Taburile de fixare ale plasturei de fixare se pot deschide și închide de mai multe ori. Plasturii de fixare pot rămâne pe pielea pacientului în timpul pauzelor/întreruperilor terapiei cu flux mare.



Figura 11 - canulă nazală Nuflow asigurată

Plasturii de fixare a căror fixare slăbește la margini (de ex. la nas) nu trebuie înlocuiți în mod obligatoriu. Plasturele de fixare poate rămâne pe piele dacă plasturele de fixare este în continuare lipit de piele și canula nazală Nuflow este în continuare asigurată.

Notă:

Vă rugăm să vă asigurați ca, canula nazală Nuflow să nu alunece complet în interiorul nasului. Acest lucru poate cauza etanșarea nărilor și în același timp poate cauza roșeață sau chiar rănirea pielii datorită presiunii excesive asupra pielii.

Avertisment:

Asigurați-vă că greutatea tubului de ventilare nu trage de canula nazală Nuflow sau de capul pacientului.

Avertisment:

Aplicația trebuie verificată cu regularitate privind prezența secrețiilor, cât și pentru îndepărtarea secrețiilor.

Avertisment:

Asigurați-vă că pacientul nu stă întins pe tub.

Avertisment:

Dacă adaptorul furnizat cu canula nazală Nuflow nu este folosit, acesta nu trebuie păstrat la îndemâna pacientului (partea mică ce poate fi înghițită).

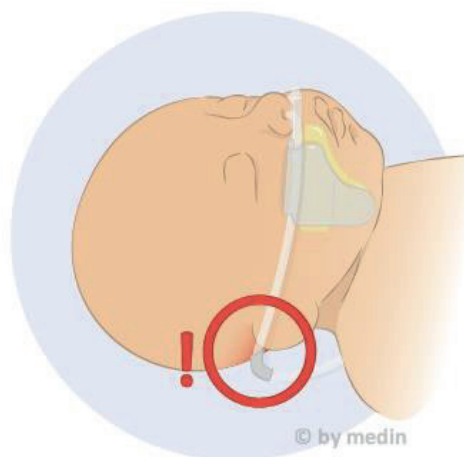


Figura 12 - fixarea tubului

Poziția optimă a tubului de alimentare a canulei nazale Nuflow este aproape de pielea pacientului. Aerul de respirație umidificat este încălzit de temperatura corpului pacientului și în consecință este redusă formarea condensăției.

5 Produse care pot fi conectate la Nuflow

Dispozitivul Nuflow poate fi combinat numai cu următoarele dispozitive testate de către medin privind compatibilitatea:

Denumirea produsului	REF	Descriere
medinCNOmini	3080	Dispozitiv pentru a furniza fluxul de volum setat
medin-NC3	3000	Dispozitiv pentru a furniza fluxul de volum setat
medinSINDI	1080	Dispozitiv pentru a furniza fluxul de volum setat
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Dispozitiv pentru a furniza fluxul de volum setat
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Cu cameră umidificator
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Fără cameră umidificator

Utilizarea produselor care nu sunt compatibile pune pacientul în pericol și poate afecta funcționarea adecvată și corectă a produsului.

6 Accesorii

Nu există accesorii pentru Nuflow.

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:

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		Numai pe bază de rețetă (US)

9 Abrevieri

Abreviere	Semnificație
%	procente
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grade Celsius
G	grame
ID	Diametru interior
l/min	litri pe minut
mm	milimetri
OD	Diametru exterior

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 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.

CE 0483

Для Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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 обратитесь 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, маркированные знаком ®, могут быть торговыми знаками и/или зарегистрированными торговыми знаками соответствующих владельцев.

Оглавление

1	Введение
1.1	О данном руководстве по эксплуатации
1.2	Общие условия ответственности
2	Назначение
2.1	Nuflow
2.2	Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания
3	Принцип работы и технические характеристики
3.1	Назальная канюля Nuflow
3.2	Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение)
4	Сборка и применение
4.1	Необходимое оборудование
4.2	Строение и установка системы
5	Изделия, которые можно подключать к Nuflow
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 назальную канюлю Nuflow. В нем также содержатся сведения по безопасности, описание функций изделия и обзор необходимых принадлежностей.

Пользователи должны внимательно прочитать информацию и предупреждения, приведенные в этом руководстве, чтобы обеспечить безопасное использование Nuflow. Однако руководство 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 Nuflow.

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.
- Назальные канюли Nuflow могут использоваться только лицами, хорошо знающими и соблюдающими требования данного руководства по эксплуатации, для целей, описанных в разделе "Использование по назначению".
- Использование устройств и расходных материалов, применяемых в сочетании с назальными канюлями Nuflow, описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. Пользователи также должны соблюдать это руководство 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 назальных канюль Nuflow в случае несоблюдения правил применения по назначению. Пользователь несет ответственность за соблюдение технических требований, изложенных в руководстве по эксплуатации. Кроме того, для применения Nuflow пользователь должен пройти обучение у квалифицированного специалиста.

Максимальная продолжительность применения Nuflow составляет 7 дней.

Компания medin не несет ответственности за ущерб, причиненный несоблюдением этих инструкций.

2 Назначение

2.1 Nuflow

Назальная канюля Nuflow является изделием одноразового использования, предназначенным для назальной терапии high-flow или оксигенотерапии новорожденных, младенцев и детей младшего возраста.

Предупреждение:

- Nuflow может быть использована только для одного пациента и не подлежит повторной обработке.
- В системе всегда должна присутствовать защита от избыточного давления (например, клапан избыточного давления).
- Максимальная длительность применения назальной канюли Nuflow составляет 7 дней.
- Назальную канюлю Nuflow можно использовать только с принадлежностями, указанными в главе 6.
- Назальную канюлю Nuflow можно использовать только в сочетании с изделиями, проверенными на сочетаемость, указанными в главе 5.
- Изделие подлежит утилизации в соответствии с инструкциями изготовителя, см. главу 7 - Утилизация.

2.2 Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания

Показания

Дыхательная недостаточность у новорожденных.

Противопоказания

Высокопоточная терапия противопоказана, если определенные клинические ситуации, анатомические пороки развития или степень тяжести заболевания вызывают необходимость в интубации и механической вентиляции или делают невозможным лечение high-flow.

Польза

Назальная терапия high-flow улучшает или поддерживают газообмен в легких пациентов.

Предполагаемая/целевая группа пациентов

Новорожденные, младенцы и дети младшего возраста

Предполагаемый пользователь

Назальная канюля Nuflow предназначена для применения обученными медицинскими работниками под непосредственным наблюдением врача.

Предполагаемые условия окружающей среды

В клинической среде с одновременным контролем насыщения крови пациента кислородом.

3 Принцип работы и технические характеристики

3.1 Назальная канюля Nuflow

Назальная канюля Nuflow - это интерфейс пациента (интерфейс между пациентом и соответствующим устройством high-flow) для назальной терапии high-flow. Для этой цели назальная канюля Nuflow снабжена двумя трубками, которые на одном конце могут быть подключены к трубке аппарата искусственной вентиляции, а на другом конце заканчиваются адаптером канюли, который вводится в ноздри пациента.

Необходимый поток и необходимая концентрация кислорода регулируются на устройстве high-flow. Если назальная канюля Nuflow используется на аппарате искусственной вентиляции легких с режимом high-flow, может потребоваться адаптер для Y-образного тройника (НД 15 мм/ВД 10 мм) системы трубок. Размер назальной канюли Nuflow выбирается в зависимости от размера носа пациента. Назальная канюля Nuflow крепится к коже пациента либо с помощью прилагаемого фиксирующего пластыря, либо должна быть закреплена непосредственно на коже с помощью подходящего самоклеящегося средства (например, фиксирующей марли/вискозной марли).

После настройки всей системы (установки назальной канюли Nuflow в питающую дыхательную трубку), введения назальной канюли Nuflow в нос пациента и ее фиксации на голове пациента, Nuflow подает в ноздри пациента поступающую в нее увлажненную и подогретую смесь воздуха и кислорода.

Благодаря потоку воздуха, поступающему в нос, достигается эффект прилива, и свободное пространство в носу уменьшается. За счет возможного обогащения вдыхаемого воздуха кислородом (увеличение FiO₂) повышается диффузия кислорода в крови, а за счет турбулентности в ноздре в носу создается повышенное давление.

технические характеристики	
Предусмотренные трубные соединения	
НД 10 мм или НД 15 мм	
Вес назальной канюли Nuflow, включая назальную повязку и адаптер (без упаковки)	
Размер назальной канюли Nuflow 1320 и 1330	13 г
Размер назальной канюли Nuflow 1340 и 1350	13 г
Размеры и пределы потока назальной канюли Nuflow	
Следующий максимальный поток (измерения на основе DIN 1343 при 0°C, 1013,25 мбар и 0% влажности воздуха (0/1013)) создает в системе трубок противодействие около 60 мбар. Возможность практического достижения такого максимального потока зависит также от используемого источника потока, защиты от избыточного давления, утечки в ноздре и используемой системы трубок.	
Назальная канюля Nuflow (small)	Макс. 10 л/мин.
Назальная канюля Nuflow (medium)	Макс. 14 л/мин.
Назальная канюля Nuflow (large)	Макс. 23 л/мин.
Назальная канюля Nuflow (x-large)	Макс. 27 л/мин.
Продолжительность применения	
Макс. 7 дней	

3.2 Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение)

Предупреждение:

При транспортировке, хранении и эксплуатации необходимо соблюдать условия окружающей среды, указанные в главе 3.2 - Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение).

Условия окружающей среды для назальной канюли Nuflow во время работы:

Температура:	0°C - 40°C
Чистота:	Необходимо соблюдать санитарно-гигиенические нормы, действующие в больнице. Кроме того, Nuflow должна использоваться в стандартных условиях больничной среды.

Условия окружающей среды для назальной канюли Nuflow при хранении и транспортировке:

Температура:	0°C - 40°C
Чистота:	Во время транспортировки и хранения назальные канюли Nuflow необходимо защищать от загрязнения.
Другое:	Назальные канюли Nuflow должны храниться в сухом месте, защищенном от солнечного света.

4 Сборка и применение

4.1 Необходимое оборудование

Терапия high-flow может проводиться при помощи различных устройств. Для приведенных ниже вариантов конфигурации требуется следующее оборудование:

- комбинация с medinBLENDER/газосмесительным блоком

- (1) Назальная канюля Nuflow, включая фиксирующий пластырь
- (2) medinBLENDER/газосмесительный блок с измерителем потока и шкалой с шагом 0,5 л/мин., с клапаном избыточного давления (давление в трубке не более 60 мбар); диапазон потока должен выбираться в соответствии с размером назальной канюли Nuflow
- (3) Активный увлажнитель дыхательного газа
- (4) Соответствующая система трубок, включая трубку вдоха (с подогревом) с соединением со стороны пациента, ВД 10 мм, и камеру увлажнителя

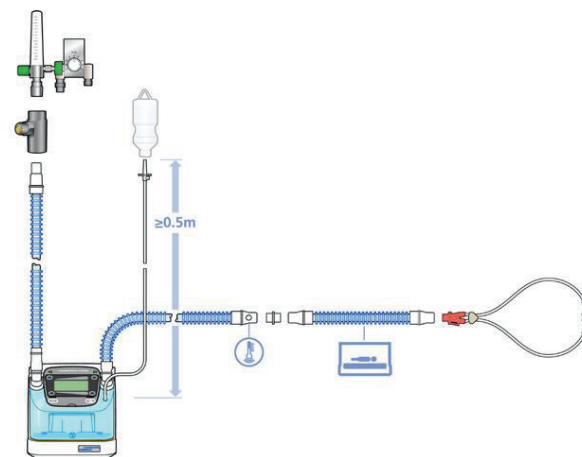


Рисунок 1 - Назальная канюля Nuflow в комбинации с аппаратом medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- комбинация с блоком управления medin nCPAP с режимом high-flow

- (1) Назальная канюля Nuflow, включая фиксирующий пластырь
- (2) блок управления nCPAP с режимом high-flow и защитой от избыточного давления
- (3) Активный увлажнитель дыхательного газа
- (4) Соответствующая система трубок, включая трубку вдоха (с подогревом) с соединением со стороны пациента, ВД 10 мм, и камеру увлажнителя

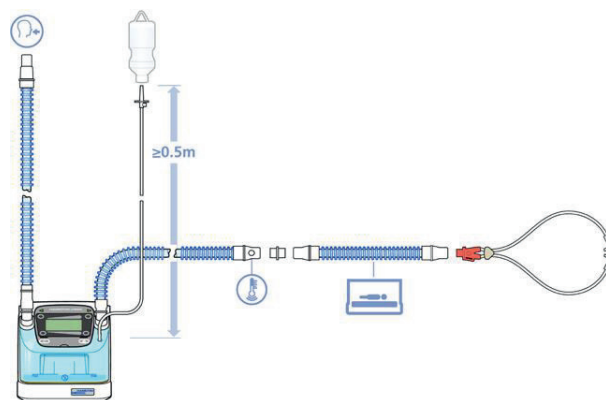


Рисунок 2 - Назальная канюля Nuflow в комбинации с блоком управления medin nCPAP с режимом high-flow (REF 1080, 3080, 3000)

• комбинация с аппаратом искусственной вентиляции легких

- (1) Назальная канюля Nuflow, включая фиксирующий пластырь
- (2) Аппарат искусственной вентиляции легких с режимом high-flow и защитой от избыточного давления
- (3) Активный увлажнитель дыхательного газа
- (4) Соответствующая система трубок, одинарная или двойная система трубок (с подогревом) с соединением со стороны пациента, ВД 10 мм или ВД 15 мм (Y-образный тройник), и камера увлажнителя

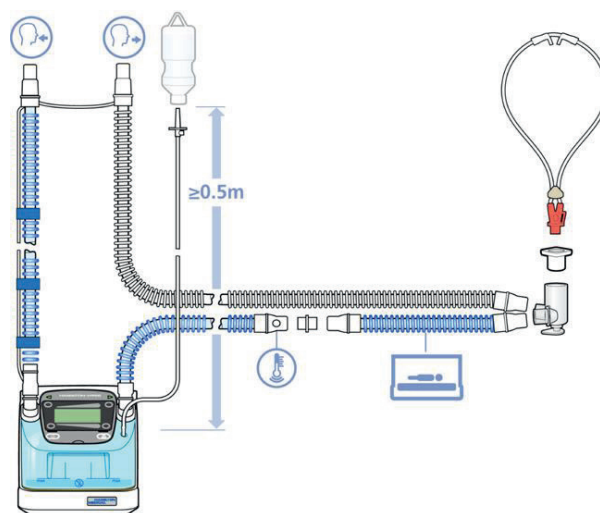


Рисунок 3 - Назальная канюля Nuflow в комбинации с аппаратом искусственной вентиляции легких

4.2 Строеение и установка системы

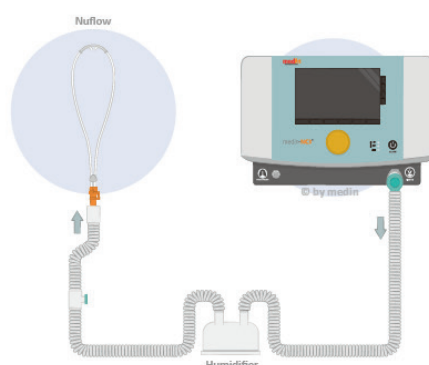


Рисунок 4 - Установка назальной канюли Nuflow, сторона устройства

Предупреждение:

Если упаковка детали повреждена или повреждены сами изделия, такие детали не должны использоваться и подлежат утилизации.

Предупреждение:

Использование подбородочных тесемок или пленки для активного закрытия рта недопустимо.

Предупреждение:

Использование кремов может отрицательно повлиять на фиксацию назальной канюли Nuflow.

Предупреждение:

Назальную канюлю Nuflow можно закрепить при помощи фиксирующего медицинского пластыря.

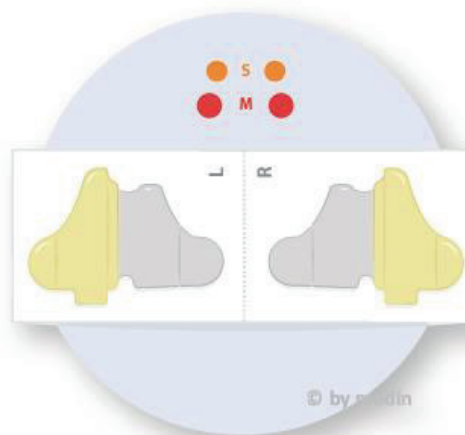
Предупреждение:

Не используйте назальную канюлю Nuflow, если ослаблены какие-либо соединения.

Предупреждение:

Перед использованием назальной канюли Nuflow на пациенте проверьте ее проходимость, настроив поток на соответствующем устройстве для терапии high-flow.

(1) Подключите комплект трубок к соответствующему устройству для терапии high-flow и к увлажнителю. При наличии температурных датчиков вставьте их до упора; их кончики должны находиться в потоке газа.



(2) Подключите назальную канюлю Nuflow к трубке аппарата искусственного дыхания. При необходимости используйте прилагаемый адаптер.

Рисунок 5 - Фиксирующий пластырь, малый

(3) Подготовьте прилагаемый малый фиксирующий пластырь для Nuflow малых (small) и средних (medium) размеров или большой фиксирующий пластырь для Nuflow больших (large) и очень больших (x-large) размеров. Перед наклеиванием на кожу фиксирующий пластырь должен иметь температуру тела.

(4) Кожа должна быть сухой и чистой для обеспечения оптимальной фиксации.

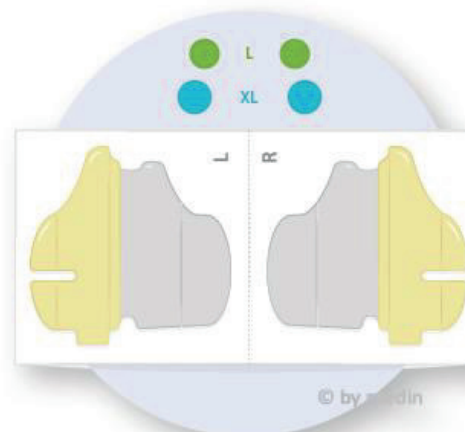


Рисунок 6 - Фиксирующий пластырь, большой

Примечание:

При закреплении гидроколлоидного фиксатора следите за тем, чтобы он не прилипал к области глаз, в частности, к области нижних век.

Можно использовать ножницы, чтобы слегка подогнуть гидроколлоидный фиксатор к анатомическим особенностям пациента.

5) Подберите размер назальной канюли Nuflow таким образом, чтобы ее наконечники заполняли не более 50% соответствующей ноздри!

Предупреждение:

Наконечники назальной канюли Nuflow не должны полностью заполнять ноздрю; по крайней мере 50% ноздри должны оставаться свободными, чтобы обеспечить эффект прилива и избежать неконтролируемого повышения давления, которое может навредить пациенту.

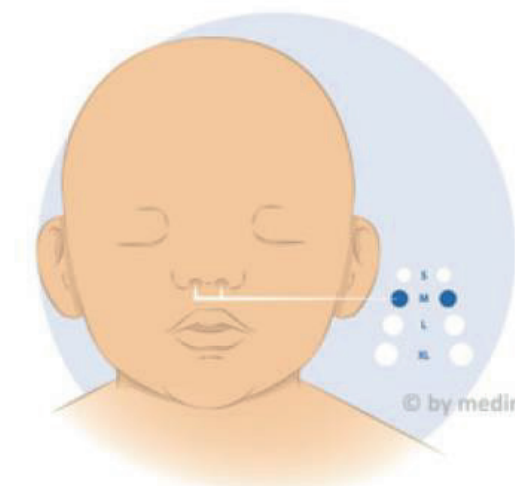


Рисунок 7 - Выбор подходящего размера назальной канюли Nuflow

(6) Удалите подложку с фиксирующего пластыря. Прикрепите пластырь к левой и правой щеке пациента. Обратите внимание на информацию на подложке фиксатора, указывающую правильную сторону (L = левая; R = правая; стороны указаны с точки зрения пациента).

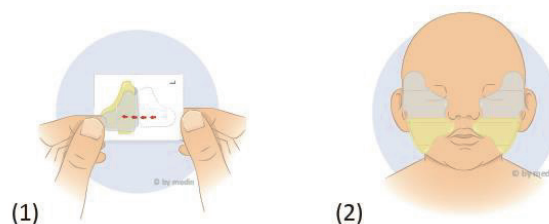


Рисунок 8 - Удаление подложки с фиксирующего пластыря (1) и фиксация на щеке (2)

(7) На внутренней стороне фиксирующего пластыря имеется тонкая съемная пленка. Удалите ее перед установкой назальной канюли Nuflow.

(8) Откройте фиксатор трубки назальной канюли Nuflow и наденьте канюлю через голову пациента. Убедитесь, что фиксирующие выступы, которые закрепляют назальную канюлю Nuflow, открыты.



Рисунок 9 - Удаление съемной пленки фиксирующего пластыря

(9) Введите наконечники назальной канюли Nuflow в нос. Закройте верхнюю часть фиксирующего пластыря, осторожно потянув вниз.

(10) Затем осторожно передвигайте фиксатор трубки в направлении головы, пока не будет обеспечена стабильная фиксация трубок.

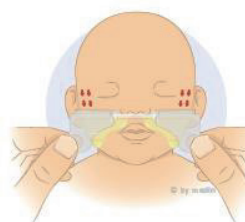


Рисунок 10 - Закрепление назальной канюли Nuflow посредством закрытия фиксирующего пластыря.

(11) Легко надавите пальцем на фиксирующие выступы фиксирующей повязки в направлении назальной канюли Nuflow, чтобы обеспечить оптимальный контакт клейкой поверхности с назальной канюлей Nuflow.

(12) Фиксирующие выступы фиксирующих пластырей можно открывать и закрывать многократно. Фиксирующие пластыри могут оставаться на коже пациента во время пауз/перерывов в терапии high-flow.



Рисунок 11 - Зафиксированная назальная канюля Nuflow

Ослабевшие по краям (например, около носа) фиксирующие пластыри не обязательно заменять. Если фиксирующий пластырь продолжает держаться, а назальная канюля Nuflow по-прежнему надежно закреплена, фиксирующий пластырь можно оставить на коже.

Примечание:

Следите за тем, чтобы назальная канюля Nuflow не входила в нос полностью. Это может привести к закупориванию ноздрей и одновременно вызвать покраснение или даже травму кожи из-за чрезмерного давления на нее.

Предупреждение:

Убедитесь, что трубка аппарата искусственной вентиляции не тянет своим весом назальную канюлю Nuflow или голову пациента.

Предупреждение:

Устройство необходимо регулярно проверять на наличие секрета, а также обеспечивать его удаление.

Предупреждение:

Следите за тем, чтобы пациент не лежал на трубке.

Предупреждение:

Если адаптер, входящий в комплект назальной канюли Nuflow, не используется, его не следует держать в пределах досягаемости пациента (мелкая деталь, которую можно проглотить).

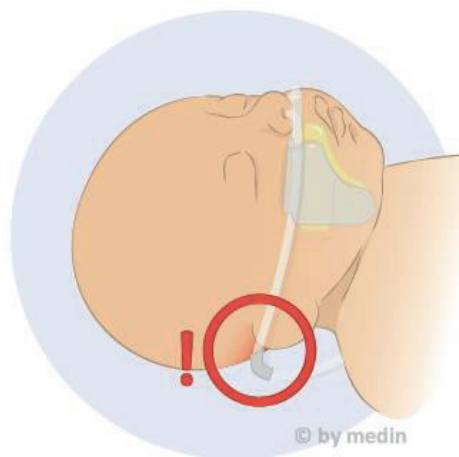


Рисунок 12 - Фиксация трубки

Оптимальное расположение питающих трубок назальной канюли Nuflow - близко к коже пациента. Увлажненный дыхательный газ нагревается за счет температуры тела пациента и, следовательно, уменьшается образование конденсата.

5 Изделия, которые можно подключать к Nuflow

Назальная канюля Nuflow может комбинироваться только со следующими устройствами, проверенными компанией medin на совместимость:

Название изделия	REF	Описание
medinCNOmini	3080	Устройство для обеспечения заданной объемной скорости потока
medin-NC3	3000	Устройство для обеспечения заданной объемной скорости потока
medinSINDI	1080	Устройство для обеспечения заданной объемной скорости потока
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Устройство для обеспечения заданной объемной скорости потока
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	С камерой увлажнителя
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Без камеры увлажнителя

Использование несовместимых изделий подвергает пациента риску и может нарушить надлежащее и корректное функционирование изделия.

6 Принадлежности

Для Nuflow принадлежностей не предусмотрено.

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:

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		Только по назначению врача (US)

9 Аббревиатуры

Аббревиатура	Значение
%	процент
(м)бар	(милли-)бар
(n)CPAP	(Назальная) терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях
°C	градусы по Цельсию
г	грамм
ВД	внутренний диаметр
л/мин.	литры в минуту
мм	миллиметр
НД	наружный диаметр

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.

CE 0483

Za Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indikacije, pričakovana klinična korist, kontraindikacije
3	Načela delovanja in tehnične specifikacije
3.1	Nosna kanila Nuflow
3.2	Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje)
4	Montaža in uporaba
4.1	Potrebna oprema.....
4.2	Struktura in nastavitev sistema
5	Izdelki, ki jih je mogoče priklopiti na Nuflow
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 izdelka NufLOW. 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 izdelka NufLOW. 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 NufLOW.

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.
- NufLOW 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 z izdelkom NufLOW 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 NufLOWa v primeru neskladnosti s predvideno uporabo. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje specifikacij v navodilih za uporabo. Poleg tega mora za uporabo izdelka NufLOW uporabnika izšolati usposobljena oseba.

Trajanje uporabe izdelka NufLOW je določeno na največ 7 dni.

Družba medin ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi neupoštevanja teh navodil.

2 Predvidena uporaba

2.1 Nuflow

Nosna kanila Nuflow je izdelek za enkratno uporabo, namenjen za nosno terapijo z visokim pretokom ali terapijo s kisikom za novorojenčke do mlajših otrok.

Opozorilo:

- Nosna kanila Nuflow se lahko uporablja samo pri enem bolniku in je ni dovoljeno predelovati.
- V sistemu mora biti vedno prisotna nadtlačna zaščita (npr. nadtlačni ventil).
- Trajanje uporabe nosne kanile Nuflow je določeno na največ 7 dni.
- Nosno kanilo Nuflow lahko uporabljate samo z dodatki, navedenimi v poglavju 6.
- Nosna kanila Nuflow se lahko uporablja samo v kombinaciji z izdelki, ki so bili preizkušeni za kombiniranje in so navedeni v poglavju 5.
- Izdelek je morda potrebno odstraniti v skladu z navodili proizvajalca, glej poglavje 7 - Odstranjevanje odpadkov.

2.2 Indikacije, pričakovana klinična korist, kontraindikacije

Indikacije

Respiratorna insuficienca novorojenčka.

Kontraindikacije

Zdravljenje z visokim pretokom je kontraindicirano, če so zaradi določenih kliničnih razmer, anatomskih deformacij ali stopnje resnosti bolezni potrebni intubacija in mehanska ventilacija ali če zdravljenje s sistemom high-flow ni mogoče.

Koristi

Nosna terapija s sistemom high-flow izboljša ali ohranja izmenjavo plinov v pljučih pacientov.

Predvideni pacient / ciljna skupina

Od novorojenčkov do mlajših otrok

Predvideni uporabnik

Nosna kanila Nuflow je namenjena uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev pod neposrednim nadzorom licenciranega zdravnika.

Predvideno okolje

V kliničnem okolju med opazovanjem pacientove zasičenosti s kisikom.

3 Načela delovanja in tehnične specifikacije

3.1 Nosna kanila Nuflow

Nosna kanila Nuflow je vmesnik za pacienta (vmesnik med pacientom in ustrezno napravo s high-flow) za nosno terapijo s funkcijo high-flow. V ta namen je nosna kanila Nuflow sestavljena iz para cevk, ki jih je mogoče na enem koncu povezati z ventilacijsko cevjo, na drugem koncu pa se končajo z adapterjem nastavka, ki se namesti v pacientovi nosnici.

Potrebni pretok in zahtevana koncentracija kisika sta nastavljena na napravi za high-flow. Če nosno kanilo Nuflow uporabljate na ventilatorju z načinom high-flow, bo morda potreben adapter za del Y (OD 15 mm/ID 10 mm) sistema cevi. Velikost nosne kanile Nuflow se izbere glede na velikost bolnikovega nosu. Nosno kanilo Nuflow pritrdite na pacientovo kožo s priloženim pritrdilnim obližem ali pa jo pritrdite neposredno na kožo z ustreznim samolepilnim sredstvom (npr. s fiksirno gazo/viskozno gazo).

Po vzpostavitvi celotnega sistema (vstavev nosne kanile Nuflow v dovodno dihalno cev), vstavitvi nosne kanile Nuflow v pacientov nos in njeni pritrditvi na pacientovo glavo nosna kanila Nuflow v pacientovi nosnici dovaja navlaženo in ogreto mešanico zraka in kisika, ki je prenesena nanjo.

S pretokom zraka v nos se doseže učinek izpiranja in zmanjša se prazen prostor v nosu. Zaradi morebitne obogatitve vdihanega zraka s kisikom (povečanje FiO₂) se poveča difuzija kisika v krvi, zaradi vrtnčenja v nosnici pa se v nosu poveča tlak.

Tehnične specifikacije	
Razpoložljivi priključki za cevke	
OD 10 mm ali OD 15 mm	
Teža nosne kanile Nuflow vklj. z nosnim povejem in adapterjem (brez embalaže)	
Nosna kanila Nuflow velikosti 1320 in 1330	13 g
Nosna kanila Nuflow velikosti 1340 in 1350	13 g
Velikosti in omejitve pretoka nosne kanile Nuflow	
Sledeči največji pretok (merilna osnova po DIN 1343 pri 0 °C, 1013,25 mbar in 0 % zračne vlažnosti (0/1013)) ustvarja protitlak približno 60 mbar v sistemu cevk. Ali je ta največji pretok mogoče doseči v praksi, je odvisno tudi od uporabljenega vira pretoka, zaščite pred nadtlakom, uhajanja (puščanja) v nosnici in uporabljenega sistema cevk.	
nosna kanila Nuflow (small)	maks. 10 l/min
nosna kanila Nuflow (medium)	maks. 14 l/min
nosna kanila Nuflow (large)	maks. 23 l/min
nosna kanila Nuflow (x-large)	maks. 27 l/min
Trajanje uporabe	
največ 7 dni	

3.2 Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje)

Opozorilo:

Med prevozom, skladiščenjem in delovanjem je treba upoštevati okoljske pogoje, navedene v poglavju 3.2 - Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje).

Okoljski pogoji za izdelek Nuflex med delovanjem:

Temperatura:	0°C do 40°C
Čistoča:	Upoštevati je treba higienske predpise, ki veljajo v bolnišnici. Poleg tega je potrebno Nuflex uporabljati v standardnih bolnišničnih pogojih.

Okoljski pogoji za Nuflex med skladiščenjem/prevozom:

Temperatura:	0°C do 40°C
Čistoča:	Med prevozom in skladiščenjem je treba Nuflex zaščititi pred kontaminacijo.
Ostalo:	Nuflex je treba hraniti v suhem prostoru in zaščititi pred sončno svetlobo.

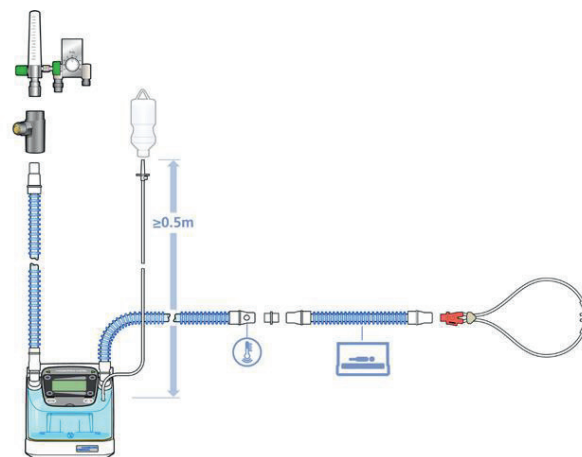
4 Montaža in uporaba

4.1 Potrebna oprema

Zdravljenje s high-flow se lahko izvaja z različnimi napravami. V spodnjih možnostih konfiguracije je potrebna naslednja oprema:

- kombinacija z napravo za mešanje plina/medinBLENDER

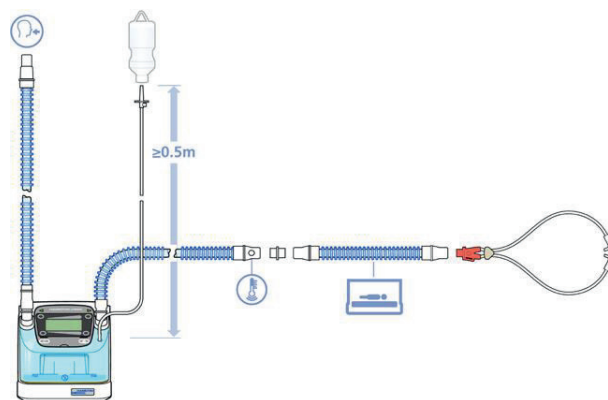
- (1) nosna kanila Nuflow, vključno s pritrdilnim obližem
- (2) naprava za mešanje plina/medinBLENDER z merilnikom pretoka in skaliranjem po 0,5 l/min ter nadtladni ventil (tlak v cevi ne sme presegati 60 mbar); območje pretoka je treba izbrati glede na velikost nosne kanile Nuflow
- (3) aktivni vlažilnik respiratornega plina
- (4) ustrezen sistem cevk, vključno s cevko za vdih (ogrevano) s priključkom na bolnikovi strani, ID 10 mm, in komoro za vlažilnik



Slika 1 - Nosna kanila Nuflow v kombinaciji z medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- kombinacija z gonilnikom nCPAP medin z načinom high flow

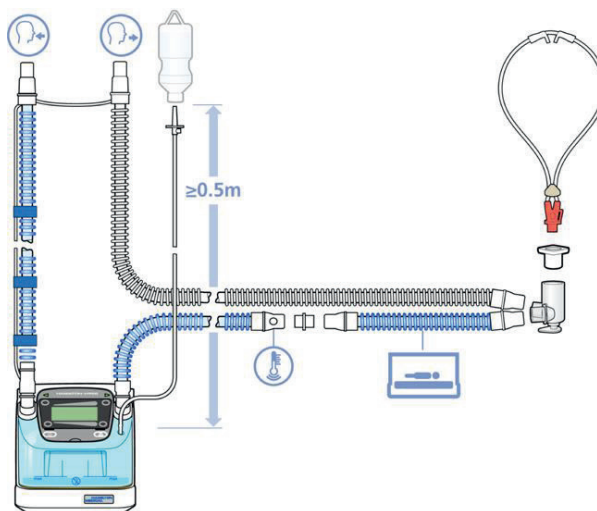
- (1) nosna kanila Nuflow, vključno s pritrdilnim obližem
- (2) gonilnik nCPAP z načinom high flow in zaščito pred nadtlakom
- (3) aktivni vlažilnik respiratornega plina
- (4) ustrezen sistem cevk, vključno s cevko za vdih (ogrevano) s priključkom na bolnikovi strani, ID 10 mm, in komoro za vlažilnik



Slika 2 - Nosna kanila Nuflow v kombinaciji z gonilnikom medin nCPAP z načinom high-flow (REF 1080, 3080, 3000)

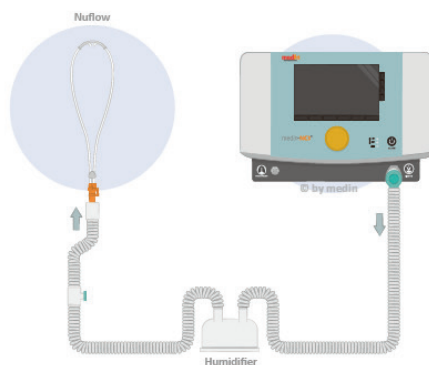
• kombinacija z ventilatorjem

- (1) nosna kanila Nuflow, vključno s pritrdilnim obližem
- (2) ventilator z načinom high-flow in zaščito pred nadtlakom
- (3) aktivni vlažilnik respiratornega plina
- (4) ustrezen sistem cevi, enojni ali dvojni sistem cevi (ogrevani) s priključkom na bolnikovi strani, ID 10 mm ali ID 15 mm (Y-priključek), in vlažilna komora



Slika 3 - Nosna kanila Nuflow v kombinaciji z ventilatorjem

4.2 Struktura in nastavitev sistema



Slika 4 - nastavitev nosne kanile Nuflow, stran naprave

Opozorilo:

Če je pakiranje poškodovano ali če so izdelki kot tako poškodovani, teh delov ni dovoljeno uporabljati in jih je namesto tega potrebno zavreči.

Opozorilo:

Uporaba trakov za brado ali folije za aktivno zapiranje ust ni dovoljena.

Opozorilo:

Uporaba krem lahko negativno vpliva na pritrditev nosne kanile Nuflow.

Opozorilo:

Nosno kanilo Nuflow lahko pritrdite z medicinskim obližem.

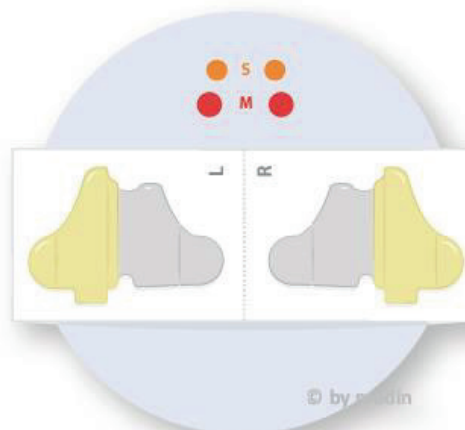
Opozorilo:

Nosne kanile Nuflow ne uporabljajte, če je katerikoli priključek zrahljan.

Opozorilo:

Preden nosno kanilo Nuflow uporabite pri pacientu, preverite njeno prehodnost z nastavitvijo pretoka na ustrezni napravi za high-flow terapijo.

(1) Sklop cevk priključite na ustrezno napravo za terapijo high-flow in na vlažilnik. Če so na voljo, vstavite temperaturne senzorje tako daleč, kolikor gre; njihove konice morajo biti v toku plina.

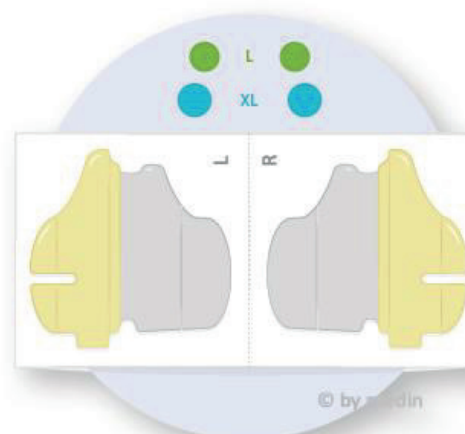


(2) Nosno kanilo Nuflow priključite na ventilacijsko cevko. Po potrebi uporabite priloženi adapter.

Slika 5 - pritrdilni obliž, majhen

(3) Pripravite priloženi mali pritrdilni obliž za velikosti Nuflow small in medium ali veliki pritrdilni obliž za velikosti Nuflow large in x-large. Preden pritrdilni obliž prilepite na kožo, mora imeti ta telesno temperaturo.

(4) Koža mora biti suha in čista, da se zagotovi optimalna obstojnost.



Slika 6 - pritrdilni obliž, large

Opomba:

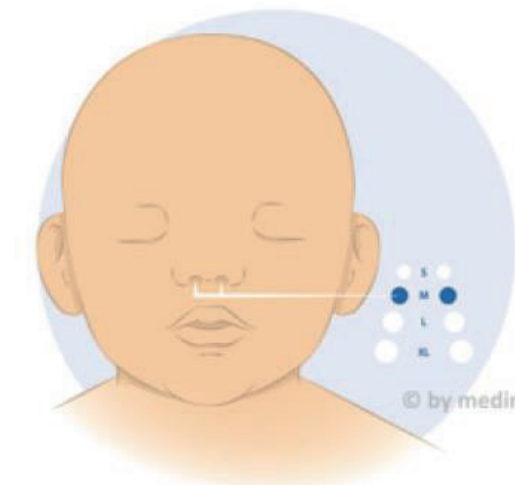
Pri pritrjevanju hidrokoloidne pritrditve poskrbite, da se ne prilepi na področje oči, zlasti ne na področje spodnjih vek.

S škarjami lahko hidrokoloidno pritrditev nekoliko prilagodite anatomiji bolnika.

5) Izberite velikost nosne kanile NufLOW tako, da vsak nastavek zapolni največ 50 % nosnice!

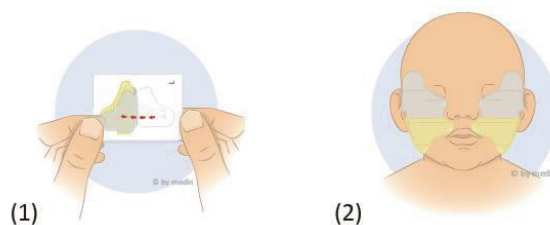
Opozorilo:

Nastavki kanile NufLOW ne smejo zapolniti celotne nosnice; vsaj 50 % nosnice mora ostati proste, da se zagotovi učinek izpiranja in prepreči nenadzorovano povečanje tlaka, ki lahko škoduje pacientu.



Slika 7 - izbira ustrezne velikosti nosne kanile NufLOW

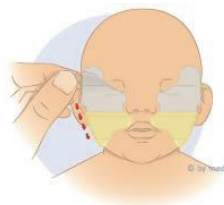
(6) Odlepите pritrdilni obliž s podloge. Pritrdite ga na pacientovo levo in desno lice. Upoštevajte podatke na hrbtni strani pritrditve, ki označujejo pravilno stran (L = leva; R = desna; označene strani so pacientove perspektive).



Slika 8 - odstranjevanje pritrdilnega obliža s podloge (1) in pritrditev na ličnico (2)

(7) Na notranji strani pritrdilnega obliža je tanka odstranljiva folija. Odstranite jo, preden pozicionirate nosno kanilo NufLOW.

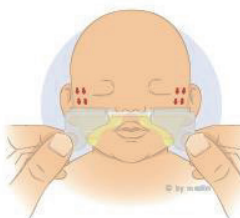
(8) Odprite pritrditev cevi nosne kanile NufLOW in potegnite kanilo čez pacientovo glavo. Prepričajte se, da so pritrdilni trakci, ki pritrjujejo nosno kanilo NufLOW, odprti.



Slika 9 - odstranitev odstranljive folije s pritrdilnega obliža

(9) Vstavite nosne kanile NufLOW v nos. Zgornji del pritrdilnega obliža zaprite tako, da ga nežno potegnete navzdol.

(10) Nato nežno potisnite pritrditev cevi v smeri glave, dokler ni zagotovljeno stabilno vodenje cevi.



Slika 10 - pritrditev nosne kanile NufLOW z zapiranjem pritrdilnega obliža

(11) Z rahlim pritiskom s prstom pritisnite pritrdilne trakce pritrdilnega poveja v smeri nosne kanile Nuflow, da zagotovite optimalen stik lepilne površine z nosno kanilo Nuflow.

(12) Fiksatorje pritrdilnih obližev je mogoče večkrat odpreti in zapreti. Pritrdilni obliži lahko ostanejo na koži pacienta med pavzami/prekinitvami high-flow terapije.



Slika 11 - fiksirana nosna kanila Nuflow

Pritrdilnih obližev, ki popustijo na robovih (npr. na nosu), ni treba nujno zamenjati. Če se pritrdilni obliž še naprej drži in je nosna kanila Nuflow še vedno fiksirana, lahko pritrdilni obliž ostane na koži.

Opomba:

Zagotovite, da nosna kanila Nuflow ne zdrsne popolnoma v nos. To lahko povzroči zamašitev nosnic in hkrati rdečico ali celo poškodbo kože zaradi prevelikega pritiska na kožo.

Opozorilo:

Prepričajte se, da teža ventilacijske cevke ne vleče nosne kanile Nuflow ali pacientove glave.

Opozorilo:

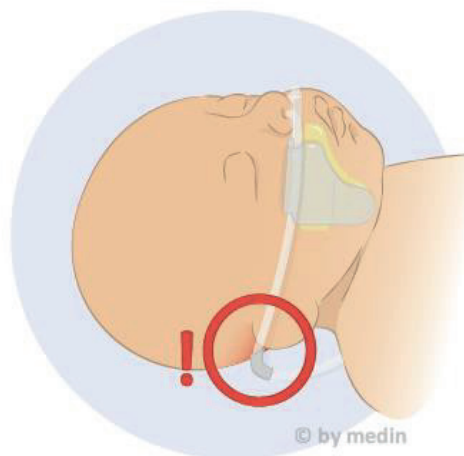
Aplikacijo je treba redno preverjati glede prisotnosti izločkov in tudi odstranjevanja izločkov.

Opozorilo:

Poskrbite, da pacient ne bo ležal na cevki.

Opozorilo:

Če adapterja, ki je priložen nosni kanili Nuflow, ne uporabljate, ga ne smete imeti v dosegu pacienta (majhen del, ki ga lahko pogoltne).



Slika 12 - pritrditev cevke

Optimalna namestitve dovodnih cevk nosne kanile Nuflow je blizu pacientove kože. Vlažilni dihalni plin se segreva s pomočjo telesne temperature pacienta, zato je nastajanje kondenzata manjše.

5 Izdelki, ki jih je mogoče priklopiti na Nuflow

Nuflow je dovoljeno kombinirati samo s sledečimi napravami, ki jih je družba medin preverila glede kompatibilnosti:

Ime izdelka	REF	Opis
medinCNOmini	3080	Naprava za zagotavljanje nastavljenega volumnskega pretoka
medin-NC3	3000	Naprava za zagotavljanje nastavljenega volumnskega pretoka
medinSINDI	1080	Naprava za zagotavljanje nastavljenega volumnskega pretoka
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Naprava za zagotavljanje nastavljenega volumnskega pretoka
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Z vlažilno komoro
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Brez vlažilne komore

Uporaba nekompatibilnih izdelkov ogroža pacienta in lahko poslabša ustrezno in pravilno delovanje izdelka.

6 Dodatki

Za Nuflow 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:

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		samo na recept (ZDA)

9 Okrajšave

Okrajšava	Pomen
%	odstotek
(m)bar	(mili-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (nosni stalni pozitivni zračni tlak)
°C	stopinj Celzija
G	gram
ID	notranji premer
l/min	litrov na minuto
mm	milimetri
OD	zunanji premer

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.

CE 0483

För Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer.....
3	Funktionsprinciper och teknisk specifikation
3.1	Nuflow-näsgrimba
3.2	Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring).....
4	Montering och användning
4.1	Nödvändig utrustning
4.2	Systemets struktur och uppbyggnad
5	Produkter som kan anslutas till Nuflow
6	Tillbehör.....
7	Avfallshantering.....
8	Symboler.....
9	Förkortningar.....

1 Introduktion

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om idrifttagning och användning av Nuflow. 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 Nuflow. 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 Nuflow kan användas effektivare.

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.
- Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow vid felaktig användning. Användaren är ansvarig för att specifikationerna som anges i bruksanvisningen beaktas. Dessutom kräver användningen av Nuflow att användaren först har utbildats av en kvalificerad person.

Användningstiden för Nuflow 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 Nuflow

Nuflow-näsgrimman är en engångsprodukt för nasal högflödesbehandling eller syrgasbehandling hos nyfödda barn och småbarn.

Varningsinformation:

- Nuflow-näsgrimman får endast användas till en enstaka patient och får inte upparbetas.
- Systemet måste alltid ha ett övertrycksskydd (t.ex. en övertrycksventil).
- Användningstiden för Nuflow-näsgrimman är fastlagd till max. 7 dagar.
- Nuflow-näsgrimman får endast användas med det tillbehör som anges i kapitel 6 "Tillbehör".
- Nuflow-näsgrimman får endast användas i kombination med sådana produkter som har kontrollerats på kombinerbarhet och som anges i kapitel 5 "Kombinerbara produkter".
- Produkten kan avfallshanteras enligt tillverkarens instruktioner (se kapitel 7 "Avfallshantering").

2.2 Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer

Indikationer

respiratorisk insufficiens hos nyfödda barn.

Kontraindikationer

En högflödesbehandling är kontraindikerad om särskilda kliniska situationer, anatomiska felbildningar eller allvarlighetsgraden i en sjukdom kräver intubation och mekanisk andning eller gör en högflödesbehandling omöjlig.

Nytta

Nasal högflödesbehandling förbättrar eller bibehåller gasutbytet i patientens lungor.

Avsedd patient-/målgrupp

Nyfödda barn och småbarn

Avsedd användare

Nuflow-näsgrimma avsedd att användas av medicinsk fackpersonal under direkt uppsikt av en godkänd läkare.

Avsedd miljö

I en klinisk miljö medan syrgasmättnaden hos patienten övervakas.

3 Funktionsprinciper och teknisk specifikation

3.1 Nuflow-näsgrimma

Nuflow-näsgrimman är ett patientgränssnitt (gränssnitt mellan patient och en lämplig högflödesenhet) för nasal högflödesbehandling. För detta ändamål består Nuflow-näsgrimman av ett slangpar som vid ena änden kan anslutas till andningskretsen och vid den andra änden avslutas med en prong-adapter. Denna förs in i patientens näsborrar.

Nödvändigt flöde och nödvändig syrgaskoncentration ställs in på högflödesenheten. Om Nuflow-näsgrimman används vid en ventilator med högflödesläge, kan adaptorn för Y-stycket (OD 15 mm/ID 10 mm) i slangsystemet behövas. Storleken på Nuflow-näsgrimman ska väljas utifrån storleken av patientens näsa. Nuflow-näsgrimman fästs antingen med bifogat fixeringsplåster på huden eller måste fästas med ett lämpligt självhäftande medel (t.ex. fixeringsväv/viskosväv) direkt på huden.

Efter att det kompletta systemet har monterats samman (Nuflow-näsgrimman har satts in i den försörjande andningskretsen), Nuflow-näsgrimman har förts in i patientens näsa och fixerats vid patientens huvud leder Nuflow-näsgrimman in den matade befuktade och uppvärmda luft-syrgas-blandningen i patientens näsborrar.

På grund av luftflödet som leds in i näsan uppstår en flushing-effekt, varför tomrummet i näsan förminskas. Vid den möjliga anrikningen av den inandade luften med syrgas (höjning av FiO₂) kommer spridningen av syrgas i blodet att höjas. Tack vare turbulenserna i näsborren uppstår ett högre tryck i näsan.

Tekniska specifikationer	
Tillgängliga slanganslutningar	
OD 10 mm eller OD 15 mm	
Nuflow-näsgrimmans vikt inkl. näsbandage och adapter (utan förpackning)	
Nuflow-näsgrimma strl. 1320 och 1330	13 g
Nuflow-näsgrimma strl. 1340 och 1350	13 g
Storlekar och flödesgränsvärden för Nuflow-näsgrimma	
Följande maximalt flöde (mätbas enl. DIN 1343 på bas av 0 °C, 1013,25 mbar och 0 % luftfuktighet (0/1013)) skapar ett dynamiskt tryck i slangsystemet av ca 60 mbar. Om detta maximala flöde verkligen kan uppnås i den praktiska användningen är beroende av flödeskällan som används, övertrycksskyddet, läckage vid näsborren och tillämpat slangsystem.	
Nuflow-näsgrimma (small)	Max. 10 l/min
Nuflow-näsgrimma (medium)	Max. 14 l/min
Nuflow-näsgrimma (large)	Max. 23 l/min
Nuflow-näsgrimma (x-large)	Max. 27 l/min
Användningstid	
Max. 7 dagar	

3.2 Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring)

Varningsinformation:

Under transport, förvaring och drift ska de omgivningsvillkor som anges i kapitel 3.2 "Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring)" beaktas.

Omgivningsvillkor för Nuflow under drift:

Temperatur:	0 °C till 40 °C
Renhet:	Hygienföreskrifterna som gäller på sjukhuset ska följas. Dessutom ska Nuflow användas under normala omgivningsvillkor på sjukhus.

Omgivningsvillkor för Nuflow under förvaring/transport:

Temperatur:	0 °C till 40 °C
Renhet:	Under transport och förvaring ska Nuflow skyddas mot föroreningar.
Annat:	Nuflow ska förvaras på en ren och torr plats skyddad mot solljus.

4 Montering och användning

4.1 Nödvändig utrustning

Högflödesbehandlingen kan genomföras med olika enheter. Följande enheter krävs i följande konfigurationstillval:

- **Kombination med medinBLENDER/gasblandningsenhet**

- (1) Nuflow-näsgrimma inkl. fixeringsplåster
- (2) medinBLENDER/gasblandningsenhet med flödesmätare och skalning i inkrement om 0,5 l/min och övertrycksventil (tryck i slang inte mer än 60 mbar); flödesområdet ska väljas beroende på Nuflow-näsgrimmans storlek
- (3) Aktiv befuktare för andningsgas
- (4) Lämpligt slangsystem inkl. inspirationsslang (uppvärmd) med anslutning på patientsidan, ID 10 mm, och befuktarkammare

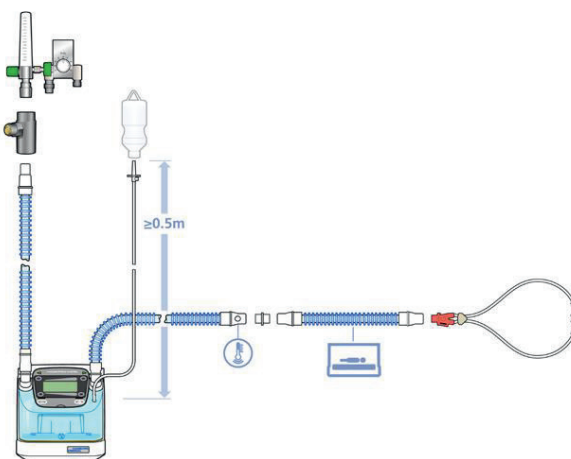


Bild 1 - Nuflow-näsgrimma i9 kombination med medinBLENDER (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **Kombination med en medin nCPAP-drivenhet med högflödesläge**

- (1) Nuflow-näsgrimma inkl. fixeringsplåster
- (2) nCPAP-drivenhet med högflödesläge och övertrycksskydd
- (3) Aktiv befuktare för andningsgas
- (4) Lämpligt slangsystem inkl. inspirationsslang (uppvärmd) med anslutning på patientsidan, ID 10 mm, och befuktarkammare

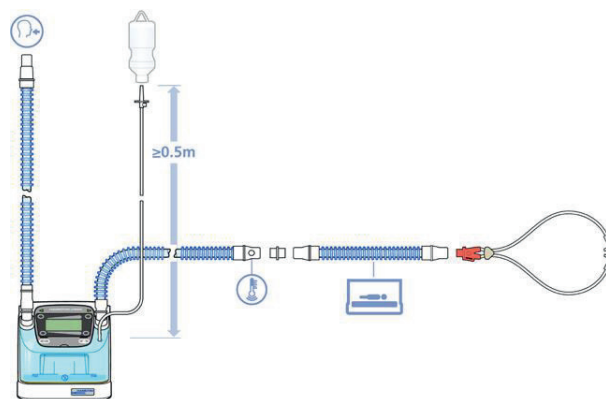


Bild 2 - Nuflow-näsgrimma i kombination med medin nCPAP-drivenhet med högflödesläge (REF 1080, 3080, 3000)

• **Kombination med en ventilator**

- (1) Nuflow-näsgrimma inkl. fixeringsplåster
- (2) Ventilator med höglödesläge och övertrycksskydd
- (3) Aktiv befuktare för andningsgas
- (4) Lämpligt slangsystem, enslang- eller dubbelslangsystem (uppvärmt) med anslutning på patientsidan, ID 10 mm eller ID 15 mm (Y-anslutning) och befuktarkammare

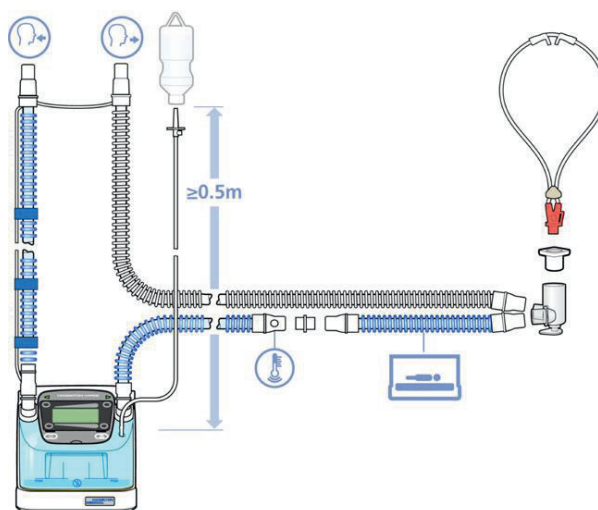


Bild 3 - Nuflow-näsgrimma i kombination med en ventilator

4.2 Systemets struktur och uppbyggnad

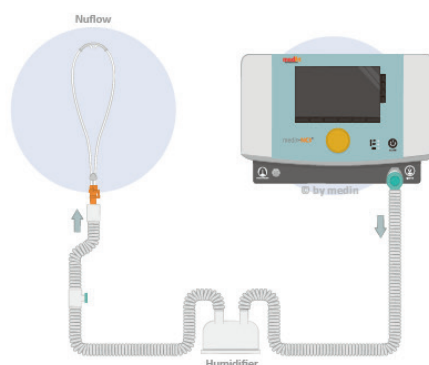


Bild 4 - Uppbyggnad av Nuflow-näsgrimma, enhetssida

Varningsinformation:

Om förpackningen för en produkt är skadad eller om produkter har skadats får de inte längre användas och ska kasseras.

Varningsinformation:

Användning av hakrem eller folie för aktiv tillstängning av munnen är tillåtet.

Varningsinformation:

Användning av krämer kan negativt påverka fixeringen av Nuflow-näsgrimman.

Varningsinformation:

Nuflow-näsgrimman kan fästas med ett medicinskt fixeringsplåster.

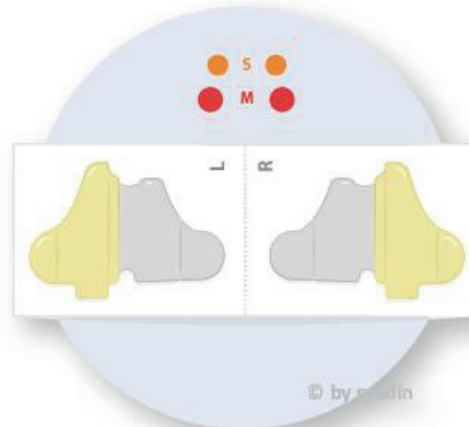
Varningsinformation:

Använd inte Nuflow-näsgrimman om anslutningarna sitter löst.

Varningsinformation:

Kontrollera att Nuflow-näsgrimman har fri passage innan den används på patienten genom att ställa in ett flöde på en lämplig högflödesenhet.

(1) Anslut slangsetsen till en lämplig enhet för högflödesbehandling och befuktaren. Om temperatursensorer är förhanden ska dessa föras in så långt som möjligt. Spetsarna ska befinna sig i gasflödet.



(2) Anslut Nuflow-näsgrimman till andningskretsen. Använd bifogad adapter vid behov.

Bild 5 - Fixeringsplåster, small

(3) Förbered det bifogade mindre fixeringsplåstret för Nuflow-storlek small och medium eller det stora fixeringsplåstret för Nuflow-storlek large och x-large. Innan fixeringsplåstret fästs vid huden måste det uppvisa kroppstemperatur.

(4) Huden ska vara torr och ren för att garantera fullgod vidhäftning.

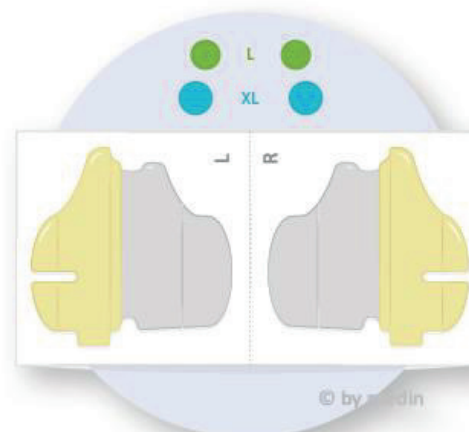


Bild 6 - Fixeringsplåster, large

Anmärkning:

När hydrokolloid-fixeringen sätts fast måste det säkerställas att detta inte sker nära ögonen. Detta gäller särskilt för de nedre ögonlocken.

Med en sax kan hydrokolloid-fixeringen till mindre del anpassas till patientens anatomi.

5) Välj en Nuflow-näsgrimma med en storlek som innebär att varje Prong fyller ut näsborren med max. 50 %.

Varningsinformation:

Prongs i Nuflow-näsgrimman får inte fylla ut näsborren. Minst 50 % av näsborren ska förbli fri för att garantera flushing-effekten och förhindra en okontrollerad tryckhöjning som kan skada patienten.

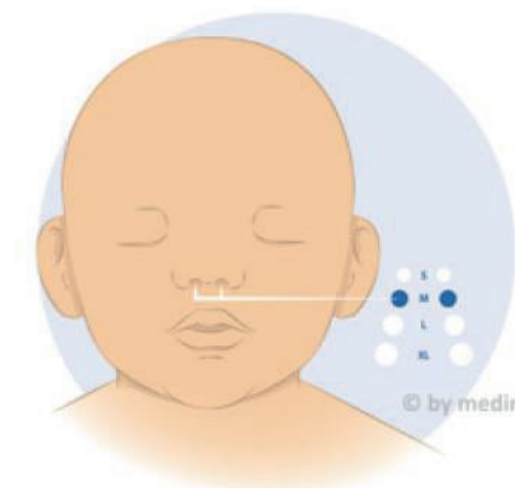


Bild 7 - Välja en Nuflow-näsgrimma av lämplig storlek

(6) Lossa fixeringsplåstret från bärfolien. Fäst det på patientens vänster och höger kind. Beakta informationen på baksidan av fixeringen som anger föreskriven sida (L = vänster; R = höger; angivna sidor ska betraktas från patientens perspektiv).

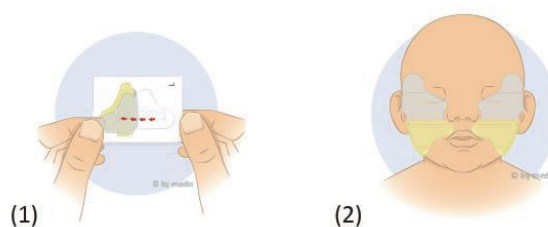


Bild 8 - Lossa på fixeringsplåster från bärfolien (1) och fixera på kinden (2)

(7) På insidan av fixeringsplåstret finns en tunn avdragbar folie. Denna ska tas bort innan Nuflow-näsgrimman positioneras.

(8) Öppna slangfixeringen för Nuflow-näsgrimman och dra grimman över patientens huvud. Kontrollera att fixeringsöglorna som håller fast Nuflow-näsgrimman är öppna.

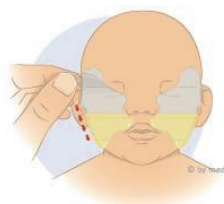


Bild 9 - Ta bort den avdragbara folien från fixeringsplåstret

(9) För in Nuflow-näsgrimmans Prongs i näsborrarna. Stäng till den övre delen av fixeringsplåstret genom att försiktigt dra det nedåt.

(10) Tryck därefter slangfixeringen försiktigt mot huvudet tills slangarna har placerats stabilt.

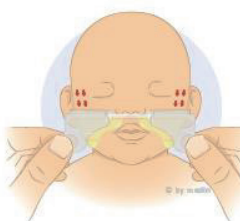


Bild 10 - Fäst Nuflow-näsgrimman genom att stänga till fixeringsplåstret

(11) Tryck fixeringsöglorna på fixeringsbandaget försiktigt med fingret mot Nuflow-näsgrimman för häftytan ska få en optimal kontakt mot Nuflow-näsgrimman.

(12) Fixeringsöglorna i fixeringsplåstret kan öppnas och stängas flera gånger. Fixeringsplåster kan stanna kvar på patientens hud under pauser/avbrott i höglödesbehandlingen.



Bild 11 - fixerad Nuflow-näsgrimma

Fixeringsplåster som lossnar vid kanterna (t.ex. på näsan) behöver inte tvunget bytas ut. Så länge fixeringsplåstret fortfarande sitter kvar och Nuflow-näsgrimman sitter säkert, kan fixeringsplåstret stanna kvar på huden.

Anmärkning:

Nuflow-näsgrimman får inte glida in fullständigt i näsan. Detta kan leda till att näsborrarna täpps till. Det överdrivna trycket på huden kan framkalla rodnad eller till och med skador på huden.

Varningsinformation:

Vikten från andningskretsen får inte dra i Nuflow-näsgrimman eller patientens huvud.

Varningsinformation:

Kontrollera regelbundet om sekret finns i systemet. Sekret som har ansamlats ska tas om hand.

Varningsinformation:

Patienten får inte ligga på slangen.

Varningsinformation:

Om adapter som medföljer Nuflow-näsgrimman inte används får den inte förvaras inom patientens räckvidd (smådel som kan orsaka kvävning).

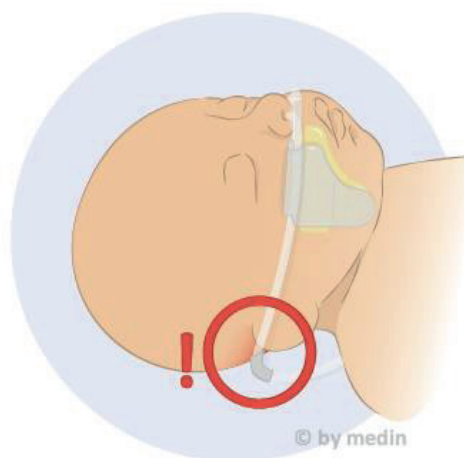


Bild 12 - Slangfixering

Den optimala positioneringen av försörjningsslangarna till Nuflow-näsgrimman är i närheten av patientens hud. Befuktad andningsgas värms upp av patientens kroppstemperatur vilket innebär att uppkomsten av kondens reduceras.

5 Produkter som kan anslutas till Nuflow

Nuflow får endast användas med följande produkter som har kontrollerats av medin avseende kompatibel användning:

Produktbeteckning	REF	Beskrivning
medinCNOmini	3080	Enhet för att tillhandahålla volymflödet
medin-NC3	3000	Enhet för att tillhandahålla volymflödet
medinSINDI	1080	Enhet för att tillhandahålla volymflödet
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Enhet för att tillhandahålla volymflödet
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Med befuktarkammare
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Utan befuktarkammare

Användning av icke-kompatibla produkter utgör en risk för patienten och begränsa produktens fullgoda funktion.

6 Tillbehör

Det finns inget tillbehör till Nuflow.

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:

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		Receptbelagd (endast USA)

9 Förkortningar

Förkortning	Betydelse
%	Procent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) kontinuerlig övertrycksandning
°C	grader celsius
g	gram
ID	innerdiameter
l/min	liter per minut
mm	millimeter
OD	ytterdiameter

Kullanıcı, cihazla ilgili 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 etiketlemedeki veya kullanım talimatlarındaki yetersizlikler ifade edilir.

CE 0483

Nuflow 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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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. ® 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	Nuflow
2.2	Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar.....
3	Fonksiyon ve teknik özellikler
3.1	Nuflow nazal kanül
3.2	Çevresel koşullar (işletim / taşıma / depolama)
4	Montaj ve kullanım
4.1	Gerekli ekipman.....
4.2	Sistemin yapısı ve kurulumu
5	Nuflow'a bağlanabilen ürünler
6	Aksesuarlar
7	Bertaraf.....
8	Semboller.....
9	Kısaltmalar

1 Giriş

1.1 Bu kullanım talimatları hakkında

Bu kullanım talimatları Nuflow'un 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, Nuflow'un 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, Nuflow'un nasıl daha verimli bir şekilde kullanılabileceği 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.
- Nuflow yalnızca bu talimatlar hakkında kapsamlı bilgiye sahip olan kişiler tarafından ve bu talimatlar uyarınca, "Kullanım amacı" bölümü altındaki amaç kapsamında kullanılabilir.
- Nuflow 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 durumunda Nuflow'un güvenli kullanımına yönelik hiçbir sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez. Kullanıcı, kullanım talimatlarında sağlanan teknik özelliklere uymaktan sorumludur. Ayrıca, Nuflow'u kullanabilmek için, kullanıcıya kalifiye bir kişi tarafından eğitim verilmesi gereklidir.

Nuflow'un kullanım süresi, maksimum 7 gün olarak belirtilmiştir.

medin bu talimatlara uyulmaması nedeniyle oluşan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

2 Kullanım amacı

2.1 Nuflow

Nuflow nazal kanül, yenidoğanlardan küçük çocuklara kadar nazal High Flow akış tedavisi veya oksijen tedavisi için tasarlanmış olan tek kullanımlık bir üründür.

Uyarı:

- Nuflow nazal kanül sadece tek bir hastada kullanılabilir ve yeniden işlenemez.
- Sistemde her zaman aşırı basınç koruması (ör. bir aşırı basınç valfi) bulunmalıdır.
- Nuflow nazal kanülün kullanım süresi, maksimum 7 gün olarak tanımlanmıştır
- Nuflow nazal kanül sadece Bölüm 6 içeriğinde belirtilen aksesuarlarla birlikte kullanılabilir
- Nuflow nazal kanül sadece Bölüm 5 içeriğinde belirtilen, kombine edilebilirliği test edilmiş ürünlerle birlikte kullanılabilir
- Ürün, üreticinin talimatları uyarınca bertaraf edilebilir, bkz. "Bölüm 7 - Bertaraf".

2.2 Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar

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 kontraendikedir.

Sunduğu fayda

Nazal High-Flow tedavisi, hastaların akciğerlerindeki gaz değişimini iyileştirir veya sürdürür.

Amaçlanan hasta / hedef grup

Yeni doğan bebeklerden küçük çocuklara kadar

Amaçlanan kullanıcı

Nuflow nazal kanül, lisanslı bir doktorun doğrudan gözetimi altında, eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Amaçlanan çevre

Hastanın oksijen satürasyonunun izlendiği klinik bir ortam.

3 Fonksiyon ve teknik özellikler

3.1 Nuflow nazal kanül

Nuflow nazal kanül, nazal High Flow tedavisine yönelik bir hasta arayüzüdür (hasta ile uygun bir High Flow cihazı arasındaki arayüz). Bu amaçla Nuflow nazal kanül, bir ucu ventilasyon hortumuna bağlanabilen ve diğer ucu da hastanın burun deliklerine yerleştirilen bir Prong adaptörüne giden bir çift hortumdan oluşur.

Gerekli akış ve gerekli oksijen konsantrasyonu, High Flow cihazı üzerinden ayarlanır. Nuflow nazal kanül eğer High Flow moduna sahip bir ventilatörde kullanılıyorsa, hortum sisteminin Y parçası (OD 15 mm/ID 10 mm) için adaptör gerekli olabilir. Nuflow nazal kanülün boyutu, hastanın burun büyüklüğüne göre seçilir. Nuflow nazal kanül, sağlanan sabitleme eki aracılığıyla hastanın cildine sabitlenir veya uygun bir kendinden yapışkanlı malzeme (ör. sabitleme gazlı bezi/viskon gazlı bezi) kullanılarak doğrudan cilde sabitlenmelidir.

Tüm sistem kurulduktan sonra (Nuflow nazal kanülün besleme solunum hortumuna yerleştirilmesi, Nuflow nazal kanülün hastanın burnuna yerleştirilmesi ve hastanın başına sabitlenmesi) Nuflow nazal kanül, kendisine aktarılan nemlendirilmiş ve ısıtılmış hava/oksijen karışımını hastanın burun deliklerine iletir.

Buna göre, burun içine hava akışı aracılığıyla bir yıkama etkisi elde edilir ve burun içindeki boş alan azaltılır. Solunan havanın oksijenle olası zenginleştirilmesi (FiO₂'de artış), kandaki oksijenin difüzyonunu artırır ve burun deliğindeki türbülans nedeniyle de burunda artan bir basınç oluşur.

Teknik özellikler	
Sunulan hortum bağlantıları	
OD 10 mm veya OD 15 mm	
Nazal bandaj ve adaptör dahil olarak Nuflow nazal kanülün ağırlığı (ambalajsız)	
Nuflow nazal kanül boyutu 1320 ve 1330	13 g
Nuflow nazal kanül boyutu 1340 ve 1350	13 g
Nuflow nazal kanülün boyutları ve akış sınırları	
Aşağıdaki maksimum akış (DIN 1343'e uyarınca 0°C, 1013,25 mbar ve %0 hava nemini (0/1013) temel alan ölçüm esası), hortum sisteminde yakl. 60 mbar'lık bir geri basınç oluşturur. Bu maksimum akışa pratikte ulaşıp ulaşılamayacağı ayrıca, kullanılmakta olan akış kaynağına, aşırı basınç korumasına, burun deliğindeki kaçak durumuna ve kullanılan hortum sistemine de bağlıdır.	
Nuflow nazal kanül (S)	Maks. 10 l/dk
Nuflow nazal kanül (M)	Maks. 14 l/dk
Nuflow nazal kanül (L)	Maks. 23 l/dk
Nuflow nazal kanül (XL)	Maks. 27 l/dk
Kullanım süresi	
Maks. 7 gün	

3.2 Çevresel koşullar (işletim / taşıma / depolama)

Uyarı:

Taşıma, depolama ve işletim sırasında, “Bölüm 3.2 - Çevresel koşullar (işletim/taşıma/depolama)” içeriğinde belirtilen çevresel koşullara uyulmalıdır.

İşletim sırasında Nuflow için geçerli olan çevresel koşullar:

Sıcaklık:	0°C ila 40°C
Temizlik:	Hastanelerde geçerli olan hijyen kurallarına uyulmalıdır. Buna ek olarak, Nuflow standart hastane ortam koşullarında kullanılmalıdır.

Depolama/taşıma sırasında Nuflow için geçerli olan çevresel koşullar:

Sıcaklık:	0°C ila 40°C
Temizlik:	Taşıma ve depolama sırasında Nuflow kontaminasyona karşı korunmalıdır.
Diğer:	Nuflow, temiz ve kuru bir yerde saklanmalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

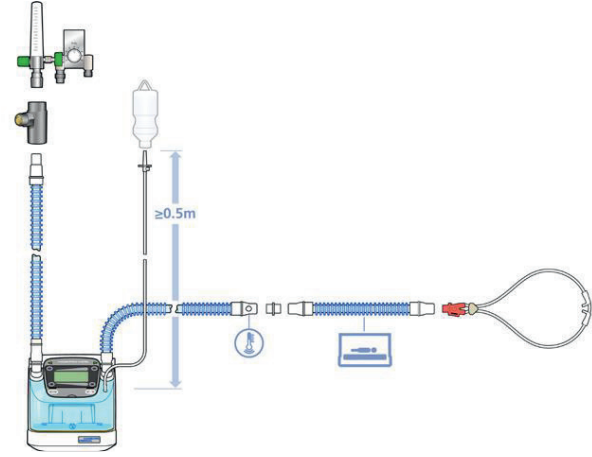
4 Montaj ve kullanım

4.1 Gerekli ekipman

High Flow tedavisi çeşitli cihazlarla gerçekleştirilebilir. Aşağıdaki her bir yapılandırma seçeneği için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

- **medinBLENDER/gaz karıştırma ünitesi ile kombine**

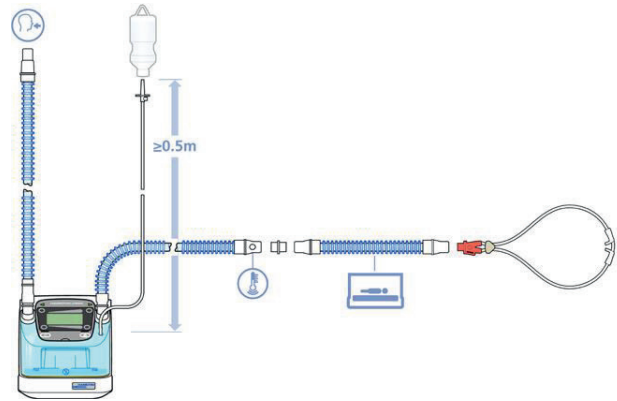
- (1) Nuflow nazal kanül, sabitleme eki dahil
- (2) Akış ölçerli ve 0,5 l/dk kademelerle ölçeklendirmeli ve aşırı basınç valfli medinBLENDER/gaz karıştırma ünitesi (hortumdaki basınç 60 mbar'ı aşmamalıdır); akış aralığı Nuflow nazal kanülün boyutuna uygun şekilde seçilmelidir
- (3) Aktif solunum gazı nemlendiricisi
- (4) Hasta tarafı bağlantılı, 10 mm ID inspirasyon tüpü (ısıtmalı) ve nemlendirici haznesi de dahil olarak uygun hortum sistemi



Şekil 1 - medinBLENDER ile kombine olarak Nuflow nazal kanül (REF 1085_15, REF 1090, 1091, 1093, 1094)

- **High Flow moduna sahip bir medin nCPAP sürücüsü ile kombine**

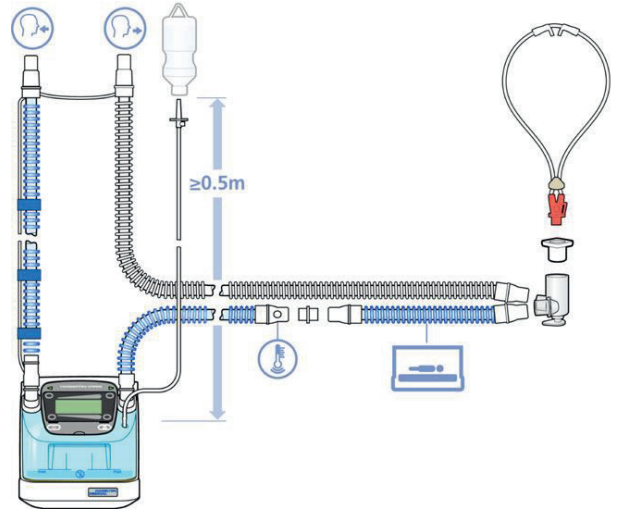
- (1) Nuflow nazal kanül, sabitleme eki dahil
- (2) High Flow moduna ve aşırı basınç korumasına sahip nCPAP sürücüsü
- (3) Aktif solunum gazı nemlendiricisi
- (4) Hasta tarafı bağlantılı, 10 mm ID inspirasyon tüpü (ısıtmalı) ve nemlendirici haznesi de dahil olarak uygun hortum sistemi



Şekil 2 - High Flow modlu medin nCPAP sürücüsü ile kombine olarak Nuflow nazal kanül (REF 1080, 3080, 3000)

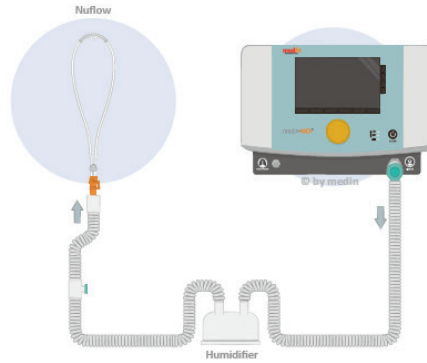
• Ventilatör ile kombine

- (1) Nuflow nazal kanül, sabitleme eki dahil
- (2) High Flow modlu ve aşırı basınç korumalı ventilatör
- (3) Aktif solunum gazı nemlendiricisi
- (4) Uygun hortum sistemi; hasta tarafı bağlantılı tek veya çift hortum sistemi (ısıtılmalı), ID 10 mm veya ID 15 mm (Y bağlantısı) ve nemlendirici haznesi



Şekil 3 - Ventilatör ile kombine olarak Nuflow nazal kanül

4.2 Sistemin yapısı ve kurulumu



Şekil 4 - Nuflow nazal kanülün kurulumu, cihaz tarafı

Uyarı:

Bir parçanın ambalajı zarar görmüş veya ürünün kendisi zarar görmüşse, bu parça kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Uyarı:

Ağız aktif olarak kapatacak şekilde çene bandı veya film kullanılmasına izin verilmez.

Uyarı:

Krem kullanımı, Nuflow nazal kanülün sabitlenmesini olumsuz yönde etkileyebilir.

Uyarı:

Nuflow nazal kanül, tıbbi bir sabitleme alçısı aracılığıyla sabitlenebilir.

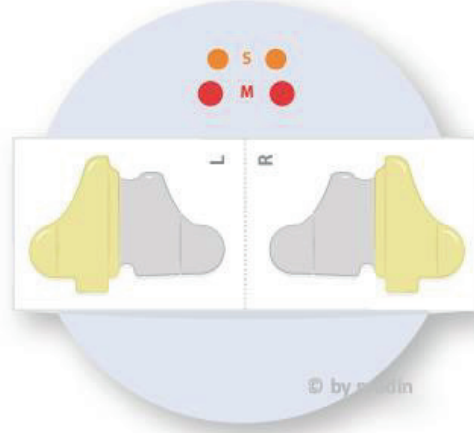
Uyarı:

Herhangi bir bağlantı gevşek durumdaysa Nuflow nazal kanülü kullanmayın.

Uyarı:

Lütfen Nuflow nazal kanülü hastada kullanmadan önce uygun High Flow tedavi cihazınızda bir akış ayarlayarak açıklığını kontrol edin.

(1) Hortum setini High Flow tedavi için uygun bir cihaza ve nemlendiriciye bağlayın. Mevcutsa, sıcaklık sensörlerini olabildiğince uzağa yerleştirin; uçları gaz akışının içinde olmalıdır.

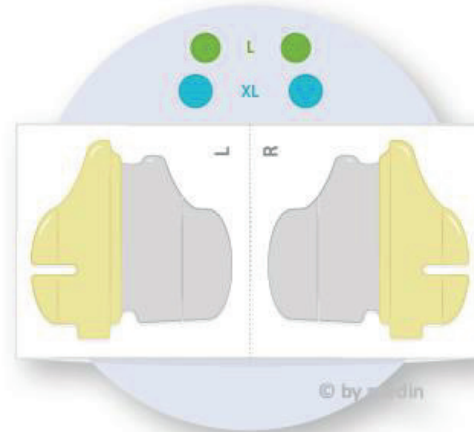


(2) Nuflow nazal kanülü ventilasyon hortumuna bağlayın. Gerekirse birlikte sağlanan adaptörü kullanın.

Şekil 5 - Sabitleme eki, küçük

(3) Nuflow S ve M boylar için sağlanan küçük sabitleme ekini veya Nuflow L ve XL boylar için de büyük sabitleme ekini hazırlayın. Sabitleme eki cilde yapıştırılmadan önce, vücut sıcaklığında olmalıdır.

(4) Optimal tutuşu güvence altına almak için, cilt kuru ve temiz olmalıdır.



Şekil 6 - Sabitleme eki, büyük

Not:

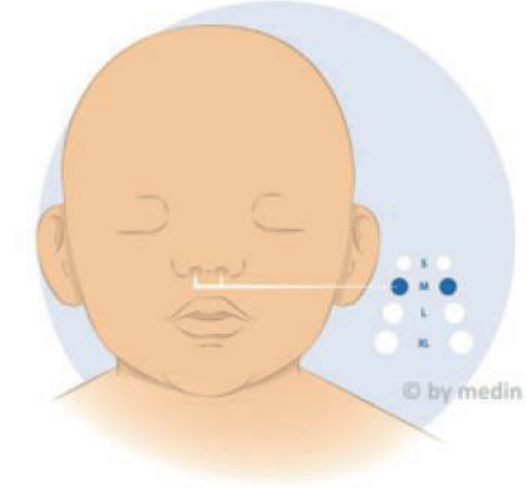
Hidrokolloid fiksasyonu sabitlerken, göz bölgesine ve özellikle de alt göz kapakları bölgesine yapıştırılmadığından emin olun.

Hidrokolloid fiksasyonun hastanın anatomisine bir miktar uyarlanması için makas kullanılabilir.

5) Nuflow nazal kanülün boyutu, uçlar ilgili burun deliğinin maksimum %50'sini dolduracak şekilde seçilmelidir!

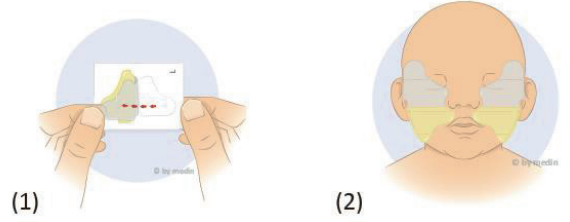
Uyarı:

Nuflow nazal kanülün uçları burun deliğini doldurmamalıdır; yıkama etkisi sağlamak ve hastaya zarar verebilecek kontrolsüz basınç artışlarını önlemek adına, burun deliğinin en az %50'si açık kalmalıdır.



Şekil 7 - Uygun Nuflow nazal kanül boyutunun seçilmesi

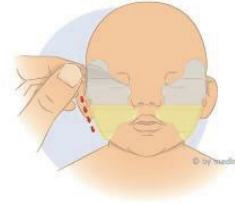
(6) Sabitleme ekini altlık filminden ayırın. Bunu hastanın sol ve sağ yanaklarına sabitleyin. Sabitlemenin arkasında bulunan doğru tarafı gösteren dikkate alın (L = sol; R = sağ; belirtilen taraflar hastanın bakış açısına göre verilmiştir).



Şekil 8 - Sabitleme ekinin altlık filminden (1) çıkarılması ve yanağa sabitlenmesi (2)

(7) Sabitleme ekinin iç tarafında ince yapılı çıkarılabilir bir film bulunur. Nuflow nazal kanülü yerleştirmeden önce bunu çıkarın.

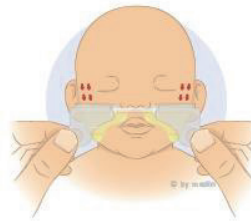
(8) Nuflow nazal kanülün hortum sabitlemesini açın ve kanülü hastanın başının üzerinden çekin. Nuflow nazal kanülü sabitleyen sabitleme tırnaklarının açık durumda olduğundan emin olun.



Şekil 9 - Sabitleme ekinin çıkarılabilir filminin çıkarılması

(9) Nuflow nazal kanülün uçlarını burnun içine doğru yönlendirin. Sabitleme ekinin üst kısmını hafifçe aşağıya çekerek kapatın.

(10) Ardından hortumların sabit olarak yönlendirilmesi sağlanana kadar hortum sabitlemesini baş yönünde hafifçe itin.



Şekil 10 - Nuflow nazal kanülün sabitleme eki kapatılarak sabitlenmesi

(11) Yapışkan yüzeyin Nuflow nazal kanül ile optimum düzeyde temasını sağlamak için, az miktarda basınç kullanarak parmağınızla sabitleme bandajının sabitleme tırnaklarına Nuflow nazal kanül yönünde bastırın.

(12) Sabitleme eklerinin sabitleme tırnakları birden çok defa açılıp kapatılabilir. Sabitleme ekleri, yüksek akışlı tedavide geçerli olan duraklama/kesintiler sırasında hastanın cildinde kalabilir.



Şekil 11 - Sabitlenmiş Nuflow nazal kanül

Kenarlardan (örneğin burundan) gevşeyen sabitleme eklerinin mutlaka değiştirilmesi gerekmez. Sabitleme eki yapışmaya devam ediyorsa ve Nuflow nazal kanül de hala sağlamısa, sabitleme eki cilt üzerinde kalabilir.

Not:

Lütfen Nuflow nazal kanülün burnun içine tamamen kaymadığından emin olun. Böyle bir durum burun deliklerinin kapanmasına ve ayrıca aşırı basınç nedeniyle ciltte kızarıklığa ve hatta yaralanmalara yol açabilir.

Uyarı:

Ventilasyon hortumunun ağırlığının Nuflow nazal kanülüne veya hastanın başına çekme kuvveti uygulamadığından emin olun.

Uyarı:

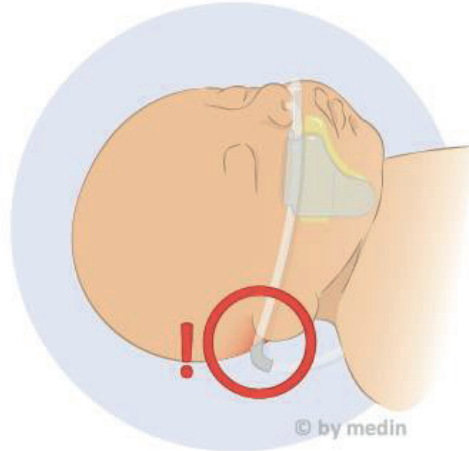
Uygulama, biriken salgılar bakımından düzenli olarak kontrol edilmeli ve salgılar giderilmelidir.

Uyarı:

Hastanın hortumun üzerinde yatmadığından emin olun.

Uyarı:

Nuflow nazal kanül ile birlikte sağlanan adaptör kullanılmıyorsa, bu öge hastanın erişebileceği bir yerde tutulmamalıdır (yutulabilecek küçük parça).



Şekil 12 - Hortum sabitlemesi

Nuflow nazal kanülün besleme hortumları, ideal olarak hastanın cildine yakın konumlandırılmalıdır. Nemlendirilmiş solunum gazı, hastanın vücut sıcaklığı tarafından ısıtılır ve sonuç olarak yoğuşma suyu oluşumu azalır.

5 Nuflow'a bağlanabilen ürünler

Nuflow yalnızca medin tarafından uyumluluk bakımından test edilen şu cihazlarla kombine edilebilir:

Ürün adı	REF	Açıklama
medinCNOMini	3080	Ayarlanan hacimsel akış oranını sağlayan cihaz
medin-NC3	3000	Ayarlanan hacimsel akış oranını sağlayan cihaz
medinSINDI	1080	Ayarlanan hacimsel akış oranını sağlayan cihaz
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	Ayarlanan hacimsel akış oranını sağlayan cihaz
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	Nemlendirici haznesi ile
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	Nemlendirici haznesi olmadan

Uyumlu olmayan ürünlerin kullanılması hastayı riske atar ve ürünün düzgün ve doğru şekilde çalışmasını olumsuz etkileyebilir.

6 Aksesuarlar

Nuflow 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:

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		Sadece reçeteli (ABD)

9 Kısaltmalar

Kısaltma	Anlamı
%	yüzde
(m)bar	(mili-)bar
(n)CPAP	(nazal) Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
°C	santigrat derece
G	gram
ID	İç çap
l/dk	dakika başına litre
mm	milimetre
OD	Dış çap

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。

CE 0483

针对 Nuflow

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_Nuflow_Rev05_EN

REF 1320, 1330, 1340, 1350, 1393, 1394, 10072354, 10072355, 10072356, 10072357

© 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	Nuflow
2.2	适应症、预期临床功效、禁忌症
3	功能原理与技术规格
3.1	Nuflow 鼻导管
3.2	环境条件（操作/运输/储存）
4	组装和使用
4.1	必要的设备
4.2	系统的结构和安装
5	可连接至 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow 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 Nuflow。

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。
- Nuflow 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 Nuflow 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。

若 Nuflow 的使用不符合预期用途，medin 不承担其任何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 Nuflow 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，Nuflow 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 Nuflow

Nuflow 鼻导管是一款一次性使用产品，用于新生儿到幼儿的经鼻 High Flow 治疗或氧气治疗。

警告：

- Nuflow 鼻导管只能用于单个患者，并且不得进行再加工处理。
- 系统中必须始终存有过压保护装置（如：过压阀）。
- 按照规定，Nuflow 鼻导管的使用期限最长为 7 天。
- Nuflow 鼻导管只能与第 6 章节中指定的附件一同使用。
- Nuflow 鼻导管只能与第 5 章节中指定的经过可配合使用性测试的产品配合使用。
- 本产品可按照制造商的说明予以处置，请参阅“第 7 章节 - 处置”。

2.2 适应症、预期临床功效、禁忌症

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 High Flow 治疗，则禁用 High Flow 支持疗法。

功效

经鼻 High Flow 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

Nuflow 鼻导管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 功能原理与技术规格

3.1 Nuflow 鼻导管

Nuflow 鼻导管是一种用于经鼻 High Flow 治疗的患者接口（患者与适当的 High Flow 设备之间的接口）。为此，Nuflow 鼻导管由一对软管组成，其一端可与通气管连接，位于患者鼻孔中的另一端则与鼻管适配器连接。

所需流量和氧气浓度均可在 High Flow 装置上进行调节。如果 Nuflow 鼻导管用于 High Flow 模式下的呼吸机，则可能需要用到管路系统的 Y 形件（OD 15 mm/ID 10 mm）接头。Nuflow 鼻导管的尺寸根据患者鼻子的大小来选择。Nuflow 鼻导管可通过配有的固定贴固定到患者的皮肤上，或者必须使用适当的自粘型介质（如：固定纱布/粘胶纱布）将其直接固定到皮肤上。

待整个系统安装完毕（将 Nuflow 鼻导管插入供气呼吸管）、将 Nuflow 鼻导管插入患者鼻部并将其固定到患者头部后，Nuflow 鼻导管即可将传送给它的湿化热空气/氧气混合气供应到患者的鼻孔中。

然后通过气流进入鼻子实现冲洗效果，以减少鼻中空隙。通过吸入的空气可能富含氧气（FiO₂ 增加），血液中氧气的扩散增加，并且由于鼻孔中的湍流，鼻子中产生的压力也会增加。

技术规格	
可供使用的管路接件	
OD 10 mm 或 OD 15 mm	
Nuflow 鼻导管的重量（含鼻绷带和接头，不含无包装）	
Nuflow 鼻导管尺寸：1320 和 1330	13 g
Nuflow 鼻导管尺寸：1340 和 1350	13 g
Nuflow 鼻导管的尺寸和流量限值	
以下最大流量（基于 0° C、1013.25 mbar 和 0%的空气湿度（0/1013）条件，根据 DIN 1343 标准测量）会在管路系统中产生约 60 MPa 的背压。实际中能否达到这个最大流量还取决于所使用的气流源、过压保护情况、鼻孔处是否有漏气以及所使用的管路系统。	
Nuflow 鼻导管（小码 S）	最大流量 10 升/分
Nuflow 鼻导管（中码 M）	最大流量 14 升/分
Nuflow 鼻导管（大码 L）	最大流量 23 升/分
Nuflow 鼻导管（加大码 XL）	最大流量 27 升/分
使用期限	
最长 7 天	

3.2 环境条件（操作/运输/储存）

警告：

在运输、储存和操作期间，必须遵守“第 3.2 章节 – 环境条件（操作/运输/储存）”中规定的环境条件。

Nuflow 操作期间的环境条件：

温度：	0° C ~ 40° C
洁净度：	必须遵守医院的卫生规定。此外，Nuflow 须在标准医院环境条件下使用。

储存/运输期间 Nuflow 的环境条件：

温度：	0° C ~ 40° C
洁净度：	在运输和储存过程中，必须保护 Nuflow 免受污染。
其它：	Nuflow 必须于干净、干燥处储存并避免阳光直射。

4 组装和使用

4.1 必要的设备

High Flow 治疗可以使用各种设备进行。在如下配置选项中需要以下设备：

- 与 medinBLENDER/气体混合装置配合使用

- (1) Nuflow 鼻导管，含固定贴
- (2) medinBLENDER/气体混合装置，带流量计和刻度（增量为 0.5 升/分）以及过压阀（管内压力不超过 60 mbar）；必须根据 Nuflow 鼻导管的尺寸选择流量范围
- (3) 有源呼吸气体湿化器
- (4) 适当的管路系统，含吸气管（加热型，带患者端接头（ID 10mm）），以及湿化罐

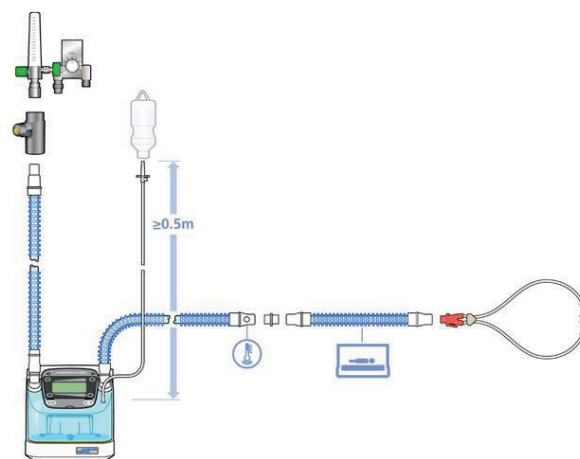


图 1 - Nuflow 鼻导管与 medinBLENDER（REF 1085_15、REF 1090、1091、1093、1094）配合使用

- 与带 High Flow 模式的 medin nCPAP 驱动器配合使用

- (1) Nuflow 鼻导管，含固定贴
- (2) 带 High Flow 模式和过压保护装置的 nCPAP 驱动器
- (3) 有源呼吸气体湿化器
- (4) 适当的管路系统，含吸气管（加热型，带患者端接头（ID 10mm）），以及湿化罐

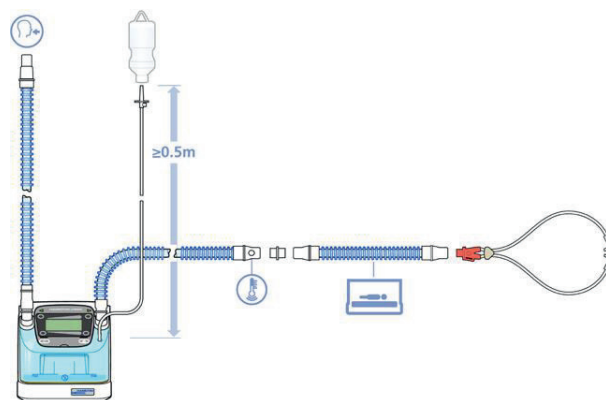


图 2 - Nuflow 鼻导管与带 High Flow 模式的 medin nCPAP 驱动器（REF 1080、3080、3000）配合使用

• 与呼吸机配合使用

- (1) Nuflow 鼻导管，含固定贴
- (2) 带 High Flow 模式和过压保护装置的呼吸机
- (3) 有源呼吸气体湿化器
- (4) 适当的管路系统 - 单或双管路系统（加热型，带患者端 Y 形接头（ID 10 mm 或 ID 15 mm）），和湿化罐

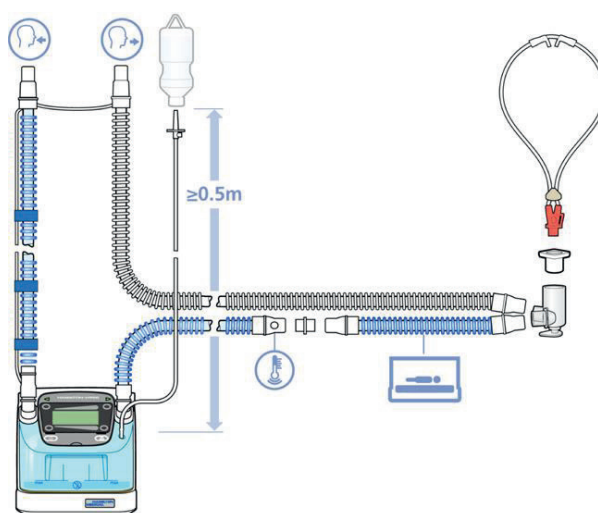


图 3 - Nuflow 鼻导管与呼吸机配合使用

4.2 系统的结构和安装

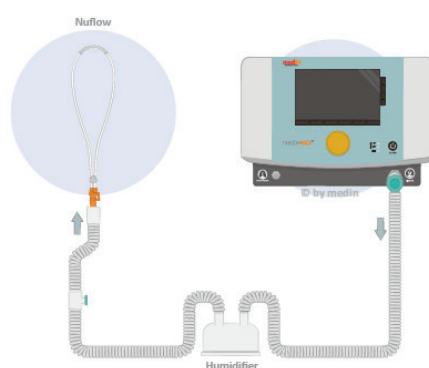


图 4 - Nuflow 鼻导管的安装（设备端）

警告：

如果部件包装破损或产品本身损坏，这些部件均不得使用，而应予以处置。

警告：

不允许使用颈带或薄膜主动让嘴巴合上。

警告：

使用膏状物会对 Nuflow 鼻导管的固定产生不利影响。

警告：

Nuflow 鼻导管可使用医用固定膏药固定。

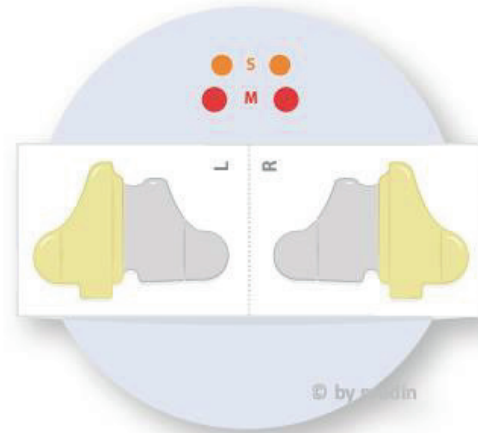
警告：

如果有任何接头松动，请勿使用 Nuflow 鼻导管。

警告：

在将 Nuflow 鼻导管用于患者之前，请通过在适当的 High Flow 治疗设备上设置一定流量的方式来检查 Nuflow 鼻导管的通畅性。

（1）将管路组与适当的 High Flow 治疗设备和湿化器连接。如有，将温度传感器插入到底；其头端必须处于气流中。



（2）将 Nuflow 鼻导管连接至通气管。如有必要，使用配备的接头。

图 5 - 固定贴（小号）

（3）准备配有的适配小号和中号 Nuflow 管的小号固定贴，或准备适配大号 and 加大号 Nuflow 管的大号固定贴。固定贴在粘贴到皮肤上之前，应该处于体温下。

（4）皮肤应干燥、清洁，以确保最佳固定效果。

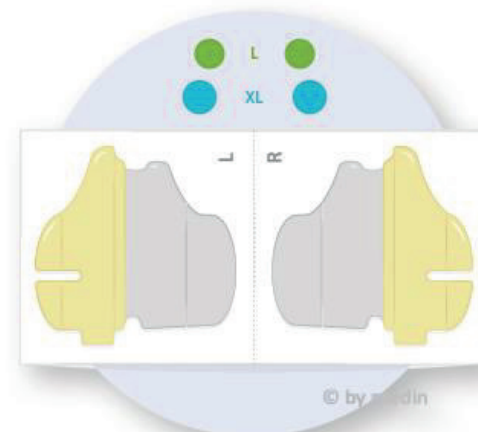


图 6 - 固定贴（大号）

提示:

固定住水胶体时，确保其不会粘附在眼周，特别是下眼睑区域。

可使用剪刀稍微调整水胶体的固定位置以适应患者的解剖结构。

5) 择 Nuflow 鼻导管的尺寸，使鼻管最多填充各鼻孔的 50%!

警告:

Nuflow 鼻导管的鼻管不应充满鼻孔；至少 50%的鼻孔应保持畅通，以确保冲洗效果并避免压力增加不受控，从而对患者造成伤害。

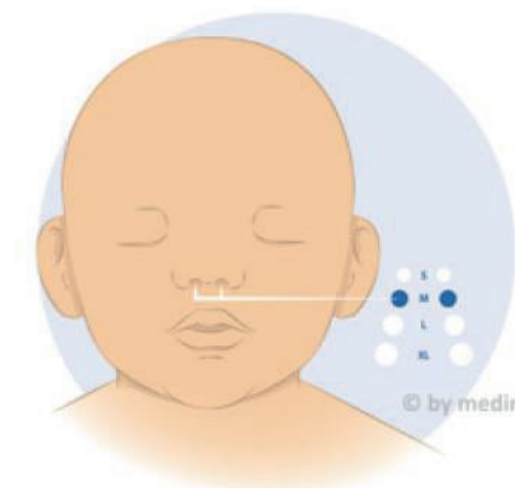


图 7 - 选择适当尺寸的 Nuflow 鼻导管

(6) 将固定贴从背衬膜撕开。将其固定在患者的左右脸颊上。注意固定背衬上指示正确侧的信息（L = 左；R = 右；指示侧是从患者的角度考虑）。

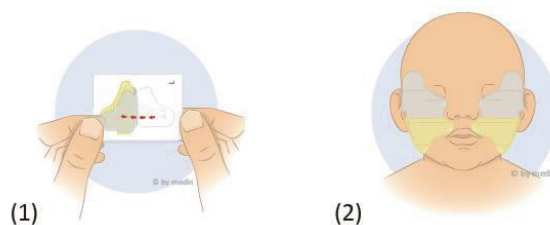


图 8 - 将固定贴从背衬膜撕开 (1) 并固定到脸颊 (2)

(7) 固定贴内侧有一层薄薄的可去除薄膜。放置 Nuflow 鼻导管之前，去除该薄膜。

(8) 打开 Nuflow 鼻导管的软管固定件，并将导管拉过患者的头部。确保固定 Nuflow 鼻导管的固定拉片已打开。

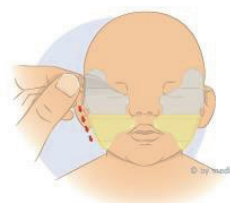


图 9 - 去除固定贴上的可去除薄膜

(9) 将 Nuflow 鼻导管的鼻管导入鼻子。轻轻向下拉，合上固定贴的上部分。

(10) 然后沿头部方向轻轻推动软管固定件，直至确保软管已稳步引入。

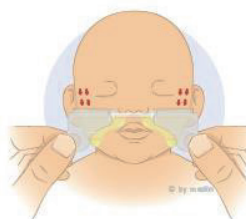


图 10 - 通过合上固定贴来固定 Nuflow 鼻导管

（11）用手指往 Nuflow 鼻导管方向轻轻压下固定绷带的固定拉片，以确保粘合表面与 Nuflow 鼻导管的最佳接触。

（12）固定贴的固定拉片可以多次开合。在 High Flow 治疗暂停/中断期间，固定贴可以留在患者的皮肤上。



图 11 - 已固定的 Nuflow 鼻导管

边缘处（如：鼻处）松动的固定贴不一定需要更换。如果固定贴继续粘附并且 Nuflow 鼻导管仍然固定稳固，则固定贴可以继续留在皮肤上。

提示：

请确保 Nuflow 鼻导管没有完全滑入鼻子里。否则，可能导致鼻孔被封死，同时由于皮肤受压力过大而导致皮肤发红甚至受伤。

警告：

确保通气管的重量不会拉扯到 Nuflow 鼻导管或患者的头部。

警告：

需要定期检查使用情况，以确认分泌物是否存在或已清除。

警告：

确保患者没有躺在管子上。

警告：

如果未使用 Nuflow 鼻导管随附的接头，则不应将其放在患者可触及的范围内（因小部件有可能被误吞咽）。

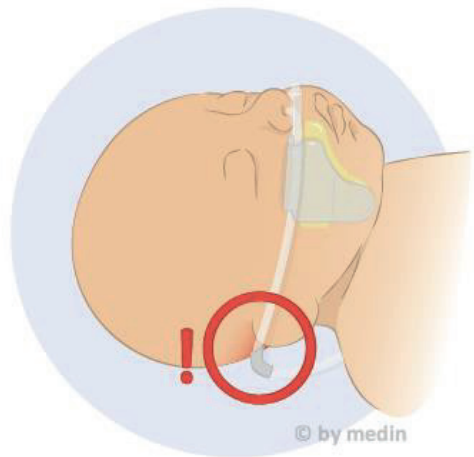


图 12 - 软管固定件

Nuflow 鼻导管的供气管最佳位置靠近患者皮肤。湿化的呼吸气通过患者的体温加热，从而减少冷凝物的形成。

5 可连接至 Nuflow 的产品

Nuflow 只能与经 medin 兼容性测试的以下器械配合使用：

产品名称	商品号 (REF)	描述
medinCNOmini	3080	旨在提供设定的体积流量的设备
medin-NC3	3000	旨在提供设定的体积流量的设备
medinSINDI	1080	旨在提供设定的体积流量的设备
medinBLENDER	1090 1091 1093 1094	旨在提供设定的体积流量的设备
F&P 900MR850	MR850ARU	
F&P 900MR810	MR810ARU	
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207MKI	带湿化罐
10x nCPAP circuit set (single - limb)	1207	不带湿化罐

使用不兼容的产品会给患者带来风险，并可能损害产品的适当和正常运行。

6 附件

Nuflow 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：

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		凭处方使用（美国）

9 缩略语

缩略语	含义
%	百分比
(m)bar	(毫)巴
(n)CPAP	(经鼻)持续气道正压
° C	摄氏度
G	克
内径 (ID)	内径
升/分	升每分钟
mm	毫米
外径 (OD)	外径

