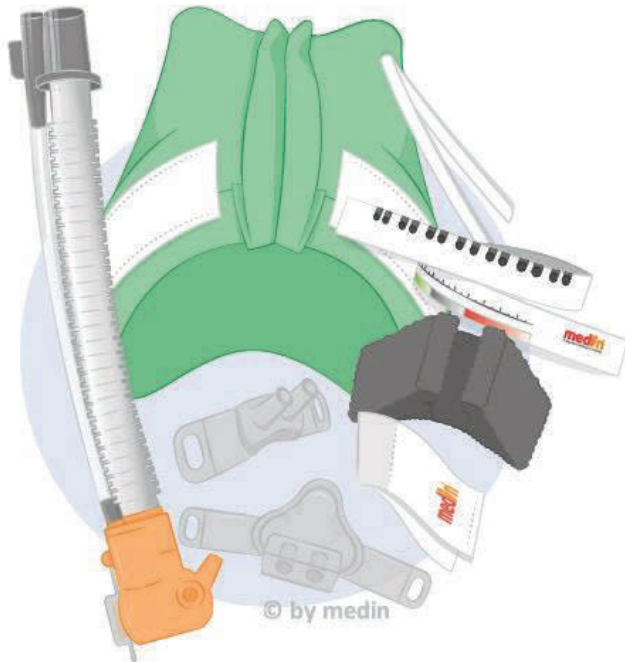


Instructions for use

Medijet



Contents

EN

DE

CZ

DA

EL

ES

FI

FR

HU

IT

JA

NL

NO

PL

PT

RO

RU

SL

SV

TR

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

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



For Masks:

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

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



For Medijet and Prongs:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Mask	
2.4	Indications, expected clinical benefit, contraindications	
3	Principles of function and technical specifications.....	
3.1	Medijet	
3.2	Bonnets, prongs, masks, Medifoam	
3.2.1	Bonnets.....	
3.2.2	Prongs.....	
3.2.3	Masks.....	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Environmental conditions (operation / transport / storage).....	
4	Assembly and use	
4.1	Equipment needed	
4.2	Additional aids.....	
4.3	Structure and set-up of the system	
5	Products which can be connected to the Medijet.....	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, masks	
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 Medijet/prong/mask. 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 Medijet/prong/mask 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 Medijet/prong/mask can be used more efficiently.

Keep these instructions for use close to the Medijet/prong/mask 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 Medijet/prong/mask 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 Medijet/prong/mask 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 Medijet/prong/mask 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 Medijet/prong/mask requires training of the user by a qualified person.

The duration of use of the Medijet/prong/mask 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 Medijet

The medijet is a single-use product for non - invasive respiratory support and oxygen therapy of newborn infants. It is used in combination with a CPAP driver which supplies the necessary gas flow to generate the CPAP pressure. The medijet is used under the supervision of competent personnel trained for this purpose in a clinical environment.

Warning:

- The oxygen saturation in the patient's blood must be continuously monitored during use.
- The Medijet, masks, prongs, bonnets and Medifoam are disposable products; they may be used only on a single patient – and may not be reprocessed.
- The Medijet may only be used in combination with prongs, masks, bonnets and Medifoam
- The duration of use of the Medijet/prong/mask is defined as a maximum of 7 days.
- The product must be disposed of in accordance with the manufacturer's instructions

2.2 Prong

The prong is a single-use product for non-invasive respiratory support and oxygen therapy of newborn infants. It is used in combination with a medijet or miniflow. The prong is used under the supervision of competent personnel trained for this purpose in a clinical environment.

2.3 Mask

The mask is a single-use product for non - invasive respiratory support and oxygen therapy of newborn infants. It is used in combination with a medijet or miniflow. The mask is used under the supervision of competent personnel trained for this purpose in a clinical environment.

2.4 Indications, expected clinical benefit, contraindications

Indications

Neonatal respiratory insufficiency

Contraindications

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

Benefit

The medijet/prong/mask improves or maintains the gas exchange in the lungs of the patients

Intended patient / target group

Neonatal patients

Intended user

Medijet/prong/mask is intended to be use by trained health care professionals under the direct supervision of a licensed physician

Intended environment

In a clinical environment

3 Principles of function and technical specifications

3.1 Medijet

- The Medijet is a patient interface which can be used in combination with an nCPAP driver approved by medin.
- The Medijet can be connected via a single tubing system to an nCPAP driver or ventilator. The CPAP parameters are adjusted on the nCPAP driver or ventilator. The nCPAP driver or the ventilator provides the necessary gas flow. The pressure meter tube must be connected to the pressure meter connection of the nCPAP driver or the ventilator. The Medijet offers a medication nebulizer connection as an option.
- The prong adapter of the Medijet is tiltable. This allows the direction of the prong adapter to be adjusted to the baby's nasal anatomy and weight which facilitates fixation. A prong or a mask selected according to the baby's size is placed on the prong adapter. The prong or the mask ensures a soft contact between the Medijet and the baby's nose and can be used in alternation to avoid pressure points.
- The Medijet itself is secured to the bonnet which the baby wears.

Technical data	
General	
Connection size	M10/ F7.4
Weight	10 g
Pressure connection	F4,3
Duration of use	Max. 7 days
Parameters & sensors	
CPAP pressure	0 to > 20 mbar
Principles of function	Benveniste valve
Noise level	61 dBA
Volume reservoir	4 ml - constant flow
nCPAP pressure	≥ 4.5 mbar at 7 l/min flow
Connections	
Inspiration	OD: 9.9 – 10.9 mm, conical / ID: 7.5 mm
Pressure line	Luer-like port

3.2 Bonnets, prongs, masks, Medifoam

3.2.1 Bonnets

A divided fleece is sewn onto the upper side of the bonnets. A fixation pillow (Medifoam) is placed between the fleece parts in which the Medijet is placed and secured with a separate Velcro strap. The straps additionally included are used to stabilize the mask or prong position and, with their Velcro ends, they can be placed anywhere on the bonnet fabric. The masks and prongs each contain loops for the fixation straps of the bonnet. In addition, they contain a pair of holes for the connection to the Medijet in which the prong adapter of the Medijet is inserted.

3.2.2 Prongs

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

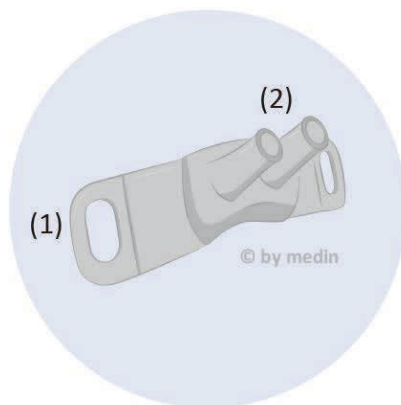


Figure 1 - Prong with fixation tabs (1) and tapered tubes (2)

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

3.2.3 Masks

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

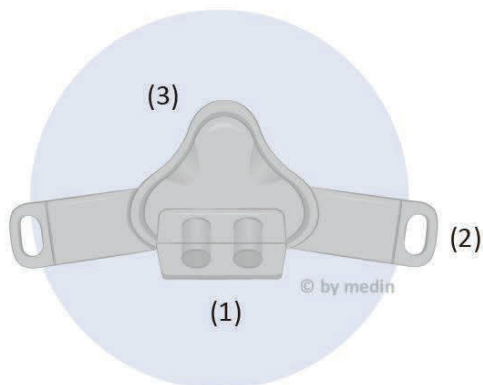


Figure 2 - Mask with connection opening (1) for the nCPAP interface, fixation tabs (2) and application cushion (3)

3.2.4 Medifoam

The Medifoam is a fixation pillow into which the Medijet is fitted. The opening in the Medifoam corresponds to the diameter of the Medijet tube. The Medifoam is secured to the bonnet together with the Medijet (see Figure 3). The Velcro strap corresponds to the dimensions of the Velcro pads on the bonnet.



Figure 3 - Medifoam (1) and Medijet fitted into Medifoam (2)

3.3 Environmental conditions (operation / transport / storage)

Environmental conditions for Medijet, prong, mask during operation:

Temperature:	15°C to 40°C
Cleanliness:	The hygiene regulations valid for the hospital are to be observed. In addition, the Medijet/prong/mask is to be used under standard hospital ambient conditions

Environmental conditions for Medijet, prong, mask during storage/transport:

Temperature:	-30°C to 70°C
Cleanliness:	The Medijet/prong/mask must be protected from contamination during transport and storage
Other:	The Medijet/prong/mask must be stored dry and protected from sunlight

4 Assembly and use

4.1 Equipment needed

To perform effective CPAP therapy with the Medijet, the following equipment is needed:

- An nCPAP driver (flow-controlled) or a special ventilator which provides a connection for an external measurement of the CPAP pressure and which is suitable for operation with the Medijet.
- An active respiratory gas humidifier
- A Medijet
- A Medifoam
- An appropriate tubing set which must contain an inspiration tube and a pressure measurement line. In addition, a chamber for the humidifier is needed. The connection on the tubing end of the inspiration tube must be F10/M7.4 and the pressure measurement line must contain a Luer plug (M4.3) to fit on the Medijet.
- A bonnet – its size must be selected such that it fits the baby.
- A mask or a prong which fits the size of the patient's nose.

4.2 Additional aids

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

Warning:

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

If the openings are not patent, the products in question should not be used.

4.3 Structure and set-up of the system

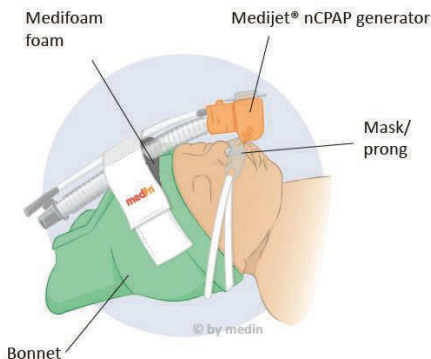


Figure 4 - Set-up of the Medijet

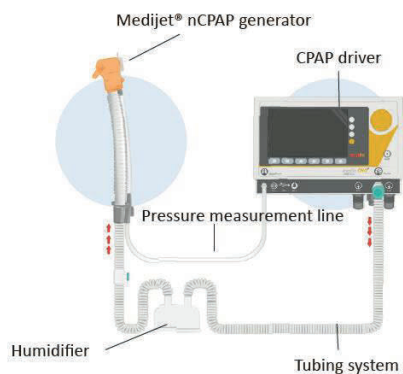


Figure 5 - Set-up of the Medijet, device side

(1) Connect the tubing set to the nCPAP driver or to the ventilator and the humidifier. If necessary, use the enclosed adapter. Insert the temperature sensors as far as they will go; their tip must be in the gas flow.

(2) Connect the Medijet to the inspiration tube (larger connector of the Medijet). Insert the pressure measurement line in the pressure measurement connector of the Medijet (smaller connector) and connect the pressure measurement line with the pressure measurement connector of the nCPAP driver or the ventilator.

Warning:

This medical device uses a small diameter connector with an alternative design that is different from the designs specified in the ISO 80369 series of standards. There is a possibility of misconnection between this medical device and a medical

device using a small diameter connector with a different alternative design, which may result in a hazardous situation and cause harm to the patient. The user must take special precautions to mitigate these reasonably foreseeable risks.

(3) Close the prong adapter of the Medijet manually and adjust the CPAP parameters, such as the pressure, on the nCPAP driver or ventilator. If this is not possible, check the tubing connections for leaks. If all of the connections are correct and the Medijet is still causing problems, it should not be used and must be disposed of.

(4) Select a prong or a mask, using the measuring tape as an aid, if necessary (see Figure 6). The prong should be selected such that it is large enough to seal the entire nostril. It is placed on the Medijet such that the arched side of the prong points toward the patient's upper lip.

Note:

The mask size should be selected such that it fits precisely along the sides of the nostrils. The mask is attached such that it conforms to the shape of the nose.

Warning:

In addition, before use, check the holes of the Medijet and the prongs/masks to ensure they are patent

Note:

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

Warning:

Always insert the Medijet fully into the prongs or masks and do not use any cream near the prongs, masks or Medijet since otherwise the prong or mask can slip from the Medijet.

Attention:

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

(5) Select a bonnet by means of the color coding and use the measuring tape as an aid, if necessary (see Figure 6). The bonnet should be secured firmly enough but without leading to deformation of the head. Remove the separate Velcro strap from the bonnet and put it aside, within easy reach. The bonnet is placed on the head such that the gap between the two fleece parts is centered over the forehead, without exerting too much pressure on the head. The bonnet should cover the ears and be pulled down to the nape of the neck (see Figure 7). Guide the fixation straps through the loops on the prong or on the mask.

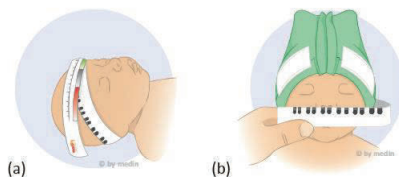


Figure 6 - Determining the size of the head (a) or the prong/mask size (b) using the measuring tape



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

Note:

Pull the bonnet down to just above the patient's eyebrows. Bonnets which are too small lead to deformation of the patient's head. Bonnets which are too large cannot ensure sufficient fixation of the CPAP generator.

(6) Select the most appropriate angle for the prong adapter of the Medijet (45° or 60°), see Figure 8. If a prong is used, the narrower angle is generally more suitable; if a mask is used, the wider angle. Place the Medifoam fixation pillow between the two fleece pieces in the middle of the bonnet (see Figure 9). Fit the Medijet into the round opening of the foam provided. Insert the prong into the nostrils. In doing so, maintain a small distance between the nasal septum and the base of the prong. When a mask is used, ensure that it fits evenly on the skin and that a distance is maintained between the inner rim of the mask and the nostrils. Using the Velcro strap, secure the Medijet from above to the fleece pieces of the bonnet. Secure the Velcro area of the straps in the area of the ears as an extension of the fixation tabs of the prong. Do not pull the straps too tightly; they should only provide the lateral support needed.



Figure 8 - Adjusting the angle of the Medijet



Figure 9 - Securing the Medijet to the bonnet

Attention:

Ensure that you mount mask/prong in the correct way, see figure 8

Attention:

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

Attention:

- Ensure that the weight of the tubes does not pull directly on the patient's head or on the interface. Use cushioning to support the tubes.

(7) Regularly check the position and fixation of the Medijet and the accessories.

Attention:

Regularly check the positioning and fixation of the Medijet and the accessories since pressure points may otherwise develop. Check the prongs and masks regularly for collected secretions since there otherwise may be an obstruction.

5 Products which can be connected to the Medijet

5.1 Medijet

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

Product name	REF	Description
medinCNO	3090	To provide the volume flow rate
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	To provide the volume flow rate
medinSINDI	1080	To provide the volume flow rate
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	For connection with the driver device
F&P 900MR850	MR850ARU	Humidifier Fisher&Paykel

5.2 Prongs, masks

Prongs and masks shall only be combined with the Medijet or the Miniflow.

6 Accessories

medin provides various components as accessories for the use of the Medijet:

Product name	REF	Comments
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
Medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
Medin Mixed Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	light green
10x Bonnet (x-small)	1214-10	white
10x Bonnet (small)	1215-10	yellow
10x Bonnet (medium)	1216-10	red
10x Bonnet (large)	1217-10	light blue
10x Bonnet (x-large)	1218-10	orange
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	light green
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	white
10x Medifoam	1030	Fixation cushion for Medijet

Warning:

The Medijet only functions in combination with these masks, prongs, bonnets and the Medifoam, otherwise proper function cannot be guaranteed.

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 mark		Temperature limit
	Medical device		Latex-free
	Follow instructions for use		Manufacturer
	Article number		Protect from sunlight
	Production lot number, batch		Date of manufacture
	Do not reuse		Use before
	Keep dry		Quantity
	For use by medical prescription only		Do not use if packaging is Damaged
	Authorized representative		Revision index
	Distributed by		

9 Abbreviations

Abbreviation	Meaning
%	Percent
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Degrees Celsius
dBA	Decibel (unit of measurement for sound volume)
g	Gram
ID	Inner diameter
L/min	Liters per minute (unit of measurement for flow)
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.



Für Masken:

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

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



Für Medijet und Prongs:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Maske	
2.4	Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen.....	
3	Funktionsprinzipien und technische Spezifikationen	
3.1	Medijet	
3.2	Mützen, Prongs, Masken, Medifoam	
3.2.1	Mützen.....	
3.2.2	Prongs.....	
3.2.3	Masken	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)	
4	Montage und Verwendung.....	
4.1	Erforderliche Ausrüstung.....	
4.2	Zusätzliche Hilfsmittel.....	
4.3	Struktur und Aufbau des Systems	
5	Produkte, die an den Medijet angeschlossen werden können	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, Masken	
6	Zubehör	
7	Entsorgung.....	
8	Symbole	
9	Abkürzungen.....	

1 Einleitung

1.1 Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen über die Inbetriebnahme und die Verwendung des Medijet, des Prong und der Maske. 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 Medijet, des Prong und der Maske 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 Medijet, der Prong und die Maske effizienter genutzt werden können.

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung griffbereit in der Nähe des Medijet, des Prong und der Maske 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.
- Medijet, Prong und Maske dürfen nur von fachkundig geschulten Personen und gemäß dieser Gebrauchsanweisung für den im Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ beschriebenen Zweck verwendet werden.
- Die Verwendung von Produkten und Verbrauchsmaterialien, die in Kombination mit dem Medijet, dem Prong und der Maske 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 Medijet, des Prong und der Maske im Fall des unsachgemäßen Gebrauchs. Der Anwender ist für die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung dargelegten Spezifikationen verantwortlich. Außerdem erfordert der Gebrauch des Medijet, des Prong und der Maske, dass der Anwender vorher durch eine qualifizierte Person geschult wird.

Die Verwendungsdauer des Medijet, des Prong und der Maske ist auf maximal 7 Tagen festgelegt.

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

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Medijet

Der Medijet ist ein Einmalgebrauchsprodukt zur nicht-invasiven Atmungsunterstützung und Sauerstofftherapie bei Neugeborenen. Er wird in Kombination mit einem CPAP-Treiber verwendet, der den erforderlichen Gasflow für den CPAP-Druck erzeugt. Der Medijet wird unter der Aufsicht von kompetentem und für diesen Zweck geschultem Personal in einer klinischen Umgebung verwendet.

Warnhinweis:

- Die Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten muss während des Gebrauchs ständig überwacht werden.
- Der Medijet, Masken, Prongs, Mützen und Medifoam sind Wegwerfprodukte - sie dürfen nur bei einem einzigen Patienten verwendet und nicht wieder aufbereitet werden.
- Der Medijet darf nur in Kombination mit Prongs, Masken, Mützen und Medifoam verwendet werden.
- Die Verwendungsdauer des Medijet, des Prong und der Maske ist auf maximal 7 Tage festgelegt.
- Das Produkt muss gemäß den Anweisungen des Herstellers entsorgt werden.

2.2 Prong

Der Prong ist ein Einmalgebrauchsprodukt zur nicht-invasiven Atmungsunterstützung und Sauerstofftherapie bei Neugeborenen. Er wird in Kombination mit einem Medijet oder Miniflow verwendet. Der Prong wird unter der Aufsicht von kompetentem und für diesen Zweck geschultem Personal in einer klinischen Umgebung verwendet.

2.3 Maske

Die Maske ist ein Einmalgebrauchsprodukt zur nicht-invasiven Atmungsunterstützung und Sauerstofftherapie bei Neugeborenen. Sie wird in Kombination mit einem Medijet oder Miniflow verwendet. Die Maske wird unter der Aufsicht von kompetentem und für diesen Zweck geschultem Personal in einer klinischen Umgebung verwendet.

2.4 Indikationen, erwarteter klinischer Nutzen, Kontraindikationen

Indikationen

Respiratorische Insuffizienz beim Neugeborenen

Kontraindikationen

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

Nutzen

Medijet, Prong und Maske verbessern oder erhalten den Gasaustausch in der Lunge des Patienten.

Vorgesehene Patienten-/Zielgruppe

Neugeborene Patienten

Vorgesehener Anwender

Medijet, Prong und Maske sind für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal unter der direkten Aufsicht eines zugelassenen Arztes vorgesehen.

Vorgesehene Umgebung

Klinische Umgebung

3 Funktionsprinzipien und technische Spezifikationen

3.1 Medijet

- Der Medijet ist eine Patientenschnittstelle, die in Kombination mit einem von medin zugelassenen nCPAP-Treiber verwendet werden kann.
- Der Medijet kann über ein Einzelschlauchsystem an einen nCPAP-Treiber oder ein Beatmungsgerät angeschlossen werden. Die CPAP-Parameter werden am nCPAP-Treiber oder Beatmungsgerät eingestellt. Der nCPAP-Treiber oder das Beatmungsgerät sorgt für den erforderlichen Gasflow. Der Druckmessschlauch muss mit dem Druckmessanschluss des nCPAP-Treibers oder des Beatmungsgerätes verbunden werden. Als Option bietet der Medijet den Anschluss eines Medikamentenverneblers.
- Der Prong-Adapter des Medijet ist neigbar. Dadurch kann die Richtung des Prong-Adapters an die Nasenanatomie und das Gewicht des Babys angepasst werden, was die Fixierung erleichtert. Ein Prong oder eine Maske, der bzw. die gemäß der Größe des Babys ausgewählt wird, wird auf dem Prong-Adapter platziert. Der Prong oder die Maske gewährleistet einen weichen Kontakt zwischen dem Medijet und der Nase des Babys und kann abwechselnd verwendet werden, um Druckstellen zu vermeiden.
- Der Medijet selbst wird an der vom Baby getragenen Mütze befestigt.

Technische Daten	
Allgemeines	
Anschlussgröße	M10 / F7,4
Gewicht	10 g
Druckanschluss	F4,3
Verwendungsdauer	Max. 7 Tage
Parameter und Sensoren	
CPAP-Druck	0 bis > 20 mbar
Funktionsprinzipien	Benveniste-Ventil
Geräuschpegel	61 dBA
Volumenreservoir	4 ml - konstanter Flow
nCPAP-Druck	≥ 4,5 mbar bei 7 l/min Flow
Anschlüsse	
Inspiration	OD: 9,9 - 10,9 mm, konisch / ID: 7,5 mm
Druckleitung	Luer-artiger Port

3.2 Mützen, Prongs, Masken, Medifoam

3.2.1 Mützen

An die Mützenoberseite ist ein geteilter Flausch genäht. Zwischen den Flauschteilen wird ein Fixierungskissen (Medifoam) angeordnet, in das der Medijet gelegt und mit einem separaten Klettband gesichert wird. Die zusätzlich mitgelieferten

Bänder dienen der Stabilisierung der Masken- oder Prong-Position. Dank der Klettband-Enden können sie überall an der Mützenstoff platziert werden. Masken und Prongs enthalten jeweils Ösen für die Fixierungsbänder der Mütze. Außerdem enthalten sie ein Lochpaar für die Verbindung mit dem Medijet, in die der Prong-Adapter des Medijet eingesetzt wird.

3.2.2 Prongs

Die binasalen Prongs von medin (siehe Abbildung 1) dienen als Schnittstelle zwischen dem Medijet und dem Nasenbereich des Patienten und vervollständigen somit das nCPAP-System. Sie werden in die Nasenlöcher eingeführt und stellen die Verbindung zum System her. Die Prongs sind in sieben Größen erhältlich: XS, S, M, MW, L, LW und XL. Zwei kurze Tuben stehen von einem Basisteil ab. Seitlich an dem Basisteil befinden sich Fixierungslaschen, durch die die Fixierungsbänder der Mützen gezogen werden, um den Prong an der Mütze zu sichern. Die Basis der Tuben hat eine konische Form, um den Übergang zwischen Nasenloch und Prong durch eine flexiblere Anpassung abzudichten.

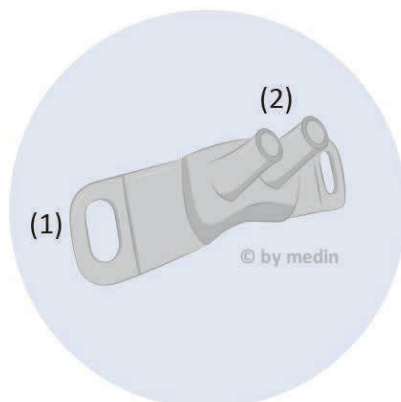


Abbildung 1 - Prongs mit Fixierungslaschen (1) und konischen Tuben (2)

Die verschiedenen Prong-Größen unterscheiden sich hinsichtlich Durchmesser und Abstand zwischen den Tuben. Um Hautverletzungen beim Patienten zu minimieren, kann mit Hilfe eines speziellen Maßbandes der passende Prong für den Patienten ausgewählt werden. Die Laschen des Prong sind in einem schrägen Winkel ausgebildet. Das sorgt während der Fixierung an der Mütze für eine bequeme Position an der Wange des Patienten und verhindert außerdem, dass sich die Tuben spreizen, wenn die Laschen straff auseinander gezogen werden. Die Prongs können sowohl mit dem Medijet als auch mit dem Miniflow verwendet werden.

3.2.3 Masken

Binasale Masken (siehe Abbildung 2) dienen wie die binasalen Prongs als Schnittstelle zwischen dem Medijet und der Nase des Patienten. medin bietet Masken in fünf Größen an: XS, S, M, L und XL. Die Maske wird auf der Nase des Patienten platziert und soll dicht abschließen. Die Masken sind mit einem verformbaren Kissen versehen, das den Kontakt zur Haut herstellt. Dieses Kissen kann Unebenheiten ausgleichen. Dank seiner Verformbarkeit reduziert es Hautschäden. Die Fixierungsbänder werden durch die seitlichen Laschen hindurchgeführt und anschließend an der Mütze befestigt. Die Masken können sowohl mit dem Medijet als auch mit dem Miniflow verwendet werden.

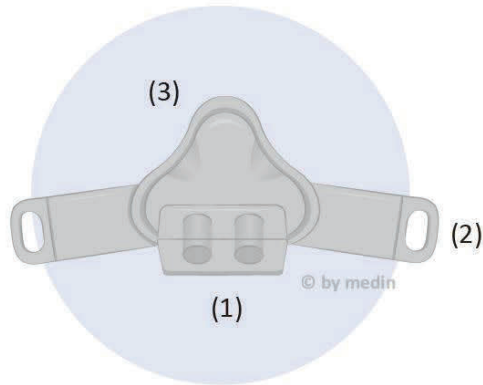


Abbildung 2 - Maske mit Anschlussöffnung (1) für die nCPAP-Schnittstelle, Fixierungslaschen (2) und Auflagekissen (3)

3.2.4 Medifoam

Der Medifoam ist ein Fixierungskissen, in das der Medijet eingesetzt wird. Die Öffnung in dem Medifoam entspricht dem Durchmesser des Medijet-Schlauchs. Der Medifoam wird zusammen mit dem Medijet an der Mütze befestigt (siehe Abbildung 3). Das Klettband entspricht den Abmessungen der Klettflächen an der Mütze.



Abbildung 3 - Medifoam (1) und Medijet nach dem Einsetzen in den Medifoam (2)

3.3 Umgebungsbedingungen (Betrieb / Transport / Lagerung)

Umgebungsbedingungen für Medijet, Prong und Maske während des Betriebes:

Temperatur:	15°C bis 40°C
Sauberkeit:	Die im Krankenhaus geltenden Hygienevorschriften müssen befolgt werden. Außerdem sind Medijet, Prong und Maske unter den normalen Umgebungsbedingungen in Krankenhäusern zu verwenden.

Umgebungsbedingungen für Medijet, Prong, Maske während Lagerung/Transport:

Temperatur:	-30°C bis 70°C
Sauberkeit:	Medijet, Prong und Maske müssen während Transport und Lagerung vor Verunreinigung geschützt werden.
Sonstiges:	Medijet, Prong und Maske müssen trocken und vor Sonnenlicht geschützt gelagert werden.

4 Montage und Verwendung

4.1 Erforderliche Ausrüstung

Für eine effektive CPAP-Therapie mit dem Medijet werden folgende Produkte benötigt:

- ein nCPAP-Treiber (flowgesteuert) oder ein spezielles Beatmungsgerät, das einen Anschluss für eine externe Messung des CPAP-Drucks erlaubt und für den Betrieb mit dem Medijet geeignet ist
- ein aktiver Atemgasbefeuchter
- ein Medijet
- ein Medifoam
- ein passendes Schlauchset, das einen Inspirationsschlauch und eine Druckmessleitung enthalten muss. Außerdem wird eine Kammer für den Befeuchter benötigt. Der Anschluss am Schlauchende des Inspirationsschlauchs muss F10/M7,4 sein, und die Druckmessleitung muss einen Luer-Stecker (M4,3) enthalten, um auf den Medijet zu passen.
- ein Mütze - ihre Größe muss so gewählt werden, dass sie dem Baby passt.
- eine Maske oder ein Prong, die zur Größe der Nase des Patienten passen.

4.2 Zusätzliche Hilfsmittel

- Ein Maßband zur Unterstützung der Größenfindung für Mützen, Masken und Prongs.

Warnhinweis:

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

Sind die Öffnungen nicht durchgängig, so dürfen die betreffenden Produkte nicht verwendet werden.

4.3 Struktur und Aufbau des Systems

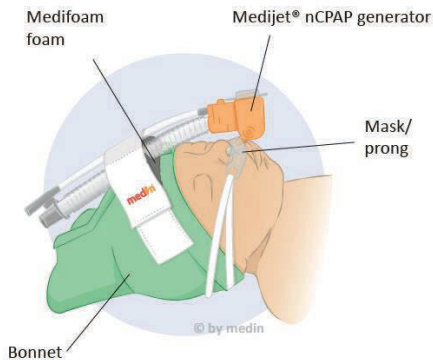


Abbildung 4 - Aufbau des Medijet

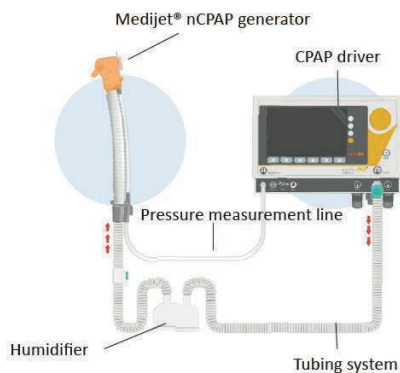


Abbildung 5 - Aufbau des Medijet, Geräte-seite

(1) Schließen Sie das Schlauchset an den nCPAP-Treiber oder an das Beatmungsgerät und den Befeuchter an. Verwenden Sie erforderlichenfalls den beiliegenden Adapter. Führen Sie die Temperatursensoren bis zum Anschlag ein; ihre Spitzen müssen sich im Gasstrom befinden.

(2) Verbinden Sie den Medijet mit dem Inspirationsschlauch (größerer Anschluss des Medijet). Schieben Sie die Druckmessleitung in den Druckmessanschluss des Medijet (kleinerer Anschluss) und verbinden Sie die Druckmessleitung mit dem Druckmessanschluss des nCPAP-Treibers oder des Beatmungsgerätes.

Warnhinweis:

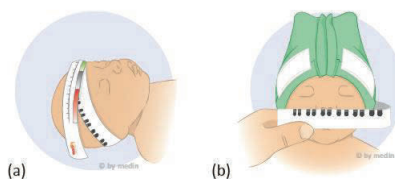
Dieses Medizinprodukt hat einen alternativen Anschluss von kleinem Durchmesser, dessen Design sich von den in der Normenreihe ISO 80369 spezifizierten Designs unterscheidet. Es besteht die Möglichkeit einer falschen Verbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem Anschluss von kleinem Durchmesser und alternativem Design, was zu einer gefährlichen Situation führen und dem Patienten schaden kann. Der Anwender muss besondere Vorkehrungen treffen, um diese durchaus vorhersehbaren Risiken zu mindern.

(3) Verschließen Sie den Prong-Adapter des Medijet von Hand und stellen Sie die CPAP-Parameter, wie z. B. den Druck, am nCPAP-Treiber oder Beatmungsgerät ein. Ist dies nicht möglich, prüfen Sie die Schlauchanschlüsse auf Lecks. Wenn alle Anschlüsse korrekt sind und der Medijet immer noch Probleme verursacht, so darf er nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.

(4) Wählen Sie einen Prong oder eine Maske aus und nehmen Sie dazu gegebenenfalls das Maßband zur Hilfe (siehe Abbildung 6). Der Prong muss so groß gewählt werden, dass er das gesamte Nasenloch verschließt. Er wird so auf den Medijet gesteckt, dass die gewölbte Seite des Prong zur Oberlippe des Patienten weist.

Anmerkung:

Die Maske muss so groß gewählt werden, dass sie genau an den Wänden der Nasenlöcher anliegt. Die Maske wird so angebracht, dass sie sich an die Form der Nase anpasst.



Warnhinweis:

Prüfen Sie außerdem vor dem Gebrauch die Löcher des Medijet und der Prongs/Masken auf Durchgängigkeit.

Anmerkung:

Verwenden Sie immer den größtmöglichen Prong, um Lecks zu vermeiden und den bestmöglichen Sitz zu gewährleisten. Je kleiner das Leck, desto höher und stabiler der CPAP-Druck.

Warnhinweis:

Setzen Sie den Medijet immer vollständig in die Prongs oder Masken ein und verwenden Sie keine Creme in der Nähe von Prongs, Masken oder Medijet, da der Prong oder die Maske sonst aus dem Medijet rutschen kann.

Achtung:

Prongs und Masken dürfen nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitete Prongs und Masken können verhärten und den Patienten verletzen.

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

(5) Wählen Sie ein Mütze anhand der Farbcodierung und nehmen Sie dazu gegebenenfalls das Maßband zur Hilfe (siehe Abbildung 6). Die Mütze muss hinreichend fest sitzen, ohne zur Deformation des Kopfes zu führen. Entfernen Sie das separate Klettband von der Mütze und legen es griffbereit zur Seite. Die Mütze wird so auf den Kopf gesetzt, dass die Lücke zwischen den beiden Flauschteilen mittig über der Stirn sitzt, ohne zu viel Druck auf den Kopf auszuüben. Die Mütze muss die Ohren bedecken und bis in den Nacken gezogen werden (siehe Abbildung 7). Führen Sie die Fixierungsbänder durch die Ösen am Prong oder an der Maske.



Abbildung 7 - Positionierung der Mütze auf dem Kopf des Patienten

Anmerkung:

Ziehen Sie die Mütze bis knapp über die Augenbrauen des Patienten. Zu kleine Mützen führen zu einer Deformation des Kopfes des Patienten. Zu große Mützen können keine ausreichende Fixierung des CPAP-Generators gewährleisten.

(6) Wählen Sie den günstigsten Winkel für den Prong-Adapter des Medijet (45° oder 60°) (siehe Abbildung 8). Bei Verwendung eines Prong ist der engere Winkel im Allgemeinen der bessere, bei Verwendung einer Maske der breitere Winkel. Setzen Sie das Medifoam-Fixierungskissen zwischen die beiden Flauschstücke in der Mitte der Mütze (siehe Abbildung 9). Setzen Sie den Medijet in die runde Öffnung des mitgelieferten Schaumstoffs ein. Führen Sie den Prong in die Nasenlöcher ein. Achten Sie dabei auf Einhaltung eines kleinen Abstands zwischen Nasenscheidewand und der Basis des Prong. Wird eine Maske verwendet, achten Sie darauf, dass sie gleichmäßig auf der Haut aufliegt und dass ein Abstand zwischen Maske-Innenrand und Nasenlöchern eingehalten wird. Befestigen Sie den Medijet mit dem Klettband von oben an den Flauschstücken der Mütze. Befestigen Sie den Klettbereich der Bänder im Bereich der Ohren als Verlängerung der Fixierungslaschen des Prong. Ziehen Sie die Bänder nicht zu fest an. Sie sollen lediglich für den nötigen Seitenhalt sorgen.



Abbildung 8 - Einstellen des Winkels des Medijet

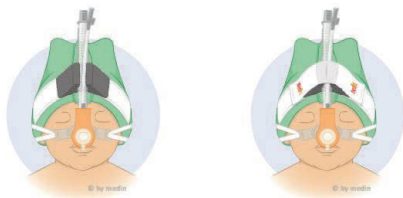


Abbildung 9 - Befestigen des Medijet an der Mütze

Achtung:

Achten Sie auf die richtige Montage von Maske und Prong (siehe Abbildung 8).

Achtung:

- Führen Sie die Prongs nicht vollständig in die Nasenlöcher ein. Der Anschlussblock darf die Nase nicht berühren.
- Ein regelmäßiger Wechsel zwischen Prong und Maske ist eine effektive Methode, um Hautschäden beim Patienten zu vermeiden oder zu reduzieren.
- Der Medijet wird hauptsächlich durch die Mütze und den Schaumstoff gehalten. Wenn das Leck zu groß ist, prüfen Sie die gewählte Prong- oder Maskengröße. Ein festeres Anziehen der Bänder allein beseitigt das Problem nicht.
- Ziehen Sie die Bänder nicht zu fest. Wenn Sie die Bänder zu fest anziehen oder die Prongs zu weit einführen, kann dies zu Druckstellen an der Nase oder der Haut des Babys führen.

Achtung:

- Das Gewicht der Schläuche darf nicht direkt auf den Kopf des Patienten oder auf die Schnittstelle drücken. Stützen Sie die Schläuche mit Polstern.

(7) Prüfen Sie regelmäßige Sitz und Fixierung des Medijet und des Zubehörs.

Achtung:

Kontrollieren Sie regelmäßige Sitz und Fixierung des Medijet und des Zubehörs, da sonst Druckstellen entstehen können. Kontrollieren Sie Prongs und Masken regelmäßig auf angesammeltes Sekret, da es sonst zu einer Verstopfung kommen kann.

5 Produkte, die an den Medijet angeschlossen werden können

5.1 Medijet

Der Medijet darf nur mit folgenden, von medin auf Kompatibilität geprüften Produkten kombiniert werden:

Produktbezeichnung	REF	Beschreibung
medinCNO	3090	Zum Bereitstellen der Volumenflowrate
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Zum Bereitstellen der Volumenflowrate
medinSINDI	1080	Zum Bereitstellen der Volumenflowrate
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Zum Verbinden mit dem Treiber
F&P 900MR850	MR850ARU	

5.2 Prongs, Masken

Prongs und Masken dürfen nur mit dem Medijet oder dem Miniflow kombiniert werden.

6 Zubehör

medin bietet verschiedene Komponenten als Zubehör zur Verwendung mit dem Medijet an:

Produktbezeichnung	REF	Anmerkungen
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	hellgrün
10x Bonnet (x-small)	1214-10	weiß
10x Bonnet (small)	1215-10	gelb
10x Bonnet (medium)	1216-10	rot
10x Bonnet (large)	1217-10	hellblau
10x Bonnet (x-large)	1218-10	orange
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	hellgrün
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	weiß
10x Medifoam	1030	Fixierungskissen für Medijet

Warnhinweis:

Der Medijet funktioniert nur in Kombination mit diesen Masken, Prongs, Mützen und dem Medifoam, sonst kann eine einwandfreie Funktion nicht garantiert werden.

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
	Nur auf ärztliche Anweisung verwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Bevollmächtigter Vertreter		Revisionsindex
	Vertrieb durch		

9 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
%	Prozent
(m)bar	(Milli-)bar
(n)CPAP	(nasaler) Kontinuierlicher Positiver Atemwegsdruck
°C	Grad Celsius
dBA	Dezibel (Maßeinheit der Lautstärke)
g	Gramm
ID	Innendurchmesser
l/min	Liter pro Minute (Maßeinheit des Flow)
mm	Millimeter
OD	Außendurchmesser

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

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



Pro masky:

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

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



Pro přístroj Medijet a Prongs:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Maska
2.4	Indikace, očekávaný klinický přínos, kontraindikace
3	Základní funkce a technické parametry
3.1	Medijet
3.2	Čapky, Prongs, masky, Medifoam
3.2.1	Čapky
3.2.2	Prongs
3.2.3	Masky
3.2.4	Medifoam
3.3	Klimatické podmínky (provoz / přeprava / skladování)
4	Konstrukce a použití
4.1	Potřebné vybavení
4.2	Přídavné pomocné prostředky
4.3	Sestavení a konfigurace systému
5	Výrobky, které lze připojit k přístroji Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prongs, masky
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 přístroje Medijet/Prong/masky. 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 přístroje Medijet/Prong/masky. 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 přístroje Medijet/Prong/masky.

Tento návod k použití mějte snadno přístupný v blízkosti Medijet/Prong/masky.

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.
- Medijet/Prong/masku mohou používat pouze osoby, které jsou důkladně obeznámeny s tímto návodem k použití a dodržují jeho ustanovení pro účely popsané v části „Určené použití“.
- Použití různých přístrojů a spotřebních materiálů v kombinaci s přístrojem Medijet/Prong/maskou 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 přístroje Medijet/Prong/masky 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 přístroje Medijet/Prong/masky vyžaduje, aby byl uživatel proškolen kvalifikovanou osobou.

Doba trvání používání přístroje Medijet/Prong/masky je omezena na maximálně 7 dnů.

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

2 Určené použití

2.1 Medijet

Medijet je jednorázový výrobek pro neinvazivní podporu dýchání a kyslíkovou terapii novorozenců. Používá se v kombinaci s generátorem CPAP, který dodává potřebný průtok plynu k vytvoření tlaku CPAP. Přístroj Medijet se používá pod dohledem kompetentního personálu vyškoleného k tomuto účelu v klinickém prostředí.

Upozornění:

- Během používání zařízení je nutné neustále kontrolovat saturaci krve pacienta kyslíkem.
- Přístroj Medijet, Prongs, masky, čapky a díl Mediifoam jsou jednorázové výrobky určené pouze k jednomu použití u jednoho pacienta, které se tedy nesmějí upravovat pro opakované použití.
- Přístroj Medijet lze používat pouze v kombinaci s Prongs, maskami, čapkami a pěnovým dílem Mediifoam
- Doba trvání používání přístroje Medijet/Prong/masky je omezena na maximálně 7 dnů.
- Výrobek je nutné likvidovat v souladu s pokyny výrobce

2.2 Prong

Prong je jednorázový výrobek pro neinvazivní podporu dýchání a kyslíkovou terapii novorozenců. Používá se v kombinaci s přístrojem Medijet nebo Miniflow. Prong se používá pod dohledem kompetentního personálu vyškoleného k tomuto účelu v klinickém prostředí.

2.3 Masky

Maska je jednorázový výrobek pro neinvazivní podporu dýchání a kyslíkovou terapii novorozenců. Používá se v kombinaci s přístrojem Medijet nebo Miniflow. Masky se používá pod dohledem kompetentního personálu vyškoleného k tomuto účelu v klinickém prostředí.

2.4 Indikace, očekávaný klinický přínos, kontraindikace

Indikace

Respirační insuficience novorozenců

Kontraindikace

Neinvazivní respirační podpora je kontraindikována, jakmile si určité klinické situace, anatomické anomálie či malformace nebo stupně závažnosti onemocnění nezbytně vyžadují intubaci a umělou ventilaci nebo jiným způsobem znemožní neinvazivní léčbu

Přínos

Přístroj Medijet/Prong/maska zlepšuje nebo udržuje výměnu plynů v plicích pacientů

Určený pacient / cílová skupina

Novorozenci

Určený uživatel

Přístroj Medijet/Prong/maska jsou určeny k použití vyškolenými zdravotnickými pracovníky pod přímým dohledem lékaře s licencí

Určené prostředí

V klinickém prostředí

3 Základní funkce a technické parametry

3.1 Medijet

- Přístroj Medijet je patientským rozhraním, které lze používat v kombinaci s jedním z generátorů nCPAP schválených společností medin.
- Přístroj Medijet lze prostřednictvím jednookruhového hadičkového systému spojit s generátorem nCPAP nebo s ventilátorem. Parametry CPAP se nastavují na generátoru nCPAP nebo ventilátoru. Potřebný průtok plynu zajišťuje generátor nCPAP nebo ventilátor. Trubička měřiče tlaku musí být připojena k přípojce měřiče tlaku generátoru nCPAP nebo ventilátoru. Přístroj Medijet nabízí volitelné připojení rozprašovače léků.
- Adaptér nostrily je u přístroje Medijet sklopný. Díky tomu lze nasměrování adaptéru nostrily přizpůsobit anatomii nosu a velikosti dítěte, což usnadňuje fixaci zařízení. Na adaptér nostrily se nasazují Prong nebo masky odpovídající velikosti dítěte. Prong nebo masky zajišťují měkký kontakt mezi přístrojem Medijet a nosem dítěte a mohou se používat střídavě, čímž se lze vyhnout vzniku otlaků.
- Samotný přístroj Medijet se upevňuje k čapce nasazené na hlavě dítěte.

Technické údaje	
Všeobecně	
Velikost přípojky	M10/ F7,4
Hmotnost	10 g
Tlaková přípojka	F4,3
Doba používání	Max. 7 dnů
Parametry a senzory	
Tlak CPAP	0 až > 20 mbar
Principy funkce	Ventil Benveniste
Hlučnost	61 dBA
Objemový zásobník	4 ml – konstantní průtok
Tlak nCPAP	≥ 4,5 mbar při průtoku 7 l/min
Připojení	
Nádech	OD: 9,9—10,9 mm, kónický / ID: 7,5 mm
Tlakové potrubí	Port typu Luer

3.2 Čapky, Prongs, masky, Medifoam

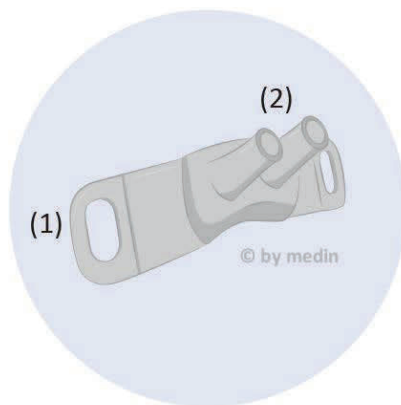
3.2.1 Čapky

Na čapkách je na svrchní straně našitý dělený flauš. Mezi flaušové díly je vsazen klínový díl z pěnové hmoty (Medifoam), do kterého se umísťuje přístroj Medijet a upevňuje se zde pomocí samostatného pásku se suchým zipem. Ke stabilizaci masky nebo umístění Prong pacienta lze použít doplňkové pásky, které lze upevnit na jakoukoli část čapky. Masky a

Prongs dýchacího okruhu pacienta obsahují vlastní očka pro fixační pásky čapky. Kromě toho obsahují dvojici otvorů k připojení k přístroji Medijet, do kterých se vkládá adaptér nostrily přístroje Medijet.

3.2.2 Prongs

Binasální Prongs dodávané společností medin (viz obrázek 1) slouží jako rozhraní mezi přístrojem Medijet a oblastí nosu pacienta, čímž doplňují systém nCPAP. Zavádějí se do nosních dírek, a jejich prostřednictvím se tak vytváří spojení se systémem. Prongs jsou dostupné v sedmi velikostech: XS, S, M, MW, L, LW, XL Dvě krátké trubice jsou připevněny k základnímu dílu. Na bočních stranách základního tělesa se nacházejí fixační spony, přes které se při upevňování Prong k čapce protahují fixační pásky. Základna hadičkových nástavců má kuželový tvar tak, aby se usnadnilo utěšňování přechodu mezi nosní dírkou a Prong prostřednictvím flexibilnějšího přizpůsobení.

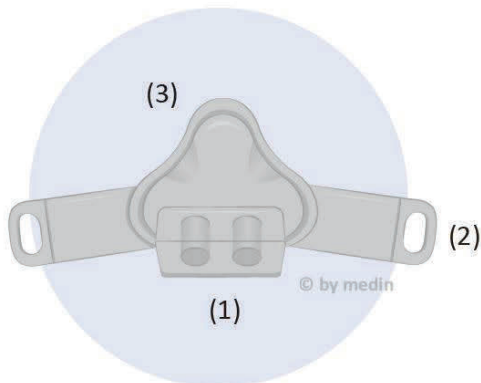


Obrázek 1 – Prong s fixačními sponami (1) a hadičkovými nástavci kuželového tvaru (2)

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

3.2.3 Masky

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



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

3.2.4 Medifoam

Medifoam je klínový díl z pěnové hmoty, do kterého se těsně vkládá přístroj Medijet. Otvor v pěnovém dílu Minifoam odpovídá průměru trubky Miniflow. Klínový díl Medifoam se společně s přístrojem Medijet fixuje na čapce (viz obrázek 3). Pásek se suchým zipem odpovídá rozměrům plošek se suchými zipy na čapce.



Obrázek 3 – Medifoam (1) a přístroj Medijet zasunutý do dílu Medifoam (2)

3.3 Klimatické podmínky (provoz / přeprava / skladování)

Podmínky okolního prostředí pro přístroj Medijet, Prong, masku během provozu:

Teplota:	15 °C až 40 °C
Čistota:	Platí nutnost dodržovat hygienické předpisy vztahující se na nemocnice. Kromě toho je přístroj Medijet/Prong/masku nutno používat za standardních podmínek nemocničního prostředí

Podmínky okolního prostředí pro přístroj Medijet, Prong, masku během skladování/přepravy:

Teplota:	-30 °C až 70 °C
Čistota:	Během přepravy a skladování musí být přístroj Medijet/Prong/maska chráněna před znečištěním
Jiné:	K uskladnění přístroje Medijet/Prong/masky je nutné zvolit suché místo, chráněné před slunečním světlem

4 Konstrukce a použití

4.1 Potřebné vybavení

K provádění efektivní terapie CPAP pomocí přístroje Medijet je potřebné následující vybavení:

- generátor nCPAP (průtokově řízený) nebo speciální respirační přístroj, který má přípojku k externímu měření tlaku CPAP a je vhodný k provozu s přístrojem Medijet.
- aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- Medijet
- Medifoam
- vhodná souprava hadiček, která musí obsahovat dýchací hadičku a vedení k měření tlaku. Kromě toho je zapotřebí komora pro zvlhčovač vzduchu. Pro připojení k přístroji Medijet je nutné, aby byly přípojky na výstupu dýchací hadičky typu F10/M7,4 a vedení k měření tlaku bylo vybaveno konektorem typu Luer (M4,3).
- Čapka – její velikost je nutné vybírat tak, aby byla vhodná pro dané dítě.
- Masky nebo Prongy vhodné dle velikosti nosu pacienta.

4.2 Přídavné pomocné prostředky

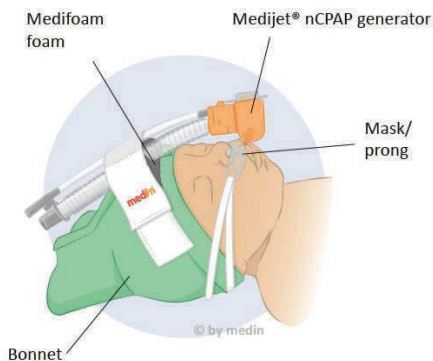
- Měřicí pásmo, jako podpůrné vybavení při výběru velikostí čapek, masek a Prongs.

Upozornění:

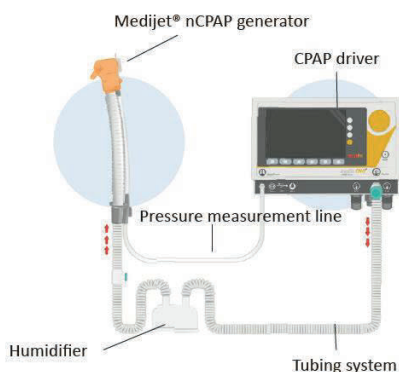
Pokud je balení některé ze součástí poškozené nebo jsou-li poškozeny samotné výrobky, příslušné části se nesmí používat a musí se zlikvidovat.

Pokud nejsou otvory průchozí, nesmí se příslušné výrobky používat.

4.3 Sestavení a konfigurace systému



Obrázek 4 – Sestavení přístroje Medijet



Obrázek 5 – Sestavení přístroje Medijet na straně připojení k systému

(1) Připojte sadu hadiček ke generátoru nCPAP nebo k ventilátoru a ke zvlhčovači. V případě potřeby použijte přiložený adaptér. Nasaďte teplotní čidla až po zářezku; jejich hrot musí zasahovat až do proudu plynu.

(2) Připojte zařízení přístroje Medijet k inspirační hadičce (větší přípojka přístroje Medijet). Zapojte vedení k měření tlaku k příslušné přípoce přístroje Medijet (menší přípojka) a propojte je s přípojkou pro měřicí vedení na generátoru CPAP nebo na ventilátoru.

Upozornění:

Tento zdravotnický prostředek využívá konektor malého průměru s alternativním designem, který se liší od designů specifikovaných v normách řady ISO 80369. Existuje možnost nesprávného propojení tohoto zdravotnického prostředku

se zdravotnickým prostředkem používajícím konektor malého průměru s odlišnou alternativní konstrukcí, což může vést k nebezpečné situaci a způsobit újmu na zdraví pacienta. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření ke zmírnění těchto přiměřeně předvidatelných rizik.

(3) Ručně uzavřete adaptér nostrily přístroje Medijet a nastavte na generátoru CPAP nebo ventilátoru parametry nCPAP, např. tlak. Pokud to není možné, zkontrolujte těsnost přípojek. Jsou-li všechna spojení správná a přístroj Medijet přesto způsobuje problémy, nesmí se dále používat a musí se zlikvidovat.

(4) Vyberte Prong nebo masku a v případě potřeby si k tomu vezměte na pomoc měřicí pásmo (viz obrázek 6). Velikost Prong zvolte tak, aby zcela vyplnily obě nosní dírky. Na přístroj Medijet se nasazuje tak, aby oblouková strana Prong směřovala k hornímu rtu pacienta.

Poznámka:

Velikost masky by měla být zvolena tak, aby přesně seděla po stranách nosních dírek. Masku vyberte a nasadte tak, aby vyhovovala tvaru nosu.

Upozornění:

Kromě toho před použitím zkontrolujte průchodnost všech otvorů přístroje Medijet i otvorů Prongs/masky

Poznámka:

Vždy používejte největší možnou velikost Prong, aby se předešlo únikům a aby bylo zajištěno jejich správné usazení.

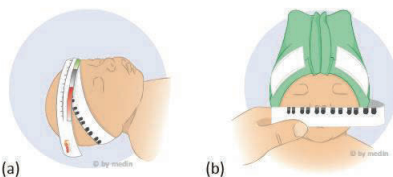
Upozornění:

Vždy dbejte na to, aby byl přístroj Medijet dobře připojen k Prongs nebo masce a aby oblast v blízkosti Prongs, masky a přístroje Medijet nebyla ošetřena žádným krémem, jelikož by se přístroj Medijet mohl z masky nebo Prong uvolnit

Pozor:

Prongs a masky se nesmějí opakovaně zpracovávat a znovu používat. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání by Prongs a masky mohly ztvrdnout a způsobit poranění pacienta.

(5) Podle barevného značení vyberte čapku a v případě potřeby si jako pomůcku vezměte měřicí pásmo (viz obrázek 6). Čapka by měla dostatečně přiléhat, neměla by však deformovat hlavu pacienta. Z čapky odstraňte pásek se suchým zipem a odložte jej tak, abyste jej měli připravený po ruce. Čapka se nasazuje na hlavu tak, aby se mezera mezi oběma flaušovými částmi nacházela uprostřed čela pacienta, aniž by však působila nadměrným tlakem na jeho hlavu. Čapka by měla zakrývat uši a na zadní straně by měla dosahovat až ke krku (viz obrázek 7). Provedte fixační pásky poutky na Prong nebo na masce.



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



Obrázek 7 – Umístění čapky na hlavě pacienta

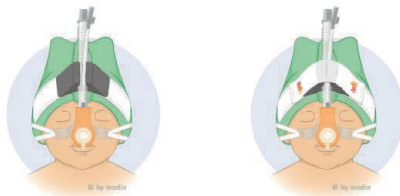
Poznámka:

Stáhněte čapku těsně pod obočí pacienta. V případě zvolení příliš malé čapky by mohlo dojít ke zdeformování hlavičky dítěte. Při použití příliš velkých čapek nelze zajistit dostatečnou fixaci generátoru Medijet.

(6) Zvolte co nejpříznivější úhel pro adaptér nostrily přístroje Medijet (45° nebo 60°), viz obrázek 8. Při používání Prong se obvykle vytváří spíše užší úhel, v případě používání masky je tento úhel širší. Nasaďte pěnový klín Medifoam mezi oba flaušové díly ve středu čapky (viz obrázek 9). Zasuňte přístroj Medijet do určeného kruhového otvoru v pěnovém dílu. Zaveďte Prong do nosních dírek. Udržujte přitom mírný odstup mezi nosní přepážkou a základnou Prong. Při použití masky je nutno dbát na stejnoměrné přilehnutí ke kůži a rovněž na dodržení rozestupu mezi vnitřním okrajem masky a nosními dírkami. Polohu přístroje Medijet zajistěte připevněním pásky se suchým zipem shora k flaušovým dílům čapky. Pomocí suchého zipu upevněte pásky v oblasti uší k prodloužení fixační spony Prong. Pásky neutahujte příliš těsně. Měly by poskytovat pouze nezbytnou podporu ze stran.



Obrázek 8 - Nastavení úhlu přístroje Medijet



Obrázek 9 - Upevnění přístroje Medijet k čapce

Pozor:

Zkontrolujte správné nasazení masky/Prongy, viz obrázek 8

Pozor:

- Nezavádějte Prongs zcela do nosních dírek. Koncový blok se nesmí dotýkat nosu.
- Pravidelné střídání Prong a masky je účinnou metodou prevence nebo snížení poškození pokožky pacienta.
- Přístroj Medijet je přidržován hlavně prostřednictvím čapky a pěnového dílu. Pokud dochází k příliš velkému unikání plynu, zkontrolujte, zda je vhodně zvolena velikost Prong nebo masky. Pevnějším utažením pásek se tento problém nemusí nutně vyřešit.
- Pásky neutahujte nadměrně. Nadměrné utažení pásek nebo příliš hluboké zavedení Prongs může vést ke vzniku otoků v nose nebo na tváři dítěte.

Pozor:

- Váha hadiček nesmí spočívat přímo na hlavě pacienta ani na systémovém rozhraní. Hadičky podepřete vhodnými výplňovými materiály.

(7) Pravidelně kontrolujte usazení a fixaci přístroje Medijet i použitého příslušenství.

Pozor:

Pravidelně kontrolujte usazení a fixaci přístroje Medijet i použitého příslušenství, aby se předešlo vzniku otoků. Pravidelně kontrolujte, zda se v Prongs pacienta nebo masce nehromadí sekrety. Mohlo by dojít k obstrukci.

5 Výrobky, které lze připojit k přístroji Medijet

5.1 Medijet

Přístroj Medijet lze kombinovat pouze s následujícími zařízeními, jejichž kompatibilita byla testována společností medin:

Název výrobku	REF	Popis
medinCNO	3090	K zajištění objemového průtoku
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	K zajištění objemového průtoku
medinSINDI	1080	K zajištění objemového průtoku
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	K připojení ke generátoru
F&P 900MR850	MR850ARU	Zvlhčovač Fisher&Paykel

5.2 Prongs, masky

Prongs a masky lze kombinovat pouze s přístroji Medijet nebo Miniflow.

6 Příslušenství

Společnost medin poskytuje různé komponenty jako příslušenství pro použití zařízení Medijet:

Název výrobku	REF	Poznámka
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	světle zelená
10x Bonnet (x-small)	1214-10	bílá
10x Bonnet (small)	1215-10	žlutá
10x Bonnet (medium)	1216-10	červená
10x Bonnet (large)	1217-10	světle modrá
10x Bonnet (x-large)	1218-10	oranžová
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	světle zelená
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	bílá
10x Medifoam	1030	Fixační poduška pro Medijet

Upozornění:

Přístroj Medijet funguje pouze v kombinaci s těmito maskami, Prongs, čapkami a díly Medifoam; v jiných případech nelze správnou funkci zaručit.

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 Symbols

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
	Pouze na lékařský předpis		Při poškozeném obalu nepoužívat
	Autorizovaný zástupce		Označení revize
	Distributor		

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
dBA	decibel (měrná jednotka hlasitosti)
g	gram
ID	vnitřní průměr
l/min	litry za minutu (měrná jednotka průtoku)
mm	milimetr
OD	vnější průměr

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

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



For masker:

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

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



For Medijet og Prongs:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Tilsluttet brug.....	
2.1	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Maske	
2.4	Indikationer, forventet klinisk fordel, kontraindikationer	
3	Funktionsprincipper og tekniske specifikationer.....	
3.1	Medijet	
3.2	Huer, Prongs, masker, Medifoam	
3.2.1	Huer	
3.2.2	Prongs.....	
3.2.3	Masker	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring).....	
4	Samling og brug	
4.1	Nødvendigt udstyr	
4.2	Yderligere hjælpemidler	
4.3	Struktur og opsætning af systemet	
5	Produkter, der kan tilsluttes Medijet	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, masker	
6	Tilbehør	
7	Bortskaffelse.....	
8	Symboler.....	
9	Forkortelser	

1 Indledning

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder information om opstart og brug af en Medijet/Prong/maske. 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 en Medijet/Prong/maske 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 en Medijet/Prong/maske kan bruges mere effektivt.

Opbevar denne brugsanvisning let tilgængelig i nærheden af en Medijet/Prong/maske.

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.
- En Medijet/Prong/maske 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 en Medijet/Prong/maske, 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 for, at en Medijet/Prong/maske 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 en Medijet/Prong/maske, at brugeren uddannes af en kvalificeret person.

Brugstiden for en Medijet/Prong/maske 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 Medijet

Medijet er et engangsprodukt til non-invasiv åndedrætsstøtte og iltterapi til nyfødte. Den anvendes i kombination med en CPAP-driver, der giver det nødvendige gasflow for at generere CPAP-trykket. Medijet skal anvendes under tilsyn af kompetent personale, der er uddannet til dette formål i et klinisk miljø.

Advarsel:

- Iltmætningen i patientens blod skal overvåges kontinuerligt under brugen.
- Medijet, masker, Prongs, huer og Medifoam er engangsprodukter – de må kun bruges på en enkelt patient og må ikke oparbejdes.
- Medijet må kun anvendes i kombination med Prongs, masker, huer og Medifoam
- Brugstiden for en Medijet/Prong/maske er defineret som maks. 7 dage.
- Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med producentens anvisninger

2.2 Prong

En Prong er et engangsprodukt til non-invasiv åndedrætsstøtte og iltterapi til nyfødte. Den anvendes i kombination med en Medijet eller Miniflow. En Prong anvendes under tilsyn af kompetent personale, der er uddannet til dette formål i et klinisk miljø.

2.3 Maske

En maske er et engangsprodukt til non-invasiv åndedrætsstøtte og iltterapi til nyfødte. Den anvendes i kombination med en Medijet eller Miniflow. En maske anvendes under tilsyn af kompetent personale, der er uddannet til dette formål i et klinisk miljø.

2.4 Indikationer, forventet klinisk fordel, kontraindikationer

Indikationer

Neonatal respirationsinsufficiens

Kontraindikationer

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

Fordel

En Medijet/Prong/maske forbedrer eller opretholder gasudvekslingen i patienternes lunger

Tilsigtet patient/målgruppe

Nyfødte patienter

Tilsigtet bruger

En Medijet/Prong/maske er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale under direkte tilsyn af en licenseret læge

Tilsigtet miljø

I et klinisk miljø

3 Funktionsprincipper og tekniske specifikationer

3.1 Medijet

- Medijet er en patientgrænseflade, der kan anvendes i kombination med en nCPAP-driver, der er godkendt af medin.
- Medijet kan tilsluttes via et system med en enkelt slang til en CPAP-driver eller et ventilationsapparat. CPAP-parametrene justeres i nCPAP-driveren eller på ventilationsapparatet. nCPAP-driveren eller ventilationsapparatet sikrer det nødvendige gasflow. Trykmålerørret skal tilsluttes trykmålerforbindelsen på nCPAP-driveren eller ventilationsapparatet. Medijet har en medicinforstøverforbindelse som ekstraudstyr.
- Iltbrille-adapteren til Medijet kan vippe. Dette giver mulighed for, at iltbrille-adapterens retning kan justeres efter barnets næses anatomi og vægt og letter dermed fastgørelsen. En Prong eller maske, der er valgt i overensstemmelse med barnets størrelse, placeres på iltbrille-adapteren. En Prong eller maske sikrer en blød kontakt mellem Medijet og barnets næse og kan anvendes skiftevis for at undgå trykpunkter.
- Selve Medijet sikres til en hue, der bæres af barnet.

Tekniske data	
Generelt	
Tilslutningsstørrelse	M10 / F7.4
Vægt	10 g
Tryktilslutning	F4.3
Anvendelsestid	Maks. 7 dage
Parametre og sensorer	
CPAP-tryk	0 til > 20 mbar
Funktionsprincipper	Benveniste-ventil
Støjniveau	61 dBA
Reservoir-volumen	4 ml - konstant flow
nCPAP-tryk	≥ 4,5 mbar ved et flow på 7 l/min
Forbindelser	
Inspiration	OD: 9,9 – 10,9 mm, konisk/ID: 7,5 mm
Trykledning	Luer-lignende port

3.2 Huer, Prongs, masker, Medifoam

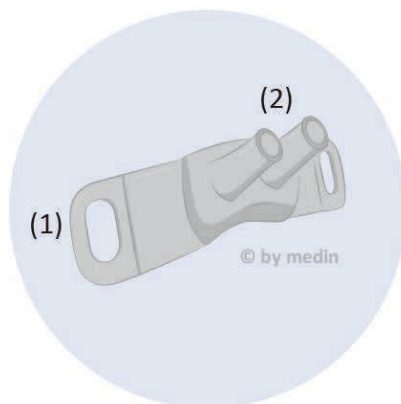
3.2.1 Huer

En delt fleece er syet på oversiden af de pågældende huer. En fikseringspude (Medifoam) er sat i mellem fleecedelene, i hvilke Medijet placeres og sikres med et særskilt velcrobånd. De ekstra medfølgende bånd anvendes til at stabilisere en maskes eller Prongs position og kan med deres velcroender placeres hvor som helst på en hues stof. Masker og Prongs

indeholder hver især løkker til huens fastspændingsbånd. Derudover har de et par huller til forbindelse med Medijet, hvor Medijets iltbrille-adapter sættes i.

3.2.2 Prongs

De binasale Prongs fra medin (se figur 1) anvendes som en grænseflade mellem Medijet og patientens næseområde og fuldender derfor nCPAP-systemet. De føres ind i næseborene, hvilket opretter forbindelse til systemet. Prongs fås i syv størrelser: XS, S, M, MW, L, LW, XL. To korte slanger fastgøres til en basisdel. På siden af basisdelen er der fastgørelsesflige, som de pågældende huers fastspændingsbånd trækkes igennem for at sikre en Prong til en hue. Slangernes basisdel er kegleformet for at forsegle overgangen mellem næseboret og en Prong ved hjælp af en mere fleksibel justering.

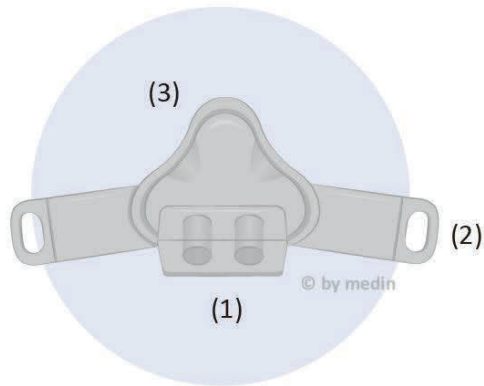


Figur 1 - Prong med fastgørelsesflige (1) og koniske slanger (2)

De forskellige Prong-størrelser har forskellig diameter og afstand mellem slangerne. Den passende Prong kan vælges til patienten ved at bruge et specielt målebånd for at minimere hudskader på patienten. En Prongs flige fastgøres i en skrå vinkel. Dette sikrer en komfortabel position på patientens kind under fastgørelsen til en hue og forhindrer også, at slangerne spreder sig, når fligene trækkes kraftigt fra hinanden. Prongs kan bruges på både Medijet og Miniflow.

3.2.3 Masker

Binasale masker (se figur 2) anvendes lige som de binasale Prongs som grænseflade mellem Medijet og patientens næse. medin tilbyder masker i fem størrelser: XS, S, M, L og XL. De placeres på patientens næse og er beregnet til at danne en tæt forsegling. Maskerne har en formbar pude, der kommer i berøring med huden. Denne pude kan kompensere for ujævne områder og reducerer hudskader på grund af dens formbarhed. Fastgørelsesbåndene sikres i fligene, der er fastgjort til siden, og båndene sikres derefter til en hue. Maskerne kan bruges på både Medijet og Miniflow.



Figur 2 - Maske med forbindelsesåbning (1) til CPAP-grænsefladen, fastgørelsesfligene (2) og applikationspuden (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam er en fikseringspude, som Medijet monteres i. Åbningen i Medifoam svarer til Medijet-slangens diameter. Medifoam er sikret til en hue sammen med Medijet (se figur 3). Velcrobåndet svarer til velcropudernes dimensioner på en hue.



Figur 3 - Medifoam (1) og Medijet monteret i Medifoam (2)

3.3 Miljøbetingelser (betjening/transport/opbevaring)

Miljøbetingelser for Medijet, Prong og maske under brugen:

Temperatur:	15 °C til 40 °C
Renlighed:	Hygiejnebestemmelserne, der er gældende for hospitalet, skal overholdes. Derudover skal en Medijet/Prong/maske anvendes under et hospitals standard-omgivelsesbetingelser

DA

Miljøbetingelser for Medijet, Prong, maske under opbevaring/transport:

Temperatur:	-30 °C til 70 °C
Renlighed:	En Medijet/Prong/maske skal beskyttes mod kontaminering under transport og opbevaring
Andet:	En Medijet/Prong/maske skal opbevares et tørt sted og beskyttes mod sollys

4 Samling og brug

4.1 Nødvendigt udstyr

For at udføre en effektiv CPAP-terapi med Medijet er følgende udstyr nødvendigt:

- en nCPAP-driver (flow-kontrolleret) eller et specielt ventilationsapparat, som har en tilslutning til ekstern måling af CPAP-trykket, og som er egnet til brug med Medijet.
- en aktiv luftfugter til indåndingsluft
- en Medijet
- en Medifoam
- et passende slangesæt, som skal indeholde en inspirationsslange og en trykmålingsledning. Derudover skal der bruges et kammer til luftfugteren. Tilslutningen på inspirationsslængens slangeende skal være F10/M7.4, og trykmålingsledningen skal have en Luer-prop (M4.3), der skal sættes på Medijet.
- en hue – dens størrelse skal vælges, så den passer til barnet.
- en maske eller Prong, der passer til størrelsen af patientens næse.

4.2 Yderligere hjælpemidler

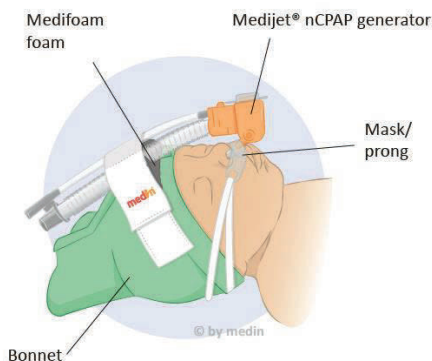
- Et målebånd som hjælp til at vælge en hues, maskes eller Prongs størrelse.

Advarsel:

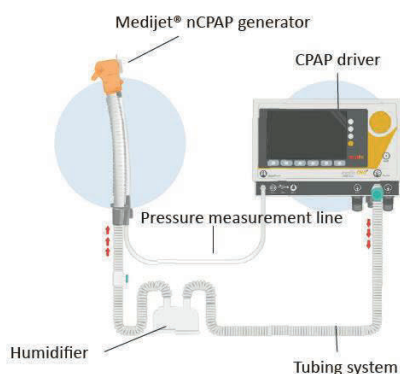
Hvis en dels emballage er beskadiget, eller hvis selve produktet er beskadiget, må disse dele ikke bruges og skal bortskaffes.

Hvis åbningerne ikke er tydelige, må de pågældende produkter ikke anvendes.

4.3 Struktur og opsætning af systemet



Figur 4 - opsætning af Medijet



Figur 5 - opsætning af Medijet, udstyrsside

- (1) Tilslut slangesættet til nCPAP-driveren eller til ventilationsapparatet og luftfugteren. Brug om nødvendigt den medfølgende adapter. Sæt temperatursensorerne ind så langt de kan komme. Deres spidser skal være i gasstrømmen.
- (2) Tilslut Medijet til inspirationsslängen (den store konnektor på Medijet). Sæt trykmålingsledningen i trykmålingskonnektoren på Medijet (mindre konnektor) og tilslut trykmålingsledningen med nCPAP-driverens eller ventilationsapparatets trykmålingskonnektor.

Advarsel:

Dette medicinske udstyr bruger en konnektor med en lille diameter med et alternativt design, der afviger fra de design, der er specificeret i ISO 80369-serien af standarder. Der er mulighed for fejlforbinding mellem dette medicinske udstyr og medicinsk udstyr, der bruger en konnektor med en lille diameter med et andet alternativt design, som kan resultere i

en farlig situation og skade patienten. Brugeren skal tage specielle forholdsregler for at afbøde disse rimeligt forudsigelige risici.

(3) Luk iltbrille-adapteren til Medijet manuelt og juster CPAP-parametrene, som f.eks. trykket, på nCPAP-driveren eller ventilationsapparatet. Hvis dette ikke er muligt, skal slangeforbindelserne kontrolleres for lækager. Hvis alle tilslutninger er korrekte, og Medijet stadig skaber problemer, må den ikke bruges og skal bortskaffes.

(4) Vælg om nødvendigt en Prong eller maske med målebåndet som hjælpemiddel (se figur 6). Der skal vælges en Prong, der er stor nok til at forsegle hele næseboret. Den placeres på Medijet således, at den hvælvede side af den pågældende Prong vender mod patientens overlæbe.

Bemærk:

Der skal vælges en maskestørrelse, der passer præcist langs næseborenes sider. En maske fastgøres således, at den er i overensstemmelse med næsens form.

Advarsel:

Kontrollér derudover hullerne i Medijet og de pågældende Prongs/masker før brug for at sikre, at de er tydelige

Bemærk:

Brug altid den størst mulige Prong for at undgå lækager og sikre den bedst mulige placering – jo mindre lækagen er, desto højere og mere stabilt er CPAP-trykket.

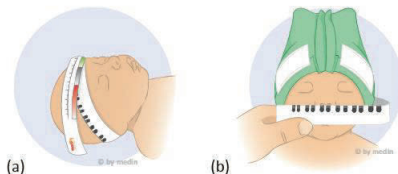
Advarsel:

Sæt altid Medijet helt ind i de pågældende Prongs eller masker, og brug ikke creme i nærheden af Prongs, masker eller Medijet, ellers kan en Prong eller maske glide af Medijet

Pas på:

Prongs og masker må ikke oparbejdes eller genbruges. De er kun til engangsbrug. Oparbejdede Prongs og masker kan blive hårde og skade patienten.

(5) Vælg en hue ved hjælp af farvekoden og brug om nødvendigt målebåndet som hjælpemiddel (se figur 6). En hue skal sikres tilstrækkeligt, men uden at medføre deformation af hovedet. Fjern det særskilte velcrobånd fra den pågældende hue, og læg det til side inden for rækkevidde. En hue placeres på hovedet således, at mellemrummet mellem de to fleecedele er centreret over panden uden at trykke for meget på hovedet. En hue skal dække ørerne og trækkes ned til nakken (se figur 7). Før fastgørelsesbåndene gennem løkkerne på en Prong eller maske.



Figur 6 - måling af hovedets størrelse (a) eller en Prongs/maskes størrelse (b) ved hjælp af målebåndet



Figur 7 - placering af en hue på patientens hoved

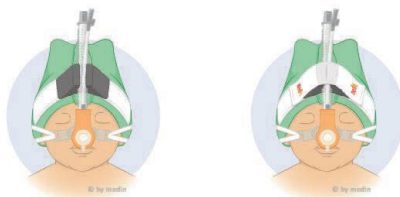
Bemærk:

Træk den pågældende hue ned til lige over patientens øjenbryn. Huer, der er for små, medfører deformation af patientens hoved. Huer, der er for store, kan ikke sikre en tilstrækkelig fastgørelse af CPAP-generatoren.

(6) Vælg den mest hensigtsmæssige vinkel for Medijets iltbrille-adapter (45° eller 60°), se figur 8. Hvis en Prong anvendes, er den mindste vinkel generelt mere passende. Hvis en maske anvendes, er det den største vinkel. Placer Medifoam fikseringspuden mellem de to fleecedele midt på huen (se figur 9). Anbring Medijet i den runde åbning i det medfølgende skum. Sæt den pågældende Prong i næseborene. Sørg samtidig for, at der er en kort afstand mellem næseskillevæggen og den pågældende Prongs basisdel. Når en maske anvendes, skal det sikres, at den sidder ensartet på huden, og at der bibeholdes en afstand mellem en maskes indvendige kant og næseborene. Fastgør Medijet fra oven til den pågældende hues fleecedele ved hjælp af velcrobåndet. Fastgør båndenes velcroområde i øreområdet som en forlængelse til den pågældende Bonnets fastgørelsesflige. Stram ikke båndene for meget. De bør kun sikre den påkrævede laterale støtte.



Figur 8 - justering af Medijets vinkel



Figur 9 - sikring af Medijet til en hue

Pas på:

Kontrollér, at du har monteret den pågældende maske/Prong korrekt, se figur 8

Pas på:

- Sæt ikke de pågældende Prongs helt ind i næseborene. Forbindelsesblokken må ikke røre ved næsen.
- At skifte regelmæssigt mellem en Prong og maske er en effektiv metode til at undgå eller reducere skader på patientens hud.
- Medijet holdes primært fast ved hjælp af en hue og skummet. Hvis lækagen er for stor, skal den valgte Prong- eller maskestørrelse kontrolleres – at stramme båndene endnu mere løser ikke problemet.
- Stram ikke båndene for meget. Hvis båndene strammes for meget eller Prongs føres for langt ind, kan dette medføre trykpunkter på barnets næse eller hud.

Pas på:

- Sørg for, at slangernes vægt ikke trækker direkte på patientens hoved eller på grænsefladen. Brug polstring til at støtte slangene med.

(7) Kontrollér regelmæssigt placeringen og fastgørelsen af Medijet og tilbehøret.

Pas på:

Kontrollér regelmæssigt placeringen og fastgørelsen af Medijet og tilbehøret, ellers kan der udvikles trykpunkter. Kontrollér Prongs og masker regelmæssigt for opsamlet sekret, ellers kan de blive tilstoppet.

5 Produkter, der kan tilsluttes Medijet

5.1 Medijet

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

Produkt navn	REF	Beskrivelse
medinCNO	3090	Til at sikre volumenstrømmen
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Til at sikre volumenstrømmen
medinSINDI	1080	Til at sikre volumenstrømmen
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Til forbindelse med driver-enheden
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel luftfugter

5.2 Prongs, masker

Prongs og masker må kun kombineres med Medijet eller Miniflow.

6 Tilbehør

medin leverer forskellige komponenter som tilbehør til brug sammen med Medijet:

Produktnavn	REF	Bemærkninger
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	lysegrøn
10x Bonnet (x-small)	1214-10	hvid
10x Bonnet (small)	1215-10	gul
10x Bonnet (medium)	1216-10	rød
10x Bonnet (large)	1217-10	lyseblå
10x Bonnet (x-large)	1218-10	orange
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	lysegrøn
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	hvid
10x Medifoam	1030	Fikseringspude til Medijet

Advarsel:

Medijet fungerer kun i kombination med disse masker, Prongs, huer og Medifoam, ellers kan en korrekt funktion ikke garanteres.

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
	Produktionspartnummer, batch		Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges		Sidste anvendelsesdato
	Holdes tør		Mængde
	Receptpligtig		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Bemyndiget repræsentant		Revisionsindeks
	Distribueret af		

9 Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%	procent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (konstant positivt lufttryk)
°C	grader celsius
dBA	decibel (måleenhed for lydstyrke)
g	gram
ID	indvendig diameter
l/min	liter i minuttet (måleenhed for flow)
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 ιδιότητες ή σε απόδοση ή ανεπάρκειες στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έμμεσα ή έμμεσα έχουν οδηγήσει, θα μπορούσαν να έχουν οδηγήσει ή θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.

CE

Για μάσκες:

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): I

CE 0483

Για Medijet και Prong:

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_Medijet_Rev17_EL

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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 ζημία 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Μάσκα
2.4	Ενδείξεις, προσδοκώμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις
3	Αρχές λειτουργίας και τεχνικές προδιαγραφές
3.1	Medijet
3.2	Σκουφάκια, Prong, μάσκες, Medifoam
3.2.1	Σκουφάκια
3.2.2	Prong.....
3.2.3	Μάσκα
3.2.4	Medifoam
3.3	Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)
4	Συναρμολόγηση και χρήση
4.1	Απαιτούμενος εξοπλισμός
4.2	Πρόσθετα βοηθήματα
4.3	Δομή και ρύθμιση του συστήματος
5	Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με το Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prong, μάσκες.....
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 Medijet / του Prong / της μάσκας. 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 Medijet / του Prong / της μάσκας. 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 Medijet / το Prong / η μάσκα μπορούν να χρησιμοποιηθούν πιο αποτελεσματικά.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο σημείο κοντά στο Medijet / το Prong / τη μάσκα.

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 Medijet / το Prong / η μάσκα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από άτομα με πλήρη γνώση και σύμφωνα με αυτές τις οδηγίες χρήσης, για τον σκοπό που περιγράφεται στην ενότητα με τίτλο «Προβλεπόμενη χρήση».
- Η χρήση συσκευών και αναλωσίμων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Medijet / το Prong / τη μάσκα 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 Medijet / του Prong / της μάσκας 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 Medijet / του Prong / της μάσκας απαιτείται η εκπαίδευση του χρήστη από καταρτισμένο άτομο.

Η διάρκεια χρήσης του Medijet / του Prong / της μάσκας 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 Medijet

Το Medijet είναι ένα προϊόν μίας χρήσης για μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη και οξυγονοθεραπεία για νεογννήτα βρέφη. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν οδηγό CPAP, ο οποίος παρέχει την απαραίτητη ροή αερίου για τη δημιουργία της πίεσης CPAP. Το Medijet χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη καταρτισμένου προσωπικού εκπαιδευμένου για το σκοπό αυτό σε κλινικό περιβάλλον.

Προειδοποίηση:

- Ο κορεσμός οξυγόνου στο αίμα του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Τα Medijet, οι μάσκες, τα Prong, τα σκουφάκια και το Medifoam είναι αναλώσιμα προϊόντα - μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε έναν ασθενή και δεν επιτρέπεται να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία.
- Το Medijet επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με Prong, μάσκες, σκουφάκια και Medifoam
- Η διάρκεια χρήσης του Medijet / του Prong / της μάσκας ορίζεται σε έως και 7 ημέρες.
- Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή

2.2 Prong

Το Prong είναι ένα προϊόν μίας χρήσης για μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη και οξυγονοθεραπεία νεογννήτων βρεφών. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Medijet ή Miniflow. Το Prong χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη καταρτισμένου προσωπικού εκπαιδευμένου για το σκοπό αυτό σε κλινικό περιβάλλον.

2.3 Μάσκα

Η μάσκα είναι ένα προϊόν μίας χρήσης για μη επεμβατική αναπνευστική υποστήριξη και οξυγονοθεραπεία νεογννήτων βρεφών. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Medijet ή Miniflow. Η μάσκα χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη καταρτισμένου προσωπικού εκπαιδευμένου για το σκοπό αυτό σε κλινικό περιβάλλον.

2.4 Ενδείξεις, προσδοκώμενο κλινικό όφελος, αντενδείξεις

Ενδείξεις

Νεογνική αναπνευστική ανεπάρκεια

Αντενδείξεις

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

Όφελος

Το Medijet / το Prong / η μάσκα βελτιώνουν ή διατηρούν την ανταλλαγή αερίων στους πνεύμονες των ασθενών

Ασθενείς για τους οποίους προορίζεται / Στοχευόμενη ομάδα

Νεογνά

Προβλεπόμενος χρήστης

Το Medijet / το Prong / η μάσκα προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας υπό την άμεση επίβλεψη πιστοποιημένου ιατρού

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Σε κλινικό περιβάλλον

3 Αρχές λειτουργίας και τεχνικές προδιαγραφές

3.1 Medijet

- Το Medijet είναι μια διεπαφή ασθενούς που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με έναν οδηγό nCPAP εγκεκριμένο από τη medin.
- Το Medijet μπορεί να συνδεθεί μέσω ενός συστήματος ενός σωλήνα σε έναν οδηγό CPAP ή σε έναν αναπνευστήρα. Οι παράμετροι CPAP ρυθμίζονται στον οδηγό nCPAP ή στον αναπνευστήρα. Ο οδηγός nCPAP ή ο αναπνευστήρας παρέχει επίσης την απαραίτητη ροή αερίου. Ο σωλήνας του μετρητή πίεσης πρέπει να είναι συνδεδεμένος με τη σύνδεση του μετρητή πίεσης του οδηγού nCPAP ή του αναπνευστήρα. Το Medijet προσφέρει μια σύνδεση εκνεφωτή φαρμάκων ως επιλογή.
- Ο προσαρμογέας του Medijet για το μυτάκι έχει δυνατότητα κλίσης. Αυτό επιτρέπει την προσαρμογή του στη ρινική ανατομία και το βάρος του μωρού, διευκολύνοντας έτσι τη στερέωσή του. Ένα Prong ή μια μάσκα που επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος του μωρού τοποθετούνται στον προσαρμογέα για το μυτάκι. Το Prong ή η μάσκα διασφαλίζουν την απαλή επαφή μεταξύ του Medijet και της μύτης του μωρού και μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά για την αποφυγή σημείων πίεσης.
- Το ίδιο το Medijet στερεώνεται στο σκουφάκι που φοράει το μωρό.

Τεχνικά χαρακτηριστικά	
Γενικά	
Μέγεθος σύνδεσης	M10 / F7.4
Βάρος	10 g
Μέγεθος σύνδεσης	F4.3
Διάρκεια χρήσης	Έως και 7 ημέρες
Παράμετροι και αισθητήρες	
Πίεση CPAP	0 έως > 20 mbar
Αρχές λειτουργίας	Βαλβίδα Benveniste
Στάθμη θορύβου	61 dBA
Απόθεμα όγκου	4 ml - σταθερή ροή
Πίεση nCPAP	≥ 4.5 mbar με ροή 7 l/min
Συνδέσεις	
Εισπνοή	OD: 9,9 – 10,9 mm, κωνική / ID: 7,5mm
Γραμμή πίεσης	Θύρα τύπου Luer

3.2 Σκουφάκια, Prong, μάσκες, Medifoam

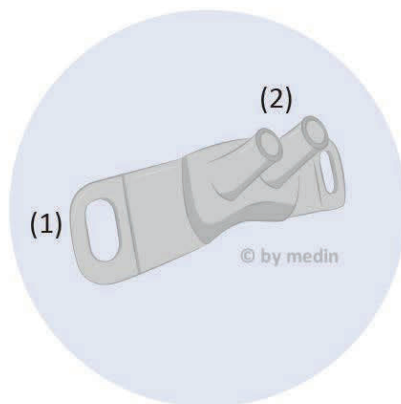
3.2.1 Σκουφάκια

Στα σκουφάκια είναι ραμμένη στην επάνω πλευρά μια υποδοχή φλινς δύο τμημάτων. Μεταξύ των τμημάτων φλινς τοποθετείται ένα μαξιλαράκι από αφρώδες υλικό (Medifoam), στο οποίο τοποθετείται και στερεώνεται με ξεχωριστή

ταινία συγκράτησης velcro το Medijet. Οι πρόσθετες ταινίες χρησιμοποιούνται για να σταθεροποιηθεί η μάσκα ή το Prong και μπορούν να τοποθετηθούν με τα αυτοκόλλητα άκρα τους σε οποιαδήποτε θέση επάνω στο ύφασμα του σκούφου. Οι μάσκες και τα Prong διαθέτουν οπές για τις ταινίες στερέωσης του σκούφου. Επιπλέον διαθέτουν ένα ζεύγος οπών για τη στερέωση στο Medijet, στο οποίο εισάγεται ο προσαρμογέας για το μυτάκι του Medijet.

3.2.2 Prong

Τα διπλά ρινικά Prong της medin (βλ. εικόνα 1) λειτουργούν ως διεπαφή μεταξύ του Medijet και της περιοχής της μύτης του ασθενούς και ως εκ τούτου ολοκληρώνουν το σύστημα nCPAP. Εισάγονται στα ρουθούνια και με τον τρόπο αυτό δημιουργούν τη σύνδεση με το σύστημα. Τα Prong διατίθενται σε επτά μεγέθη: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Δύο σωληνίσκοι είναι προσαρτημένοι σε μια βάση. Στο πλάι της βάσης υπάρχουν γλωττίδες στερέωσης μέσα από τις οποίες εισάγονται οι ταινίες στερέωσης του σκούφου προκειμένου να στερεωθεί το Prong στο σκουφάκι. Η βάση των σωληνίσκων έχει κωνικό σχήμα, έτσι ώστε να σφραγίζεται το μεταβατικό τμήμα μεταξύ ρουθουνιού και Prong μέσω πιο ευέλικτης προσαρμογής.

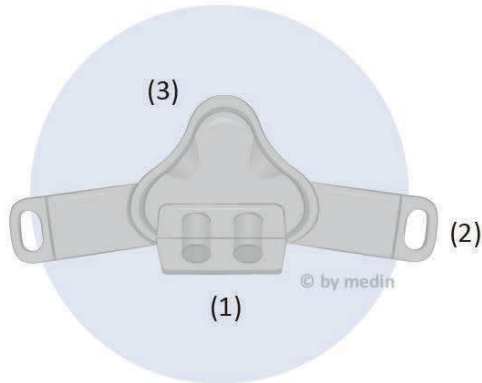


Εικόνα 1 - Prong με γλωττίδες στερέωσης (1) και κωνικά διαμορφωμένους σωληνίσκους (2)

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

3.2.3 Μάσκα

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



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

3.2.4 Medifoam

Το Medifoam είναι ένα μαξιλάρι στερέωσης, στο οποίο προσαρμόζεται το Medijet. Το άνοιγμα του Medifoam αντιστοιχεί στη διάμετρο του εύκαμπτου σωλήνα του Medijet. Το Medifoam στερεώνεται στο σκουφάκι μαζί με το Medijet (βλ. Εικόνα 3) Η ταινία τύπου velcro αντιστοιχεί στις διαστάσεις των επιφανειών κόλλησης πάνω στο σκουφάκι.



Εικόνα 3 - Medifoam (1) και Medijet προσαρμοσμένα στο Medifoam (2)

3.3 Συνθήκες περιβάλλοντος (λειτουργία / μεταφορά / αποθήκευση)

Συνθήκες περιβάλλοντος για Medijet, Prong, μάσκες κατά τη λειτουργία:

Θερμοκρασία:	15°C έως 40°C
Καθαριότητα:	Πρέπει να τηρούνται οι κανονισμοί υγιεινής που ισχύουν για το νοσοκομείο. Επιπλέον, το Medijet / το Prong / η μάσκα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πρότυπες συνθήκες περιβάλλοντος

EL

Συνθήκες περιβάλλοντος για Medijet, Prong, μάσκες κατά την αποθήκευση/μεταφορά:

Θερμοκρασία:	-30°C έως 70°C
Καθαριότητα:	Το Medijet / το Prong / η μάσκα πρέπει να προστατεύονται έναντι ρύπανσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
Λοιπά:	Το Medijet / το Prong / η μάσκα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό μέρος και να προστατεύονται από την ηλιακή ακτινοβολία

4 Συναρμολόγηση και χρήση

4.1 Απαιτούμενος εξοπλισμός

Για την αποτελεσματική θεραπεία CPAP με το Medijet, απαιτείται ο ακόλουθος εξοπλισμός:

- ένας οδηγός nCPAP (ελεγχόμενης ροής) ή μια ειδική αναπνευστική συσκευή, η οποία διαθέτει σύνδεση για εξωτερική μέτρηση της πίεσης CPAP και είναι κατάλληλη για χρήση με το Medijet.
- ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου
- ένα Medijet
- ένα Medifoam
- ένα κατάλληλο σετ εύκαμπτων σωλήνων, το οποίο πρέπει να περιλαμβάνει έναν εύκαμπτο σωλήνα εισπνοής και έναν αγωγό μέτρησης πίεσης. Επιπλέον, απαιτείται θάλαμος για τον υγραντήρα. Ο σύνδεσμος στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα εισπνοής πρέπει να είναι F10/M7.4 και ο αγωγός μέτρησης πίεσης πρέπει να περιλαμβάνει βύσμα Luer (M4.3) για να ταιριάζει στο Medijet.
- Σκουφάκι – το μέγεθός του πρέπει να επιλεγεί έτσι ώστε να ταιριάζει στο μωρό.
- μια μάσκα ή ένα Prong που να ταιριάζει στο μέγεθος της μύτης του ασθενούς.

4.2 Πρόσθετα βοηθήματα

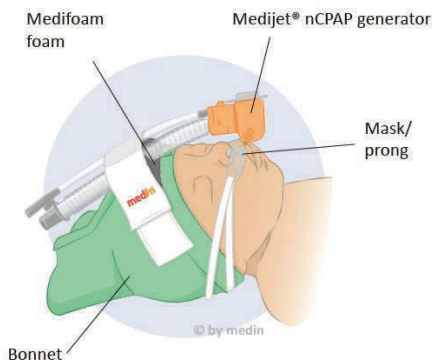
- Μετροταινία που βοηθά στην επιλογή των μεγεθών των σκούφων, των масκών και των Prong.

Προειδοποίηση:

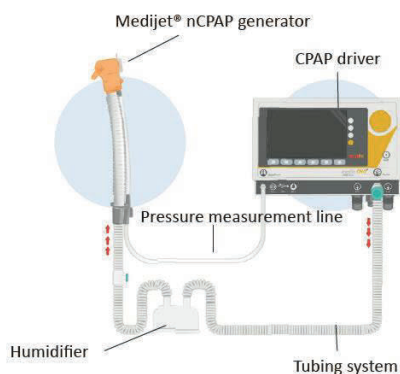
Εάν η συσκευασία ενός εξαρτήματος έχει υποστεί ζημιά ή εάν τα ίδια τα προϊόντα έχουν υποστεί ζημιά, αυτά τα εξαρτήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να απορρίπτονται.

Εάν δεν διασφαλίζεται η διαβατότητα των ανοιγμάτων, τα εν λόγω προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

4.3 Δομή και ρύθμιση του συστήματος



Εικόνα 4 - ρύθμιση του Medijet



Εικόνα 5 - ρύθμιση του Medijet, από την πλευρά της συσκευής

(1) Συνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων στον οδηγό nCPAP ή στην αναπνευστική συσκευή ή και στον υγραντήρα. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τον συνοδευτικό προσαρμογέα. Εισαγάγετε τους αισθητήρες θερμοκρασίας μέχρι τέρμα. Η κορυφή τους πρέπει να βρίσκεται στη ροή αερίου.

(2) Συνδέστε το Medijet στον εύκαμπτο σωλήνα εισπνοής (μεγαλύτερος σύνδεσμος του Medijet). Εισαγάγετε τον αγωγό μέτρησης πίεσης στη σύνδεση μέτρησης πίεσης του Medijet (μικρότερος σύνδεσμος) και συνδέστε τον αγωγό μέτρησης πίεσης με τη σύνδεση μέτρησης πίεσης του οδηγού nCPAP ή της αναπνευστικής συσκευής

Προειδοποίηση:

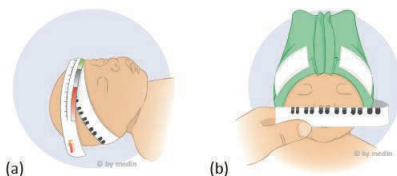
Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιεί σύνδεσμο μικρής διαμέτρου με εναλλακτικό σχεδιασμό που είναι διαφορετικός από τους σχεδιασμούς που καθορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 80369. Υπάρχει πιθανότητα εσφαλμένης σύνδεσης μεταξύ αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιεί σύνδεσμο μικρής διαμέτρου με διαφορετικό εναλλακτικό σχεδιασμό, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη κατάσταση και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή. Ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει ειδικές προφυλάξεις για τον μετριάσμο αυτών των ευλόγων προβλέψιμων κινδύνων.

(3) Σφραγίστε χειροκίνητα τον προσαρμογέα για το μυτάκι του Medijet και ρυθμίστε τις παραμέτρους CPAP, όπως π.χ. την πίεση, στον οδηγό nCPAP ή στην αναπνευστική συσκευή. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, ελέγξτε τις συνδέσεις των εύκαμπτων σωλήνων για διαρροές. Εάν έχουν πραγματοποιηθεί σωστά όλες οι συνδέσεις και παρ' όλη αυτά το Medijet εξακολουθεί να παρουσιάζει προβλήματα, δεν επιτρέπεται η χρήση του και θα πρέπει να απορριφθεί.

(4) Επιλέξτε ένα Prong ή μια μάσκα, χρησιμοποιώντας ως βοήθημα τη μετροταινία, εάν αυτό είναι απαραίτητο (βλ. Εικόνα 6). Το Prong θα πρέπει να επιλέγεται κατά τρόπο ώστε να είναι αρκετά μεγάλο για να σφραγίσει ολόκληρο το ρουθούνι. Τοποθετείται στο Medijet κατά τρόπον που η τοξοειδής πλευρά από το Prong να είναι στραμμένη προς το άνω χείλος του ασθενούς.

Σημείωση:

Το μέγεθος της μάσκας θα πρέπει να επιλέγεται κατά τρόπο ώστε να ταιριάζει ακριβώς κατά μήκος των πλευρών των ρουθουνιών. Η μάσκα προσαρτάται κατά τρόπο ώστε να συμμορφώνεται με το σχήμα της μύτης.



Προειδοποίηση:

Επιπλέον, πριν από τη χρήση, ελέγξτε τις σπές του Medijet και τις σπές στα Prong / στις μάσκες ως προς τη διαβατότητα

Εικόνα 6 - Προσδιορισμός του μεγέθους του κεφαλιού (α) ή του μεγέθους του Prong / της μάσκας (β) χρησιμοποιώντας την μετροταινία

Σημείωση:

Χρησιμοποιείτε πάντα το μεγαλύτερο δυνατό Prong για να αποφύγετε τις διαρροές και να διασφαλίσετε την καλύτερη δυνατή τοποθέτηση – όσο μικρότερη είναι η διαρροή, τόσο υψηλότερη και πιο σταθερή είναι η πίεση CPAP.

Προειδοποίηση:

Τοποθετείτε πάντα το Medijet πλήρως μέσα στα Prong ή τις μάσκες και μην χρησιμοποιείτε κρέμες κοντά στα Prong, τις μάσκες ή το Medijet, διότι σε αντίθετη περίπτωση ενδέχεται να γλιστρήσει το Prong ή η μάσκα από το Medijet

Προσοχή:

Τα Prong και οι μάσκες δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή να επαναχρησιμοποιούνται. Προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση. Prong και μάσκες που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία μπορεί να σκληρύνουν και να τραυματίσουν τον ασθενή.

(5) Επιλέξτε σκουφάκι με βάση τη χρωματική κωδικοποίηση και χρησιμοποιώντας ως βοήθημα την μετροταινία, εάν αυτό είναι απαραίτητο (βλ. Εικόνα 6). Το σκουφάκι πρέπει να ασφαρίζεται σφιχτά, χωρίς ωστόσο να οδηγεί σε παραμόρφωση του κεφαλιού. Αφαιρέστε την ταινία συγκράτησης velcro από το σκουφάκι και αφήστε την στην άκρη, σε εύκολα προσβάσιμο σημείο. Το σκουφάκι τοποθετείται στο κεφάλι κατά τρόπο ώστε το κενό μεταξύ των δύο τμημάτων του φλις να είναι κεντραρισμένο πάνω από το μέτωπο, χωρίς να ασκείται υπερβολική πίεση στο κεφάλι. Το σκουφάκι πρέπει να καλύπτει τα αυτιά και να τραβιέται προς τα κάτω έως τη βάση του λαιμού (βλ. Εικόνα 7). Οδηγήστε τους μύντες στερέωσης μέσω των οπών στο Prong ή στη μάσκα.



Εικόνα 7 - Τοποθέτηση του σκούφου στο κεφάλι του ασθενούς

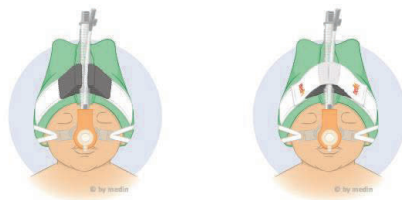
Σημείωση:

Τραβήξτε το σκουφάκι λίγο επάνω από τα φρύδια του ασθενούς. Τα σκουφάκια που είναι πολύ μικρά έχουν ως αποτέλεσμα την παραμόρφωση του κεφαλιού του ασθενούς. Πολύ μεγάλα σκουφάκια δεν εξασφαλίζουν επαρκή στήριξη της γεννιτήριας CPAP.

(6) Επιλέξτε την καταλληλότερη γωνία για τον προσαρμογέα για το μυτάκι του Medijet (45° ή 60°), βλ. Εικόνα 8. Εάν χρησιμοποιείται Prong, η μικρότερη γωνία είναι γενικά πιο κατάλληλη. Εάν χρησιμοποιείται μάσκα, πιο κατάλληλη είναι η μεγαλύτερη γωνία. Τοποθετήστε το μαξιλάρι στερέωσης Medifoam μεταξύ των δύο τμημάτων φλις στη μέση του σκούφου (βλ. Εικόνα 9). Εφαρμόστε το Medijet στην προβλεπόμενη για τον σκοπό αυτόν στρογγυλή οπή του αφρώδους υλικού. Εισάγετε το Prong στα ρουθούνια. Παράλληλα, διατηρήστε μια μικρή απόσταση μεταξύ του ρινικού διαφράγματος και της βάσης του Prong. Όταν χρησιμοποιείται μάσκα, βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει ομοιόμορφα στο δέρμα και ότι διατηρείται μια απόσταση μεταξύ του εσωτερικού χειλούς της μάσκας και των ρουθουνιών. Χρησιμοποιώντας την ταινία συγκράτησης velcro, στερεώστε το Medijet επάνω στα τμήματα φλις στο σκουφάκι. Ασφαλίστε την περιοχή των ταινιών velcro στην περιοχή του αυτιού ως προέκταση των γλωττίδων στερέωσης του Prong. Μην σφίγγετε υπερβολικά τις ταινίες. Θα πρέπει να παρέχουν μόνο την απαιτούμενη πλευρική στήριξη.



Εικόνα 8 - Ρύθμιση της γωνίας του Medijet



Εικόνα 9 - Στερέωση του Medijet στο σκουφάκι

Προσοχή:

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει σωστά τη μάσκα / το Prong, βλ. Εικόνα 8

Προσοχή:

- Μην εισάγετε τα Prong πλήρως μέσα στα ρουθούνια. Το μπλοκ σύνδεσης δεν πρέπει να αγγίζει τη μύτη.
- Η τακτική εναλλαγή ανάμεσα σε Prong και μάσκα αποτελεί αποτελεσματική μέθοδο για την αποφυγή ή τον περιορισμό της πρόκλησης δερματικών βλαβών στον ασθενή.
- Το Medijet στηρίζεται κυρίως μέσω του σκούφου και του αφρώδους υλικού. Εάν η διαρροή είναι υπερβολική, ελέγξτε το επιλεγμένο μέγεθος του Prong ή της μάσκας – το σφίξιμο των ταινιών δεν λύνει απαραίτητα το πρόβλημα.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τις ταινίες. Η πολύ σφιχτή στερέωση των ταινιών ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του Prong μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης στη μύτη ή στο δέρμα του βρέφους.

Προσοχή:

- Βεβαιωθείτε ότι το βάρος των εύκαμπτων σωλήνων δεν ασκείται απευθείας στο κεφάλι του ασθενούς ή στη διεπαφή. Χρησιμοποιήστε μαξιλαράκια για να στηρίξετε τους εύκαμπτους σωλήνες.

(7) Ελέγχετε τακτικά την εφαρμογή και τη στερέωση του Medijet και των εξαρτημάτων.

Προσοχή:

Ελέγχετε τακτικά την εφαρμογή και τη στερέωση του Medijet και των εξαρτημάτων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να προκληθούν σημεία πίεσης. Ελέγχετε τακτικά τα Prong και τις μάσκες για συσσώρευση εκκρινμάτων, διότι αλλιώς μπορεί να προκληθεί απόφραξη.

5 Προϊόντα που μπορούν να συνδεθούν με το Medijet

5.1 Medijet

Το Medijet επιτρέπεται να συνδυάζεται αποκλειστικά με τις ακόλουθες συσκευές που έχουν ελεγχθεί από την medin ως προς τη συμβατότητά τους:

Ονομασία προϊόντος	ΚΩΔ.	Περιγραφή
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	Για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
medin-NC3	3000	Για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
medinSINDI	1080	Για την παροχή του ρυθμού ογκομετρικής παροχής
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Για σύνδεση με τη συσκευή οδηγού
F&P 900MR850	MR850ARU	Υγραντήρας Fisher&Paykel

5.2 Prong, μάσκες

Τα Prong και οι μάσκες συνδυάζονται μόνο με τη συσκευή Medijet ή τη συσκευή Miniflow.

6 Εξαρτήματα

Η medin παρέχει διάφορα στοιχεία ως εξαρτήματα για χρήση με το Medijet:

Ονομασία προϊόντος	ΚΩΔ.	Παρατηρήσεις
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	ανοιχτό πράσινο
10x Bonnet (x-small)	1214-10	λευκό
10x Bonnet (small)	1215-10	κίτρινο
10x Bonnet (medium)	1216-10	κόκκινο
10x Bonnet (large)	1217-10	γαλάζιο
10x Bonnet (x-large)	1218-10	πορτοκαλί
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	ανοιχτό πράσινο
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	λευκό
10x Medifoam	1030	Μαξιλάρι στερέωσης για το Medijet

Προειδοποίηση:

Το Medijet λειτουργεί μόνο σε συνδυασμό με αυτές τις μάσκες, τα Prong, τα σκουφάκια και το Medifoam, αλλιώς δεν παρέχεται εγγύηση για τη σωστή λειτουργία.

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
	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Αναθεώρηση ευρετηρίου
	Διανέμεται από		

9 Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Επεξήγηση
%	Ποσοστό
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(ρινική) συνεχής θετική πίεση στους αεραγωγούς
°C	Βαθμοί Κελσίου
dBA	decibel (μονάδα μέτρησης της έντασης του ήχου)
g	Γραμμάριο
ID	Εσωτερική διάμετρος
l/min	Λίτρα ανά λεπτό (μονάδα μέτρησης ροής)
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



Para mascarillas:

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): I



Para Medijet y Prongs:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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 o 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	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Mascarilla.....	
2.4	Indicaciones, beneficio clínico esperado, contraindicaciones	
3	Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas	
3.1	Medijet	
3.2	Gorros, Prongs, Mascarillas, Medifoam	
3.2.1	Gorros	
3.2.2	Prongs	
3.2.3	Mascarillas	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Condiciones ambientales (funcionamiento / transporte / almacenamiento)	
4	Diseño y uso	
4.1	Equipo necesario	
4.2	Elementos adicionales	
4.3	Instalación y configuración del sistema	
5	Productos que se pueden conectar al Medijet.....	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, Mascarillas	
6	Accesorios.....	
7	Eliminación	
8	Símbolos	
9	Abreviaturas	

1 Introducción

1.1 Acerca de estas instrucciones de uso

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

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

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

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

Nota: Indica cómo se puede utilizar el Medijet/Prong/mascarilla de manera más eficiente.

Mantenga estas instrucciones de uso fácilmente accesibles en las proximidades del Medijet/Prong/mascarilla.

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

Advertencia:

- Lea con atención estas instrucciones de uso antes de usar los productos y siga detenidamente las instrucciones, advertencias y consejos.
- El Medijet/Prong/mascarilla solo debe ser utilizado por personas con un conocimiento exhaustivo y de acuerdo con estas instrucciones de uso para el propósito descrito en el apartado titulado "Uso previsto".
- El uso de productos y consumibles utilizados en combinación con el Medijet/Prong/mascarilla 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 del Medijet/Prong/mascarilla en caso de incumplimiento del uso previsto. El usuario es responsable de observar las especificaciones de las instrucciones de uso. Asimismo, el uso del Medijet/Prong/mascarilla requiere que el usuario reciba capacitación por parte de una persona cualificada.

El tiempo de uso del Medijet/Prong/mascarilla 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 Medijet

El medijet es un producto de un solo uso para el soporte respiratorio no invasivo y la oxigenoterapia en neonatos. Se utiliza en combinación con un controlador CPAP que suministra el flujo de gas necesario para generar la presión CPAP. El medijet se utiliza bajo la supervisión de personal competente capacitado para este fin, en un entorno clínico.

Advertencia:

- La saturación de oxígeno en la sangre del paciente debe ser supervisada continuamente durante el uso.
- El Medijet, las mascarillas, las Prongs, los gorros y las Medifoam son productos desechables; deben ser utilizados únicamente en un solo paciente y no pueden ser reprocesados.
- El Medijet solo debe utilizarse junto con Prongs, mascarillas, gorros y Medifoam
- El tiempo de uso del Medijet/Prong/mascarilla está definido como un máximo de 7 días.
- El producto debe ser eliminado de acuerdo con las instrucciones del fabricante

2.2 Prong

La Prong es un producto de un solo uso para el soporte respiratorio no invasivo y la oxigenoterapia en neonatos. Se utiliza junto con un Medijet o Minflow. La Prong se utiliza bajo la supervisión de personal competente capacitado para este fin, en un entorno clínico.

2.3 Mascarilla

La mascarilla es un producto de un solo uso para el soporte respiratorio no invasivo y la oxigenoterapia en neonatos. Se utiliza junto con un Medijet o Minflow. La mascarilla se utiliza bajo la supervisión de personal competente capacitado para este fin, en un entorno clínico.

2.4 Indicaciones, beneficio clínico esperado, contraindicaciones

Indicaciones

Insuficiencia respiratoria neonatal

Contraindicaciones

El soporte respiratorio no invasivo está contraindicado si ciertas situaciones clínicas, malformaciones anatómicas o grados de gravedad de una enfermedad requieren intubación y ventilación mecánica, o hacen imposible el tratamiento no invasivo

Beneficios

El Medijet/Prong/mascarilla mejora o mantiene el intercambio de gases en los pulmones de los pacientes

Paciente destinatario/grupo destinatario

Pacientes neonatales

Usuario previsto

El Medijet/Prong/mascarilla está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud capacitados bajo la supervisión directa de un médico con licencia

Entorno previsto

En un entorno clínico

3 Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas

3.1 Medijet

- El Medijet es la interfaz del paciente que puede usarse en combinación con un controlador nCPAP aprobado por medin.
- El Medijet puede conectarse mediante un sistema de tubos individual a un respirador o controlador nCPAP. Los parámetros CPAP se ajustan en el respirador o el controlador nCPAP. El controlador nCPAP o el respirador proporciona el flujo de gas necesario. El tubo de medición de presión debe conectarse a la conexión de medición de presión del controlador nCPAP o el respirador. Opcionalmente, el Medijet ofrece la conexión de un nebulizador de medicamentos.
- El adaptador de horquilla del Medijet se puede bascular. Esto permite ajustar la dirección del adaptador de horquilla a la anatomía nasal y al peso del bebé, lo que facilita la fijación. En el adaptador de horquilla se coloca una Prong o mascarilla en función del tamaño del bebé. La Prong o la mascarilla garantiza un contacto suave entre el Medijet y la nariz del bebé, y puede utilizarse de forma alternativa para evitar puntos de presión.
- El mismo Medijet se fija al gorro que lleva el bebé.

Datos técnicos	
Generalidades	
Tamaño de conexión	M10 / F7,4
Peso	10 g
Conexión de presión	F4,3
Tiempo de uso	Máx. 7 días
Parámetros y sensores	
Presión CPAP	0 a > 20 mbar
Principios de funcionamiento	Válvula de Beneviste
Nivel de ruido	61 dBA
Depósito de volumen	4 ml - flujo constante
Presión nCPAP	≥ 4,5 mbar a 7 l/min de flujo
Conexiones	
Inspiración	OD: 9,9 - 10,9 mm, cónica / ID: 7,5 mm
Línea de presión	Puerto tipo Luer

3.2 Gorros, Prongs, Mascarillas, Medifoam

3.2.1 Gorros

La parte superior de los gorros tiene cosida una pieza de vellón en dos mitades. Se inserta una cuña de gomaespuma (Medifoam) entre las partes del vellón en las que se coloca el Medijet, y se asegura con una cinta de gancho y bucle separada. Las cintas adicionales incluidas se utilizan para estabilizar la mascarilla o la posición de la Prong. Sus extremos

de gancho y bucle permiten colocarlas en cualquier lugar del tejido del gorro. Las mascarillas y Prongs contienen ojales para las cintas de fijación del gorro. Además, contienen un par de agujeros para la conexión al Medijet, en los cuales se inserta el adaptador de horquilla del Medijet.

3.2.2 Prongs

Las Prongs binasales de medin (véase la Figura 1) sirven como interfaz entre el Medijet y la zona nasal del paciente, completando así el sistema nCPAP. Se introducen en las fosas nasales, estableciendo la conexión al sistema. Las Prongs están disponibles en siete tallas: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Dos tubos cortos están unidos a una pieza base. En el lateral de la pieza base hay lengüetas de fijación por las cuales se pasan las cintas de fijación de los gorros para fijar la Prong al gorro. La base de los tubos tiene una forma cónica para sellar la transición entre la fosa nasal y la Prong mediante un ajuste más flexible.

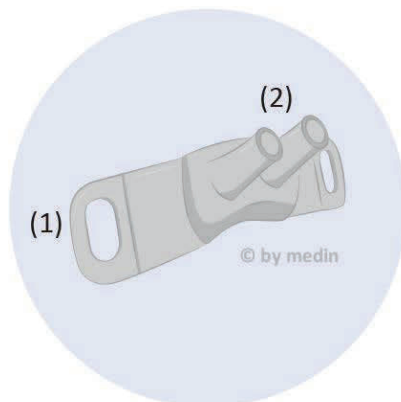


Figura 1 - Prong con lengüetas de fijación (1) y tubos cónicos (2)

Las diferentes tallas de las Prongs difieren en diámetro y distancia entre los tubos. Se puede seleccionar la Prong adecuada para el paciente utilizando una cinta métrica especial, con el fin de minimizar el daño en la piel del paciente. Las lengüetas de la Prong están unidas en un ángulo oblicuo. Esto garantiza una posición cómoda en la mejilla del paciente durante la fijación al gorro y, además, evita que los tubos se separen al tirar con fuerza de las lengüetas. Las Prongs pueden usarse en el Medijet y también en el Miniflow.

3.2.3 Mascarillas

Las mascarillas binasales (véase la Figura 2), al igual que las Prongs binasales, sirven de interfaz entre el Medijet y la nariz del paciente. medin ofrece cinco tamaños de mascarillas: XS, S, M, L y XL. Se colocan en la nariz del paciente y deben ser estancas. Las mascarillas tienen una almohadilla deformable que establece contacto con la piel. Esta almohadilla puede compensar áreas irregulares y gracias a su maleabilidad, reduce las lesiones cutáneas. Las cintas de fijación se aseguran en las lengüetas unidas al lateral y luego se sujetan al gorro. Las mascarillas pueden usarse tanto en el Medijet como en el Miniflow.

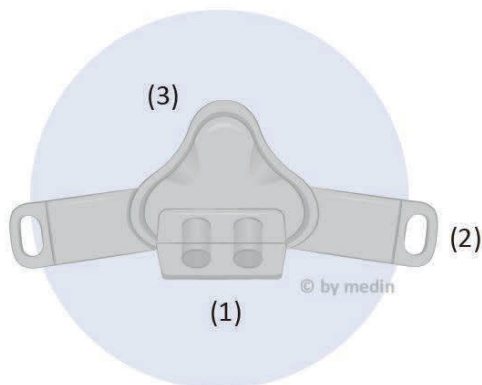


Figura 2 - mascarilla con orificio de conexión (1) para la interfaz nCPAP, lengüetas de fijación (2) y almohadilla de aplicación (3)

3.2.4 Medifoam

La Medifoam es una cuña de gomaespuma, en la que se inserta en Medijet. El orificio de la Medifoam equivale al diámetro del tubo del Medijet. La Medifoam se fija al gorro junto con el Medijet (véase la Figura 3). La cinta de gancho y bucle equivale a las dimensiones de las superficies de gancho y bucle del gorro.



Figura 3 - Medifoam (1) y Medijet integrados en la Medifoam (2)

3.3 Condiciones ambientales (funcionamiento / transporte / almacenamiento)

Condiciones ambientales para el Medijet, la Prong y la mascarilla durante el funcionamiento:

Temperatura:	15 °C a 40 °C
Limpieza:	Se deben observar las regulaciones válidas del hospital. Además, el Medijet/Prong/mascarilla debe utilizarse en las condiciones ambientales estándar de un hospital

ES

Condiciones ambientales para el Medijet, la Prong y la mascarilla durante el almacenamiento/transporte:

Temperatura:	-30 °C a 70 °C
Limpieza:	El Medijet/Prong/mascarilla debe protegerse de la contaminación durante el transporte y almacenamiento
Otros:	El Medijet/Prong/mascarilla debe almacenarse en un lugar seco y protegido de la luz solar

4 Diseño y uso

4.1 Equipo necesario

Para realizar una terapia CPAP efectiva con el Medijet, se necesita el siguiente equipo:

- Un controlador nCPAP (controlado por flujo) o un respirador especial que disponga de una conexión para una medición externa de la presión CPAP y sea adecuado para el uso con el Medijet.
- Un humidificador de gas respiratorio activo
- Un Medijet
- Una Medifoam
- Un juego de tubos adecuado que contenga un tubo de inspiración y una línea de medición de presión. Además, el humidificador necesita una cámara. La conexión del extremo del tubo de inspiración debe ser F10/M7,4 y la línea de medición de presión debe tener un conector tipo Luer (M4,3) para conectarlo en el Medijet.
- Un gorro de tamaño adecuado para el bebé.
- Una mascarilla o una Prong adecuada al tamaño de la nariz del paciente.

4.2 Elementos adicionales

- Una cinta de medición para seleccionar los tamaños de gorros, mascarillas y Prongs.

Advertencia:

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

Si las aberturas no están obstruidas, no se deben utilizar los productos en cuestión.

4.3 Instalación y configuración del sistema

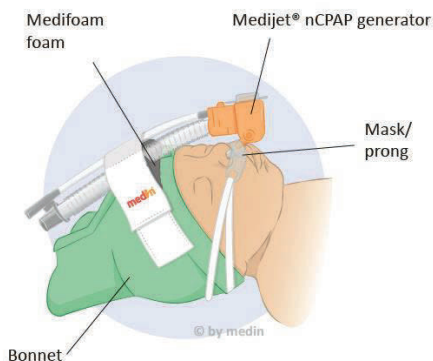


Figura 4 - configuración del Medijet

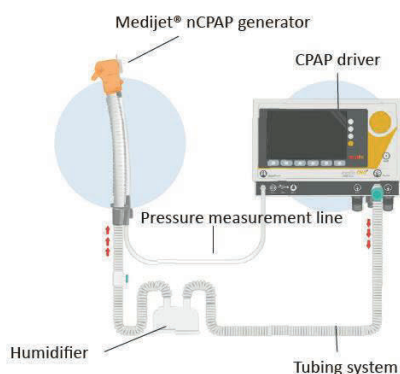


Figura 5 - configuración del Medijet, lado del producto

- (1) Conectar el juego de tubos al controlador nCPAP o al respirador, y al humidificador. Si fuera necesario, utilizar el adaptador incluido. Insertar los sensores de temperatura hasta el tope; la punta debe quedar en el flujo de gas.
- (2) Conectar el Medijet al tubo de inspiración (conector más grande del Medijet). Insertar la línea de medición de presión en el conector de medición de presión del Medijet (conector más pequeño) y conectar la línea de medición de presión con el conector de medición de presión del controlador nCPAP del respirador.

Advertencia:

Este producto sanitario utiliza un conector de pequeño diámetro con un diseño alternativo que difiere del diseño especificado en las series de normas ISO 80369. Existe la posibilidad de una conexión incorrecta entre este producto sanitario y otro producto sanitario que utilice un conector de diámetro pequeño con un diseño alternativo diferente, lo

que podría provocar una situación de peligro y causar daño al paciente. El usuario debe tomar precauciones especiales para mitigar estos riesgos previsibles de manera razonable.

(3) Cerrar manualmente el adaptador de horquilla del Medijet y ajustar los parámetros CPAP, como la presión, en el controlador nCPAP o el respirador. Si esto no es posible, verificar las conexiones de los tubos en busca de fugas. Si todas las conexiones son correctas y el Medijet sigue causando problemas, no debe usarse y debe eliminarse.

(4) Seleccionar una Prong o una mascarilla, utilizando la cinta métrica como ayuda, si fuera necesario (véase la Figura 6). La Prong debe seleccionarse de manera que sea lo suficientemente grande como para sellar la fosa nasal. Se coloca en el Medijet de modo que el lado arqueado de la Prong apunte hacia el labio superior del paciente.

Nota:

El tamaño de la mascarilla debe seleccionarse, de modo que encaje perfectamente a los lados de las fosas nasales. La mascarilla se inserta ajustándola a la forma de la nariz.

Advertencia:

Asimismo, antes del uso, deben comprobarse los orificios del Medijet y las Prongs/mascarillas para garantizar que son permeables

Nota:

Utilizar siempre la Prong más larga para evitar fugas y garantizar así la mejor colocación posible: cuanto menor sea la fuga, mayor y más estable será la presión CPAP.

Advertencia:

Insertar siempre por completo el Medijet en las Prongs o mascarillas, y no utilizar ninguna crema cerca de las Prongs, las mascarillas o el Medijet, ya que de lo contrario la Prong o la mascarilla podría desprenderse del Medijet

Atención:

Las Prongs y mascarillas no se deben reprocesar ni reutilizar. Son de un solo uso. Las Prongs y mascarillas reprocesadas pueden endurecerse y provocar lesiones en el paciente.

(5) Seleccionar un gorro mediante el código de colores y usar la cinta métrica como ayuda, si fuera necesario (véase la Figura 6). El gorro debe estar bien fijado, pero sin causar deformación en la cabeza. Retirar la cinta de gancho y bucle separada del gorro y colocarla a un lado, al alcance fácil. El gorro se coloca en la cabeza de manera que el espacio entre las dos partes del vellón esté centrado sobre la frente, sin ejercer demasiada presión sobre la cabeza. El gorro debe cubrir las orejas y se debe estirar hasta la nuca (véase la Figura 7). Guíe las cintas de fijación a través de los ojales de la Prong o la mascarilla.

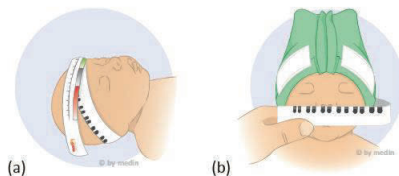


Figura 6 - determinación del tamaño de la cabeza (a) o la Prong/mascarilla (b) usando la cinta métrica



Figura 7 - colocación del gorro en la cabeza del paciente

Nota:

Estirar el gorro hacia abajo hasta justo por encima de las cejas del paciente. Los gorros que son demasiado pequeños pueden deformar la cabeza del paciente. Los gorros que son demasiado grandes no pueden garantizar la fijación suficiente del generador CPAP.

(6) Seleccionar el ángulo más apropiado para el adaptador de horquilla del Medijet (45 ° o 60 °), véase la Figura 8. Si se utiliza una Prong, generalmente es más adecuado el ángulo más estrecho; si se utiliza una mascarilla, el ángulo más amplio. Colocar la cuña de gomaespuma Medifoam entre las dos partes del vellón en el centro del gorro (véase la Figura 9). Ajustar el Medijet en el orificio redondo de la espuma proporcionada. Insertar la Prong en las fosas nasales. Al hacerlo, mantener una pequeña distancia entre el tabique nasal y la base de la Prong. Si se utiliza una mascarilla, asegurarse de que se ajuste uniformemente a la piel y de que se mantenga la distancia entre el borde interior de la mascarilla y las fosas nasales. Con la cinta de gancho y bucle, asegurar el Medijet desde arriba a las partes del vellón del gorro. Fijar la zona de gancho y bucle de las cintas en la zona de las orejas como una extensión de las lengüetas de fijación de la Prong. No apretar demasiado las cintas; solo deben proporcionar el apoyo lateral necesario.



Figura 8 - ajuste del ángulo del Medijet



Figura 9 - fijación del Medijet al gorro

Atención:

Asegurarse de que el montaje de la mascarilla/Prong sea el correcto, véase la Figura 8

Atención:

- Insertar por completo las Prongs en las fosas nasales. El bloque conector no debe tocar la nariz.
- Alternar regularmente entre Prong y mascarilla es un método efectivo para evitar o reducir lesiones cutáneas en el paciente.
- El Medijet se sostiene principalmente por el gorro y la gomaespuma. Si la fuga es demasiado grande, verificar el tamaño seleccionado de la Prong o la mascarilla; apretar más las correas no solucionará el problema por sí mismo.
- No apretar demasiado las cintas. Apretar demasiado las cintas o insertar demasiado las Prongs puede provocar puntos de presión en la nariz o piel del bebé.

Atención:

- Asegurarse de que el peso de los tubos no tira directamente de la cabeza del paciente o de la interfaz. Usar almohadillas para apoyar los tubos.

(7) Comprobar regularmente la posición y fijación del Medijet y los accesorios.

Atención:

Comprobar regularmente la posición y fijación del Medijet y los accesorios, ya que de lo contrario se pueden producir puntos de presión. Comprobar regularmente si hay secreciones acumuladas en las Prongs y mascarillas, ya que de lo contrario se puede producir una obstrucción.

5 Productos que se pueden conectar al Medijet

5.1 Medijet

El Medijet solo puede combinarse con los siguientes productos probados por medin para garantizar la compatibilidad:

Nombre del producto	REF	Descripción
medinCNO	3090	Para proporcionar el caudal
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Para proporcionar el caudal
medinSINDI	1080	Para proporcionar el caudal
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Para conectar con la unidad del controlador
F&P 900MR850	MR850ARU	Humidificador Fisher&Paykel

5.2 Prongs, Mascarillas

Las Prongs y mascarillas solo deberán combinarse con el Medijet o el Miniflow.

6 Accesorios

medin proporciona varios componentes como accesorios para su uso con el Medijet:

Nombre del producto	REF	Comentarios
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	verde claro
10x Bonnet (x-small)	1214-10	blanco
10x Bonnet (small)	1215-10	amarillo
10x Bonnet (medium)	1216-10	rojo
10x Bonnet (large)	1217-10	azul claro
10x Bonnet (x-large)	1218-10	naranja
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	verde claro
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	blanco
10x Medifoam	1030	Almohadilla de fijación para Medijet

Advertencia:

El Medijet solo funciona en combinación con estas mascarillas, Prongs, gorros y Medifoam; de lo contrario, no se puede garantizar el funcionamiento correcto.

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
	Usar solo por prescripción facultativa		No utilizar si el embalaje está dañado
	Representante autorizado		Índice de revisión
	Distribuido por		

9 Abreviaturas

Abreviatura	Significado
%	Porcentaje
(m)bar	Milibar
(n)CPAP	(nasal) Presión positiva continua en las vías respiratorias
°C	Grados centígrados
dBA	Decibelio (unidad de medida de intensidad del sonido)
g	Gramo
ID	Diámetro interior
l/min	Litros por minuto (unidad de medida del flujo)
mm	Milímetros
OD	Diámetro exterior

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

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

FI



Mask:

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

Luokitus (MDR (EU) 2017/745 liite VIII): I



Medijet ja Prong:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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 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 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, kalibrintiohjeet 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Mask
2.4	Indikaatiot, odotettu kliininen hyöty, vasta-aiheet
3	Toimintaperiaatteet ja tekniset ominaisuudet
3.1	Medijet
3.2	Myssy, Prong, maski, Medifoam.....
3.2.1	Myssyt.....
3.2.2	Prong.....
3.2.3	Maskit
3.2.4	Medifoam
3.3	Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/varastointi).....
4	Kokoaminen ja käyttö.....
4.1	Tarvittavat laitteet
4.2	Apuvälineet.....
4.3	Järjestelmän rakenne ja kokoonpano.....
5	Tuotteet, jotka voidaan liittää Medijetiin.....
5.1	Medijet
5.2	Prong, maski
6	Lisälaitteet
7	Hävittäminen
8	Symbolit
9	Lyhenteet.....

1 Johdanto

1.1 Tietoa näistä käyttöohjeista

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa tuotteiden Medijet/Prong/maski käyttöönotosta, käytöstä sekä huoltamisesta. Lisäksi ohjeet sisältävät turvallisuutta, tuotetoimintoja ja tarvittavia lisälaitteita koskevia tietoja ja kuvauksia.

Tuotteiden Medijet/Prong/maski 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 tuotteita Medijet/Prong/maski voi käyttää entistäkin tehokkaammin.

Nämä käyttöohjeet on säilytettävä Medijetin/Prongin/maskin 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.
- Medijetiä/Prongia/maskia saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat perehtyneet näihin käyttöohjeisiin ja käyttävät niitä näiden käyttöohjeiden mukaisesti luvussa ”Suunniteltu käyttö” kuvattuun tarkoitukseen.
- Medijetin/Prongin/maskin kanssa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttö on kuvattu kunkin laitteen ja tarvikkeen käyttöohjeissa. Käyttäjän on noudatettava myös näitä käyttöohjeita.

1.2 Yleiset vastuuehdot

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

medin ei ota vastuuta Medijetin/Prongin/maskin turvallisesta käytöstä, mikäli niitä käytetään suunnitellun käytön vastaisesti. Käyttäjä on vastuussa käyttöohjeiden vaatimusten noudattamisesta. Medijetin/Prongin/maskin käyttäjän tulee olla pätevän henkilön asianmukaisesti kouluttama.

Medijetiä/Prongia/maskia saa käyttää enintään seitsemän (7) vuorokautta.

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

2 Suunniteltu käyttö

2.1 Medijet

Medijet on kertakäyttöinen tuote vastasyntyneiden kajoamattomaan hengitystukeen sekä happihoitoon. Sitä käytetään yhdessä CPAP-ohjaimen kanssa, joka tuottaa CPAP-paineen luomiseksi tarvittavan kaasuvirtauksen. Medijet-laitetta käytetään sellaisen pätevän henkilöstön valvonnassa, joka on koulutettu kyseiseen tehtävään kliinisessä ympäristössä.

Varoitus:

- Potilaan veden happikyllästeisyyttä on seurattava käytön aikana jatkuvasti.
- Medijet, maski, Prong, myssy ja Medifoam ovat hävitettäviä tuotteita. Niitä saa käyttää ainoastaan yhdellä potilaalla eikä niitä saa käyttää uudelleen.
- Medijetiä saa käyttää ainoastaan yhdessä Prongin, maskin, myssyn ja Medifoamin kanssa.
- Medijetin/Prongin/maskin käyttöajaksi on määritelty enintään seitsemän (7) vuorokautta.
- Tuote on hävitettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2.2 Prong

Prong on kertakäyttöinen tuote vastasyntyneiden kajoamattomaan hengitystukeen sekä happihoitoon. Sitä käytetään yhdessä Medijetin tai Miniflow'n kanssa. Prongia käytetään sellaisen pätevän henkilöstön valvonnassa, joka on koulutettu kyseiseen tehtävään kliinisessä ympäristössä.

2.3 Mask

Maski on kertakäyttöinen tuote vastasyntyneiden kajoamattomaan hengitystukeen sekä happihoitoon. Sitä käytetään yhdessä Medijetin tai Miniflow'n kanssa. Maskia käytetään sellaisen pätevän henkilöstön valvonnassa, joka on koulutettu kyseiseen tehtävään kliinisessä ympäristössä.

2.4 Indikaatiot, odotettu kliininen hyöty, vasta-aiheet

Indikaatiot

Vastasyntyneen hengitysvajaus

Vasta-aiheet

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

Hyödyt

Medijet/Prong/maski parantaa tai ylläpitää kaasujenvaihduntaa potilaan keuhkoissa

Suunniteltu potilas/kohderyhmä

Vastasyntyneet potilaat

Suunniteltu käyttäjä

Medijet/Prong/maski on suunniteltu koulutettujen terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön laillistetun lääkärin suorassa valvonnassa.

Suunniteltu ympäristö

Kliininen ympäristö

3 Toimintaperiaatteet ja tekniset ominaisuudet

3.1 Medijet

- Medijet on potilasliitäntä, jota voi käyttää yhdessä medinin hyväksymän nCPAP-ohjaimen kanssa.
- Medijet voidaan liittää yhden letkun järjestelmällä nCPAP-ohjaimeen tai ventilaattoriin. CPAP-parametrit asetetaan nCPAP-ohjaimesta tai ventilaattorista. nCPAP-ohjain tai ventilaattori tuottaa tarvittavan kaasuvirtauksen. Paineenmittausletku on liitettävä nCPAP-ohjaimen tai ventilaattorin paineenmittausliitäntään. Medijetissä on myös lääkesumutinliitäntä.
- Medijetin happiviiksisovitin on kallistuva. Tämän ansiosta happiviiksisovittimen suuntaa voi säätää vauvan nenän anatomian ja painon mukaan, mikä helpottaa kiinnittämistä. Happiviiksisovittimeen kiinnitetään potilaan koon mukaan valittu Prong tai maski. Prongin ja maskin avulla voidaan varmistaa Medijetin hellävarainen kontakti vauvan nenään, ja niitä voidaan käyttää vuorotellen painaumien välttämiseksi.
- Medijet itsessään kiinnitetään vauvan myssyyn.

Tekniset tiedot	
Yleistä	
Liittimen koko	M10 / F7.4
Paino	10 g
Paineliitäntä	F4.3
Käyttöikä	Enintään seitsemän (7) vuorokautta.
Parametrit & anturit	
CPAP-paine	0 – > 20 mbar
Toimintaperiaatteet	Benveniste-venttiili
Melutaso	61 dBA
Tilavuus	4 ml – jatkuva virtaus
nCPAP-paine	≥ 4,5 mbar kun virtaus 7 l/min
Liitännät	
Sisäänhengitys	OD: 9,9–10,9 mm, kiilamainen / ID: 7,5 mm
Painejohto	Luer-tyyppinen portti

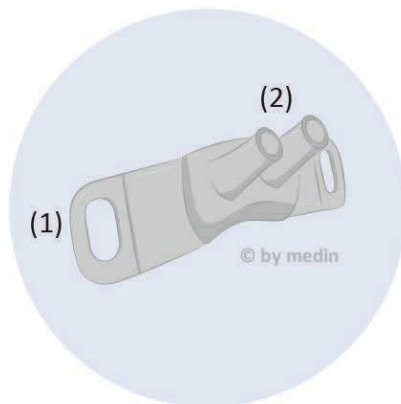
3.2 Myssy, Prong, maski, Medifoam

3.2.1 Myssyt

Myssyn päällipuolelle on ommeltu pörröiset kangaspalat. Kiinnitystyyny (Medifoam) asetetaan pörröisten kangaspalojen väliin kohtaan, johon Medijet tulee, ja kiinnitetään tarranauhalla. Toisia nauhoja käytetään vakauttamaan maskin tai Prongin asento, ja niiden tarranauhapäät voidaan kiinnittää myssyn kankaaseen mihin kohtaan tahansa. Sekä maskissa että Prongissa on lenkit myssyn kiinnitysnauhoja varten. Niissä on lisäksi kaksi aukkoa Medijet-liitäntää varten. Näihin aukkoihin työnnetään Medijetin happiviiksisovitin.

3.2.2 Prong

Kahden sieraimen medin Prong (ks. kuva 1) muodostaa liitännän Medijetin ja potilaan nenän välillä ja täydentää näin nCPAP-järjestelmän. Yhteys järjestelmään syntyy, kun happiviikset työnnetään sieraimiin. Prongia on saatavilla seitsemää eri kokoa: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Pohjaosassa on kiinni kaksi lyhyttä putkea. Pohjaosan sivuilla on kiinnitysliepeet, joiden läpi myssyn kiinnitysnauhat pujotetaan, jotta Prong saadaan kiinnitettyä myssyyn. Putkien pohjaosa on muotoiltu viistetyksi siten, että se mukautuu hyvin ja tiivistää sieraimen ja Prongin välin.

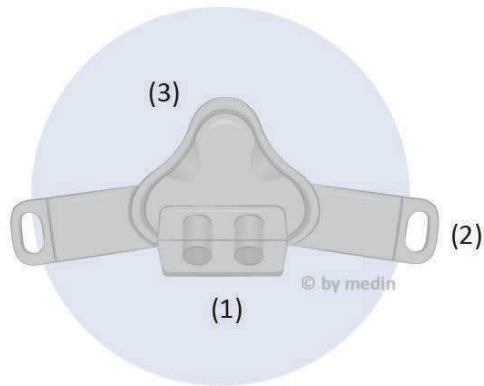


Kuva 1: Prong ja kiinnitysliepeet (1) sekä viistetyksi muotoiltu putkiosa(2).

Prongin eri koot eroavat toisistaan läpimitaltaan sekä putkien väliseltä etäisyydeltä. Potilaalle sopivan kokoisten Prongin valinnassa voidaan käyttää erityistä mittanauhaa, jonka avulla pystytään minimoimaan ihovauriot. Prongin liepeiden kulma on vino. Tämä takaa miellyttävän asemoinnin potilaan poskelle, kun happiviikset kiinnitetään myssyyn. Se myös estää letkuja erkaantumasta, kun liepeitä vedetään napakasti erilleen. Prongia voi käyttää sekä Medijetin että Miniflow'n kanssa.

3.2.3 Maskit

Kahden sieraimen maskit (ks. kuva 2) muodostavat Prongin tapaan liitännän Medijetin ja potilaan nenän välillä. medin-maskeja on viittä eri kokoa: XS, S, M, L ja XL. Maski asetetaan potilaan nenälle ja sen avulla saadaan tiivis liitäntä. Maskimaskeissa on taipuisa pehmuste, joka tulee ihoa vasten. Tämä pehmuste mukautuu kasvojen muotoihin ja ehkäisee ihovaurioita. Kiinnitysnauhat pujotetaan sivuilla oleviin liepeisiin ja kiinnitetään sen jälkeen myssyyn. Maskeja voi käyttää sekä Medijetin että Miniflow'n kanssa.



Kuva 2: Maski, jossa on yhteysaukot (1) nCPAP-liitäntää varten, kiinnityslipeet (2) sekä pehmuste (3).

3.2.4 Medifoam

Medifoam on kiinnittystyyny, johon Medijet kiinnitetään. Medifoamissa oleva aukko vastaa kooltaan Medijet-letkun läpimittaa. Medifoam sekä Medijet kiinnitetään myssyyn (ks. kuva 3). Tarranauhat ovat samankokoiset kuin myssyssä olevat vastakappaleet.



Kuva 3: Medifoam (1) ja Medijet yhdistettynä Medifoamiin (2).

3.3 Ympäristöolosuhteet (käyttö/kuljetus/varastointi)

Ympäristöolosuhteet Medijetin/Prongin/maskin käytön aikana:

Lämpötila:	15 °C – 40 °C
Puhtaus:	Sairaalassa voimassa olevia hygieniamääräyksiä tulee noudattaa. Medijet/Prong/maski on tarkoitettu käytettäväksi tavanomaisissa sairaalaolosuhteissa.

Ympäristöolosuhteet Medijetin/Prongin/maskin varastoinnin ja kuljetuksen aikana:

Lämpötila:	-30°C – 70°C
Puhtaus:	Medijet/Prong/maski on suojattava saastumiselta kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
Muuta:	Medijet/Prong/maski on säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta.

4 Kokoaminen ja käyttö

4.1 Tarvittavat laitteet

Tehokkaan CPAP-hoidon suorittamiseksi Medijetillä tarvitaan seuraavat laitteet:

- nCPAP-ohjain (virtausohjattu) tai erikoisventilaattori, jossa on liitäntä CPAP-paineen ulkoiselle mittaukselle ja joka soveltuu käyttöön Medijetin kanssa.
- Aktiivinen hengityskaasun kostutin
- Medijet
- Medifoam
- Asianmukainen letkuseti, joka sisältää sisäänhengitysletkun sekä paineenmittausjohdon. Kostutinta varten tarvitaan lisäksi kammio. Liitännän sisäänhengitysletkun loppupäässä tulee olla F10/M7.4, ja paineenmittausjohdossa tulee olla Luer-pistoke (M4.3), joka sopii Medijetiin.
- Myssy – valitse vauvalle sopiva koko.
- Maski tai Prong, joka on potilaan nenään sopivan kokoinen.

4.2 Apuvälineet

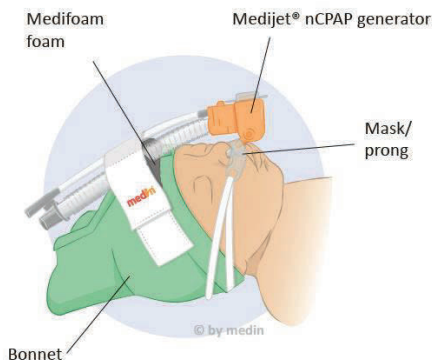
- Mittanauha myssyn, maskin ja Prongin koon valintaan.

Varoitus:

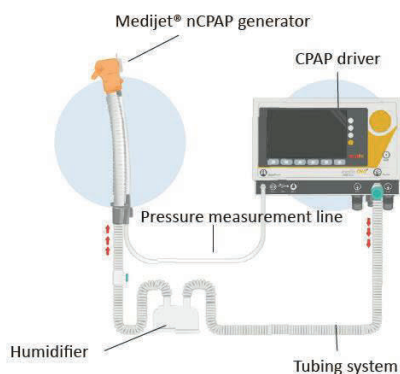
Jos jonkin osan pakkaus tai tuote itse on vaurioitunut, osaa ei saa käyttää ja se on hävitettävä.

Jos aukot eivät ole avoimet, tuotetta ei saa käyttää.

4.3 Järjestelmän rakenne ja kokoonpano



Kuva 4: Medijetin kokoonpano



Kuva 5: Medijetin kokoonpano, laitepuoli

(1) Liitä letkuseti nCPAP-ohjaimen tai ventilaattoriin ja ilmankostuttimeen. Käytä tarvittaessa toimitukseen sisältyvää sovitinta. Työnnä lämpötila-anturit niin pitkälle kuin ne menevät; päiden tulee osua kaasuvirtaukseen.

(2) Liitä Medijet sisäänhengitysletkuun (Medijetin suurempi liitin). Kiinnitä paineenmittausjohto Medijetin paineenmittausliittimeen (pienempi liitin) ja liitä paineenmittausjohto nCPAP-ohjaimen tai ventilaattorin paineenmittausliittimeen.

Varoitus:

Tämän lääkinällisen laitteen liitin on läpimitaltaan pieni ja poikkeaa muotoilultaan ISO 80369 -standardisarjassa määritellyistä muodoista. On olemassa virhekytkennän mahdollisuus, mikäli tähän lääkinälliseen laitteeseen liitetään lääkinällinen laite, jonka läpimitaltaan pienen liittimen muotoilu on erilainen. Tämä voi aiheuttaa vaaratilanteen ja vahingoittaa potilasta. Käyttäjän on tehtävä erityisiä varotoimia tämän ennakoitavissa olevan riskin minimoimiseksi.

(3) Sulje Medijetin happiviiksisovitin manuaalisesti ja säädä CPAP-parametrit – esim. paine – nCPAP-ohjaimesta tai ventilaattorista. Jos tämä ei onnistu, tarkista letkuliitännät vuotojen varalta. Jos kaikki liitännät on tehty oikein, mutta Medijetin käytössä on ongelmia tästä huolimatta, Medijetiä ei saa käyttää ja se on hävitettävä

(4) Valitse Prong tai maski tarvittaessa mittanauhaa apuna käyttäen (ks. kuva 6). Prongin tulee olla riittävän suuri tiivistämään sieraimet kokonaan. Prong kiinnitetään Medijetiin siten, että kaareva puoli osoittaa kohti potilaan ylähuulta.

Huomaa:

Maskin koon tulee olla sellainen, että Mask istuu tiiviisti sierainten sivuilla. Mask asetetaan siten, että se mukautuu nenän muotoihin.

Varoitus:

Tarkista ennen käyttöä lisäksi Medijetin ja Prongin/maskin aukkojen läpäisevyys.

Huomaa:

Käytä aina suurinta mahdollista Prongin kokoa välttääksesi vuodot ja varmistaaksesi paras mahdollinen asemointi. Mitä pienempi vuoto, sitä korkeampana ja vakaampana CPAP-paine pysyy.

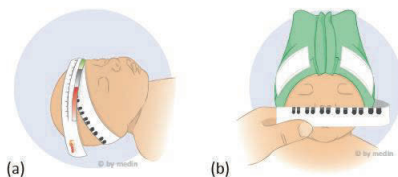
Varoitus:

Työnnä Medijet aina kokonaan Prongiin tai maskiin. Älä käytä voiteita Prongin, maskin tai Medijetin lähellä, sillä muuten Prong tai maski voivat irrota Medijetistä.

Huomio:

Prongia ja maskia ei saa käsitellä eikä käyttää uudelleen. Ne ovat kertakäyttöisiä tuotteita. Uudelleen käsitelty Prong tai maski saattaa kovettua ja vahingoittaa potilasta.

(5) Valitse myssy värikoodauksen avulla ja tarvittaessa mittanauhaa apuna käyttäen (ks. kuva 5). Myssy tulee kiinnittää riittävän napakasti mutta kuitenkin siten, ettei se voi aiheuttaa päähän epämuodostumia. Irrota erillinen tarranauha myssystä ja laita se sivuun mutta kuitenkin helposti saataville. Myssy puetaan potilaan päähän siten, että kahden pörröisen kangaspalan väli osuu keskelle otsaa. Päähän ei saa kuitenkaan kohdistua liikaa painetta. Myssyn tulisi peittää korvat, ja sen reuna vedetään niskaan saakka (ks. kuva 7). Pujota kiinnitysnauhat Prongin tai maskin lenkeistä.



Kuva 6: Pään (a) tai Prongin/maskin (b) koon mittaaminen mittanauhalla.



Kuva 7: Myssyn pukeminen potilaan päähän.

Huomaa:

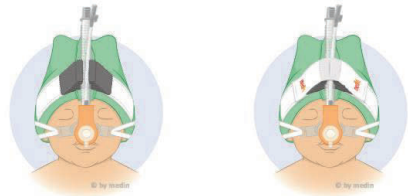
Vedä myssy aivan potilaan kulmakarvojen yläpuolelle. Liian pieni myssy saattaa aiheuttaa potilaan päähän

epämuodostumia. Liian suuri myssy ei takaa riittävän varmaa kiinnitystä CPAP-generaattoriin.

(6) Säädä Medijetin happiviiksisovittimen kulma mahdollisimman sopivaksi (45° tai 60°), ks. kuva 8. Prongia käytettäessä pienempi kulma on yleensä sopivampi, kun taas maskin kanssa suurempi kulma toimii paremmin. Aseta Medifoam-kiinnitystyyny kahden pörröisen kangaskappaleen väliin keskelle myssyä (ks. kuva 9). Sovita Medijet tyynyn pyöreään aukkoon. Työnnä Prong sieraimiin. Jätä nenän väliseinän ja Prongin pohjaosan välille pieni välimatka. Maskia käytettäessä tulee varmistaa, että se asettuu iholle tasaisesti ja että maskin sisemmän reunan ja sieraimien välinen etäisyys säilyy. Kiinnitä Medijet tarranauhoilla ylhäältäpäin myssyissä oleviin pörröisiin kiinnityskankaisiin. Kiinnitä Prongin kiinnitysliepeitä pidentävien nauhojen tarraosa korvien kohdalle. Älä vedä nauhoja liian kireälle; niiden tehtävä on vain tarjota riittävä sivuttaistuki.



Kuva 8: Medijetin kulman säätäminen



Kuva 9: Medijetin kiinnittäminen myssyyn

Huomio:

Varmista, että maski/Prong on oikein asennettu, ks. kuva 8.

Huomio:

- Älä työnnä Prongia kokonaan sieraimiin. Liitinkappale ei saa koskettaa nenää.
- Prongin ja maskin vuorottelu säännöllisin väliajoin on tehokas tapa välttää potilaan ihon vaurioituminen.
- Medijet pysyy paikallaan ensisijaisesti myssyn ja vaahtomuovikappaleen avulla. Jos vuoto on liian suuri, tarkista Prongin tai maskin koko. Nauhojen vetäminen kireämmälle ei ratkaise ongelmaa.
- Älä vedä nauhoja liian kireälle. Nauhojen liiallinen kiristäminen tai Prongin työntäminen liian syvälle voi aiheuttaa painaumia vauvan nenään tai iholle.

Huomio:

- Varmista, etteivät letkut painaa suoraan potilaan päätä eivätkä liitoskohtaa. Tue letkut pehmusteilla.

(7) Tarkista Medijetin sekä lisälaitteiden asento ja kiinnitys säännöllisin väliajoin.

Huomio:

Tarkista Medijetin sekä lisälaitteiden asento ja kiinnitys säännöllisin väliajoin, sillä muutoin potilaan iholle voi syntyä painaumia. Tarkista Prong ja maski säännöllisin väliajoin eritteiden varalta. Muutoin happiviikset ja maski saattavat tukkeutua.

5 Tuotteet, jotka voidaan liittää Medijetiin

5.1 Medijet

Medijetin saa yhdistää ainoastaan seuraaviin laitteisiin, joiden yhteensopivuuden medin on testannut:

Tuotenimi	REF	Kuvaus
medinCNO	3090	Virtauksen tuottaminen
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Virtauksen tuottaminen
medinSINDI	1080	Virtauksen tuottaminen
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Liitos ohjainlaitteeseen
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel-ilmankostutin

5.2 Prong, maski

Prongin ja maskin saa yhdistää ainoastaan Medijet- ja Miniflow-laitteisiin.

6 Lisälaitteet

medinillä on saatavilla useita Medijetiin sopivia lisälaitteita:

Tuotenimi	REF	Kommentit
10 x Prong (x-small)	1200-01	
10 x Prong (medium)	1200-02	
10 x Prong (x-large)	1200-03	
10 x Prong (small)	1200-21	
10 x Prong (large)	1200-22	
10 x Prong (medium-wide)	1200-32	
10 x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10 x Mask (small)	1200-04	
10 x Mask (medium)	1200-05	
10 x Mask (large)	1200-06	
5 x Mask (x-large)	1200-07	
10 x Mask (x-small)	1200-08	
10 x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10 x Bonnet (xx-small)	1213-10	vaaleanvihreä
10 x Bonnet (x-small)	1214-10	valkoinen
10 x Bonnet (small)	1215-10	keltainen
10 x Bonnet (medium)	1216-10	punainen
10 x Bonnet (large)	1217-10	vaaleansininen
10 x Bonnet (x-large)	1218-10	oranssi
10 x Bonnet (xx-large)	1219-10	vaaleanvihreä
10 x Bonnet (xxx-large)	1220-10	valkoinen
10 x Medifoam	1030	Medijetin kiinnityspehmuste

Varoitus:

Medijet toimii ainoastaan yhdessä näiden Maskien, Prong-happiviiksien ja Bonnet-myssyjen sekä Medifoamin kanssa. Muita tuotteita käytettäessä oikeaa toimintaa ei voida taata.

7 Hävittäminen

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

8 Symbolit

Alla selitettjä 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
	Pidä kuivana		Määrä
	Käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valtuutettu edustaja		Tarkastusindeksi
	Jakelija		

9 Lyhenteet

Lyhenne	Merkitys
%	prosenttia
(m)bar	(milli-)baaria
(n)CPAP	(nasal) continuous positive airway pressure – (nenän kautta annettava) positiivinen hengitystiepain
°C	astetta celsiusta
dBA	desibeliä (äänenvoimakkuuden mittayksikkö)
g	grammaa
ID	sisäläpimitta
l/min	litraa minuutissa (virtauksen mittayksikkö)
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.

FR



Pour les Masques :

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) : I



Pour Medijet et les Prongs :

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Masque.....	
2.4	Indications, bénéfice clinique attendu, contre-indications	
3	Principes de fonctionnement et caractéristiques techniques.....	
3.1	Medijet	
3.2	Bonnets, Prongs, Masques, Medifoam.....	
3.2.1	Bonnets.....	
3.2.2	Prongs.....	
3.2.3	Masques	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Conditions ambiantes (utilisation/transport/stockage)	
4	Montage et utilisation	
4.1	Équipement requis	
4.2	Accessoires supplémentaires	
4.3	Montage et configuration du système	
5	Dispositifs pouvant être combinés au Medijet.....	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, Masques	
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 Medijet/Prong/Masque. Il contient également les consignes de sécurité, une description du fonctionnement du dispositif et une liste des accessoires nécessaires.

Afin de pouvoir utiliser le Medijet/Prong/Masque dans de bonnes conditions de sécurité, il est indispensable pour les utilisateurs de connaître parfaitement cette notice d'utilisation et les avertissements qu'il 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 Medijet/Prong/Masque de manière plus efficace.

Conserver cette notice d'utilisation à portée de main, à proximité du Medijet/Prong/Masque.

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 Medijet/Prong/Masque ne peut être utilisé que par des personnes ayant une connaissance approfondie de cette notice d'utilisation et conformément à celui-ci, dans le but décrit dans la section « Utilisation prévue ».
- L'utilisation des dispositifs et consommables combinés au Medijet/Prong/Masque 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 Medijet/Prong/Masque 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 Medijet/Prong/Masque par une personne qualifiée.

La durée d'utilisation du Medijet/Prong/Masque 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 Medijet

Le Medijet est un produit à usage unique utilisé pour l'assistance respiratoire non invasive et l'oxygénothérapie des nouveau-nés. Il est combiné à un contrôleur de CPAP qui délivre le débit gazeux nécessaire afin de générer la pression CPAP. Le Medijet doit être utilisé sous la supervision d'un personnel qualifié et formé à cet effet, en milieu hospitalier.

Avertissement :

- La saturation en oxygène du patient doit être contrôlée en permanence pendant l'utilisation.
- Les Medijet, Masques, Prongs, Bonnets et Medifoam sont des dispositifs à usage unique destinés à être utilisés sur un seul patient. Ils ne peuvent pas être retraités.
- Le Medijet peut uniquement être utilisé combiné aux Prongs, Masques, Bonnets et Medifoam.
- La durée d'utilisation du Medijet/Prong/Masque est fixée à 7 jours au maximum.
- Le produit doit être éliminé conformément aux instructions du fabricant

FR

2.2 Prong

La Prong est un produit à usage unique utilisé pour l'assistance respiratoire non invasive et l'oxygénothérapie des nouveau-nés. Elle est utilisée combinée à un Medijet ou Miniflow. La Prong doit être utilisée sous la supervision d'un personnel qualifié et formé à cet effet, en milieu hospitalier.

2.3 Masque

Le Masque est un produit à usage unique utilisé pour l'assistance respiratoire non invasive et l'oxygénothérapie des nouveau-nés. Il est utilisé combiné à un Medijet ou Miniflow. Le Masque doit être utilisé sous la supervision d'un personnel qualifié et formé à cet effet, en milieu hospitalier.

2.4 Indications, bénéfice clinique attendu, contre-indications

Indications

Insuffisance respiratoire néonatale

Contre-indications

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

Bénéfice

Le Medijet/Prong/Masque favorise ou maintient l'échange gazeux dans les poumons des patients.

Patients visés/groupe cible

Patients néonataux

Utilisateur auquel le dispositif est destiné

Le Medijet/Prong/Masque est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés à cet effet sous la supervision directe d'un médecin agréé.

Environnement prévu

Dans un environnement clinique

3 Principes de fonctionnement et caractéristiques techniques

3.1 Medijet

- Le Medijet est une interface patient pouvant être combinée à un contrôleur nCPAP approuvé par medin.
- Le Medijet peut être raccordé à un contrôleur nCPAP ou un respirateur par un circuit respiratoire à une branche. Les paramètres de CPAP sont définis sur le contrôleur nCPAP ou le respirateur. Le contrôleur nCPAP ou le respirateur délivrent le débit de gaz nécessaire. Le tuyau de mesure de la pression doit être relié au connecteur du contrôleur nCPAP ou du respirateur prévu à cet effet. Le Medijet peut être équipé en option d'un connecteur pour nébuliseur de médicaments.
- L'adaptateur pour canule nasale du Medijet est inclinable. Cela permet d'ajuster l'orientation de l'adaptateur pour canule nasale en fonction du poids du bébé et de l'anatomie du nez pour en faciliter sa fixation. Une Prong ou un Masque sélectionnés en fonction de la taille du bébé sont placés sur l'adaptateur pour canule nasale. La Prong ou le Masque assure un contact atraumatique entre le Medijet et le nez du bébé. Il peut être utilisé en alternance pour éviter les escarres
- Le Medijet lui-même est fixé sur le Bonnet du bébé.

Données techniques	
Caractéristiques générales	
Taille du raccord	M10/F7,4
Poids	10 g
Raccord de pression	F4.3
Durée d'utilisation	7 jours maxi
Paramètres et capteurs	
Pression CPAP	0 à > 20 mbar
Principe de fonctionnement	Valve de Benveniste
Niveau sonore	61 dBA
Volume du réservoir	4 ml - débit constant
Pression nCPAP	≥ 4,5 mbar à un débit de 7 l/min
Connexions	
Inspiration	OD : 9,9 – 10,9 mm, conique/ID : 7,5 mm
Tubulure de pression	Orifice de type Luer

3.2 Bonnets, Prongs, Masques, Medifoam

3.2.1 Bonnets

Deux parties molletonnées sont cousues sur la partie supérieure des Bonnets. Une cale en mousse (Medifoam) est insérée entre les pièces molletonnées dans laquelle le Medijet est inséré et fixé au moyen d'une sangle auto-agrippante. Les sangles supplémentaires fournies sont utilisées pour stabiliser la position des Masques ou Prongs et peuvent être

fixées n'importe où sur les Bonnets à l'aide des extrémités auto-agrippantes. Les Masques et les Prongs comportent des orifices à travers lesquels sont passés les sangles de fixation du Bonnet. En outre, ils sont pourvus de deux orifices pour la connexion au Medijet dans lesquels l'adaptateur pour canule nasale du Medijet est inséré.

3.2.2 Prongs

Les Prongs binasales fournies par medin (voir la Figure 1) font office d'interface entre le Medijet et la zone nasale du patient et complètent ainsi le système de nCPAP. Elles sont introduites dans les narines et établissent la liaison avec le système. Les Prongs sont proposées dans sept tailles différentes : TP, P, M, ML, G, GL, TG. Deux tubes courts sont disposés sur une embase. Sur les côtés de l'embase, il y a deux languettes de fixation avec des ouvertures à travers lesquelles les sangles de fixation du Bonnet sont passés pour maintenir la Prong sur le Bonnet. L'embase des tubes en forme de cône permet d'assurer l'étanchéité de la transition entre les narines et les Prongs grâce à un ajustement plus souple.

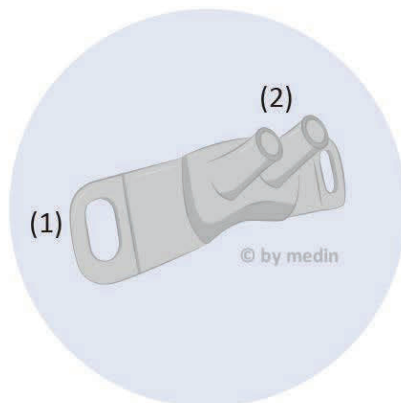


Figure 1 – Prongs avec languettes de fixation (1) et tubes coniques (2)

Le diamètre des Prongs et l'écartement des tubes diffèrent selon la taille. Un mètre ruban spécial permet de choisir les Prongs adaptées au patient, afin de réduire à un minimum les dommages cutanés. Les languettes de la Prong sont inclinées par rapport aux tubes. Cela permet d'obtenir une position confortable sur la joue du patient lors de la fixation sur le Bonnet et empêche l'écartement des tuyaux en cas de forte traction sur les languettes. Les Prongs peuvent être utilisées avec le Medijet et le Miniflow.

3.2.3 Masques

Les Masques binasaux (Figure 2), comme les Prongs binasales, servent d'interface entre le Medijet et le nez. medin les propose en cinq tailles : TP, P, M, G et TG. Ils sont posés sur le nez du patient et doivent être parfaitement étanches. Un coussinet malléable assure le contact du Masque avec la peau. Ce coussinet peut compenser les irrégularités et du fait de sa souplesse, il réduit les lésions cutanées. Les sangles de fixation sont passées à travers les orifices dans les languettes latérales et fixées sur le Bonnet. Les Masques peuvent être utilisés avec le Medijet et le Miniflow.

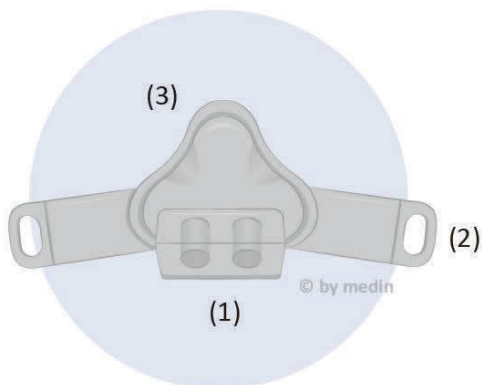


Figure 2 - Masque avec ouverture (1) pour le raccordement de l'interface nCPAP, languettes de fixation (2) et coussinet (3)

3.2.4 Medifoam

La cale Medifoam est une cale en mousse dans laquelle le tuyau du Medijet est inséré. L'ouverture de la cale Medifoam correspond au diamètre du tuyau du Medijet. La cale Medifoam est fixée sur le Bonnet avec le Medijet (Figure 3). La sangle auto-agrippante correspond aux dimensions des surfaces auto-agrippantes sur le Bonnet.



Figure 3 - Medifoam (1) et Medijet inséré dans la cale Medifoam (2)

3.3 Conditions ambiantes (utilisation/transport/stockage)

Conditions ambiantes pour le Medijet, Prong, Masque pendant le fonctionnement :

Température :	15 à 40 °C
Propreté :	Les règles d'hygiène en vigueur dans un établissement hospitalier doivent être respectées. En outre, le Medijet/Prong/Masque doit fonctionner dans les conditions ambiantes standard propres à un établissement hospitalier

Conditions ambiantes pour le Medijet, Prong, Masque pendant le transport/stockage :

Température :	-30 à 70 °C
Propreté :	pendant le transport et le stockage, le Medijet/Prong/Masque doit être protégé contre la contamination.
Autre :	Le Medijet/Prong/Masque doit être conservé dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil

4 Montage et utilisation

4.1 Équipement requis

Pour une thérapie par CPAP efficace avec le Medijet, l'équipement suivant est nécessaire :

- un contrôleur de nCPAP (commandé par le débit) ou un respirateur spécial pourvu d'un connecteur permettant la mesure externe de la pression CPAP et permettant une utilisation avec le Medijet
- un humidificateur de gaz respiratoire actif
- un Medijet
- une cale Medifoam
- un circuit respiratoire adapté, qui comportera obligatoirement une branche inspiratoire et une conduite de mesure de la pression. En outre, une chambre est nécessaire pour l'humidificateur. Pour pouvoir être raccordés au Medijet, le connecteur à l'extrémité de la branche inspiratoire doit être un connecteur F10/M7,4 et la conduite de mesure de la pression doit être pourvue d'un connecteur de type Luer (M4,3)
- un Bonnet dont la taille est adaptée au bébé
- un Masque ou une Prong de taille adaptée au nez du patient.

4.2 Accessoires supplémentaires

- Un mètre ruban pour faciliter le choix de la taille des Bonnets, Masques et Prongs.

Avertissement :

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

Si les orifices sont obstrués, les dispositifs concernés ne doivent pas être utilisés.

4.3 Montage et configuration du système

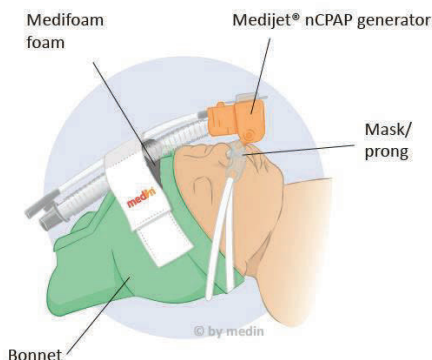


Figure 4 - installation du Medijet

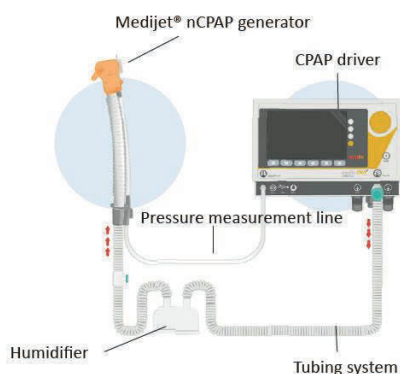


Figure 5 - installation du Medijet, côté dispositif

(1) Raccorder le circuit respiratoire au contrôleur de nCPAP ou au respirateur et humidificateur. Si nécessaire, utiliser les adaptateurs fournis. Insérer à fond les sondes de température ; leur pointe doit se trouver dans le passage du débit gazeux.

(2) Raccorder le Medijet à la branche inspiratoire (plus grand connecteur du Medijet). Insérer la conduite de mesure de la pression dans le connecteur adéquat du Medijet (plus petit connecteur) et la brancher au connecteur de mesure de la pression du contrôleur de nCPAP ou du respirateur.

Avertissement :

Ce dispositif médical utilise un connecteur de petit diamètre dont la conception est différente de celle spécifiée dans la série de normes ISO 80369. Il existe un risque de mauvaise connexion entre ce dispositif médical et un dispositif médical

utilisant un connecteur de petit diamètre d'une conception différente. Cela peut entraîner une situation dangereuse et blesser le patient. L'utilisateur doit prendre des précautions particulières pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.

(3) Fermer l'adaptateur pour canule nasale du Medijet manuellement et, sur le contrôleur de nCPAP ou le respirateur, ajuster les paramètres de CPAP, par exemple la pression. Si ce n'est pas possible, vérifier la présence de fuites au niveau des connecteurs des tuyaux. Si le Medijet cause des problèmes alors que tous les raccordements sont corrects, cesser toute utilisation et l'éliminer.

(4) Choisir des Prongs ou un Masque, le cas échéant à l'aide du mètre ruban (Figure 6). Choisir une Prong d'une dimension permettant de fermer entièrement les narines. Elle est placée sur le Medijet de sorte que son côté recourbé soit dirigé vers la lèvre supérieure du patient.

Remarque :

Sélectionner la taille du Masque de sorte qu'il s'accole exactement aux ailes du nez. Fixer le Masque de sorte qu'il s'adapte à la forme du nez.

Avertissement :

De plus, avant utilisation, vérifier la perméabilité des orifices du Medijet et des Prongs/Masques.

Remarque :

Toujours utiliser la Prong la plus grande possible afin d'éviter des fuites et de garantir le meilleur maintien possible. Moins il y a de fuites, plus la pression CPAP est élevée et stable.

Avertissement :

Toujours veiller à insérer complètement le Medijet dans les Prongs ou Masques et à ne jamais appliquer de crème à proximité des Prongs, des Masques ou du Medijet, sous peine qu'ils glissent et se détachent du Medijet.

Mise en garde :

Ne pas retraiter ni réutiliser les Prongs et les Masques. Ils sont destinés à un usage unique exclusivement. Les Prongs et Masques retraités sont susceptibles de durcir et de blesser le patient.

(5) Choisir un Bonnet à l'aide du code couleur et, le cas échéant, du mètre ruban (Figure 6). Le Bonnet doit être suffisamment serré, sans trop comprimer la tête sous peine de déformer la tête. Enlever la sangle autoagrippante du Bonnet et la réserver à portée de la main. Mettre le Bonnet sur la tête du bébé de sorte que l'espace entre les deux parties molletonnées se trouve au milieu du front. Le Bonnet doit recouvrir les oreilles et être enfoncé jusqu'à la nuque (voir la Figure 7). Passer les sangles de fixation à travers les deux boucles de la Prong ou du Masque.

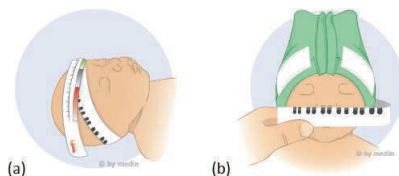


Figure 6 - mesure du tour de tête (a) et de la taille de la Prong/du Masque (b) à l'aide du mètre ruban



Figure 7 – Positionnement du Bonnet sur la tête du patient

Remarque :

Enfoncer le Bonnet jusqu'à la lisière des sourcils. Des Bonnets trop petits entraînent la déformation de la tête du patient. Un Bonnet trop grand ne permet pas d'assurer une fixation suffisante du générateur de CPAP.

(6) Choisir l'angle le plus favorable pour l'adaptateur pour canule nasale du Medijet (45° ou 60°), voir la Figure 8. Un angle plus petit est généralement indiqué pour des Prongs alors qu'un angle plus grand est généralement préférable pour un Masque. Placer la cale en mousse Medifoam entre les deux pièces molletonnées au milieu du Bonnet (voir la Figure 9). Glisser le Medijet dans l'ouverture ronde prévue à cet effet dans la mousse. Insérer le Prong dans les narines. Ce faisant, ménager un petit espace entre le septum nasal et la base de la Prong. Si un Masque est utilisé, veiller à ce qu'il soit appliqué uniformément sur la peau et à ce que le rebord intérieur du Masque et les narines ne se touchent pas. Fixer le Medijet à l'aide de la sangle auto-agrippante par le haut sur les pièces molletonnées du Bonnet. Fixer la partie auto-agrippante des sangles au niveau des oreilles dans le prolongement des languettes de fixation de la Prong. Ne pas tirer de manière excessive sur les sangles, elles servent uniquement à assurer un bon maintien sur les côtés.



Figure 8 - Ajustement de l'angle du Medijet

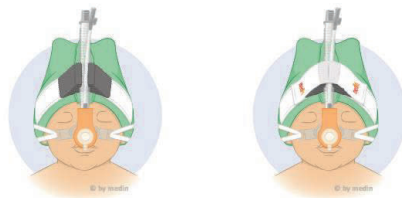


Figure 9 - Fixation du Medijet sur le Bonnet

Mise en garde :

S'assurer que le Masque/Prong est monté correctement, voir la Figure 8.

Mise en garde :

- Ne pas insérer complètement les Prongs dans les narines. Le bloc de raccordement ne doit pas toucher le nez.
- L'alternance régulière de la Prong et du Masque est un moyen efficace d'éviter ou de limiter les lésions cutanées chez le patient.
- Le Medijet est principalement maintenu à l'aide du Bonnet et de la cale en mousse. Si les fuites sont trop importantes, vérifier la taille de la Prong ou du Masque choisi. Serrer davantage les sangles ne résoudra pas le problème.
- Ne pas serrer excessivement les sangles. Une fixation trop serrée des sangles ou une insertion trop profonde des Prongs peut créer des escarres sur le nez ou la peau du bébé.

Mise en garde :

- S'assurer que le poids des tuyaux n'appuie pas directement sur la tête du patient et sur l'interface. Placer du rembourrage sous les tuyaux pour amortir leur poids.

(7) Vérifier régulièrement la position et la fixation du Medijet et des accessoires

Mise en garde :

Vérifier régulièrement la position et la fixation du Medijet et des accessoires sous peine de favoriser le développement d'escarres. Vérifier régulièrement l'absence de sécrétions dans les Prongs et les Masques, sous peine d'obstructions.

5 Dispositifs pouvant être combinés au Medijet

5.1 Medijet

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

Nom du produit	RÉF.	Description
medinCNO	3090	Pour fournir le débit volumique
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Pour fournir le débit volumique
medinSINDI	1080	Pour fournir le débit volumique
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Pour raccorder au contrôleur
F&P 900MR850	MR850ARU	Humidificateur Fisher&Paykel

5.2 Prongs, Masques

Les Prongs et Masques peuvent uniquement être combinés avec le Medijet ou le Miniflow.

6 Accessoires

medin propose pour le Medijet différents accessoires et pièces de rechange :

Nom du produit	RÉF.	Commentaires
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	vert clair
10x Bonnet (x-small)	1214-10	blanc
10x Bonnet (small)	1215-10	jaune
10x Bonnet (medium)	1216-10	rouge
10x Bonnet (large)	1217-10	bleu clair
10x Bonnet (x-large)	1218-10	orange
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	vert clair
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	blanc
10x Medifoam	1030	Cale en mousse pour Medijet

Avertissement :

Le Medijet fonctionne uniquement en association avec ces Masques, Prongs, Bonnets et Medifoam. Son bon fonctionnement n'est pas garanti avec d'autres accessoires.

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
	Utilisation uniquement sur prescription médicale		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mandataire agréé		Indice de révision
	Distribué par		

9 Abréviations

Abréviation	Signification
%	pour cent
(m)bar	(milli)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (Pression positive continue [nasale])
°C	degrés Celsius
dBA	décibel (unité de mesure du volume sonore)
g	gramme
ID	Inner Diameter (Diamètre interne)
l/min	litres par minute (unité de mesure du débit)
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.



HU

Maszkok esetében:

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

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



Medijet termékekhez és prongokhoz:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet.....
2.2	Prong.....
2.3	Maszk.....
2.4	Indikációk, várható klinikai előnyök, ellenjavallatok.....
3	Működési elvek és műszaki adatok.....
3.1	Medijet.....
3.2	Fejkötő, prong, maszk, Medifoam termékek.....
3.2.1	Fejkötők.....
3.2.2	Prongok.....
3.2.3	Maszkok.....
3.2.4	Medifoam.....
3.3	Környezeti feltételek (használat / szállítás / tárolás).....
4	Összeszerelés és használat.....
4.1	Szükséges felszerelések.....
4.2	További segédeszközök.....
4.3	A rendszer felépítése és beállítása.....
5	A Medijet készülékhez csatlakoztatható termékek.....
5.1	Medijet.....
5.2	Prongok, maszkok.....
6	Tartozékok.....
7	Ártalmatlanítás.....
8	Szimbólumok.....
9	Rövidítések.....

1 Bevezetés

1.1 A használati útmutatóról

Ez a használati útmutató a Medijet/prong/maszk használatának megkezdésével és alkalmazásával kapcsolatos információkat tartalmazza. Biztonsági információkat is tartalmaz, amely leírja a termék működését, és áttekintést nyújt a szükséges tartozékokról.

A felhasználóknak a Medijet/prong/maszk 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 Medijet/prong/maszk készüléket hatékonyabban használni.

Tartsa ezt a használati útmutatót könnyen hozzáférhető helyen a Medijet/prong/maszk 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 Medijet/prong/maszk terméket csak a jelen használati útmutató alapos ismeretével és betartásával rendelkező személyek használhatják a „Rendeltetésszerű használat” című részben leírt célra.
- A Medijet/prong/maszk 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 Medijet/prong/maszk biztonságos használatáért. A felhasználó felelős a használati útmutatóban szereplő előírások betartásáért. Ezen túlmenően a Medijet/prong/maszk használatához a felhasználónak szakképzett személy által végzett betanításra van szüksége.

A Medijet/prong/maszk használatának időtartama legfeljebb 7 nap lehet.

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

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Medijet

A Medijet egy egyszer használatos termék újszülöttek nem invazív légzéstámogatására és oxigénterápiájára. Egy CPAP hajtással együtt használható, amely biztosítja a CPAP nyomás előállításához szükséges gázáramlást. A Medijet erre a célra kiképzett, hozzáértő személyzet felügyelete mellett, klinikai környezetben kell használni.

Figyelmeztetés:

- A használat során folyamatosan ellenőrizni kell a beteg vérének oxigénszaturációját.
- A Medijet, a maszk, a prong, a fejkötő és a Medifoam eszközök eldobható termékek- csak egy betegnél használhatók, és nem újrafelhasználhatók.
- A Medijet csak maszk, prong, fejkötő és Medifoam eszközökkel együtt használható
- A Medijet/prong/maszk használatának időtartama legfeljebb 7 nap lehet.
- A terméket a gyártó utasításainak megfelelően kell ártalmatlanítani.

2.2 Prong

A prong egy egyszer használatos termék újszülöttek nem invazív légzéstámogatására és oxigénterápiájára. Medijet vagy Miniflow termékekkel együtt használható. A prong terméket erre a célra kiképzett, hozzáértő személyzet felügyelete mellett, klinikai környezetben kell használni.

2.3 Maszk

A maszk egy egyszer használatos termék újszülöttek nem invazív légzéstámogatására és oxigénterápiájára. Medijet vagy Miniflow termékekkel együtt használható. A maszk terméket erre a célra kiképzett, hozzáértő személyzet felügyelete mellett, klinikai környezetben kell használni.

2.4 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 lélegeztetést tesz szükségessé, vagy a nem invazív kezelést lehetetlenné teszi, akkor a nem invazív légzéstámogatás ellenjavallt.

Előny

A Medijet/prong/maszk javítja vagy fenntartja a gázcserét a beteg tüdejében.

Célzott beteg/célcsoport

Újszülött betegek

Célfelhasználó

A Medijet/prong/maszk terméket képzett egészségügyi-ellátási szakembereknek kell használniuk, hivatalos orvos közvetlen felügyelete mellett

Rendeltetés szerinti környezet

Klinikai környezet

3 Működési elvek és műszaki adatok

3.1 Medijet

- A Medijet egy olyan betegcsatlakozó, amely a medin által jóváhagyott nCPAP hajtással együtt használható.
- A Medijet egyszeres csőrendszeren keresztül csatlakoztatható egy nCPAP hajtáshoz vagy lélegeztetőgéphez. A CPAP paraméterek beállítása az nCPAP hajtáson, vagy a lélegeztetőgépen végezhető el. Az nCPAP hajtás vagy a lélegeztetőkészülék biztosítja a szükséges gázáramlást. A nyomásmérő csövet az nCPAP hajtás vagy a lélegeztetőkészülék nyomásmérő csatlakozójához kell csatlakoztatni. A Medijet opcionálisan gyógyszer porlasztó csatlakozót is kínál.
- A Medijet prong adaptere dönthető. Ez lehetővé teszi, hogy a prong adapter irányát a csecsemő orr anatómiájához és a csecsemő súlyához igazítsa, ami megkönnyíti a rögzítést. A csecsemő méretének megfelelően kiválasztott a prong vagy a maszk ráhelyezésre kerül a prong adapterre. A prong vagy a maszk puha érintkezést biztosít a Medijet és a baba orra között, és a nyomáspontok elkerülése érdekében felváltva használható.
- Maga a Medijet a csecsemő által viselt fejkötőhöz van rögzítve.

Műszaki adatok	
Általános információk	
Csatlakozási méret	M10 / F7.4
Súly	10 g
Nyomáscsatlakozó	F4.3
Használati időtartam	Max. 7 nap
Paraméterek és érzékelők	
CPAP nyomás	0 és > 20 mbar között
Működési alapelvek	Benveniste szelep
Zajszint	61 dBA
Térfogatartály	4 ml - folyamatos áramlás
nCPAP nyomás	≥ 4,5 mbar 7 l/perc áramlás esetén
Csatlakozások	
Belégzés	OD: 9,9– 10,9 mm, kúpos / ID: 7,5 mm
Nyomásvezeték	Luer-szerű port

3.2 Fejkötő, prong, maszk, Medifoam termékek

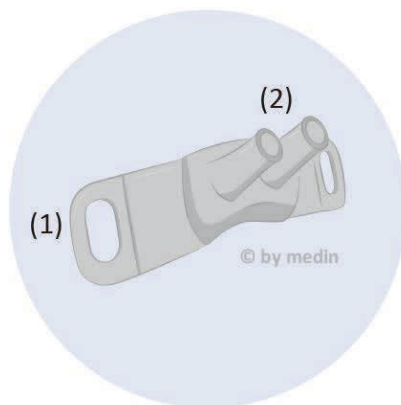
3.2.1 Fejkötők

A fejkötők felső oldalára osztott gyapjúsövet van rávarrva. A gyapjú alkatrészek közé egy rögzítőpárna (Medifoam) kerül elhelyezésre, amelybe beillesztésre kerül a Medijet és amely külön tépőzárral rögzíthető. A kiegészítőleg mellékelt pántok a maszk vagy a prong helyzetének stabilizálására szolgálnak, és tépőzáras végükkel bárhol elhelyezhetők a fejkötő

szövetén. A maszk és a prong termékek mindegyike hurkokat tartalmaz a fejkötő rögzítő pántjaihoz. Ezenkívül rendelkezik egy pár lyukkal a Medijet-hez történő csatlakozáshoz, amelybe a Medijet prong adapterét be lehet helyezni.

3.2.2 Prongok

A medin binazális prongok (lásd az 1. ábrán) Medijet és a beteg orrnyílása közötti csatlakozóként szolgálnak, teljessé téve ezáltal az nCPAP rendszert. Az orrlyukakba kerülnek bevezetésre, létrehozva ezáltal a kapcsolatot a rendszerrel. A prongok hét méretben állnak rendelkezésre: XS, S, M, MW, L, LW, XL Két rövid cső van egy alapidarabhoz rögzítve. Az alapidarab oldalán rögzítő fülek találhatók, amelyeken keresztül át lehet húzni a fejkötő rögzítő pántjait, így a prong a fejkötőhöz rögzíthető. A csövek alja kúpos, így rugalmasabb beállítással zárja le az átmenetet az orrlyuk és a prong között.

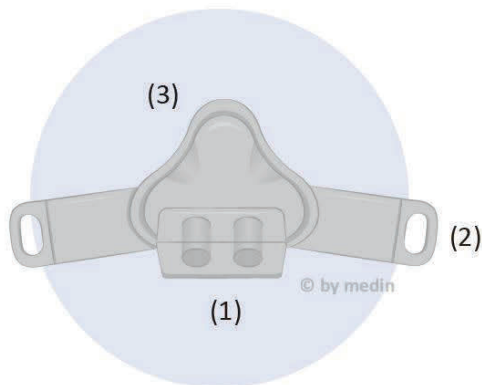


1. ábra - Prong rögzítő fülekkel (1) és kúpos csövekkel (2)

A különböző prong méretek a csövek közötti átmérő és távolság tekintetében különböznek. A beteg bőrsérülésének minimalizálása érdekében a megfelelő prongot egy speciális mérőszalag segítségével kell kiválasztani a beteg számára. A prong fülei ferde szögben vannak rögzítve. Ez biztosítja a beteg arcán a kényelmes elhelyezkedést a fejkötőhöz történő rögzítés során, és emellett megakadályozza a csövek eltávolodását, amikor a fülek határozottan széthúzásra kerülnek. A prongok a Medijet és Miniflow termékeken is használhatók.

3.2.3 Maszkok

A binazális maszk termékek (lásd a 2. ábrán) a binazális prongokhoz hasonlóan a Medijet és a beteg orra közötti csatlakozóként szolgálnak. A medin öt méretben kínál maszk termékeket: XS, S, M, L és XL. A beteg orrára helyezhetők, és szoros tömítés kialakítására szolgálnak. A maszkok hajlékony párnával rendelkeznek, amely kapcsolatot létesít a bőrrel. Ez a párna képes kiegyenlíteni az egyenetlen területeket, és alakíthatósága révén csökkenti a bőr sérülését. A rögzítő pántok az oldalra rögzített fülekhez csatlakoztathatók, majd a pántok a fejkötőhöz rögzíthetők. A maszkok a Medijet és a Miniflow termékeken is használhatók.



2. ábra - Maszk az nCPAP interfész csatlakozónnyílásával (1), a rögzítőfülekkel (2) és az applikációs párnával (3).

3.2.4 Medifoam

A Medifoam egy rögzítőpárna, amelybe beillesztésre kerül a Medijet. Medifoam-ban lévő nyílás megfelel a Medijet cső átmérőjének. A Medifoam-ot a Medijet-tel együtt kell rögzíteni a fejkötőhöz (lásd a 3. ábrán). A tépőzáras pánt megfelel a fejkötőn lévő tépőzáras párnák méreteinek.



3. ábra - Medifoam (1) és Medijet a Medifoam-ba (2) illesztve

3.3 Környezeti feltételek (használat / szállítás / tárolás)

A Medijet, a prong, a maszk környezeti feltételei használat közben:

Hőmérséklet:	15°C és 40°C között
Tisztaság:	Be kell tartani a kórházra érvényes higiéniai előírásokat. Ezenkívül a Medijet/prong/maszk a szokásos kórházi környezeti feltételek mellett használható.

Medijet, prong, maszk környezeti feltételei tárolás/szállítás során:

Hőmérséklet:	-30°C és 70°C között
Tisztaság:	A Medijet/prong/maszk terméket szállítás és tárolás közben védeni kell a szennyeződésektől
Egyéb:	A Medijet/prong/maszk terméket száraz helyen és napfénytől védve kell tárolni

4 Összeszerelés és használat

4.1 Szükséges felszerelések

A Medijet készülékkel történő hatékony CPAP terápia elvégzéséhez a következő felszerelésre van szükség:

- egy nCPAP hajtás (áramlásvezérelt) vagy egy speciális lélegeztetőkészülék, amely csatlakozást biztosít a CPAP nyomás kiűső mérésére, és amely alkalmas a Medijet készülékkel történő üzemeltetésre.
- aktív légzési gáz párasító
- egy Medijet
- egy Medifoam
- megfelelő csőkészlet, amelynek tartalmaznia kell egy belégzőcsövet és egy nyomásmérő vezetékét. Ezenkívül a párasítóhoz egy kamrára is szükség van. A belégzőcső cső végén lévő csatlakozónak F10/M7.4 jelölésűnek kell lennie, a nyomásmérő vezetéknek pedig Luer dugasszal (M4.3) kell rendelkeznie a Medijet-hez történő csatlakoztatáshoz.
- egy fejkötő – a méretét úgy kell kiválasztani, hogy megfelelő legyen a csecsemő számára.
- egy maszk vagy egy prong, amely illeszkedik a beteg orrának méretéhez.

4.2 További segédeszközök

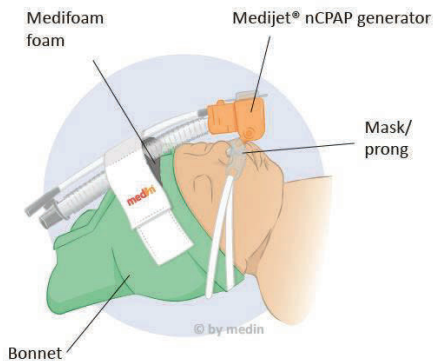
- Mérőszalag a fejkötő, maszk és prong termékek méretének kiválasztásához.

Figyelmeztetés:

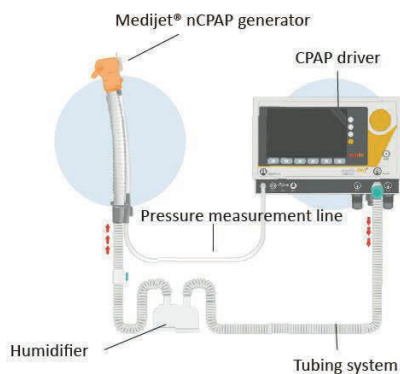
Ha egy alkatrész csomagolása sérült, vagy maguk a termékek sérültek, ezeket az alkatrészeket nem szabad használni, ártalmatlanítani kell azokat.

Ha a nyílások nem teljesen átjárhatóak, az adott termékeket nem szabad használni.

4.3 A rendszer felépítése és beállítása



4. ábra - Medijet beállítása



5. ábra - Medijet beállítása, a készülék oldala

(1) Csatlakoztassa a csőkészletet az nCPAP hajtáshoz vagy a lélegeztetőkészülékhez és a párasítóhoz. Szükség esetén használja a mellékelt adaptert. Illessze be a hőmérséklet-érzékelőket, ameddig csak lehet; a hegyűeknek a gázáramlásban kell lenniük.

(2) Csatlakoztassa a Medijet-et a belégző csőhöz (a Medijet nagyobb csatlakozója). Helyezze a nyomásmérő vezetékét a Medijet nyomásmérő csatlakozójába (kisebb csatlakozó), és csatlakoztassa a nyomásmérő vezetékét az nCPAP hajtás vagy a lélegeztetőkészülék nyomásmérő csatlakozójához.

Figyelmeztetés:

Ez az orvostechnikai eszköz az ISO 80369 szabványsorozatban meghatározott kialakításoktól eltérő, kis átmérőjű, alternatív kialakítású csatlakozót használ. Lehetséges, hogy ez az orvostechnikai eszköz és egy másik alternatív kialakítású, kis átmérőjű csatlakozót használó orvostechnikai eszköz között hibás csatlakoztatás történik, ami veszélyes helyzetet eredményezhet, és a beteg sérülését okozhatja. A felhasználónak különleges óvintézkedéseket kell tennie ezen ésszerűen előrelátható kockázatok csökkentése érdekében.

(3) Zárja kézzel a Medijet prong adapterét, és állítsa be a CPAP paramétereket, például a nyomást, a nCPAP hajtáson vagy a lélegeztetőgépen. Ha ez nem lehetséges, ellenőrizze a csőcsatlakozások szivárgását. Ha minden csatlakoztatás megfelelő, és a Medijet még mindig problémákat okoz, akkor nem szabad használni, és le kell selejtezni.

(4) Válasszon ki egy prong vagy egy maszk terméket, szükség esetén a mérőszalag használatával (lásd az 6. ábrán). A prongot úgy kell kiválasztani, hogy elég nagy legyen a teljes orrlyuk lezárásához. Úgy kell a Medijet-re helyezni, hogy a prong ívelt oldala a beteg felső ajka felé mutasson.

Megjegyzés:

A maszk méretét úgy kell kiválasztani, hogy pontosan illeszkedjen az orrlyukak oldala mentén. A maszkot úgy kell rögzíteni, hogy az illeszkedjen az orr alakjához.

Figyelmeztetés:

Továbbá ellenőrizze a Medijet és a prongok/maszkok lyukainak szoros illeszkedését

Megjegyzés:

A szivárgás elkerülése és a lehető legjobb pozicionálás biztosítása érdekében mindig a lehető legnagyobb prongot használja – minél kisebb a szivárgás, annál magasabb és stabilabb a CPAP nyomás.

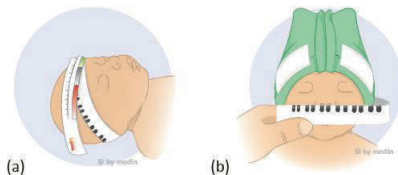
Figyelmeztetés:

A Medijet-et mindig teljesen helyezze be a prongokba vagy a maszkokba, és ne használjon semmilyen krémet a prongok, a maszkok vagy a Medijet közelében, ellenkező esetben a prong vagy a maszk kicsúszhat a Medijet-ből

Figyelem:

A prong-kat és a maszkokat nem szabad újrahasznosítani vagy újra felhasználni. Csak egyszeri használatra alkalmasak. Az újrahasznosított prongok és maszkok megkeményedhetnek és sérüléseket okozhatnak a betegnek.

(5) Válasszon ki egy fejkötőt a szinkódolás segítségével, szükség esetén a mérőszalag használatával (lásd a 6. ábrán). A fejkötőnek elég stabilan kell rögzülnie, de anélkül, hogy a fej deformálódását okozná. Vegye le a különálló tépőzáras pántot a fejkötőről, és tegye félre, könnyen elérhető közelségbe. A fejkötőt úgy kell a fejre helyezni, hogy a két gypajűrész közötti rés a homlok fölött legyen középen, anélkül, hogy túl nagy nyomást gyakorolna a fejre. A fejkötőnek le kell fednie a füleket, és le kell húzni a tarkóig (lásd a 7. ábrán). A rögzítő pántokat vezesse át a prongon vagy a maszkon lévő hurkokon.



6. ábra - a fejméret (a) vagy a prong/maszk méretének (b) meghatározása a mérőszalag segítségével



7. ábra - a fejkötő elhelyezése a beteg fején

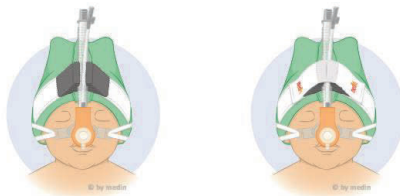
Megjegyzés:

Húzza a fejkötőt a beteg szemöldöke fölé. A túl kicsi fejkötők a beteg fejének deformációjához vezetnek. A túl nagy fejkötők nem biztosítják CPAP generátor megfelelő rögzítését.

(6) Válassza ki a Medijet prong adapterének legmegfelelőbb szögét (45° vagy 60°), lásd a 8. ábrán. Prong használata esetén általában a kisebb szög, maszk használata esetén a nagyobb szög a megfelelőbb. Helyezze a Medifoam rögzítőpárnát a két gyapjúdarab közé a fejkötő közepén (lásd a 9. ábrán). Illessze be a Medijet-et a hab kerek nyílásába. Illessze be a prongot az orrlyukakba. Ennek során tartson némi távolságot az orrsövény és a prong alapja között. Maszk használata esetén ügyeljen arra, hogy az egyenletesen illeszkedjen a bőrhöz, és hogy a maszk belső pereme és az orrlyukak között maradjon távolság. A tépőzáras pánt segítségével rögzítse a Medijet-et felülről a fejkötő gyapjúdarabjaihoz. A pántok tépőzáras területét a fül területén a prong rögzítőfüleinek meghosszabbításaként rögzítse. Ne húzza túl szorosan a pántokat; csak a szükséges oldalsó rögzítést kell biztosítaniuk.



8. ábra - a Medijet szögének beállítása



9. ábra - a Medijet rögzítése a fejkötőhöz

Figyelem:

Ügyeljen arra, hogy a maszk/prong eszközt helyesen szerelje fel, lásd a 8. ábrán.

Figyelem:

- A prongokat ne illessze be teljesen az orrlyukakba. A csatlakozóblokk nem érhet az orrhoz.
- A prong és a maszk közötti rendszeres váltás hatékony módszer a beteg bőrsérülésének elkerülésére vagy csökkentésére.
- A Medijet-et elsősorban a fejkötő és a hab tartja a helyén. Ha a szivárgás túl nagy, ellenőrizze a kiválasztott prong vagy maszk méretét – a pántok szorosabbra húzása önmagában nem oldja meg a problémát.
- Ne húzza túl szorosan a pántokat. A pántok túlzott meghúzása vagy a prongok túlságosan messze történő behelyezése nyomáspontokat okozhat a csecsemő orrán vagy bőrén.

Figyelem:

- Ügyeljen arra, hogy a csövek súlya ne húzza közvetlenül a beteg fejét vagy a csatlakozót. Használjon párnákat a csövek alátámasztására.

(7) Rendszeresen ellenőrizze a Medijet és a tartozékok helyzetét és rögzítését.

Figyelem:

Rendszeresen ellenőrizze a Medijet és a tartozékok helyzetét és rögzítését, mivel ellenkező esetben nyomáspontok alakulhatnak ki. Rendszeresen ellenőrizze a prongokban és a maszkokban összegyűjtött váladékot, mivel ellenkező esetben elzáródás léphet fel.

5 A Medijet készülékhez csatlakoztatható termékek

5.1 Medijet

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

Terméknév	REF	Leírás
medinCNO	3090	A térfogatáram biztosítása érdekében
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	A térfogatáram biztosítása érdekében
medinSINDI	1080	A térfogatáram biztosítása érdekében
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	A hajtókészülékhez történő csatlakoztatáshoz
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel párásító

5.2 Prongok, maszkok

A prongok és a maszkok csak a Medijet vagy a Miniflow készülékkel kombinálhatók.

6 Tartozékok

A medin különböző alkatrészeket kínál tartozékként a Medijet készülékkel történő használathoz:

Terméknév	REF	Megjegyzések
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	világoszöld
10x Bonnet (x-small)	1214-10	fehér
10x Bonnet (small)	1215-10	sárga
10x Bonnet (medium)	1216-10	piros
10x Bonnet (large)	1217-10	világoskék
10x Bonnet (x-large)	1218-10	narancssárga
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	világoszöld
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	fehér
10x Medifoam	1030	Rögzítőpárna Medijet termékhez

Figyelmeztetés:

A Medijet csak ezekkel a maszk, prong és fejkötő eszközökkel és a Medifoam-mal együtt működik, ellenkező esetben a megfelelő működés nem garantálható.

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
	Kizárólag orvosi rendelvényre használható		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Felhatalmazott képviselő		Felülvizsgálati index
	Forgalmazza		

9 Rövidítések

Rövidítés	Jelentés
%	százalék
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(orr) Folyamatos pozitív légúti nyomás
°C	Celsius fok
dBA	decibel (hangerő mértékegysége)
g	gramm
ID	belső átmérő
l/perc	liter percenként (az áramlás mértékegysége)
mm	milliméter
OD	külső átmérő

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

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



Per le maschere:

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

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



Per Medijet e Prong:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Maschera
2.4	Indicazioni, benefici clinici attesi, controindicazioni
3	Principi di funzionamento e specifiche tecniche
3.1	Medijet
3.2	Cuffia, Prong, maschera, Medifoam
3.2.1	Cuffia.....
3.2.2	Prong.....
3.2.3	Maschera
3.2.4	Medifoam
3.3	Condizioni ambientali (funzionamento/trasporto/stoccaggio)
4	Montaggio e impiego.....
4.1	Attrezzatura richiesta
4.2	Ausili aggiuntivi
4.3	Struttura e configurazione del sistema.....
5	Prodotti che possono essere collegati al Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prong, maschera.....
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 di Medijet/Prong/maschera. Contengono anche avvertenze di sicurezza, descrivono il funzionamento del prodotto e forniscono una panoramica degli accessori necessari.

Gli utilizzatori devono leggere attentamente le informazioni e le avvertenze fornite nelle presenti istruzioni per l'uso per garantire l'utilizzo sicuro di Medijet/Prong/maschera. 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 che Medijet/Prong/maschera può essere utilizzato in modo più efficiente.

Mantenere le presenti istruzioni per l'uso facilmente accessibili nelle vicinanze di Medijet/Prong/maschera.

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.
- Medijet/Prong/maschera può essere utilizzato solo da persone con una conoscenza approfondita e in conformità alle presenti istruzioni per l'uso per gli scopi descritti nella sezione "Destinazione d'uso".
- L'utilizzo dei dispositivi e dei materiali di consumo in combinazione con Medijet/Prong/maschera 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 Medijet/Prong/maschera 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 Medijet/Prong/maschera richiede che l'utilizzatore venga formato da una persona qualificata.

La durata di utilizzo di Medijet/Prong/maschera 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 Medijet

Medijet è un prodotto monouso per il supporto respiratorio non invasivo e l'ossigenoterapia per neonati. Viene utilizzato in combinazione con un driver CPAP che fornisce il flusso di gas necessario per generare la pressione CPAP. Medijet viene utilizzato sotto la supervisione di personale competente formato per questo scopo in un ambiente clinico.

Avvertenza:

- La saturazione di ossigeno nel sangue del paziente deve essere monitorata costantemente durante l'uso.
- Medijet, maschera, Prong, cuffia e Medifoam sono prodotti monouso: possono essere utilizzati soltanto su un unico paziente e non possono essere ricondizionati.
- Medijet può essere utilizzato soltanto in combinazione con Prong, maschera, cuffia e Medifoam
- La durata di utilizzo di Medijet/Prong/maschera viene definita in un massimo di 7 giorni.
- Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le istruzioni del produttore.

2.2 Prong

La Prong è un prodotto monouso per il supporto respiratorio non invasivo e l'ossigenoterapia dei neonati. Viene utilizzata in combinazione con un Medijet o Miniflow. Prong viene utilizzata sotto la supervisione di personale competente formato a questo scopo in un ambiente clinico.

2.3 Maschera

La maschera è un prodotto monouso per il supporto respiratorio non invasivo e l'ossigenoterapia dei neonati. Viene utilizzata in combinazione con un Medijet o Miniflow. La maschera viene utilizzata sotto la supervisione di personale competente formato a questo scopo in un ambiente clinico.

2.4 Indicazioni, benefici clinici attesi, controindicazioni

Indicazioni

Insufficienza respiratoria neonatale

Controindicazioni

Il supporto respiratorio non invasivo è controindicato se determinate situazioni cliniche, malformazioni anatomiche o il livello di gravità di una patologia richiedono l'intubazione o la ventilazione meccanica o rendono impossibile il trattamento non invasivo

Beneficio

Medijet/Prong/maschera migliora o mantiene lo scambio gassoso nei polmoni dei pazienti

Paziente previsto / gruppo di pazienti destinatari

Pazienti neonati

Utilizzatore previsto

L'uso di Medijet/Prong/maschera 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

3 Principi di funzionamento e specifiche tecniche

3.1 Medijet

- Medijet è un'interfaccia del paziente che può essere utilizzata in combinazione con un driver nCPAP approvato da medin.
- Medijet può essere collegato a un driver nCPAP o a un ventilatore tramite un unico sistema di tubi. I parametri CPAP vengono regolati sul driver CPAP o sul ventilatore. Il driver nCPAP o il ventilatore fornisce il flusso di gas necessario. Il tubo del misuratore di pressione deve essere collegato al raccordo del misuratore di pressione del driver nCPAP o del ventilatore. Medijet offre un collegamento per nebulizzatore di farmaci come optional.
- L'adattatore per naso-cannula di Medijet è inclinabile. Questo permette di adattare l'orientamento dell'adattatore all'anatomia del naso e al peso del neonato, facilitando il fissaggio. Sull'adattatore si inseriscono una Prong o maschera, scelte di misura adatta alla taglia del neonato. La Prong o maschera assicura un contatto morbido tra il Medijet e il naso del neonato e può essere utilizzata per evitare i punti di pressione nel cambio.
- Lo stesso Medijet viene fissato sulla cuffia indossata dal neonato.

Dati tecnici	
Informazioni generali	
Misura connessione	M10 / F7,4
Peso	10 g
Connessione pressione	F4,3
Durata di utilizzo	Max. 7 giorni
Parametri e sensori	
Pressione CPAP	da 0 a > 20 mbar
Principi di funzionamento	Valvola Benveniste
Livello di rumorosità	61 dBA
Serbatoio di volume	4 ml - flusso costante
Pressione nCPAP	≥ 4,5 mbar a 7 l/min di flusso
Collegamenti	
Inspirazione	OD: 9,9 - 10,9 mm, conico / ID: 7,5 mm
Linea di pressione	Porta tipo luer

3.2 Cuffia, Prong, maschera, Medifoam

3.2.1 Cuffia

Sulla parte superiore delle cuffie sono cucite delle strisce in velour. Un cuscinetto di fissaggio (Medifoam) si inserisce tra le parti in velour in cui si posiziona il Medijet che viene fissato con una striscia in velcro separata. Gli altri cinghietti in dotazione sono utilizzati per stabilizzare la maschera o Prong e possono essere posizionati a piacere sul materiale della

cuffia con le estremità in velcro. Le maschere e Prong sono dotate di occhielli per i lacci di fissaggio della cuffia. Inoltre, per il collegamento al Medijet dispongono di una coppia di asole in cui inserire l'adattatore del Medijet.

3.2.2 Prong

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

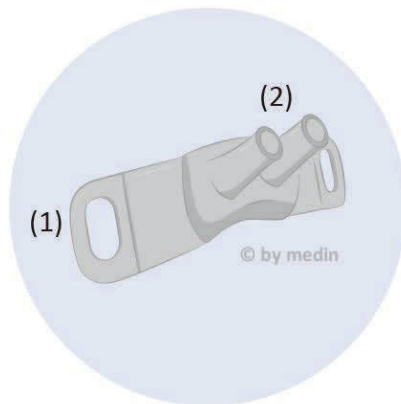


Figura 1 - Prong con passanti (1) e tubicini conici (2)

Le varie misure della Prong si differenziano per il diametro e la distanza tra i tubicini. La Prong adatta può essere selezionata per il paziente utilizzando un metro per evitare il più possibile di danneggiare la cute. I passanti della Prong sono applicati obliquamente. Questo permette il fissaggio alla cuffia in una posizione comoda sulla guancia del paziente, impedendo al tempo stesso che i tubicini si allarghino quando si separano con forza i passanti. Le Prong possono essere utilizzate sul Medijet e anche sul Miniflow.

3.2.3 Maschera

Le maschere binasali (vedere figura 2), come le cannule binasali, fungono da interfaccia tra il Medijet e il naso del paziente. medin mette a disposizione maschere in cinque dimensioni: XS, S, M, L e XL. Vengono posizionate sul naso del paziente e devono chiudere ermeticamente. Le maschere hanno un cuscinetto malleabile che stabilisce un contatto con la pelle. Il cuscinetto compensa aree irregolari e la sua malleabilità riduce i danni alla cute. I lacci di fissaggio vengono fissati nei passanti laterali e poi fissati alla cuffia. Le maschere possono essere utilizzate sul Medijet e anche sul Miniflow.

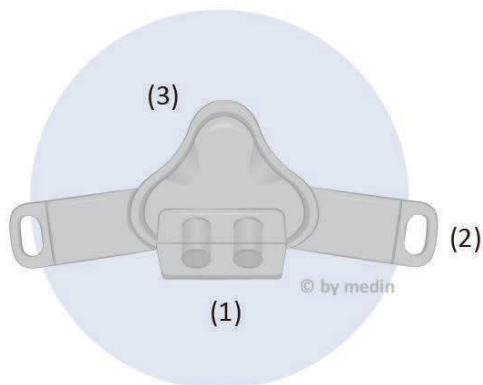


Figura 2 - Maschere con apertura di collegamento (1) per l'interfaccia nCPAP, passanti (2) e cuscinetto di applicazione (3)

3.2.4 Medifoam

Il Medifoam è un cuscinetto di fissaggio in cui è inserito Medijet. L'apertura nel Medifoam ha un diametro corrispondente al tubo del Medijet. Il Medifoam viene fissato sulla cuffia insieme con il Medijet (v. figura 3). Il nastro in velcro ha le stesse dimensioni della corrispondente superficie sulla cuffia.

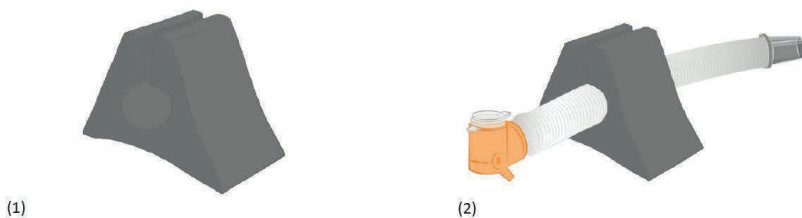


Figura 3 - Medifoam (1) e Medijet adattati al Medifoam (2)

3.3 Condizioni ambientali (funzionamento/trasporto/stoccaggio)

Condizioni ambientali per Medijet, Prong, maschera in funzione:

Temperatura:	da 15°C a 40°C
Pulizia:	si devono rispettare le norme igieniche vigenti nell'ospedale. Inoltre, Medijet/Prong/maschera deve essere utilizzato in condizioni ambientali standard per gli ospedali.

Condizioni ambientali per Medijet, Prong, maschera durante lo stoccaggio/il trasporto:

Temperatura:	da -30°C a 70°C
Pulizia:	Medijet/Prong/maschera deve essere protetto dalla contaminazione durante il trasporto e lo stoccaggio.
Varie:	Medijet/Prong/maschera deve essere conservato in un luogo asciutto e protetto dalla luce solare

4 Montaggio e impiego

4.1 Attrezzatura richiesta

Per eseguire un'efficace terapia CPAP con il Medijet è necessario disporre della seguente attrezzatura:

- Un driver nCPAP (comandato da flusso) o un ventilatore speciale che disponga di un attacco per la misurazione esterna della pressione CPAP e sia idoneo per operare con il Medijet.
- Un umidificatore di gas respiratorio attivo
- Un Medijet
- Un Medifoam
- Un set di tubi idoneo, contenente un tubo per inspirazione e una linea di misurazione della pressione. Inoltre, è necessaria anche una camera per l'umidificatore. L'attacco all'estremità del tubo per inspirazione deve essere F10/M7,4 e la linea di misurazione della pressione deve contenere un maschio Luer (M4,3) per adattamento al Medijet.
- Una cuffia, di taglia adeguata al neonato.
- Una maschera o Prong di dimensioni adeguate al naso del paziente.

4.2 Ausili aggiuntivi

- Metro come ausilio nella scelta della misura appropriata di cuffia, maschera e Prong.

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.

Se le aperture non sono pervie, i prodotti in questione non devono essere utilizzati.

4.3 Struttura e configurazione del sistema

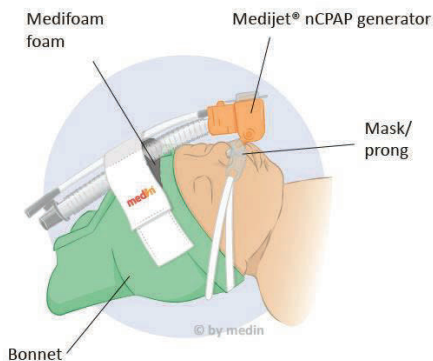


Figura 4 - Struttura del Medijet

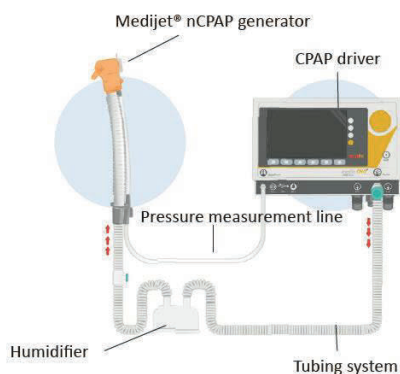


Figura 5 - Struttura del Medijet, lato dispositivo

(1) Collegare il set di tubi al driver nCPAP o al ventilatore e all'umidificatore. Se necessario, utilizzare l'adattatore in dotazione. Inserire i sensori di temperatura fino all'arresto; le punte devono trovarsi nel flusso di gas.

(2) Collegare il Medijet al tubo di ispirazione (attacco grande del Medijet). Inserire la linea di misurazione pressione nel corrispondente attacco del Medijet (attacco piccolo) e collegare la linea di misurazione pressione con il relativo attacco del driver nCPAP o del ventilatore.

Avvertenza:

Questo dispositivo medico utilizza un attacco di piccolo diametro con un design alternativo diverso da quelli specificati nella serie di norme ISO 80369. Esiste la possibilità di un collegamento errato tra questo dispositivo medico e un

dispositivo medico che utilizza un attacco di diametro ridotto con una forma alternativa diversa, che potrebbe causare una situazione di pericolo e provocare danni al paziente. L'utilizzatore deve prendere speciali precauzioni per ridurre questi rischi ragionevolmente prevedibili.

(3) Chiudere manualmente l'adattatore per naso-cannula del Medijet e regolare i parametri CPAP, ad es. la pressione, sul driver nCPAP o sul ventilatore. Se ciò non è possibile, verificare la presenza di perdite sui collegamenti dei tubi. Se il Medijet causa ancora problemi sebbene tutti i collegamenti siano corretti, smaltire l'apparecchio senza utilizzarlo più.

(4) Selezionare una Prong o maschera, eventualmente con l'ausilio del metro (v. figura 6). La Prong deve essere scelta in modo che sia sufficientemente grande da chiudere l'intera narice. Viene posizionata sul Medijet in modo tale che la parte arcuata della Prong sia rivolta verso il labbro superiore del paziente.

Nota:

La misura della maschera deve essere scelta in modo che si adatti perfettamente ai lati delle narici. Applicare la maschera in modo che si adatti alla forma del naso.

Avvertenza:

Inoltre, controllare i fori del Medijet e le Prong/maschere per garantire che siano pervi.

Nota:

Utilizzare sempre la Prong più grande per evitare perdite e garantire il posizionamento migliore: più piccola è la perdita, più alta e stabile è la pressione CPAP.

Avvertenza:

Inserire il Medijet sempre completamente nelle Prong o maschere e non utilizzare nessuna crema vicino alle Prong, alle maschere o al Medijet, poiché altrimenti la Prong o la maschera possono scivolare dal Medijet.

Attenzione:

Le Prong o maschere non devono essere ricondizionate o riutilizzate. Sono prodotti monouso. Le Prong o maschere ricondizionate possono indurirsi e ferire il paziente.

(5) Selezionare una cuffia tramite la codifica a colori e utilizzare il metro come ausilio, se necessario (vedere figura 6). La cuffia deve calzare bene senza provocare la deformazione della testa. Rimuovere il nastro in velcro dalla cuffia e posarlo da un lato a portata di mano. Posizionare la cuffia sulla testa in modo che lo spazio tra le due parti in velour si trovi al centro della fronte, senza esercitare una pressione eccessiva sulla fronte. La cuffia deve coprire le orecchie ed essere tirato giù fino alla nuca (vedere figura 7). Infilare i lacci di fissaggio negli occhielli della Prong o maschera.

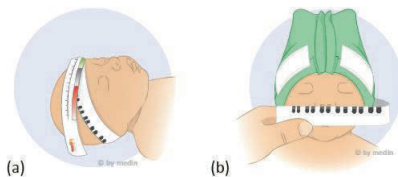


Figura 6 - Misurazione delle dimensioni della testa (a) o delle dimensioni della Prong/maschera (b) con il metro



Figura 7 - Posizionamento della cuffia sulla testa del paziente

Nota:

Posizionare la cuffia appena sopra le sopracciglia del paziente. Una cuffia troppo piccola può deformare la testa del paziente. Se la cuffia è troppo grande non garantisce il fissaggio adeguato del generatore CPAP.

(6) Selezionare l'angolo più favorevole per l'adattatore per naso-cannula del Medijet (45° o 60°), v. figura 8. Se si utilizza una Prong, l'angolo più stretto è generalmente più adatto; se si utilizza una maschera, è più adatto un angolo più largo. Posizionare il cuscinio di fissaggio del Medifoam tra i due elementi in pile al centro della cuffia (vedere figura 9). Inserire il Medijet nell'apertura rotonda dell'espanso. Inserire la Prong nelle narici. Mentre si effettua questa operazione, mantenere una piccola distanza tra il setto nasale e la base della Prong. Se si impiega una maschera, accertarsi che l'appoggio sulla cute sia uniforme e che sia mantenuta la distanza tra il bordo interno della stessa e le narici. Utilizzare la fascetta a strappo per fissare il Medijet da sopra agli elementi in pile della cuffia. Fissare la parte in velcro dei cinghietti nella zona delle orecchie come prolungamento dei passanti della Prong. Non stringere troppo i cinghietti che devono solamente fornire il supporto laterale necessario.



Figura 8 - Regolazione dell'angolo del Medijet

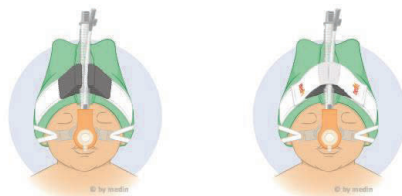


Figura 9 - Fissaggio del Medijet alla cuffia

Attenzione:

Assicurarsi di aver montato la maschera/Prong correttamente, v. figura 8

Attenzione:

- Non inserire le Prong completamente nelle narici. Il blocco di collegamento non deve toccare il naso.
- Un'alternanza regolare tra Prong e maschera è un metodo efficace per evitare o ridurre i danni alla cute del paziente.
- Il Medijet viene tenuto principalmente dalla cuffia e dall'espanso. In presenza di una perdita eccessiva, controllare la misura della Prong o della maschera ma non è detto che il problema possa risolversi soltanto stringendo di più i cinghietti.
- Non stringere troppo le fascette. Stringere le fascette in modo eccessivo o inserire le Prong troppo in profondità può creare punti di pressione sul naso o sulla cute del bambino.

Attenzione:

- Accertarsi che il peso dei tubi non gravi direttamente sulla testa del paziente e sull'interfaccia. Utilizzare appositi supporti per sostenere i tubi.

(7) Controllare regolarmente la tenuta e il fissaggio del Medijet e degli accessori.

Attenzione:

Verificare regolarmente che il Medijet e gli accessori siano posizionati e fissati correttamente, per evitare la formazione di punti di pressione. Verificare regolarmente che nelle Prong o maschera non si formino accumuli di secreto che potrebbero provocare un'ostruzione.

5 Prodotti che possono essere collegati al Medijet

5.1 Medijet

Il Medijet può essere impiegato solo in combinazione con i seguenti prodotti la cui compatibilità è stata testata da medin.

Nome del prodotto	REF	Descrizione
medinCNO	3090	Per fornire la portata volumetrica
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Per fornire la portata volumetrica
medinSINDI	1080	Per fornire la portata volumetrica
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Per il collegamento al driver
F&P 900MR850	MR850ARU	Umidificatore Fisher&Paykel

5.2 Prong, maschera

Prong e maschera devono essere impiegate soltanto in combinazione con il Medijet o il Miniflow.

6 Accessori

medin fornisce svariati componenti come accessori da utilizzare con il Medijet:

Nome del prodotto	REF	Commenti
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large+)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	light green
10x Bonnet (x-small)	1214-10	white
10x Bonnet (small)	1215-10	giallo
10x Bonnet (medium)	1216-10	rosso
10x Bonnet (large)	1217-10	blu chiaro
10x Bonnet (x-large)	1218-10	arancione
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	verde chiaro
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	bianco
10x Medifoam	1030	Cuscinetto di fissaggio per Medijet

Avvertenza:

Il Medijet funziona soltanto in combinazione con queste maschere, Prong, cuffie e Medifoam di questo tipo; in caso contrario non è possibile garantire il corretto funzionamento.

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
	Da utilizzare solo dietro prescrizione medica		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Rappresentante autorizzato		Indice di revisione
	Distribuito da		

9 Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
%	per cento
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	Pressione positiva continua delle vie aeree (nasali)
°C	gradi Celsius
dBA	Decibel (unità di misura del volume sonoro)
g	Grammi
ID	Diametro interno
l/min	Litri al minuto (unità di misura del flusso)
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。



マスクについて：

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）：I

JA



Medijet と Prong 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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	マスク
2.4	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	Medijet
3.2	ボネット、Prong、マスク、Medifoam
3.2.1	ボネット
3.2.2	Prong.....
3.2.3	マスク
3.2.4	Medifoam
3.3	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	補助備品
4.3	システムの構成とセットアップ
5	Medijet に接続できる製品
5.1	Medijet
5.2	Prong、マスク
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 Medijet/Prong/マスク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、Medijet/Prong/マスク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、Medijet/Prong/マスク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 Medijet/Prong/マスクの近くに保管し、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。
- Medijet/Prong/マスクは、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使用することができます。
- Medijet/Prong/マスク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。

Medijet/Prong/マスク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、Medijet/Prong/マスクの使用に当たり、有資格者からトレーニングを受ける必要があります。

Medijet/Prong/マスクの使用期間は最長 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 Medijet

medijet は、単回使用製品で、新生児の非侵襲的呼吸補助と酸素療法に使用します。CPAP 圧力を発生させるために必要なガス流を供給する CPAP ドライバーと併用します。medijet は、この目的のために、臨床環境において、訓練を受けており適格性のある担当者の監督下で使用します。

警告：

- 使用中、患者の血中酸素飽和度を継続的に監視する必要があります。
- Medijet、マスク、Prong、ボネット、Medifoam は、消耗品で、1 名の患者にのみ使用でき、再加工はできません。
- Medijet は、必ず、Prong、マスク、ボネット、Medifoam と組み合わせて使用します。
- Medijet/Prong/マスクの使用期間は最長 7 日間と定められています。
- 本製品は製造元の指示に従って廃棄する必要があります。

2.2 Prong

Prong は、単回使用製品で、新生児の非侵襲的呼吸補助と酸素療法に使用します。Medijet または Miniflow と併用します。Prong は、この目的のために、臨床環境において、訓練を受けており、適格性のある担当者の監督下で使用します。

2.3 マスク

マスクは、単回使用製品で、新生児の非侵襲的呼吸補助と酸素療法に使用します。Medijet または Miniflow と併用します。マスクは、この目的のために、臨床環境において、訓練を受けており、適格性のある担当者の監督下で使用します。

2.4 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

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

利点

Medijet/Prong/マスクは、鼻腔高流量療法は、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

新生児患者

想定使用者

Medijet/Prong/マスクは、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

3 機能と技術仕様の原則

3.1 Medijet

- Medijet は患者用接触部で、medin の承認を受けている nCPAP ドライバーと併用できます。
- Medijet は、シングルチューブシステム経由で、nCPAP ドライバーまたは人工呼吸器に接続できます。CPAP パラメーターは nCPAP ドライバーまたは人工呼吸器で調整されます。nCPAP ドライバーまたは人工呼吸器は必要なガス流を提供するものです。圧力メーターチューブは nCPAP ドライバーまたは人工呼吸器の圧力メーター接続部に接続する必要があります。Medijet には、オプションで薬剤ネブライザーを接続できます。
- Medijet の Prong アダプターは傾けることができます。Prong アダプターの方向を新生児の鼻腔と体重に合わせて調整できるので、それによって固定状態を補助できます。新生児のサイズに合わせて選択した Prong またはマスクをプロングアダプターに取り付けます。Prong またはマスクは、Medijet と新生児の鼻をやさしく接触させるもので、交互に使用すれば圧迫箇所を回避できます。
- Medijet 自体は新生児に装着するボネットに固定します。

テクニカルデータ	
全般	
接続部のサイズ	M10 / F7.4
重量	10 g
圧力接続	F4.3
使用期間	最長 7 日間
パラメーター/センサー	
CPAP 圧力	0～20 mbar
機能的原則	ベンベニストバルブ
ノイズレベル	61 dBA
ボリュームリザーバー	4 ml - 一定流量
nCPAP 圧力	流量 7 l/分で 4.5 mbar 以上
接続部	
吸気	OD: 9.9～10.9 mm、円錐形/ ID: 7.5 mm
圧力ライン	ルアー様ポート

3.2 ボネット、Prong、マスク、Medifoam

3.2.1 ボネット

ボネットの上側には分割されたフリースが縫い付けられています。固定ピロー（Medifoam）は、Medijet を置くフリース部分の間に挿入して、別の面ファスナー付きストラップで固定します。追加付属品のストラップ

は、マスクや Prong の位置を安定させるためのもので、両端が面ファスナーになっているため、ボネット生地はどこにでも取り付けることができます。マスクと Prong にはそれぞれ、ボネット固定ストラップ用のループが付いています。さらに、Medijet との接続用の穴が 2 つあり、そこに Medijet の Prong アダプターを挿入します。

3.2.2 Prong

medin の両鼻用 Prong（図 1 参照）は、Medijet と患者の鼻部との接触部として機能します。これにより nCPAP システムが完成します。鼻孔に挿入してシステムとの接続を確立します。Prong のサイズは、XS、S、M、MW、L、LW、XL の 7 種類です。2 本の短いチューブがベースピースに取り付けられています。ベースピースの側面には固定タブがあり、そこにボネットの固定ストラップを通して Prong をボネットに固定します。鼻孔と Prong の間の移行部が密閉されるように、チューブの根元がテーパー形状になっており、より柔軟な調節が可能です。

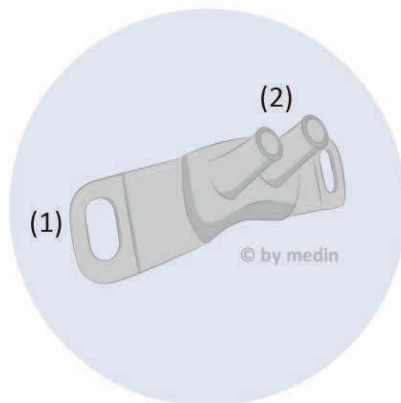


図 1- 固定タブ付き Prong (1) とテーパーチューブ (2)

Prong はサイズごとに直径とチューブ間隔が異なります。使用者の皮膚損傷を最小限に抑えるため、専用のメジャーを使って適切な Prong を選ぶことができます。Prong のタブは斜めに取り付けられています。これは、ボネットへの固定時に患者の頬に快適な位置を確保し、さらに、タブをしっかりと引き離したときにチューブが広がるのを防ぐためです。Prong は Medijet でも Miniflow でも使用できます。

3.2.3 マスク

両鼻用マスク（図 2 参照）は、両鼻用 Prong と同様、Medijet と患者の鼻の間の接触部として機能します。medin マスクのサイズは、XS、S、M、L、XL の 5 種類です。患者の鼻に装着し、しっかりと密閉することを目的としています。マスクには、皮膚との接触を確立する可鍛性のクッションがあります。このクッションは、凹凸を補うことができ、その柔軟性により、肌へのダメージを軽減します。固定ストラップは、サイドに取り付けられたタブに固定してから、ボネットに固定します。マスクは Medijet でも Miniflow でも使用できます。

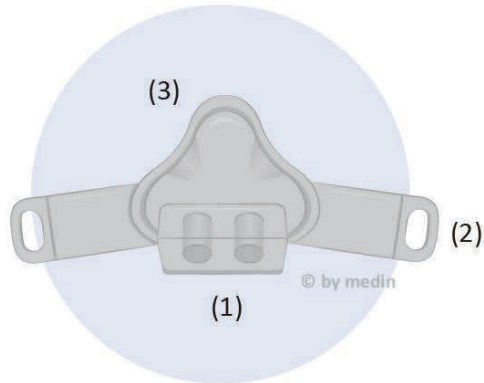


図 2 - nCPAP 接触部用接続口 (1)、固定タブ (2)、アプリケーションクッション (3) を備えたマスク

3.2.4 Medifoam

Medifoam は固定ピローで、これに Medijet を装着します。Medifoam の開口部は、Medijet のチューブの直径に対応しています。Medifoam は Medijet と一緒にボネットに固定します（図 3 参照）。面ファスナー付きストラップはボネットの面ファスナーパッドの寸法に対応しています。



図 3 - Medifoam (1) と Medifoam (2) に装着された Medijet

3.3 環境条件（操作/輸送/保管）

操作中の Medijet/Prong/マスクの環境条件：

温度：	15° C～40° C
清浄度：	使用病院の有効な衛生規則を厳守してください。また、Medijet/Prong/マスク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 Medijet/Prong/マスクの環境条件：

温度：	-30° C～70° C
清浄度：	Medijet/Prong/マスク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：	Medijet/Prong/マスクは、直射日光が当たらない乾燥した場所で保管する必要があります。

4 組み立ておよび使用

4.1 必要な機器

Medijet を使って効果的な CPAP 療法を行うには、以下の機器が必要です。

- nCPAP ドライバー（流量制御式）、または CPAP 圧力の外部測定用接続口を備え、Medijet での操作に適した特殊な人工呼吸器
- アクティブ呼吸ガス加湿器
- Medijet
- Medifoam
- 吸気チューブと圧力測定ラインが含まれている適切なチューブセット。加湿器にはさらにチャンバーが必要です。吸気チューブの端の接続部は F10/M7.4 でなければならず、圧力測定ラインには Medijet に装着するためのループプラグ（M4.3）が必要です。
- ボネット - 対象の新生児に最適なサイズを選択する必要があります。
- 患者の鼻のサイズに適したマスクまたは Prong

4.2 補助備品

- ボネット、マスク、Prong のサイズを選択する際に使用できるメジャー。

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。

開口部が開いていない場合、問題となっている製品は使用しないでください。

4.3 システムの構成とセットアップ

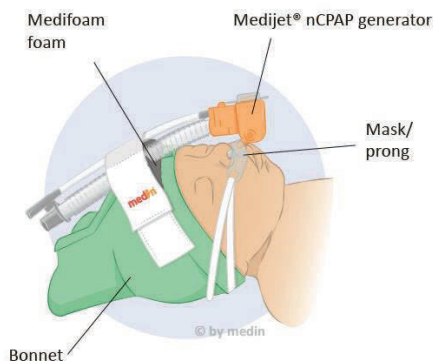


図 4 - Medijet のセットアップ

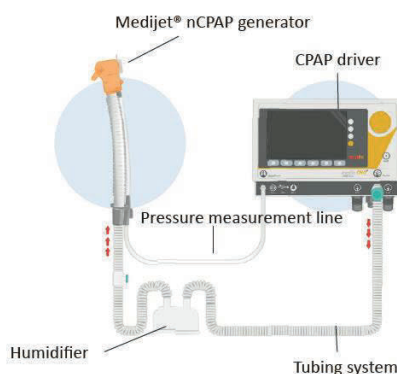


図 5 - Medijet のセットアップ（デバイス側）

(1) チューブセットを nCPAP ドライバー、または人工呼吸器と加湿器に接続します。必要に応じて、付属のアダプターを使用します。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必要があります。

(2) Medijet を吸気チューブ（Medijet の大きい方のコネクター）に接続します。圧力測定ラインを Medijet の圧力測定コネクター（小さい方のコネクター）に挿入し、圧力測定ラインを nCPAP ドライバーまたは人工呼吸器の圧力測定コネクターに接続します。

警告：

本医療機器では、ISO 80369 シリーズの規格で規定されている設計とは異なる代替設計の小口径コネクタを採用しています。本医療機器と、異なる代替設計を採用している医療機器を誤って接続してしまう可能性があります。その場合は、危険な状況が生じて患者に危害が及ぶおそれがあります。使用者は、このような合理的に予見可能なリスクを軽減するために、特別な予防措置を講じる必要があります。

(3) Medijet の Prong アダプターを手で閉じ、nCPAP ドライバーまたは人工呼吸器の CPAP パラメーター（圧力など）を調整します。これを実行できない場合は、チューブ接続部に漏出が生じていないか確認してください。すべての接続部に問題がないにもかかわらず、Medijet でまだ問題が生じる場合は、この Medijet を使用しないで廃棄してください。

(4) 必要に応じて補助ツールとしてメジャーを使用し、Prong またはマスクを選択します（図 6 参照）。Prong は、鼻腔全体を密閉できるだけの大きさのものを選んでください。Prong のアーチ状の面が患者の上唇の方を向くように Medijet に装着してください。

注記：

マスクのサイズは、鼻腔の両側に沿ってぴったりとフィットするものを選択してください。鼻の形状に合わせてマスクを装着します。

警告：

加えて、使用前に、Medijet と Prong/マスクの穴（特許取得済み）を確認してください。

注記：

漏れを防いで最適に配置できるようにするために、常に、可能な限り大きな Prong を使用してください。漏れが小さいほど、CPAP 圧力は高く、より安定します。

警告：

Medijet を Prong またはマスクに必ず完全に挿入し、Prong、マスク、Medijet の近くにクリーム類を塗布しないでください。塗布すると Medijet から Prong やマスクが滑り落ちる可能性があります。

注意：

Prong とマスクの再加工や再使用は行わないでください。これらは単回使用品です。Prong やマスクは再加工すると硬化するため、患者を傷つけるおそれがあります。

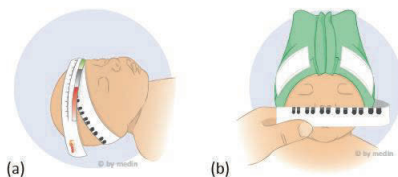


図 6 - メジャーを使用して頭部のサイズ (a) または Prong/マスクのサイズ (b) を決定する

(5) 色分けされたボネットを選択し、必要に応じてメジャーを使用します（図 6 参照）。ボネットは頭部が変形しない程度にしっかりと固定してください。ボネットから面ファスナー付きストラップを外し、手の届くところに置いておきます。ボネットは、2つのフリース部の隙間が額の中心に来るように配置し、頭に負担をかけないように装着してください。ボネットを引っ張って耳を覆いながら、うなじまで引き下げます（図 7 参照）。固定ストラップを Prong またはマスクのループに通します。



図 7 - ボネットを患者の頭部に装着する

注記：

ボネットを患者の眉の上まで引き下げてください。ボネットが小さすぎると、患者の頭部が変形してしまいます。ボネットが大きすぎると、CPAP ジェネレーターをしっかりと固定できません。

(6) Medijet の Prong アダプターの最適な角度（45° または 60°）を選択します（図 8 参照）。Prong を使用する場合は、一般的に狭い角度が適しており、マスクを使用する場合は、広い角度が適しています。ボネットの中央にある 2 つのフリース部の間に Medifoam 固定ピローを配置します（図 9 参照）。付属のフォームの丸い開口部に Medijet をはめ込みます。Prong を鼻孔に挿入します。その際、鼻中隔と Prong の付け根との間を少し離しておいてください。マスクを使用する際は、マスクが皮膚に均等にフィットし、マスクの内側の縁と鼻孔との間隔が保たれていることを確認してください。面ファスナー付きストラップを使って、Medijet をボネットのフリース部分に載せて上から固定します。Prong の固定タブを引き伸ばすようにして、ストラップの面ファスナー部を耳の部分に固定します。ストラップを強く引っ張りすぎず、必要な横方向のサポートにとどめます。



図 8 - Medijet の角度を調整する

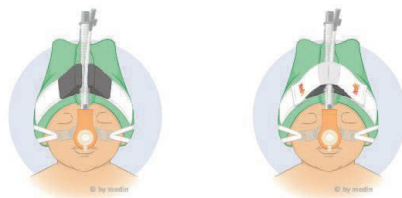


図 9 - ボネットに Medijet を固定する

注意：

マスク/Prong が正しく取り付けられていることを確認してください（図 8 参照）。

注意：

- **Prong** を鼻孔に完全には挿入しないでください。コネクタブロックを鼻に接触させないでください。
- **Prong** とマスクの定期的に切り替えるようにすると、患者の皮膚へのダメージを回避または軽減できます。
- **Medijet** は主にボネットとフォームによって保持されます。漏れが大きすぎる場合は、選択した **Prong** またはマスクのサイズを確認してください。
- ストラップをあまり強く引っ張らないでください。ストラップを締めすぎたり、**Prong** を挿入しすぎたりすると、新生児の鼻や皮膚を圧迫する恐れがあります。

注意：

- チューブの重みによって患者の頭部や接触部が直接引っ張られないようにしてください。チューブの支持にはクッション材を使用してください。

(7) **Medijet** と付属品の位置と固定状態を定期的に確認します。

注意：

Medijet と付属品の位置と固定状態を定期的に確認してください。確認を怠ると圧迫箇所が発生するおそれがあります。**Prong** とマスクに分泌物が溜まっていないか定期的に確認してください。

5 Medijet に接続できる製品

5.1 Medijet

Medijet 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
medinCNO	3090	体積流量を供給する
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	体積流量を供給する
medinSINDI	1080	体積流量を供給する
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	ドライバードバイス接続用
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel 加湿器

5.2 Prong、マスク

Prong とマスクは、Medijet または Miniflow とのみ併用してください。

6 付属品

medin は、Medijet で使用するためのさまざまなコンポーネントを付属品としてご用意しています。

製品名	REF	備考
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	ライトグリーン
10x Bonnet (x-small)	1214-10	ホワイト
10x Bonnet (small)	1215-10	イエロー
10x Bonnet (medium)	1216-10	レッド
10x Bonnet (large)	1217-10	ライトブルー
10x Bonnet (x-large)	1218-10	オレンジ
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	ライトグリーン
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	ホワイト
10x Medifoam	1030	Medijet 用固定クッション

警告：

Medijet は、これらのマスク、Prong、ボネット、および Medifoam と併用することで機能します。併用しない場合は適切な機能を保証できません。

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、パッチ		製造日
	再使用禁止		期限内に使用すること
	湿気厳禁		数量
	医師の処方箋がある場合のみ使用可能		包装破損時は使用禁止
	指定代理人		改訂索引
	販売代理店		

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
dBA	デシベル (音量の計測単位)
g	グラム
ID	内径
l/分	リットル毎分 (流量の計測単位)
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 verantwoordelijke autoriteit van de lidstaat/het land waar de gebruiker is gevestigd.

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



Voor maskers:

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

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

NL



Voor Medijet en prongs:

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

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



medin Medical Innovations GmbH

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

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

Geproduceerd in Duitsland

IFU_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Masker	
2.4	Indicaties, verwacht klinisch voordeel, contra-indicaties	
3	Werkingsprincipes en technische specificaties	
3.1	Medijet	
3.2	Mutsjes, prongs, maskers, Medifoam	
3.2.1	Mutsjes	
3.2.2	Prongs.....	
3.2.3	Maskers	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Omgevingscondities (werking/transport/opslag).....	
4	Assemblage en gebruik.....	
4.1	Benodigde uitrusting	
4.2	Extra hulpmiddelen	
4.3	Structuur en opstelling van het systeem	
5	Producten die op de Medijet kunnen worden aangesloten.....	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, maskers.....	
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 Medijet/prong/masker. 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 Medijet/prong/masker 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 Medijet/prong/masker efficiënter kan worden gebruikt.

Houd deze gebruiksaanwijzing binnen handbereik in de buurt van de Medijet/prong/masker.

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 Medijet/prong/masker 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 Medijet/prong/masker 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 Medijet/prong/masker 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 Medijet/prong/masker een training van de gebruiker door een gekwalificeerd persoon.

De gebruiksduur van de Medijet/prong/masker 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 Medijet

De Medijet is een wegwerpproduct voor niet-invasieve ademhalingsondersteuning en zuurstoftherapie voor pasgeborenen. Hij wordt gebruikt in combinatie met een CPAP-driver die de benodigde gasflow levert om de CPAP-druk te genereren. De Medijet moet worden gebruikt onder toezicht van deskundig personeel dat hiervoor is opgeleid in een klinische omgeving.

Waarschuwing:

- De zuurstofverzadiging in het bloed van de patiënt moet tijdens het gebruik voortdurend worden gemonitord.
- De Medijet, maskers, prongs, mutsjes en Medifoam zijn wegwerpproducten - ze mogen slechts bij één patiënt worden gebruikt en mogen niet opnieuw worden herverwerkt.
- De Medijet mag alleen worden gebruikt in combinatie met prongs, maskers, mutsjes en Medifoam
- De gebruiksduur van de Medijet/prong/masker is maximaal 7 dagen.
- Het product moet volgens de instructies van de fabrikant worden verwijderd

2.2 Prong

De prong is een wegwerpproduct voor niet-invasieve ademhalingsondersteuning en zuurstoftherapie bij pasgeborenen. Hij wordt gebruikt in combinatie met een Medijet of Miniflow. De prong moet worden gebruikt onder toezicht van deskundig personeel dat hiervoor is opgeleid in een klinische omgeving.

2.3 Masker

Het masker is een wegwerpproduct voor niet-invasieve ademhalingsondersteuning en zuurstoftherapie bij pasgeborenen. Hij wordt gebruikt in combinatie met een Medijet of Miniflow. Het masker moet worden gebruikt onder toezicht van deskundig personeel dat hiervoor is opgeleid in een klinische omgeving.

2.4 Indicaties, verwacht klinisch voordeel, contra-indicaties

Indicaties

Neonatale respiratoire insufficiëntie

Contra-indicaties

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

Voordeel

De Medijet/prong/masker verbetert of handhaaft de gasuitwisseling in de longen van de patiënten

Beoogde patiënt/doelgroep

Neonatale patiënten

Beoogde gebruiker

De Medijet/prong/masker is bedoeld voor gebruik door getrainde professionals in de gezondheidszorg onder direct toezicht van een bevoegd arts

Beoogde omgeving

In een klinische omgeving

3 Werkingsprincipes en technische specificaties

3.1 Medijet

- De Medijet is een patiënteninterface die gebruikt kan worden in combinatie met een door medin goedgekeurde nCPAP-driver.
- De Medijet kan via een enkel slangensysteem worden aangesloten op een CPAP-driver of beademingsapparaat. De CPAP-parameters worden op de nCPAP-driver of het beademingsapparaat ingesteld. De nCPAP-driver of het beademingsapparaat zorgt voor de benodigde gasflow. De drukmeterslang moet worden aangesloten op de drukmetaansluiting van de nCPAP-driver of het beademingsapparaat. De Medijet biedt optioneel een aansluiting voor een medicijnvernevelaar.
- Het prongstuk van de Medijet is kantelbaar. Hierdoor kan de richting van het prongstuk worden aangepast aan de anatomie en het gewicht van de neus van de baby, wat de bevestiging vergemakkelijkt. Een prong of een masker, geselecteerd op basis van de grootte van de baby, wordt op het prongstuk geplaatst. De prong of het masker zorgt voor een zacht contact tussen de Medijet en de neus van de baby en kunnen afwisselend gebruikt worden om drukpunten te voorkomen.
- De Medijet zelf wordt vastgemaakt aan het mutsje dat de baby draagt.

Technische gegevens	
Algemeen	
Aansluitingsgrootte	M10 / F7.4
Gewicht	10 g
Drukaansluiting	F4.3
Gebruiksduur	Max 7 dagen
Parameters & sensoren	
CPAP-druk	0 tot > 20 mbar
Werkingsprincipes	Terugslagklep voor medische gassen
Geluidsniveau	61 dBA
Reservoirvolume	4 ml - constante flow
nCPAP-druk	≥ 4.5 mbar bij 7 l/min flow
Aansluitingen	
inspiratie	OD: 9,9 – 10,9 mm, conisch / ID: 7,5 mm
Druklijn	Luer-vormige aansluiting

3.2 Mutsjes, prongs, maskers, Medifoam

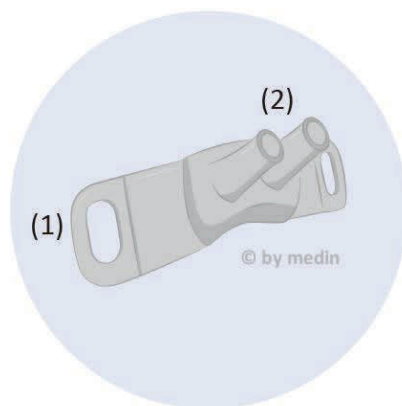
3.2.1 Mutsjes

Aan de bovenkant van het mutsje zijn twee stukken fleecband genaaid. Tussen de fleecbanden wordt een bevestigingskussentje (Medifoam) geplaatst waarin de Medijet wordt geplaatst en vastgezet met de aparte klittenband.

De extra bijgeleverde banden worden gebruikt om de positie van het masker of de prong te stabiliseren en met het klittenband kunnen ze overal op de stof van het mutsje worden geplaatst. Het masker en de prong hebben elk lussen voor de bevestigingsbanden van het mutsje. Daarnaast hebben ze een paar gaten voor de aansluiting op de Medijet waarin het prongstuk van de Medijet wordt gestoken.

3.2.2 Prongs

De binasale prongs van medin (zie afbeelding 1) dienen als interface tussen de Medijet en het neusgebied van de patiënt en maken daarom het nCPAP-systeem compleet. Ze worden in de neusgaten ingebracht om de aansluiting op het systeem te maken. De prongs zijn verkrijgbaar in zeven maten: XS, S, M, MW, L, LW, XL Twee korte buisjes zijn bevestigd aan een basisstuk. Aan de zijkant van het basisstuk zitten bevestigingslussen waar de bevestigingsbanden van het mutsje doorheen worden getrokken om de prong aan het mutsje vast te maken. De buisjes hebben een taps toelopende vorm om de overgang tussen het neusgat en de prong flexibeler af te kunnen stellen.

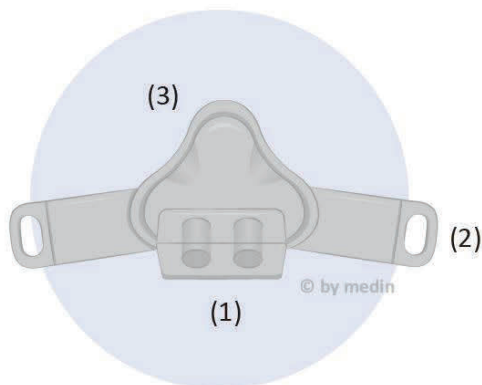


Afbeelding 1 - prong met bevestigingslussen (1) en taps gevormde buisjes (2)

De verschillende prong-maten variëren in diameter en afstand tussen de buisjes. De geschikte prong kan met een speciaal meetlint voor de patiënt worden gekozen, zodat de huid van de patiënt zo min mogelijk wordt beschadigd. De lussen van de prong hebben een schuine hoek. Hierdoor wordt een comfortabele positie op de wang van de patiënt gegarandeerd tijdens de bevestiging aan het mutsje en wordt bovendien voorkomen dat de buisjes uit elkaar bewegen wanneer de lussen stevig uit elkaar worden getrokken. De prongs kunnen zowel op de Medijet als op Miniflow worden gebruikt.

3.2.3 Maskers

Binasale maskers (zie afbeelding 2) dienen net als de binasale prongs als interface tussen de Medijet en de neus van de patiënt. medin biedt maskers in vijf maten: XS, S, M, L en XL. Ze worden op de neus van de patiënt geplaatst en zijn bedoeld om strak af te sluiten. De maskers hebben een kneedbaar kussentje dat contact maakt met de huid. Dit kussentje kan oneffenheden compenseren en door de kneedbaarheid vermindert de huidbeschadiging. De bevestigingsbanden worden vastgemaakt in de lussen aan de zijkant en de banden worden vervolgens aan het mutsje vastgemaakt. De maskers kunnen zowel op de Medijet als op Miniflow worden gebruikt.



Afbeelding 2 - masker met aansluitopening (1) voor de nCPAP-interface, bevestigingslussen (2) en aanbrengkussentje (3)

3.2.4 Medifoam

De Medifoam is een bevestigingskussentje waarin de Medijet wordt bevestigd. De opening in de Medifoam komt overeen met de diameter van de Medijet-slang. De Medifoam wordt samen met de Medijet aan het mutsje bevestigd (zie afbeelding 3). Het klittenband komt overeen met de afmetingen van het klittenband op het mutsje.



Afbeelding 3 - Medifoam (1) en Medijet aangebracht in de Medifoam (2)

3.3 Omgevingscondities (werking/transport/opslag)

Omgevingscondities voor Medijet, prong, masker tijdens werking:

Temperatuur:	15°C tot 40°C
Hygiëne:	De voor het ziekenhuis geldende hygiënevoorschriften moeten worden nageleefd. Verder moet de Medijet/prong/masker worden gebruikt onder standaard ziekenhuisomstandigheden

Omgevingscondities voor Medijet, prong, masker tijdens opslag/transport:

Temperatuur:	-30°C tot 70°C
Hygiëne:	De Medijet/prong/masker moet tijdens transport en opslag tegen contaminatie worden beschermd
Overig:	De Medijet/prong/masker moet op een droge plaats worden bewaard en tegen zonlicht worden beschermd

4 Assemblage en gebruik

4.1 Benodigde uitrusting

Voor een effectieve CPAP-therapie met de Medijet is de volgende uitrusting nodig:

- een nCPAP-driver (met flowregeling) of een speciaal beademingsapparaat dat een aansluiting heeft voor een externe meting van de CPAP-druk en dat geschikt is voor gebruik met de Medijet.
- een actieve ademhalingsgasbevochtiger
- een Medijet
- een Medifoam
- een geschikte slangenset die een inspiratieslang en een drukmeetlijn moet bevatten. Tevens is er een kamer nodig voor de bevochtiger. De aansluiting op het slanguiteinde van de inspiratieslang moet F10/M7.4 zijn en de drukmeetlijn moet een Luerplug (M4.3) bevatten die op de Medijet past.
- een mutsje – van een maat die geschikt is voor de baby.
- een masker of prong van een maat die geschikt is voor de neus van de patiënt.

4.2 Extra hulpmiddelen

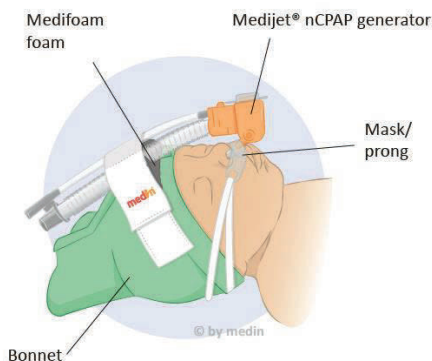
- Een meetlint om de maten van mutsjes, maskers en prongs te helpen kiezen.

Waarschuwing:

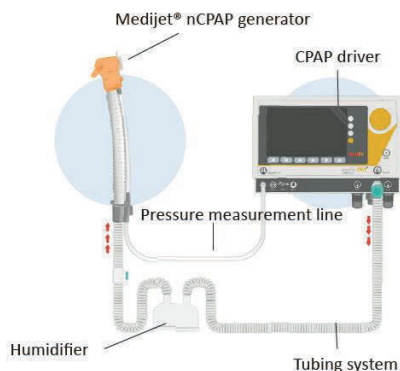
Als de verpakking van een onderdeel beschadigd is of als de producten zelf beschadigd zijn, mogen deze onderdelen niet worden gebruikt en moeten ze worden verwijderd.

Als de openingen verstopt zijn, mogen de producten in kwestie niet gebruikt worden.

4.3 Structuur en opstelling van het systeem



Afbeelding 4 - opstelling van de Medijet



Afbeelding 5 - opstelling van de Medijet, apparaatzijde

(1) Sluit de slangenset aan op de nCPAP-driver of de beademingsapparatuur en de bevochtiger. Gebruik indien nodig de bijgeleverde adapter. Steek de temperatuursensoren zo ver mogelijk naar binnen; de uiteinden moeten in de gasflow zitten.

(2) Sluit de Medijet aan op de inspiratieslang (grotere aansluiting van de Medijet). Steek de drukmeetlijn in de drukmeetaansluiting van de Medijet (kleinere aansluiting) en sluit de drukmeetlijn aan op de drukmeetaansluiting van de nCPAP-driver of het beademingsapparaat.

Waarschuwing:

Dit medische hulpmiddel gebruikt een aansluiting met een kleine diameter en een alternatief ontwerp dat afwijkt van de ontwerpen die in de ISO 80369 normenreeks worden gespecificeerd. Er bestaat een kans op een verkeerde aansluiting

tussen dit medische hulpmiddel en een medisch hulpmiddel met een aansluiting met een kleine diameter en een verschillend alternatief ontwerp, wat kan leiden tot een gevaarlijke situatie en letsel bij de patiënt. De gebruiker moet speciale voorzorgsmaatregelen nemen om deze redelijkerwijs voorzienbare risico's te beperken.

(3) Sluit het prongstuk van de Medijet handmatig en stel de CPAP-parameters, zoals de druk, in op de nCPAP-driver of beademingsapparatuur. Als dit niet lukt, controleer dan de aansluitingen van de slangen op lekken. Als alle aansluitingen in orde zijn en de Medijet nog steeds problemen veroorzaakt, mag deze niet worden gebruikt en moet deze worden verwijderd.

(4) Kies een prong of masker met behulp van het meetlint, indien nodig (zie afbeelding 6). De prong moet groot genoeg zijn om het hele neusgat af te sluiten. De prong moet dusdanig op de Medijet worden geplaatst dat de gebogen kant van de prong naar de bovenlip van de patiënt wijst.

Opmerking:

De maat van het masker moet zo gekozen worden dat het precies langs de zijkanten van de neusgaten past. Het masker moet zodanig bevestigd worden dat het zich aanpast aan de vorm van de neus.

Waarschuwing:

Controleer ook, voor gebruik, of de gaten van Medijet en de prongs/maskers niet verstopt zijn

Opmerking:

Gebruik altijd de grootste mogelijke prong om lekken te voorkomen en de best mogelijke positionering te garanderen – hoe kleiner het lek, hoe hoger en stabielere de CPAP-druk.

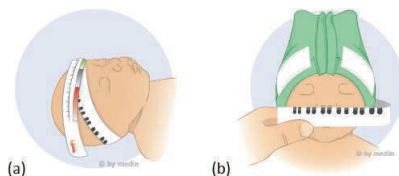
Waarschuwing:

Steek de Medijet altijd volledig in de prongs of maskers en gebruik geen crème rondom de prongs, maskers of Medijet, anders kan de prong of het masker van de Medijet afglijden

Voorzichtig:

De prongs en maskers mogen niet herverwerkt of opnieuw gebruikt worden. Ze zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Herverwerkte prongs en maskers kunnen hard worden en de patiënt verwonden.

(5) Kies een mutsje aan de hand van de kleurcodering en gebruik zo nodig het meetlint als hulpmiddel (zie afbeelding 6). Het mutsje moet stevig genoeg worden vastgezet, maar zonder dat dit leidt tot vervorming van het hoofd. Verwijder het losse klittenband van het mutsje en leg het opzij, binnen handbereik. Het mutsje wordt zo op het hoofd geplaatst dat de opening tussen de twee delen fleceband zich in het midden van het voorhoofd bevindt, zonder te veel druk op het hoofd uit te oefenen. Het mutsje moet de oren bedekken en naar beneden getrokken worden tot aan de nek (zie afbeelding 7). Leid de bevestigingsbanden door de lussen op de prong of op het masker.



Afbeelding 6 - bepalen van de grootte van het hoofd (a) of de grootte van de prong/het masker (b) met behulp van het meetlint



Afbeelding 7 - het mutsje op het hoofd van de patiënt plaatsen

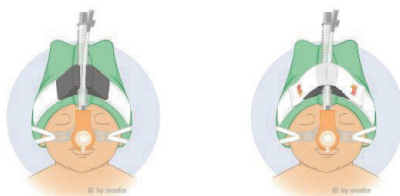
Opmerking:

Trek het mutsje omlaag tot net boven de wenkbrauwen van de patiënt. Te kleine mutsjes leiden tot misvorming van het hoofd van de patiënt. Te grote mutsjes kunnen niet voldoende bevestiging van de CPAP-generator garanderen.

(6) Selecteer de meest geschikte hoek voor het prongstuk van de Medijet (45° of 60°), zie afbeelding 8. Als een prong wordt gebruikt, is de smallere hoek over het algemeen geschikter; als een masker wordt gebruikt, is de bredere hoek geschikter. Plaats de Medifoam schuimrubberen wig tussen de twee stukken fleeceband in het midden van het mutsje (zie afbeelding 9). Plaats de Medijet in de ronde opening van het meegeleverde schuimrubber. Steek de prong in de neusgaten. Zorg er hierbij voor dat er een kleine afstand overblijft tussen het neustussenschot en de basis van de prong. Zorg er bij het gebruik van een masker voor dat het gelijkmatig op de huid aansluit en dat er een afstand gelaten wordt tussen de binnenrand van het masker en de neusgaten. Bevestig de Medijet van bovenaf met het klittenband aan de stukken fleeceband van het mutsje. Bevestig het deel van het klittenband bij het oor in het verlengde van de bevestigingslussen van de prong. Trek de banden niet te strak aan; ze moeten alleen de vereiste steun aan de zijkant geven.



Afbeelding 8 - de hoek van de Medijet aanpassen



Afbeelding 9 - de Medijet op het mutsje bevestigen

Voorzichtig:

Zorg ervoor dat u het masker/de prong correct aanbrengt, zie afbeelding 8

Voorzichtig:

- Steek de prongs niet volledig in de neusgaten. Het aansluitblokje mag de neus niet raken.
- Regelmatig wisselen tussen de prong en het masker is een effectieve methode om beschadiging van de huid van de patiënt te voorkomen of te beperken.
- De Medijet wordt voornamelijk op zijn plaats gehouden door middel van het mutsje en het schuimrubber. Als het lek te groot is, controleer dan de gekozen maat van de prong of het masker – de banden strakker trekken lost het probleem niet automatisch op.
- Trek de banden niet te strak aan. Als u de banden te strak aantrekt of de prongs te ver insteekt, kunnen er drukpunten op de neus of huid van de baby ontstaan.

Voorzichtig:

- Zorg ervoor dat het gewicht van de slangen niet rechtstreeks aan het hoofd van de patiënt of aan de interface trekt. Gebruik kussens om de slangen te ondersteunen.

(7) Controleer de positie en bevestiging van de Medijet en de toebehoren regelmatig.

Voorzichtig:

Controleer regelmatig de positionering en bevestiging van de Medijet en de toebehoren, omdat er anders drukpunten kunnen ontstaan. Controleer de prongs en maskers regelmatig op opgehoopte secreties, die een verstopping zouden kunnen veroorzaken.

5 Producten die op de Medijet kunnen worden aangesloten

5.1 Medijet

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

Productnaam	REF	Beschrijving
medinCNO	3090	Om de volumestroom te leveren
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Om de volumestroom te leveren
medinSINDI	1080	Om de volumestroom te leveren
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Voor verbinding met het driver-apparaat
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel bevochtiger

5.2 Prongs, maskers

Prongs en maskers mogen alleen gecombineerd worden met de Medijet of de Miniflow.

6 Toebehoren

medin levert verschillende componenten als toebehoren voor gebruik met de Medijet:

Productnaam	REF	Opmerkingen
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	lichtgroen
10x Bonnet (x-small)	1214-10	wit
10x Bonnet (small)	1215-10	geel
10x Bonnet (medium)	1216-10	rood
10x Bonnet (large)	1217-10	lichtblauw
10x Bonnet (x-large)	1218-10	oranje
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	lichtgroen
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	wit
10x Medifoam	1030	Bevestigingskussentje voor Medijet

Waarschuwing:

De Medijet werkt alleen in combinatie met deze maskers, prongs, mutsjes en de Medifoam. Bij een andere combinatie kan een goede werking niet worden gegarandeerd.

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:

Symbol	Betekenis	Symbol	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
	Alleen voor gebruik op voorschrift van een arts		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gemachtigd vertegenwoordiger		Revisie-index
	Gedistribueerd door		

9 Afkortingen

Afkorting	Betekenis
%	procent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasale) Continue Positieve Luchtwegdruk
°C	graden Celsius
dBA	decibel (meeteenheid voor geluidsvolume)
g	gram
ID	binnendiameter
l/min	liter per minuut (meeteenheid voor debiet)
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 egenskaper eller ytelse, som har medført, kunne ha medført eller vil kunne medføre død eller alvorlig nedsatt helse for en pasient, bruker eller en annen person.



For maske

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

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



For Medijet og prong:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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 varemærker 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 varemærker og/eller registrerte varemærker tilhørende forskjellige eiere.

Innholdsfortegnelse

1	Introduksjon
1.1	Om denne bruksanvisningen
1.2	Generelle ansvarsvilkår
2	Tiltenkt bruksområde
2.1	Medijet
2.2	Prong
2.3	Maske
2.4	Indikasjoner, forventet klinisk nytteverdi, kontraindikasjoner
3	Funksjonsprinsipp og tekniske spesifikasjoner
3.1	Medijet
3.2	Lue, prong, maske, Medifoam
3.2.1	Lue
3.2.2	Prong.....
3.2.3	Maske
3.2.4	Medifoam
3.3	Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring).....
4	Sammensetning og bruk.....
4.1	Nødvendig utstyr
4.2	Andre hjelpemidler.....
4.3	Oppbygging og oppsett av systemet
5	Produkter som kan kobles til Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prongs, Masks.....
6	Tilbehør
7	Avfallsdeponering.....
8	Symboler.....
9	Forkortelser

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

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

For å kunne bruke Medijet/prong/maske på en sikker måte, må brukerne lese informasjonen og advarslene nøye før produktet tas i bruk. 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 Medijet/prong/maske kan brukes mer effektivt.

Bruksanvisningen skal oppbevares lett tilgjengelig i nærheten av Medijet/prong/maske.

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.
- Medijet/prong/maske 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 Medijet/prong/maske 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 at Medijet/prong/maske brukes korrekt dersom angitt tiltenkt bruk ikke overholdes. Bruker er ansvarlig for å overholde anvisningene som gis. Videre er det en forutsetning for bruk av Medijet/prong/maske at bruker får opplæring av en kvalifisert person.

Bruk av Medijet/prong/maske er spesifisert til maksimum 7 dager.

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

2 Tiltenkt bruksområde

2.1 Medijet

Medijet er et engangsprodukt for ikke-invasiv respirasjonsstøtte og oksygenterapi for nyfødte barn. Den brukes i kombinasjon med en CPAP-generator som gir nødvendig gasstrøm for generering av CPAP-trykk. Medijet brukes under tilsyn av kompetente personer som har fått relevant opplæring i sykehusmiljø.

Advarsel:

- Oksygenmetningen i pasientens blod må overvåkes konstant under bruken.
- Medijet, masker, pronger, luer og Medifoam er engangsprodukter - de skal brukes på én enkelt pasient og ikke anvendes på nytt.
- Medijet skal alltid brukes i kombinasjon med prong, maske, lue og Medifoam
- Bruk av Medijet/prong/maske er definert til maksimum 7 dager.
- Produktet må deponeres slik produsenten angir

2.2 Prong

Prongen er et engangsprodukt for ikke-invasiv respirasjonsstøtte og oksygenterapi av nyfødte barn. Den brukes i kombinasjon med Medijet eller Miniflow. Prongen brukes under tilsyn av kompetente personer som har fått relevant opplæring i sykehusmiljø.

2.3 Maske

Masken er et engangsprodukt for ikke-invasiv respirasjonsstøtte og oksygenterapi av nyfødte barn. Den brukes i kombinasjon med Medijet eller Miniflow. Masken brukes under tilsyn av kompetente personer som har fått relevant opplæring i sykehusmiljø.

2.4 Indikasjoner, forventet klinisk nytteverdi, kontraindikasjoner

Indikasjoner

Neonatal respirasjonsinsuffisiens

Kontraindikasjoner

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

Fordeler

Medijet/prong/maske forbedrer eller opprettholder gassutvekslingen i pasientens lunger

Tiltent pasient / målgruppe

Neonatale pasienter

Tiltent bruker

Medijet/prong/maske skal anvendes av faglærte helsemedarbeidere under direkte tilsyn av en kvalifisert lege

Tiltente omgivelser

Kliniske omgivelser

3 Funksjonsprinsipp og tekniske spesifikasjoner

3.1 Medijet

- Medijet er et pasientgrensesnitt som kan brukes i kombinasjon med en nCPAP-generator som er godkjent av medin.
- Medijet kan kobles til nCPAP motor eller ventilator med enkelt slangesystem. CPAP parameterne justeres på nCPAP-generatoren eller ventilatoren. nCPAP-generatoren på ventilatoren sørger for den nødvendige gassflowen. Trykkmåleslangen må kobles til trykkmåleforbindelsen på nCPAP-generatoren eller ventilatoren. Medijet har også tilkoblingsmulighet for en nebulisator for medikamenter.
- Prong-adapteren for Medijet er kan vippes. Det gjør at retningen på prong-adapteren kan tilpasses babys neseanomi og vekt og dermed festes lettere. En prong eller en maske tilpasset babys størrelse settes på prong-adapteren. Prong eller maske sikrer myk kontakt mellom Medijet og babys nese og kan brukes avvekslende for å unngå trykkpunkter.
- Selve Medijet er festet til luen baby har på.

Tekniske data	
Generelt	
Koblingsdimensjon	M10 / F7.4
Vekt	10 g
Trykkekobling	F4.3
Bruksvarighet	Maks. 7 dager
Parametere og sensorer	
CPAP-trykk	0 til > 20 mbar
Funksjonsprinsippet	Benveniste ventil
Støynivå	61 dBA
Reservoar	4 ml - konstant flow
nCPAP-trykk	≥ 4,5 mbar ved 7 l/min flow
Forbindelser	
Inspirasjon	OD: 9,9– 10,9 mm, konisk/ ID: 7,5 mm
Trykkledning	Luer-like port

3.2 Lue, prong, maske, Medifoam

3.2.1 Lue

Et delt fleecemateriale er sydd fast på utsiden av luen. En skumpute (Medifoam) settes inn mellom fleecedelene Medijet er festet i og sikres med en egen borrelås. De andre båndene som følger med brukes til å holde maske eller prong i riktig posisjon, og med borrelås-endene kan de festes hvor som helst på materialet i luen. Mask og prong har løkker for festebåndene på luen. Dessuten har de to hull for forbindelsen til Medijet som prong-adapteren på Medijet stikkes inn i.

3.2.2 Prong

De binasale prongene fra medin (se fig. 1) fungerer som grensesnitt mellom Medijet og pasientens nasalområde og kompletterer nCPAP-systemet. De føres inn i neseborene og oppretter forbindelse til systemet. Prongene leveres i syv størrelser: XS, S, M, MW, L, LW, XL to korte slanger er festet til en hoveddel. På siden av hoveddelen sitter det festelasker som båndene på luen trekkes gjennom for å feste prongen til luen. Slangebasen har en konisk form som fleksibelt tetter overgangen mellom nesebor og prong.

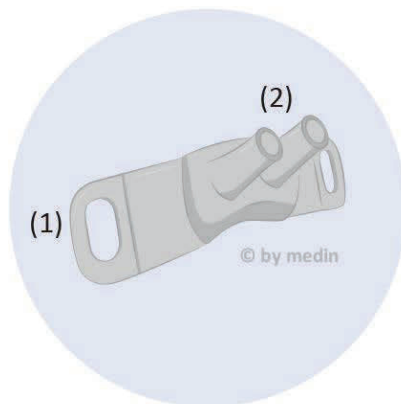


Fig. 1 - Prong med festelasker (1) og koniske slanger (2)

Størrelsene på prongene varierer i diameter og avstand mellom slangene. Passende prong velges for pasienten med bruk av et spesielt målebånd, så skaden på pasientens hud kan holdes på et minimum. Laskene på prongen er festet på skrå. Det gir en komfortabel plassering på pasientens kinn når de er festet til luen og hindrer dessuten at slangene sklir ut hvis laskene trekkes fra hverandre. Prongene kan brukes både på Medijet og Miniflow.

3.2.3 Maske

Binasale masker (se fig. 2), fungerer som grensesnitt mellom Medijet og pasientens nese, på samme måte som de binasale prongene. medin tilbyr masker i fem størrelser: XS, S, M, L og XL. De plasseres på pasientens nese og er ment å sitte tett inntil. Maskene har en formbar pute som danner kontakt med huden. Puten kompenserer for ujevnheter og formbarheten gjør at skade på huden reduseres. Festebåndene festes i laskene på sidene for så å festes til luen. Maskene kan brukes både på Medijet og Miniflow.

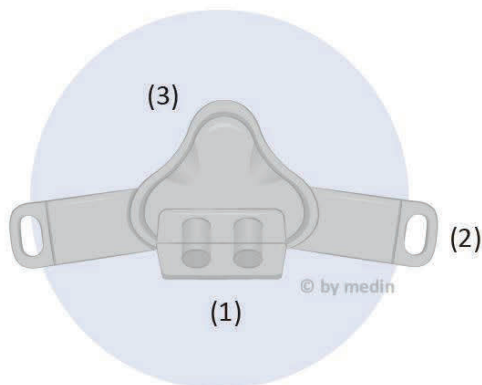


Fig. 2 - Maske med forbindelsesåpning (1) for nCPAP grensesnitt, festelasker (2) og pute (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam er en skumpute som Medijet stikkes inn i. Åpningen i Medifoam tilsvarer diameteren på Medijet-slangen. Medifoam er festet til luen sammen med Medijet (se fig. 3). Borrelåsbåndet tilsvarer størrelsen på borrelåsflatene på luen.



Fig 3 - Medifoam (1) og Medijet satt inn i Medifoam (2)

3.3 Krav til omgivelsene (bruk/transport/lagring)

Krav til omgivelsene for Medijet, prong, maske under bruk:

Temperatur:	15°C til 40°C
Renhet:	Hygieneforskriftene som gjelder for sykehuset må overholdes. Bruk av Medijet/prong/maske forutsetter normal romtemperatur i sykehuslokalene.

Krav til omgivelsene for Medijet, prong, maske under lagring/transport:

Temperatur:	-30°C til 70°C
Renhet:	Medijet/prong/maske må beskyttes mot kontaminering under transport og lagring
Annet:	Medijet/prong/maske må lagres tørt og beskyttet mot sollys

4 Sammensetning og bruk

4.1 Nødvendig utstyr

For å kunne gjennomføre effektiv CPAP-behandling med Medijet, trengs følgende utstyr:

- En nCPAP-generator (flow-kontrollert) eller en egen ventilator som har koblingsmulighet for ekstern måling av CPAP-trykket og kan brukes sammen med Medijet.
- En aktiv fukter for pustegass
- En Medijet
- En Medifoam
- Et egnet slangesett som må omfatte inspirasjonsslange og trykkmåleledning. Dessuten trengs et kammer for fukteren. Koblingen på enden av inspirasjonsslangen må være av typen F10/M7.4 og trykkmåleledningen må ha en Luer-plugg (M4.3) for å passe på Medijet.
- En lue - i en størrelse som passer til baby.
- En maske eller en prong som passer pasientens nese.

4.2 Andre hjelpemidler

- Et målebånd for hjelp med valg av riktig størrelse på lue, maske og prong.

Advarsel:

Hvis emballasjen på en del eller selve produktet er skadet, skal delen kastes.

Hvis hullene ikke er som de skal, skal disse produktene ikke brukes.

4.3 Oppbygging og oppsett av systemet

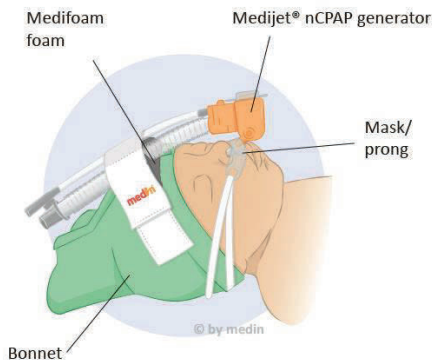


Fig. 4 - oppsett av Medijet

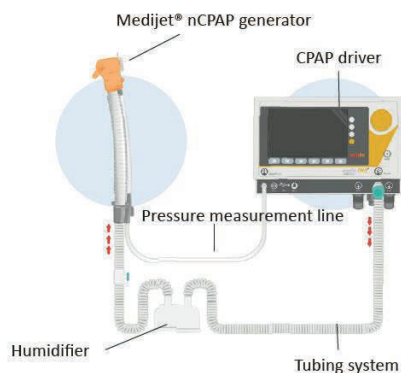


Fig. 5 - oppsett av Medijet, utstyrssiden

(1) Forbind slangesettet med nCPAP-generatoren eller til ventilatoren og fukteren. Bruk adapteren som følger med ved behov. Stikk temperatursensorene så langt inn det går; tuppene må være inne i gassflowen.

(2) Forbind Medijet med inspirasjonsslangen (stor konnektor på Medijet). Sett trykkmåleledningen inn i trykkmålekonnektoren på Medijet (liten konnektor) og forbind trykkmåleledningen med trykkmålekonnektoren på nCPAP-generatoren eller ventilatoren.

Advarsel:

Dette medisinske utstyret bruker en konnektor med liten diameter og en utforming som skiller seg fra designet som spesifiseres i ISO 80369-serien av standarder. Det finnes en mulighet for feilkobling mellom dette medisinske utstyret og et annet utstyr som har liten konnektor med annen utforming - dette vil kunne resultere i en farlig situasjon som kan skade pasienten. Bruker må gjennomføre ekstra tiltak for å avverge disse forutsigbare risikoene.

(3) Steng prong-adapteren på Medijet med fingrene og juster CPAP-parametrene, f.eks. trykket, på nCPAP-generatoren eller ventilatoren. Hvis det ikke er mulig, kontrolleres slangekoblingene for lekkasje. Hvis alle koblingene er ok men Medijet fremdeles er problematisk, skal den tas ut av bruk og kastes.

(4) Velg en prong eller en maske, evt. med hjelp av målebåndet (se fig. 6). Det bør velges en prong som er stor nok til å dekke hele neseboret. Plasser den på Medijet slik at den buede siden av prongen peker mot pasientens overleppe.

Merk:

Det bør velges en maskestørrelse som passer nøyaktig langs siden av neseborene. Fest masken så den passer til formen på nesen.

Advarsel:

Videre skal hullene i Medijet og prong/maske kontrolleres for god tilstand

Merk:

Bruk alltid størst mulig prong for å unngå lekkasjer og for at den skal sitte best mulig - jo mindre lekkasje, jo høyere og mer stabilt CPAP-trykk.

Advarsel:

Medijet skal alltid stikkes helt inn i prongen eller masken og det skal ikke brukes krem i nærheten av prong, maske eller Medijet; det ville kunne medføre at prong eller maske sklir av Medijet

OBS:

Pronger og masker skal ikke bearbeides eller brukes på nytt. De er kun ment for engangs bruk. Gjenbrukte pronger og masker kan bli harde og skade pasienten.

(5) Velg en lue iht. fargekodingen og ta målebåndet til hjelp hvis nødvendig (se fig. 5). Luen skal sitte godt, uten at hodet deformeres. Fjern det separate borrelåsbåndet fra luen og legg det til side i nærheten. Luen settes på hodet slik at mellomrommet mellom de to fleecedelene sitter midt på pannen, uten å utøve for mye trykk på hodet. Luen bør dekke ørene og trekkes ned i nakken (se fig. 7). Før festebåndene gjennom løkkene på prong eller maske.

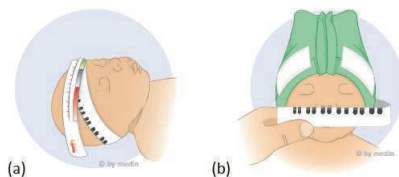


Fig. 6 - bestemme størrelsen på hodet (a) eller prong/maske-størrelse (b) med bruk av målebåndet



Fig. 7 - Plassere luen på pasientens hode

Merk:

Trekk luen ned til rett over pasientens øyebryn. En lue som er for liten kan lett deformere pasientens hode. En

for stor lue gir ikke tilstrekkelig feste for CPAP-generatoren.

(6) Velg riktig vinkel for prong-adapteren på Medijet (45° eller 60°), se fig. 8. Hvis det brukes en prong, er det som regel best å bruke den spisseste vinkelen; hvis det brukes maske, er den brede vinkelen best. Sett Medifoam-puten inn mellom de to fleecestykkene midt på luen (se fig. 9). Sett Medijet inn i den runde åpningen i skumgummien. Stikk prongen inn i neseborene. Ha liten avstand mellom neseskilleveggen og basen på prongen når du gjør dette. Hvis det brukes maske må det påses at den sitter jevnt mot huden og at det er avstand mellom den indre kanten av masken og neseborene. Bruk borrelåsbåndet for å feste Medijet ovenfra til fleecestykkene på luen. Fest borrelåsene på båndene nær ørene, i forlengelsen av festelaskene på prongen. Ikke stram båndene for mye; de skal bare sørge for tilstrekkelig støtte til siden.



Fig- 8 - Justere vinkelen på Medijet

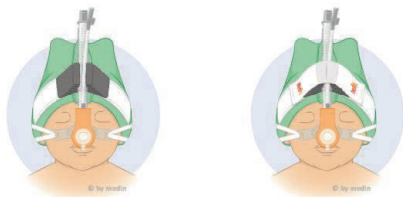


Fig. 9 - Feste Medijet til luen

OBS:

Forviss deg om at maske/prong er plassert riktig, se fig. 8

OBS:

- Stikk ikke prongen helt inn i neseborene. Sokkelen skal ikke berøre nesen.
- Regelmessig bytte mellom prong og maske er en effektiv metode for å unngå eller redusere skade på pasientens hud.
- Medijet holdes i hovedsak på plass av luen og skumgummien. Hvis lekkasjen er for stor må størrelsen på prong eller maske kontrolleres - å stramme båndene løser ikke problemet.
- Ikke stram båndene for mye. Hvis båndene strammes for mye eller prongen stikkes for langt inn, kan det oppstå trykkpunkter på babys nese eller hud.

OBS:

- Påse at vekten av slangene ikke skaper drag på pasientens hode eller grensesnittet. Støtt opp slangene med egnede hjelpemidler.

(7) Kontroller plassering og feste av Medijet og tilbehør med jevne mellomrom.

OBS:

Kontroller plassering og feste av Medijet og tilbehør med jevne mellomrom så det ikke oppstår trykkpunkter. Kontroller prong og maske for oppsamlet sekret med jevne mellomrom så de ikke stopper seg til.

5 Produkter som kan kobles til Medijet

5.1 Medijet

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

Produktnavn	REF	Beskrivelse
medinCNO	3090	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
medinSINDI	1080	For å oppnå satt volumstrømningshastighet
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	For kobling til generator-enheten
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel fukter

NO

5.2 Prongs, Masks

Pronger og masker skal bare kombineres med Medijet eller Miniflow.

6 Tilbehør

medin leverer forskjellige komponenter som tillegg til bruken av Medijet:

Produktnavn	REF	Kommentarer
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	lysegrønn
10x Bonnet (x-small)	1214-10	hvit
10x Bonnet (small)	1215-10	gul
10x Bonnet (medium)	1216-10	rød
10x Bonnet (large)	1217-10	lyseblå
10x Bonnet (x-large)	1218-10	oransje
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	lysegrønn
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	hvit
10x Medifoam	1030	Festepute for Medijet

Advarsel:

Medijet fungerer bare i kombinasjon med disse maskene, prongene, luene og Medifoam - ellers kan riktig funksjon ikke garanteres.

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
	Skal kun brukes etter forordning av lege		Skal ikke brukes hvis pakken er skadet
	Autorisert representant		Revisjonsoversikt
	Distribuert av		

9 Forkortelser

Forkortelse	Betydning
%	prosent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grader Celsius
dBA	decibel (måleenhet for lydvolum)
g	gram
ID	innvendig diameter
l/min	liter pr. minutt (måleenhet for flow)
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 właściwości lub działania 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.



Dotyczy masek

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

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



Dotyczy generatora Medijet i końcówek donosowych Prong

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

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

Niniejszego dokumentu nie wolno rozpowszechniać, zapisywać w bazie danych lub systemie zabezpieczania danych, przesyłać 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 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Maska
2.4	Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania
3	Zasada działania i specyfikacja techniczna
3.1	Medijet
3.2	Czapeczka, końcówka donosowa Prong, maska, Medifoam
3.2.1	Czapeczki
3.2.2	Kończówka donosowa Prong
3.2.3	Maska
3.2.4	Medifoam
3.3	Warunki otoczenia (eksploatacja, transport, przechowywanie)
4	Montaż i użytkowanie
4.1	Wymagane wyposażenie
4.2	Dodatkowe środki pomocnicze
4.3	Budowa i konfiguracja systemu
5	Produkty, które można podłączać do generatora Medijet
5.1	Medijet
5.2	Kończówki donosowe Prong, maski
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 generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski. 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 generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski. 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 generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski

Niniejszą instrukcję używania należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu przy generatorze Medijet, końcówce donosowej Prong i masce.

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.
- Generator Medijet, końcówkę donosową Prong i maskę 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 generatorem Medijet, końcówką donosową Prong i maską 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 generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski w przypadku stosowania niezgodnego z przewidzianym zastosowaniem. Za przestrzeganie specyfikacji podanych w instrukcji używania odpowiedzialny jest użytkownik. Poza tym generator Medijet, końcówkę donosową Prong i maskę wolno obsługiwać jedynie osobom, które odbyły szkolenie przeprowadzone przez wykwalifikowanego specjalistę.

Okres użytkowania generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski wynosi maksymalnie 7 dni.

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

2 Przewidziane zastosowanie

2.1 Medijet

Generator Medijet jest jednorazowym produktem używanym do nieinwazyjnej wentylacji płuc oraz terapii tlenowej u noworodków. Jest on stosowany w połączeniu ze sterownikiem CPAP, który zapewnia odpowiednie natężenie przepływu gazu, by wytworzyć ciśnienie CPAP. Generator Medijet należy używać w warunkach klinicznych pod nadzorem kompetentnego, przeszkolonego w tym celu personelu.

Ostrzeżenie:

- Podczas stosowania należy stale kontrolować saturację krwi pacjenta tlenem.
- Generator Medijet, maska, końcówka donosowa Prong, czapeczka i klin z pianki Medifoam są produktami jednorazowego użytku. Wolno je stosować tylko u jednego pacjenta i nie wolno poddawać procedurze reprocessowania.
- Generator Medijet wolno stosować tylko w połączeniu z końcówką donosową Prong, maską, czapeczką i klinem z pianki Medifoam.
- Okres użytkowania generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski wynosi maksymalnie 7 dni.
- Produkty należy utylizować zgodnie z instrukcjami producenta.

2.2 Prong

Kończówka donosowa Prong jest jednorazowym produktem używanym do nieinwazyjnej wentylacji płuc oraz terapii tlenowej u noworodków. Należy ją stosować w połączeniu z generatorem Medijet lub Miniflow. Kończówkę donosową Prong należy używać w warunkach klinicznych pod nadzorem kompetentnego, przeszkolonego w tym celu personelu.

PL

2.3 Maska

Maska jest jednorazowym produktem używanym do nieinwazyjnej wentylacji płuc oraz terapii tlenowej u noworodków. Należy ją stosować w połączeniu z generatorem Medijet lub Miniflow. Maskę należy używać w warunkach klinicznych pod nadzorem kompetentnego, przeszkolonego w tym celu personelu.

2.4 Wskazania, oczekiwane korzyści kliniczne, przeciwwskazania

Wskazania

Niewydolność oddechowa u noworodków

Przeciwwskazania

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

Korzyści

Generator Medijet, końcówka donosowa Prong i maska poprawiają lub utrzymują wymianę gazową w płucach pacjenta.

Przewidziana grupa pacjentów / grupa docelowa

Noworodki

Przewidziany użytkownik

Generator Medijet, końcówka donosowa Prong i maska są przeznaczone do użytkowania przez specjalistyczny personel medyczny pod bezpośrednim nadzorem licencjonowanego lekarza.

Przewidziane środowisko stosowania

Środowisko kliniczne

3 Zasada działania i specyfikacja techniczna

3.1 Medijet

- Generator Medijet jest złączem do pacjenta, które można używać w połączeniu z zatwierdzonym przez firmę medin sterownikiem nCPAP.
- Generator Medijet można połączyć ze sterownikiem nCPAP lub z respiratorem za pomocą systemu jednoprzewodowego. Parametry CPAP są regulowane w sterowniku nCPAP lub w respiratorze. Sterownik nCPAP lub respirator zapewnia również wymagany przepływ gazu. Do złącza manometru w sterowniku nCPAP lub respiratorze musi być podłączony przewód manometru. Opcjonalnie generator Medijet można wyposażyć w złącze do nebulizatora.
- Adapter końcówki donosowej generatora Medijet można przechylać. Dzięki temu można dostosowywać jego kierunek ustawienia do kształtu anatomicznego nosa i wielkości dziecka, co ułatwia umocowanie. Na adapter końcówki donosowej nakłada się końcówkę donosową Prong lub maskę, którą należy wybrać stosownie do wielkości dziecka. Kończówka donosowa Prong lub maska zapewnia delikatne połączenie między generatorem Medijet a nosem dziecka; te produkty mogą być stosowane na zmianę w ramach profilaktyki odcisków.
- Generator Medijet mocuje się na założonej na głowie dziecka czapeczce.

Dane techniczne	
Informacje ogólne	
Rozmiar złącza	M10 / F7.4
Masa	10 g
Złącze ciśnienia	F4.3
Czas użytkowania	Maks. 7 dni
Parametry i czujniki	
Ciśnienie CPAP	0 do > 20 mbar
Zasada działania	Zawór Benveniste
Poziom hałasu	61 dBA
Zbiornik objętościowy	4 ml, przy stałym przepływie
Ciśnienie nCPAP	≥ 4,5 mbar przy natężeniu przepływu 7 l/min
Złącza	
Wdechowe	Średnica zewnętrzna (OD): 9,9 – 10,9 mm, stożkowe/ średnica wewnętrzna (ID): 7,5 mm
Przewód ciśnieniowy	Złącze typu Luer

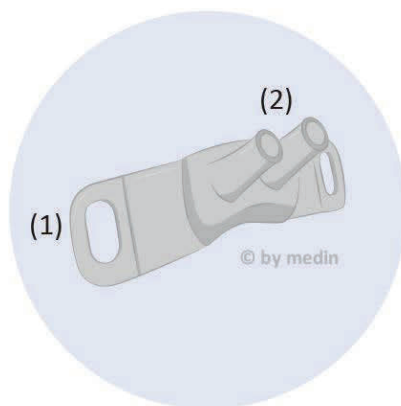
3.2 Czapeczka, końcówka donosowa Prong, maska, Medifoam

3.2.1 Czapeczki

Na wierzchu czapeczki przyszyty jest podzielony na dwie części pasek z flauszu. Pomiędzy częściami z flauszu znajduje się poduszka mocująca (Medifoam), w którym umieszczony jest generator Medijet, umocowany za pomocą osobnego paska na rzepy. Dodatkowe tasienki służą do stabilizacji położenia końcówki donosowej Prong lub maski i można je przymocować do materiału czapeczki w dowolnym miejscu za pomocą zamknięcia na rzepy. Maski i końcówka donosowa Prong są wyposażone w uchwyty na tasienki mocujące je do czapeczki. Ponadto mają one parę otworów do przyłączenia do generatora Medijet, w które wkłada się adapter końcówki donosowej generatora Medijet.

3.2.2 Kończówka donosowa Prong

Kończówka donosowa Prong firmy medin (patrz ilustracja 1) jest miejscem połączenia generatora Medijet i nosa pacjenta, stanowiąc tym samym uzupełnienie systemu nCPAP. Wprowadza się ją do nozdrzy, co umożliwia podłączenie do systemu. Kończówki donosowe Prong są dostępne w siedmiu rozmiarach: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Na dolnej części znajdują się dwie krótkie końcówki do przewodów. Po bokach części dolnej znajdują się klapki mocujące, przez które przeciąga się tasienki w celu przymocowania końcówki donosowej Prong do czapeczki. Podstawa końcówek do przewodów ma kształt stożkowaty, aby uszczelnić przejście między nozdrzem i końcówką donosową Prong w elastyczny sposób.

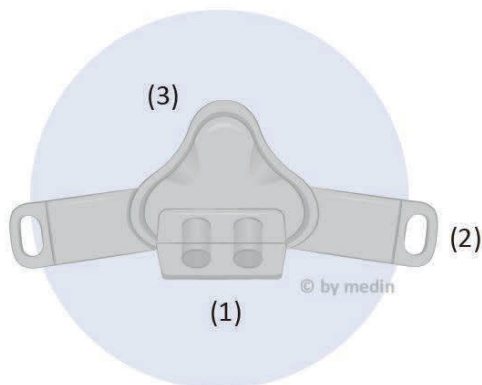


Ilustracja 1 - Kończówka donosowa Prong z klapkami mocującymi (1) i stożkowatymi końcówkami do przewodów (2)

Różne rozmiary końcówki donosowej Prong różnią się od siebie średnicą i rozstawem końcówek do przewodów. Odpowiedni rozmiar końcówki donosowej Prong dla danego pacjenta można wybrać za pomocą specjalnej taśmy pomiarowej, aby maksymalnie zredukować uszkodzenia skóry. Klapyki końcówki donosowej Prong są nachylone. Dzięki temu można zapewnić wygodne umiejscowienie na policzku pacjenta podczas mocowania na czapeczce; uniemożliwia to również rozchodzenie się końcówek do przewodów przy mocnym odciąganiu klapek od siebie. Kończówkę donosową Prong można stosować z generatorem Medijet i Miniflow.

3.2.3 Maski

Maski donosowe (patrz ilustracja 2), tak samo jak końcówki donosowe Prong, są miejscem połączenia generatora Medijet i nosa pacjenta. Firma medin oferuje maski w pięciu rozmiarach: XS, S, M, L i XL. Umieszcza się je na nosie pacjenta tak, aby szczelnie do niego przylegały. Maski posiadają miękką poduszeczkę, która styka się ze skórą. Poduszczonek ta niweluje nierówności i zmniejsza spowodowane przez nie uszkodzenia skóry. Do umieszczonych po bokach klapek przymocowane są tasienki mocujące, które są następnie przytwierdzone do czapeczki. Maski mogą być stosowane z generatorem Medijet i Miniflow.



Ilustracja 2 - Maska z otworami (1) do podłączenia złącza nCPAP, klapy mocujące (2) i poduszczenka (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam jest poduszczką służącą do umocowania generatora Medijet. Otwór w Medifoam odpowiada średnicy przewodu generatora Medijet. Poduszczenka Medifoam jest umocowana wraz z generatorem Medijet na czapeczce (patrz ilustracja 3). Taśma na rzep odpowiada wymiarom powierzchni z rzepami na czapeczce.



Ilustracja 3: Medifoam (1) i generator Medijet umocowany w Medifoam (2)

3.3 Warunki otoczenia (eksploatacja, transport, przechowywanie)

Warunki otoczenia przy eksploatacji generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski

Temperatura:	15°C do 40°C
Czystość:	Należy przestrzegać obowiązujących w szpitalu wymogów dotyczących higieny. Ponadto generator Medijet, końcówkę donosową Prong i maskę należy używać w standardowych warunkach szpitalnych.

Warunki otoczenia przy przechowywaniu i transporcie generatora Medijet, końcówki donosowej Prong i maski

Temperatura:	-30°C do 70°C
Czystość:	Podczas transportu i przechowywania generator Medijet, końcówkę donosową Prong i maskę należy zabezpieczyć przed zanieczyszczeniem.
Inne warunki:	Generator Medijet, końcówkę donosową Prong i maskę należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.

4 Montaż i użytkowanie

4.1 Wymagane wyposażenie

W celu prowadzenia skutecznej terapii CPAP przy użyciu generatora Medijet wymagane jest następujące wyposażenie:

- Sterownik nCPAP (z regulacją natężenia przepływu) lub specjalny respirator zapewniający połączenie z zewnętrznym urządzeniem pomiaru ciśnienia CPAP i który nadaje się do współpracy z generatorem Medijet.
- Aktywny nawilżacz gazów oddechowych
- Medijet
- Medifoam
- Odpowiedni zestaw przewodów, który musi zawierać przewód wdechowy oraz przewód pomiarowy ciśnienia. Dodatkowo potrzebna jest komora na nawilżacz. W celu podłączenia do generatora Medijet na końcu przewodu oddechowego należy zastosować złączkę F10/M7.4, a przewód pomiaru ciśnienia musi posiadać wtyczkę typu Luer (M4.3).
- Czapeczka – jej rozmiar należy dobrać odpowiednio do dziecka.
- Maski lub końcówki donosowe Prong dopasowane do wielkości nosa pacjenta.

4.2 Dodatkowe środki pomocnicze

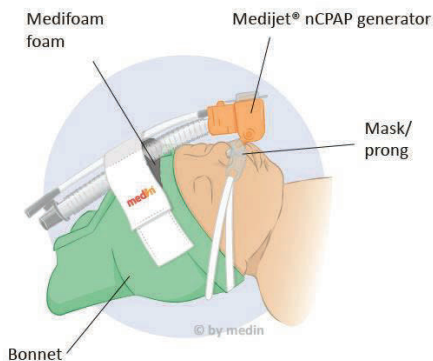
- Taśma miernicza przydatna przy wyborze wielkości czapeczki, maski i końcówki donosowej Prong.

Ostrzeżenie:

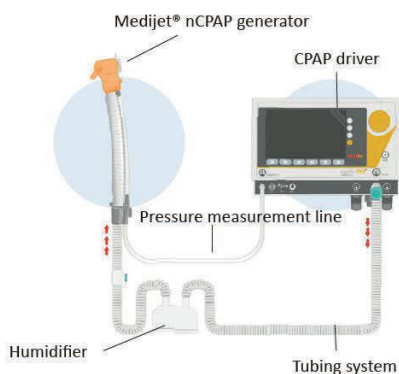
Jeśli opakowanie jakiegokolwiek części jest uszkodzone lub same produkty są uszkodzone, nie wolno stosować takich części i należy je zutylizować.

W przypadku zatkania otworów nie wolno stosować produktu.

4.3 Budowa i konfiguracja systemu



Ilustracja 4 - podłączenie generatora Medijet



Ilustracja 5 - podłączenie generatora Medijet po stronie urządzenia

(1) Podłącz zestaw przewodów do sterownika nCPAP lub respiratora i nawilżacza. W razie potrzeby użyj dołączanego adaptera. Włóż do oporu czujniki temperatury; ich końcówki muszą znajdować się w strumieniu powietrza.

(2) Podłącz Medijet do przewodu wdechowego (większe złącze w generatorze Medijet). Podłącz przewód pomiarowy ciśnienia do złącza pomiaru ciśnienia w generatorze Medijet (mniejsze złącze) i podłącz przewód pomiarowy ciśnienia do złącza pomiaru ciśnienia w sterowniku nCPAP lub respiratorze.

Ostrzeżenie:

Ten wyrób medyczny posiada złącze o małej średnicy o alternatywnym kształcie, który różni się od kształtów określonych w normie ISO 80369. Występuje prawdopodobieństwo omyłkowego podłączenia tego wyrobu medycznego do wyrobu medycznego ze złączem o małej średnicy o alternatywnym kształcie, co może doprowadzić do zagrożenia i wyrządzenia pacjentowi szkody. Użytkownik musi przedsięwziąć specjalne środki, aby ograniczyć te racjonalnie przewidywalne zagrożenia.

(3) Zamknij ręcznie adapter końcówki donosowej Prong na generatorze Medijet i wyreguluj w sterowniku CPAP lub respiratorze parametry terapii CPAP takie jak np. ciśnienie. Jeśli nie jest to możliwe, sprawdź połączenia przewodów pod kątem szczelności. Jeśli wszystkie połączenia są sprawne, a pomimo tego generator Medijet wciąż powoduje problemy, należy zaprzestać jego użytkowania i go zutylizować.

(4) Wybierz końcówkę donosową Prong lub maskę, w razie potrzeby używając przy tym taśmy pomiarowej (patrz ilustracja 6). Wybrana końcówka donosowa Prong powinna zamykać całe nozdrze. Załóż końcówkę donosową Prong na generator Medijet tak, aby łukowała strona była zwrócona w kierunku górnej wargi pacjenta.

Wskazówka:

Rozmiar maski należy wybrać tak, aby była ona dokładnie dopasowana do skrzydełek nosa. Załóż maskę w taki sposób, aby pasowała do kształtu nosa.

Ostrzeżenie:

Ponadto, przed użyciem należy sprawdzić otwory generatora Medijet i końcówkę donosową Prong / maskę pod kątem drożności.

Wskazówka:

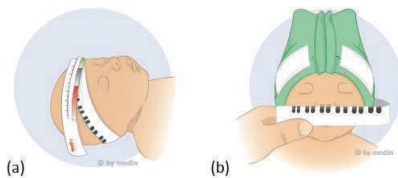
Należy zawsze stosować jak największą końcówkę donosową Prong, aby uniknąć nieszczelności i zagwarantować jak najlepsze osadzenie – im mniejsze są nieszczelności, tym wyższe i bardziej stabilne jest ciśnienie CPAP.

Ostrzeżenie:

Generator Medijet należy zawsze wkładać całkowicie do końcówki donosowej Prong lub maski i nie należy stosować kremów w pobliżu końcówki donosowej Prong, maski lub generatora Medijet, ponieważ w przeciwnym razie końcówka donosowa Prong lub maska może ześlizgnąć się z generatora Medijet.

Uwaga:

Kończówki donosowej Prong i maski donosowej nie wolno poddawać procedurze reprocessowania ani ponownie używać. Są to produkty do jednorazowego użytku. Reprocessowane końcówki donosowe Prong i maski donosowe mogą stwardnieć i zranic pacjenta.



Ilustracja 6 - Pomiar wielkości głowy (a) i rozmiaru końcówki donosowej Prong / maski (b) za pomocą taśmy mierniczej

(5) Wybierz czapkę na podstawie oznakowania kolorami, w razie potrzeby używając przy tym taśmy pomiarowej (patrz ilustracja 6). Czapeczka musi być osadzona wystarczająco mocno, lecz bez deformowania główki pacjenta. Usuń z czapeczki tasiemkę z zamknięciem na rzepy i odłóż na bok w zasięgu ręki. Załóż czapkę na głowę tak, aby przerwa między obiema częściami z flauszu znajdowała się pośrodku czoła i nie wywierała na główkę zbyt dużego nacisku. Czapeczka powinna zakrywać uszy i być naciągnięta na kark (patrz ilustracja 7). Przeciagnoj tasiemki mocujące przez uchwyty w końcówce donosowej Prong lub masce.



Ilustracja 7 - Umieszczenie czapeczki na głowie pacjenta

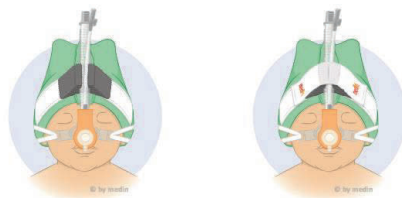
Wskazówka:

Naciągnij czapkę aż do brwi pacjenta. Zbyt małe czapeczki prowadzą do deformacji główki pacjenta. Zbyt duże czapeczki nie są w stanie zagwarantować wystarczającego umocowania generatora CPAP.

(6) Wybierz najlepszy kąt ustawienia adaptera końcówki donosowej w generatorze Medijet (45° lub 60°), patrz ilustracja 8. W przypadku stosowania końcówki donosowej Prong korzystniejszy jest zazwyczaj mniejszy kąt, a w przypadku maski donosowej – większy. Umieść Medifoam pomiędzy dwiema częściami z flauszu pośrodku czapeczki (patrz ilustracja 9). Włóż generator Medijet do przewidzianego w tym celu okrągłego otworu w pianie. Wprowadź końcówkę donosową Prong do nozdrzy. Należy zachować przy tym niewielki odstęp między przegrodą nosa a podstawą końcówki donosowej Prong. Przy używaniu maski donosowej należy uważać na jego równomierne ułożenie na skórze, a także na utrzymanie odstępu między jej wewnętrzną krawędzią a nozdrzami. Za pomocą taśmy na rzepy przymocuj generator Medijet od góry do części z flauszu na czapeczce. Przymocuj zamknięcie na rzepy tasiemek w okolicy uszu na przedłużeniu kłapek mocujących końcówki donosowej Prong. Nie ściągać zbyt mocno tasiemek - mają one tylko zapewniać konieczne podparcie po bokach.



Ilustracja 8 - Regulowanie kąta ustawienia generatora Medijet



Ilustracja 9 - Mocowanie generatora Medijet na czapeczce

Uwaga:

Upewnij się, że maska / końcówka donosowa Prong jest zamontowana prawidłowo, patrz ilustracja 8.

Uwaga:

- Nie należy wprowadzać końcówki donosowej Prong całkowicie do nozdrzy. Blok złącz nie powinien dotykać do nosa.
- Regularne naprzemienne stosowanie końcówki donosowej Prong i maski donosowej jest skuteczną metodą umożliwiającą uniknięcie lub zmniejszenie uszkodzeń skóry pacjenta.
- Generator Medijet jest przytrzymywany głównie przez czapkę i piankę. Jeśli nieszczelność jest zbyt duża, należy sprawdzić wybrany rozmiar końcówki donosowej Prong lub maski donosowej – mocniejsze ściągnięcie tasemek może nie rozwiązać problemu.
- Nie należy ściągać zbyt mocno tasemek. Zbyt mocne ściągnięcie tasemek lub zbyt dalekie wprowadzenie końcówki donosowej Prong może prowadzić do powstania odcisków na nosie lub skórze dziecka.

Uwaga:

- Należy się upewnić, że ciężar przewodów giętkich nie jest zawieszony bezpośrednio na głowie pacjenta i złączu. Przewody giętkie należy odpowiednio podeprzeć.

(7) Regularnie sprawdzaj osadzenie i przymocowanie generatora Medijet i wyposażenia wyrobu medycznego.

Uwaga:

Należy regularnie sprawdzać osadzenie i przymocowanie generatora Medijet i wyposażenia wyrobu medycznego, ponieważ w przeciwnym razie mogą powstać odciski. Należy regularnie sprawdzać końcówkę donosową Prong i maskę pod kątem nagromadzenia wydzieliny, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do zatkania.

5 Produkty, które można podłączać do generatora Medijet

5.1 Medijet

Generator Medijet może być stosowany tylko w połączeniu z wymienionymi poniżej produktami przetestowanymi przez firmę medin pod kątem kompatybilności.

Nazwa produktu	REF	Opis
medinCNO	3090	Urządzenie zapewniające natężenie przepływu
medinCNomini	3080	
medin-NC3	3000	Urządzenie zapewniające natężenie przepływu
medinSINDI	1080	Urządzenie zapewniające natężenie przepływu
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Do podłączenia do sterownika
F&P 900MR850	MR850ARU	Nawilżacz firmy Fisher&Paykel

5.2 Końcówki donosowe Prong, maski

Końcówki donosowe Prong i maski należy stosować wyłącznie z generatorem Medijet lub Miniflow.

6 Wyposażenie wyrobu medycznego

Firma medin dostarcza różne komponenty jako wyposażenie generatora Medijet.

Nazwa produktu	REF	Komentarz
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	jasnozielona
10x Bonnet (x-small)	1214-10	biała
10x Bonnet (small)	1215-10	żółta
10x Bonnet (medium)	1216-10	czerwona
10x Bonnet (large)	1217-10	jasnoniebieska
10x Bonnet (x-large)	1218-10	pomarańczowa
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	jasnozielona
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	biała
10x Medifoam	1030	Poduszka mocująca generator Medijet

Ostrzeżenie:

Generator Medijet działa tylko w połączeniu z tymi maskami, końcówkami donosowymi Prong, czapczkami i klinem z pianki Medifoam; w przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania.

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

9 Skróty

Skrót	Znaczenie
%	Procent
(m)bar	(mili)bary
(n)CPAP	(Nosowe) stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
°C	Stopień Celsjusza
dBA	Decybel (jednostka pomiaru ciśnienia akustycznego)
g	Gram
ID	Średnica wewnętrzna
l/min	Litry na minutę (jednostka natężenia przepływu)
mm	Milimetr
OD	Średnica zewnętrzna

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

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



Para Máscaras:

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

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



Para Medijet e Prongs:

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

PT



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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Utilização prevista	
2.1	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Máscara	
2.4	Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações	
3	Princípios de funcionamento e especificações técnicas	
3.1	Medijet	
3.2	Toucas, Prongs, Máscaras, Medifoam	
3.2.1	Toucas	
3.2.2	Prongs	
3.2.3	Máscaras	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Condições ambientais (funcionamento / transporte / armazenamento)	
4	Montagem e utilização	
4.1	Equipamento necessário	
4.2	Equipamentos adicionais	
4.3	Estrutura e configuração do sistema	
5	Produtos que podem ser ligados ao Medijet	
5.1	Medijet	
5.2	Prongs, Máscaras	
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 Medijet/Prong/Máscara. 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 Medijet/Prong/Máscara. No entanto, não substituem a formação. As instruções e avisos estão categorizados como se segue:

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

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

Nota: indica como o Medijet/Prong/Máscara pode ser utilizado com maior eficiência.

Guarde estas instruções de utilização num local de fácil acesso, na proximidade do Medijet/Prong/ Máscara.

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 Medijet/Prong/Máscara 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 "Utilização prevista".
- A combinação dos dispositivos e consumíveis utilizados com Medijet/Prong/Máscara 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 Medijet/Prong/Máscara em caso de não-conformidade com a utilização prevista. O utilizador é responsável por respeitar as especificações contidas nestas instruções de utilização. Além disso, a utilização do Medijet/Prong/Máscara requer que o utilizador receba formação por parte de uma pessoa qualificada.

A duração de utilização Medijet/Prong/Máscara está prevista para um máximo de 7 dias.

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

2 Utilização prevista

2.1 Medijet

O Medijet é um produto de uso único para suporte respiratório não-invasivo e oxigenoterapia em recém-nascidos. É utilizado em combinação com o controlador CPAP, que fornece o caudal de gás necessário para criar a pressão CPAP. O Medijet é utilizado sob a supervisão direta de pessoal competente treinado para o efeito num ambiente clínico.

Aviso:

- Durante a utilização, a saturação de oxigénio no sangue do doente tem de ser continuamente monitorizada.
- O Medijet, Máscaras, Prongs, Toucas e o Medifoam são produtos descartáveis - podem ser apenas utilizados num único doente e não podem ser reprocessados.
- O Medijet apenas pode ser utilizado em combinação com as Prongs, Máscaras, Toucas e o Medifoam
- A duração de utilização Medijet/Prong/Máscara está prevista para um máximo de 7 dias.
- O produto deve ser eliminado de acordo com as instruções do fabricante.

2.2 Prong

A Prong é um produto de uso único para suporte respiratório não-invasivo e oxigenoterapia em recém-nascidos. É utilizado em combinação com o Medijet e o Miniflow. A Prong é utilizada sob a supervisão direta de pessoal competente treinado para o efeito num ambiente clínico.

2.3 Máscara

A Máscara é um produto de uso único para suporte respiratório não-invasivo e oxigenoterapia em recém-nascidos. É utilizado em combinação com o Medijet e o Miniflow. A Máscara é utilizada sob a supervisão direta de pessoal competente treinado para o efeito num ambiente clínico.

PT

2.4 Indicações, benefício clínico esperado, contraindicações

Indicações

Insuficiência respiratória neonatal

Contraindicações

Um suporte respiratório não-invasivo está contraindicado em determinadas situações clínicas, malformações anatómicas ou graus de severidade de uma doença que exija uma intubação e respiração artificial ou impossibilitem o tratamento não-invasivo

Benefício

O Medijet/Prong/Máscara melhora ou mantém a troca de gás nos pulmões dos doentes

Doente a que se destina/grupo-alvo

Doentes neonatais

Utilizador previsto

O Medijet/Prong/Máscara deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados sob a supervisão direta de um médico licenciado

Ambiente previsto

Num ambiente clínico

3 Princípios de funcionamento e especificações técnicas

3.1 Medijet

- O Medijet é uma interface do doente, que pode ser utilizada em combinação com um controlador nCPAP aprovado pela medin.
- O Medijet pode ser ligado através de um sistema de tubo único a um controlador nCPAP ou a um ventilador. Os parâmetros CPAP são ajustados no controlador nCPAP ou no ventilador. O controlador nCPAP ou o ventilador fornecem o caudal de gás necessário. O tubo do medidor de pressão deve ser ligado à ligação do medidor de pressão do controlador nCPAP ou do ventilador. O Medijet dispõe de uma ligação para nebulização de medicamentos como opção.
- O adaptador de cânulas é inclinável. Tal permite ajustar a direção do adaptador de cânulas à anatomia do nariz e ao tamanho do bebé, facilitando, assim, a sua fixação. Uma Prong ou uma Máscara selecionada em função do tamanho do bebé é colocada no adaptador de cânulas. A Prong ou a Máscara asseguram um contacto macio entre o Medijet e o nariz do bebé, e podem ser utilizadas alternadamente, para evitar pontos de pressão.
- O próprio Medijet é fixado na Touca do bebé.

Dados técnicos	
Generalidades	
Tamanho de ligação	M10/ F7.4
Peso	10 g
Ligação de pressão	F4.3
Duração de utilização	Máx. 7 dias
Parâmetros & sensores	
Pressão CPAP	0 a > 20 mbar
Princípios de funcionamento	Válvula de Benveniste
Nível de ruído	61 dBA
Reservatório de volume	4 ml - caudal constante
Pressão nCPAP	≥ 4.5 mbar a um caudal de 7 l/min
Ligações	
Inspiração	OD: 9,9– 10,9 mm, cônico/ ID: 7,5 mm
Tubo de pressão	Porta tipo Luer

3.2 Toucas, Prongs, Máscaras, Medifoam

3.2.1 Toucas

Uma felpa dividida é costurada no lado superior das Toucas. Entre as peças de felpa é inserida uma cunha em espuma (Medifoam), na qual o Medijet é colocado e fixado com uma tira de velcro separada. As tiras incluídas são utilizadas para estabilizar a posição da Máscara ou da Prong e, com as pontas em velcro, podem ser colocadas em qualquer zona do

tecido da Touca. As Máscaras e as Prongs dispõem de fitas para a fixação das tiras da Touca. Além disso, dispõem um par de orifícios para a ligação ao Medijet, no qual é inserido o adaptador de cânulas do Medijet.

3.2.2 Prongs

As Prongs binasais da medin (cfr. Figura 1) serve de interface entre o Medijet e a zona nasal do doente, completando assim o sistema nCPAP. Estas são inseridas nas narinas, estabelecendo a ligação ao sistema. As Prongs estão disponíveis em sete tamanhos: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Dois tubos curtos estão ligados a uma peça de base. Na parte lateral da peça base encontram-se as presilhas de fixação, pelas quais são puxadas as fitas de fixação das Toucas, para fixar a Prong à Touca. A base dos tubos tem uma forma cônica, para vedar a transição entre a narina e a Prong, com um ajuste mais flexível.

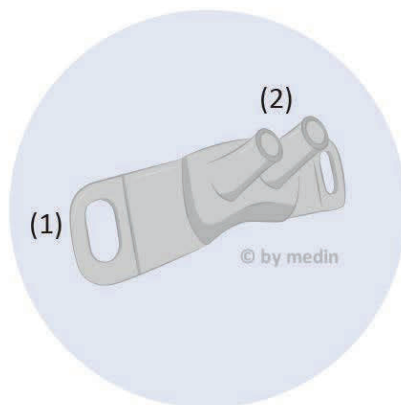


Figura 1 - Prong com presilhas de fixação (1) e tubos cônicos (2)

Os diversos tamanhos de Prongs diferem em diâmetro e distância entre os tubos. Recorrendo a uma fita métrica especial, é possível escolher a Prong certa para o doente, por forma a reduzir, ao máximo, a formação de lesões na pele. As presilhas da Prong são fixadas num ângulo inclinado. Isto assegura uma posição confortável na bochecha do doente durante a fixação ao Touca e impede também que os tubos se afastem quando as patilhas são firmemente afastadas. As Prongs podem ser utilizadas no Medijet e também no Miniflow.

3.2.3 Máscaras

As Máscaras binasais (cfr. Figura 2), tal como as Prongs binasais, servem como uma interface entre o Medijet e o nariz do doente. A medin disponibiliza Máscaras em cinco tamanhos: XS, S, M, L e XL. Estas são colocadas no nariz do doente e devem ficar bem ajustadas. As Máscaras possuem uma almofada de aplicação maleável, que estabelece o contacto com a pele. Esta almofada pode compensar irregularidades e, graças à sua maleabilidade, reduz lesões na pele. As fitas de fixação são fixadas nas presilhas laterais, que são depois fixadas na Touca. As Máscaras podem ser utilizadas no Medijet e também no Miniflow.

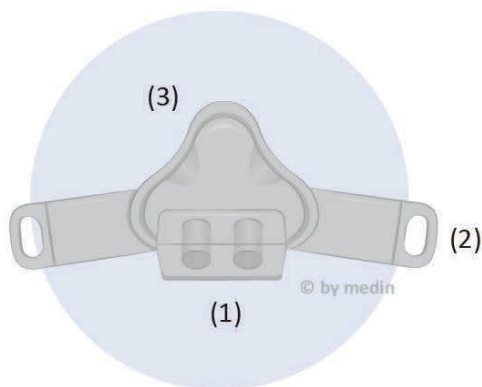


Figura 2 - Máscara com abertura de ligação (1) para a interface nCPAP, as presilhas de fixação (2) e a almofada de aplicação (3)

3.2.4 Medifoam

O Medifoam é uma cunha em espuma na qual se encaixa o Medijet. A abertura no Medifoam corresponde ao diâmetro do tubo do Medijet. O Medifoam é fixado na Touca juntamente com o Medijet (cfr. Figura 3). A tira de Velcro corresponde às dimensões do Velcro da Touca.



Figura 3 - Medifoam (1) e Medijet encaixados no Medifoam (2)

3.3 Condições ambientais (funcionamento / transporte / armazenamento)

Condições ambientais para o Medijet, Prong, Máscara durante o funcionamento:

Temperatura:	15°C – 40°C
Limpeza:	As normas de higiene em vigor no hospital devem ser respeitadas. Além disso, a Medijet/Prongs/Máscaras tem de ser utilizada em condições normais de ambiente hospitalar

Condições ambientais para o Medijet, Prong, Máscara durante o armazenamento/transporte:

Temperatura:	-30°C – 70°C
Limpeza:	O Medijet/Prong/Máscara tem de ser protegido contra contaminação durante o transporte e armazenamento
Outro:	O Medijet/Prong/Máscara tem de ser armazenado em local seco e protegido da luz solar

4 Montagem e utilização

4.1 Equipamento necessário

Para realizar uma terapia CPAP eficaz com o Medijet, é necessário o seguinte equipamento:

- um controlador nCPAP (controlado pelo caudal) ou um ventilador especial, que fornece uma ligação para uma medição externa da pressão CPAP, adequada para o funcionamento com o Medijet.
- um humidificador de gases respiratórios ativo
- um Medijet
- um Medifoam
- um conjunto de tubos compatíveis, que contenham um tubo de inspiração e um tubo de medição da pressão. Além disso, o humidificador necessita de uma câmara. A ligação às extremidades do conjunto de tubos do tubo de inspiração tem de ser F10/M7.4 e o tubo de medição da pressão tem de estar equipado com um conector Luer (M4.3) para se encaixar no Medijet.
- uma Touca – cujo tamanho deve ser ajustado ao tamanho do bebé.
- uma Máscara ou Prong que se adapta ao tamanho do nariz do doente.

4.2 Equipamentos adicionais

- Uma fita métrica para ajudar a selecionar o tamanho das Toucas, Máscaras e Prongs.

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.

Se o produto não apresentar aberturas, não deve ser utilizado.

4.3 Estrutura e configuração do sistema

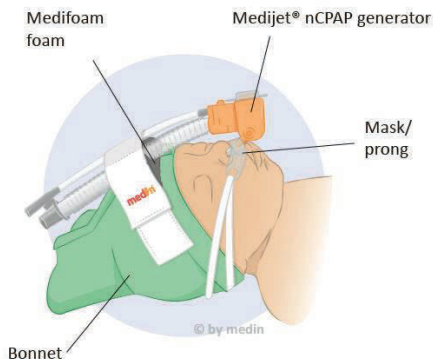


Figura 4 - configuração do Medijet

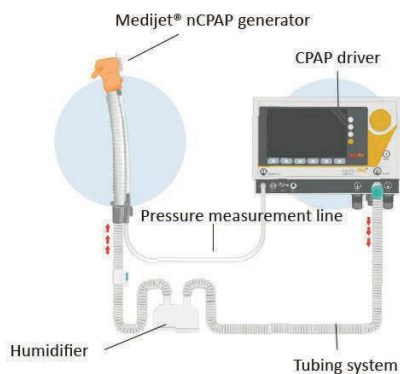


Figura 5 - configuração do Medijet, lado do dispositivo

(1) Ligue o conjunto de tubos ao controlador nCPAP ou ao ventilador e ao humidificador. Se necessário, use o adaptador fornecido. Insira os sensores de temperatura até ao batente; a suas pontas devem estar dentro do caudal de gás.

(2) Ligue o Medijet ao tubo de inspiração (conector maior do Medijet). Insira o tubo de medição da pressão no conector de medição da pressão do Medijet (conector mais pequeno) e ligue o tubo de pressão com conector de medição da pressão do controlador nCPAP ou do ventilador.

Aviso:

Este dispositivo médico utiliza um conector de pequeno diâmetro com um design alternativo diferente dos designs especificados na série de normas ISO 80369. Pode existir uma ligação incorreta entre este dispositivo médico e um

dispositivo médico que utilize um conector de pequeno diâmetro com um design alternativo diferente, o que pode resultar numa situação perigosa e causar danos ao doente. O utilizador deve tomar precauções especiais para evitar estes riscos que podem ser previsíveis.

(3) Feche manualmente o adaptador de cânulas do Medijet e ajuste os parâmetros CPAP, tais como a pressão, no controlador nCPAP ou no ventilador. Caso não seja possível, verifique se as ligações dos tubos apresentam fugas. Se todas as ligações estiverem corretas e o Medijet ainda estiver a causar problemas, não deve ser utilizado e deve ser eliminado.

(4) Selecione uma Prong ou uma Máscara, utilizando a fita métrica, se for necessário (cfr. Figura 6). O tamanho da Prong deve ser escolhido de forma a tapar toda a narina. Deve ser ajustado no Medijet de forma a que o lado arqueado dos pontos da Prong aponte para o lábio superior do doente.

Nota:

O tamanho da Máscara deve ser escolhido de forma a ajustar-se perfeitamente ao longo dos lados das narinas. A Máscara é colocada de forma a adaptar-se à forma do nariz.

Aviso:

Além disso, certifique-se de que as aberturas do Medijet e das Prongs/Máscaras estão patentes, antes da sua utilização.

Nota:

Utilize sempre a maior Prong possível, para evitar fugas e assegurar o melhor ajuste possível – quanto menores forem as fugas mais alta e estável será a pressão nCPAP.

Aviso:

Insira o Medijet sempre totalmente nas Prongs ou Máscaras, e não use nenhum creme na proximidade das Prongs, Máscaras ou do Medijet, caso contrário, a Prong ou a Máscara pode escorregar do Medijet.

Atenção:

As Prongs e as Máscaras não devem ser reprocessadas ou reutilizadas. São de uso único. Prongs e Máscaras reprocessadas podem endurecer e ferir o doente.

(5) Selecione uma Touca pelo código de cor ou utilize a fita métrica, se for necessário (cfr. Figura 6). A Touca deve ficar bem ajustada, mas sem deformar a cabeça. Remova a tira de Velcro separada da Touca e mantenha-a à mão. A Touca é colocada na cabeça de modo a que o espaço entre as duas peças de felpa fique centrado na testa, sem exercer demasiada pressão sobre a cabeça. A Touca tem de cobrir as orelhas e puxada até à nuca (cfr. Figura 7). Passe as fitas de fixação pelos ilhós da Prong ou da Máscara.

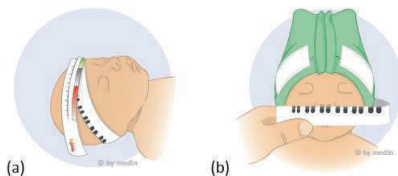


Figura 6 - determinar o tamanho da cabeça (a) ou o tamanho da Prong/Máscara (b) utilizando uma fita métrica



Figura 7 - posicionar a Touca na cabeça do doente

Nota:

Puxe a Touca mesmo até à parte superior das sobrancelhas do doente. Toucas demasiado pequenas levam à deformação da cabeça do doente. Toucas demasiado grandes não garantem uma fixação suficiente do gerador CPAP.

(6) Seleccione o ângulo mais apropriado para o adaptador de cânulas do Medijet (45° ou 60°), cfr. Figura 8. O ângulo mais estreito é geralmente mais adequado quando se utiliza uma Máscara. Posicione a cunha em espuma Medifoam no meio da Touca, entre ambas as peças de felpa (cfr. Figura 9). Encaixe o Medijet na abertura redonda da espuma fornecida. Insira a Prong nas narinas. Ao fazê-lo, mantenha uma pequena distância entre o septo nasal e a base da Prong. Se utilizar uma Máscara, certifique-se de que esta assenta uniformemente na pele e é mantida uma distância entre o bordo interior da Máscara e as narinas. Utilizando a tira de velcro, prenda o Medijet de cima para as peças de felpa da Touca. Fixar a zona de velcro das fitas na zona da orelha como uma extensão das presilhas de fixação da Prong. Não puxe as fitas com demasiada firmeza; estas devem fornecer apenas o apoio lateral necessário.



Figura 8 - ajustar o ângulo do Medijet



Figura 9 - fixar o Medijet à Touca

Atenção:

Certifique-se de que coloca a Máscara/Prong corretamente, cfr. Figura 8

Atenção:

- Não insira as Prongs totalmente nas narinas. O bloco de ligação não deve tocar no nariz.
- Alternar regularmente entre a Prong e a Máscara é um método eficaz para evitar ou reduzir danos na pele no doente.
- O Medijet é segurado principalmente através da Touca e da espuma. Se a fuga for demasiado grande, verifique o tamanho da Prong ou da Máscara - puxar as fitas com mais firmeza não resolve por si só o problema.
- Não puxe as fitas com demasiada firmeza. Um aperto excessivo das fitas ou uma introdução demasiado profunda das Prongs pode provocar pontos de pressão no nariz ou na pele do bebé.

Atenção:

- Certifique-se de que o peso dos tubos não pressiona diretamente a cabeça do doente nem a interface. Utilize almofadas para apoiar os tubos.

(7) Verifique regularmente o posicionamento e a fixação do Medijet e dos acessórios.

Atenção:

Verifique regularmente o posicionamento e a fixação do Medijet e dos acessórios, caso contrário podem formar-se pontos de pressão. Verifique se existem secreções nas Prongs e nas Máscaras com regularidade, pois pode causar obstrução.

5 Produtos que podem ser ligados ao Medijet

5.1 Medijet

O Medijet só pode ser combinado com os seguintes dispositivos testados pela medin em termos de compatibilidade:

Nome de produto	REF	Descrição
medinCNO	3090	Para fornecer o caudal volumétrico definido
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Para fornecer o caudal volumétrico definido
medinSINDI	1080	Para fornecer o caudal volumétrico definido
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Para ligação ao dispositivo do controlador
F&P 900MR850	MR850ARU	Humidificador Fisher&Paykel

5.2 Prongs, Máscaras

Prongs e Máscaras só devem ser combinadas com o Medijet ou o Miniflow.

6 Acessórios

A medin disponibiliza diversos componentes como acessórios para utilização com o Medijet:

Nome de produto	REF	Comentários
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	verde claro
10x Bonnet (x-small)	1214-10	branco
10x Bonnet (small)	1215-10	amarelo
10x Bonnet (medium)	1216-10	vermelho
10x Bonnet (large)	1217-10	azul claro
10x Bonnet (x-large)	1218-10	laranja
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	verde claro
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	branco
10x Medifoam	1030	Cunha em espuma para Medijet

Aviso:

O Medijet só funciona em combinação com estas Máscaras, Prongs, Toucas e o Medifoam, não podendo de outra forma ser garantido o seu funcionamento adequado.

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
	Para utilização apenas mediante prescrição médica		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Representante autorizado		Índice de revisão
	Distribuído por		

9 Abreviaturas

Abreviatura	Explicação
%	percentagem
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	Pressão Positiva Contínua das Vias Respiratórias (nasal)
°C	graus Celsius
dBA	decibel (unidade de medida para o volume do som)
g	grama
ID	diâmetro interno
l/min	litros por minuto (unidade de medida para caudal)
mm	milímetros
OD	diâmetro externo

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

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



Pentru măști:

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): I



Pentru Medijet și Prong:

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

RO



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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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 avis 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Masca.....
2.4	Indicații, beneficii clinice preconizate, contraindicații
3	Principii de funcționare și specificații tehnice
3.1	Medijet
3.2	Bonete, Prongs, măști, Medifoam
3.2.1	Bonete
3.2.2	Prongs
3.2.3	Măști
3.2.4	Medifoam
3.3	Condiții de mediu (operare / transport / depozitare)
4	Asamblare și utilizare
4.1	Echipament necesar
4.2	Echipamente auxiliare
4.3	Structura și asamblarea sistemului
5	Produce care pot fi conectate la Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prongs, măști
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 Medijet/Prong/măștii. 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 Medijet/Prong/măștii. 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 dispozitivul Medijet/Prong/masca poate fi utilizat/ă mai eficient.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare ușor accesibile în apropierea dispozitivului Medijet/Prong/măștii.

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 Medijet/Prong/măștii 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 dispozitivul Medijet/Prong/masca 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 dispozitivului Medijet/Prong/măștii în caz de nerespectare a scopului medical propus. Utilizatorul poartă răspunderea pentru respectarea specificațiilor din instrucțiunile de utilizare. În plus, utilizarea dispozitivului Medijet/Prong/măștii presupune ca utilizatorul să fie instruit de către o persoană calificată.

Durata de utilizare a dispozitivului Medijet/Prong/măștii 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 Medijet

Dispozitivul Medijet este un produs de unică folosință pentru suport respirator neinvaziv și terapie cu oxigen pentru nou-născuți. Este utilizat în combinație cu un driver CPAP, care furnizează fluxul de gaz necesar pentru a genera presiunea CPAP. Dispozitivul Medijet trebuie utilizat cu supervizarea personalului calificat competent instruit în acest scop într-un mediu clinic.

Avertisment:

- Saturația oxigenului din sângele pacientului trebuie monitorizată în mod continuu în timpul utilizării.
- Dispozitivul Medijet, măștile, Prongs, bonete și Medifoam sunt produse de unică folosință - acestea se vor utiliza doar pe un singur pacient și nu se vor reutiliza.
- Dispozitivul Medijet se va utiliza numai în combinație cu măști, Prongs, bonete și Medifoam
- Durata de utilizare a dispozitivului Medijet/Prong/măști este specificată ca fiind de maxim 7 zile.
- Produsul trebuie dezafectat în concordanță cu instrucțiunile producătorului.

2.2 Prong

Prong este un produs de unică folosință pentru suport respirator neinvaziv și terapie cu oxigen pentru nou-născuți. Este utilizat în combinație cu un Medijet sau Miniflow. Prong trebuie utilizat sub supervizarea personalului calificat competent instruit în acest scop într-un mediu clinic.

2.3 Masca

Masca este un produs de unică folosință pentru suport respirator neinvaziv și terapie cu oxigen pentru nou-născuți. Este utilizat în combinație cu un Medijet sau Miniflow. Masca trebuie utilizată cu supervizarea personalului calificat competent instruit în acest scop într-un mediu clinic.

2.4 Indicații, beneficii clinice preconizate, contraindicații

Indicații

Insuficiență respiratorie neonatală.

Contraindicații

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

Beneficii

Dispozitivul Medijet/Prong/masca îmbunătățește sau menține schimbul de gaze în plămânii pacienților.

Pacientul propus / grupul țintă

Pacienți nou-născuți

Utilizator propus

Dispozitivul Medijet/Prong/masca este destinat a fi utilizat de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți sub supravegherea directă a unui medic autorizat.

Mediul de utilizare propus

Într-un mediu clinic

3 Principii de funcționare și specificații tehnice

3.1 Medijet

- Dispozitivul Medijet este o interfață pentru pacient care poate fi utilizată în combinație cu un driver nCPAP aprobat de medin.
- Dispozitivul Medijet poate fi conectat printr-un sistem simplu de tuburi la un driver CPAP sau la un ventilator. Parametrii CPAP sunt ajustați și controlați la driverul CPAP sau de la ventilator. Driverul CPAP sau ventilatorul asigură fluxul de gaze necesar. Tubul barometrului trebuie conectat la conectorul barometrului driverului nCPAP sau al ventilatorului. Dispozitivul Medijet oferă ca opțiune un conector pentru nebulizator de medicamente.
- Adaptorul prong al dispozitivului Medijet poate fi înclinat. Acest lucru permite ca direcția adaptorului prong să fie adaptată la anatomia nazală și la greutatea bebelușului, facilitând astfel fixarea. Pe adaptorul prong se fixează un Prong sau o mască, selectate în funcție de mărimea bebelușului. Prong sau masca asigură un contact delicat între dispozitivul Medijet și nasul bebelușului și pot fi utilizate alternativ pentru a evita punctele de presiune.
- Dispozitivul Medijet este fixat de boneta purtată de bebeluș.

Date tehnice	
Generalități	
Dimensiune conector	M10 / F7,4
Greutate	10 g
Conector presiune	F4,3
Durata de utilizare	Max. 7 zile
Parametri & senzori	
Presiune CPAP	0 până la > 20 mbar
Principii de funcționare	Valvă Benveniste
Nivel de zgomot	61 dBA
Rezervor volum	4 ml - flux continuu
Presiune nCPAP	≥ 4,5 mbar la flux de 7 l/min
Conexiuni	
Inspirație	OD: 9,9 – 10,9 mm, conic / ID: 7,5 mm
Linie presiune	Port tip luer

3.2 Bonete, Prongs, măști, Medifoam

3.2.1 Bonete

Pe partea superioară a bonetei sunt cusute două porțiuni separate de fleece. O pernă din burete (Medifoam) este introdusă între porțiunile de fleece în care este așezat dispozitivul Medijet și fixată cu o bandă cu scai separată. Benzile adiționale incluse se utilizează pentru a stabiliza masca sau Prong în poziția dorită și, datorită capetelor acestora cu scai, acestea se pot poziționa oriunde de materialul bonetei. Măștile și Prongs dispun de bucle pentru benzile de fixare ale

bonetei. În plus, acestea sunt prevăzute cu două orificii pentru conectarea la dispozitivul Medijet, în care se introduce adaptorul prong dispozitivului Medijet.

3.2.2 Prongs

Prongs binazale oferite de medin (vezi Figura 1) servesc ca o interfață între dispozitivul Medijet și zona nasului pacientului și astfel completează sistemul nCPAP. Acestea se introduc în nări, permițând realizarea conexiunii cu sistemul. Prongs sunt disponibile în 7 dimensiuni: XS, S, M, MW, L, LW, XL Două tuburi scurte sunt atașate la piesa de bază. Pe latura piesei de bază sunt orificii de fixare prin care se introduc benzile de fixare ale bonetei pentru a fixa Prong de bonetă. Baza tuburilor are o formă conică pentru a etanșa tranziția între nară și Prong datorită unei ajustări mai flexibile.

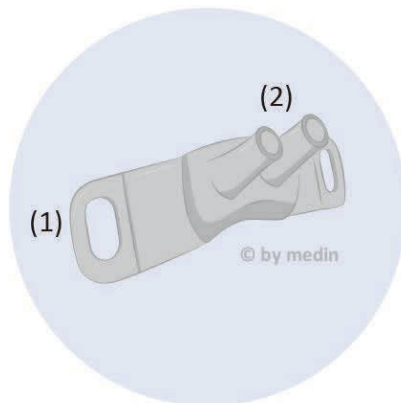


Figura 1 - Prong cu orificii de fixare (1) și tuburi conice (2)

Dimensiunile variate ale Prongs diferă în ceea ce privește diametrul și distanța dintre tuburi. Prong potrivit pentru pacient poate fi selectat utilizând o bandă de măsurare specială, în scopul reducerii leziunilor la nivelul pielii pacientului. Orificiile Prong sunt atașate într-un unghi înclinat. Acest lucru asigură o poziție confortabilă pe obrazul pacientului în timpul fixării de bonetă și previne, de asemenea, extinderea tuburilor atunci când orificiile sunt trase ferm în direcții opuse. Prongs pot fi utilizate atât cu dispozitivul Medijet cât și cu Miniflow.

3.2.3 Măști

Măștile binazale (vezi Figura 2), la fel ca și Prongs binazale, îndeplinesc rolul unei interfețe între dispozitivul Medijet și nasul pacientului. medin oferă măști în cinci dimensiuni: XS, S, M, L și XL. Acestea sunt poziționate pe nasul pacientului și au scopul de a forma o conexiune etanșă. Măștile dispun de o pernă de aplicare maleabilă, prin care se realizează contactul cu pielea. Această pernă poate compensa zonele denivelate, iar datorită maleabilității acesteia, reduce leziunile pielii. Benzile de fixare sunt fixate în orificiile atașate de laturile benzilor și benzile sunt fixate de bonetă. Măștile pot fi utilizate atât cu dispozitivul Medijet cât și cu Miniflow.

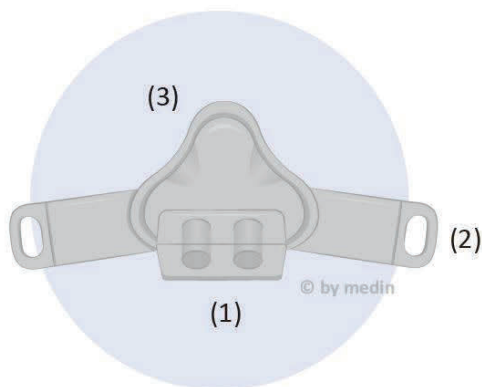


Figura 2 - masca cu deschidere pentru conector (1) pentru interfața nCPAP, orificii de fixare (2) și pernă de aplicare (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam este o pernă de fixare pe care este fixat dispozitivul Medijet. Diametrul deschiderii Medifoam corespunde diametrului tubului Medijet. Medifoam este fixat de bonetă împreună cu Medijet (vezi Figura 3). Dimensiunea benzii cu scai corespunde dimensiunilor benzilor cu scai de pe bonetă.



Figura 3 - dispozitivul Medifoam (1) și dispozitivul Medijet montat pe dispozitivul Medifoam (2)

3.3 Condiții de mediu (operare / transport / depozitare)

Condiții ambientale necesare pentru Medijet, Prong, mască în timpul utilizării:

Temperatura:	15°C până la 40°C
Igienă:	Trebuie respectate reglementările de igienă valabile pentru spitalul respectiv. În plus, dispozitivul Medijet/Prong/masca se va utiliza în condiții ambientale standard spitalicești.

Condiții ambientale necesare pentru Medijet, Prong, măști în timpul depozitării/transportului:

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

4 Asamblare și utilizare

4.1 Echipament necesar

Pentru administrarea eficientă a terapiei CPAP cu dispozitivul Medijet, sunt necesare următoarele echipamente:

- Un driver nCPAP (controlat de flux) sau un ventilator special la care se poate conecta un dispozitiv extern de măsurare a presiunii CPAP și care este adecvat pentru utilizarea împreună cu Medijet.
- Un umidificator activ de aer respirator
- Un dispozitiv Medijet
- O pernă Medifoam
- Un set de tuburi adecvat, care trebuie să conțină un tub de inspirație și o linie de măsurare a presiunii. În plus, este necesară o cameră pentru umidificator. Conexiunea de la capătul tubului de inspirație trebuie să fie F10/M7,4, iar linia de măsurare a presiunii trebuie să conțină un dop Luer (M4,3) pentru a se potrivi pe Medijet.
- o bonetă - dimensiunea acesteia trebuie selectată astfel încât să se potrivească dimensiunii bebelușului.
- o mască sau un Prong care este adaptat/ă dimensiunii nasului pacientului.

4.2 Echipamente auxiliare

- O bandă de măsurare pentru a vă ajuta la selectarea dimensiunii bonetei, măștilor și a Prong.

Avertisment:

Dacă ambalajul unei piese este deteriorat sau dacă produsele sunt deteriorate, aceste piese nu trebuie utilizate și trebuie dezafectate.

Dacă orificiile sunt blocate, produsele în cauză nu trebuie utilizate.

4.3 Structura și asamblarea sistemului

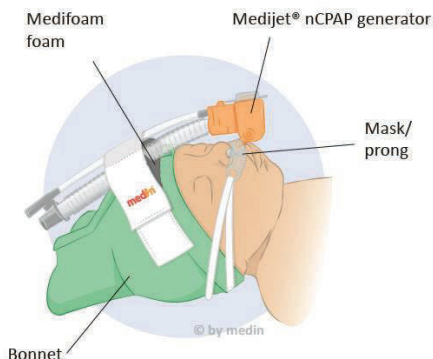


Figura 4 - configurația dispozitivului Medijet

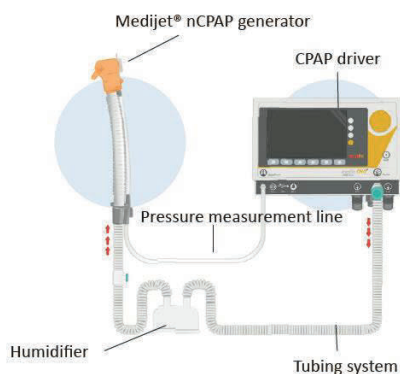


Figura 5 - configurația canulei nazale Medijet, latura dispozitivului

(1) Conectați setul de tuburi la driverul nCPAP sau la ventilator și umidificator. Dacă este necesar, utilizați adaptorul inclus. Introduceți senzorii de temperatură cât de departe pot ajunge; vârfului acestora trebuie să fie în fluxul de gaze.

(2) Conectați dispozitivul Medijet la tubul de inspirație (conectorul mai mare al dispozitivului Medijet). Introduceți linia de măsurare a presiunii în conectorul de măsurare a presiunii al dispozitivului Medijet (conectorul mai mic) și conectați linia de măsurare a presiunii în conectorul de măsurare a presiunii al driverului nCPAP sau al ventilatorului.

Avertisment:

Acest dispozitiv medical folosește un conector cu diametru mic cu un design alternativ care este diferit de modelele specificate în seria de standarde ISO 80369. Există posibilitatea unei conexiuni greșite între acest dispozitiv medical și un

dispozitiv medical care utilizează un conector cu diametru mic cu un design alternativ diferit, ceea ce poate duce la o situație periculoasă și poate provoca vătămări pacientului. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale de precauție pentru a atenua aceste riscuri previzibile.

(3) Închideți manual adaptorul prong al dispozitivului Medijet și ajustați parametrii CPAP, ca de exemplu presiunea, la driverul nCPAP sau la ventilator. Dacă acest lucru nu este posibil, verificați conectorii tuburilor privind scurgeri. Dacă toate conexiunile sunt realizate corect și dispozitivul Medijet încă vă cauzează probleme, acesta nu trebuie utilizat și trebuie dezafectat.

(4) Selectați un Prong sau o mască, utilizând banda de măsurare, dacă este necesar (vezi Figura 6). Prong trebuie selectat astfel, încât acesta să fie destul de mare pentru a etanșa nara. Acesta este fixat pe dispozitivul Medijet astfel, încât latura curbată a Prong să fie orientată către buza superioară a pacientului.

Notă:

Dimensiunea măștii trebuie selectată astfel, încât să se potrivească exact pe laturile nărilor. Masca este fixată astfel, încât aceasta se adaptează la forma nasului.

Avertisment:

În plus, înainte de utilizare, verificați orificiile dispozitivului Medijet și a Prongs/măștilor pentru a vă asigura că acestea nu sunt blocate.

Notă:

Utilizați întotdeauna un Prong de dimensiune cât mai mare, pentru a evita scurgerile și pentru a asigura o poziționare optimă – cu cât este mai redusă scurgerea, cu atât este mai ridicată și mai stabilă presiunea nCPAP.

Avertisment:

Introduceți dispozitivul Medijet mereu complet în Prongs sau în mască și nu folosiți cremă în apropierea Prongs, măștilor sau a dispozitivului Medijet, în caz contrar Prong sau masca poate aluneca din dispozitivul Medijet.

Atenție:

Prongs și măștile nu se vor reprocesa sau reutiliza. Acestea sunt doar de unică folosință. Prongs și măștile reprocesate pot deveni rigide și ar putea răni pacientul.

(5) Selectați o bonetă în baza codului de culoare, utilizând banda de măsurare, dacă este necesar (vezi Figura 6). Boneta trebuie să fie fixată suficient de ferm, dar fără a conduce la deformarea capului. Înlăturați banda cu scai separată de pe bonetă și păstrați-o la îndemână. Boneta se fixează pe cap astfel, încât distanța dintre cele două bucăți de fleece este centrată deasupra frunții, fără a aplica prea multă presiune pe cap. Boneta trebuie să acopere urechile și să fie trasă până la nivelul cefei (vezi Figura 7). Introduceți benzile de fixare prin buclele Prong sau ale măștii.

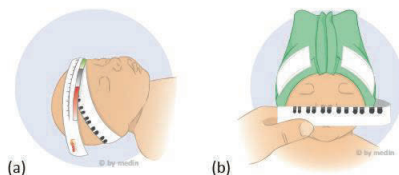


Figura 6 - stabilirea dimensiunii capului (a) sau a dimensiunii Prong/măștii (b) utilizând banda de măsurare



Figura 7 - poziționarea bonetei pe capul pacientului

Notă:

Trageți boneta în jos, până deasupra sprâncenelor pacientului. Bonetele care sunt prea mici pot deforma capul pacientului. Bonetele prea mari nu asigură fixarea suficientă a generatorului CPAP.

(6) Selectați unghiul cel mai potrivit pentru adaptorul prong al dispozitivului Medijet (45° sau 60°, vezi Figura 8. Dacă se utilizează un Prong atunci în general este mai potrivit un unghi mai mic; dacă este utilizată o mască, un unghi mai mare. Introduceți pernița de fixare Medifoam între cele două bucăți de fleece din mijlocul bonetei (vezi Figura 9). Introduceți dispozitivul Medijet în orificiul rotund prevăzut în acest scop. Introduceți Prong în nări. În acest scop, mențineți o mică distanță între septul nazal și baza Prong. În cazul utilizării unei măști, asigurați-vă că aceasta este așezată uniform pe piele și că se menține o distanță între marginea inferioară a măștii și nări. Cu ajutorul benzii cu scai fixați dispozitivul Medijet deasupra buclărilor de fleece ale bonetei. Fixați partea cu scai a benzilor în zona urechilor ca extensie la orificiile de fixare ale Prong. Nu strângeți benzile prea tare; acestea trebuie să ofere doar susținerea laterală necesară.



Figura 8 - ajustarea unghiului dispozitivului Medijet

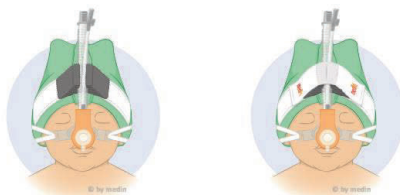


Figura 9 - fixarea dispozitivului Medijet de bonetă

Atenție:

Asigurați-vă că montați masca/Prong corect, vezi Figura 8

Atenție:

- Nu introduceți Prongs complet în nări. Piesa de conexiune nu trebuie să atingă nasul.
- Utilizarea alternativă în mod regulat a Prong și a măștii este o metodă eficientă pentru evitarea sau reducerea leziunilor la nivelul pielii pacientului.
- Dispozitivul Medijet este fixat în principal prin intermediul bonetei și al buretelui. În cazul în care scurgerea este prea mare, verificați dimensiunea selectată a Prong sau a măștii - strângerea ulterioară a benzilor nu ajută neapărat la remedierea problemei.
- Nu strângeți benzile prea strâns. Fixarea prea strânsă a benzilor sau introducerea prea adâncă a Prong poate duce la puncte de presiune pe nasul sau pe pielea bebelușului.

Atenție:

- Asigurați-vă că greutatea tuburilor nu apasă direct pe capul pacientului sau pe interfață. Utilizați materiale auxiliare pentru a susține tuburile.

(7) Verificați în mod regulat poziția și fixarea dispozitivului Medijet și ale accesoriilor.

Atenție:

Verificați în mod regulat poziția și fixarea dispozitivului Medijet și ale accesoriilor, pentru că în caz contrar pot apărea puncte de presiune. Verificați regulat Prongs și măștile cu privire la acumularea de secreții, pentru că în caz contrar, se poate ajunge la o obstrucție.

5 Produse care pot fi conectate la Medijet

5.1 Medijet

Dispozitivul Medijet poate fi combinat numai cu următoarele dispozitive testate de către medin privind compatibilitatea:

Denumirea produsului	REF	Descriere
medinCNO	3090	Pentru a furniza fluxul de volum setat
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Pentru a furniza fluxul de volum setat
medinSINDI	1080	Pentru a furniza fluxul de volum setat
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Pentru conexiunea la dispozitivul driver
F&P 900MR850	MR850ARU	Umidificator Fisher&Paykel

5.2 Prongs, măști

Prongs și măștile pot fi combinate numai cu dispozitivele Medijet sau Miniflow.

6 Accesorii

medin pune la dispoziție numeroase componente ca accesorii sau pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul Medijet:

Denumirea produsului	REF	Comentarii
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	verde deschis
10x Bonnet (x-small)	1214-10	alb
10x Bonnet (small)	1215-10	galben
10x Bonnet (medium)	1216-10	roșu
10x Bonnet (large)	1217-10	albastru deschis
10x Bonnet (x-large)	1218-10	portocaliu
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	verde deschis
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	alb
10x Medifoam	1030	Perniță de fixare pentru Medijet

Avertisment:

Dispozitivul Medijet funcționează numai împreună cu aceste măști, Prongs, bonete și Medifoam, în caz contrar nu se poate garanta funcționarea corectă.

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
	Pentru utilizare numai pe bază de prescripție medicală		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat		Index revizie
	Distribuit de		

9 Abrevieri

Abreviere	Semnificație
%	procente
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure
°C	Grade Celsius
dBA	Decibeli (unitate de măsură a sunetului)
g	grame
ID	Diametru interior
l/min	Litri per minut (unitate de măsură a fluxului)
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.



Для масок:

Знак CE согласно действующей процедуре оценки соответствия и декларации о соответствии (см. веб-сайт)
Классификация (MDR (EU) 2017/745 Приложение VIII): I



Для Medijet и Prong:

Знак CE согласно действующей процедуре оценки соответствия и декларации о соответствии (см. веб-сайт)
Классификация (MDR (EU) 2017/745 Приложение VIII): IIa

RU



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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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, фотокопируемыми, записываемыми 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Маска
2.4	Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания
3	Принцип работы и технические характеристики
3.1	Medijet
3.2	Шапочки, Prong, маски, Medifoam
3.2.1	Шапочки
3.2.2	Prong
3.2.3	Маски
3.2.4	Medifoam
3.3	Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение)
4	Сборка и применение
4.1	Необходимое оборудование
4.2	Дополнительные приспособления
4.3	Строение и установка системы
5	Изделия, которые можно подключать к устройству Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prong, маски
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 Medijet/Prong/маску. В нем также содержатся сведения по безопасности, описание функций изделия и обзор необходимых принадлежностей.

Пользователи должны внимательно ознакомиться с информацией и предупреждениями, приведенными в этом руководстве, чтобы обеспечить безопасное применение Medijet/Prong/маски. Однако руководство по эксплуатации 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 Medijet/Prong/маску.

Храните данное руководство по эксплуатации в доступном месте рядом с Medijet/Prong/маской.

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.
- Medijet/Prong/маска могут использоваться только лицами, хорошо знающими и соблюдающими требования данного руководства по эксплуатации, для целей, описанных в разделе "Назначение".
- Использование устройств и расходных материалов, применяемых в сочетании с Miniflow/Prong/маской, 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 Medijet/Prong/маски в случае несоблюдения правил применения по назначению. Пользователь несет ответственность за соблюдение технических требований, изложенных в руководстве по эксплуатации. Кроме того, для применения Medijet/Prong/маски пользователь должен пройти обучение у квалифицированного специалиста.

Максимальная длительность применения Medijet/Prong/маски составляет 7 дней.

Компания medin не несет ответственности за ущерб, причиненный несоблюдением этих инструкций.

2 Назначение

2.1 Medijet

Устройство Medijet является изделием одноразового использования, предназначенным для неинвазивной респираторной поддержки и оксигенотерапии младенцев. Оно применяется в сочетании с блоком управления CPAP, который подает необходимый поток газа для создания давления CPAP. Medijet применяется под наблюдением квалифицированного персонала, подготовленного для этой цели в клинических условиях.

Предупреждение:

- При использовании необходимо непрерывно контролировать насыщение крови пациента кислородом.
- Medijet, маски, Prong, шапочки и Medifoam являются изделиями одноразового использования - их можно применять только для одного пациента и нельзя подвергать повторной обработке.
- Medijet можно использовать только в сочетании с Prong, масками, шапочками и Medifoam.
- Максимальный срок использования Medijet/Prong/маски составляет 7 дней.
- Изделие подлежит утилизации в соответствии с инструкцией изготовителя.

2.2 Prong

Prong является изделием одноразового использования, предназначенным для неинвазивной респираторной поддержки и оксигенотерапии новорожденных. Она применяется в сочетании с Medijet или Miniflow. Prong применяется под наблюдением квалифицированного персонала, подготовленного для этой цели в клинических условиях.

2.3 Маска

Маска является изделием одноразового использования для неинвазивной респираторной поддержки и оксигенотерапии новорожденных. Она применяется в сочетании с Medijet или Miniflow. Маска применяется под наблюдением квалифицированного персонала, подготовленного для этой цели в клинических условиях.

2.4 Показания, ожидаемая клиническая польза, противопоказания

Показания

Дыхательная недостаточность у новорожденных

Противопоказания

Неинвазивная поддержка дыхания противопоказана, если определенные клинические ситуации, анатомические пороки развития или степень тяжести заболевания вызывают необходимость в интубации и механической вентиляции или делают невозможным неинвазивное лечение.

Польза

Medijet/Prong/маска улучшают или поддерживают газообмен в легких пациентов.

Предполагаемая/целевая группа пациентов

Новорожденные

Предполагаемый пользователь

Medijet/Prong/маска предназначены для применения обученными медицинскими работниками под непосредственным наблюдением врача.

Предполагаемые условия окружающей среды

В клинических условиях

3 Принцип работы и технические характеристики

3.1 Medijet

- Medijet - это интерфейс пациента, который можно использовать в сочетании с блоком управления CPAP, одобренным компанией medin.
- Medijet можно подключить через однотрубочную систему к блоку управления CPAP или аппарату ИВЛ. Параметры CPAP настраиваются на блоке управления CPAP или аппарате искусственной вентиляции легких. Блок управления CPAP или аппарат искусственной вентиляции легких обеспечивает необходимый поток газа. Трубка измерителя давления должна быть подключена к штуцеру измерителя давления блока управления CPAP или аппарата искусственной вентиляции легких. В качестве опции Medijet предлагает подключение медикаментозного небулайзера.
- Адаптер канюли устройства Medijet имеет изменяемый угол наклона. Это позволяет регулировать направление адаптера канюли в соответствии с анатомией носа и весом ребенка, тем самым облегчая фиксацию. На адаптер канюли надевается Prong или маска, подобранные в соответствии с размером ребенка. Prong или маска обеспечивают мягкий контакт между Medijet и носом ребенка и могут использоваться попеременно, чтобы избежать точек давления.
- Само устройство Medijet крепится к шапочке, которая надевается на ребенка.

Технические характеристики	
Общая информация	
Размер соединения	M10 / F7.4
Вес	10 г
Соединитель для линии давления	F4.3
Продолжительность применения	Макс. 7 дней
Параметры и датчики	
Давление CPAP	0 - > 20 мбар
Принцип действия	Клапан Бенвенисте
Уровень шума	61 дБА
Полость	4 мл - непрерывный поток
Давление nCPAP	≥ 4,5 мбар при расходе 7 л/мин.
Соединения	
Линия вдоха	НД: 9,9 – 10,9 мм, коническое/ ВД: 7,5 мм
Линия давления	Порт Люэра

3.2 Шапочки, Prong, маски, Medifoam

3.2.1 Шапочки

К верхней стороне шапочки пришта сдвоенная флисовая накладка. Клинообразный компонент из пеноматериала (Medifoam) вставляется между частями флиса, в него помещается Medijet и фиксируется специальной лентой на липучке. Дополнительные тесемки, включенные в комплект, используются для стабилизации положения маски или Prong и при помощи липучек на концах могут быть размещены в любом месте на ткани шапочки. Каждая маска и Prong имеет петли для фиксирующих тесемок шапочки. Кроме того, в них имеется пара отверстий для соединения с Medijet, в которые вставляется адаптер канюли для Medijet.

3.2.2 Prong

Биназальные Prong, поставляемые компанией medin (см. рис. 1), служат интерфейсом между Medijet и областью носа пациента и, таким образом, завершают систему nCPAP. Они вводятся в ноздри, устанавливая соединение с системой. Prong выпускаются в семи размерах: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Две короткие трубки прикреплены к базовой части. На боковых сторонах базовой части имеются фиксирующие петли, через которые протягиваются фиксирующие тесемки шапочки, чтобы закрепить Prong на шапочке. Основание трубок имеет коническую форму, чтобы герметизировать переход между ноздрей и Prong за счет более гибкой регулировки.

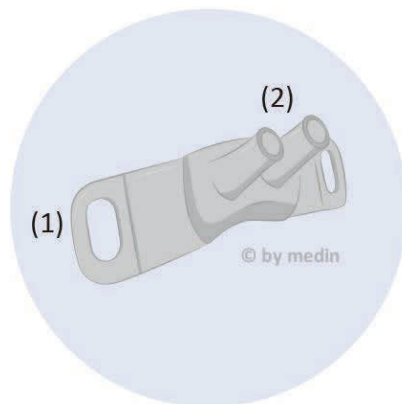


Рисунок 1 - Prong с фиксирующими петлями (1) и коническими трубками (2)

Размеры Prong отличаются диаметром и расстоянием между трубками. С помощью специальной измерительной ленты можно подобрать подходящую для пациента Prong, чтобы свести к минимуму повреждение кожи пациента. Фиксирующие петли Prong крепятся под косым углом. Это обеспечивает удобное положение на щеке пациента во время фиксации на шапочке и дополнительно предотвращает раздвигание трубок при сильном оттягивании петлю. Prong могут использоваться как на Medijet, так и на Miniflow.

3.2.3 Маски

Биназальные маски (см. рис. 2), как и биназальные Prong, служат в качестве интерфейса между устройством Medijet и носом пациента. Компания medin предлагает маски пяти размеров: XS, S, M, L и XL. Они надеваются на нос пациента и предназначены для создания герметичного прилегания. Маски имеют податливую накладную подушечку, обеспечивающую контакт с кожей. Эта подушечка может компенсировать неровности, а ее податливость способствует уменьшению повреждения кожи. Фиксирующие тесемки закрепляются в петлях, расположенных по бокам, а затем фиксируются на шапочке. Маски можно использовать как на Medijet, так и на Miniflow.

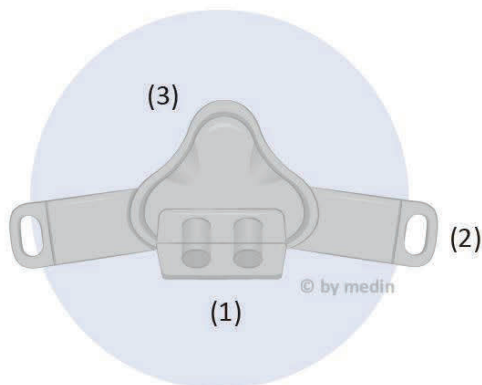


Рисунок 2 - маска с соединительным отверстием (1) для интерфейса nCPAP, фиксирующими петлями (2) и накладной подушечкой (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam - это фиксирующая подушечка, в которую устанавливается Medijet. Отверстие в пеноматериале Medifoam соответствует диаметру трубки Medijet. Medifoam крепится к шапочке вместе с Medijet (см. рис. 3) Тесемка на липучке соответствует размерам липучек на шапочке.



Рисунок 3 - Medifoam (1) и Medijet, установленные в Medifoam (2)

3.3 Условия окружающей среды (эксплуатация, транспортировка и хранение)

Условия окружающей среды для Medijet, Prong, маски во время работы:

Температура:	от 15°C до 40°C
Чистота:	Необходимо соблюдать санитарно-гигиенические нормы, действующие в больнице. Кроме того, Medijet/Prong/маска должны использоваться в стандартных условиях больничной среды.

Условия окружающей среды для Medijet, Prong, маски при хранении/транспортировке:

Температура:	от -30°C до 70°C
Чистота:	Во время транспортировки и хранения Medijet/Prong/маску необходимо защищать от загрязнения.
Другое:	Medijet/Prong/маска должны храниться в сухом месте, защищенном от солнечного света.

4 Сборка и применение

4.1 Необходимое оборудование

Для проведения эффективной CPAP-терапии с помощью устройства Medijet требуется следующее оборудование:

- Блок управления CPAP (с управлением по потоку) или специальный аппарат искусственной вентиляции легких, который обеспечивает подключение для внешнего измерения давления CPAP и подходит для работы с аппаратом Medijet.
- активный увлажнитель дыхательного газа
- Medijet
- Medifoam
- соответствующий комплект трубок, который должен включать трубку вдоха и линию измерения давления. Кроме того, необходима камера для увлажнителя. На конце трубки вдоха должно быть соединение F10/M7.4, а линия измерения давления должна иметь наконечник Люэра (M4.3), подходящий к Medijet.
- Шапочка - необходимо выбрать подходящий для ребенка размер.
- Маска или Prong, подходящие по размеру к носу пациента.

4.2 Дополнительные приспособления

- Измерительная лента для подбора размеров шапочек, масок и Prong.

Предупреждение:

При повреждении упаковки какого-либо компонента или самих изделий такие изделия не должны использоваться и подлежат утилизации.

Если отверстия непроходимы, указанные изделия нельзя использовать.

4.3 Строение и установка системы

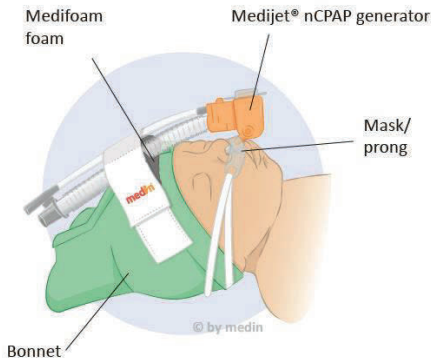


Рисунок 4 - установка Medijet

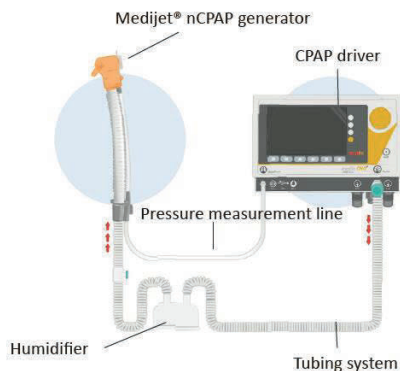


Рисунок 5 - установка аппарата Medijet, сторона устройства

(1) Подключите комплект трубок к блоку управления nCPAP или к аппарату искусственной вентиляции легких и увлажнителю. При необходимости используйте прилагаемый адаптер. Вставьте температурные датчики до упора; их кончики должны находиться в потоке газа.

(2) Подключите Medijet к трубке вдоха (большой разъем Medijet). Вставьте линию измерения давления в разъем для измерения давления на Medijet (малый разъем) и соедините линию измерения давления с разъемом измерения давления блока управления nCPAP или аппарата искусственной вентиляции легких.

Предупреждение:

В данном медицинском изделии используется разъем малого диаметра с альтернативной конструкцией, которая отличается от конструкций, указанных в серии стандартов ISO 80369. Существует вероятность неправильного соединения данного медицинского изделия с медицинским изделием, использующим разъем малого диаметра другой альтернативной конструкции, что может привести к возникновению опасной ситуации и причинению вреда пациенту. Пользователь должен принять специальные меры предосторожности для снижения этих обоснованно прогнозируемых рисков.

(3) Закройте адаптер канюли Medijet рукой и отрегулируйте параметры СРАР, например, давление, на блоке управления nCPAP или на аппарате искусственной вентиляции легких. Если это невозможно, проверьте соединения трубок на герметичность. Если все соединения в порядке, а устройство Medijet по-прежнему вызывает проблемы, его нельзя использовать и необходимо утилизировать.

(4) Выберите Prong или маску, используя при необходимости измерительную ленту (см. рис. 6). Prong должна быть достаточно большой, чтобы плотно закрывать всю ноздрю. Prong надевается на Medijet таким образом, чтобы ее дугообразная сторона была направлена к верхней губе пациента.

Примечание:

Размер маски должен быть подобран таким образом, чтобы она плотно прилегала к боковым сторонам ноздрей. Маска крепится так, чтобы она соответствовала форме носа.

Предупреждение:

Кроме того, перед использованием проверьте отверстия Medijet и Prong/маски и убедитесь, что они проходимы.

Примечание:

Всегда используйте самый большой возможный размер Prong, чтобы избежать утечек и обеспечить наилучшее прилегание - чем меньше утечка, тем выше и стабильнее давление СРАР.

Предупреждение:

Всегда полностью вставляйте Medijet в Prong или маски и не используйте крем рядом с Prong, масками или Medijet, иначе Prong или маска могут соскользнуть с Medijet.

Внимание:

Prong и маски не подлежат повторной обработке или повторному использованию. Они предназначены только для однократного использования. Повторно обработанные Prong и маски могут затвердеть и травмировать пациента.

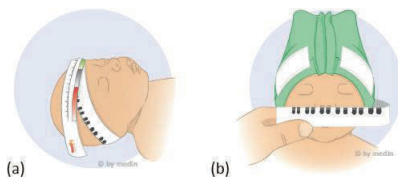


Рисунок 6 - определение размера головы (a) или размера Prong/маски (b) с помощью измерительной ленты

(5) Выберите шапочку по цветовой маркировке и при необходимости используйте измерительную ленту (см. рис. 6). Шапочка должна быть закреплена достаточно прочно, но не приводить к деформации головы. Снимите с шапочки специальную ленту на липучке и отложите ее в сторону так, чтобы она оставалась под рукой. Шапочку надевают на голову таким образом, чтобы зазор между двумя частями флиса располагался по центру лба, не оказывая слишком сильного давления на голову. Шапочка должна закрывать уши и доходить до затылка (см. рис. 7). Пропустите фиксирующие тесемки через петли на Prong или на маску.



Рисунок 7 - размещение шапочки на голове пациента

Примечание:

Натяните шапочку почти до бровей пациента.

Слишком маленькие шапочки приводят к деформации головы пациента. Слишком большие шапочки не могут обеспечить достаточную фиксацию генератора CPAP.

(6) Выберите наиболее подходящий угол наклона для адаптера канюли устройства Medijet (45° или 60°), см. рис. 8. При использовании Prong, как правило, лучше подходит более узкий угол; при использовании маски - более широкий угол. Поместите подушечку фиксации Medifoam между двумя частями флиса в центре шапочки (см. рис. 9). Вставьте Medijet в круглое отверстие в пеноматериале. Вставьте Prong в ноздри. При этом сохраняйте небольшое расстояние между носовой перегородкой и основанием Prong. Если используется маска, убедитесь, что она равномерно прилегает к коже и что между внутренним ободком маски и ноздрями сохраняется расстояние. С помощью ленты на липучке закрепите Medijet сверху на флисовых деталях шапочки. Закрепите тесемки на липучке в области ушей как продолжение фиксирующих петель Prong. Не затягивайте тесемки слишком туго; они должны обеспечивать лишь необходимую боковую поддержку.



Рисунок 8 - регулировка угла наклона Medijet

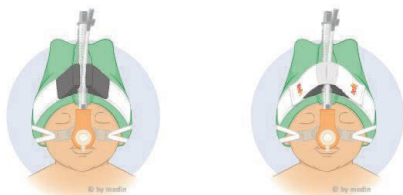


Рисунок 9 - крепление Medijet к шапочке

Внимание:

Убедитесь, что правильно установили маску/Prong, см. рис. 8

Внимание:

- Не вводите Prong полностью в ноздри. Соединительный блок не должен касаться носа.

- Поочередное использование Prong и маски является эффективным методом, позволяющим избежать или уменьшить повреждение кожи пациента.
- Medijet удерживается в основном с помощью шапочки и пены. Если утечка слишком велика, проверьте выбранный размер Prong или маски - более тугое затягивание тесемок само по себе не решит проблему.
- Не затягивайте ремешки слишком туго. Чрезмерное затягивание ремешков или слишком глубокое введение Prong может привести к образованию точек давления на нос или кожу ребенка.

Внимание:

- Следите за тем, чтобы трубки не давили своим весом непосредственно на голову пациента или на интерфейс. Используйте подушечку для поддержки трубок.

(7) Регулярно проверяйте положение и фиксацию Medijet и принадлежностей.

Внимание:

Регулярно проверяйте положение и фиксацию устройства Medijet и принадлежностей, так как в противном случае могут возникнуть точки давления. Регулярно проверяйте Prong и маски на наличие скопившегося секрета, чтобы не возникла закупорка.

5 Изделия, которые можно подключать к устройству Medijet

5.1 Medijet

Medijet может сочетаться только со следующими устройствами, проверенными компанией medin на совместимость:

Название изделия	REF	Описание
medinCNO	3090	Для обеспечения объемного потока
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Для обеспечения объемного потока
medinSINDI	1080	Для обеспечения объемного потока
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Для подключения к блоку управления
F&P 900MR850	MR850ARU	Увлажнитель Fisher&Paykel

5.2 Prong, маски

Prong и маски должны комбинироваться только с устройствами Medijet или Miniflow.

6 Принадлежности

Компания medin поставляет различные компоненты в качестве принадлежностей для использования с Medijet:

Название изделия	REF	Комментарии
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large+)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	светло-зеленая
10x Bonnet (x-small)	1214-10	белая
10x Bonnet (small)	1215-10	желтая
10x Bonnet (medium)	1216-10	красная
10x Bonnet (large)	1217-10	светло-голубая
10x Bonnet (x-large)	1218-10	оранжевая
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	светло-зеленая
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	белая
10x Medifoam	1030	Фиксирующая подушечка для Medijet

Предупреждение:

Medijet работает только в сочетании с этими масками, Prong, шапочками и Medifoam, в противном случае правильная работа не гарантируется.

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 руководство 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
	Использовать только по назначению врача		Не использовать, если повреждена упаковка
	Уполномоченный представитель		Номер редакции
	Распространяется		

9 Аббревиатуры

Аббревиатура	Значение
%	процент
(м)бар	(милли-)бар
(п)СРАР	(Назальная) терапия постоянным положительным давлением в дыхательных путях
°C	градусы по Цельсию
дБА	децибел (единица измерения громкости звука)
г	грамм
ВД	внутренний диаметр
л/мин.	литры в минуту (единица измерения потока)
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.



Za maske:

oznaka CE v skladu z veljavnim postopkom ugotavljanja skladnosti in izjava o skladnosti (glej spletno stran).

Razvrstitev (MDR (EU) 2017/745, Priloga VIII): I



Za Medijet ter nastavke Prong:

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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Maska
2.4	Indikacije, pričakovana klinična korist, kontraindikacije
3	Načela delovanja in tehnične specifikacije
3.1	Medijet
3.2	Kape, Prong, maske, Medifoam.....
3.2.1	Kape
3.2.2	Nastavki Prong
3.2.3	Izdelki Mask
3.2.4	Medifoam
3.3	Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje)
4	Montaža in uporaba
4.1	Potrebna oprema.....
4.2	Dodatni pripomočki
4.3	Struktura in nastavev sistema
5	Izdelki, ki jih je mogoče priklopiti na Medijet
5.1	Medijet
5.2	Izdelki Prong, maska
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 pripomočkov Medijet/Prong/maska. 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 izdelkov Medijet/Prong/maska. 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 Medijet/Prong/maska.

Ta navodila za uporabo naj bodo enostavno dostopna v bližini izdelkov Medijet/Prong/maska.

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.
- Medijet/Prong/maska 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 izdelki Medijet/Prong/maska 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 izdelkov Medijet/Prong/maska v primeru neskladnosti s predvideno uporabo. Uporabnik je odgovoren za upoštevanje specifikacij v navodilih za uporabo. Poleg tega mora za uporabo izdelkov Medijet/Prong/maska uporabnika izšolati usposobljena oseba.

Trajanje uporabe izdelkov Medijet/Prong/maska je določeno na največ 7 dni.

Družba medin ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, nastalo zaradi neupoštevanja teh navodil.

2 Predvidena uporaba

2.1 Medijet

Medijet je izdelek za enkratno uporabo za neinvazivno predihavanje in zdravljenje s kisikom za novorojenčke. Uporablja se v kombinaciji z gonilnikom CPAP, ki zagotavlja potreben pretok plina za ustvarjanje tlaka CPAP. Medijet se uporablja v kliničnem okolju pod nadzorom za to usposobljenega osebja.

Opozorilo:

- Med uporabo je treba stalno spremljati nasičenost krvi pacienta s kisikom.
- Medijet, maske, Prong, kape in Medifoam so izdelki za enkratno uporabo - uporabljajo se lahko le pri enem pacientu in jih ni dovoljeno predelati.
- Medijet se lahko uporablja samo v kombinaciji z izdelki Prong, maska, kapa in Medifoam.
- Trajanje uporabe izdelkov Medijet/Prong/maska je določeno na največ 7 dni.
- Izdelek je potrebno odstraniti v skladu z navodili proizvajalca.

2.2 Prong

Nastavek Prong je izdelek za enkratno uporabo za neinvazivno predihavanje in zdravljenje s kisikom za novorojenčke. Uporablja se v kombinaciji z izdelkom Medijet ali Miniflow. Prong se uporablja v kliničnem okolju pod nadzorom za to usposobljenega osebja.

2.3 Maska

Maska je izdelek za enkratno uporabo za neinvazivno predihavanje in zdravljenje s kisikom za novorojenčke. Uporablja se v kombinaciji z izdelkom Medijet ali Miniflow. Maska se uporablja v kliničnem okolju pod nadzorom za to usposobljenega osebja.

2.4 Indikacije, pričakovana klinična korist, kontraindikacije

Indikacije

Respiratorna insuficienca novorojenčka

Kontraindikacije

Neinvazivno predihavanje je kontraindicirano, če so zaradi določenih kliničnih razmer, anatomskih napak ali stopnje resnosti bolezni potrebni intubacija in mehanska ventilacija ali če je neinvazivno zdravljenje nemogoče.

Prednosti

Medijet/Prong/maska izboljša ali ohranja izmenjavo plinov v pljučih pacientov.

Predvideni pacient / ciljna skupina

Novorojenčki

Predvideni uporabnik

Medijet/Prong/maska naj bi uporabljali usposobljeni zdravstveni delavci pod neposrednim nadzorom licenciranega zdravnika.

Predvideno okolje

V kliničnem okolju

3 Načela delovanja in tehnične specifikacije

3.1 Medijet

- Medijet je pacientov vmesnik, ki se lahko uporablja v kombinaciji z gonilnikom nCPAP, ki ga je odobrila družba medin.
- Medijet lahko z enojnim sistemom kanil priključite na gonilnik nCPAP ali ventilator. Parametri CPAP se prilagajajo na gonilniku nCPAP ali na ventilatorju. Gonilnik nCPAP ali ventilator zagotavlja potreben pretok plina. Cev za merjenje tlaka mora biti priključena na priključek za merjenje tlaka gonilnika nCPAP ali na ventilator. Medijet ponuja možnost priključitve razpršilnika zdravil.
- Adapter nastavka za Medijet je nagiben. To omogoča, da se smer adapterja nastavka prilagodi anatomiji in teži otrokovega nosu, kar olajša pritrditev. Prong ali maska, izbrana glede na otrokovo velikost se namestita na adapter nastavka. Prong ali maska zagotavljata mehek stik med Medijetom in otrokovim nosom in ju lahko uporabljate izmenično, da se izognete sledem odtisov.
- Sam Medijet je pritrjen na kapo, ki jo nosi otrok.

Tehnični podatki	
Splošno	
Velikost priključka	M10 / F7,4
Teža	10 g
Priključek za pritisk	F4,3
Trajanje uporabe	največ 7 dni
Parametri in senzorji	
CPAP pritisk	0 do > 20 mbar
Funkcionalna načela	ventil Benveniste
nivo hrupa	61 dBA
prostornina rezervoarja	4 ml - konstantni pretok
nCPAP pritisk	≥ 4,5 mbar pri pretoku 7 l/min
Priključki	
vdih	OD: 9,9 – 10,9 mm, koničasto / ID 7,5 mm
tlačni vod	vtič, podoben Luerjevemu vtiču

3.2 Kape, Prong, maske, Medifoam

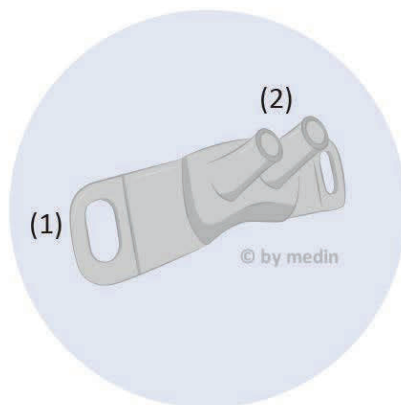
3.2.1 Kape

Na kapah je na zgornji strani našit deljen flis. Fiksna blazina (Medifoam) se vstavi med oba dela flisa, v katerega se namesti Medijet in dodatno zavaruje s trakom z ježkom. Dodatno vključeni trakovi so namenjeni stabilizaciji maske ali Prong in s pomočjo koncev traku z ježkom jih lahko namestite kamorkoli na blago kape. Maske in Prongs imajo zanke za

pritrjevanje trakov na kapo. Dodatno vsebujeta tudi par lukenj za povezavo z Medijetom, v katerega se vstavijo adapterji nastavka za Medijet.

3.2.2 Nastavki Prong

Binazalni nastavki Prong, ki jih zagotavlja medin (glej sliko 1) služijo kot vmesnik med Medijetom in pacientovim nosnim predelom in tako dopolnjujejo sistem nCPAP. Vtaknejo se v nosnici in tako ustvarijo povezavo s sistemom. Nastavki Prong so na voljo v sedmih velikostih: XS, S, M, MW, L, LW, XL. Dve kratki kanili sta pritrjeni na osnovni del. Na strani osnovnega dela sta pritrdilni vezici, skozi kateri potegneta pritrdilne trakove kape, s čimer povežete nastavek Prong s kapo. Začetni del cevnih nastavkov je stožčaste oblike, ki s prožnim prilaganjem zagotavlja tesnjenje med nosnico in nosnim katetrom Prong.

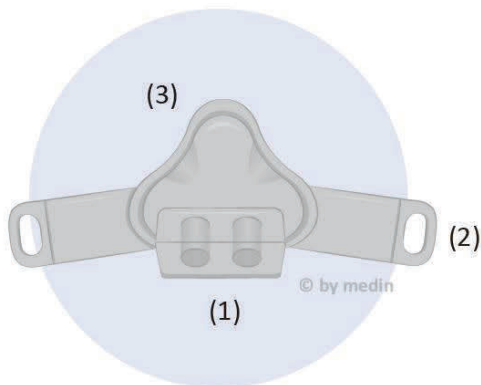


Slika 1 - Prong s pritrdilnima vezicama (1) in zašiljenimi cevkami (2)

Različne velikosti nastavka Prong se razlikujejo v premeru in razdalji med kanilama. Primeren Prong za pacienta izberete s pomočjo merilnega traku in tako zmanjšate poškodbe pacientove kože. Pritrdilni vezici nastavka Prong sta pritrjeni pod kotom. To omogoča udoben položaj na pacientovih licih med samim pritrjevanjem kape in dodatno preprečuje razmaknitev kanil, če bi vezici močno potegnili narazen. Nastavki Prong se lahko uporabljajo tako na Medijetu kot tudi na Miniflowu.

3.2.3 Izdelki Mask

Binazalne maske (glej sliko 2) ter binazalni nastavki Prong služijo kot vmesnik med Midijetom in pacientovim nosom. Podjetje medin ponuja maske v petih velikostih: XS, S, M, L ter XL. Namestijo se na pacientov nos in so namenjene tesnemu prilaganju. Maske imajo prilagodljivo blaznico, ki vzpostavi stik s kožo. Ta blazina lahko izravna neravna območja, njena prilagodljivost pa zmanjšuje poškodbe kože. Pritrdilni trakovi se pritrjujejo v vezice, pritrjene na strani, nato pa se pritrjujejo na kapo. Maske se lahko uporabljajo tako na Medijetu kot tudi na Miniflowu.



Slika 2 - Maska s priključno odprtino (1) za vmesnik nCPAP, pritrdilnimi vezicami (2) in oblazinjeni rob (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam je blazina za fiksiranje, v katero se namesti Medijet. Odprtina v Medifoamu ustreza premeru cevi Medijet. Medifoam je na kapo pritrjen skupaj z Medijetom (glej sliko 3). Trak z ježkom po velikosti ustreza sprejemalnim površinam na kapi.



Slika 3 - Medifoam (1) ter Medijet, nameščena v Medifoam 2)

3.3 Okoljski pogoji (delovanje / prevoz / skladiščenje)

Okoljski pogoji za Medijet, Prong, masko med delovanjem:

Temperatura:	15°C do 40°C
Čistoča:	Upoštevaty je treba higienske predpise, ki veljajo v bolnišnici. Poleg tega je potrebno Medijet/Prong/masko uporabljati v standardnih bolnišničnih pogojih.

Okoljski pogoji za Medijet, Prong, masko med skladiščenjem/prevozom:

Temperatura:	-30°C do 70°C
Čistoča:	Med prevozom in skladiščenjem je treba Medijet/Prong/masko zaščititi pred kontaminacijo.
Ostalo:	Medijet/Prong/masko je potrebno hraniti v suhem prostoru in zaščititi pred sončno svetlobo.

4 Montaža in uporaba

4.1 Potrebna oprema

Za izvedbo učinkovite terapije CPAP s sistemom Medijet je potrebna sledeča oprema:

- gonilnik nCPAP (z uravnavanjem pretoka) ali poseben ventilator, ki ima priključek za zunanje merjenje tlaka CPAP in je primeren za delovanje z Medijetom.
- aktivni vlažilnik respiratornega plina
- Medijet
- Medifoam
- ustrezen komplet kanil, ki mora vsebovati cevko za vdih in cevko za merjenje tlaka. Dodatno je potrebna komora za vlažilnik. Priključek na koncu cevke vdihovalnika mora biti F10/M7,4, linija za merjenje tlaka pa mora vsebovati Luerjev vtič (M4,3), ki se prilega napravi Medijet.
- kapa - njena velikost mora biti izbrana tako, da se prilega otrokovi glavi.
- maska ali nastavek Prong, ki ustreza velikosti pacientovega nosu.

4.2 Dodatni pripomočki

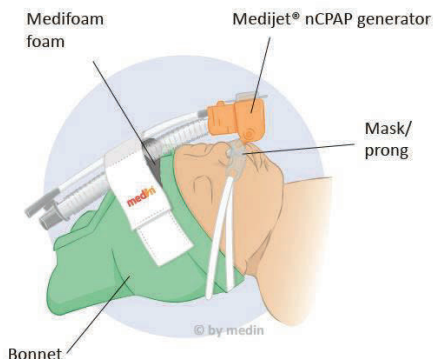
- S pomočjo merilnega traku boste lažje izbrali pravilno velikost pripomočkov kapa, maska in Prong.

Opozorilo:

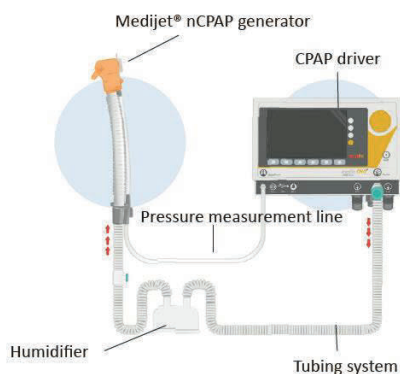
Če je pakiranje poškodovano ali če so izdelki kot taki poškodovani, teh delov ni dovoljeno uporabljati in jih je potrebno zavreči.

Če so odprtine zamašene, takšnih izdelkov ni dovoljeno uporabljati.

4.3 Struktura in nastavitev sistema



Slika 4 - nastavitev Medijeta



Slika 5 - nastavitev Medijeta, stran naprave

(1) Sklop cevk priključite na gonilnik nCPAP ali na ventilator in vlažilnik. Če je potrebno, uporabite priloženi adapter. Temperaturne senzorje vstavite tako daleč kot je možno; njihove konice morajo biti v toku plina.

(2) Medijet povežite z vdihovalno cevko (večji priključek Medijeta). Linijo za merjenje tlaka vstavite v priključek za merjenje tlaka naprave Medijet (manjši priključek) in jo povežite s priključkom za merjenje tlaka gonilnika nCPAP ali ventilatorja.

Opozorilo:

Ta medicinski pripomoček uporablja priključek majhnega premera z alternativnim dizajnom, ki se razlikuje od dizajnov, določenih v seriji standardov ISO 80369. Obstaja možnost napačne povezave med tem medicinskim pripomočkom in medicinskim pripomočkom, ki uporablja priključek majhnega premera z drugačnim alternativnim dizajnom, kar lahko

povzroči nevarno situacijo in poškoduje pacienta. Uporabnik mora sprejeti posebne previdnostne ukrepe za zmanjšanje teh razumno predvidljivih tveganj.

(3) Ročno zaprite adapter nastavka za Medijet in na ventilatorju ali CPAP gonilniku nastavite nCPAP parametre kot je npr. pritisk. Če to ni mogoče, preverite, če morda cevne povezave slabo tesnijo. Če so vsi priključki pravilni in Medijet še vedno povzroča težave, izdelka ne smete uporabiti in ga morate zavreči.

(4) Izberite Prong ali masko s pomočjo barvne tabele in po potrebi za pomoč uporabite merilni trak (glej sliko 6). Izbrati je potrebno takšen Prong, da je dovolj velik za zatesnitev celotne nosnice. Ta nastavek je potrebno na Medijet namestiti tako, da obokani del nastavka kaže proti pacientovi zgornji ustnici.

Opomba:

Izbrati je potrebno takšno velikost maske, da ta nalega točno na obe strani nosnic. Maska se pritrdi tako, da ustreza obliki nosu.

Opozorilo:

Poleg tega pred uporabo preverite odprtine Medijeta in Prong/maska da zagotovite njihovo odprtost.

Opomba:

Vedno uporabite največji možni Prong, da preprečite uhajanje in zagotovite najboljšo namestitev - manjše kot je netesno mesto, višji in stabilnejši bo CPAP pritisk.

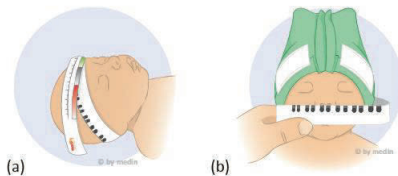
Opozorilo:

Vedno vstavite Medijet v celoti v Prong ali maska in ne uporabljajte krem v bližini izdelkov Prong, maska ali Medijet, saj v nasprotnem primeru Prong ali maska lahko zdrsneta z Medijeta.

Pozor:

Izdelkov Prong ali maska ni dovoljeno predelovati ali ponovno uporabljati. Namenjeni so le za enkratno uporabo. Predelani nastavki Prong in maske lahko odtrdi in poškodujejo pacienta.

(5) Izberite kapo s pomočjo barvne tabele in po potrebi za pomoč uporabite merilni trak (glej sliko 6). Kapo morate pritrditi dovolj trdno, a le tako, da ne pride do deformacije glave. Odstranite ločeni trak z ježkom s kape in ga odložite na stran, a naj bo na doseg roke. Kapo namestite na glavo tako, da bo odprtina med obema deloma flisa na sredini čela, ne da bi pri tem izvajali preveč pritiska na glavo. Kapa mora pokrivati ušesa, potisniti jo morate čez zatilje (glej sliko 7). Napeljite pritrđilna trakca skozi zanke nastavka Prong ali na masko.



Slika 6 - določanje velikosti glave (a) ali izdelka Prong/maska (b) z uporabo merilnega traku



Slika 7 - namestitev kape na pacientovo glavo

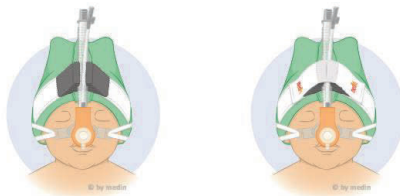
Opomba:

Kapo potegnite navzdol tik nad pacientove obrvi. Premajhne kape bodo povzročile deformacijo pacientove glave. Prevelike kape ne bodo omogočale zadostne fiksacije CPAP generatorja.

(6) Izberite najbolj primeren kot za adapter nastavka za Medijet (45° ali 60°), glej sliko 8. Če uporabite Prong, je večinoma bolj primeren manjši kot; če uporabite masko, pa večji kot. Namestite zagozdo pene Medifoama med oba dela flisa na sredini kape (glej sliko 9). Namestite Medijet v okroglo odprtino v peni. Prong vstavite v nosnici. Pri tem zagotovite majhno razdaljo med nosno pregrado in osnovo nastavka. Prong. V primeru maske zagotovite njegovo dobro naleganje na kožo in ustrezno razdaljo med notranjim robom maske in nosnic. S pomočjo traku z ježkom zavarujte Medijet od zgoraj na oba dela flisa kape. Zavarujte področje traku z ježkom na področju ušes kot podaljšek za pritrdilni vezici nastavka Prong. Trakove ne zategnite premočno; zagotavljati morajo zgolj zahtevano stransko podporo.



Slika 8 - prilagajanje kota Medijeta



Slika 9 - fiksiranje Medijeta na kapo

Pozor:

Zagotovite pravilno namestitvev izdelkov maska/Prong; glej sliko 8

Pozor:

- Nastavkov Prong ne vstavite v celoti v nosnici. Blok priključka se ne sme dotikati nosu.
- Redno preklapljanje med izdelkoma Prong in maska predstavlja učinkovito metodo za preprečevanje ali zmanjševanje poškodb pacientove kože.
- Medijet prvenstveno držita kapa in pena. Če je uhajanje preveliko, preverite izbrani Prong ali maska- močnejše zategovanje paščkov ne reši težave.
- Paščkov ne zategnite pretesno. Premočna zategnitev paščkov ali vstavitvev nastavkov Prong pregloboko v nos lahko povzroči sledi odtisov na dojenčkovem nosu ali njegovi koži.

Pozor:

- Zagotovite, da teža kanile ne deluje direktno na pacientovo glavo ali na vmesnik. Uporabite oblažinjene za podporo kanile.

(7) Redno preverjajte položaj in pritrditev Medijeta in dodatkov.

Pozor:

Redno preverjajte položaj in pritrditev Medijeta ter dodatkov, saj v nasprotnem primeru lahko pride do sledi odtisov. Nastavke Prong in masko redno preverjajte glede izločkov, saj v nasprotnem primeru lahko pride do blokad.

5 Izdelki, ki jih je mogoče priklopiti na Medijet

5.1 Medijet

Medijet je dovoljeno kombinirati samo s sledečimi napravami, ki jih je družba medin preverila glede kompatibilnosti:

Ime izdelka	REF	Opis
medinCNO	3090	Zagotavljanje prostorninskega pretoka
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	Zagotavljanje prostorninskega pretoka
medinSINDI	1080	Zagotavljanje prostorninskega pretoka
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Za povezavo z gonilnikom
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel vlažilnik

5.2 Izdelki Prong, maska

Nastavke Prong in maske je dovoljeno kombinirati samo z Medijetom in Miniflowom.

6 Dodatki

Družba medin zagotavlja različne komponente kot dodatke za uporabo z Medijetom:

Ime izdelka	REF	Komentarji
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	svetlo zelena
10x Bonnet (x-small)	1214-10	bela
10x Bonnet (small)	1215-10	rumena
10x Bonnet (medium)	1216-10	rdeča
10x Bonnet (large)	1217-10	svetlo modra
10x Bonnet (x-large)	1218-10	oranžna
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	svetlo zelena
10x Bonnet -(xxx-large)	1220-10	bela
10x Medifoam	1030	fiksna blazina za Medijet

Opozorilo:

Medijet deluje le v kombinaciji s temi izdelki maska, Prong, kape in Medifoam, v nasprotnem primeru pravilno delovanje ni zagotovljeno.

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
	uporaba samo na zdravniški recept		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	pooblaščen predstavnik		številka revizije
	distributer		

9 Okrajšave

Okrajšava	Pomen
%	odstotek
(m)bar	(mili-)bar
(n)CPAP	(nasal) Continuous Positive Airway Pressure (nosni stalni pozitivni zračni tlak)
°C	stopinj Celzija
dBA	decibel (enota za merjenje jakosti hrupa)
g	gram
ID	notranji premer
l/min	litrov na minuto (enota merjenja pretoka)
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.



För masker:

CE-märkning enligt aktuellt förfarande för bedömning av överensstämmelse och försäkras om överensstämmelse (se webbplats).

Klassificering (MDR (EU) 2017/745 bilaga VIII): I



För Medijet och Prongs:

CE-märkning enligt aktuellt förfarande för bedömning av överensstämmelse och försäkras 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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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	Medijet
2.2	Prong
2.3	Mask
2.4	Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer
3	Funktionsprinciper och tekniska specifikationer
3.1	Medijet
3.2	Mössor, Prongs, masker, Minifoam
3.2.1	Mössor
3.2.2	Prongs
3.2.3	Masker
3.2.4	Medifoam
3.3	Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring)
4	Montering och användning
4.1	Nödvändig utrustning
4.2	Extra hjälpmedel
4.3	Systemets struktur och uppbyggnad
5	Produkter som kan anslutas till Medijet
5.1	Medijet
5.2	Prongs, masker
6	Tillbehör
7	Avfallshantering
8	Symboler
9	Förkortningar

1 Introduktion

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information om idrifttagning och användning av Medijet, Prong och masken. 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 Medijet, Prong och masken. 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 Medijet, Prong och masken kan användas mer effektivt.

Förvara denna bruksanvisning åtkomligt i närheten av Medijet, Prong och masken.

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.
- Medijet, Prong och masken 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 Medijet, Prong och masken 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 Medijet, Prong och masken vid felaktig användning. Användaren är ansvarig för att specifikationerna som anges i bruksanvisningen beaktas. Dessutom kräver användningen av Medijet, Prong och masken att användaren först har utbildats av en kvalificerad person.

Användningstiden för Medijet, Prong och masken 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 Medijet

Medijet är en engångsprodukt för icke-invasivt andningsstöd och syrgasbehandling för nyfödda barn. Den används i kombination med en CPAP-drivenhet som genererar erforderligt gasflöde för CPAP-tryck. Medijet används under uppsikt av kompetent och för detta syfte särskilt utbildad personal i en klinisk miljö.

Varningsinformation:

- Syrgasmättningen i patientens blod måste ständigt övervakas under användningen.
- Medijet, masker, Prongs, mössor och Medifoam är engångsprodukter - de får endast användas till en enskild patient och får inte upparbetas.
- Medijet får endast användas i kombination med Prongs, masker, mössor och Medifoam.
- Användningstiden för Medijet, Prong och masken är fastlagd till max. 7 dagar.
- Produkten ska avfallshanteras enligt instruktionerna från tillverkaren.

2.2 Prong

En Prong är en engångsprodukt för icke-invasivt andningsstöd och syrgasbehandling för nyfödda barn. Den används i kombination med en Medijet eller Miniflow. En Prong används under uppsikt av kompetent och för detta syfte särskilt utbildad personal i en klinisk miljö.

2.3 Mask

Masken är en engångsprodukt för icke-invasivt andningsstöd och syrgasbehandling för nyfödda barn. Den används i kombination med en Medijet eller Miniflow. Masken används under uppsikt av kompetent och för detta syfte särskilt utbildad personal i en klinisk miljö.

2.4 Indikationer, förväntad klinisk nytta, kontraindikationer

Indikationer

respiratorisk insufficiens hos nyfödda barn

Kontraindikationer

Ett icke-invasivt andningsstöd är kontraindikerat om särskilda kliniska situationer, anatomiska felbildningar eller allvarlighetsgraden i en sjukdom kräver intubation och mekanisk andning eller gör en icke-invasiv behandling omöjlig.

Nytta

Medijet, Prong och masken förbättrar och bibehåller gasutbytet i patientens lungor.

Avsedd patient-/målgrupp

Nyfödda patienter

Avsedd användare

Medijet, Prong och mask är avsedda att användas av medicinsk fackpersonal under direkt uppsikt av en godkänd läkare.

Avsedd miljö

Klinisk miljö

3 Funktionsprinciper och tekniska specifikationer

3.1 Medijet

- Medijet är ett patientgränssnitt som kan användas i kombination med en nCPAP-drivenhet som har godkänts av medin.
- Medijet kan anslutas till en nCPAP-drivenhet eller en ventilator med ett enslangsystem. CPAP-parametrarna ställs in på nCPAP-drivenheten eller ventilatorn. nCPAP-drivenheten eller ventilatorn avger tillräckligt gasflöde. Tryckmätslangen måste anslutas till tryckmätanslutningen på nCPAP-drivenheten eller ventilatorn. Som tillval erbjuder Medijet möjligheten att ansluta en läkemedelsnebulisator.
- Prong-adaptern på Medijet kan vinklas. Därmed kan prong-adapterns riktning anpassas till barnets näsanatom och vikt. Detta underlättar fixeringen. En Prong eller en mask som väljs utifrån barnets storlek placeras på prong-adaptern. Prong eller masken garanterar en mjuk kontakt mellan Medijet och barnets näsa och kan användas omväxlande för att undvika tryckställen.
- Själva Medijet fästs vid mössan som bärs av barnet.

Tekniska data	
Allmänt	
Anslutningsstorlek	M10 / F7,4
Vikt	10 g
Trykanslutning	F4,3
Användningstid	Max. 7 dagar
Parametrar och sensorer	
CPAP-tryck	0 till > 20 mbar
Funktionsprinciper	Benveniste-ventil
Ljudnivå	61 dBA
Volymreservoar	4 ml - konstant flöde
nCPAP-tryck	≥ 4,5 mbar vid 7 l/min flöde
Anslutningar	
Inspiration	OD: 9,9 - 10,9 mm, konisk / ID: 7,5 mm
Tryckledning	Luer-liknande port

3.2 Mössor, Prongs, masker, Minifoam

3.2.1 Mössor

På ovsidan av mössan har ett delat kardborrfäste sytts fast. Mellan dessa kardborrfästen placeras en fixeringskudde (Medifoam) i vilken Medijet läggs in som sedan fixeras med ett separat kardborrband. De extra bifogade banden är avsedda att stabilisera mask- eller Prong-positionen. Tack vare kardborrbandens ändrar kan de placeras överallt på

mössans material. Masker och Prongs är försedda med öglor för fixeringsbanden som hör till mössan. Dessutom har de ett par hål för anslutningen till Medijet där prong-adaptorn för Medijet sätts in.

3.2.2 Prongs

Binasala Prongs från medin (se bild 1) fungerar som gränssnitt mellan Medijet och patientens näsområde och kompletterar därmed nCPAP-systemet. De förs in i näsborrarna och utgör en förbindelse till systemet. Prongs finns i sju olika storlekar: XS, S, M, MW, L, LW och XL. Två korta tuber skjuter ut från en basdel. Vid sidan av basdelen finns fixeringsöglor där fixeringsband från mössan kan dras igenom. Därmed kan Prong fixeras. Tubernas bas har en konisk form för att täta övergången mellan näsborre och Prong med en flexibel anpassning.

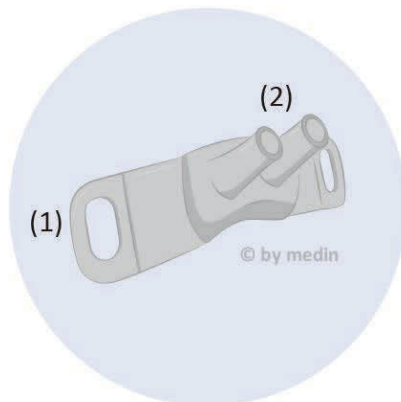


Bild 1 - Prong med fixeringsöglor (1) och koniska tuber (2)

SV

Olika Prong-storlekar skiljer sig i diameter och avståndet mellan tuberna. För att minimera hudskador hos patienten, kan en Prong som passar till patienten väljas med hjälp av ett speciellt måttband. Tungorna på Prong är snedvinklade. Under fixeringen vid mössan ger detta en bekvämare position vid patientens kind och förhindrar dessutom att tuberna spänns ut om tungorna dras isär med kraft. Prongs kan användas med såväl Medijet som med Miniflow.

3.2.3 Masker

Binasala masker (se bild 2) fungerar, liksom binasala Prongs, som gränssnitt mellan Medijet och patientens näsa. De masker som medin erbjuder finns i fem olika storlekar: XS, S, M, L och XL. Masken sätts på patientens näsa och ska sedan sluta tätt. Maskerna är utrustade med en formbar kudde som utgör kontaktyta till huden. Denna kudde kan kompensera för ojämnheter. Tack vare kuddens formbarhet kan hudskador reduceras. Fixeringsbanden dras genom tungorna på sidan och fästs sedan i mössan. Masker kan användas med såväl Medijet som med Miniflow.

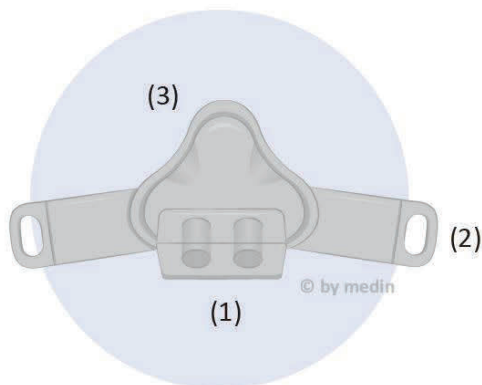


Bild 2 - Mask med anslutningsöppning (1) för nCPAP-gränssnitt, fixeringsöglor (2) och kudde (3)

3.2.4 Medifoam

Medifoam är en fixeringskudde som sätts in i Medijet. Öppningen i Medifoam motsvarar diametern för Medijet-slangen. Medifoam samt Medijet fästs vid mössan (se bild 3). Kardborrbandet har samma mått som kardborrytorna på mössan.



Bild 3 - Medifoam (1) och Medijet efter att de har satts in i Medifoam (2)

3.3 Omgivningsvillkor (drift / transport / förvaring)

Omgivningsvillkor för Medijet, Prong och mask under drift:

Temperatur:	15 °C till 40 °C
Renhet:	Hygienföreskrifterna som gäller på sjukhuset ska följas. Dessutom ska Medijet, Prong och mask användas under normala omgivningsvillkor på sjukhus.

Omgivningsvillkor för Medijet, Prong, mask under förvaring/transport:

Temperatur:	-30 °C till 70 °C
Renhet:	Medijet, Prong och mask ska skyddas mot föroreningar vid transport och förvaring.
Annat:	Medijet, Prong och mask ska förvaras torrt och skyddade mot solljus.

4 Montering och användning

4.1 Nödvändig utrustning

För en effektiv CPAP-behandling med Medijet krävs följande produkter:

- en nCPAP-drivenhet (flödesstyrd) eller en speciell ventilator som tillåter anslutning för en extern mätning av CPAP-trycket och är lämpad för drift med Medijet
- en aktiv befuktare för andningsgas
- en Medijet
- en Medifoam
- en passande slangats som ska omfatta en inspirationsledning och en tryckmätningssledning. Dessutom krävs en kammare för befuktaren. Anslutningen i slangändan på inspirationsslangen ska vara F10/M7,4 och tryckmätningssledningen ha en Luer-kontakt (M4,3) för att passa på Medijet.
- en mössa - välj en storlek som passar till barnets huvud.
- en mask eller en Prong som passar till storleken av patientens näsa.

4.2 Extra hjälpmedel

- Ett måttband för att bestämma lämplig storlek på mössa, masker och Prongs.

Varningsinformation:

Om förpackningen för en produkt är skadad eller om produkter har skadats får de inte längre användas och ska kasseras.

Om öppningarna inte är genomgående får produkterna inte användas.

4.3 Systemets struktur och uppbyggnad

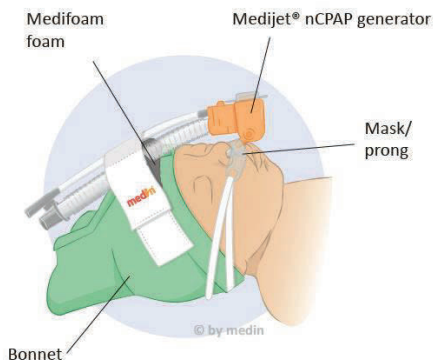


Bild 4 - Uppbyggnad av Medijet

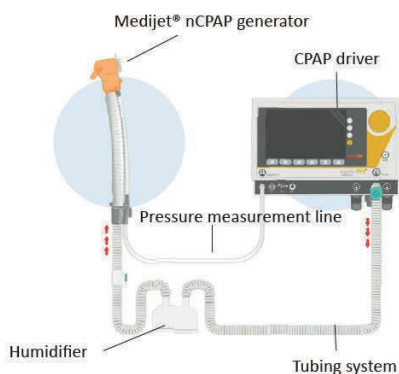


Bild 5 - Uppbyggnad av Medijet, enhetssida

(1) Anslut slangatsen till nCPAP-drivenheten eller till ventilatorn och befuktaren. Använd bifogad adapter vid behov. För in temperatursensorerna tills det tar emot; deras spetsar ska befinna sig i gasflödet.

(2) Anslut Medijet till inspirationsslangen (den större anslutningen på Medijet). Skjut in tryckmätningssledningen i tryckmätningsslutningen på Medijet (den mindre anslutningen) och anslut tryckmätningssledningen till tryckmätningsslutningen på nCPAP-drivenheten eller ventilatorn.

Varningsinformation:

Denna medicintekniska produkt har en alternativ anslutning med mindre diameter vars utformning avviker från de designar som specificeras i standardserien ISO 80369. Det finns risk för en felaktig anslutning mellan den medicintekniska produkten och en medicinteknisk produkt med en anslutning med mindre diameter och alternativ utformning. Detta kan leda till en farlig situation och skada patienten. Användaren måste vidta särskilda åtgärder för att reducera dessa fullt möjliga förutsebara risker.

(3) Stäng till prong-adaptorn på Medijet för hand och ställ in CPAP-parametrarna, t.ex. trycket, på nCPAP-drivenheten eller ventilatorn. Om detta inte är möjligt ska slanganslutningarna kontrolleras på läckage. Om alla anslutningar stämmer och Medijet fortfarande orsakar problem får den inte längre användas och ska kasseras.

(4) Välj en Prong eller en mask och ta ev. måttbandet till hjälp (se bild 6). Välj en Prong som stänger till den kompletta näsborren. Sätt den på Medijet så att den vällda sidan av Prong pekar mot patientens överläpp.

Anmärkning:

Välj en tillräckligt stor mask som ligger exakt mot näsvingarna. Sätt på masken så att den anpassas till näsans form.

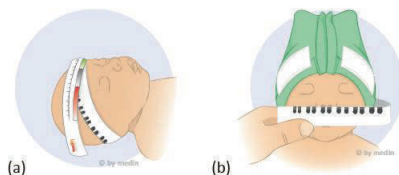


Bild 6 - Bestämning av huvudets storlek (a) resp. storlek för Prong/mask (b) med hjälp av måttbandet

Varningsinformation:

Kontrollera att hålen i Medijet före användning samt att Prong/masken är genomgående.

Anmärkning:

Använd alltid största möjliga Prong för att undvika läckage och garantera bästa möjliga placering. Ju mindre läckage, desto högre och stabilare blir CPAP-trycket.

Varningsinformation:

Sätt alltid in Medijet helt i Prongs eller masken. Använd ingen kräm i närheten av Prongs, masken eller Medijet eftersom det annars finns risk för att Prong eller masken glider ut ur Medijet.

Varning!

Prongs och masken får inte upparbetas eller återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk. Det finns risk för att upparbetade Prongs och masken blir hårda och skadar patienten.

(5) Välj en mössa utifrån färgkodningen och ta ev. måttbandet till hjälp (se bild 6). Mössan ska sitta tillräckligt fast utan att huvudet deformeras. Ta av det separata kardborrbandet från mössan och lägg undan det i beredskap. Sätt mössan på huvudet så att öppningen mellan båda kardborrfästerna ligger i mitten över pannan, utan att huvudet utsätts för alltför mycket tryck. Mössan måste täcka öronen och dras ner i nacken (se bild 7). Dra fixeringsbanden genom öglorna på Prong eller masken.



Bild 7 - Positionera mössan på patientens huvud

Anmärkning:

Dra ner mössan nästan till patientens ögonbryn. Om mössan är för liten kommer patientens huvud att deformeras. Om mössan är för stor kan CPAP-generatoren inte fixeras säkert.

(6) Välj den lämpligaste vinkeln för prong-adaptern till Medijet (45° eller 60°) (se bild 8). Om en Prong används är den snävare vinkeln allmänt sett bättre, vid en mask är en bredare vinkel ett bättre val. Sätt in Medifoam-fixeringskudden mellan de båda kardborrfästena i mitten av mössan (se bild 9). Sätt in Medijet i den runda öppningen i den bifogade skumgummidelen. Sätt in Prong i näsborrarna. Se till att ett litet avstånd finns kvar mellan nässkiljeväggen och basen på Prong. Om en mask används måste du se till att den ligger jämnt mot huden och att avståndet mellan maskens innerkant och näsborrarna stämmer. Fäst Medijet med kardborrbandet mot kardborrfästena på mössan. Fäst bandets kardborryta vid öronen som förlängning av fixeringsöglorna på Prong. Dra inte åt banden för hårt. De ska endast ge tillräckligt stöd i sidled.



Bild 8 - Ställa in vinkeln för Medijet

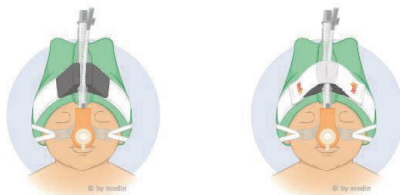


Bild 9 - Fästa Medijet på mössan

Varning!

Kontrollera att mask och Prong har satts på rätt (se bild 8).

Varning!

- Sätt inte in Prong helt i näsborrarna. Anslutningsblocket får inte röra vid näsan.
- Om man regelbundet skiftar mellan Prong och mask är detta en effektiv metod för att undvika eller reducera risken för hudskador hos patienten.
- Medijet hålls främst fast av mössan och skumgummidelen. Om läckaget är för stort ska den valda Prong- eller maskstorleken kontrolleras. Om banden dras åt hårdare kommer detta inte att lösa problemet.
- Dra inte åt banden för hårt. Om banden dras åt för hårt eller Prongs förs in för långt kan detta leda till tryckställen på barnets näsa eller hud.

Varning!

- Slangarnas vikt får inte vila direkt på patientens huvud eller på gränssnittet. Stötta upp slangarna med kuddmaterial.

(7) Kontrollera regelbundet läget och fixeringen av Medijet och tillbehöret.

Varning!

Kontrollera regelbundet läget och fixeringen av Medijet och tillbehöret eftersom det annars finns risk för att tryckställen uppstår. Kontrollera Prongs och masker regelbundet på ansamlat sekret eftersom det annars finns risk för blockering.

5 Produkter som kan anslutas till Medijet

5.1 Medijet

Medijet får endast användas med följande produkter som har kontrollerats av medin avseende kompatibel användning:

Produktbeteckning	REF	Beskrivning
medinCNO	3090	För att tillhandahålla volymflödet
medinCNOmini	3080	
medin-NC3	3000	För att tillhandahålla volymflödet
medinSINDI	1080	För att tillhandahålla volymflödet
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	För att anslutning till drivenheten
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel befuktare

5.2 Prongs, masker

Prongs och masker får endast kombineras med Medijet eller Miniflow.

6 Tillbehör

medin erbjuder olika komponenter som tillbehör för användning med Medijet:

Produktbeteckning	REF	Anmärkningar
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	ljusgrön
10x Bonnet (x-small)	1214-10	vit
10x Bonnet (small)	1215-10	gul
10x Bonnet (medium)	1216-10	röd
10x Bonnet (large)	1217-10	ljusblå
10x Bonnet (x-large)	1218-10	orange
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	ljusgrön
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	vit
10x Medifoam	1030	Fixeringskudde för Medijet

Varningsinformation:

Medijet fungerar endast i kombination med dessa masker, Prongs, mössor och Medifoam. I andra fall kan en felfri funktion inte garanteras.

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
	Får endast användas efter läkares instruktioner		Får inte användas om förpackningen har skadats
	Auktoriserad representant		Revisionsindex
	Säljs av		

9 Förkortningar

Förkortning	Betydelse
%	Procent
(m)bar	(milli-)bar
(n)CPAP	(nasal) kontinuerlig övertrycksandning
°C	grader celsius
dBA	decibel (måttenhhet för ljudvolym)
g	gram
ID	innerdiameter
l/min	liter per minut (måttenhhet för flöde)
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 etiketlemesindeki veya kullanım talimatlarındaki yetersizlikler ifade edilir.



Maske ürünleri için:

Mevcut uygunluk değerlendirme prosedürü uyarınca CE işareti ve uygunluk beyanı (bkz. web sitesi).
Sınıflandırma (MDR (EU) 2017/745 Ek VIII): I



Medijet ve Prong'lar 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_Medijet_Rev17_EN

Medijet:

REF 1000, 10162670, 1000-10

Prongs:

REF 1200-01, 1200-02, 1200-03, 1200-21, 1200-22, 1200-32, 1200-33, 10162662

Masks:

REF 1200-04, 1200-05, 1200-06, 1200-07, 1200-08, 1200-09, 10162666

© 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 kullanıcılarına 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	Medijet	
2.2	Prong	
2.3	Maske	
2.4	Endikasyonlar, beklenen klinik fayda, kontrendikasyonlar.....	
3	Fonksiyon ve teknik özellikler	
3.1	Medijet	
3.2	Boneler, Prong'lar, maskeler, Medifoam.....	
3.2.1	Boneler	
3.2.2	Prong'lar	
3.2.3	Maskeler	
3.2.4	Medifoam	
3.3	Çevresel koşullar (işletim / taşıma / depolama)	
4	Montaj ve kullanım.....	
4.1	Gerekli ekipman.....	
4.2	İlave yardımcı unsurlar	
4.3	Sistemin yapısı ve kurulumu	
5	Medijet'e bağlanabilen ürünler	
5.1	Medijet	
5.2	Prong'lar, maskeler.....	
6	Aksesuarlar	
7	Bertaraf.....	
8	Semboller.....	
9	Kısaltmalar	

1 Giriş

1.1 Bu kullanım talimatları hakkında

Bu kullanım talimatları, Medijet/Prong/maskenin 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 Medijet/Prong/maskenin 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, Medijet/Prong/maskenin nasıl daha verimli bir şekilde kullanılabileceği açıklanır.

Bu talimatları Medijet/Prong/maskenin 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.
- Medijet/Prong/maske yalnızca bu talimatlar hakkında kapsamlı bilgiye sahip olan kişiler tarafından ve bu talimatlar uyarınca, "Kullanım amacı" bölümü altındaki amaç kapsamında kullanılabilir.
- Medijet/Prong/maske 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 Medijet/Prong/maskenin güvenli kullanımına yönelik hiçbir sorumluluk veya yükümlülük kabul etmez. Kullanıcı, kullanım talimatlarında sağlanan teknik özelliklere uymaktan sorumludur. Ayrıca Medijet/Prong/maskeyi kullanabilmek için, kullanıcıya kalifiye bir kişi tarafından eğitim verilmesi gereklidir.

Medijet/Prong/maskenin kullanım süresi, maksimum 7 gün olarak belirtilmiştir.

medin bu talimatlara uyulmaması nedeniyle oluşan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

2 Kullanım amacı

2.1 Medijet

Medijet, yenidoğanlardan küçük çocuklara kadar non-invaziv solunum desteği ve oksijen tedavisine yönelik geliştirilmiş, tek kullanımlık bir üründür. CPAP basıncını oluşturmak amacıyla gerekli gaz akışını sağlayan bir CPAP sürücüsü ile birlikte kullanılır. Medijet, klinik bir ortamda, bu amaca yönelik eğitim almış yetkili personelin gözetimi altında kullanılır.

Uyarı:

- Kullanım sırasında, hastanın kanındaki mevcut oksijen saturasyonu sürekli olarak izlenmelidir.
- Medijet, maske, Prong, bone ve Medifoam tek kullanımlık ürünler olup sadece tek bir hastada kullanılabilirler ve yeniden işlenemezler.
- Medijet sadece Prong, maske, bone ve Medifoam ile birlikte kullanılabilir
- Medijet/Prong/maskenin kullanım süresi, maksimum 7 gün olarak tanımlanmıştır.
- Ürün, üreticinin talimatları uyarınca bertaraf edilmelidir

2.2 Prong

Prong, yenidoğanlardan küçük çocuklara kadar non-invaziv solunum desteği ve oksijen tedavisine yönelik geliştirilmiş, tek kullanımlık bir üründür. Medijet veya Miniflow ile kombine olarak kullanılır. Prong klinik bir ortamda, bu amaca yönelik eğitim almış yetkili personelin gözetimi altında kullanılır.

2.3 Maske

Maske, yenidoğanlardan küçük çocuklara kadar non-invaziv solunum desteği ve oksijen tedavisine yönelik geliştirilmiş, tek kullanımlık bir üründür. Medijet veya Miniflow ile kombine olarak kullanılır. Maske klinik bir ortamda, bu amaca yönelik eğitim almış yetkili personelin gözetimi altında kullanılır.

2.4 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

Medijet/Prong/maske, hastaların akciğerlerindeki gaz değişimini iyileştirir veya sürdürür

Amaçlanan hasta / hedef grup

Yenidoğan hastalar

Amaçlanan kullanıcı

Medijet/Prong/maske, lisanslı bir doktorun doğrudan gözetimi altında, eğitim almış sağlık uzmanları tarafından kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır

Amaçlanan çevre

Klinik bir ortam

3 Fonksiyon ve teknik özellikler

3.1 Medijet

- Medijet, medin tarafından onaylanmış bir nCPAP sürücüsü ile kombine olarak kullanılabilen bir hasta arayüzüdür.
- Medijet, tek bir hortum sistemi aracılığıyla bir nCPAP sürücüsüne veya ventilatöre bağlanabilir. CPAP parametreleri, nCPAP sürücüsü veya ventilatör üzerinde ayarlanır. Gerekli gaz akışı nCPAP sürücüsü veya ventilatör tarafından sağlanır. Basınç ölçer hortumu, nCPAP sürücüsünün veya ventilatörün basınç ölçer bağlantısına bağlanmalıdır. Medijet, opsiyonel olarak bir ilaç nebulizörü bağlantısı da sunar.
- Medijet'in Prong adaptörü eğilebilir tiptedir. Bu, Prong adaptörünün yönünün bebeğin burun anatomisine ve ağırlığına göre ayarlanmasını mümkün kılarak sabitlemeyi kolaylaştırır. Bebeğin büyüklüğüne göre seçilmiş olan bir Prong veya maske, Prong adaptörüne yerleştirilir. Prong veya maske, Medijet ile bebeğin burnu arasında yumuşak bir temas sağlar ve basınç noktalarını önlemek amacıyla dönüşümlü olarak kullanılabilir.
- Medijet'in kendisi, bebek tarafından giyilen boneye sabitlenir.

Teknik veriler	
Genel	
Bağlantı boyutu	M10 / F7.4
Ağırlık	10 g
Basınç bağlantısı	F4.3
Kullanım süresi	Maks. 7 gün
Parametreler ve sensörler	
CPAP basıncı	0 ila > 20 mbar
Fonksiyonel prensipler	Benveniste valfi
Gürültü seviyesi	61 dBA
Hacim haznesi	4 ml - sabit akış
nCPAP basıncı	7 l/dk akışta $\geq 4,5$ mbar
Bağlantılar	
İnspirasyon	OD: 9,9 - 10,9 mm, konik / ID: 7,5 mm
Basınç hattı	Luer benzeri bağlantı noktası

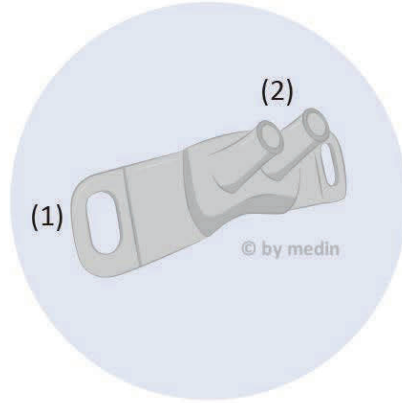
3.2 Boneler, Prong'lar, maskeler, Medifoam

3.2.1 Boneler

Bonelerin üst tarafına bölünmüş bir keçe dikirilir. Medijet'in yerleştirildiği keçe parçaların arasına bir tutucu köpük (Medifoam) yerleştirilir ve ayrı bir cırt cırtlı kayış ile sabitlenir. Ek olarak sağlanan kayışlar, maske veya Prong konumunu sabitlemek amacıyla kullanılır ve cırt cırtlı uçları sayesinde bone kumaşının herhangi bir noktasına yerleştirilebilir. Maske ve Prong'ların her biri bonenin sabitleme kayışlarına yönelik halkalar içerir. İlave olarak, Medijet'e bağlantı için, Medijet'in Prong adaptörünün yerleştirildiği bir çift deliğe sahiptirler.

3.2.2 Prong'lar

Binazal yapıdaki medin Prong'lar (bkz. Şekil 1) Medijet ile hastanın burun bölgesi arasında bir arayüz işlevine sahip olup bu şekilde nCPAP sistemini tamamlarlar. Burun deliklerine yerleştirilerek sistemle bağlantı sağlarlar. Prong'lar yedi farklı boyda sunulur: XS, S, M, MW, L, LW, XL İki kısa hortum bir taban parçasına tutturulmuştur. Taban parçasının yan tarafında, Prong'u boneye sabitlemek için bone'lerin sabitleme kayışlarının çekildiği sabitleme tırnakları mevcuttur. Hortumların tabanı, burun deliği ile Prong arasındaki geçişi daha esnek ayarlayarak kapatabilmek için konik bir biçime sahiptir.

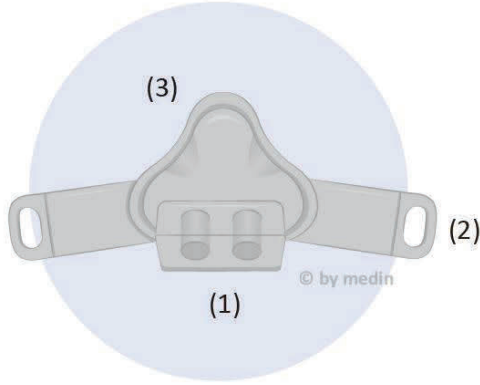


Şekil 1 - Sabitleme tırnaklı (1) ve konik hortumlu (2) Prong

Farklı Prong boyları, çap ve hortumlar arasındaki mesafe bakımından farklılık gösterir. Hastanın cilt hasarını minimize etmek için, hasta için uygun Prong özel bir ölçüm bandı kullanılarak seçilebilir. Prong'un tırnakları eğimli bir açıyla tutturulmuştur. Bu da, boneye sabitleme sırasında hastanın yanağında rahat konumlandırma sağlar ve ayrıca tırnaklar sıkıca çekildiğinde de hortumların yayılmasını önler. Prong'lar Medijet'te ve ayrıca Miniflow'da kullanılabilir.

3.2.3 Maskeler

Binazal maskeler (bkz. Şekil 2) tıpkı binazal Prong'lar gibi, Medijet ile hastanın burnu arasında bir arayüz işlevine sahiptir. Maskeler medin tarafından beş boyda sunulmaktadır: XS, S, M, L ve XL. Hastanın burnuna yerleştirilirler ve sıkı bir sızdırmazlık oluşturmaları için kullanılırlar. Maskeler, ciltle temas halindeki şekillendirilebilir bir yastıkçığa sahiptir. Bu yastıkçık, pürüzlü alanları dengeleyebilir ve şekillendirilebilirliği sayesinde cilt hasarını da azaltır. Sabitleme kayışları, yan tarafa takılan tırnaklar aracılığıyla sabitlenir ve ardından da kayışlar boneye sabitlenir. Maskeler Medijet'te ve ayrıca Miniflow'da kullanılabilir.



Şekil 2 - nCPAP arayüzü için bağlantı açıklığı (1), sabitleme tırnakları (2) ve uygulama yastıkçığı (3) bulunan maske

3.2.4 Medifoam

Medifoam, Medijet'in içine yerleştirildiği bir tutucu köpüktür. Medifoam'daki açıklık, Medijet hortumunun çapına karşılık gelir. Medifoam, Medijet ile birlikte boneye sabitlenir (bkz. Şekil 3). Cırt cırtlı kayış, bone üzerindeki cırt cırtlı pedlerin boyutlarına karşılık gelir.



Şekil 3 - Medifoam (1) ve Medifoam'un içine yerleştirilmiş Medijet (2)

3.3 Çevresel koşullar (işletim / taşıma / depolama)

İşletim sırasında Medijet, Prong, maske için geçerli olan çevresel koşullar:

Sıcaklık:	15°C ila 40°C
Temizlik:	Hastanelerde geçerli olan hijyen kurallarına uyulmalıdır. Buna ek olarak, Medijet/Prong/maske standart hastane ortam koşullarında kullanılmalıdır.

Depolama/taşıma sırasında Medijet/Prong/maske için geçerli olan çevresel koşullar:

Sıcaklık:	-30°C ila 70°C
Temizlik:	Taşıma ve depolama sırasında Medijet/Prong/maske olası kontaminasyona karşı korunmalıdır.
Diğer:	Medijet/Prong/maske, kuru bir yerde saklanmalı ve güneş ışığından korunmalıdır.

4 Montaj ve kullanım

4.1 Gerekli ekipman

Medijet ile etkin bir CPAP tedavisi gerçekleştirebilmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

- Bir nCPAP sürücüsü (akış kontrollü) veya CPAP basıncının harici ölçümüne yönelik bağlantı sağlayan ve Medijet ile işletim için uygun özel bir ventilatör.
- Aktif bir solunum gazı nemlendiricisi
- Bir Medijet
- Bir Medifoam
- Bir inspirasyon hortumu ve bir basınç ölçüm hattı içeren uygun bir hortum seti. Bunların yanı sıra, nemlendirici için de bir hazneye ihtiyaç duyulur. Inspirasyon hortumunun hortum ucundaki bağlantı F10/M7.4 olmalıdır ve basınç ölçüm hattı da Medijet'e uyacak şekilde bir Luer soketi (M4.3) içermelidir.
- Bir bone - Boyu bebeğe uygun şekilde seçilmelidir.
- Hastanın burnunun boyutuna uygun bir maske veya Prong.

4.2 İlave yardımcı unsurlar

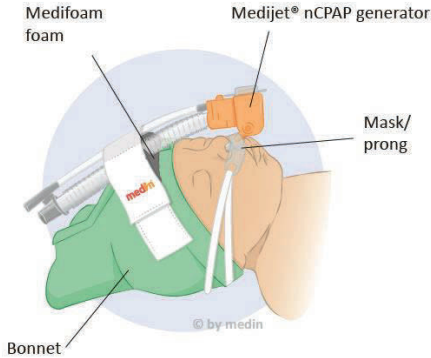
- Bone, maske ve Prong'ların boy seçimine yardımcı olacak bir ölçüm bandı.

Uyarı:

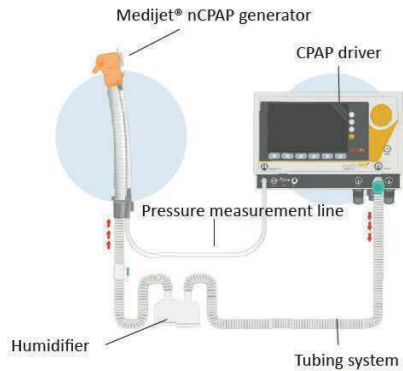
Bir parçanın ambalajı zarar görmüş veya ürünün kendisi zarar görmüşse, bu parça kullanılmamalı ve atılmalıdır.

Açıklıkların patentsiz olması durumunda söz konusu ürünler kullanılmamalıdır.

4.3 Sistemin yapısı ve kurulumu



Şekil 4 - Medijet'in kurulumu



Şekil 5 - Medijet'in kurulumu, cihaz tarafı

(1) Hortum setini nCPAP sürücüsüne veya ventilatöre ve nemlendiriciye bağlayın. Gerekirse, ekte sağlanan adaptörü kullanın. Sıcaklık sensörlerini olabildiğince uzağa yerleştirin; uçları gaz akışının içinde bulunmalıdır.

(2) Medijet'i inspirasyon hortumuna bağlayın (Medijet'in daha büyük konektörü). Basınç ölçüm hattını Medijet'in basınç ölçüm konektörüne (daha küçük olan konektör) takın ve basınç ölçüm hattını da nCPAP sürücüsünün veya ventilatörün basınç ölçüm konektörüne bağlayın.

Uyarı:

Bu tıbbi cihaz, ISO 80369 standart serisinde belirtilmiş olan tasarımlardan farklı ve alternatif bir tasarıma sahip olan, küçük çaplı bir konektör kullanır. Bu tıbbi cihaz ile farklı ve alternatif tasarıma sahip küçük çaplı bir konektör kullanan başka bir tıbbi cihaz arasında, tehlikeli bir duruma yol açabilecek ve hastaya zarar verebilecek yanlış bağlantı yapma olasılığı bulunur. Kullanıcı, makul ölçüde öngörülebilir olan bu riskleri azaltmak amacıyla özel önlemler almalıdır.

(3) Medijet'in Prong adaptörünü elle kapatın ve örneğin basınç gibi CPAP parametrelerini nCPAP sürücüsü veya ventilatör üzerinde ayarlayın. Eğer bu olanaklı değilse, hortum bağlantılarını kaçak bakımından kontrol edin. Tüm bağlantılar doğru yapıldıysa ve Medijet buna rağmen sorun çıkarıyorsa, kullanılmamalı ve atılmalıdır.

(4) Gerekirse ölçüm bandından yardım alarak bir Prong veya maske seçin (bkz. Şekil 6). Prong, burun deliğinin tamamını kapatacak kadar büyük seçilmelidir. Ürün Medijet'in üzerine, Prong'un kemerli tarafı hastanın üst dudağına bakacak şekilde yerleştirilir.

Not:

Maske boyu, burun deliklerinin yanlarına tamamen oturacak biçimde seçilmelidir. Maske, burun şekline uyum gösterecek biçimde takılır.

Uyarı:

Ek olarak, kullanmadan önce Medijet'in ve Prong'ların/maskelerin deliklerinin engelsiz olup olmadıklarını kontrol edin

Not:

Kaçakları önlemek ve olabilecek en iyi konumlandırmayı sağlamak adına daima mümkün olan en büyük Prong'u kullanın: Kaçak ne kadar düşük düzeyde olursa CPAP basıncı da o denli yüksek ve istikrarlı olur.

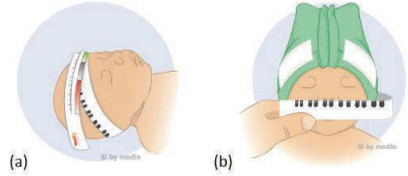
Uyarı:

Medijet'i her zaman Prong'lara veya maskelere tamamen yerleştirin ve Prong'ların, maske'ların veya Medijet'in yakınında bir krem kullanmayın; aksi halde Prong veya maske Medijet'ten kayabilir

Dikkat:

Prong'lar ve maskeler yeniden işlenmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır. Yalnızca tek kullanım için sağlanırlar. Yeniden işlenmiş Prong'lar ve maskeler sertleşme göstererek hastayı yaralayabilir.

(5) Renk kodlamasından faydalanarak bir bone seçin ve gerekirse ölçüm bandından yardım alın (bkz. Şekil 6). Bone, başın deforme olmasına neden olmayacak şekilde, yeterince sıkı şekilde sabitlenmelidir. Aynı cırt cırtlı kayışı boneden çıkarın ve kolayca ulaşılacak bir yere koyun. Bone, başa çok fazla baskı uygulanmadan, iki keçe parçası arasındaki boşluk alnın üzerinde ortalananak biçimde başa yerleştirilir. Bone kulakları örtmeli ve enseye kadar çekilmelidir (bkz. Şekil 7). Sabitleme kayışlarını Prong veya maske üzerindeki halkalardan geçirin.



Şekil 6 - Ölçüm bandı aracılığıyla başın boyutu (a) veya Prong/maske boyunun (b) belirlenmesi



Şekil 7 - Bonenin hastanın başına yerleştirilmesi

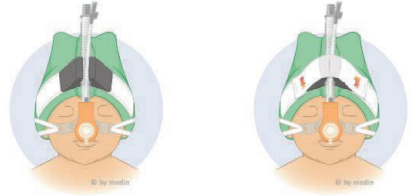
Not:

Boneyi hastanın kaşlarının hemen üstüne ulaşana kadar aşağıya çekin. Çok küçük seçilmiş boneler hastanın kafasında deformasyona neden olur. Çok büyük seçilmiş boneler CPAP jeneratörünün yeterince sabitlenmesini sağlayamaz.

(6) Medijet'in Prong adaptörü için en uygun açığı seçin (45° veya 60°); bkz. Şekil 8. Eğer bir Prong kullanılıyorsa genelde daha dar olan açı, bir maske kullanılıyorsa da daha geniş olan açı daha uygundur. Medifoam tutucu köpüğü bonenin ortasındaki iki keçe parçasının arasına yerleştirin (bkz. Şekil 9). Medijet'i sağlanan köpüğün yuvarlak açıklığına yerleştirin. Prong'u burun deliklerinin içine yerleştirin. Bun sırada, nazal septum ile Prong'un tabanı arasında az miktarda bir mesafe bırakın. Maske kullanıldığında, cilde eşit biçimde oturduğundan ve maskenin iç kenarı ile burun delikleri arasında bir miktar mesafe bırakıldığından emin olun. Cırt cırtlı kayışı kullanarak Medijet'i yukarıdan bonenin keçe parçalarına sabitleyin. Kulak bölgesindeki kayışların cırt cırtlı alanını Prong'un sabitleme tırnaklarına bir uzantı biçiminde sabitleyin. Kayışları çok sıkı olacak şekilde çekmeyin; sadece gerekli yanal desteği sağlamaları yeterlidir.



Şekil 8 - Medijet'in açısının ayarlanması



Şekil 9 - Medijet'in boneye sabitlenmesi

Dikkat:

Maskeyi/Prong'u doğru şekilde monte ettiğinizden emin olun; bkz. Şekil 8

Dikkat:

- Prong'ları burun deliklerine tamamen sokmayın. Konektör bloğu burna temas etmemelidir.
- Prong ve maske arasında düzenli olarak değişim yapılması, hastanın cildinin zarar görmesini önlemeye ya da azaltmaya yönelik etkili bir yöntemdir.
- Medijet, öncelikle bone ve köpük aracılığıyla tutulur. Kaçak çok büyükse, seçilen Prong'un veya maskenin boyunu kontrol edin: Kayışları daha sıkı olacak şekilde çekmek sorunu çözmek için tek başına yeterli olmayacaktır.
- Kayışları çok sıkı olacak şekilde çekmeyin. Kayışları aşırı sıkılamak veya Prong'ları çok uzağa yerleştirmek, bebeğin burnunda veya cildinde basınç noktaları oluşmasına neden olabilir.

Dikkat:

- Hortumların ağırlığının doğrudan hastanın başına veya araya çekme kuvveti uygulamadığından emin olun. Hortumları desteklemek için sağlanan yastıklama unsurlarından faydalanın.

(7) Medijet'in ve aksesuarların konumunu ve sabitlenme durumunu düzenli olarak kontrol edin.

Dikkat:

Medijet'in ve aksesuarların konumunu ve sabitlenme durumunu düzenli olarak kontrol edin; aksi halde basınç noktaları oluşabilir. Prong'ları ve maskeleri biriken salgılar bakımından düzenli olarak kontrol edin; aksi halde tıkanıklıklar oluşabilir.

5 Medijet'e bağlanabilen ürünler

5.1 Medijet

Medijet yalnızca medin tarafından uyumluluk bakımından test edilen şu cihazlarla kombine edilebilir:

Ürün adı	REF	Açıklama
medinCNO medinCNOmini	3090 3080	Hacimsel akış oranını sağlamak için
medin-NC3	3000	Hacimsel akış oranını sağlamak için
medinSINDI	1080	Hacimsel akış oranını sağlamak için
10x nCPAP circuit set (single-limb)	1207 1207MKI	Sürücü cihazı ile bağlantı için
F&P 900MR850	MR850ARU	Fisher&Paykel nemlendirici

5.2 Prong'lar, maskeler

Prong'lar ve maskeler yalnızca Medijet veya Miniflow ile kombine edilmelidir.

6 Aksesuarlar

medin, Medijet ile kullanım için aksesuar olarak çeşitli bileşenler sunar:

Ürün adı	REF	Yorumlar
10x Prong (x-small)	1200-01	
10x Prong (medium)	1200-02	
10x Prong (x-large)	1200-03	
10x Prong (small)	1200-21	
10x Prong (large)	1200-22	
10x Prong (medium-wide)	1200-32	
10x Prong (large-wide)	1200-33	
medin Mixed Box Prong (1XS, 2S, 2M, 1MW, 2L, 1LW, 1XL)	10162662	
10x Mask (small)	1200-04	
10x Mask (medium)	1200-05	
10x Mask (large)	1200-06	
5x Mask (x-large)	1200-07	
10x Mask (x-small)	1200-08	
10x Mask (large +)	1200-09	
medin Mixed Box Mask (1XS, 1S, 1M, 1L, 1XL)	10162666	
10x Bonnet (xx-small)	1213-10	açık yeşil
10x Bonnet (x-small)	1214-10	beyaz
10x Bonnet (small)	1215-10	sarı
10x Bonnet (medium)	1216-10	kırmızı
10x Bonnet (large)	1217-10	açık mavi
10x Bonnet (x-large)	1218-10	turuncu
10x Bonnet (xx-large)	1219-10	açık yeşil
10x Bonnet (xxx-large)	1220-10	beyaz
10x Medifoam	1030	Medijet için tutucu köpük

Uyarı:

Medijet yalnızca bu maskeler, Prong'lar, boneler ve Medifoam ile birlikte çalışır; aksi halde doğru fonksiyon garanti edilemez.

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
	Sadece tıbbi reçete ile kullanıma yöneliktir		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Yetkili temsilci		Revizyon indeksi
	Dağıtımı sağlayan		

9 Kısaltmalar

Kısaltma	Anlamı
%	yüzde
(m)bar	(mili-)bar
(n)CPAP	(nazal) Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı
°C	santigrat derece
dBA	desibel (ses hacmi için ölçü birimi)
g	gram
ID	iç çap
l/dk	dakika başına litre (akış için ölçü birimi)
mm	milimetre
OD	Dış çap

