



# Infant Flow<sup>®</sup> - Low Pressure nCPAP System

- Ett säkert och skonsamt nCPAP-system

Infant Flow LP är den senaste generationens masksystem för neonatal andningsstöd. Slangsystem med tillhörande näsaggregat, masker, prong och fixeringsband/mössor. Systemet har en patenterad teknologi för låga drivtryck, är lätt och tyst samt ger en låg "work of breathing" för barnen

## Innehåller ej latex, BPA eller DEHP



### Infant Flow LP nCPAP Näsaggregat/slangar

Det nya näsaggregatet med "dual jet" variabel flödesteknologi. Reducerar andningsarbetet för barn i SiPAP på ett mycket effektivt sätt utan att kompromissa på kraven av ett konstant CPAP-tryck. Det krävs ett lägre drivtryck med LP jämfört med andra system vilket leder till lägre tryck som genereras tillbaka till befuktarens "auto-feed system". Detta leder i sin tur till lägre behandlingstryck och lägre ljudnivå.

Infant Flow LP nCPAP näsaggregat/slangar är förpackade i kit och innehåller allt som behövs för en enkel uppstart. Kiten inkluderar näsaggregat, prongs och andnings slang med uppvärmning för användning till Fischer&Paykel MR 730 and MR 850 befuktare. Förpackas i kartong om 20 st kit.

7772021	Infant Flow LP nCPAP Näsaggregat/slangar, förpackade i kit.	20 st/fp
7772000LP	Infant Flow LP nCPAP Näsaggregat	10 st/fp



### LP Masker

Masken är designad för optimal nCPAP behandling och patientens komfort. Den flexibla masken är konstruerad för att hitta en naturlig position över barnets näsa, vilket också minimerar för läckage för att kunna upprätthålla ett stabilt nCPAP tryck. Genom ett inspektions fönster på masken kan man se barnets näsa samt nässkiljevägg så att inget ligger och trycker. Storlekarna är färgkodade och underlättar vid val av mask. Förpackas i kartong om 10 st masker.

777002XS	Nasal Masks, extra small	10 st/fp
777002S	Nasal Masks, small	10 st/fp
777002M	Nasal Masks, medium	10 st/fp
777002L	Nasal Masks, large	10 st/fp
777002XL	Nasal Masks, extra large	10 st/fp



### LP Prongs

Designade för maximal terapeutisk effekt och komfort för barnen. Prongen har hög profil design och minimerar kontakt med huden. Alla prongs är transparenta för att säkra korrekt placering. Storlekarna är färgkodade och underlättar vid val av prong. Förpackas i kartong om 10 st

777000XS	Nasal Prongs, extra small	10 st/fp
777000S	Nasal Prongs, small	10 st/fp
777000M	Nasal Prongs, medium	10 st/fp
777000L	Nasal Prongs, large	10 st/fp
777000XL	Nasal Prongs, extra large	10 st/fp



## LP Fixeringsband

Den unika designen för fixeringsbanden säkrar en god passform och gör att näsaggregatet enkelt kan fästas utan onödiga drag från slangarna. Konstruktionen på banden gör att det räcker med en person som fäster fixeringsbandet på barnet. Fästremmarna är numrerade för enkel applicering. Fixeringsbanden finns i 6 storlekar för att passa alla huvudomkrets från 17-42 cm. Förpackas i kartong om 10 st fixeringsband.



777040XS	Infant Flow LP Headgear, extra small	17-21 cm	10 st/fp
777040S	Infant Flow LP Headgear, small	21-26 cm	10 st/fp
777040SM	Infant Flow LP Headgear, small/medium	24-28 cm	10 st/fp
777040M	Infant Flow LP Headgear, medium	26-32 cm	10 st/fp
777040L	Infant Flow LP Headgear, large	32-37 cm	10 st/fp
777040XL	Infant Flow LP Headgear, extra large	37-42 cm	10 st/fp

## Ljuddämpare

Ljuddämparen reducerar ljudet från näsaggregatet och fästes på utandningslangen. Förpackas i kartong om 20 st.



155211	nCPAP Generator Ljuddämpare	20 st/fp
--------	-----------------------------	----------

## LP mössor

CareFusion fortsätter att tillverka sina nya mössor i samma mjuka bomull som alltid. De finns i 10 storlekar för att passa huvudomkrets från 18-38 cm. Mössornas design säkrar en god passform och gör att näsaggregatet enkelt kan fästas utan onödiga drag från slangarna. Storlekarna är färgkodade och underlättar val vid byte. Förpackas i kartong om 10 st mössor.



777010	Infant Flow LP Mössa, Storlek 000	18-20 cm	10/pakke
777012	Infant Flow LP Mössa, Storlek 00	20-22 cm	10/pakke
777014	Infant Flow LP Mössa, Storlek 0	22-24 cm	10/pakke
777016	Infant Flow LP Mössa, Storlek 1	24-26 cm	10/pakke
777018	Infant Flow LP Mössa, Storlek 2	26-28 cm	10/pakke
777020	Infant Flow LP Mössa, Storlek 3	28-30 cm	10/pakke
777022	Infant Flow LP Mössa, Storlek 4	30-32 cm	10/pakke
777024	Infant Flow LP Mössa, Storlek 5	32-34 cm	10/pakke
777026	Infant Flow LP Mössa, Storlek 6	24-36 cm	10/pakke
777028	Infant Flow LP Mössa, Storlek 7	36-38 cm	10/pakke



## Extra band till näsaggregatet

Band för att fästa näsaggregatet till mössan. Banden är till för att ersätta smutsiga eller trasiga gamla band. Förpackas i kartong om 20 st.

---

VX608	Extra band till näsaggregatet	10 st/fp
-------	-------------------------------	----------

---



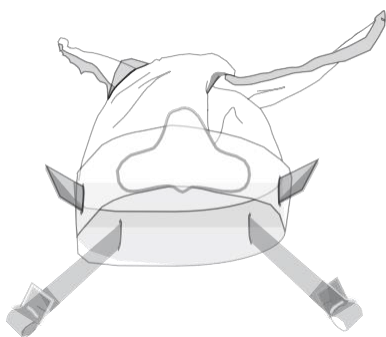
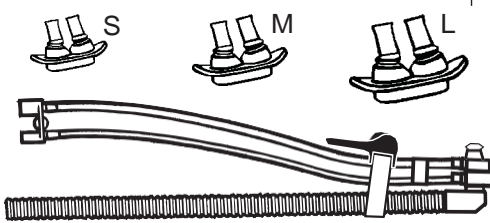
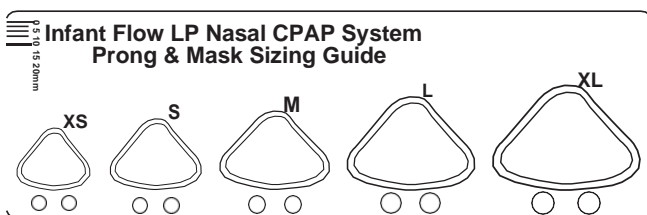
**Vyair Medical, Inc.**  
 26125 North Riverwoods Blvd.  
 Mettawa, IL 60045 USA  
 1-833-327-3284  
 customersupport@vyair.com  
 www.vyair.com



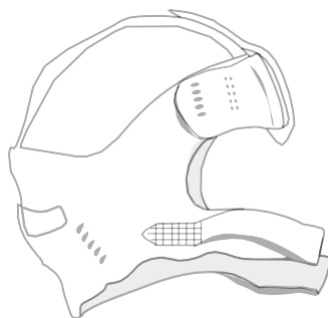
**EMERGO EUROPE**  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands

Australian Sponsor:  
 Vyair Medical Pty Ltd  
 Suite 503, Level 5  
 Building C, Foundation Park  
 11 Talavera Road  
 Macquarie Park, NSW, 2113  
 Australia

**REF 7772020LP 7772000LP**



- 000 REF 777010
- 00 REF 777012
- 0 REF 777014
- 1 REF 777016
- 2 REF 777018
- 3 REF 777020
- 4 REF 777022
- 5 REF 777024
- 6 REF 777026
- 7 REF 777028
- 8 REF 777030
- 9 REF 777032



- REF 777040XS
- REF 777040S
- REF 777040SM
- REF 777040M
- REF 777040L
- REF 777040XL

Vd	1.7ml	2.8ml	3.9ml	5.9ml	8.1ml
REF	777002XS	777002S	777002M	777002L	777002XL
REF	777000XS	777000S	777000M	777000L	777000XL



DO NOT PLACE  
IN TRASH

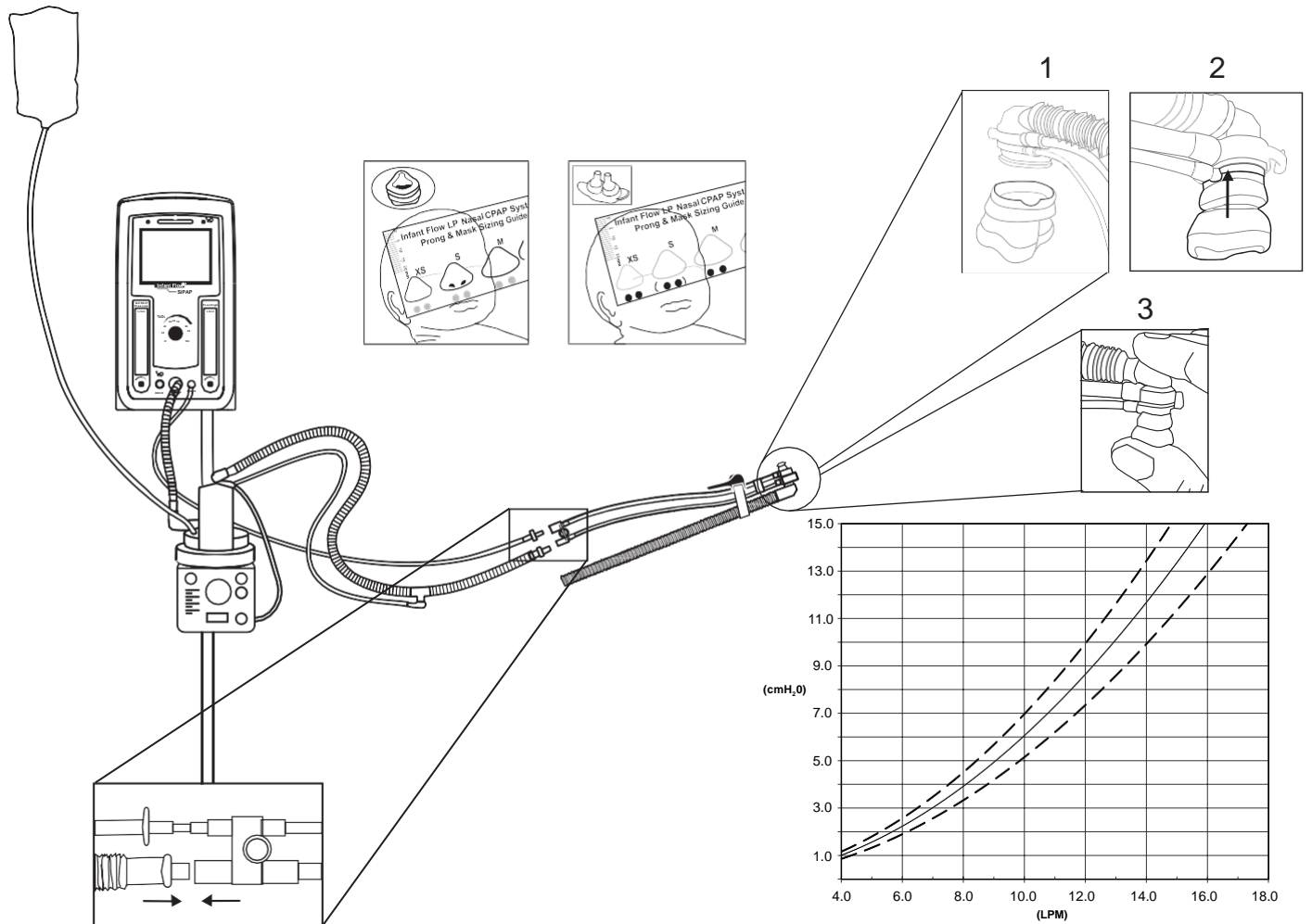
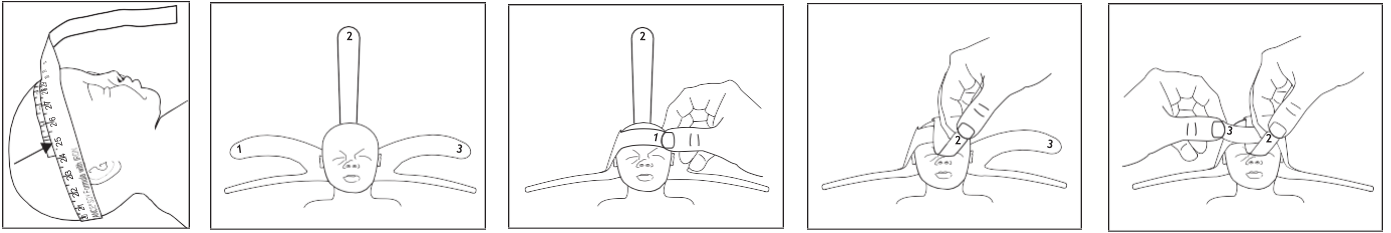


DO NOT  
RE-USE

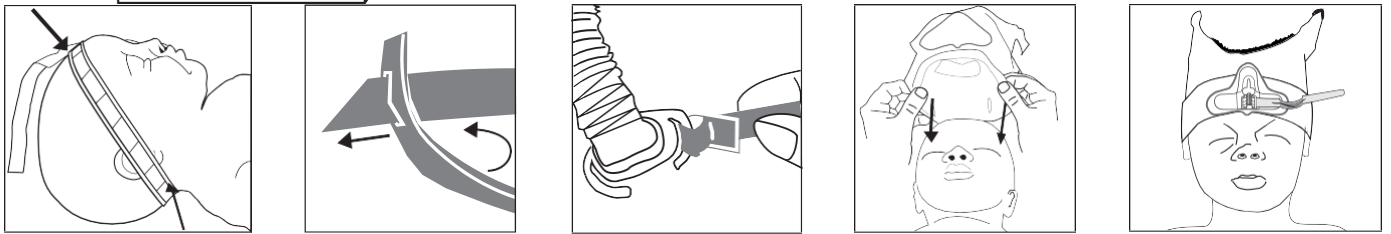


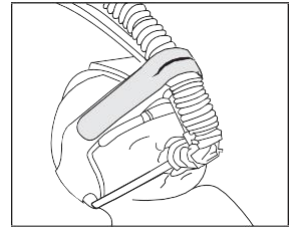
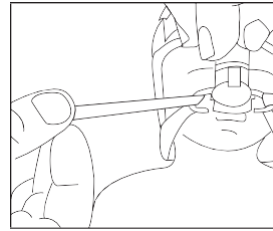
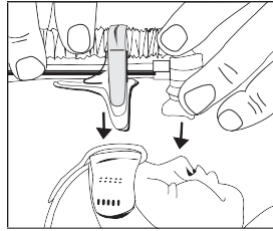
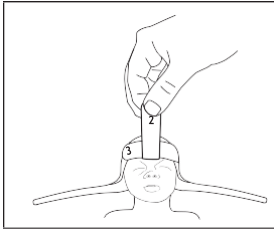
# Infant Flow™ LP System

## HEADGEAR



## BONNET





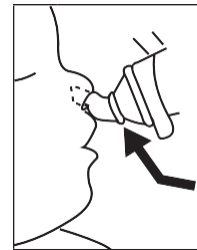
For use with the infant flow siPAP, infant flow, Airlife drivers, bellavista ventilator (with neo option) and the ix5 series ventilators. This device, consisting of a generator, prongs, masks, bonnet and headgear, is intended to provide CPAP to spontaneously breathing infants showing signs of respiratory distress.

**⚠Warning:**

- Use this product only as directed in the product literature to reduce the risk of nasal irritation, septal distortion, skin irritation, and pressure necrosis.
- To be used by a trained practitioner, under the direct supervision of a qualified physician.
- Only use the Infant Flow LP generator with variable flow nCPAP drivers.
- Do not over tighten the fixation straps.

**Notes:**

- Select the appropriate size nasal mask to minimize leaks and dead space.
- Select the appropriate size nasal prongs; if between sizes, select the larger size.
- Application of an incorrectly sized prong, mask, bonnet, or headgear will affect stability of the generator. Consider alternating the use of prong and mask interfaces at set intervals to change pressure points on the infant's face.
- Continuously monitor patient's respiratory status, (respiratory rate, heart rate, oxygen saturation).
- Cover both ears evenly; ensure the ears are not folded.
- Adjust the straps to stabilize the generator and maintain a seal at the nose using the least tension possible.
- Recommend humidification be used with nCPAP systems.
- The Infant Flow LP has a built in "pop-off," which is activated if the drive pressure exceeds 60 cmH<sub>2</sub>O.
- For expiration dates, reference product labeling.



**Duration of Use:**

- Generator Assembly shall operate as specified for a continuous use of up to 30 days.
- Patient Interface (Prongs and Masks) shall operate as specified for a continuous use up to 14 days.
- Fixation Devices (Headgear and Bonnets) shall operate as specified for a continuous use of up to 2 days or 24 on/off cycles (based on normal patient inspection as frequently as every 2 hours over the 48 hour period).

**Final Check and Routine Inspection**

Inspect the system after set-up and routinely at least every 3 to 4 hours to ...

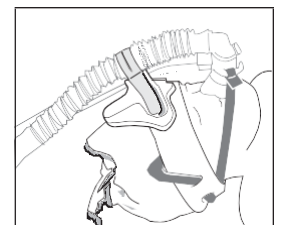
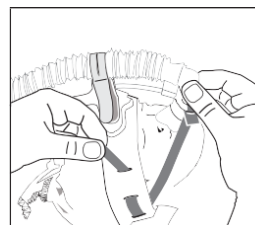
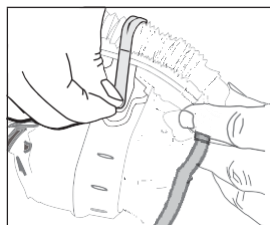
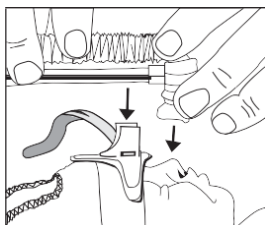
- Ensure the patient is receiving the prescribed level of CPAP.
- Ensure the generator is stable, secure, and not pulling upward on the nose.
- Check for deformation or irritation to the nose or surrounding tissue.
- Ensure that the patient's septum is clearly visible when using prongs.
- Ensure that the patient's eyes are clearly visible and that the nares are not blocked, when using masks.
- Inspect the fixation device and straps for proper tension and adjust as needed to maintain a proper fit.
- Monitor the patient for gastric insufflation and abdominal distension.
- Monitor for excessive condensation in circuit and generator.

⊗ For single use only. Re-use may degrade the performance of the product or contribute to cross contamination.

Disposal Instruction: Dispose in container that is clearly labeled, leak-proof, and color coded per local standards and state environmental regulations.

Protected by Patents:  
 US7578294, ZA200804775  
 US7762258, ZA200804774  
 US7640934, ZA200804773

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at [GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com](mailto:GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



## de Infant Flow LP System

Zur Verwendung mit Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife-Treibern, bellavista-Beatmungsgeräten (mit Neo-Option) und Beatmungsgeräten der ix5-Serie.

Dieses Gerät, bestehend aus einem Generator, Prongs, Masken, einer Haube und einem Kopfband, ist für die CPAP-Versorgung von spontan atmenden Kleinkindern mit Anzeichen von Atemnot vorgesehen.

### ⚠ Warnhinweis:

- Dieses Produkt darf ausschließlich in Übereinstimmung mit den Anweisungen in der Produktliteratur verwendet werden, um Nasenreizungen, Septaldistorsion, Hautreizungen und Drucknekrosen zu vermeiden.
- Das Gerät ist für den Gebrauch durch ausgebildetes Personal unter direkter Aufsicht eines qualifizierten Arztes bestimmt.
- Der Infant Flow LP-Generator darf ausschließlich mit nCPAP-Treibern mit variablem Durchfluss verwendet werden.
- Generatorfixierungsbänder nicht zu straff anziehen.

### Hinweise:

- Nasenmaske in geeigneter Größe auswählen, um Leckagen und Totraum möglichst gering zu halten.
- Nasale Prongs in geeigneter Größe auswählen. Bei Zwischengrößen ist die jeweils größere Größe zu nehmen.
- Die Verwendung von Prongs, Masken, Hauben oder Kopfteilen der falschen Größe beeinträchtigt die Stabilität des Generators. Ein Wechsel zwischen Prongs und Maske in regelmäßigen Abständen sollte erwogen werden, um die Druckstellen im Gesicht des Säuglings zu entlasten.
- Der Beatmungsstatus des Patienten (Atemfrequenz, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung) ist kontinuierlich zu überwachen.
- Beide Ohren gleichmäßig abdecken und darauf achten, dass die Ohrmuscheln nicht umgefaltet sind.
- Bänder so anziehen, dass der Generator stabilisiert und die Abdichtung um die Nase mit möglichst geringer Bandspannung erzielt wird.
- Bei nCPAP-Systemen wird eine Befuchtung empfohlen.
- Der Infant Flow LP-Generator ist mit einem integrierten Überdruckventil versehen, das bei einem Antriebsdruck über 60 cmH<sub>2</sub>O aktiviert wird.
- Die Verfallsdaten sind auf dem Produktetikett angegeben.

### Anwendungsdauer:

- Die Generatoreinheit ist wie angegeben für eine kontinuierliche Verwendung von bis zu 30 Tagen vorgesehen.
- Die Prongs und Masken sind wie angegeben für eine kontinuierliche Verwendung von bis zu 14 Tagen vorgesehen.
- Fixierungsvorrichtungen (Kopfteil und Hauben) sind wie angegeben für eine kontinuierliche Verwendung von bis zu 2 Tagen oder für 24 Ein-/Aus-Zyklen (basierend auf der normalen Kontrolle des Patienten maximal alle 2 Stunden im Laufe des 48-Stunden-Zeitraums) vorgesehen.

### Abschließende Prüfung und Routineprüfung

#### Das System wird nach der Einrichtung und danach mindestens alle 3 bis 4 Stunden überprüft, um zu gewährleisten, dass...

- der Patient das verordnete CPAP-Niveau erhält;
- der Generator stabil und sicher ist und die Nase nicht nach oben zieht;
- weder die Nase noch das umliegende Gewebe verformt oder gereizt wird;
- das Septum des Patienten bei der Verwendung von Prongs deutlich sichtbar ist;
- die Augen des Patienten bei der Verwendung einer Maske deutlich sichtbar sind und die Nasenlöcher nicht blockiert werden;
- die Fixierungsvorrichtung und Bänder die richtige Spannung aufweisen und nach Bedarf nachgestellt werden, um den optimalen Sitz sicherzustellen;
- der Patient auf Mageninsufflation und abdominale Überdehnung überwacht wird;
- Schlauchsystem und Generator die richtige Kondensation aufweisen.

- ⊗ Für den einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts vermindern oder zu Querkontamination führen.

Entsorgungsanweisung: Die Entsorgung muss in einem klar gekennzeichneten, dichten und farbcodierten Behälter gemäß den örtlichen und staatlichen Umweltschutzvorschriften erfolgen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com mitgeteilt werden. Auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, muss über derartige Vorkommnisse informiert werden.

## sv Infant Flow LP-system

För användning med Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife drivers, bellavista ventilator (med neo-alternativ) och ix5-seriens ventilatorer.

Denna enhet, bestående av en generator, stift, masker, hjäta och huvudbonad, är avsedd att ge CPAP till spädbarn som andas spontant och som visar tecken på andningssvårigheter.

### ⚠ Varning!

- Använd denna produkt endast enligt anvisningarna i produktliteraturen för att minska risken för näsirritation, septumdistorsion, hudirritation och trycknekros.
- Avsedd att användas av utbildad läkare under direkt översyn av en kvalificerad läkare.
- Använd endast Infant Flow LP-generatorn med nCPAP-drivenheter med variabelt flöde.
- Spänn inte fixationsremmarna för hårt.

### Anteckningar:

- Välj en näsmask av rätt storlek för att minimera läckage och dött utrymme.
- Välj näsgrimmor av rätt storlek. Om du måste välja mellan två storlekar ska du välja den större.
- Användning av felaktig storlek på grimmor, mask, huva eller maskhållare påverkar generatorns stabilitet. Överväg att regelbundet alternera användningen av anslutningar för grimmor och mask för att ändra tryckpunkterna mot spädbarnets ansikte.
- Övervaka kontinuerligt patientens andningsstatus, (andningsfrekvens, hjärtfrekvens, syrgasmättnad).
- Täck båda öronen jämt och se till att öronen inte viks.
- Justera remmarna för att stabilisera generatorm och bibehålla tätningen vid näsan med så lite spänning som möjligt.
- Vi rekommenderar att luftbefuktning används med nCPAP-system.
- Infant Flow LP har en inbyggd självutlösande funktion, som som aktiveras om drivtrycket överstiger 60 cmH<sub>2</sub>O.
- För utgångsdatum, se produktetiketten.

### Varaktighet:

- Generatorenheten ska fungera enligt specifikation för kontinuerlig användning i upp till 30 dagar.
- Patientgränssnitt (grimmor och masker) ska fungera enligt specifikation för kontinuerlig användning i upp till 14 dagar.
- Fixeringsprodukter (huvudband och hjäta) ska fungera enligt specifikation för kontinuerlig användning i upp till 2 dagar eller 24 på/av-cykler (baserat på normal kontroll av patienten så ofta som varannan timme under en 48-timmarsperiod).

### Slutlig kontroll och rutininspektion

#### Inspektera systemet efter installation och kontrollera det rutinmässigt minst var 3:e till 4:e timme för att...

- Säkerställa att patienten erhåller den förskrivna CPAP-volymen.
- Säkerställa att generatorm är stabil, ordentligt fastsatt och inte drar uppåt på näsan.
- Kontrollera att näsan och den omgivande vävnaden inte deformeras eller irriteras.
- Säkerställa att patientens septum är tydligt synligt när du använder grimmor.
- Säkerställa att patientens ögon är tydligt synliga och att näsborrarna inte blockeras när mask används.
- Inspektera fixationsanordningen och remmarna för rätt spänning och justera vid behov för rätt passform.
- Övervaka patienten för gastrisk insufflation och utspand buk.
- Övervaka alltför hög kondensation i kretsloppet och generatorm.



Endast för engångsbruk. Återanvändning kan påverka produktens prestanda eller bidra till korskontamination.

Anvisningar för kassering: Kasseras i behållare som är tydligt märkt, läckagesäker och färgkodad i enlighet med lokala miljölagar.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

## fr Système Infant Flow LP

À utiliser avec les respirateurs infant flow siPAP, infant flow, AirLife, Bellavista (avec option neo) et de la série ix5.

Ce dispositif, composé d'un générateur, de pinces, de masques, d'un bonnet et d'un harnais, est destiné à envoyer une PPC aux nourrissons respirant spontanément et présentant des signes de détresse respiratoire.

### ⚠ Avertissement:

- N'utiliser ce produit qu'en suivant strictement les instructions figurant dans la documentation qui accompagne ce produit, afin de réduire les risques d'irritation nasale et cutanée, de distorsion de la cloison nasale, et de nécrose par compression.
- Usage réservé à un praticien dûment formé, sous la supervision directe d'un médecin qualifié.
- Utiliser le générateur Infant Flow LP uniquement avec des interfaces PPCn à débit variable.
- Ne pas trop serrer les sangles de fixation.

### Notes :

- Sélectionner le masque nasal de taille adéquate pour limiter les fuites et l'espace mort.
- Sélectionner la pince nasale de taille adéquate ; entre deux tailles, toujours sélectionner la plus grande.
- L'application d'une pince, d'un masque, d'un bonnet ou d'un casque de taille incorrecte affectera la stabilité du générateur. Envisager un usage par alternance, selon des intervalles donnés, d'une pince et d'un masque afin de ne pas toujours appliquer la pression aux mêmes points sur le visage du nourrisson.
- Assurer un suivi continu de la respiration du patient (fréquence cardiaque et respiratoire, saturation en oxygène).
- Couvrir de façon symétrique les deux oreilles en veillant à ce que celles-ci ne soient pas repliées.
- Ajuster les sangles pour stabiliser le générateur et assurer une étanchéité à l'air au niveau du nez en appliquant la plus faible tension possible.
- Le recours à une humidification est recommandé avec les systèmes PPCn.
- L'Infant Flow LP est doté d'une sécurité qui se déclenche en cas de pression supérieure à 60 cmH<sub>2</sub>O au niveau du système.
- Pour les dates de péremption, consulter l'étiquetage du produit.

### Durée d'utilisation :

- Le générateur doit fonctionner comme indiqué pour une utilisation continue pendant une durée maximale de 30 jours.
- L'interface patient (pincettes et masques) doit fonctionner comme indiqué pour une utilisation continue pendant une durée maximale de 14 jours.
- Les dispositifs de fixation (casque et bonnets) doivent fonctionner comme spécifié pour une utilisation continue pendant une durée maximale de 2 jours ou 24 cycles de marche/arrêt (sur la base d'une inspection normale du patient toutes les 2 heures sur la période de 48 heures).

### Vérification finale et inspection de routine

#### Inspecter le système après installation, puis au moins toutes les 3 à 4 heures afin de...

- veiller à ce que le patient reçoive la quantité de PPC prescrite ;
- veiller à ce que le générateur soit stable, fixé solidement et qu'il n'exerce pas de pression vers le haut au niveau du nez ;
- vérifier l'absence de déformation ou d'irritation au niveau du nez ou des tissus alentours ;
- veiller à ce que la cloison nasale du patient soit clairement visible lors de l'utilisation d'une pince ;
- veiller à ce que les yeux du patient soient clairement visibles et que les narines ne soient pas bloquées lors de l'utilisation de masques ;
- inspecter le dispositif de fixation et les sangles afin de veiller à ce qu'elles soient bien tendues ; ajuster selon le besoin afin d'assurer une bonne mise en place ;
- surveiller le patient afin de détecter toute insufflation gastrique ou distension abdominale ;
- surveiller l'absence de condensation excessive dans le circuit et le générateur.



À usage unique. Une réutilisation peut dégrader les performances du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Instructions de mise au rebut : Mettre au rebut dans un récipient clairement étiqueté, étanche aux fuites et à code couleur conformément aux normes locales et aux réglementations environnementales nationales.



Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse suivante : GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

## [no] Infant Flow LP-system

For bruk med Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife-drivere, Bellavista-ventilator (medneo-alternativ) og ventilatorer i ix5-serien.

Denne enheten, som består av en generator, klør, masker, panne og hodeplagg, er beregnet på å gi CPAP til spontant pustende spedbarn som viser tegn på pustebesvær.

### ⚠ Advarsel:

- Bruk dette produktet kun som angitt i produktets dokumentasjon for å redusere risikoen for nasal irritasjon, septal deformering, hudirritasjon og trykknøkrose.
- Skal brukes av opplært personell under direkte overvåkning av en kvalifisert lege.
- Bruk kun Infant Flow LP generator med nCPAP drivere med variabel strømming.
- Festestroppene skal ikke trekkes tils for stramt.

### Merknader:

- Velg nesemaske med passende størrelse for å minimere lekkasjer og døddrom.
- Velg passende størrelse for nesekateter, dersom mellom størrelser velg den største.
- Bruk av nesekateter, maske eller hette med feil størrelse vil påvirke generatorens stabilitet.
- Vurder å skifte mellom bruk av nesekateter og maske med faste intervaller for å skifte trykkpunkter på barnets ansikt.
- Overvåk kontinuerlig pasientens respirasjonsstatus, (pustefrekvens, hjerterytme, oksygenmetning).
- Dekk begge ørene jevnt, pass på at ørene ikke brettes.
- Juster stroppene for å stabilisere generatoren og oppretthold tetning på nesen ved å bruke så lite trykk som mulig.
- Anbefalt luftfukning som skal brukes med nCPAP systemer.
- Infant Flow LP har en innebygget "pop-off" som aktiveres dersom drivtrykket overstiger 60 cmH<sub>2</sub>O.
- For utløpsdatoer, se produktetiketten.

### Bruksvarighet:

- Generatorsamlingen skal fungere som spesifisert ved kontinuerlig bruk i inntil 30 dager.
- Pasientgrensesnittet (nesekateter og masker) skal fungere som spesifisert ved kontinuerlig bruk i inntil 14 dager.
- Festeanordningene (hodeplagg og kapper) skal fungere som spesifisert ved kontinuerlig bruk i inntil 2 dager eller 24 på/av-sykluser (basert på normal pasientkontroll så ofte som hver 2. time i løpet av 48 timer).

### Siste kontroll og rutineinspeksjon

#### Inspiser systemet etter oppsett og rutinemessig hver 3. til 4. time for å ...

- Sikre at pasienten får foreskrevet nivå av CPAP.
- Sikre at generatoren er stabil, sikker og ikke trekker oppover på nesen.
- Kontroller for deformering eller irritasjon på nesen eller tilstøtende vev.
- Sikre at pasientens septum er klart synlig ved bruk av nesekateter.
- Sikre at pasientens øyne er klart synlige og at neseborene ikke er blokkerte ved bruk av maske.
- Inspiser festeenheten og stropper for korrekt stramming, og juster ved behov for å opprettholde tilpasningen.
- Overvåk pasienten for gastrisk insufflasjon eller oppsvulmet mage.
- Overvåk for omfattende kondensering i krets og generator.

- ⊗ Kun til engangsbruk. Gjenbruk kan forringe produktytelse eller bidra til krysskontaminering.

Anvisninger for kassering: Kast i en beholder som er tydelig merket, lekkasjesikker og fargekodet i henhold til lokale og statlige miljøforskrifter.

Alle alvorlige hendelser som har oppstått i relasjon til enheten, skal rapporteres til produsenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, samt til egnet myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

## [it] Sistema Infant Flow LP

Per l'uso con i ventilatori Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife, il ventilatore bellavista (con opzione neo) e i ventilatori serie ix5.

Questo dispositivo, costituito da un generatore, rebbi, maschere, cuffia e fascia elastica, è progettato per fornire CPAP ai neonati che respirano spontaneamente ma che presentano i sintomi della sindrome respiratoria neonatale.

### ⚠ Avvertenza:

- Utilizzare il prodotto esclusivamente come indicato nel foglietto illustrativo per ridurre il rischio di irritazione nasale, distorsione del setto, irritazione cutanea e necrosi da pressione.
- Deve essere usato da un professionista addestrato sotto la direzione di un medico qualificato.
- Utilizzare il generatore LP per flusso infantile solo con driver per CPAP nasale a flusso variabile.
- Non stringere eccessivamente le cinghiette di fissaggio.

### Note:

- Selezionare la maschera nasale di misura adatta per ridurre al minimo perdite e spazio morto.
- Selezionare le cannule nasali di misura idonea; nel caso di incertezza, scegliere la misura più grande.
- L'applicazione di cannula, maschera, cuffia o dispositivo di fissaggio sul capo di misura errata compromette la stabilità del generatore. Alternare i punti di contatto di cannula e maschera a intervalli stabiliti per cambiare i punti di pressione sul viso del neonato.
- Controllare costantemente lo stato respiratorio del paziente (frequenza respiratoria, frequenza cardiaca, saturazione dell'ossigeno).
- Coprire entrambe le orecchie in modo uniforme, assicurandosi che non siano piegate.
- Regolare le cinghiette per stabilizzare il generatore, mantenendo una chiusura ermetica al naso con la minima tensione possibile.
- Ricordarsi di usare umidificazione con i sistemi per CPAP nasale.
- Il generatore LP per flusso infantile ha un meccanismo di sicurezza incorporato che viene attivato quando la pressione di drive supera i 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Per le date di scadenza, fare riferimento all'etichettatura del prodotto.

### Durata di utilizzo:

- Il gruppo del generatore deve funzionare come specificato per un uso continuo fino a 30 giorni.
- L'interfaccia paziente (cannule e maschere) deve funzionare come specificato per un uso continuo fino a 14 giorni.
- I dispositivi di fissaggio (cuffia e dispositivo di fissaggio sul capo) devono funzionare come specificato per un uso continuo fino a 2 giorni o 24 cicli di accensione/spengimento (in base alla normale ispezione del paziente ogni 2 ore nel periodo di 48 ore).

### Controllo finale e ispezione di routine

#### Controllare il sistema dopo averlo impostato e regolarmente almeno ogni 3-4 ore per...

- Assicurarsi che il paziente stia ricevendo il livello prescritto di CPAP.
- Accertarsi che il generatore sia stabile, fisso e che non tiri verso l'alto sul naso.
- Controllare che non vi siano segni di deformazione o irritazione sul naso o sul tessuto circostante.
- Assicurarsi che il setto del paziente sia chiaramente visibile quando si utilizzano le cannule.
- Assicurarsi che gli occhi del paziente siano chiaramente visibili e che le narici non siano bloccate quando si usa la maschera.
- Controllare il dispositivo di fissaggio e le cinghiette per accertarsi che la tensione sia corretta e regolarli quanto necessario per garantire un'adesione adeguata.
- Monitorare il paziente per cogliere eventuali segni di insufflazione gastrica o distensione addominale.
- Accertarsi che non si formi una condensa eccessiva nel circuito e nel generatore.

- ⊗ Monouso. Il riutilizzo del prodotto può comprometterne le prestazioni o favorire la contaminazione crociata.

Istruzioni per lo smaltimento: Smaltire in un contenitore chiaramente etichettato, a prova di perdite e identificato secondo un codice di colori, in conformità alle normative ambientali locali e statali.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all'indirizzo GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

## [da] Infant Flow LP system

Til brug sammen med Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife-drivere, bellavista-respirator (med neo-option) og respiratorer i ix5-serien.

Denne anordning, som består af generator, næsekatetre, masker, kyse og hovedbeklædning, er beregnet til at give CPAP til spædbarn, der selv trækker vejret, og som udviser tegn på åndedrætsbesvær.

### ⚠ Advarsel:

- Dette produkt må kun bruges som angivet i produktokumentationen, så risikoen for nasal irritation, septumdefekt, hudirritation og tryknekrose reduceres.
- Produktet må kun bruges af en erfaren behandler under direkte overvågning af en kvalificeret læge.
- Anvend kun Infant Flow LP-generatoren med nCPAP-drivere med variabelt flow.
- Fastspændingsremmene må ikke overspændes.

### Bemærkninger:

- Vælg den rette størrelse næsemaske for at minimere lækage og det døde rum.
- Vælg den korrekte størrelse næsekateter. Vælg den store størrelse, hvis patienten ligger mellem to størrelser.
- Brug af næsekateter, maske, kyse eller hovedbeklædning i forkert størrelse vil påvirke generatorens stabilitet.
- Det bør overvejes at skifte mellem brug af næsekateter og maske med faste intervaller for at ændre trykpunkter på spædbarnets ansigt.
- Overvåg kontinuerligt patientens respirationsstatus, (respirationsfrekvens, hjerterefrekvens, iltmætning).
- Tildæk begge ører, og sørg for, at ørerne ikke er bøje.
- Juster remmene for at stabilisere generatoren og oprethold forsegling ved næsen med mindst muligt tryk.
- Det anbefales at anvende befugtning ved brug af nCPAP-systemer.
- Infant Flow LP har en indbygget afbrydelse, som aktiveres, hvis drivtrykket overstiger 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Udløpsdatoer fremgår af produktmærkaten.

### Anvendelsesperiode:

- Generatorenheden fungerer som specificeret til kontinuerlig brug i op til 30 dage.
- Patientinterfacet (næsekatetre og masker) fungerer som specificeret til kontinuerlig brug i op til 14 dage.
- Fikseringsanordninger (hovedbeklædning og kyser) fungerer som specificeret til kontinuerlig brug i op til 2 dage eller 24 tænd/sluk-cykluser (basert på normalt patienteftersyn så hyppigt som hver 2. time i løbet af 48 timers perioden).

### Slutkontrol og rutinemæssig inspektion

#### Kontroller systemet efter opsætning og rutinemæssigt mindst hver 3. til 4. time for at ...

- Sikre, at patienten modtager den foreskrevne dosis CPAP.
- Sikre, at generatoren er stabil, sikker og ikke trækker opad på næsen.
- Kontroller for deformation eller irritation af næsen eller det omgivende væv.
- Sikre, at patientens septum tydeligt kan ses, når der bruges næsekatetre.
- Sikre, at patientens øjne tydeligt kan ses, og at neseborene ikke er blokerede, når der bruges masker.
- Kontroller fikseringsanordningens og remmenes tilspænding og justere efter behov, så udstyret sidder korrekt.
- Overvåg patienten for gastrisk insufflation og oppustethed.
- Kontroller, om der er unormalt meget kondensdannelse i kredsløbet og generatoren.

- ⊗ Kun til engangsbrug. Gjenbruk kan forringe produktets ydeevne eller bidrage til krysskontaminering.

Bortskaffelsesvejledning: Bortskaffes i en beholder, der er tydeligt mærket, lækagesikker og farvekodet i henhold til lokale og statslige miljøbestemmelser.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten på GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienterne er bosiddende.

## fi Infant Flow LP -järjestelmä

Käytettäväksi Infant Flow siPAP- ja Infant Flow -järjestelmien, AirLife-ohjaimien, Bellavista-hengityskoneiden (neo-vaihtoedolla) ja ix5-sarjan hengityskoneiden kanssa. Tämä laite, joka koostuu generaattorista, viiksistä, maskeista, päähineestä ja kiinnityshihnoista, on tarkoitettu CPAP-hoitoon spontaanisti hengittäville imeväisille, joilla on hengitysvaikeuksia.

### ⚠️ Varoitus:

- Käytä tätä tuotetta vain tuotekirjallisuudessa opastetulla tavalla nenän ärsytyksen, väliesinän väentymisen, ihoärsytyksen ja paineen aiheuttaman nekroosin vaaran vähentämiseksi.
- Terveystieteiden ammattilaisten käytettäväksi pätevän lääkärin välittömässä valvonnassa.
- Käytä vain Infant Flow LP -generaattoria, jossa on vaihtuvavirta-ohjaimet.
- Älä kiristä kiinnityshihnoja liian tiukalle.

### Huomautuksia:

- Valitse sopivan kokoinen nenämaski vuotojen ja tyhjän tilan minimoimiseksi.
- Valitse sopivan kokoiset sierainputket; jos sopiva mitta jää kokojen väliin, valitse suurempi koko.
- Väärin mitoitettujen sierainputken, maskin, päähineen tai kiinnityshihnojen käyttö vaikuttaa generaattorin vakauteen. Sierainputket ja maskit kannattaa vaihtaa määrätyn väliajoin vastasyntyneen kasvoihin kohdistuvien puristuskohtien muuttamiseksi.
- Tarkkaile jatkuvasti potilaan hengityksen tilaa (hengitysnopeutta, sykettä, happisaturaatiota).
- Peitä molemmat korvat yhtäläisesti; varmista, etteivät korvavalehdet taitu.
- Säädä hihnoja niin, että generaattori vakautuu ja maski tiivistyy nenän ympärille mahdollisimman vähällä kireydellä.
- Suosittele kostutuksen käyttöä nCPAP-järjestelmien yhteydessä.
- Infant Flow LP -malliin sisältyy "varoventili", joka aktivoituu käyttöpaineen ylittyessä 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Viimeinen käyttöpäivä ilmenee tuotemerkinnöistä.

### Käyttöaika:

- Generaattoria saa käyttää jatkuvasti enintään 30 päivää määritetyn mukaisesti.
- Potilasliitäntää (happiviiksijä ja -maskia) saa käyttää jatkuvasti enintään 14 päivää määritetyn mukaisesti.
- Kiinnityslaitteita (kiinnityshihnoja ja päähineitä) saa käyttää jatkuvasti enintään 2 päivää määritetyn mukaisesti tai 24 päälle/pois-jaksoa (kun potilasta seurataan normaalisti 2 tunnin välein 48 tunnin ajan).

### Lopputarkistus ja rutiinitarkastus

#### Tarkasta järjestelmä käyttöönoton jälkeen ja rutiinomaisesti joka 3. tai 4. tunti.

- Varmista, että potilas saa määrätyn tasoista CPAP-hoitoa.
- Varmista, että generaattori on vakaa, hyvin kiinni eikä vedä nenää ylöspäin.
- Tarkista, ettei nenä tai ympäröivä kudosa ole puristunut tai ärtynyt.
- Varmista, että potilaan septum on selvästi näkyvässä sierainputkia käytettäessä.
- Varmista, että potilaan silmät ovat selvästi näkyvässä eivätkä sieraimet tukkeudu maskeja käytettäessä.
- Tarkasta kiinnityslaitteen ja -hihnojen oikea kireys ja säädä niitä tarvittaessa hyvän sovituksen ylläpitämiseksi.
- Valvo, ettei potilaan mahaan puhallu ilmaa eikä vatsaontelo pullistu.
- Valvo, ettei letkustossa ja generaattorissa esiinny liikaa kondenssivettä.

- ⚠️ Kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö saattaa heikentää tuotteen toimivuutta tai aiheuttaa riskitokaminaatiota.

Hävitysohje: Hävitä säiliössä, joka on selvästi merkitty, tiivis ja värikoodattu paikallisten ja kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

## es Sistema Infant Flow LP

Para usar con el sistema infant flow siPAP, infant flow, controladores AirLife, ventilador bellavista (con opción neo) y ventiladores de la serie ix5. Este dispositivo, que consta de un generador, puntas, mascarillas, cofia y soporte para la cabeza, está diseñado para proporcionar CPAP a bebés que respiran espontáneamente y muestran signos de dificultad respiratoria.

### ⚠️ Advertencia:

- Use este producto solo como se indica en el folleto informativo, para reducir el riesgo de irritación nasal, distorsión del tabique nasal, irritación cutánea y necrosis de decúbito.
- Debe ser utilizado por un profesional capacitado, supervisado directamente por un médico.
- Utilice el generador Infant Flow LP únicamente con unidades nCPAP de flujo variable.
- No apriete en exceso las correas de fijación.

### Notas:

- Seleccione la mascarilla nasal del tamaño apropiado para minimizar las fugas y el espacio muerto.
- Seleccione las cánulas nasales del tamaño apropiado; si no hay un tamaño exacto, seleccione el mayor.
- La aplicación de cánulas, mascarillas, gorros o dispositivos de sujeción de tamaño incorrecto afectará la estabilidad del generador. Considere la posibilidad de alternar el uso de interfaces de mascarilla y cánulas a intervalos fijos, para cambiar los puntos de presión en el rostro del niño.
- Observe constantemente el estado respiratorio del paciente (frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno).
- Cubra las dos orejas por igual y compruebe que no queden dobladas.
- Ajuste las correas para estabilizar el generador y mantener un sello en la nariz con la mínima tensión posible.
- Recomiende el uso de humidificación con los sistemas nCPAP.
- El Infant Flow LP se desactiva automáticamente, si la presión impulsora supera los 60 cm de H<sub>2</sub>O.
- Consultar las fechas de caducidad en la etiqueta del producto.

### Tiempo de uso:

- El ensamble del generador debe funcionar según lo especificado para un uso continuo de hasta 30 días.
- La interfaz del paciente (puntas y máscaras) debe funcionar según lo especificado para un uso continuo de hasta 14 días.

- Los dispositivos de fijación (soporte para la cabeza y cofias) funcionarán según se especifica para un uso continuo de hasta 2 días o 24 ciclos de encendido/apagado (según la inspección normal del paciente con una frecuencia máxima de 2 horas en el período de 48 horas).

### Inspección sistemática y comprobación final Inspeccione el sistema después de su configuración y de forma periódica al menos cada 3-4 horas, para...

- Comprobar que el paciente recibe el nivel de CPAP prescrito.
- Comprobar que el generador está estable, bien sujeto, y que no tira de la nariz hacia arriba.
- Comprobar si hay deformación o irritación de la nariz o del tejido circundante.
- Comprobar que el tabique nasal del paciente se vea con claridad cuando se utilizan cánulas.
- Comprobar que los ojos del paciente se vean con claridad y que las fosas nasales no estén bloqueadas, cuando se utilicen mascarillas.
- Comprobar que el dispositivo de fijación y las correas tengan una tensión correcta y efectuar los ajustes precisos para que el encaje sea adecuado.
- Vigilar los síntomas de insuflación gástrica y distensión abdominal del paciente.
- Vigilar la condensación excesiva en el circuito y el generador.

- ⚠️ Para un solo uso. La reutilización puede perjudicar la eficacia del producto o contribuir a una contaminación cruzada.

Instrucciones de eliminación: Deseche en el contenedor que esté claramente etiquetado, cerrado herméticamente y codificado por color según las normas ambientales locales y estatales.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante por correo electrónico a GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com y a la autoridad competente del estado miembro en el que se establece el usuario o el paciente.

## pl System Infant Flow LP

Do stosowania z siPAP przy przeplwywie dla noworodków, z przeplwyem dla noworodków, sterownikami AirLife, respiratorem Bellavista (z opcją noworodkową) i respiratorami serii ix5. Urządzenie to, składające się z generatora, wąsów tlenowych, masek, czepka i pasków na głowę, jest przeznaczone do zapewnienia CPAP spontanicznie oddychającym niemowlętom z objawami niewydolności oddechowej.

### ⚠️ Ostrzeżenie:

- Ten produkt można używać wyłącznie zgodnie ze wskazaniami opisanymi w instrukcjach dołączonych do produktu, co zapewni zminimalizowanie ryzyka wystąpienia podrażnienia błon śluzowych nosa, skóry oraz martwicy z ucisków.
- Produkt przeznaczony do stosowania przez przeszkolonego specjalistę pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza.
- Produkt można stosować wyłącznie z generatorem Infant Flow LP z systemami zmiennego przepływu nCPAP.
- Nie dociskać nadmiernie pasków mocujących.

### Uwagi:

- Aby zminimalizować wycieki i przestrzeń martwą, wybierz odpowiedni rozmiar maski nosowej.
- Wybierz odpowiedni rozmiar wąsów donosowych; w przypadku wymiarów z pomiędzy przedziałów wymiarowych wybierz większy rozmiar.
- Zastosowanie wąsów, maski, osłony lub uprząży o nieodpowiednim rozmiarze wpływa na stabilność generatora. Aby zmienić punkty uciskowe na twarzy niemowlęcia, rozważ regularne naprzemienne stosowanie wąsów i maski.
- W sposób ciągły monitoruj stan wentylacji pacjenta (częstość oddechów, częstość akcji serca, wysycenie krwi tlenem).
- Równomiernie zakryj uszy i upewnij się, czy nie zostały zagięte.
- Wyreguluj paski, aby ustabilizować generator i utrzymać szczelne połączenie na poziomie nosa przy minimalnym ucisku.
- Zaleca się stosować systemy nCPAP razem z nawilżeniem.
- System Infant Flow LP ma wbudowany zawór nadwymiarowy, który jest aktywowany po przekroczeniu ciśnienia 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Daty wygaśnięcia ważności znajdują się na etykiecie produktu.

### Czas eksploatacji:

- Zespół generatora powinien działać zgodnie z instrukcją nieprzerwanie przez okres do 30 dni.
- Elementy łączące pacjenta (kanule i maski) powinny działać zgodnie z instrukcją nieprzerwanie przez okres do 14 dni.
- Elementy mocujące (uprząż i czepki) powinny działać zgodnie z instrukcją nieprzerwanie przez okres do 2 dni lub przez 24 cykle włączania/wyłączania (zgodnie ze standardową częstotliwością kontroli stanu pacjenta, co 2 godziny w czasie 48 godzin).

### Ostateczna kontrola i rutynowa inspekcja

#### System należy sprawdzać po początkowej konfiguracji oraz rutynowo przynajmniej co 3-4 godziny, aby...

- upewnić się, że pacjent otrzymuje przepisany poziom CPAP.
- upewnić się, że generator jest stabilny, bezpiecznie umocowany i nie pociąga nosa do góry.
- sprawdzić, czy nie doszło do odkształcenia lub podrażnienia nosa i otaczających tkanek.
- upewnić się, że przegroda nosowa pacjenta jest wyraźnie widoczna w przypadku stosowania wąsów.
- upewnić się, że oczy pacjenta są wyraźnie widoczne, a nozdrza nie są niczym zablokowane w przypadku stosowania maski.
- sprawdzić urządzenie mocujące oraz paski pod kątem prawidłowego napięcia i wyregulować w miarę potrzeb, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie.
- monitorować pacjenta pod kątem napełnienia żołądka powietrzem oraz rozdęcie żołądka.
- monitorować obwód i generator pod kątem nadmiernego skraplania.

- ⚠️ Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie może obniżyć wydajność produktu lub spowodować zakażenie krzyżowe.

Instrukcja użycia: Użyłować w pojemniku, który jest wyraźnie oznakowany, szczelnie i oznaczony kolorem zgodnie z lokalnymi normami i krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com oraz organowi nadzorczemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

## CS **Systém Infant Flow LP**

Pro použití s ventilátorem Infant Flow SiPAP, Infant Flow, ovladači AirLife, ventilátorem Bellavista (s volitelným doplňkem Neo) a ventilátory řady ix5. Toto zařízení, které se skládá z generátoru, kanyli, masek, čelenky a hlavových popruhů, je určeno k zajišťování CPAP spontánně dýchajícím kojencům vykazujícím známky respirační tísně.

### **⚠ Varování:**

- Používejte tento produkt jenom dle instrukcí v návodu k použití, aby se zabránilo podráždění nazální sliznice, deformaci septa, podráždění kůže a tlakové nekróze.
- Používat smí pouze vyškolený personál pod přímým dohledem kvalifikovaného lékaře.
- Generátor Infant Flow LP používejte pouze se systémy nCPAP s variabilním prouděním.
- Nestahujte fixační popruhy příliš velkou silou.

### **Poznámky:**

- Vyberte vhodnou velikost nosní masky, aby se minimalizovaly úniky způsobené případnými netěsnostmi a objem mrtvého prostoru.
- Vyberte vhodnou velikost kyslíkových brýlí; u hraničních stavů zvolte velikost větší.
- Použití nesprávné velikosti kyslíkových brýlí, masky, čelenky nebo hlavových popruhů ovlivní stabilitu ventilčního systému.
- Zvažte střídání kyslíkových brýlí a dýchací masky v předem určených intervalech, aby se měnila oblast tlaku na dětskou tvář.
- Kontinuálně monitorujte stav respiračních funkcí pacienta (dechová a srdeční frekvence, saturace).
- Překryjte obě uši stejně, ujistěte se, že uši nejsou přeložené.
- Nastavte popruhy, abyste stabilizovali ventilátor a udrželi utěsnění oblasti u nosu s použitím co nejmenšího tahu.
- Se systémy nCPAP je doporučováno používat zvlhčovače.
- Systém Infant Flow LP má zabudovanou funkci pop-off, která je aktivována, pokud tlak překročí 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Data expirace jsou uvedena na etiketě výrobku.

### **Doba použití:**

- Sestava generátoru bude pracovat podle specifikace pro nepřetržitě použití až 30 dnů.
- Rozhraní pacienta (kyslíkové brýle a masky) bude pracovat podle specifikace pro nepřetržitě použití až 14 dnů.
- Upevňovací prostředky (hlavové popruhy a čelenky) budou pracovat podle specifikace pro nepřetržitě použití až 2 dny nebo po dobu 24 cyklů zapnutí a vypnutí (na základě normální kontroly pacienta s frekvencí každé 2 hodiny během 48 hodin).

### **Závěrečná kontrola a rutinní inspekce**

#### **Zkontrolujte systém po nastavení a rutinně alespoň každé 3 – 4 hodiny a...**

- ujistěte se, že pacient je ventilován podle předepsané úrovně CPAP,
- ujistěte se, že je ventilátor stabilní, zajištěný a netáhá pacienta za nos,
- zkontrolujte případnou deformaci nebo podráždění nosu nebo tkáně v jeho bezprostřední blízkosti,
- při použití kyslíkových brýlí se ujistěte, že pacientovo nosní septum je jasně viditelné,
- při použití dýchací masky se ujistěte, že pacientovy oči jsou jasně viditelné a nosní dírký nejsou blokovány,
- zkontrolujte správné napětí fixačního zařízení a popruhů; pokud je to potřebné, upravte je do co nejlepší polohy,
- kontrolujte pacienta, aby nedocházelo k případné insulaci žaludku nebo břišní distenzi,
- kontrolujte systém, aby nedocházelo k nadměrné kondenzaci v okruhu nebo generátoru.

- ⊗ Pouze na jedno použití. Opakované použití může snižovat výkon produktu nebo přispívat ke křížové kontaminaci.

Pokyny k likvidaci: Likvidujte uložené v nádobě, která je jasně označená, utěsněná a barevně označená v souladu s místními a státními předpisy o ochraně životního prostředí.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

## PT **Sistema Infant Flow LP**

Para utilização com o fluxo infantil SiPAP, fluxo infantil, controladores AirLife, ventilador bellavista (com opção de recém-nascido) e ventiladores da série ix5. Este dispositivo, constituído por um gerador, pinos, máscaras, touca e suporte de cabeça, destina-se a fornecer CPAP a bebés que respiram espontaneamente exibindo sinais de dificuldade respiratória.

### **⚠ Advertência:**

- Use este produto estritamente de acordo com as instruções apresentadas na literatura do produto para reduzir o risco de irritação nasal, distorção do septo nasal, irritação da pele e necrose causada por pressão.
- Este produto deve ser usado apenas por profissionais treinado, sob a supervisão direta de um médico qualificado.
- Só use o gerador Infant Flow LP com aparelhos de pressão positiva contínua nas vias respiratórias nasais (nCPAP) de fluxo variável.
- Não aperte demais as tiras de fixação.

### **Notas:**

- Selecione a máscara nasal de tamanho adequado para minimizar vazamentos e o espaço morto.
- Seleccione pinos nasais de tamanho adequado; se o tamanho ideal estiver entre dois tamanhos comerciais, escolha os pinos de maior tamanho.
- A seleção de pinos nasais, máscara, touca ou fixador cefálico de tamanho incorreto afetará a estabilidade do gerador. Procure alternar o uso de interfaces de pinos e máscara em intervalos predefinidos para mudar os pontos de pressão no rosto da criança.
- Observe continuamente a condição respiratória do paciente (frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação de oxigênio).
- Cubra as duas orelhas igualmente; certifique-se de que as orelhas não estão dobradas.
- Ajuste as tiras para estabilizar o gerador e manter a vedação no nariz usando a menor tensão possível.
- Recomendamos o uso de humidificadores com os sistemas nCPAP.

- O Infant Flow LP tem um "desconector" que é ativado se a pressão exceder 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Consulte as datas de validade na rotulagem do produto.

### **Duração da utilização:**

- O conjunto do gerador deve funcionar conforme especificado para uma utilização contínua de até 30 dias.
- A interface do paciente (pinos e máscaras) deve funcionar conforme especificado para uma utilização contínua de até 14 dias.
- Os dispositivos de fixação (suporte de cabeça e touca) devem funcionar conforme especificado para uma utilização contínua de até 2 dias ou 24 ciclos de colocação/remoção (com base na inspeção normal ao paciente a cada 2 horas ao longo do período de 48 horas).

### **Verificação final e inspeção de rotina**

#### **Inspeção o sistema depois da configuração e rotineiramente, pelo menos, a cada 3 ou 4 horas para...**

- Garantir que o paciente está a receber o nível de CPAP prescrito.
- Garantir que o gerador está estável, seguro e não está a ser puxado para cima em direção ao nariz.
- Verificar se existe qualquer deformação ou irritação do nariz ou tecidos adjacentes.
- Garantir que o septo nasal do paciente está claramente visível quando os pinos nasais forem usados.
- Garantir que os olhos do paciente estão claramente visíveis e que as narinas não estão bloqueadas quando estiver a usar máscaras.
- Verificar se a tensão do dispositivo e tiras de fixação está correta e ajustar conforme for necessário para manter o posicionamento ideal.
- Observar o paciente quanto a insuflação gástrica e distensão abdominal.
- Verificar constantemente se existe condensação excessiva no circuito e gerador.

- ⊗ Para uma única utilização. A reutilização pode degradar o desempenho do produto ou causar contaminação cruzada.

Instruções de eliminação: elimine em recipiente que esteja claramente identificado, à prova de fugas e codificado por cores de acordo com os regulamentos ambientais locais e nacionais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

## RU **Система Infant Flow LP**

Для использования с драйверами Infant Flow SiPAP, Infant Flow, AirLife, аппаратом ИВЛ bellavista (с опцией для новорожденных) и аппаратами ИВЛ серии ix5.

Данный прибор, в комплект которого входят генератор, назальные канюли, маски, шапочка и система головных ремней, предназначен для проведения CPAP-терапии у самостоятельно дышащих младенцев с признаками дыхательной недостаточности.

### **⚠ Предупреждение**

- Используйте данный продукт только в соответствии с указаниями, приведенными в сопроводительной документации, чтобы снизить риск назального раздражения, искривления перегородки, раздражения кожи и некроза вследствие сдавливания.
- Продукт должен использоваться обученным специалистом под непосредственным контролем квалифицированного врача.
- Генератор Infant Flow LP разрешается использовать только с ведущими частями nCPAP с переменным расходом.
- Не затягивайте фиксирующие ремни слишком сильно.

### **Примечания**

- Выберите соответствующий размер носовой маски, чтобы максимально уменьшить утечки и мертвую зону.
- Выберите соответствующий размер носовых канюль; если точного размера нет, выберите больший.
- Применение канюли, маски, шапочки или наголовного крепления неправильного размера снижает устойчивость генератора. Рассмотрите возможность попеременного использования интерфейсов канюль и маски с установленным интервалом, чтобы изменить точки давления на лицо новорожденного.
- Постоянно наблюдайте за состоянием дыхания пациента (частотой дыхания, пульсом, насыщением кислородом).
- Накрывайте оба уха равномерно; убедитесь в том, что уши не загнуты.
- Отрегулируйте ремни, чтобы обеспечить устойчивость генератора; для достижения плотного прилегания в области носа используйте как можно меньшее натяжение.
- При использовании систем nCPAP рекомендуется увлажнение.
- Прибор Infant Flow LP имеет встроенный предохранитель, который срабатывает, когда давление привода превышает 60 см H<sub>2</sub>O.
- См. дату истечения срока годности на маркировке изделий.

### **Длительность использования**

- Блок генератора предназначен для работы в предусмотренных условиях непрерывной эксплуатации в течение 30 суток.
- Элементы интерфейса пациента (носовые канюли и маски) предназначены для работы в предусмотренных условиях непрерывной эксплуатации в течение 14 суток.
- Фиксирующие устройства (наголовное крепление и шапочки) предназначены для работы в предусмотренных условиях непрерывной эксплуатации в течение 2 суток или 24 циклов включения/выключения (при условии соблюдения обычной частоты осмотра пациента каждые 2 часа в течение 48-часового периода).

### **Окончательная проверка и плановый осмотр**

#### **Осмотр системы проводится после установки и затем постоянно, каждые 3—4 часа, с целью:**

- убедиться, что пациент получает предписанный уровень CPAP;
- убедиться, что генератор устойчив, безопасен и втягивается вверх по носу;
- проверить нос и окружающие ткани на предмет деформации или раздражения;
- убедиться, что перегородка пациента четко видна при использовании канюль;
- убедиться, что при использовании маски и шапочки не заблокированы;
- осмотреть фиксирующее устройство и ремни на предмет правильного натяжения и при необходимости отрегулировать для надлежащего прилегания;
- слежения за пациентом на случай возникновения гастральной инсуффляции и вздутия живота;
- слежения на случай возникновения избыточного конденсата в контуре и генераторе.

Только для одноразового использования. Повторное использование может привести к снижению эффективности изделия или вызвать перекрестное заражение.

Инструкция по утилизации: Утилизируйте в герметичном контейнере с четкой маркировкой и цветовой кодировкой согласно местным и государственным природоохранным нормативам.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать производителю по адресу GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

## zh-s) 婴儿呼吸机附件

旨在与 Infant Flow siPAP、Infant Flow、AirLife 驱动器、bellavista 呼吸机（带 neo 选项）和 ix5 系列呼吸机搭配使用。  
本设备由发生器、鼻塞、面罩、头罩和头箍组成，旨在为出现呼吸窘迫迹象的自主呼吸婴儿患者提供持续气道内正压（CPAP）。

### 警告：

- 为降低产生鼻腔刺激、中隔变形、皮肤刺激和压迫性坏死的风险，请务必遵照产品说明中的指示使用本产品。
- 须由受过培训的医疗从业人员在合格医生的直接指导下使用。
- 婴儿呼吸机附件发生器仅限于与可变流量 nCPAP 驱动器搭配使用。
- 用于固定的带子不能系得过紧。

### 注：

- 为将泄漏和死腔的发生几率降至最低，请选用适当尺寸的鼻罩。
- 请选用适当尺寸的鼻塞；如果鼻孔尺寸介于两种鼻塞尺寸之间，请选用较大尺寸的鼻塞。
- 如果选用的鼻塞、面罩、头罩或头箍的尺寸有误，将影响发生器的稳定性。请考虑每隔一段固定时间交替使用鼻塞和面罩接口，以便改变婴儿面部承受压力的部位。
- 持续监视患者的呼吸状况（如呼吸频率、心率、血氧饱和度等）。
- 均匀遮盖双耳；确保双耳未折叠。
- 调整绑带以固定发生器，并尽可能使用最小松紧度保持鼻罩密封。
- 建议将加湿装置与 nCPAP 系统配合使用。
- 婴儿呼吸机附件包含内置“释放”功能，如果驱动压力超过 60 cmH<sub>2</sub>O，将激活该功能。
- 失效日期见产品标签。

### 使用期限：

- 产生器组件应按规定操作，最多可连续使用 30 天。
- 病患介面（鼻塞管和面罩）应按规定操作，最多可连续使用 14 天。
- 固定装置（头箍和头罩）应按规定操作，最多可连续使用 2 天或 24 个戴/脱周期（根据正常的病患检查，在 48 小时内每 2 小时检查一次）。

## 最后检查和常规检查

安装完成后对系统进行检查，并至少每 3 至 4 小时进行常规检查，以便...

- 确保患者正在接受指定的 CPAP 水平。
- 确保发生器稳定、牢固，且未上拉至鼻部之上。
- 检查鼻部及周围组织是否变形或发炎。
- 确保在使用鼻塞时，患者的中隔清晰可见。
- 确保在使用面罩时，患者的双眼清晰可见，且鼻孔未被阻塞。
- 检查固定装置和绑带的松紧度是否合适，并根据需要进行调整，以便保持适当的舒适度。
- 监视患者是否发生胃胀气和腹部膨胀。
- 监视回路和发生器中是否发生过度冷凝。

仅供一次性使用。重复使用可导致该产品性能退化或交叉感染。

弃置说明：请根据当地和州的环境法规，弃置在带有清晰标签、颜色标识的防漏容器中。

任何与设备有关的严重事件均应报告给制造商（电子信箱：GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com）以及使用者和/或患者所在成员国的主管部门。

## tr) Infant Flow LP Sistemi

infant flow siPAP, infant flow, AirLife yönlendiriciler, bellavista ventilatör (neo seçeneğiyle) ve ix5 serisi ventilatörlerle kullanım içindir.

Jeneratör, pronglar, maskeler, bone ve başlıktan oluşan bu cihaz, solunum bozukluğu belirtileri gösteren spontan solunumlu bebeklerde CPAP sağlamak üzere tasarlanmıştır.

### Uyarı:

- Nazal tahriş, septal bozukluk, cilt tahrişi ve basınç nekrozu riskini azaltmak için bu ürünü yalnızca ürün belgelerinde açıkladığı şekilde kullanın.
- Uzman bir hekimin doğrudan gözetimi altında eğitimli bir pratisyen tarafından kullanım içindir.
- Yalnızca değişken akışlı nCPAP sürücüsü olan Infant Flow LP jeneratörünü kullanın.
- Sabitleme kayışlarını fazla sıkmayın.

## Notlar:

- Sizintileri ve ölü alanı en aza indirmek için uygun boyutlu nazal maskeyi seçin.
- Uygun boyuttaki nazal prongları seçin, boyutlar arasında kararsız kalırsanız daha büyük olanı tercih edin.
- Uygun olmayan boyuttaki bir prongun, maskenin, bonenin veya başlığın uygulanması jeneratörün stabilitesini etkiler. Bebeğin yüzündeki basınç noktalarını değiştirmek için, prong ve maskere arabirimi belirli aralıklarla değiştirerek kullanmayı düşünün.
- Hastanın solunum durumunu (solunum hızı, kalp hızı, oksijen saturasyonu) kesintisiz olarak izleyin.
- Her iki kulağı da eşit şekilde kapatın; kulakların kıvrılmadığından emin olun.
- Jeneratörü stabilize etmek için kayışları ayarlayın ve mümkün olan en düşük gerilimi sağlayarak burunda sızdırmazlığı sağlayın.
- nCPAP sistemleriyle birlikte humidifikasyon kullanılması önerilir.
- Infant Flow LP üzerinde sürücü basıncının 60 cmH<sub>2</sub>O'yu aşması halinde etkinleşen bir basınç giderici bulunmaktadır.
- Süre sonu tarihleri için ürün etiketine bakın.

## Kullanım Süresi:

- Jeneratör Tertibat 30 güne kadar sürekli kullanım için belirtildiği şekilde çalışacaktır.
- Hasta Arayüzü (Pronglar ve Maskeler) 14 güne kadar sürekli kullanım için belirtildiği şekilde çalışacaktır.
- Sabitleme Cihazları (Başlık ve Boneler) 2 güne kadar sürekli kullanım için veya 24 açma/kapama döngüsü için belirtildiği şekilde çalışacaktır (48 saatlik bir zaman diliminde her 2 saatte bir normal hasta incelemesine bağlı olarak).

## Son Kontrol ve Rutin Gözlem

### Aşağıdaki durumları göz önünde bulundurarak kurulumdan sonra ve her 3 ila 4 saate bir rutin olarak sistemi inceleyin:

- Hastanın reçete edilen CPAP seviyesini aldığından emin olun.
- Jeneratörün stabil, güvenli ve burundan yukarı doğru çekmediğinden emin olun.
- Burunda veya çevre dokularda deformasyon veya tahriş olup olmadığı kontrol edin.
- Prong kullanırken hastanın septumunun açık şekilde görülebilir olduğundan emin olun.
- Maske kullanırken hastanın gözlerinin açık şekilde görülebilir olduğundan ve burun deliklerinin bloke olmadığından emin olun.
- Gerilimin uygun olup olmadığını belirlemek için sabitleme cihazını ve kayışları inceleyin ve düzgün şekilde oturma için gerektiği şekilde ayarlayın.
- Hastayı gastrik insüflasyon ve abdominal distansiyon bakımından izleyin.
- Devredeki ve jeneratördeki aşırı yoğunlaşmayı takip edin.

Sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılması ürünün performansını düşürebilir veya çapraz kontaminasyona neden olabilir.

Atma talimatları: Açık şekilde etiketlenmiş, sızdırmayan ve yerel ve resmi çevre yönetmeliklerine göre renkle kodlanmış konteynere atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin resmi makamına raporlanmalıdır.

## Infant Flow LP システム

Infant flow siPAP, Infant Flow, AirLife ドライバー、Bellavista 人工呼吸器(新しいオプション付き)および ix5 シリーズ人工呼吸器での使用が対象。  
本装置は、ジェネレーターとブロング、マスク、ボンネットおよびヘッドギアで構成され、呼吸困難の兆候がある自発呼吸児に CPAP を供給することが目的です。

### 注意：

- 本製品は、鼻の炎症、中隔歪み、皮膚刺激、および圧迫壊死のリスクを抑えるため、必ず製品説明書に記載の指示にしたがって使用してください。
- 訓練を受けた従事者が直接監督の下で使用すること。
- 可変フロー nCPAP ドライバー付き Infant Flow LP Generator のみを使用すること。
- 固定ストラップを締め付けすぎないこと。

### 注記：

- 漏れやデッドスペースを最小にするため適切なサイズの鼻マスクを選択してください。
- 適切なサイズの鼻ブロングを選択してください。サイズが中間に当たる場合は、大きい方を選択してください。
- サイズの正確でないブロング、マスク、ボンネットまたはヘッドギアを当てると、ジェネレーターが安定できなくなります。ブロングとマスクインターフェイスは予め設定した間隔で交互に使用し、乳児の顔の圧点を交差するように工夫してください。
- 患者の呼吸ステータス（呼吸数、心拍数、酸素飽和度）は継続的に監視してください。
- 両耳は均等に覆い、耳が折れないようにしてください。
- ストラップを調節し、発生器を安定させ、できるだけ張りや少なさを調整し、鼻の密封度を維持してください。
- nCPAP システムを使用した加湿をお勧めします。
- Infant Flow LP には「ポップ・オフ」が収納されており、ドライブ圧力が 60 cmH<sub>2</sub>O を超えた場合に起動します。
- 有効期限については、製品ラベルを参照してください。

### 使用期間：

- ジェネレーターアセンブリは、最長 30 日間の連続使用まで指定どおり作動します。
- 患者インターフェイス(ブロングとマスク)は、最長 14 日の間連続使用まで指定どおり作動します。
- 固定装置(ヘッドギアとボンネット)は最長 2 日間の連続使用、または 24 回のオン/オフ切り替えまで指定どおり作動します（48時間の間、2時間ごとに通常の患者点検を行った場合）。

## 最終チェックと定期点検

システムはセットアップ後、および少なくとも 3 ~ 4 時間ごとに定期点検を行います...

- 患者が受けているのが CPAP の処方レベルになっているか確認してください。
- ジェネレーターが安定し、固定されており、鼻を上引きした状態になっているか確認してください。
- 鼻や周囲の皮膚繊維に歪みや刺激がないかチェックしてください。
- ブロングの使用時、患者の鼻中隔がよく見えるか確認してください。
- マスクの使用時、患者の目がよく見えるか、および鼻孔が塞がっていないか確認してください。
- 固定装置とストラップに過度な張りがあるか点検し、適宜にフィットするように、必要に応じて調節してください。
- 患者の食道通気と腹部膨満がないか監視してください。
- 回路とジェネレーターの濃度が過剰になっていないか監視してください。

単回使用に限る。再使用は製品の性能劣化や二次汚染の原因になる恐れがあります。

廃棄指示：明確なラベルを貼付し色分けした漏れ防止型の容器に入れ、地方および国の環境規制に従って廃棄すること。

機器に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカー（GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com）ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告しなければならない。

## nl Infant Flow LP-systeem

Voor gebruik met de Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife-drivers, bellavista-beademingsapparaat (met neo-optie) en beademingsapparaten van de ix5-serie.

Dit apparaat bestaat uit een generator, pinnen, maskers, een mutsje en hoofdbanden en is bedoeld voor CPAP voor spontaan ademende baby's die tekenen vertonen van ademhalingsproblemen.

### ⚠ Waarschuwing:

- Gebruik dit product uitsluitend zoals geïnstrueerd in de productdocumentatie om het risico van neusirritatie, septumvervorming, huidirritatie en druknecrose te verminderen.
- Moet worden gebruikt door een geschoolde medewerker, onder toezicht van een daarvoor opgeleid arts.
- Gebruik alleen de Infant Flow LP-generator met NCPAP-drivers met verstelbare flow.
- Trek de bevestigingsbanden niet te strak aan.

### Opmerkingen:

- Kies de juiste maat neusmasker om lekkages en dode ruimte tot een minimum te beperken.
- Kies de juiste maat neusmasker; als u uit twee maten moet kiezen, neem dan de grootste maat.
- Toepassing van een neusmasker, masker, mutsje of hoofdbeugel van de verkeerde maat beïnvloedt de stabiliteit van de generator. Overweeg om het gebruik van het neusmasker en het masker met geregelde intervallen af te wisselen voor het veranderen van de drukpunten op het gezicht van de zuigeling.
- Bewaak de ademhalingsstatus van de patiënt voortdurend, (ademfrequentie, hartslag, zuurstofverzadiging).
- Dek beide oren gelijkmatig af; zorg dat de oren niet dubbel zijn gevouwen.
- Pas de trekbandjes aan om de generator te stabiliseren en handhaaf een afdichting bij de neus met behulp van zo weinig mogelijk spanning.
- We adviseren bevochtiging te gebruiken bij nCPAP-systemen.
- De Infant Flow LP heeft een ingebouwde "pop-off", die wordt geactiveerd als de aandrijvingsdruk hoger wordt dan 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Raadpleeg het productetiket voor de vervaldatum.

### Gebruiksduur:

- De generator kan volgens de specificaties continu worden gebruikt voor een periode van maximaal 30 dagen.
- De patiëntinterface (pinnen en maskers) kan volgens de specificaties continu worden gebruikt voor een periode van maximaal 14 dagen.
- Fixatiehulpmiddelen (hoofddekzels en mutsen) kunnen volgens de specificaties continu worden gebruikt voor een periode van maximaal 2 dagen of 24 aan/uit-cycli (op basis van normale inspectie van de patiënt, maximaal elke 2 uur gedurende een periode van 48 uur).

### Laatste controle en routinecontrole

#### Inspecteer het systeem na het instellen en als routine minstens elke 3 tot 4 uur om...

- er zeker van te zijn dat de patiënt het voorgeschreven niveau CPAP krijgt.
- er zeker van te zijn dat de generator stabiel en veilig staat en niet op de neus naar boven trekt.
- te controleren op vervorming of irritatie van de neus of het omringende weefsel.
- er zeker van te zijn dat het septum van de patiënt duidelijk zichtbaar is bij gebruik van een neusmasker.
- er zeker van te zijn dat de ogen van de patiënt duidelijk zichtbaar zijn en dat de neusgaten niet geblokkeerd zijn bij gebruik van een masker.
- de bevestiging en banden te inspecteren op de juiste spanning en deze indien nodig af te stellen zodat alles goed blijft passen.
- de patiënt te bewaken op maaginsufflatie en opzetten van de buik.
- te controleren op excessieve condensatie in circuit en generator.

- ⊗ Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan de prestatie van het product negatief beïnvloeden of bijdragen aan kruisbesmetting.

Instructies voor verwijdering: Afvoeren in een lekbestendige container met een duidelijk etiket en kleurcodering volgens de plaatselijke en nationale milieuvoorschriften.

Ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan de fabrikant op GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## bg Система Infant Flow LP

За употреба с Infant flow siPAP, Infant flow, задвижвачи AirLife, вентилатори Bellavista (с опция за новородени) и вентилатори от серия ix5.

Това устройство се състои от генератор, разклонения, маски, боне и шапка, е предназначено за осигуряване на CPAP към спонтанно дишащи новородени, при които има признаци за респираторен дистрес.

### ⚠ Предупреждение:

- Използвайте този продукт само както е посочено в документацията му, за да намалите риска от назално раздразване, септално изкривяване, кожно раздразване и некроза под налягане.
- Да се използва от обучено практикуващо лице под директното наблюдение на квалифициран лекар.
- Генераторът Infant Flow LP трябва да се използва само с задвижвачи nCPAP с променлив поток.
- Не затягайте прекомерно фиксиращите ремъци.

### Бележки:

- Изберете назалната маска с подходящ размер, за да сведете до минимум изтичането и мъртвият обем.
- Изберете подходящия размер назални разклонения; ако размерът попада между установените размери, изберете по-големия размер.
- Прилагането на неправилно оразмерено разклонение, маска, боне или шапка ще повлияе на стабилността на генератора.
- Обмислете редуването на използването на разклонение и маска през определени интервали, за да сменят точките на натиск върху лицето на новороденото.
- Непрекъснато следете респираторния статус на пациента (дихателна честота, сърдечен ритъм, насищане с кислород).
- Покрийте и двете уши равномерно; уверете се, че ушите не са прегънати.

- Регулирайте ремъците, за да стабилизирате генератора и да поддържате уплътнение на носа, като използвате възможно най-малко опъване.
- Препоръчва се овлажняване с nCPAP системи.
- Infant Flow LP разполага с вградено „изскачане“, което се активира, ако налягането надвиши 60 cmH<sub>2</sub>O.
- За срока на годност вижте етикета на референтния продукт.

### Продължителност на употреба:

- Генераторът трябва да работи по посочения за непрекъсната употреба начин до 30 дни.
- Пациентският интерфейс (разклоненията и маските) трябва да работят по посочения за непрекъсната употреба начин до 14 дни.
- Фиксиращите изделия (шапка и боне) трябва да работят по посочения за непрекъсната употреба начин до 2 дни или 24 цикъла на включване/изключване (въз основа на нормална проверка на пациента с честота на всеки 2 часа през 48-часовия период).

### Окончателна проверка и рутинна инспекция

#### Проверете системата след настройката и рутинно поне на всеки 3 до 4 часа, за да:

- Се уверите, че пациентът получава предписаното ниво на CPAP.
- Се уверите, че генераторът е стабилен, сигурен и не издърпва носанагоре.
- Проверявайте за деформация или раздразнение на носа или околната тъкан.
- Се уверите, че пациентският септум е ясно видима, когато се използват разклонения.
- Се уверите, че очите на пациента са ясно видими и че ноздрите не са запушени, когато се използват маски.
- Проверявайте фиксиращото устройство и ремъците за правилно опъване и при необходимост да ги регулирате, за да поддържате подходящо прилягане.
- Наблюдавайте пациента за стомашна инфулация и абдоминално раздуване.
- Наблюдавайте за прекомерна кондензация във веригата и генератора.

- ⊗ Само за еднократна употреба. Повторната употреба може да влоши показателите на продукта или да допринесе за кръстосано замърсяване.

Инструкции за изхвърляне: Изхвърлете в контейнер, който е ясно обозначен, непроницаем и цветното кодиране съгласно местните и държавните регламенти за околната среда.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, трябва да бъдат докладвани на производителя на адрес GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, както и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

## zh-1 Infant Flow LP 系統

與 Infant Flow siPAP、Infant Flow 和 AirLife 驅動器、bellavista 呼吸機 (帶 neo 選件) 及 ix5 系列呼吸機搭配使用。

本裝置由產生器、鼻套管、面罩、頭帽和頭套組成，旨在為表現出呼吸窘迫症狀的自主呼吸嬰兒提供 CPAP。

### ⚠ 警告：

- 請僅按照產品文獻中的指示使用本產品，以降低鼻刺激、鼻中隔變形、皮膚刺激和壓迫性壞死的風險。
- 由受過訓練的醫療從業人員在合格醫師的直接指導下使用。
- Infant Flow LP 產生器僅可搭配可變流量 nCPAP 驅動器使用。
- 請勿過度綁緊固定帶。

### 註：

- 選擇合適大小的鼻罩以最大程度地減少洩漏和死腔。
- 選擇合適大小的鼻套管；如果合適大小處於兩個尺寸之間，選擇較大的尺寸。
- 使用尺寸不當的鼻套管、面罩、頭帽或頭套將影響產生器的穩定性。考慮按設定的間隔交替使用鼻套管和面罩接口，以改變嬰兒面部的壓力點。
- 持續監測病患的呼吸狀態 (呼吸頻率、心率、氧飽和度)。
- 均勻遮住兩隻耳朵；確保耳朵不折疊。
- 調整固定帶以使產生器保持穩定，並盡可能以最小的鬆緊度保持鼻部密封。
- 推薦與 nCPAP 系統一起使用加濕功能。
- Infant Flow LP 內建「彈出機制」，在驅動器壓力超過 60 cmH<sub>2</sub>O 時會激活。
- 有效期請參考產品標籤。

### 使用期限：

- 產生器組件應按規定操作，最多可連續使用 30 天。
- 病患介面 (鼻套管和面罩) 應按規定操作，最多可連續使用 14 天。
- 固定裝置 (頭套和頭帽) 應按規定操作，最多可連續使用 2 天或 24 個戴/脫週期 (根據正常的病患檢查，在 48 小時內每 2 小時戴/脫一次)。

### 最終檢查和例行檢查

設定後檢查系統，並至少每 3 到 4 個小時例行檢查一次...

- 確保病患接受處方規定的 CPAP 水平。
- 確保產生器穩定、安全，並且不會向上牽拉鼻部。
- 檢查鼻子或周圍組織是否變形或出現刺激。
- 使用鼻套管時，請確保病患的鼻中隔清晰可見。
- 使用面罩時，確保病患的眼睛清晰可見且鼻孔未被阻塞。
- 檢查固定裝置和固定帶的鬆緊度是否合適，並根據需要進行調整以保持正確配合。
- 監測病患是否出現胃氣脹和腹脹。
- 監測管路和產生器中是否有過多的冷凝水。

- ⊗ 僅供單次使用。重複使用會降低產品效能或造成交叉感染。

處置說明：請根據當地標準和州環境法規，棄置在帶有清晰標籤、顏色標識的防漏容器中。

任何與設備有關的嚴重事件均應報告給製造商 (電子信箱：GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com) 以及使用者和/或患者所在成員國的主管部門。

## hr Sustav Infant Flow LP

За uporabu uz protok siPAP za novorođenčad, protok za novorođenčad, pokretačke sklopove AirLife, ventilator bellavista (s opcijom neo) i ventilatore serije ix5.

Ovaj proizvod, koji se sastoji od generatora, šiljaka, maski i opreme za glavu namijenjen je da pruža CPAP za novorođenčad koja samostalno diše i pokazuje znakove otežanog disanja.

## ⚠️ **Upozorenje:**

- Ovaj proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama u dokumentaciji proizvoda kako biste smanjili rizik od nadražnosti nosa, iskrivljenja septuma, nadražnosti kože i nekroze uslijed pritiska.
- Dopušteno za uporabu samo za obučene zdravstvene djelatnike, pod izravnim nadzorom kvalificiranog liječnika.
- Upotrebljavajte samo generator Infant Flow LP s pokretačkim sklopovima nCPAP za varijabilni protok.
- Nemojte prekomjerno zatezati trake za učvršćivanje.

## **Napomene:**

- Odaberite masku za nos odgovarajuće veličine kako biste što više smanjili propuštanja imrtav prostori.
- Odaberite nosne šiljke odgovarajuće veličine, ako je vrijednost između dviju različitih veličina, odaberite onu veću.
- Uporaba šiljka, maske, kapice ili opreme za glavu ne odgovarajuće veličine utječe na stabilnost generatora. Razmotrite redovitu promjenu sučelja za šiljke i maske koja se koriste u određenim intervalima kako biste promijenili mjesto na kojima se na licu novorođenčeta primjenjuju pritisk.
- Nепrestano pratite stanje disanja bolesnika, (brzina disanja, srčani ritam, zasićenje kisikom).
- Podjednako pokrijte oba uha i pobrinite se da uha nisu preklapljena.
- Podesite trake kako biste s pomoću najmanje potrebne zategnutosti stabilizirali generator i održali nepropusnost na nosu.
- Preporučena vlažnost koju je potrebno upotrebljavati sa sustavima nCPAP.
- Infant Flow LP ima ugrađeni „pop-off“ (sigurnosni ventil) koji se aktivira ako tlakopogonskog sklopa premaši 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Rokove trajanja potražite u referentnim oznakama za proizvode.

## **Trajanje uporabe:**

- Ako je u neprestanoj uporabi, sklop generatora radit će u skladu sa specifikacijama u trajanju od 30 dana.
- Ako je u neprestanoj uporabi, sučelje pacijenta (šiljci i maske) radit će u skladu sa specifikacijama u trajanju od 14 dana.
- Proizvod za učvršćivanje (oprema za glavu i kapice) radit će u skladu sa specifikacijama ako su u neprestanoj uporabi u trajanju od 2 dana ili 24 ciklusa uključivanja/isključivanja (na temelju uobičajenog pregleda bolesnika s učestalošću od svakih 2 sata tijekom razdoblja od 48 sati).

## **Završna provjera i rutinski pregled**

### **Pregledajte sustav nakon postavljanja i rutinski barem svaka 3 do 4 sata kako biste ...**

- osigurati da bolesnik prima propisanu razinu CPAP,
- osigurati da je generator stabilan, siguran i ne gura nos prema gore,
- provjeriti je li prisutna deformacija ili nadražnost nosa ili okolnog tkiva,
- osigurati da je septum bolesnika jasno vidljiv pri uporabi šiljaka,
- osigurati da su oči bolesnika jasno vidljive i da nosnice nisu blokirane ako se upotrebljava maska,
- provjeriti jesu li proizvod za učvršćivanje i trake ispravno zategnute te podesiti po potrebi kako biste osigurali ispravni položaj,
- pratili pacijenta kako biste se pobrinuli da nije došlo do insuflacije sadržaja želuca i trbušne distenzije,
- pratili je li došlo do prekomjerne kondenzacije u sklopu i generatoru.

⊗ Samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba može smanjiti radni učinak proizvoda ili doprinijeti križnoj kontaminaciji.

Upute za odlaganje u otpad: odložite u spremnik koji je jasno označen, nepropustan i označen bojom u skladu s lokalnim normama i nacionalnim propisima o zaštiti okoliša.

Bilo koji ozbiljni neželjeni događaji koji se dogode u vezi s ovim proizvodom treba se prijaviti proizvođaču na GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalaze.

## **et** **Süsteem Infant Flow LP**

Kasutamiseks koos vastsündinu õhuvoolu siPAP-iga, vastsündinu õhuvooluga, Airlife'i ajamitega, Bellavista ventilaatoriga (neo-valikuga) ja ix5-seeria ventilaatoritega. See seade, mis koosneb generaatorist, kanüülist, maskidest, tanust ja pearihmast, on mõeldud CPAP-iks hingamispuudulikkuse määrke näitavate isehingavatele vastsündinutele.

## ⚠️ **Hoiatus.**

- Kasutage seda toodet ainult juhendis toodud juhiste järgi, et vältida nina ärritamise, vaheseina ärritamise, nahaärrituse või rõhunekroosi ohtu.
- Kasutada ainult koolitatud tervishoiutöötaja poolt vastava arsti otsesel juhendamisel.
- Kasutage Infant Flow LP generaatorit ainult muutuva õhuvooluga nCPAP-ajamitega.
- Ärge kinnitusrühmasid liigselt pingutage.

## **Märkused.**

- Valige lekete ja tühja koha vältimiseks sobiva suurusega ninamask.
- Valige sobiva suurusega ninakanüüli; kahe suuruse vahel jäädes valige suurem suurus.
- Vale suurusega kanüüli, maski, tanu või pearihma kasutamine mõjutab generaatori stabiilsust. Kaaluge vastsündinu näole avaldatavate survpunktide muutmiseks teatud ajavahemike järel kanüüli ja maski liideste muutmist.
- Jälgige pidevalt patsiendi hingamise seisundit (hingamissagedus, südame löögisagedus, hapnikuküllastus).
- Katke mõlemad kõrvad ühtlaselt; veenduge, et kõrvad ei oleks kokku volditud.
- Reguleerige rihmasid, et stabiliseerida generaator ja säilitada võimalikult väikese pingega nina juures tihendus.
- nCPAP-süsteemidega on soovitatav kasutada niisutamist.
- Infant Flow LP-i on sisseehitatud ventil, mis aktiveeritakse, kui ajami rõhk ületab 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Aegumisküüpaeva vaadake tootesildilt.

## **Kasutamise kestus.**

- Generaatori koost töötab määratud viisil pidevalt kasutades kuni 30 päeva.
- Patsiendi liides (kanüüli ja maskid) töötab määratud viisil pidevalt kasutades kuni 14 päeva.
- Fikseerimisadmed (pearihm ja tanud) töötavad ettenähtud viisil pidevalt kasutusele kuni kaks päeva või 24 eemaldamise ja paigaldamise tsükli (patsiendi tavapärase läbivaatuse korral iga kahe tunni tagant 48 tunni jooksul).

## **Lõplik kontroll ja tavapärase kontrollimine**

### **Kontrollige süsteemi pärast paigaldamist ja pidevalt vähemalt iga 3–4 tunni tagant järgneva osas.**

- Veenduge, et patsiendi saadav CPAP on ettenähtud tasemel.
- Veenduge, et generaator oleks stabiilne, kindlalt kinni ja ei tõmbaks nina ülespoole.
- Kontrollige nina või ümbritseva koe kahjustumist või ärritust.
- Veenduge, et patsiendi nina vahesein oleks kanüülide kasutamisel selgelt nähtav.
- Veenduge, et patsiendi silmad oleks selgelt näha ja et ninasõõrmed ei oleks maskide kasutamisel blokeeritud.
- Kontrollige kinnitamiseadet ja rihmu õige pinguse suhtes ning reguleerige vajadusel, et need sobitaksid õigesti.
- Jälgige patsiendi õhu makku hingamise ja kõhuõõne paisumise suhtes.
- Jälgige, kas ahela ja generaatori juures toimub liigne kondenseerumine.



Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kordkasutus võib vähendada toote toimimist või soodustada ristsaastumist.

Kasutusest kõrvaldamise juhised: visake selgesti märgistatud lekkekandlasse ja värvikodeeritud mahutisse vastavalt kohalikele ja riiklikele keskkonnanõuetele.

Mis tahes ohujuhtumist seoses seadmega tuleb teavitada tootjat aadressil GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi asjakohast ametiasutust.

## **et** **Σύστημα Infant Flow LP**

Για χρήση με το Infant Flow siPAP, το Infant Flow, τους οδηγούς Airlife, τον αναπνευστήρα bellavista [(με την επιλογή για νεογνά (neo)] και τους αναπνευστήρες της σειράς ix5. Η συσκευή αυτή, η οποία αποτελείται από γεννήτρια, ρινικούς σωληνίσκους, μάσκα, σκούφο και κεφαλοδέτη, προορίζεται για την παροχή CPAP σε νεογνά που αναπνέουν φυσικά και εμφανίζουν ενδείξεις αναπνευστικής δυσχέρειας.

## ⚠️ **Προειδοποίηση:**

- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στο έντυπο υλικό του προϊόντος, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ρινικού ερεθισμού, παραμόρφωσης του διαφράγματος, ερεθισμού του δέρματος και νέκρωσης λόγω πίεσης.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο νοσηλευτικό προσωπικό, υπό την άμεση επίβλεψη διπλωματούχου ιατρού.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τη γεννήτρια Infant Flow LP με τους οδηγούς nCPAP μεταβλητής ροής.
- Μη φιλγίστε υπερβολικά τους ιμάντες στερέωσης.

## **Σημειώσεις:**

- Επιλέξτε ρινική μάσκα κατάλληλου μεγέθους, για ελαχιστοποίηση των διαρροών και του νεκρού χώρου.
- Επιλέξτε ρινικούς σωληνίσκους κατάλληλου μεγέθους. Εάν οι διαστάσεις είναι μεταξύ δύο μεγεθών, επιλέξτε το μεγαλύτερο μέγεθος.
- Η εφαρμογή ρινικού σωληνίσκου, μάσκας, σκούφου ή κεφαλοδέτη εσφαλμένου μεγέθους θα επηρεάσει τη σταθερότητα της γεννήτριας. Εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλαγής των διασυνδέσεων ρινικών σωληνίσκων και μάσκας σε καθορισμένα διαστήματα για να αλλάξετε τη σημεία πίεσης στο πρόσωπο του νεογνού.
- Παρακολουθείτε συνεχώς την αναπνευστική κατάσταση του ασθενούς, (αναπνευστικός ρυθμός, καρδιακός ρυθμός, κορεσμός οξυγόνου).
- Καλύψτε και τα δύο αυτιά ομοίομορφα. Βεβαιωθείτε ότι τα αυτιά δεν είναι διπλωμένα.
- Ρυθμίστε τους ιμάντες για να σταθεροποιήσετε τη γεννήτρια και να διατηρήσετε το σφράγισμα στη μύτη χρησιμοποιώντας όσο το δυνατόν μικρότερη τάση.
- Συνιστάται η χρήση ύφανσης με τα συστήματα nCPAP.
- Το Infant Flow LP διαθέτει μια ενσωματωμένη λειτουργία ανακούφισης πίεσης, η οποία ενεργοποιείται εάν η τάση οδήγησης υπερβεί τα 60 cmH<sub>2</sub>O. Για την ημερομηνία λήξης, ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος.

## **Διάρκεια χρήσης:**

- Το συγκρότημα γεννήτριας θα λειτουργεί όπως καθορίζεται για συνεχή χρήση έως και 30 ημέρες.
- Η διασύνδεση ασθενούς (Ρινικοί σωληνίσκοι και μάσκες) θα λειτουργεί όπως καθορίζεται για συνεχή χρήση έως και 14 ημέρες.
- Οι διατάξεις στερέωσης (Κεφαλοδέτης και σκούφοι) θα λειτουργούν όπως καθορίζεται για συνεχή χρήση για έως και 2 ημέρες ή 24 κύκλους ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (με βάση την κανονική συχνότητα επιθεώρησης ασθενούς, δηλ. κάθε 2 ώρες κατά τη διάρκεια της περιόδου των 48 ωρών).

## **Τελικός έλεγχος και τακτική επιθεώρηση**

### **Επιθεωρείτε το σύστημα μετά την εγκατάσταση και τακτικά, τουλάχιστον κάθε 3 έως 4 ώρες για να ...**

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής λαμβάνει το καθορισμένο επίπεδο CPAP.
- Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι σταθερή, ασφαλής και δεν τραβιέται προς τα πάνω στη μύτη.
- Ελέγξτε για παραμόρφωση ή ερεθισμό στη μύτη ή τους περιβάλλοντες ιστούς.
- Βεβαιωθείτε ότι το διάφραγμα του ασθενούς είναι ευκρινώς ορατό κατά τη χρήση ρινικών σωληνίσκων.
- Βεβαιωθείτε ότι τα μάτια του ασθενούς είναι ευκρινώς ορατά και ότι τα ρουθούνια δεν είναι φραγμένα, όταν χρησιμοποιείτε μάσκες.
- Επιθεωρήστε τη διάταξη και τους ιμάντες στερέωσης για τη σωστή τάση και να τα ρυθμίσετε όπως απαιτείται ώστε να διατηρηθεί η σωστή εφαρμογή.
- Παρακολουθείτε τον ασθενή για εμφύσηση αέρα στον στόμαχο και κοιλιακή διάταση.
- Παρακολουθείτε για υπερβολική συμπίκνωση στο κύκλωμα και τη γεννήτρια.



Για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος ή να συμβάλει στην επιμόλυνση.

Οδηγία απόρριψης: Απορρίψτε σε περιέκτη που είναι ευκρινώς επισήμασμένος, στεγανός και χρωματικά κωδικοποιημένος σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς της χώρας σας.

Όποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή στην ηλεκτρονική διεύθυνση GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Infant Flow LP rendszer

A csecsemő áramlási siPAP, csecsemő áramlás, AirLife meghajtók, a bellavista lélegeztetőgép (neo opcióval) és az ix5-ös sorozatú lélegeztetőgépekkel való használatra. Ez az eszköz egy generátorból, orrkannütkökből, maszkokból, sapkákból és fejpántból áll, és CPAP-t biztosít olyan spontán légzésű csecsemők számára, akik légzési nehézségek jeleit mutatják.

### Vigyázat!

- A termék kizárólag a termékre vonatkozó szakirodalomban foglalt utasításoknak megfelelően használható, hogy csökkentsék az orrrirritáció, a szeptomtorzulás, a bőrrirritáció és a nyomás okozta nekrosis kockázatát.
- Szakképzett egészségügyi szakember által, szakképzett orvos közvetlen felügyelete mellett használható.
- Az Infant Flow LP generátort kizárólag változtatható áramlású nCPAP meghajtókkal használja.
- Ne szorítsa meg túl erősen a rögzítőpántokat.

### Megjegyzések:

- Válassza ki a megfelelő méretű orrmaszkat a szivárgás és a holttér minimalizálásának érdekében.
- Válassza ki a megfelelő méretű orrkannütköket; ha két méret közé esik, válassza a nagyobb méretet.
- Helytelen méretű orrkannü, maszk, sapka vagy fejpánt alkalmazása befolyásolja a generátor stabilitását. Fontolja meg az orrkannü és a maszk csatlakozók adott időközönként váltott használatát, hogy megváltoztassa a nyomáspontokat a csecsemő arcán.
- Folyamatosan figyelje a beteg légzési állapotát (légzésszám, szívfrekvencia, oxigénszaturáció).
- Fedje be egyenletesen mindkét fülét; ellenőrizze, hogy a fülek nincsenek e-behajtva.
- Állítsa be a pántokat a generátor stabilizálása érdekében, és a lehető legkisebb feszülés segítségével tartsa fenn az orr lezárását.
- Javasoljuk, hogy használjon párasítót az nCPAP rendszerekkel.
- Az Infant Flow LP beépített „kiugró” funkcióval rendelkezik, amely akkor aktiválódik, ha a hajtónyomás meghaladja a 60 H-t<sub>2</sub>O cm értéket. A lejáratú időt lásd a termék címkéjén.

### Felhasználás időtartama:

- A generátorszereléknek a megadottak szerint kell működni legfeljebb 30 napig történő folyamatos használat esetén.
- A betegcsatlakozóknak (orkannütkök és maszkok) a megadottak szerint kell működni legfeljebb 14 napig történő folyamatos használat esetén.
- A rögzítőeszközöknek (fejpánt és sapkák) a megadott módon működniük legfeljebb 2 napig történő folyamatos használat vagy 24 be/ki ciklus esetén (a beteg normál vizsgálatát alapján, a 48 órás időszak alatt 2 óránkénti gyakorisággal).

### Végző ellenőrzés és rutinszerű ellenőrzés

#### Beállítása után, majd rutinszerűen legalább 3–4 óránként ellenőrizni kell a rendszert, hogy ...

- Biztosítsa, hogy a beteg az előírt CPAP-szintet kapja.
- Biztosítsa, hogy a generátor stabil, biztonságos, és nem húzza felfelé az orrot.
- Ellenőrizze az orr vagy a környező szövetek deformálódását vagy irritációját.
- Biztosítsa, hogy a beteg szeptuma jól látható orrkannütkök használatát esetén.
- Biztosítsa, hogy maszk használatát esetén a beteg szeme jól látható, és az orlyukak nincsenek eltömődve.
- Vizsgálja meg, hogy a rögzítőeszközök és pántok megfelelően feszülnek-e, és szükség szerint állítsa be a megfelelő illeszkedés fenntartása érdekében.
- Figyelje a beteget, hogy nincs-e emésztőrendszeri felhúvódása vagy haspuffadása.
- Figyelje, hogy nem csapódik-e le túl sok pára a légzőkörben és a generátorban.

- Kizárólag egyszerű felhasználásra. Az újrafelhasználás ronthatja a termék teljesítményét, vagy hozzjárulhat a keresztfertőzések kialakulásához.

Ártalmatlanítási utasítás: Ártalmatlanítsa olyan tartályban, amely egyértelműen megcímkézett, szivárgásmentes és szinkódolt a helyi szabványoknak és állami környezetvédelmi előírásoknak megfelelően.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak a GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com e-mail-címen, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## 유아 유량 LP 시스템

유아 유량 siPAP, 유아 유량, 에어라이프 드라이버, 벨라비스타 인공 호흡기 (neo 옵션 포함) 및 ix5 시리즈 인공 호흡기를 함께 사용. 발생기, 프롱, 마스크, 보닛 및 헤드 기어로 구성된 이 장치는 CPAP를 제공하여 호흡 곤란의 증상을 보이는 유아의 자발적 호흡을 돕기 위한 것입니다.

### 경고:

- 비강 자극, 충격 외과, 피부 자극 및 알레르기 반응의 위험을 줄이기 위해서는 제품 관련 자료에서 안내하고 있는 대로만 이 제품을 사용해야 합니다.
- 자격을 갖춘 의사의 직접적인 감독 하에서 전문 의사가 사용해야 합니다.
- 유아 유량 LP 발생기는 가변 유량 nCPAP 드라이버와만 함께 사용하십시오.
- 고정 스트랩을 과도하게 조이지 마십시오.

### 참고:

- 적절한 크기의 코 마스크를 선택하여 누출 및 자극을 최소화하십시오.
- 적절한 크기의 코 프롱을 선택하십시오. 중간 크기라면, 더 큰 크기를 선택하십시오.
- 올바르지 않은 크기의 프롱, 마스크, 보닛 또는 헤드 기어를 사용하면 발생기의 안정성에 영향을 미칩니다. 설정된 간격으로 프롱과 마스크 인터페이스를 번갈아 사용하여 유아 얼굴의 압점에 변화를 주는 것이 좋습니다.
- 환자의 호흡 상태 (호흡 수, 심박수, 산소 포화도)를 지속적으로 모니터링하십시오.
- 양쪽 귀를 고르게 덮고 귀가 접하지 않았는지 확인하십시오.
- 스트랩을 조정하여 발생기를 안정화하고 최소한의 장력을 이용해 코를 막도록 합니다.
- 가습은 nCPAP 시스템과 함께 사용할 것을 권장합니다.
- 유아 유량 LP에는 “팝 오프” 기능이 내장되어 있어 구동 압력이 60cmH<sub>2</sub>O를 초과할 경우에 활성화됩니다.
- 만료일은 제품 라벨을 참조하세요.

## 사용 기간

- 발생기 여셀블리는 지정된 대로 작동 시 최대 30일까지 연속으로 사용할 수 있습니다.
- 환자 인터페이스(프롱 및 마스크)는 지정된 대로 작동 시 최대 14일까지 연속으로 사용 가능합니다.
- 고정 장치(헤드 기어 및 보닛)는 지정된 대로 작동 시 최대 2일 또는 24 차례 커기/끄기를 주기적으로 사용 가능합니다(48시간 동안 매 2시간마다 실시하는 일반 환자 검사를 기준).

## 최종 점검 및 정기 검사

### 설치 후 시스템을 검사하고 최소 3~4 시간마다 정기적으로...

- 환자가 처방된 수준의 CPAP을 받고 있는지 확인합니다.
- 발생기가 안정적이고 안전하며 코를 위로 당기지 않는지 확인합니다.
- 코나 주변 조직에 변형 혹은 자극이 있는지 확인합니다.
- 프롱을 사용할 때 환자의 중격이 명확하게 보이는지 확인합니다.
- 마스크를 사용할 때 환자의 눈이 명확하게 보이는지, 코구멍이 막히지 않았는지 확인합니다.
- 고정 장치 및 스트랩의 장력이 적절한지 검사하고 필요하면 만큼 조정하여 적정 수준으로 맞춥니다.
- 환자에게 위 주입 및 복부 팽창이 있는지 모니터링합니다.
- 회로 및 발생기에 과도한 응축이 발생하는지 모니터링합니다.

- 일회용입니다. 재사용할 경우 제품 성능이 저하되고 교차 오염이 발생할 수 있습니다

폐기 지침: 지역 기준 및 주 환경 규정에 따라 색상별로 코드화되고 명확한 라벨이 있는 누출 방지 용기에 폐기하십시오.

장치와 관련하여 심각한 사고 발생 시 GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com으로 제조업체에게 보고하고 사용자 및/또는 환자가 살고 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## Sistēma Infant Flow LP

Lietošanai ar Infant Flow siPAP, Infant Flow, AirLife draiveriem, bellavista ventilācijas iekārtu (ar jaundzimušo ventilācijas iespēju) un ix5 sērijas ventilācijas iekārtām. Šī iekārta, kas sastāv no generatora, deguna ieliktniem, maskām, cepurītes un galvas uzkabes, ir paredzēta, lai nodrošinātu CPAP spontāni elpojošiem jaundzimušajiem, kam ir respiratorā distresa simptomātika.

### Brīdinājums!

- Lietojiet šo izstrādājumu tikai tā, kā norādīts izstrādājuma dokumentācijā, lai mazinātu deguna kairinājuma, starpsienas deformācijas, ādas kairinājuma un spiediena izraisītas nekrozes risku.
- Šo iekārtu drīkst lietot apmācīts speciālists tiešā kvalificēta ārsta uzraudzībā.
- Izmantojiet tikai Infant Flow LP generatoru ar maināmas plūsmas nCPAP draiveriem.
- Nepievelciet stiprinājuma siksnas pārāk cieši.

## Piezīmes

- Lai samazinātu noplūdes un brīvo vietu, izvēlieties piemērota izmēra deguna masku.
- Izvēlieties atbilstoša izmēra deguna ieliktnus; ja izmērs variē, atlasiet lielāko izmēru.
- Nepareiza izmēra deguna ieliktnu, maskas, cepurītes vai galvas uzkabes lietošana ietekmēs generatora stabilitāti. Ieteicams ik pēc noteiktā laika mainīt deguna ieliktnu un maskas pozīciju, lai mainītu spiediena punktu uz jaundzimušā sejas.
- Pastāvīgi uzraugiet pacienta elpošanas stāvokli (elpošanas ātrumu, sirdsrituma ātrumu, skābekļa piesātinājumu).
- Nosedziet abas ausis vienmērīgi; pārliedzieties, ka ausis nav nolocītas.
- Noregulējiet siksnas, lai stabilizētu generatoru un nodrošinātu blīvējumu pie deguna, izmantojot mazāko iespējamo nospiējumu.
- Ieteicams ar nCPAP sistēmām izmantot mitrināšanu.
- Sistēmai Infant Flow LP ir iebūvēta atvienošanās funkcija, kas tiek aktivizēta, ja piedziņas spiediens pārsniedz 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Derīguma termiņu skatīt uz izstrādājuma marķējuma.

## Lietošanas ilgums

- Generatora bloks darbojas, kā norādīts, lietojot nepārtraukti, līdz 30 dienām.
- Pacientam lietojamās daļas (deguna ieliktni un maskas) darbojas, kā norādīts, lietojot nepārtraukti, līdz 14 dienām.
- Fiksācijas ierīces (galvas uzkabe un cepurītes) darbojas, kā norādīts, lietojot nepārtraukti, līdz 2 dienām vai 24 uzlikšanas/noņemšanas cikliem (pamatojoties uz parastajām pacienta pārbaudēm ar regularitāti ik pēc 2 stundām 48 stundu laikā).

## Galīgā pārbaude un ikdienas pārbaude

### Pārbaudiet sistēmu pēc uzstādīšanas un regulāri pārbaudiet sistēmu vismaz ik pēc 3 līdz 4 stundām, lai:

- pārliedzietos, vai pacients saņem nozīmēto CPAP līmeni;
- pārliedzietos, vai generators ir stabils, drošs un nerauj degunu uz augšu;
- pārbaudītu, vai degunam un apkārtējiem audiem nerodas deformācija vai kairinājums;
- pārliedzietos, vai, lietojot deguna ieliktnus, ir skaidri redzama pacienta deguna starpsiena;
- pārliedzietos, vai, lietojot masku, ir skaidri redzamas pacienta acis un nav nosprostotas nāsīs;
- pārbaudītu, vai fiksācijas ierīce un siksnas ir pareizi nospiētas, un attiecīgi tās noregulētas, lai nodrošinātu, ka tās piegul pareizi;
- uzraudzītu, vai pacientam nerodas kuņģa insulācija un vēdera distensija;
- uzraudzītu, vai kontūrā un generatorā nekārtas pārāk daudz kondensāta.

- Tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana pasliktinās izstrādājuma darbību un sekmēs krustenisko kontamināciju.

Utilizēšanas norādījumi: izmest konteinerā, kas ir nepārprotami marķēts, drošs pret noplūdi un atbilstošā krāsā saskaņā ar vietējiem un valsts vides aizsardzības noteikumiem.

Par jebkādu nopietnu ar iekārtu saistītu incidentu ir jāziņo ražotājam, rakstot uz GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com, un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## Infant Flow LP sistema

Šķirta naudoti su kūdikių srauto siPAP, kūdikių srauto, AirLife pavaromis, „bellavista“ ventilatoriumi (su „neo“ parinktimi) ir ix5 serijos ventilatoriais. Ši priemonė, kurią sudaro generatorius, kaniulės, kaukės, gaubtuvas ir galvos užmovas, skirtas CPAP savo jėgomis kvėpuojantiems kūdikiams, kuriems pasireiškia kvėpavimo sutrikimo požymiai, užtikrinti.

## ⚠️ **Ispejimas:**

- Naudokite šį gaminį tik taip, kaip nurodyta gaminio literatūroje, kad sumažėtų nosies dirginimo, pertvaros iškreipimo, odos dirginimo ir dėl spaudimo atsirandančios nekrozės rizika.
- Skirtas naudoti mokymus išėjusiam gydymui, tiesiogiai prižiūrint kvalifikuotam gydytojui.
- Naudokite tik Infant Flow LP generatorių su keičiamu srauto nCPAP pavaromis.
- Nepriveržkite tvirtinimo dirželių per daug.

## **Pastabos.**

- Parinkite tinkamo dydžio nosies kaukę, kad būtų kuo labiau sumažinti nuotėkiai ir nenaudingasis tūris.
- Pasirinkite tinkamo dydžio nosies kaniules; jei yra keletas dydžių, pasirinkite didesnį dydį.
- Naudojant netinkamai parinkto dydžio kaniulę, kaukę, gaubtuvą ar galvos užmovą, bus paveiktas generatoriaus stabilumas. Norėdami pakeisti kūdikio veido spaudimo taškus, apsvastykite galimybę pakaitomis naudoti kaniulę ir kaukes nustatytais intervalais.
- Nuolat stebėkite paciento kvėpavimo būklę (kvėpavimo dažnį, širdies ritmą, įsotinimą deguonimi).
- Tolygiai uždenkite abi ausis; įsitikinkite, kad ausys nėra užlenktos.
- Sureguliuokite dirželius, kad būtų stabilizuotas generatorius ir būtų užtikrintas sandarumas prie nosies, taikydami kuo mažesnę įtampą.
- Rekomenduojama su nCPAP sistemomis taikyti drėkinimą.
- Infant Flow LP yra įtaisyta saugos mechanizmas, kuris suaktyvinamas, jei pavaros slėgis viršija 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Galiojimo pabaigos data nurodyta gaminio etiketėje.

## **Naudojimo trukmė:**

- Generatorius, nepetrtraukiamai naudojant taip, kaip nurodyta, veikia iki 30 dienų.
- Paciento kvėpavimo įtaisas (kaniulės ir kaukės), nepetrtraukiamai naudojant taip, kaip nurodyta, veikia iki 14 dienų.
- Tvirtimo įtaisai (galvos užmovas ir gaubtuvai), nepetrtraukiamai naudojant taip, kaip nurodyta, veikia iki 2 dienų arba 24 įjungimo / išjungimo ciklų (remiantis įprastiniu pacientu tikrinimu kas 2 valandas 48 valandų laikotarpiu).

## **Galutinis patikrinimas ir įprastinis tikrinimas**

### **Atlikę nustatymus reguliariai tikrinkite sistemą bent kas 3–4 valandas iki ...**

- Įsitikinkite, kad pacientui taikomas nurodytas CPAP lygis.
- Įsitikinkite, kad generatorius yra stabilus, tinkamai pritvirtintas ir netraukia paciento nosies aukštyn.
- Patikrinkite, ar nėra nosies arba aplinkinio audinio deformacijos ar dirginimo.
- Naudodami kaniules įsitikinkite, kad paciento nosies pertvara aiškiai matosi.
- Naudodami kaukes įsitikinkite, kad paciento akys aiškiai matosi, o šnervės nėra uždengtos.
- Patikrinkite, ar fiksavimo įtaisas ir dirželiai yra tinkamai įtempti, ir prireikus sureguliuokite, kad būtų tinkamai prigludę.
- Stebėkite pacientą, ar nėra skrandžio insufliacijos ir pilvo pūtimo.
- Stebėkite, ar kontūre ir generatoriuje nėra per daug kondensato.



Vienkartinio naudojimo. Pakartotinai naudojant gali pablogėti gaminio eksploatacinės savybės arba galimas trūkminis infekcijos pernešimas.

Šalinimo instrukcija. Išmeskite aiškiai paženklintame, sandariame ir atitinkama spalva pažymėtame konteineryje laikydamiesi vietinių standartų ir nacionalinių aplinkos apsaugos taisyklių.

Įvykus bet kokiam rimtam incidentui, susijusiam su priemone, apie jį turi būti pranešta gamintojui el. pašto adresu GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com ir tos valstybės narės, kurioje naudojotas ir (arba) pacientas yra įsikūręs, kompetentingai institucijai.

## **pt-br** **Sistema Infant Flow LP**

Para uso com o Infant Flow siPAP, Infant Flow, acionadores AirLife, ventilador bellavista (com opção neo) e ventiladores da série ix5.

Este dispositivo, que consiste em um gerador, prongas, máscaras, touca e suporte de cabeça, destina-se a fornecer CPAP a bebês com respiração espontânea que mostram sinais de dificuldade respiratória.

## ⚠️ **Advertências:**

- Use este produto somente conforme instruído na literatura do produto para reduzir o risco de irritação nasal, distorção do septo, irritação da pele e necrose por pressão.
- A ser usado por um profissional treinado, sob a supervisão direta de um médico qualificado.
- Use o gerador Infant Flow LP somente com acionadores de nCPAP de fluxo variável.
- Não aperte demais as tiras de fixação.

## **Observações:**

- Selecione a máscara nasal de tamanho apropriado para minimizar vazamentos e espaço morto.
- Selecione as prongas nasais de tamanho apropriado; se as dimensões do paciente estiverem entre um tamanho e outro, selecione o tamanho maior.
- A aplicação de uma pronga, máscara, touca ou suporte de cabeça de tamanho incorreto afetará a estabilidade do gerador. Considere alternar o uso das interfaces de pronga e máscara em intervalos definidos para alterar pontos de pressão na face do bebê.
- Monitore continuamente o estado respiratório do paciente (frequência respiratória, frequência cardíaca, saturação de oxigênio).
- Cubra as orelhas uniformemente; certifique-se de que as orelhas não estejam dobradas.
- Ajuste as faixas para estabilizar o gerador e manter uma vedação no nariz usando a menor tensão possível.
- Recomendamos o uso de umidificação com sistemas nCPAP.
- O Infant Flow LP tem uma válvula de segurança integrada, que será ativada se a pressão de acionamento exceder 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Verifique as datas de validade no rótulo do produto.

## **Duração do uso:**

- O conjunto do gerador deve funcionar conforme especificado para uso contínuo de até 30 dias.
- A interface do paciente (prongas e máscaras) deve funcionar conforme especificado para uso contínuo de até 14 dias.
- Os dispositivos de fixação (suporte de cabeça e toucas) devem operar conforme especificado para uso contínuo de até 2 dias ou 24 ciclos de ligar/desligar (com base na inspeção normal do paciente a cada 2 horas durante o período de 48 horas).

## **Verificação final e inspeção de rotina**

### **Inspeção o sistema após a configuração e, rotineiramente, pelo menos a cada 3 a 4 horas para...**

- Garantir que o paciente esteja recebendo o nível prescrito de CPAP.
- Garantir que o gerador esteja estável, seguro e não esteja pressionando o nariz para cima.
- Verificar se há deformação ou irritação no nariz ou nos tecidos adjacentes.
- Garantir que o septo do paciente esteja claramente visível quando as prongas forem usadas.
- Garantir que os olhos do paciente estejam claramente visíveis e que as narinas não estejam bloqueadas quando as máscaras forem usadas.
- Inspecionar o dispositivo e as tiras de fixação quanto à tensão adequada e ajustar conforme necessário para manter o encaixe adequado.
- Monitorar o paciente quanto à insuflação gástrica e distensão abdominal.
- Monitorar se há condensação excessiva no circuito e no gerador.



Apenas para uso único. A reutilização pode degradar o desempenho do produto ou contribuir para contaminação cruzada.

Instruções de descarte: descarte em um recipiente devidamente etiquetado, à prova de vazamentos e codificado por cores de acordo com as regulamentações ambientais locais e estaduais.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante pelo e-mail GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente reside.

## **sk** **Dojčenská prietoková sústava LP**

Na použitie s dojčenským prietokovým siPAP, dojčenským prietokom, s vodičmi AirLife, ventilátorom bellavista (s dodávanou možnosťou neo) a s ventilátormi série ix5.

Toto zariadenie, ktoré sa skladá z generátora, kanylí, masiek, čapíc a hlavových popruhov, je určené na poskytovanie CPAP pre spontánne dýchajúce dojčatá, ktoré vykazujú príznaky respiračnej tiesne.

## ⚠️ **Výstraha:**

- Tento produkt používajte len podľa pokynov v dokumentácii produktu, aby sa znížilo riziko podráždenia nosu, deformácie septa, podráždenia pokožky a tlakovej nekrózy.
- Má ho používať vyškolený lekár alebo sa má používať pod priamym dohľadom kvalifikovaného lekára.
- Dojčenský generátor prietoku LP používajte len s vodičmi nCPAP s variabilným prietokom.
- Fixačné popruhy príliš neťahajte.

## **Poznámky:**

- Vyberte vhodnú veľkosť nosovej masky, aby sa minimalizovali úniky a mŕtv priestor.
- Vyberte nosové kanyly vhodnej veľkosti. Ak sa rozhodujete medzi jednotlivými veľkosťami, vyberte väčšiu veľkosť.
- Aplikácia kanylí, masiek, čapíc alebo hlavových postrojov nesprávnej veľkosti ovplyvní stabilitu generátora. Zvážte striedavé používanie rozhraní kanylí a masiek v nastavených intervaloch, aby ste zmenili tlakové body na tvári dieťaťa.
- Neustále sledujte stav dýchania pacienta (frekvenciu dýchania, srdcovú frekvenciu, saturáciu kyslíka).
- Rovnomerne prikryte obe uši. Uistite sa, že uši nie sú ohnuté.
- Upravte popruhy, aby ste stabilizovali generátor a udržiavali tesnenie na nose s použitím čo najmenej možného napätia.
- So systémami nCPAP odporúčame používať zvlhčovanie.
- Dojčenský prietok LP má zabudovanú obmedzovacu poistku, ktorá sa aktivuje, ak hnací tlak prekročí 60 cm H<sub>2</sub>O.
- Dátum expirácie nájdete na štítku výrobku.

## **Dĺžka použitia:**

- Zostava generátora musí byť prevádzkovaná podľa uvedeného návodu pri nepretržitom používaní maximálne 30 dní.
- Rozhranie pacienta (kanyly a masky) bude fungovať tak, ako je uvedený, pri nepretržitom používaní až 14 dní.
- Fixačné pomôcky (hlavový postroj a čapice) budú fungovať tak, ako je špecifikované, pri nepretržitom používaní až 2 dni alebo 24 cyklov nasadenia/zloženia (na základe bežnej kontroly pacienta každé 2 hodiny počas 48 hodín).

## **Konečná kontrola a bežná kontrola**

### **Systém skontrolujte po nastavení a pravidelne aspoň každé 3 až 4 hodiny, aby...**

- sa zaisťovalo, že pacient dostáva predpísanú úroveň kontinuálneho pozitívneho tlaku v dýchacích cestách,
- sa overilo, že je generátor stabilný, zabezpečený a nos neľahá nahor,
- sa skontrolovalo, či nedošlo k deformácii či podráždeniu nosa alebo okolitého tkaniva,
- ste sa uistili, že septum pacienta je pri používaní kanyly jasne viditeľné,
- ste sa uistili, že pri použití masky sú oči pacienta jasne viditeľné a nosné diery nie sú zablokované,
- ste skontrolovali správne napnutie fixačnej pomôcky a popruhov a podľa potreby ich upravili, aby dobre sedeli,
- ste sledovali pacienta ohľadom nafukovania žalúdka a abdominálnej distenzie,
- ste sledovali prípadnú nadmernú kondenzáciu v okruhu a generátore.



Iba na jedno použitie. Opakované použitie môže znížiť výkon produktu alebo prispieť ku skríženej kontaminácii.

Pokyny na likvidáciu: Zlikvidujte v nádobe, ktorá je jasne označená, nepreteká a má farebné kódovanie podľa miestnych štandardov a štátnych environmentálnych predpisov.

Akákoľvek vážna udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, sa musí nahlásiť výrobcovi na adrese GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.



## Nizkotlačni (LP) sistem Infant Flow

Za uporabo s sistemom infant flow siPAP, infant flow, gonilniki Airlife, ventilatorjem bellavista (z možnostjo za novorojenčke) in ventilatorji serije ix5.

Ta pripomoček, ki vključuje generator, nosne kanile, maske, kapico in naglavni sistem, je namenjen dovajanju CPAP dojenčkom, ki spontano diha in imajo znake dihalne stiske.

### Opozorilo:

- Ta izdelek uporabljajte samo skladno z navodili v dokumentaciji izdelka, da zmanjšate tveganje draženja nosu, sprememb septuma, draženja kože in nekroze zaradi pritiska.
- Uporabljati ga sme samo usposobljeno zdravstveno osebje pod neposrednim nadzorom kvalificiranega zdravnika.
- Generator Infant Flow LP uporabljajte samo z gonilniki za variabilni pretok nCPAP.
- Pritrdilnih trakov ne zategnite premočno.

### Opombe:

- Izberite nosno masko ustrezne velikosti, da zmanjšate puščanje in mrtvi prostor.
- Izberite nosno kanilo ustrezne velikosti; če je velikost vmesna, izberite večjo.
- Uporaba nosne kanile, maske, kapice ali naglavnega sistema napačne velikosti bo vplivala na stabilnost generatorja.  
Razmislite o izmenjevanju vmesnikov v obliki nosne kanile in maske v določenih presledkih, da spremenite točke pritiska na dojenčkovem obrazu.
- Stalno spremljajte bolnikov respiratorni status (hitrost dihanja, srčni utrip, nasičenost s kisikom).
- Enakomerno pokrijte obe ušesi; zagotovite, da ušesa niso upognjena.
- Trakove prilagodite z najmanjšim zategovanjem, ki še omogoča stabilizacijo generatorja in vzdrževanje tesnjenja ob nosu.
- Pri sistemih nCPAP se priporoča uporaba humidifikacije.
- Sistem Infant Flow LP in vgrajen »izklop«, ki se aktivira, če pogonski tlak preseže 60 cmH<sub>2</sub>O.
- Za rok uporabnosti glejte oznako na izdelku.


### Trajanje uporabe:

- Sklop generatorja bo deloval, kot je navedeno za neprekinjeno uporabo, do 30 dni.
- Bolnikov vmesnik (nosne kanile ali maske) bo deloval, kot je navedeno za neprekinjeno uporabo, do 14 dni.
- Pritrditveni pripomočki (naglavni sistem in kapice) bodo delovali, kot je navedeno za neprekinjeno uporabo, do 2 dni ali 24 ciklov vklopa/izklopa (na podlagi normalnega pregledovanja bolnika vsaki 2 uri v 48-urnem obdobju).

### Končna kontrola in rutinski pregled

#### Sistem preglejte po nastavitvi in potem redno najmanj vsake 3 do 4 ure, da ...

- zagotovite, da bolnik prejema predpisano raven CPAP;
- zagotovite, da je generator stabilen, varen in nosa ne vleče navzgor;
- preverite glede deformacije ali draženja nosu ali okoliškega tkiva;
- se prepričate, da je bolnikov septum med uporabo nosne kanile jasno viden;
- se med uporabo mask prepričate, da so bolnikove oči jasno vidne in nosnice niso zastrte;
- preverite, ali so pritrditveni pripomoček in trakovi ustrezno zategnjeni, ter jih prilagodite, kot je potrebno za vzdrževanje ustreznega prileganja;
- bolnika spremljate glede insuflacije želodca in distenzije trebuha;
- spremljate glede čezmerne kondenzacije v tokokrogu in generatorju.

 Samo za enkratno uporabo. Ob ponovni uporabi je lahko delovanje pripomočka okrnjeno ali lahko to prispeva k navzkrižni kontaminaciji.














Navodila za odstranjevanje: zavrzite v vsebnik, ki je jasno označen, odporen proti puščanju in obarvan skladno z lokalnimi standardi in državnimi okoljskimi predpisi.

O vsakem resnem incidentu, ki se je pojavil v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu na e-naslov GMB-RS-Complaint-Intake@vyaire.com in pristojnemu organu v državi članici, v kateri ima uporabnik sedež in/ali bolnik stalni naslov.

## Customer and Clinical Support Product, Accessories, and Parts Ordering

1-833-327-3284

customersupport@vyaire.com

	General warning, as defined in ISO7010-W001
	Manufacturer Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC
	Authorized representative in the European Community. Indicates the authorized representative in the European Community.
	Device meets European directive 93/42/EEC concerning medical devices.
	Catalogue Number Labels the equipment part number.
	WEEE Labels the device as NOT disposable through the normal waste stream (incineration, for example)
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Do not re-use.
	Medical Device
	Exp. Date
	Not made with natural rubber latex.
	Consult instructions for use.
	Not made with PHT-DEHP.

产品名称：婴儿呼吸机附件

注册人/生产企业：Vyaire Medical, Inc. 伟亚安医疗

生产商地址住所：26125 North Riverwoods Blvd Mettawa, IL 60045

工厂地址生产地址：1100 Bird Center Drive Palm Springs, California 92262

联系电话：833 327 3284

代理人：伟亚安医疗器械（上海）有限公司

地址：上海市静安区南京西路 1515 号一座 20 层 2001, 2010 室

联系电话：400 878 8885

储运条件：请储存在通风，温度为-20°C至 60°C，相对湿度为 0%-95%，避开直射光线。注意防尘，避免强震或碰撞。非灭菌包装，一次性使用。

禁忌症：暂未发现

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进20182541709

生产日期：见原厂标签

使用期限：2年