

Advertencia: Instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la utilización de los productos y siga exactamente las instrucciones.

Miniflow solo puede utilizarse con un conocimiento detallado y un seguimiento estricto de estas instrucciones de uso, y exclusivamente para el fin descrito en la sección "Uso previsto".

Miniflow solo puede utilizarse en combinación con un respirador apropiado y supervisando adecuadamente al paciente. Las máscaras, las cánulas y los gorros solo pueden utilizarse en combinación con un Medijet o un Miniflow y solo con el conocimiento de estas instrucciones de uso.

Es obligatorio seguir todas las advertencias e instrucciones.

La utilización de los dispositivos (por ejemplo, un respirador y un humidificador) que se usan en combinación con Miniflow se describe en las instrucciones de uso correspondientes a cada dispositivo. También es obligatorio seguir estas instrucciones.

1. Uso previsto**1.1 Miniflow**

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

1.2 Gorros, máscaras y cánulas

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

Advertencia: uso de Miniflow

- Indicado únicamente para uso clínico.
- La saturación de oxígeno en sangre del paciente debe controlarse permanentemente durante el uso del producto.
- El producto solo puede ser utilizado por personal calificado.
- El Miniflow, las máscaras, los gorros desechables y las cánulas son productos de un solo uso que deben emplearse en un único paciente; no pueden reutilizarse.
- Los gorros, las máscaras y las cánulas solo pueden utilizarse en combinación con un Medijet o Miniflow.
- Miniflow solo debe utilizarse en combinación con un respirador.

2. Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas**2.1 Miniflow**

Miniflow es una interfaz de paciente que debe utilizarse en el modo CPAP o para la respiración no invasiva en combinación con un ventilador. En consecuencia, Miniflow puede conectarse a los tubos de inspiración y espiración y, por lo tanto, al respirador. Los parámetros de CPAP se ajustan y controlan en el respirador, que proporciona además el flujo de gas necesario.

En el Miniflow, los flujos de gas de espiración e inspiración están separados por una pared hasta llegar al adaptador de cánulas. El adaptador de cánulas puede inclinarse, de modo que su dirección se ajuste a la anatomía nasal y al tamaño del bebé, lo que facilita su fijación.

Al adaptador de cánulas se le conecta una cánula o una máscara de silicona, que puede elegirse según el tamaño del bebé. La cánula o la máscara garantiza un contacto suave entre el equipo de CPAP y la nariz del bebé.

Miniflow se fija a un gorro que se coloca en el bebé.

Datos técnicos:

Conector de espiración:	10 mm	Conector de inspiración:	10 mm
Peso	10 g		

2.2 Gorros, máscaras y cánulas

En los gorros de poliamida hay cosido un cierre de velcro en la parte superior, con el que se fijan los generadores nCPAP. Las cintas adicionales se emplean para la estabilización de la posición de la cánula o de la máscara; los extremos de velcro pueden fijarse en cualquier lugar de la tela del gorro.

Las máscaras y las cánulas están compuestas al 100% por silicona. Contienen ojales para las cintas destinados a fijar el gorro. Además, para la conexión en el Medijet o Miniflow tienen un par de agujeros en los que se introduce el adaptador basculante del Medijet o Miniflow.

	Gorros desechables	Gorros reutilizables	Máscaras	Cánulas
--	--------------------	----------------------	----------	---------

Material	Poliamida	Poliamida	Silicona	Silicona
Utilización	Producto desechable ¹	Reutilizable	Producto desechable	Producto desechable
	Ⓜ ☒	☑ 60°C (140°F)	Ⓜ	Ⓜ
Tamaños disponibles	XXS a XXXL	XS a XXXXL	S a XL	Micro a XL
Generadores nCPAP combinables: Medijet 1000, Medijet 1010, Medijet 1020 y Miniflow 4000				

3. Instalación y aplicación**Piezas necesarias:**

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

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

Advertencia: empaquetado

Si el empaquetado de una pieza o los propios productos están dañados, la pieza no podrá utilizarse y detenerse.

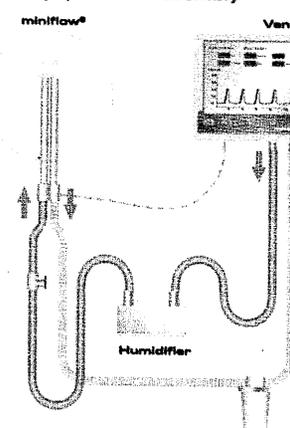
Compruebe además la permeabilidad de los orificios del generador y de las cánulas/máscaras. Si están obstruidos, se deben utilizar los productos afectados.

Instalación:

- (1) Conecte los tubos al respirador y al humidificador. Si es necesario, utilice los adaptadores auxiliares. Inserte del todo los sensores de temperatura, hasta que la punta llegue al flujo de gas.
- (2) Conecte Miniflow a los tubos de inspiración y espiración. Si el respirador necesita una medición de presión externa, añada la pieza en T a esta conexión. A continuación, podrá insertar el conducto de medición de la presión y conectarlo al respirador.
- (3) Cierre el adaptador de cánulas del Miniflow con la mano y ajuste los parámetros de CPAP del respirador, por ejemplo, la presión. Si no puede ajustarlos, examine las conexiones para comprobar que no haya fugas en los tubos. Si todas las conexiones son correctas y Miniflow es la causa del fallo, deséchelo.

Instrucción importante: Miniflow defectuoso

Si Miniflow no funciona correctamente, no lo utilice.

Equipment assembly

- (4) Elija una cánula o una máscara que se adapte a la nariz del paciente (con la ayuda de los orificios nasales dibujados en la cinta métrica). Escoja la cánula más large posible o la máscara adecuada. Conéctela al Miniflow. Si se utiliza una cánula, la parte lateral en forma de arco de la cánula debe estar orientada hacia la boca del bebé o en dirección opuesta a los tubos.

Instrucción: cánulas

Utilice siempre la cánula más large posible a fin de evitar fugas; cuanto más pequeñas sean las fugas, mejor será la nCPAP.

Advertencia: cánulas y máscaras

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

- (5) Elija un gorro del tamaño adecuado. El tamaño del gorro dependerá de la circunferencia de la cabeza del bebé. No elija un gorro demasiado pequeño; debe rodear la cabeza con suavidad (utilice la cinta métrica). Coloque el gorro en la cabeza del bebé y desenganche el velcro (debe estar situado sobre la frente). Deslice las cintas a través de los orificios de la cánula o de la máscara.

Instrucción: gorros

Acerque el gorro a los ojos tanto como sea posible; de este modo, será más fácil fijar el Miniflow.

Los gorros demasiado pequeños deforman la cabeza del paciente, mientras que los gorros demasiado grandes no garantizan la fijación adecuada del generador CPAP.

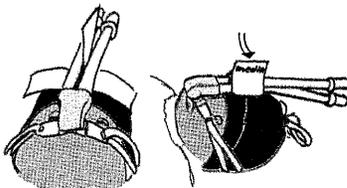
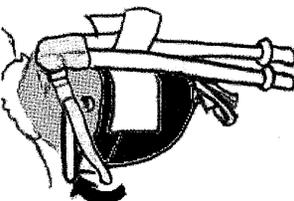
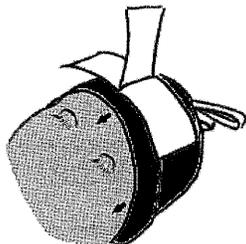
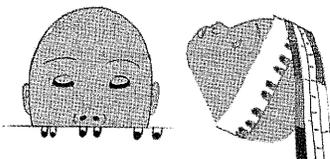
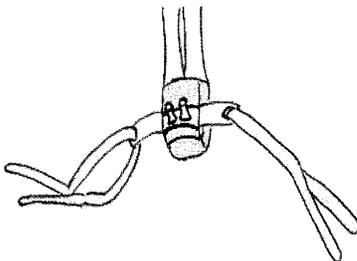
- (6) Elija el mejor ángulo para el adaptador de cánula del Miniflow (45° o 60°). Coloque la máscara sobre la nariz del bebé o inserte la cánula hasta la mitad de los orificios nasales. Fije la parte del velcro de las cintas por debajo de las orejas en el gorro. Asegúrese de que las cintas no queden a la altura de los ojos. No estire las cintas con demasiada fuerza, deben estar levemente en contacto con la piel.

Instrucción importante: fijación de la cánula y la máscara

- Inserte la cánula solo hasta la mitad de los orificios nasales. El bloque de conexión no debe tocar la nariz del bebé.
 - Alterne periódicamente entre la cánula y la máscara para que el punto de contacto con la piel del bebé no sea siempre el mismo.
 - No apriete las cintas con demasiada fuerza. Miniflow está sujeto por el sistema de del gorro y no por las cintas. Si la fuga es demasiado large, compruebe el tamaño de la cánula; apretar las cintas NO soluciona el problema.
 - Si aprieta las cintas con demasiada fuerza o inserta demasiado la cánula, pueden aparecer marcas de presión en la nariz o la piel del bebé.
- (7) Coloque los tubos sobre el sistema de velcro del gorro y ciérrelo. A continuación, fije el tubo de inspiración y de espiración en un soporte de tubos y vuelva a verificar la posición del gorro, la cánula o la máscara y las cintas.

Instrucción importante: Fijación del tubo de inspiración y de espiración

- Asegúrese de que el peso de los tubos reposa en el clip para los tubos y no en el Miniflow o en la cabeza del bebé.
- El tubo de inspiración y de espiración debe presentar una



inclinación desde el paciente y Miniflow para que el agua condensada no caiga sobre el bebé.

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

Instrucción importante: supervisión periódica de la fijación

Compruebe periódicamente la posición y la fijación de Miniflow y los accesorios, ya que pueden aparecer marcas de presión.

Compruebe periódicamente si se han acumulado secreciones en las cánulas y las máscaras, ya que pueden producir una obstrucción.

4. Respiradores a los que puede conectarse Miniflow

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

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

Miniflow puede combinarse, entre otros, con:

- Maquet SERVO-i
- SLE5000
- Newport Medical e360 Ventilator:

Para el modelo e360 de la marca Newport Medical, use solo tubos para respirador recomendados por Ne. Retire el Miniflow de los tubos cuando quiera verificar el funcionamiento de los tubos del e360.

4.1 Gorros, máscaras y cánulas

Todos los gorros, las máscaras y las cánulas solo pueden combinarse con los generadores nCPAP Medijet y Miniflow.

5. Accesorios

Miniflow 20 piezas			
Miniflow 20 piezas		REF 4000	
Cánulas: 10 piezas de un solo uso			
X Small	REF 1200-01	Large	REF 1200-22
Small	REF 1200-21	Large wide	REF 1200-33
Medium	REF 1200-02	X large	REF 1200-03
Medium wide	REF 1200-32		
Máscaras: 10 piezas de un solo uso			
Small	REF 1200-04	Large	REF 1200-06
Medium	REF 1200-05		
Máscaras: 5 piezas de un solo uso			
X large	REF 1200-07		
Gorros: 10 piezas de un solo uso			
XX Small	REF 1213-10	Large	REF 1217-10
X Small	REF 1214-10	X large	REF 1218-10
Small	REF 1215-10	XX large	REF 1219-10
Medium	REF 1216-10	XXX large	REF 1220-10
Gorros: 1 pieza reutilizable			
Micro	REF 1214	X large	REF 1218
Small	REF 1215	XX large	REF 1219
Medium	REF 1216	XXX large	REF 1220
Large	REF 1217	XXXX large	REF 1221

Tubos: 10 conjuntos de tubos de un solo uso			
Conjunto desechable para Miniflow con inspiración calentada y cámara de humidificación	REF 206746	Conjunto desechable para Miniflow con inspiración calentada	REF 206748
Conjunto desechable para Miniflow con inspiración y espiración calentadas y cámara de humidificación	REF 206747	Conjunto desechable para Miniflow con inspiración y espiración calentadas	REF 206749

Advertencia: accesorios

Miniflow solo funciona en combinación con estas máscaras, cánulas y gorros; en caso contrario, no podrá garantizarse el funcionamiento correcto del producto.

Los gorros, las máscaras y las cánulas solo pueden combinarse con los generadores nCPAP Medijet y Miniflow.

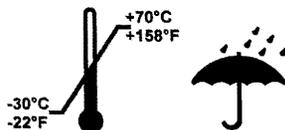
6. Almacenamiento y eliminación

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

El Miniflow y los accesorios pueden desecharse con los residuos domésticos.

7. Soporte de fijación (opcional)

Para que la fijación sea estable, ofrecemos un soporte de espuma (REF 2018) que aumenta la estabilidad del generador sobre el gorro.

**Attention : instructions et utilisation**

Lire attentivement ces instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit et les suivre scrupuleusement.

Seuls une connaissance détaillée de ces instructions et le respect rigoureux de ces consignes autorisent l'utilisation de Miniflow. Miniflow peut uniquement être utilisé conformément à l'usage prévu décrit dans le chapitre Indication.

Miniflow ne peut être utilisé qu'en association avec un respirateur adapté et un monitoring approprié au patient.

Les masques, embouts nasaux et bonnets ne doivent être utilisés qu'en association avec un générateur Medijet ou Miniflow et uniquement par une personne ayant pris connaissance de la présente notice d'utilisation.

Toutes les mises en garde et toutes les consignes doivent être respectées.

L'utilisation d'appareils (par ex. respirateur ou humidificateur) associés à Miniflow est décrite dans les instructions d'utilisation de l'appareil. Ces instructions doivent également être respectées.

1. Indication**1.1 Miniflow**

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

1.2 Bonnets, masques et embouts nasaux

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

Attention : utilisation de Miniflow

- À usage médical uniquement
- La saturation en oxygène du patient doit être contrôlée en permanence pendant l'utilisation.
- L'utilisation de ce produit est exclusivement réservée à un personnel formé.
- Miniflow, les masques, les bonnets jetables et les embouts nasaux sont des produits à usage unique qui doivent être utilisés pour un seul patient exclusivement – ne pas réutiliser ou reconditionner.
- Les bonnets, masques et embouts nasaux doivent être utilisés uniquement en association avec un générateur Medijet ou Miniflow.
- Miniflow doit être utilisé uniquement en association avec un respirateur.

2. Principe de fonctionnement et caractéristiques techniques**2.1 Miniflow**

Miniflow est une interface patient à utiliser en mode CPAP ou pour la ventilation non invasive avec un respirateur. Miniflow peut être relié aux tubes d'inspiration et d'expiration et, par conséquent, au respirateur. L'utilisateur règle les paramètres CPAP sur le respirateur. L'appareil régule la pression positive continue pour fournir le flux gazeux nécessaire.

À l'intérieur de Miniflow, les flux inspiratoire et expiratoire sont séparés par une paroi avant d'atteindre l'adaptateur l'embout nasal. L'adaptateur de l'embout nasal est inclinable afin que son orientation puisse être ajustée à la taille l'anatomie de l'enfant pour en simplifier la fixation.

Un embout nasal ou masque en silicone, à choisir en fonction de la taille de l'enfant, est introduit sur l'adaptateur l'embout nasal. L'embout nasal ou le masque assure une connexion souple entre l'équipement CPAP et le nez du bébé. Miniflow est fixé sur un bonnet sur la tête du bébé.

Caractéristiques techniques :

Connecteur d'expiration :	10mm	Connecteur d'inspiration	10mm
Poids	10 g		

2.2 Bonnets, masques et embouts nasaux

Les bonnets en polyamide sont dotés sur leur face supérieure d'une fermeture auto-agrippante permettant la fixation d générateurs nCPAP. Les bandelettes supplémentaires fournies sont utilisées pour la stabilisation de la position d masques et embouts nasaux et peuvent être fixées n'importe où sur le bonnet à l'aide des extrémités auto-agrippantes. Les masques et les embouts nasaux se composent à 100 % de silicone. Ils sont dotés d'œillets permettant de fixer l bandelettes sur le bonnet. Par ailleurs, ils sont également pourvus de deux orifices pour le raccordement au générateur Medijet ou Miniflow dans lesquels s'enfiche l'adaptateur inclinable de Medijet ou Miniflow.