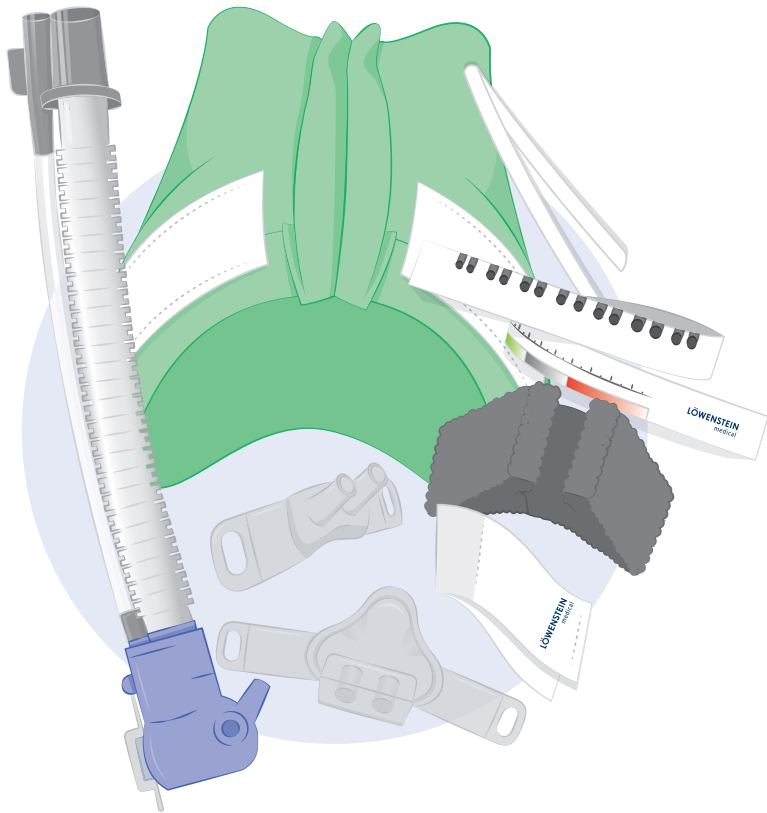


# Neojet® and accessories



*© Copyright 2020– All contents, especially texts, photographs and graphics are copyright protected.  
All rights including duplication, publication, editing and translation are reserved, Löwenstein Medical SE & Co. KG.*

## Classification:

- Prongs, Masks, Neojet class IIa **CE 0197**
- Bonnets: class I **CE**

---

Löwenstein Medical  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems  
Germany

T. +49 2603 9600-0  
F. +49 2603 9600-50  
info@loewensteinmedical.com  
loewensteinmedical.com

OP Neojet  
REV 04  
Stand 06.04.2021

## Contents

4	DE
9	EN
14	ES
19	FR
24	IT
29	NL
34	NO
39	PL
44	PT
49	RU
54	SV
59	TR
64	ZH
69	History of changes

**Warnung: Handbuch und Gebrauch**

Lesen Sie vor Verwendung der Produkte diese Gebrauchsanweisung genau durch und befolgen Sie die Anweisungen genauestens. Der Neojet darf nur mit detaillierter Kenntnis über und unter Beachtung dieser Gebrauchsanleitung und nur für den unter Zweckbestimmung beschriebenen Zweck verwendet werden.

Neojet darf nur in Kombination mit einem passenden CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät und einer geeigneten Patientenüberwachung verwendet werden.

Die Warnungen und Hinweise sind zu beachten.

Der Gebrauch der in Kombination mit Neojet verwendeten Geräte (z. B. CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät und Befeuchter) ist in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Geräte beschrieben. Diese Gebrauchsanweisungen sind ebenfalls zu befolgen.

**1. Zweckbestimmung****1.1. Neojet NJ2000**

Der Neojet NJ2000 ist ein Einmalprodukt für die nCPAP Therapie/nichtinvasive Beatmungstherapie an Früh- und Neugeborenen auf Intensivstationen. Dabei ist der Neojet die Schnittstelle zum Patienten. Er wird in Kombination mit einem CPAP-Treiber oder einem Beatmungsgerät verwendet, die den Neojet mit dem nötigen Gas versorgen.

**1.2. Mützen, Masken, Prongs**

Die Mützen, Masken und Prongs sind Produkte zur Verwendung für die nCPAP Therapie oder nichtinvasive Beatmung von Früh- und Neugeborenen. Sie sind in Kombination mit den nCPAP Generatoren Neojet zu verwenden. Die Mützen sind in verschiedenen Größen verfügbar und werden zur Fixierung der nCPAP Generatoren und zur Fixierung der Masken und Prongs verwendet. Die Masken und Prongs sind einmal verwendbare Silikonadapter, welche den Kontakt zwischen dem nCPAP System und dem Patienten herstellen. Ihre verschiedenen Größen ermöglichen, dass eine möglichst sanfte und dichte Verbindung zur Nase des Patienten hergestellt wird.

**Warnung: Verwendung des Neojets**

- Nur für den klinischen Gebrauch
- Die Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten muss während des Gebrauchs dauerhaft kontrolliert werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Neojet NJ2000, Masken, Einmalmützen und Prongs sind so konzipiert, dass sie nur einmalig an einem Patienten zur Anwendung gelangen sollen.
- Die Mützen, Masken und Prongs dürfen nur in Kombination mit einem Neojet verwendet werden.
- Neojet darf nur in Kombination mit einem CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät verwendet werden.

**2. Funktionsprinzip und technische Spezifikation****2.1. Neojet**

Der Neojet ist ein Patienteninterface, welches in Kombination mit einem CPAP-Treiber oder im CPAP Modus mit bestimmten Beatmungsgeräten verwendet werden kann. Der Neojet wird über den Beatmungsschlauch mit dem CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät verbunden. Am CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät werden die Parameter eingestellt. Der CPAP-Treiber oder das Beatmungsgerät stellt den nötigen Gasfluss zur Verfügung. Der Prong-Maskenadapter ist beim Einmalprodukt Neojet NJ2000 kippbar. Dadurch kann die Richtung des Neojet an die Nasenanatomie des Babys angepasst und so die Fixierung erleichtert werden.

Auf den Prong-Maskenadapter wird ein Silikonprong oder eine Silikonmaske, welche entsprechend der Größe des Babys ausgewählt werden, aufgesteckt. Der Prong oder die Maske stellen einen sanften Kontakt zwischen dem CPAP Equipment und der Nase des Babys sicher.

Der Neojet selbst wird auf der Mütze befestigt, welche das Baby auf hat.





**Technische Daten:**

Flowanschluss:	M10/F7,4	Druckanschluss:	F4,3
Gewicht:	10g	nCPAP Druck:	≥ 4,5cm H <sub>2</sub> O bei 7L/min. Flow

**2.2. Mützen, Masken, Prongs**

An den Mützen aus Polyamid ist an der Oberseite ein geteilter Flausch aufgenäht. Ein Schaumstoffkeil (Neofoam für Neojet) wird zwischen die Flauschteile gesetzt, darin wird der Neojet platziert und mit einem separaten Kletthalteband fixiert. Die zusätzlich enthaltenen Bändchen werden zur Stabilisierung der Masken oder Prongposition verwendet und können mit ihren Klettenden beliebig auf dem Mützenstoff platziert werden.

Die Masken und Prongs bestehen zu 100% aus Silikon. Sie enthalten jeweils Ösen für die Bändchen zur Befestigung an der Mütze. Zudem enthalten sie für den Anschluss am Neojet ein Lochpaar, in welches der Kippadapter des Neojets eingesteckt wird.

	Einmalmützen	Masken	Prongs
Material	Polyamid	Silicon	Silicon
Verwendung	Einmalprodukt	Einmalprodukt	Einmalprodukt
	 		
Verfügbare Größen	XXS bis XXXL	XS bis XL	XS bis XL
<b>Kombinierbare nCPAP Generatoren:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Aufbau und Anwendung

#### Nötige Ausrüstung:

Um eine effektive CPAP Therapie mit dem Neojet durchzuführen, wird diese Ausrüstung benötigt:

- Ein CPAP-Treiber oder ein Beatmungsgerät, welches einen Anschluss für eine externe Messung des CPAP-Druckes zur Verfügung stellt.
- Ein aktiver Atemgasbefeuchter.
- Ein Neojet.
- Es wird ein beheiztes Schlauchsystem benötigt, welches kompatibel mit Befeuchter und Neojet ist. Der Anschluss am Schlauchende des Inspirationsschlauchs muss F10/M7,4 sein und die Druckmessleitung muss einen Luer-Stecker (M4,3) enthalten, um auf den Neojet zu passen.
- Ein Maßband, um die Größen von Mützen und Prongs zu bestimmen.
- Eine Mütze – ihre Größe muss passend zum Baby ausgewählt werden.
- Eine Maske oder ein Prong der richtigen Größe.

#### Warnung: Verpackung

Ist die Verpackung eines Teiles beschädigt oder sind die Produkte selbst beschädigt, dürfen diese Teile nicht verwendet werden und müssen entsorgt werden.

Prüfen Sie außerdem die Löcher des Generators sowie der Prongs/ Masken auf Durchgängigkeit. Sind die Durchlässe nicht durchgängig dürfen betroffene Produkte nicht verwendet werden.

#### Aufbau und Set up des Systems

- (1) Das Schlauchset am CPAP-Treiber oder am Beatmungsgerät und dem Befeuchter anschließen. Falls nötig verwenden Sie die beigelegten Adapter. Stecken Sie die Temperatursensoren bis zum Anschlag ein, ihre Spitze muss im Gasfluss sein.
- (2) Schließen Sie den Neojet an den Inspirationsschlauch an (größerer Anschluss des Neojets). Stecken Sie die Druckmessleitung in den Druckmessanschluss des Neojet (kleinerer Anschluss) und verbinden Sie die Druckmessleitung mit dem Druckmessanschluss des CPAP-Treibers oder des Beatmungsgerätes.
- (3) Verschließen Sie den Prongadapter des Neojet per Hand und stellen Sie die Parameter, z. B. den Druck, am CPAP-Treiber oder Beatmungsgerät ein. Falls dies nicht möglich ist, überprüfen Sie die Verbindungen der Schläuche auf Leckagen. Wenn alle Verbindungen korrekt sind und der Neojet dennoch Probleme verursacht, muss er entsorgt und darf nicht verwendet werden.

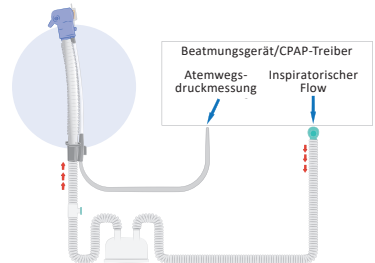


Abbildung 1

#### Wichtiger Hinweis: Defekter Neojet

Falls der Neojet nicht korrekt arbeitet, darf er nicht verwendet werden.

- (4) Wählen Sie einen Prong oder eine Maske mit Hilfe des Maßbandes aus. Der Prong sollte so groß ausgewählt werden, dass er das gesamte Nasenloch verschließt. Die Maske sollte so gewählt werden, dass sie genau neben die Nasenflügel passt. Ein Prong wird so auf den Neojet Generator gesteckt, dass die bogenförmige Seite des Prongs zur Oberlippe des Patienten zeigt. Die Maske wird so aufgesteckt, dass sie zur Form der Nase passt (Abbildung 4).

**Hinweis: Prongs**

Immer den größtmöglichen Prong verwenden, um Leckagen zu vermeiden und um einen bestmöglichen Sitz zu gewährleisten – je geringer die Leckage ist, desto höher und stabiler der CPAP-Druck.

**Warnung: Prongs und Masken**

Die Masken oder Prongs mit den dafür vorgesehenen Löchern vollständig auf den Neojet stecken und keine Creme in der Nähe der Prongs, Masken oder Neojets verwenden, da sonst der Prong oder die Maske vom Neojet rutschen kann (Abbildungen 6 und 7). Die Prongs und Masken dürfen nicht wiederaufbereitet und wieder verwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch. Wiederaufbereitete Prongs und Masken können verhärten und den Patienten verletzen.

- (5) Wählen Sie mit dem Maßband und der entsprechenden Farbkodierung eine Mütze der richtigen Größe (Abbildungen 3 und 5). Die Mütze soll fest genug sitzen ohne zu Deformation des Kopfes zu führen. Entfernen Sie das Klettthalteband von der Mütze und legen es griffbereit zur Seite. Die Mütze wird so auf den Kopf gesetzt, dass die Lücke zwischen den beiden Flauschteilen mittig über der Stirn sitzt. Die Mütze soll die Ohren bedecken und bis in den Nacken gezogen werden. Fädeln Sie die Fixationsbändchen durch die Ösen am Prong oder an der Maske (Abbildung 8).

**Hinweis Mützen:**

Ziehen Sie die Mütze knapp über die Augenbrauen des Patienten. Zu kleine Mützen führen zur Deformierung des Patientenkopfes. Zu große Mützen können keine ausreichende Fixierung des CPAP Generators sicherstellen.

- (6) Wählen Sie den günstigsten Winkel für den Prongadapter des Neojets (45° oder 60°). Wird ein Prong benutzt bietet sich meist der engere Winkel an, beim Einsatz der Maske der weitere (Abbildungen 6 und 7). Setzen Sie den Neofoam Schaumstoffkeil zwischen die beiden Flauschstücke in die Mitte der Mütze. Passen Sie den Neojet in die dafür vorgesehene runde Öffnung des Schaumstoffs ein. Führen Sie den Prong in die Nasenlöcher ein. Halten Sie dabei einen kleinen Abstand zwischen Nasenseptum und Basis des Prongs. Beim Einsatz der Maske ist auf gleichmäßige Auflage auf der Haut zu achten (Abbildung 8). Die Nasenlöcher sind frei zu halten und sollen von keinem Teil der Maske verlegt werden. Fixieren Sie den Neojet mit dem Klettband von oben auf den Flauschstücken der Mütze. Fixieren Sie den Klettbereich der Bändchen im Bereich der Ohren in Verlängerung der Fixationslaschen des Prongs. Ziehen Sie die Bändchen nicht zu fest an, sie sollen lediglich für den nötigen Seitenhalt sorgen (Abbildung 9).

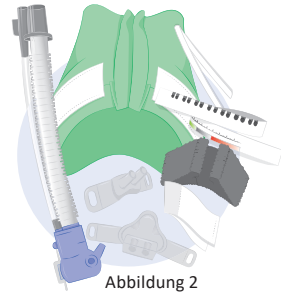


Abbildung 2

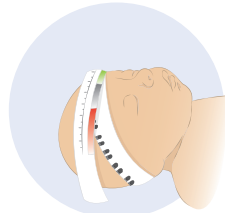


Abbildung 3



Abbildung 4

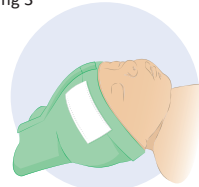


Abbildung 5



Abbildung 6

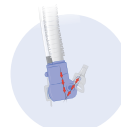


Abbildung 7

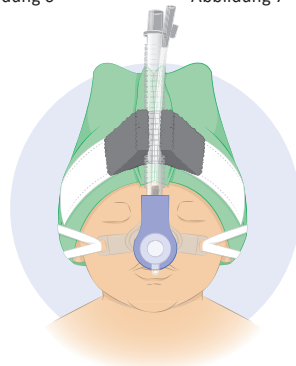


Abbildung 8

**Wichtiger Hinweis: Befestigen der Prongs und Masken**

- Führen Sie Prongs nicht komplett in die Nasenlöcher ein. Der Anschlussblock sollte die Nase nicht berühren.
- Ein regelmäßiger Wechsel zwischen Prong und Maske ist eine effektive Methode, um Hautschäden am Patienten zu vermeiden oder zu reduzieren.
- Ziehen Sie die Bändchen nicht zu fest an. Der Neojet wird hauptsächlich über die Mütze und den Schaumstoff gehalten. Falls die Leckage zu groß ist, überprüfen Sie die gewählte Prong oder Maskengröße – die Bändchen fester anzuziehen löst das Problem nicht zwingend.
- Eine zu feste Befestigung der Bändchen oder ein zu weites Einführen der Prongs kann zu Druckstellen an der Nase oder der Haut des Babys führen.

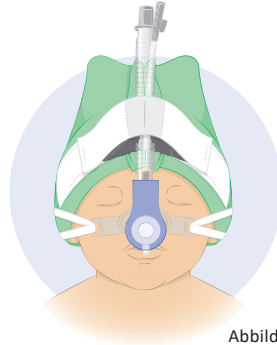


Abbildung 9

**Wichtiger Hinweis: Fixierung der Schläuche**

- Stellen Sie sicher, dass das Gewicht der Schläuche nicht direkt am Kopf des Patienten und dem Interface zieht. Unterstützen Sie die Schläuche mit Lagerungsmitteln.
- Der Inspirationsschlauch sollte ein Gefälle weg vom Patienten und Neojet aufweisen, damit das Kondensatwasser nicht zum Baby läuft (Abbildung 10).

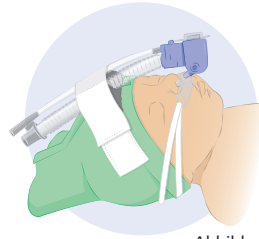


Abbildung 10

- (7) Überprüfen Sie regelmäßig die CPAP Einstellungen und die Fixierung.

**Wichtiger Hinweis: Regelmäßige Überprüfung der Fixierung**

Überprüfen Sie den Sitz und die Fixierung des Neojets und des Zubehörs regelmäßig, da sonst Druckstellen entstehen können. Überprüfen Sie die Prongs und Masken regelmäßig auf Sekretansammlungen, da es sonst zu einer Obstruktion kommen könnte.

**Hinweis:**

Bei Verwendung von einem Atemgasbefeuchter kann sich der entstehende CPAP Druck aufgrund von Materialausdehnung unter Wärmeeinfluss bei gleichbleibendem Flow erhöhen.

**4. An den Neojet anschließbare Beatmungsgeräte****4.1. Neojet**

Der Neojet kann mit einem CPAP-Treiber oder einem Beatmungsgerät verbunden werden, wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind:

- Einen geregelten Gasflow von 4 l/min bis 15 l/min abgibt
- Keine Rückführung der Expirationsgase zum Gerät benötigt
- Einen Anschluss für eine externe Druckmessung besitzt, mit welchem der im Neojet entstehende Druck gemessen werden kann
- Ohne externen Flowsensor arbeitet
- Das Gerät muss für die Inspiration einen Anschluss der Größe M22 oder F15 haben und für die Druckmessung einen Luer-Anschluss (4,3mm Innendurchmesser) besitzen. Dann kann es mit den Schlauchsets verbunden werden, oder es müssen für das Gerät Schlauchsätze (Inspiration und Druckmessung) existieren, welche auf der Seite des Neojet einen F10 oder M7,4 Anschluss enthalten und eine Druckmessleitung mit einem Luer-Stecker (4,3mm Außendurchmesser).

**Neojet ist unter anderem kombinierbar mit:**

- CPAP-Treiber
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Mützen, Masken, Prongs**

Alle Mützen, Masken und Prongs können nur mit dem nCPAP Generator Neojet kombiniert werden.

## 5. Zubehör

Neojet 20 Stück	NJ2000		
<b>Prongs - 10 Stück Einmalgebrauch</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Masken - 10 Stück Einmalgebrauch</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Masken - 5 Stück Einmalgebrauch</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Mützen - 10 Stück Einmalgebrauch</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neof foam</b> - 10 Stück Einmalgebrauch	NJ1030		
<b>Schläuche - 10 Sets - Einmalgebrauch</b>			
Einmal-Schlauchsätze für Neojet für LM 2000 mit Befeuchterkammer	n160nv1c		

**Warnung: Zubehör**

Der Neojet funktioniert nur in Kombination mit diesen Masken, Prongs und Mützen, andernfalls kann die korrekte Funktion nicht garantiert werden.

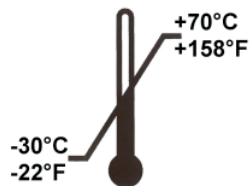
**Mützen, Masken und Prongs können nur mit den nCPAP Generatoren Neojet kombiniert werden.**

## 6. Lagerung und Entsorgung

Der Neojet und sein Zubehör müssen in einem sauberen und trockenen Raum gelagert werden. Temperaturen zwischen -30°C und 70°C haben keinen negativen Einfluss.

Der Neojet und sein Zubehör können nach Anwendung bei „nicht infektiösen“ Patienten im normalen Hausmüll entsorgt werden.

Bei Verdacht auf einer „Infektion“ ist der Neojet mit seinem Zubehör nach dem Abfallschlüssel „A5180103“ Lt. LAGA (Bund/ Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall) zu entsorgen.





**Warning: Manual and use**

Before using the products, read these instructions for use carefully and follow the instructions precisely.

The Neojet must only be used with detailed knowledge of these instructions for use and by following them - and only for the purpose described in "Intended purpose".

Neojet must only be used in combination with an appropriate CPAP driver or ventilator and with suitable patient monitoring. Observe the warnings and the notices.

Use of devices which can be run in combination with Neojet (e.g.: CPAP driver or ventilator and humidifier) is described in the respective instructions for use for the devices. These instructions for use must likewise be followed.

**1. Intended purpose****1.1. Neojet NJ2000**

The Neojet NJ2000 is a disposable product for nCPAP therapy/non-invasive ventilation therapy for premature babies and neonates. The Neojet forms the interface to the patient. It is used in combination with a CPAP driver or a ventilator to supply the Neojet with the necessary gas.

**1.2. Bonnets, masks, prongs**

The bonnets, masks and prongs are products for use for nCPAP therapy or non-invasive ventilation of premature babies and neonates. They should be used in combination with Neojet nCPAP generators. The bonnets are available in various sizes and are used to secure the nCPAP generators and the masks and prongs in position. The masks and prongs are disposable silicone adapters which create the contact between the nCPAP system and the patient. The different sizes enable the gentlest and most leaktight possible connection to be made to the patient's nose.

**Warning: Using the Neojet**

- For clinical use only
- The patient's blood oxygen saturation must be monitored permanently during use.
- The product must only be used by trained staff.
- Neojet NJ2000, masks, disposable bonnets and prongs are designed to be used only once on one patient.
- The bonnets, masks and prongs must only be used in combination with a Neojet.
- Neojet must only be used in combination with a CPAP driver or ventilator.

**2. Functional principle and technical specification****2.1. Neojet**

The Neojet is a patient interface which can be used in combination with a CPAP driver or in CPAP mode with certain ventilators. The Neojet is connected to the CPAP driver or ventilator by means of the ventilation tube. The parameters are set on the CPAP driver or ventilator. The CPAP driver or the ventilator provides the necessary gas flow. The prong mask adapter can be tilted on the disposable Neojet NJ2000 product. This allows the direction of the Neojet to be adapted to suit the anatomy of the baby's nose, making it easier to secure it in position.

A silicone prong or a silicone mask selected to suit the size of the baby is attached to the prong mask adapter. The prong or mask ensures gentle contact between the CPAP equipment and the baby's nose.

The Neojet itself is attached to the bonnet the baby is wearing.





**Technical specifications:**

Flow connection:	M10/F7.4	Pressure connection:	F4.3
Weight:	10 g	nCPAP pressure:	≥ 4.5 cm H <sub>2</sub> O at 7L/min. flow

**2.2. Bonnets, masks, prongs**

A split piece of fleece fabric is sewn to the top of the polyamide bonnets. A foam wedge (Neofoam for Neojet) is positioned between the fleece parts, the Neojet is put inside and is secured with a separate hook and loop retaining strap. The additional straps included with the product are used to stabilize masks or prong position and their hook and loop ends allow them to be positioned anywhere on the bonnet fabric.

The masks and prongs are made of 100 % silicone. They each contain eyes for attaching the straps to the bonnet. They also include a pair of holes for connecting to the Neojet; the tilting adapter of the Neojet is pushed into these holes.

	Disposable bonnets	Masks	Prongs
Material	Polyamide	Silicone	Silicone
Use	Disposable product	Disposable product	Disposable product
	 		
Available sizes	XXS to XXXL	XS to XL	XS to XL
<b>nCPAP generators which can be combined:</b> Neojet NJ2000			

**3. Structure and use**

**Equipment required:**

In order to perform effective CPAP therapy with the Neojet, the following equipment is required:

- A CPAP driver or a ventilator which provides a connection for external measurement of CPAP pressure.
- An active humidifier.
- A Neojet.
- A heated patient circuit compatible with the humidifier and the Neojet is required. The connection at the end of the inspiration tube must be F10/M7.4 and the pressure measurement line must include a Luer connector (M4.3) in order for it to fit on the Neojet.
- A tape measure to determine the size of bonnets and prongs.
- A bonnet - select the correct size to fit the baby.
- A mask or prong of the correct size.

**Warning: Packaging**

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

You should also examine the holes in the generator and the prongs/masks to check they are clear. If the openings are not clear, the products affected must not be used.

Structure and setup of the system

- (1) Connect the tube set on the CPAP driver/ventilator to the humidifier. If necessary, use the enclosed adapter. Push the temperature sensors in up to the stop; their tip must be in the gas flow.
- (2) Connect the Neojet to the inspiration tube (larger connection on the Neojet). Push the pressure measurement line into the pressure measurement port of the Neojet (smaller connection) and connect the pressure measurement line to the pressure measurement port of the CPAP driver or ventilator.
- (3) Seal the prong adapter of the Neojet by hand and set the parameters, e.g. pressure, on the CPAP driver or ventilator. If this is not possible, check the tube connections for leaks. If all the connections are correct and the Neojet is still causing problems, it must be disposed of and not used.

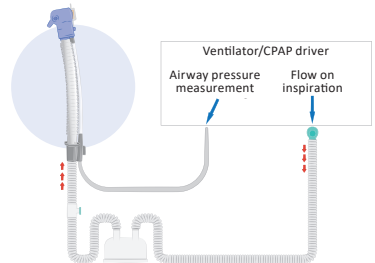


Figure 1

**Important note: Faulty Neojet**

If the Neojet is not working correctly, it must not be used.

- (4) Use the tape measure to help select a prong or a mask. The selected prong should be large enough to seal the whole of the nostril. The selected mask should fit exactly next to the wing of the nose. A prong is pushed onto the Neojet generator far enough for the curved side of the prong to point towards the patient's top lip. The mask is put on so that it fits the shape of the nose (Figure 4).

**Note: Prongs**

Always use the largest-possible prong to avoid leaks and to get the best possible fit - the lower the leakage, the higher and more stable the CPAP pressure.

**Warning: Prongs and masks**

Push the masks or prongs completely onto the Neojet using the holes provided for this purpose and do not use any cream in the vicinity of the prongs, masks or Neojets otherwise the prong or mask may slip off the Neojet (Figures 6 and 7).

The prongs and masks must not be reprocessed and used again. They are intended to be disposable. Reprocessed prongs and masks may harden and injure the patient.

- (5) Use the tape measure and appropriate color coding scheme to select a bonnet of the correct size (Figures 3 and 5). The bonnet should fit well, but not so tightly that it leads to deformation of the head. Remove the hook and loop tape from the bonnet and put it aside where you can reach it easily. The bonnet is placed on the head so that the hole between the two fleece parts is central above the forehead. The bonnet should cover the ears and be pulled down to the nape of the neck. Thread the securing straps through the eyes on the prong or mask (Figure 8).

**Note about bonnets:**

Pull the bonnet down to just above the patient's eyebrows. Bonnets which are too small will lead to deformation of the patient's head. Bonnets which are too big will not secure the CPAP generator adequately.

- (6) Select the most favorable angle for the prong adapter of the Neojet (45° or 60°). The sharper angle is usually better if you are using a prong, whereas with a mask, the shallower angle is better (Figures 6 and 7). Place the Neofoam foam wedge in the center of the bonnet between the two fleece parts. Fit the Neojet in the round opening provided for it in the foam. Guide the prong into the nostrils. Maintain a small distance between the septum and the base of the prong. When using the mask, ensure that it is contacting the skin evenly (Figure 8). Leave the nostrils free and do not cover with any part of the mask. Secure the Neojet to the fleece parts of the bonnet from the top using the hook and loop end of the strap. Secure the hook and loop ends of the straps in the area of the ears as an extension of the fixation loops of the prong. Do not over-tighten the straps, they are designed purely to provide sufficient hold from the sides (Figure 9).

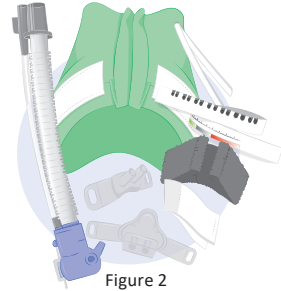


Figure 2



Figure 3



Figure 4

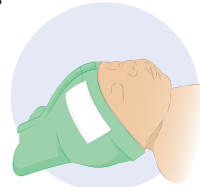


Figure 5



Figure 6

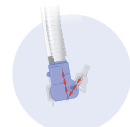


Figure 7

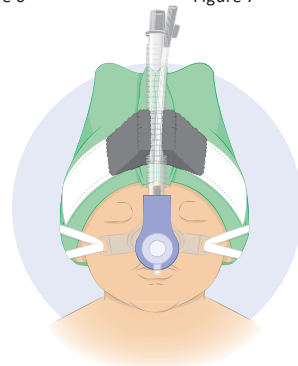


Figure 8

**Important note: Attaching the prongs and masks**

- Do not guide prongs all the way into the nostrils. The connecting block should not be in contact with the nose.
- Regularly switching between prongs and masks is an effective way of preventing or reducing damage to the patient's skin.
- Do not over-tighten the straps. The Neojet is held in position primarily by the bonnet and the foam. If leakage is too high, check the selected prong or mask size – tightening the straps will not necessarily fix the problem.
- Overtightening the straps or introducing the prongs too far can lead to pressure points on the baby's nose or skin.

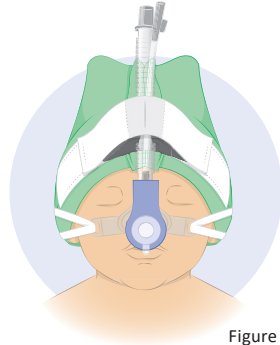


Figure 9

**Important note: Securing the tubes**

- Ensure that the weight of the tubes is not pulling directly on the patient's head and the interface. Rest the tubes on supports.
- The inspiration tube should be angled away from the patient and the Neojet so that condensation does not flow towards the baby (Figure 10).

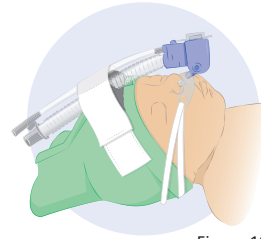


Figure 10

- (7) Regularly check CPAP settings and that the arrangement is secure.

**Important note: Regular check that arrangement is secure**

Regularly check the fit of the Neojet and its accessories and that they are secure, otherwise pressure points may form. Check the prongs and masks regularly for accumulation of secretions, otherwise blockages might occur.

**Note:**

If a humidifier is used, the CPAP pressure generated may rise due to material expansion under the effects of heat whilst flow remains the same.

**4. Ventilators which can be connected to the Neojet****4.1. Neojet**

The Neojet can be connected to a CPAP driver or a ventilator as long as the following conditions are met:

- Device delivers a controlled gas flow of 4 l/min to 15 l/min
- Device does not require exhalation gases to be returned to the device
- Device has a connection for external pressure measurement allowing the pressure generated in the Neojet to be measured
- Device works without an external flow sensor
- The device must have an M22 or F15-sized connection for inspiration and a Luer connection (4.3 mm internal diameter) for pressure measurement. It can then be connected to the tube sets or there must be tube sets (inspiration and pressure measurement) for the device which have an F10 or M7.4 connection on the Neojet side and a pressure measurement line with a Luer connector (4.3 mm external diameter).

**Among other devices, Neojet can be combined with:**

- CPAP drivers
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Bonnets, masks, prongs**

All bonnets, masks and prongs may only be combined with the Neojet nCPAP generator.

## 5. Accessories

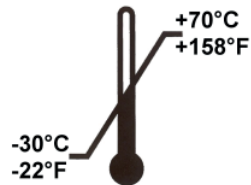
<b>Neojet</b> 20 pcs	NJ2000		
<b>Prongs</b> - 10 pcs disposable			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Masks</b> - 10 pcs disposable			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Masks</b> - 5 pcs disposable			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Bonnets</b> - 10 pcs disposable			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neof foam</b> - 10 pcs disposable	NJ1030		
<b>Tubes</b> - 10 sets - disposable			
Disposable tube sets for Neojet for LM 2000 with humidifier chamber	n160nv1c		

### Warning: Accessories

The Neojet will only work in combination with these masks, prongs and bonnets, otherwise correct function cannot be guaranteed. **Bonnets, masks and prongs may only be combined with the Neojet nCPAP generators.**

## 6. Storage and disposal

The Neojet and its accessories must be stored in a clean, dry room. Temperatures between -30 °C and 70 °C have no negative impact. The Neojet and its accessories can be disposed of in normal domestic waste following use on non-infectious patients.



**Advertencia: Manual y utilización**

Antes de utilizar los productos, lea atentamente estas instrucciones de uso y observe estrictamente las instrucciones.

El Neojet solo se debe utilizar con un conocimiento detallado de estas instrucciones de uso y en cumplimiento de las mismas, así como únicamente para los fines descritos en la finalidad de uso.

El Neojet solo se debe utilizar en combinación con un controlador de CPAP o aparato de respiración apropiado y con una vigilancia adecuada del paciente.

Se deben observar las advertencias y los avisos.

El uso de los aparatos utilizados en combinación con el Neojet (p. ej., controlador de CPAP o aparato de respiración) está descrito en las respectivas instrucciones de uso de los aparatos. Estas instrucciones de uso se deberán observar igualmente.

**1. Finalidad de uso****1.1. Neojet NJ2000**

El Neojet NJ2000 es un producto de un solo uso para la terapia de CPAP/terapia de ventilación no invasiva en niños prematuros y neonatos en unidades de cuidados intensivos. El Neojet representa la interfaz con el paciente. Se utiliza en combinación con un controlador de CPAP o un aparato de respiración que suministra el gas necesario al Neojet.

**1.2. Gorros, máscaras, cánulas**

Los gorros, las máscaras y las cánulas son productos para el uso en la terapia de nCPAP o la ventilación no invasiva de niños prematuros y neonatos. Se tienen que utilizar en combinación con los generadores de nCPAP Neojet. Los gorros están disponibles en diferentes tamaños y se utilizan para la fijación de los generadores de nCPAP y de las máscaras y cánulas. Las máscaras y cánulas son adaptadores de silicona de un solo uso que establecen el contacto entre el sistema de nCPAP y el paciente. Sus diferentes tamaños hacen posible establecer una conexión suave y estanca con la nariz del paciente.

**Advertencia: Uso del Neojet**

- Solo para el uso clínico
- La saturación de oxígeno en la sangre del paciente se tiene que controlar permanentemente durante el uso.
- El producto solo debe ser utilizado por personal cualificado.
- Las máscaras, los gorros de un solo uso y las cánulas Neojet NJ2000 están diseñados de manera que solo se deben utilizar una vez en un paciente.
- Los gorros, las máscaras y las cánulas solo se deben utilizar en combinación con un Neojet.
- El Neojet solo se debe utilizar en combinación con un controlador de CPAP o aparato de respiración.

**2. Principio de funcionamiento y especificación técnica****2.1. Neojet**

El Neojet es una interfaz de paciente que se puede utilizar en combinación con un controlador de CPAP o en el modo CPAP con determinados aparatos de respiración. El Neojet se conecta a través del tubo flexible de ventilación con el controlador de CPAP o el aparato de ventilación. En el controlador de CPAP o el aparato de ventilación se ajustan los parámetros. El controlador de CPAP o el aparato de ventilación proporcionan el flujo de gas necesario. El adaptador de máscara de cánula es basculante en el producto de un solo uso Neojet NJ2000. Esto permite adaptar la dirección del Neojet a la anatomía de la nariz del bebé, facilitando así su fijación.

En el adaptador de máscara de cánula se enchufa una cánula o máscara de silicona elegida en función del tamaño del bebé. La cánula o la máscara aseguran un contacto suave entre el equipamiento de CPAP y la nariz del bebé.

El Neojet propiamente dicho se fija en el gorro que lleva el bebé.





**Datos técnicos:**

Conexión de flujo:	M10/F7,4	Conexión de presión:	F4,3
Peso:	10g	Presión nCPAP:	≥ 4,5cm H <sub>2</sub> O con 7L/min. Flujo

**2.2. Gorros, máscaras, cánulas**

Los gorros de poliamida muestran un elemento de tejido afelpado dividido en la parte superior. Entre las partes de tejido afelpado se inserta una cuña de espuma (Neofam para Neojet); en esta se coloca el Neojet que se fija con una cinta de sujeción de ganchos y bucles separada. Las cintas contenidas adicionalmente se utilizan para estabilizar la posición de la máscara o cánula y se pueden colocar libremente en el tejido del gorro con la ayuda de sus extremos de gancho y bucle.

Las máscaras y las cánulas están hechas de 100% silicona. Contienen ojales para las cintas de fijación en el gorro. Además, muestran un par de orificios para la conexión en el Neojet que permiten insertar el adaptador de mentón del Neojet.

	Gorros de un solo uso	Mascarillas	Cánulas
Material	Poliamida	Silicona	Silicona
Uso	Producto de un solo uso	Producto de un solo uso	Producto de un solo uso
	 		
Tallas disponibles	XXS a XXXL	XS a XL	XS a XL
<b>Generadores de nCPAP combinables: Neojet NJ2000</b>			

**3. Estructura y aplicación**

**Equipamiento necesario:**

Para ejecutar una terapia CPAP eficaz con el Neojet se necesita el siguiente equipamiento:

- Un controlador de CPAP o un aparato de ventilación que ofrece una conexión para la medición externa de la presión de CPAP.
- Un humidificador de gas respiratorio activo.
- Un Neojet.
- Se necesita un sistema de tubos flexibles calentado compatible con el humidificador y el Neojet. La conexión en el extremo del tubo flexible de inspiración debe ser F10/M7,4 y la línea de medición de presión debe contener un conector Luer (M4,3) para la adaptación al Neojet.
- Una cinta métrica para determinar las tallas de los gorros y las cánulas.
- Un gorro; se debe elegir la talla adecuada para el bebé.
- Una máscara o cánula de la talla adecuada.

**Advertencia: Envase**

Si el envase de un elemento o los productos propiamente dichos están dañados, los elementos en cuestión no se deben utilizar y se tienen que desechar.

Compruebe, además, que los orificios del generador y de las cánulas/máscaras están libres. Si los orificios no están libres, no se permite utilizar los productos en cuestión.

**Montaje y configuración del sistema**

- (1) Conectar el juego de tubos flexibles al controlador CPAP o al aparato de ventilación y al humidificador. Utilice los adaptadores adjuntos si es necesario. Introduzca los sensores de temperatura hasta el tope; su punta debe encontrarse en el flujo de gas.
- (2) Conecte el Neojet a un tubo flexible de inspiración (la conexión más grande del Neojet). Introduzca la línea de medición de presión en la conexión de medición de presión del Neojet (conexión más pequeña) y conecte la línea de medición de presión con la conexión de medición de presión del controlador de CPAP o del aparato de ventilación.
- (3) Cierre manualmente el adaptador de cánula del Neojet y ajuste los parámetros, p. ej., la presión, en el controlador de CPAP o el aparato de ventilación. Si esto no fuera posible, compruebe si las conexiones de los tubos flexibles muestran fugas. Si todas las conexiones son correctas, pero el Neojet causa problemas a pesar de todo, no se debe usar y se tiene que desechar.

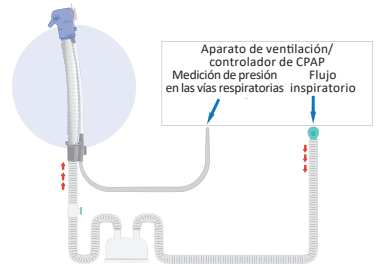


Fig. 1

**Nota importante: Neojet defectuoso**

Si el Neojet no trabaja correctamente no se debe utilizar.

- (4) Seleccione una cánula o máscara con la ayuda de la cinta métrica. La cánula se debería elegir lo suficientemente grande para que cierre completamente la fosa nasal. La máscara se debería elegir de manera que quepa exactamente junto a las aletas de la nariz. La cánula se enchufa en el generador Neojet de manera que el lado curvado de la cánula apunta hacia el labio superior del paciente. La máscara se coloca de manera que se adapta a la forma de la nariz (Fig. 4).

**Nota: Cánulas**

Utilice siempre la cánula más grande posible para evitar fugas y asegurar el ajuste óptimo; cuanto menor sea la fuga, más alta y estable será la presión CPAP.

**Advertencia: Cánulas y máscaras**

Coloque las máscaras o cánulas con los orificios previstos al efecto por completo sobre el Neojet. No utilice crema en la proximidad de cánulas, máscaras o Neojets, dado que la cánula o máscara puede resbalar del Neojet (Fig. 6 y 7).

Las cánulas y máscaras no se deben reacondicionar y reutilizar. Están destinadas a un solo uso. Las cánulas y máscaras reacondicionadas pueden endurecerse y causar lesiones al paciente.

- (5) Seleccione un gorro de la talla correcta con la ayuda de la cinta métrica y la correspondiente codificación de color (Fig. 3 y 5). El gorro debe ajustarse de manera suficientemente firme, pero sin causar una deformación de la cabeza. Quite la cinta de sujeción de gancho y bucle del gorro y manténgala a mano. Coloque el gorro en la cabeza, de manera que el espacio entre los dos elementos de tejido afelpado se encuentre en el centro de la frente. El gorro debe cubrir las orejas y bajarse hasta la nuca. Pase las cintas de fijación por los ojales en la cánula o la máscara (Fig. 8).

**Nota sobre los gorros:**

Baje el gorro hasta llegar casi a las cejas del paciente. El uso de una gorra demasiado pequeña causa la deformación de la cabeza del paciente. Una gorra demasiado grande no puede asegurar una fijación suficiente del generador de CPAP.

- (6) Elija el ángulo más favorable para el adaptador de cánula del Neojet (45° o 60°). En caso de utilizar una cánula, conviene generalmente usar el ángulo más estrecho y al utilizar la máscara el ángulo más amplio (Fig. 6 y 7). Inserte la cuña de espuma Neofoam entre los dos elementos de tejido afelpado en el centro del gorro. Inserte el Neojet en el orificio redondo previsto al efecto en la espuma. Introduzca la cánula en las fosas nasales. Mantenga una pequeña distancia entre el tabique nasal y la base de la cánula. Al utilizar la máscara se debe prestar atención a que esta se aplique uniformemente en la piel (Fig. 8). Las fosas nasales deben mantenerse libres y no deberían quedar obstruidas por alguna parte de la máscara. Fije el Neojet desde arriba en los elementos de tejido de felpa con la ayuda de la cinta de gancho y bucle. Fije la zona de gancho y bucle de las cintas en la zona de las orejas en prolongación de las lengüetas de fijación de la cánula. No tense demasiado las cintas; solo deben asegurar la necesaria sujeción lateral (Fig. 9).

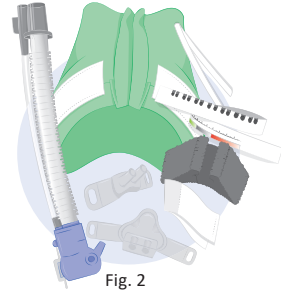


Fig. 2

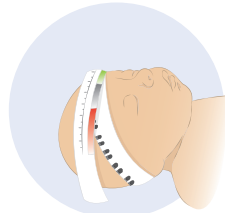


Fig. 3



Fig. 4

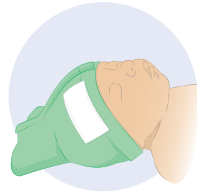


Fig. 5

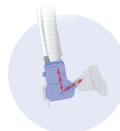


Fig. 6

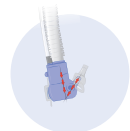


Fig. 7

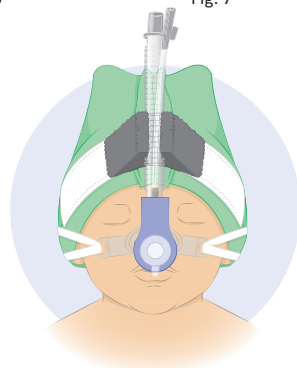


Fig. 8



**Nota importante: Fijación de las cánulas y máscaras**

- No introduzca las cánulas del todo en las fosas nasales. El bloque de conexión no debería tocar la nariz.
- Alternar regularmente entre la cánula y la máscara representa un método eficaz para evitar o reducir daños cutáneos en el paciente.
- No tense demasiado las cintas. El Neojet queda sujeto principalmente a través del gorro y la espuma. Si la fuga es demasiado grande, compruebe el tamaño de cánula o de máscara elegido; tensando más las cintas no se soluciona necesariamente el problema.
- Una fijación demasiado tensa de las cintas o la introducción excesiva de la cánula puede causar huellas de presión en la nariz o la piel del bebé.

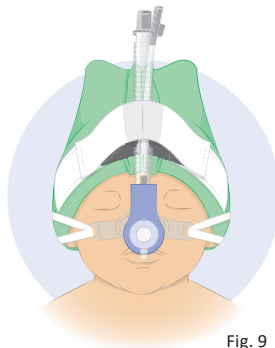


Fig. 9

**Nota importante: Fijación de los tubos flexibles**

- Asegúrese de que el peso de los tubos flexibles no tire directamente de la cabeza del paciente y la interfaz. Apoyo los tubos flexibles con medios de soporte.
- El tubo flexible de inspiración debería mostrar una bajada al alejarse del paciente y del Neojet para evitar que la condensación se escurra hacia el bebé (Fig. 10).

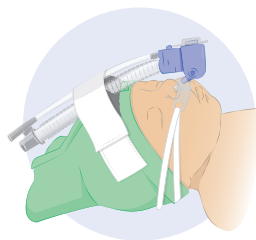


Fig. 10

(7) Compruebe regularmente los ajustes de CPAP y la fijación.

**Nota importante: Comprobación periódica de la fijación**

Compruebe regularmente el ajuste y la fijación del Neojet y los accesorios; de lo contrario, se pueden producir huellas de presión. Compruebe regularmente las cánulas y máscaras para detectar eventuales acumulaciones de secreciones; de lo contrario, se podría producir una obstrucción.

**Nota:**

Al utilizar un humidificador de gas respiratorio, la presión CPAP presente puede aumentar como consecuencia de la expansión del material bajo la influencia del calor, manteniéndose el mismo flujo.

**4. Aparatos de ventilación que se pueden conectar al Neojet****4.1. Neojet**

El Neojet se puede conectar con un controlador de CPAP o un aparato de ventilación si se cumplen los siguientes requisitos:

- Emisión de un flujo de gas regulado de 4 l/min a 15 l/min
- No se requiere ningún retorno de los gases de espiración al aparato
- Existe una conexión para la medición de presión externa que permite medir la presión generada en el Neojet
- Funcionamiento sin sensor de flujo externo
- El aparato debe tener una conexión del tamaño M22 o F15 para la inspiración y una conexión Luer (diámetro interior 4,3 mm) para la medición de presión. Entonces se puede conectar con los juegos de tubos flexibles, o se necesita disponer de unos juegos de tubos flexibles para el aparato (inspiración y medición de presión) que tengan una conexión F10 o M7,4 en el lado del Neojet y una línea de medición de presión con un conector Luer (diámetro exterior 4,3 mm).

**Entre otros, Neojet se puede combinar con:**

- Controlador de CPAP
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Gorros, máscaras, cánulas**

Todos los gorros, máscaras y cánulas solo se pueden combinar con el generador de nCPAP Neojet.

## 5. Accesorios

<b>Neojet</b> 20 unidades	NJ2000		
<b>Cánulas</b> - 10 unidades, un solo uso			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Máscaras</b> - 10 unidades, un solo uso			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Máscaras</b> - 5 unidades, un solo uso			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Gorros</b> - 10 unidades, un solo uso			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neofoam</b> - 10 unidades, un solo uso	NJ1030		
<b>Tubos flexibles</b> - 10 juegos - un solo uso			
Juegos de tubos flexibles de un solo uso para Neojet, para LM 2000 con cámara de humidificador	n160nv1c		

### Advertencia: Accesorios

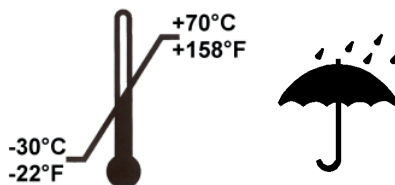
El Neojet solo funciona en combinación con estas máscaras, cánulas y gorros; de lo contrario, no se puede garantizar el funcionamiento correcto.

Los gorros, máscaras y cánulas solo se pueden combinar con los generadores de nCPAP Neojet.

## 6. Almacenamiento y eliminación

El Neojet y sus accesorios deben almacenarse en un lugar limpio y seco. Las temperaturas de entre -30°C y 70°C no tienen ninguna influencia negativa.

Después del uso en pacientes "no infecciosos", el Neojet y sus accesorios se pueden desechar en la basura doméstica normal.



**Avertissement : mode d'emploi et utilisation**

Lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser les produits et en respecter les instructions scrupuleusement. L'utilisation du produit Neojet est soumise à une connaissance détaillée et au strict respect du présent mode d'emploi ; elle est exclusivement réservée à l'usage prévu décrit ci-après.

Neojet s'utilise uniquement avec un driver CPAP ou ventilateur adapté et requiert un monitoring patient adapté.

Prière de respecter les avertissements et consignes.

L'utilisation des appareils associés à Neojet (par ex. : driver CPAP ou ventilateur et humidificateur d'air) est décrite dans les modes d'emploi de ces appareils. Prière de respecter également ces modes d'emploi.

**1. Usage prévu****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000 est un produit à usage unique destiné au traitement par pression positive continue nasale (CPAP nasale ou nCPAP)/à la ventilation non invasive des prématurés et nouveau-nés dans les unités de soins intensifs. Neojet est le tuyau qui sert d'interface entre le patient et le ventilateur. Neojet fonctionne avec un driver CPAP ou un ventilateur qui l'alimente en gaz respiratoire.

**1.2. Bonnets, masques, lunettes nasales néonatales**

Les bonnets, masques et lunettes nasales sont des produits destinés au traitement par pression positive continue nasale (CPAP nasale ou nCPAP) ou à la ventilation non invasive des prématurés et nouveau-nés. Ils sont combinés au générateur nasal Neojet. Les bonnets sont disponibles dans différentes tailles. Ils permettent de fixer les générateurs nasaux ainsi que les masques et lunettes nasales. Les masques et lunettes nasales sont des adaptateurs en silicone à usage unique assurant le contact entre le système de CPAP nasale et le patient. Disponibles dans diverses tailles, ils ont pour vocation de rendre la liaison la plus douce et la plus étanche possible avec le nez du patient.

**Avertissement : utilisation de Neojet**

- À usage médical uniquement.
- Une surveillance continue de la saturation en oxygène du patient est requise pendant l'utilisation.
- L'utilisation du produit est exclusivement réservée au personnel formé.
- Le générateur nasal Neojet NJ2000, les masques, les bonnets jetables et les lunettes nasales sont des produits à usage unique qui doivent être utilisés pour un seul patient uniquement.
- L'utilisation des bonnets, masques et lunettes nasales est strictement réservée au générateur Neojet.
- Neojet s'utilise uniquement avec un driver CPAP ou un ventilateur.

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

Le générateur Neojet est une interface patient à utiliser en association avec un driver CPAP ou avec certains types de ventilateurs fonctionnant en mode CPAP. Le générateur Neojet est relié au driver CPAP ou au ventilateur par l'intermédiaire du tuyau de ventilation. L'utilisateur règle les paramètres sur le driver CPAP ou le ventilateur. Le driver CPAP ou le ventilateur délivre le débit de gaz requis. L'adaptateur pour lunettes nasales/masque utilisé avec le produit à usage unique Neojet NJ2000 est inclinable. Ainsi, la position de Neojet épouse l'anatomie nasale du nourrisson et sa fixation est simplifiée.

L'adaptateur pour lunettes nasales/masque s'emboîte dans les lunettes nasales ou le masque en silicone adapté/es à la taille de l'enfant. Les lunettes nasales ou le masque assurent un contact doux entre l'équipement de ventilation en pression positive continue et le nez du nourrisson.

Neojet est fixé au bonnet que porte l'enfant.





**Caractéristiques techniques :**

Raccord de débit :	M10/F7,4	Raccord de pression :	F4,3
Poids :	10 g	Pression CPAP nasale :	≥ 4,5 cm H <sub>2</sub> O pour 7 l/min. Débit

**2.2. Bonnets, masques, lunettes nasales néonatales**

La couture supérieure du bonnet en polyamide forme deux bandes de molleton en V. Neojet est posé sur un coussin en mousse (Neofoam pour Neojet) placé entre les deux bandes de molleton, puis fixé à l'aide d'une bande auto-agrippante. Les bandelettes restantes sont utilisées pour stabiliser le masque ou les lunettes nasales sur les côtés ; leurs extrémités auto-agrippantes s'ajustent à volonté sur le tissu du bonnet.

Les masques et lunettes nasales se composent à 100 % de silicone. Ils sont dotés de petits œillets dans lesquels s'enfilent les bandelettes de stabilisation. De plus, ils disposent d'un double orifice dans lequel l'adaptateur inclinable de Neojet s'emboîte.

	Bonnets à usage unique	Masques	Lunettes nasales
Matériau	Polyamide	Silicone	Silicone
Utilisation	Produit à usage unique	Produit à usage unique	Produit à usage unique
	 		
Tailles disponibles	de XXS à XXXL	de XS à XL	de XS à XL
<b>Générateurs nasaux compatibles :</b> Neojet NJ2000			

### 3. Assemblage et utilisation

#### Équipement requis :

Afin de garantir un traitement CPAP efficace avec Neojet, l'équipement suivant est requis :

- un driver CPAP ou tout autre ventilateur disposant d'un raccord pour une mesure externe de la pression positive continue (PPC ou CPAP) ;
- Un humidificateur de gaz respiratoire en marche ;
- Un générateur Neojet ;
- Un circuit chauffant compatible avec l'humidificateur et Neojet ; L'extrémité du tuyau inspiratoire doit être dotée d'un raccord de type F10/M7,4 et le tuyau de prise de pression doit comporter un connecteur Luer (M4,3) pour s'ajuster sur Neojet ;
- Un ruban gradué pour déterminer la taille des bonnets et lunettes nasales ;
- Un bonnet – dont la taille a été choisie en fonction du tour de tête du nourrisson ;
- Un masque ou des lunettes nasales à la bonne taille.

#### Avertissement : emballage

Si l'emballage d'une pièce ou le produit lui-même est abîmé, toute utilisation est proscrite. Les pièces concernées doivent être éliminées.

Vérifier également que les orifices du générateur et des lunettes nasales/du masque ne sont pas bouchés. En cas d'obstruction, ne pas utiliser les produits concernés.

#### Assemblage et mise en place du système

- (1) Relier le circuit au driver CPAP ou à un ventilateur et raccorder l'humidificateur. Utiliser les adaptateurs fournis si nécessaire. Insérer les sondes de température à fond, jusqu'à ce que leur pointe baigne dans le flux gazeux.
- (2) Raccorder le générateur Neojet au tuyau inspiratoire (sur le grand raccord de Neojet). Insérer le tuyau de prise de pression dans le raccord prévu à cet effet de Neojet (petit raccord) et le relier au driver CPAP ou au ventilateur.
- (3) Obturer l'adaptateur pour lunettes nasales de Neojet avec le doigt, puis ajuster les paramètres, par exemple la pression, sur le driver CPAP ou le ventilateur. Si ce n'est pas possible, vérifier les raccords pour exclure toute fuite. Si tous les raccords sont étanches et que le problème est imputable à Neojet, ne pas utiliser le générateur et l'éliminer.

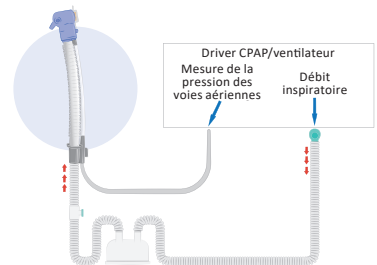


Figure 1

#### Consigne importante : Neojet défectueux

Ne pas utiliser le générateur Neojet s'il ne fonctionne pas correctement.

- (4) Choisir des lunettes nasales ou un masque en s'aidant du ruban gradué. Les lunettes nasales doivent bien recouvrir les narines. Le masque doit s'ajuster contre les narines. Emboîter le générateur Neojet dans les lunettes nasales de manière que le côté en arc de cercle des lunettes s'ajuste contre la lèvre supérieure du patient. Insérer le masque pour qu'il épouse la forme du nez (figure 4).

**Remarque : lunettes nasales**

Choisir les lunettes nasales les plus grandes possible afin d'éviter les fuites et de garantir un ajustement optimal. Plus les fuites sont faibles, plus la pression CPAP est forte et régulière.

**Avertissement : lunettes nasales et masques**

Veiller à enfoncer le générateur Neojet à fond dans les orifices des lunettes nasales ou du masque et à ne jamais appliquer de crème à proximité des lunettes nasales, du masque ou du générateur Neojet : les lunettes nasales et le masque risqueraient de glisser (figures 6 et 7).

Ne pas reconditionner ni réutiliser les lunettes nasales et masques. Ils sont exclusivement destinés à un usage unique. Les lunettes nasales et masques stérilisés et désinfectés peuvent durcir et blesser le patient.

- (5) Choisir un bonnet à la bonne taille en s'aidant du ruban gradué et du codage couleur (figures 3 et 5). Le bonnet doit être bien ajusté mais sans déformer la tête de l'enfant. Détacher la bande auto-agrippante du bonnet et la garder à portée de main pour la suite. Enfiler le bonnet sur la tête du nourrisson de manière que le V formé par les deux bandes de molleton soit centré sur le front. Le bonnet doit recouvrir les oreilles et le haut du cou du nourrisson. Enfiler les bandelettes de stabilisation dans les œillets des lunettes nasales ou du masque (figure 8).

**Remarque : bonnets**

Enfoncer le bonnet jusqu'au-dessus des sourcils du patient. Les bonnets trop petits déforment la tête de l'enfant. Les bonnets trop grands ne permettent pas de fixer correctement le générateur nasal.

- (6) Choisir l'angle le mieux adapté à la fixation de l'adaptateur pour lunettes nasales du Neojet (45° ou 60°). L'angle le plus aigu est généralement mieux adapté aux lunettes nasales, tandis que l'angle le plus grand se prête mieux aux masques (figures 6 et 7). Poser le coussin en mousse Neofoam entre les deux bandes de molleton au milieu du bonnet. Faire passer le générateur Neojet dans l'orifice du coussin en mousse. Introduire les lunettes nasales dans les narines du patient. Laisser un léger écart entre le septum nasal et la base des lunettes nasales. Si utilisation d'un masque, veiller à ce qu'il repose de manière homogène sur le visage (figure 8). Les narines doivent être dégagées, aucune partie du masque ne doit appuyer dessus. Fixer Neojet en haut contre le bonnet avec la bande auto-agrippante. Fixer les extrémités auto-agrippantes des bandelettes de fixation au niveau des oreilles sur le bonnet. Ne pas trop tirer sur les bandelettes, elles doivent juste stabiliser le masque ou les lunettes nasales sur les côtés (figure 9).

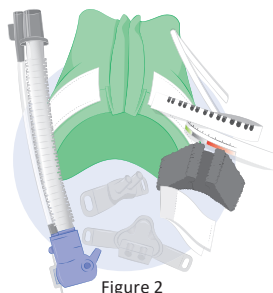


Figure 2

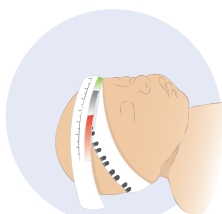


Figure 3

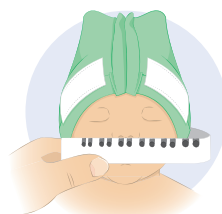


Figure 4

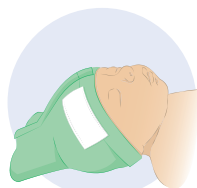


Figure 5



Figure 6

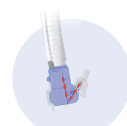


Figure 7

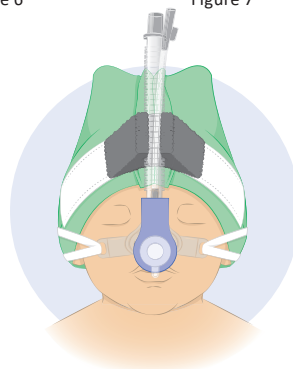


Figure 8

**Consigne importante : fixation des lunettes nasales et masques**

- Ne pas enfoncer les lunettes nasales profondément dans les narines du patient. La base des lunettes nasales ne doit pas toucher le nez.
- L'alternance entre lunettes nasales et masque est un bon moyen de prévenir ou réduire les irritations cutanées.
- Ne pas serrer les bandelettes trop fort. Le générateur Neojet est surtout maintenu en place par le bonnet et le coussin en mousse. Si les fuites sont trop élevées, vérifier la taille des lunettes nasales ou du masque choisi/es. Serrer les bandelettes ne corrigera pas nécessairement le problème.
- Une fixation trop serrée des bandelettes ou une insertion trop profonde des lunettes nasales peut provoquer des escarres nasales ou cutanées.

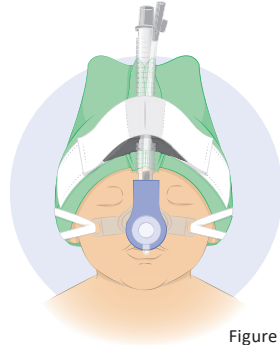


Figure 9

**Consigne importante : fixation des tuyaux**

- S'assurer que le poids des tuyaux ne repose pas directement sur la tête du bébé et sur l'interface. Installer un porte-tuyaux.
- Le tuyau inspiratoire doit être en pente au départ du masque ou des lunettes nasales et de Neojet afin que l'eau de condensation ne puisse pas s'écouler vers le nourrisson (figure 10).

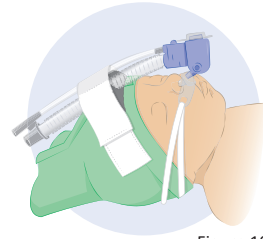


Figure 10

(7) Vérifier régulièrement les réglages de CPAP et les fixations.

**Consigne importante : vérification régulière des fixations**

Contrôler la position et les fixations du générateur Neojet et des accessoires régulièrement pour prévenir l'apparition d'escarres. Vérifier régulièrement l'accumulation de mucosités dans les lunettes nasales ou le masque afin d'éviter toute obstruction.

**Remarque :**

Si un humidificateur est utilisé, la pression positive continue (CPAP) peut s'accroître à débit constant suite à la dilatation du matériau sous l'influence de la chaleur.

**4. Ventilateurs compatibles avec le générateur Neojet****4.1. Neojet**

Neojet est compatible avec les drivers CPAP et ventilateurs qui remplissent les conditions suivantes :

- Délivre un débit gazeux régulier compris entre 4 l/min et 15 l/min ;
- Ne nécessite pas de réacheminement des gaz expirés vers l'appareil ;
- Possède un raccord pour la mesure par un dispositif externe de la pression produite à l'intérieur de Neojet ;
- Fonctionne sans capteur de débit externe ;
- L'appareil doit disposer d'un raccord de type M22 ou F15 pour le tuyau inspiratoire et d'un connecteur Luer (diamètre intérieur de 4,3 mm) pour la mesure de la pression. Alors, il peut être relié aux circuits (tuyaux d'inspiration et de mesure de la pression), si tant est qu'ils existent, associant un raccord F10 ou M7,4 côté Neojet et un connecteur Luer sur le tuyau de mesure de la pression (diamètre extérieur de 4,3 mm).

Neojet peut être combiné entre autres avec :

- driver CPAP
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus sport

**4.2. Bonnets, masques, lunettes nasales néonatales**

Tous les bonnets, masques et lunettes nasales sont uniquement compatibles avec le générateur nasal Neojet.

## 5. Accessoires

Neojet, 20 pièces	NJ2000		
<b>Lunettes nasales, 10 pièces, usage unique</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Masques, 10 pièces, usage unique</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Masques, 5 pièces, usage unique</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Bonnets, 10 pièces, usage unique</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
Neof foam, 10 pièces, usage unique	NJ1030		
<b>Tuyaux - 10 circuits, usage unique</b>			
Circuits à usage unique pour Neojet, pour LM 2000 avec chambre d'humidification	n160nv1c		

**Avertissement : accessoires**

Seuls les masques, lunettes nasales et bonnets indiqués ici doivent être utilisés avec Neojet, sinon le bon fonctionnement de l'appareil ne peut pas être garanti.

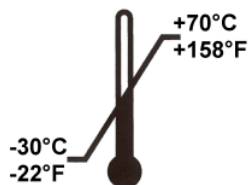
Les bonnets, masques et lunettes nasales sont uniquement compatibles avec le générateur nasal Neojet.

## 6. Stockage et élimination

Neojet et ses accessoires doivent être entreposés dans une pièce sèche et propre.

Les températures comprises entre -30°C et 70°C n'ont pas d'influence négative sur l'appareil.

Neojet et ses accessoires peuvent être éliminés avec les déchets ménagers dès lors qu'ils n'ont pas été utilisés sur des patients atteints de maladies infectieuses.



**Avvertenza: manuale e utilizzo**

Prima di utilizzare i prodotti leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso e rispettare scrupolosamente le indicazioni. Neojet può essere utilizzato solo se si conoscono dettagliatamente e si rispettano le presenti istruzioni d'uso ed esclusivamente per lo scopo descritto nella destinazione d'uso.

Neojet può essere utilizzato soltanto in combinazione con un driver di CPAP adeguato o apparecchio di ventilazione e un monitoraggio paziente appropriato.

Attenersi alle avvertenze e alle indicazioni.

L'utilizzo degli apparecchi utilizzati in combinazione con Neojet (ad es.: driver di CPAP o apparecchio di ventilazione e umidificatore) è descritto nelle rispettive istruzioni d'uso degli apparecchi. Attenersi anche alle presenti istruzioni d'uso.

**1. Destinazione d'uso****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000 è un prodotto monouso per la terapia nCPAP/ventilazione non invasiva nei neonati e nei bambini prematuri in terapia intensiva. Neojet rappresenta l'interfaccia con il paziente. Viene utilizzato in combinazione con un driver di CPAP o un apparecchio di ventilazione che forniscono a Neojet il gas necessario.

**1.2. Berretti, maschere, nasocannule**

I berretti, le maschere e le nasocannule sono prodotti da utilizzare per la terapia nCPAP o la ventilazione non invasiva nei neonati o bambini prematuri. Devono essere usati in combinazione con i generatori nCPAP Neojet. I berretti sono disponibili in diverse dimensioni e vengono utilizzati per il fissaggio di generatori nCPAP e di maschere e nasocannule. Le maschere e nasocannule sono adattatori in silicone monouso che rappresentano il contatto tra il sistema nCPAP e il paziente. Le diverse dimensioni consentono di creare un collegamento il più possibile delicato e saldo al naso del paziente.

**Avvertenza: utilizzo di Neojet**

- Solo per uso clinico
- La saturazione di ossigeno nel sangue del paziente deve essere controllata in modo continuo durante l'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Neojet NJ2000, le maschere, i berretti monouso e le nasocannule sono concepiti per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente.
- I berretti, le maschere e le nasocannule possono essere impiegati solo in combinazione con un Neojet.
- Neojet può essere utilizzato soltanto in combinazione con un driver di CPAP o apparecchio di ventilazione.

**2. Principio di funzionamento e specifiche tecniche****2.1. Neojet**

Neojet è un'interfaccia paziente che può essere impiegata in combinazione con un driver di CPAP o nella modalità CPAP con determinati apparecchi di ventilazione. Neojet viene collegato al driver di CPAP o all'apparecchio di ventilazione mediante l'apposito tubo di ventilazione. Impostare i parametri sul driver di CPAP o sull'apparecchio di ventilazione. Il driver di CPAP o l'apparecchio di ventilazione rendono disponibile il flusso di gas necessario. L'adattatore nasocannula-maschera del prodotto monouso NJ2000 è inclinabile. In tal modo è possibile adattare la direzione di Neojet all'anatomia del naso del bambino, semplificando quindi il fissaggio.

Sull'adattatore nasocannula-maschera viene applicata una nasocannula in silicone o una maschera in silicone che vengono selezionate in base alla corporatura del bambino. La nasocannula o la maschera assicurano un contatto delicato tra l'apparecchiatura CPAP e il naso del bambino.

Neojet viene fissato al berretto che è sulla testa del bambino.

**Dati tecnici:**





Raccordo flusso:	M10/F7,4	Raccordo di pressione:	F4,3
Peso:	10 g	Pressione nCPAP:	≥ 4,5 cm H <sub>2</sub> O a 7 l/min. Flusso

**2.2. Berretti, maschere, nasocannule**

Sulla parte superiore dei berretti in poliammide sono cucite delle strisce in velour. Fra le strisce di velour è inserito un cuneo in materiale espanso (Neofoam per Neojet) in cui si colloca Neojet che viene fissato con una striscia separata in velcro. Le altre strisce contenute sono utilizzate per stabilizzare le maschere o nasocannule e tramite le estremità in velcro possono essere fissate in qualsiasi punto sul berretto.

Le maschere e le nasocannule sono composte al 100% da silicone. Sono tutte dotate di asole per l'inserimento delle strisce per il fissaggio al berretto. Inoltre, per il collegamento a Neojet dispongono di una coppia di asole in cui inserire l'adattatore inclinabile di Neojet.



	Berretti monouso	Maschere	Nasocannule
Materiale	Poliammide	Silicone	Silicone
Utilizzo	Prodotto monouso	Prodotto monouso	Prodotto monouso
	 		
Dimensioni disponibili	Da XXS a XXXL	Da XS a XL	Da XS a XL
<b>Generatori nCPAP combinabili:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Struttura e utilizzo

#### Attrezzatura necessaria:

Per eseguire una terapia CPAP efficace con Neojet, è necessaria la seguente attrezzatura:

- Un driver di CPAP o un apparecchio di ventilazione dotato di un raccordo per una misurazione esterna della pressione CPAP.
- Un umidificatore attivo.
- Un Neojet.
- È necessario un circuito riscaldato compatibile con l'umidificatore e Neojet. Il raccordo all'estremità del tubo di inspirazione deve essere di tipo F10/M7,4 e il tubo per la misurazione della pressione deve includere un raccordo Luer (M4,3) per adattarsi a Neojet.
- Un metro per misurare le dimensioni di berretti e nasocannule.
- Un berretto delle dimensioni adatte al bambino.
- Una maschera o nasocannula delle dimensioni appropriate.

#### Avvertenza: confezione

Se la confezione di un componente è danneggiata o se i prodotti stessi sono danneggiati, questi componenti non devono essere utilizzati e occorre smaltirli.

Inoltre controllare l'accessibilità dei fori del generatore e delle nasocannule/maschere. Se i passaggi non sono accessibili, non utilizzare i prodotti in questione.

#### Struttura e configurazione del sistema

- (1) Collegare il set di tubi al driver di CPAP o all'apparecchio di ventilazione e all'umidificatore. Se necessario, utilizzare gli adattatori forniti. Inserire i sensori di temperatura fino alla battuta, la punta deve raggiungere il flusso di gas.
- (2) Collegare Neojet al tubo di inspirazione (raccordo più grande di Neojet). Applicare il tubo per la misurazione della pressione nel rispettivo raccordo di Neojet (raccordo più piccolo) e collegare il tubo per la misurazione della pressione al relativo raccordo del driver di CPAP o dell'apparecchio di ventilazione.
- (3) Occludere l'adattatore nasocannula di Neojet con la mano e regolare i parametri, ad es. la pressione, sul driver di CPAP o apparecchio di ventilazione. Se questo non è possibile, controllare i collegamenti dei tubi per verificare se è presente una perdita. Se tutte le connessioni sono corrette e Neojet causa ancora problemi, non utilizzarlo e smaltirlo.

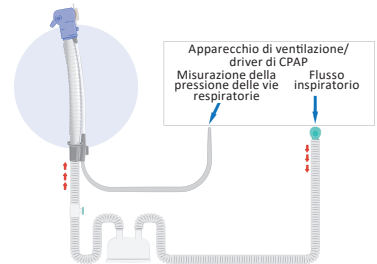


Figura 1

#### Nota importante: Neojet difettoso

Se Neojet non funziona correttamente, non deve essere utilizzato.

- (4) Selezionare una nasocannula o maschera utilizzando il metro. Scegliere una nasocannula di dimensioni adatte a chiudere l'intera narice. La maschera scelta deve adattarsi perfettamente alle pinne nasali. Una nasocannula viene inserita sul generatore Neojet in modo che il lato curvo della nasocannula sia rivolto verso il labbro superiore del paziente. Applicare la maschera in modo che si adatti alla forma del naso (figura 4).

**Nota: nasocannule**

Scegliere sempre una nasocannula più grande possibile in modo da evitare perdite e garantire un posizionamento ottimale. Minore sarà la perdita, più sarà elevata e stabile la pressione CPAP.

**Avvertenza: nasocannule e maschere**

Inserire completamente in Neojet le maschere o nasocannule con i fori appositi e non utilizzare creme nelle vicinanze della nasocannula, maschera o Neojet, altrimenti la nasocannula o maschera può scivolare da Neojet (figure 6 e 7).

Le nasocannule e maschere non possono essere sottoposte a trattamento successivo né riutilizzate. Sono concepite per un unico utilizzo. Nasocannule e maschere sottoposte a trattamento successivo possono indurirsi e causare lesioni al paziente.

- (5) Utilizzando il metro e la colorazione adeguata selezionare un berretto delle dimensioni appropriate (figura 3 e 5). Il berretto deve calzare bene, senza però deformare la testa del bambino. Rimuovere la fascia in velcro dal berretto e riportarla in un punto che sia a portata di mano. Posizionare il berretto sulla testa in modo che lo spazio tra le due parti in velour si trovi al centro della fronte. Il berretto deve coprire le orecchie e arrivare fino alla nuca. Infilare le strisce di fissaggio negli occhielli della nasocannula o della maschera (figura 8).

**Nota berretto:**

Posizionare il berretto appena sopra le sopracciglia del paziente. Un cappellino troppo piccolo potrebbe portare ad una deformazione della testa. Un cappellino troppo grande non può garantire un fissaggio adeguato del generatore CPAP.

- (6) Scegliere l'angolo più adatto per l'adattatore della nasocannula di Neojet (45° o 60°). Se si usa una nasocannula, è opportuno in genere l'angolo più stretto, se si impiega la maschera, quello più largo (figure 6 e 7). Posizionare il cuneo in materiale espanso Neofoam tra le due strisce di velour al centro del berretto. Inserire Neojet nell'apertura rotonda prevista allo scopo nel materiale espanso. Inserire la nasocannula nelle narici. Mantenere una piccola distanza tra il setto nasale e la base della nasocannula. Se si impiega la maschera, attenzione a un contatto uniforme con la pelle (figura 8). Le narici devono rimanere libere e non essere ostruite da alcuna parte della maschera. Fissare Neojet con la striscia in velcro dall'alto sulle strisce in velour del berretto. Fissare la zona in velcro delle strisce nella zona delle orecchie a prolungamento dei passanti della nasocannula. Non tirare troppo le strisce che servono unicamente a fornire il necessario supporto laterale (figura 9).

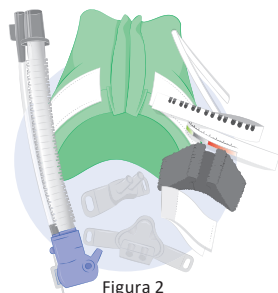


Figura 2

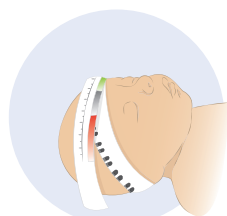


Figura 3



Figura 4

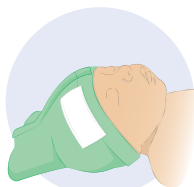


Figura 5

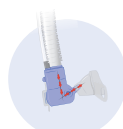


Figura 6



Figura 7

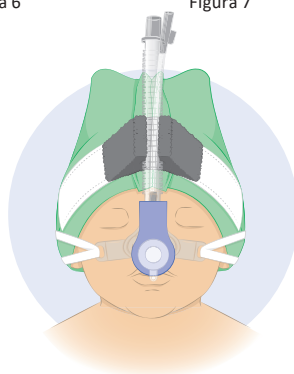


Figura 8

**Nota importante: fissaggio delle nasocannule e maschere**

- Non inserire completamente la nasocannula nelle narici. Il blocco di collegamento non deve toccare il naso.
- Un'alternanza regolare tra nasocannula e maschera è un metodo efficace per evitare o ridurre i danni alla pelle del paziente.
- Non tirare troppo le strisce. Neojet viene tenuto in posizione principalmente dal berretto e dal materiale espanso. In presenza di una perdita eccessiva, controllare la nasocannula o la misura della maschera - non è certo che il problema possa risolversi soltanto stringendo di più le strisce.
- Se le strisce sono troppo tirate o la nasocannula viene inserita troppo in profondità, si possono creare punti di compressione sul naso o sulla sua del bambino.

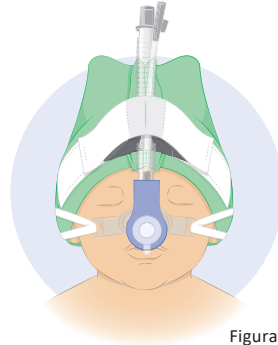


Figura 9

**Nota importante: fissaggio dei tubi**

- Accertarsi che il peso dei tubi non gravi direttamente sulla testa del paziente e sull'interfaccia. Sostenere i tubi con appositi supporti.
- Il tubo di ispirazione deve presentare una pendenza in direzione opposta al paziente e a Neojet, in modo da evitare che sul bambino possa eventualmente cadere acqua di condensa (figura 10).

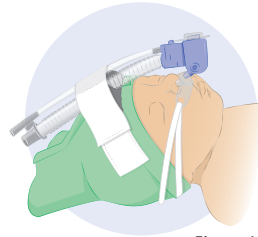


Figura 10

(7) Controllare regolarmente i parametri CPAP ed il fissaggio.

**Nota importante: controllo regolare del fissaggio**

Controllare il posizionamento e il fissaggio di Neojet e degli accessori regolarmente per evitare punti di compressione. Controllare regolarmente le nasocannule e le maschere per evitare ostruzioni dovute all'accumulo di secrezioni.

**Nota:**

Se si utilizza l'umidificatore, la pressione CPAP prodotta potrebbe aumentare per effetto della dilatazione del materiale dovuta agli effetti del calore in presenza di flusso costante.

**4. Apparecchi di ventilazione collegabili a Neojet****4.1. Neojet**

Neojet può essere collegato a un driver di CPAP o apparecchio di ventilazione quando si soddisfano i seguenti requisiti:

- Viene fornito un flusso di gas controllato da 4 l/min a 15 l/min
- Non è richiesto un ritorno dei gas espiratori all'apparecchio
- È presente un raccordo per la misurazione esterna della pressione, attraverso il quale è possibile misurare la pressione all'interno di Neojet
- Lavori senza sensore di flusso esterno
- L'apparecchio deve disporre di un raccordo M22 o F15 e di un raccordo Luer (diametro interno da 4,3 mm) per la misurazione della pressione. Quindi può essere collegato ai set di tubi oppure per l'apparecchio devono essere disponibili set di tubi (ispirazione e misurazione della pressione), che devono essere dotati di un raccordo F10 o M7,4 mm sul lato di Neojet e un tubo per la misurazione della pressione con un raccordo Luer (diametro esterno da 4,3 mm).

**Neojet è combinabile fra l'altro con:**

- Driver di CPAP
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Berretti, maschere, nasocannule**

Tutti i berretti, maschere e nasocannule possono essere combinati solo con i generatori nCPAP Neojet.

## 5. Accessori

Neojet 20 pezzi	NJ2000		
<b>Nasocannule - 10 pezzi monouso</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Maschere - 10 pezzi monouso</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Maschere - 5 pezzi monouso</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Berretti - 10 pezzi monouso</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neofoam</b> - 10 pezzi monouso	NJ1030		
<b>Tubi - 10 set - monouso</b>			
Set di tubi monouso per Neojet per LM 2000 con camera dell'umidificatore	n160nv1c		

**Avvertenza: accessori**

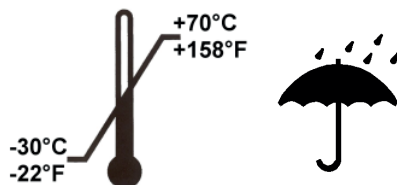
Neojet funziona soltanto in combinazione con maschere, nasocannule e berretti di questo tipo, in caso contrario non è possibile garantire il corretto funzionamento.

**I berretti, maschere e nasocannule possono essere combinati solo con i generatori nCPAP Neojet.**

## 6. Stoccaggio e smaltimento

Neojet e i relativi accessori devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto. Temperature di stoccaggio comprese tra -30°C e 70°C non hanno alcun effetto negativo.

Neojet e i relativi accessori possono essere smaltiti nei rifiuti domestici se utilizzati con pazienti "non infetti".



### Waarschuwing: Gebruiksaanwijzing en gebruik

Lees vóór gebruik van de producten deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en volg de instructies nauwkeurig op.

De Neojet mag uitsluitend worden gebruikt met gedetailleerde kennis en inachtneming van deze gebruiksaanwijzing en uitsluitend voor het doel dat onder "Beoogd gebruik" is beschreven.

De Neojet mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een geschikte CPAP-driver of geschikt beademingsapparaat, alsmede met een geschikte patiëntbewaking.

De waarschuwingen en aanwijzingen moeten in acht worden genomen.

Het gebruik van de apparaten die in combinatie met de Neojet worden gebruikt (bijv.: de CPAP-driver of het beademingsapparaat en de bevochtiger), wordt beschreven in de desbetreffende gebruiksaanwijzingen van de apparaten. Deze gebruiksaanwijzingen moet eveneens worden opgevolgd.

## 1. Beoogd gebruik

### 1.1. Neojet NJ2000

De Neojet NJ2000 is een product voor eenmalig gebruik voor toediening van nCPAP-therapie/niet-invasieve beademingstherapie aan prematuur geboren en zuigelingen op de intensive care. De Neojet vormt hierbij de verbinding met de patiënt. De Neojet wordt gebruikt in combinatie met een CPAP-driver of een beademingsapparaat waarmee de Neojet van het benodigde gas wordt voorzien.

### 1.2. Mutsen, maskers, prongs

De mutsen, maskers en prongs zijn producten voor gebruik bij nCPAP-therapie of niet-invasieve beademing van prematuur geboren en zuigelingen. Ze kunnen in combinatie met de nCPAP-generatoren van Neojet worden gebruikt. De mutsen zijn verkrijgbaar in verschillende grootten en worden gebruikt voor het vastzetten van de nCPAP-generatoren en de maskers en prongs. De maskers en prongs zijn siliconen adapters voor eenmalig gebruik, die het contact tussen het nCPAP-systeem en de patiënt tot stand brengen. Dankzij de verschillende grootten kan een zo zacht en dicht mogelijke verbinding met de neus van de patiënt tot stand worden gebracht.

### Waarschuwing: Gebruik van de Neojet

- Uitsluitend voor klinisch gebruik
- De zuurstofsaturatie in het bloed van de patiënt moet tijdens het gebruik constant worden gecontroleerd.
- Het product mag uitsluitend door getraind personeel worden gebruikt.
- De Neojet NJ2000, maskers, mutsen voor eenmalig gebruik en prongs zijn ontworpen om slechts eenmalig op een patiënt te worden gebruikt.
- De mutsen, maskers en prongs mogen uitsluitend in combinatie met een Neojet worden gebruikt.
- De Neojet mag uitsluitend in combinatie met een CPAP-driver of beademingsapparaat worden gebruikt.

## 2. Werkingsprincipe en technische specificatie

### 2.1. Neojet

De Neojet is een patiëntinterface voor gebruik in combinatie met een CPAP-driver of in de CPAP-modus met bepaalde beademingsapparaten. De Neojet wordt via de beademingsslang met de CPAP-driver of het beademingsapparaat verbonden. De parameters worden op de CPAP-driver of het beademingsapparaat ingesteld. De CPAP-driver of het beademingsapparaat stelt de benodigde gasflow ter beschikking. De prong-maskeradapter is bij de eenmalig te gebruiken Neojet NJ2000 kantelbaar. Hierdoor kan de richting van de Neojet worden afgestemd op de anatomie van het neusje van de baby, wat de aanbrenging vergemakkelijkt. Op de prong-maskeradapter wordt een siliconen prong of een siliconen masker. Deze worden geselecteerd aan de hand van de grootte van de baby. De prong of het masker zorgt voor een zacht contact tussen de CPAP-apparatuur en het neusje van de baby. De Neojet zelf wordt bevestigd aan het mutsje dat de baby op heeft.

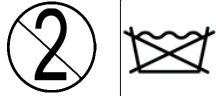


### Technische gegevens:

Flowaansluiting:	M10/F7,4	Drukaansluiting:	F4,3
Gewicht:	10 g	nCPAP-druk:	≥ 4,5 cm H <sub>2</sub> O bij 7 l/min. Flow

### 2.2. Mutsen, maskers, prongs

Het polyamide mutsje is aan de bovenkant voorzien van twee opgenaaide stroken zachte stof. Tussen deze stroken stof wordt een wigvormig Neofoam deel aangebracht. Hierin wordt de Neojet geplaatst en met los klittenband vastgezet. De extra meegeleverde bandjes worden gebruikt om de positie van het masker of de prong te stabiliseren en kunnen met hun uiteinden van klittenband geheel naar behoefte op de stof van het mutsje worden vastgezet.

De maskers en prongs zijn voor 100% van siliconen vervaardigd. Ze zijn voorzien van ogen voor aanbrenging van de bandjes voor bevestiging aan het mutsje. Daarnaast zijn ze voorzien van twee gaten voor aansluiting op de Neojet. Hierin wordt de kanteladapter van de Neojet aangebracht.

	Mutsen voor eenmalig gebruik	Maskers	Prongs
Materiaal	Polyamide	Siliconen	Siliconen
Gebruik	Product voor eenmalig gebruik	Product voor eenmalig gebruik	Product voor eenmalig gebruik
			
Beschikbare grootten	XXS t/m XXXL	XS t/m XL	XS t/m XL
<b>Combineerbare nCPAP-generatoren:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Opbouw en toepassing

#### Benodigde apparatuur:

Voor het uitvoeren van een effectieve CPAP-therapie met de Neojet is de volgende uitrusting nodig:

- Een CPAP-driver of beademingsapparaat met een aansluiting voor externe metingen van de CPAP-druk.
- Een actieve ademgasbevochtiger.
- Een Neojet.
- Een verwarmde slangenset dat compatibel is met de bevochtiger en de Neojet. Het uiteinde van de inspiratieslang moet van een F10/M7,4-aansluiting zijn voorzien en de drukmeetleiding van een Luer-connector (M4,3) om op de Neojet te passen.
- Een meetlint voor het bepalen van de grootten van de mutsen en prongs.
- Een muts met een passende grootte voor de baby.
- Een masker of prong van de juiste grootte.

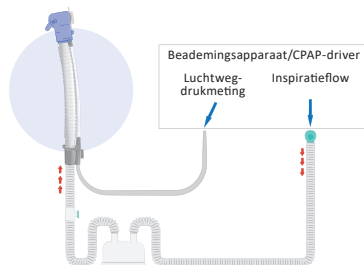
#### Waarschuwing: Verpakking

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

Controleer de gaten van de generator en de prongs/maskers bovendien op doorgang. Als de doorlaten dicht zitten, mogen de betreffende producten niet worden gebruikt.

#### Opbouw en aanbrenging van het systeem

- (1) Sluit de slangenset aan op de CPAP-driver of op het beademingsapparaat en de bevochtiger. Gebruik zo nodig de meegeleverde adapters. Breng de temperatuursensoren tot aan de aanslag aan. De uiteinden ervan moeten zich in de gasflow bevinden.
- (2) Sluit de Neojet aan op de inspiratieslang (grotere aansluiting van de Neojet). Sluit de drukmeetleiding aan op de drukmeetaansluiting van de Neojet (kleinere aansluiting) en verbind de drukmeetleiding met de drukmeetaansluiting van de CPAP-driver of het beademingsapparaat.
- (3) Sluit de prongadapter van de Neojet met de hand en stel de parameters, zoals de druk, in op de CPAP-driver of het beademingsapparaat. Als dit niet mogelijk is, controleert u de verbindingen van de slangen op lekkages. Als alle verbindingen correct zijn maar de Neojet nog steeds problemen veroorzaakt, moet deze worden weggegooid en mag deze niet worden gebruikt.



Afbeelding 1

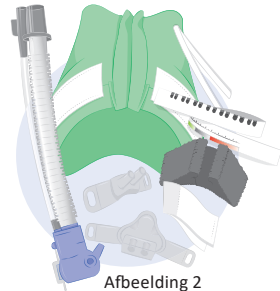
#### Belangrijke aanwijzing: Defecte Neojet

Als de Neojet niet goed werkt, mag deze niet worden gebruikt.

- (4) Selecteer met behulp van het meetlint een prong of masker. De prong moet zo groot worden gekozen dat deze het hele neusgat afsluit. Het masker moet zo worden gekozen dat dit precies naast de neusvleugels past. Een prong moet zo op de Neojet-generator worden geplaatst dat de gebogen zijde van de prong naar de bovenlip van de patiënt wijst. Het masker is zo bevestigd dat dit bij de vorm van de neus past (afbeelding 4).

**Aanwijzing: Prongs**

Gebruik altijd een zo groot mogelijke prong om ervoor te zorgen dat er geen lekkage optreedt en de prong optimaal past – hoe geringer de lekkage, hoe hoger en stabielere de CPAP-druk.



Afbeelding 2

**Waarschuwing: Prongs en maskers**

Breng de maskers of prongs met behulp van de hiervoor bestemde gaten aan in de Neojet en gebruik geen crème in de buurt van de prongs, maskers of Neojets, aangezien de prong of het masker dan van de Neojet kan glijden (afbeeldingen 6 en 7).

De prongs en maskers mogen niet worden gesteriliseerd en hergebruikt. Deze zijn slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerde prongs en maskers kunnen verharden en de patiënt verwonden.

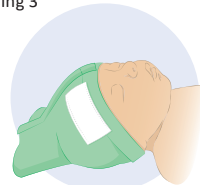


Afbeelding 3



Afbeelding 4

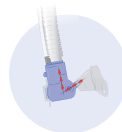
- (5) Kies aan de hand van het meetlint en de juiste kleurcodering een muts van de juiste grootte (afbeeldingen 3 en 5). De muts moet voldoende vast zitten zonder tot vervorming van het hoofdje te leiden. Verwijder het klittenband van de muts en leg het gereed voor gebruik terzijde. De muts moet zo op het hoofdje worden aangebracht dat de scheiding tussen de beide stukken zachte stof zich midden op het voorhoofd bevindt. De muts moet de oren bedekken en tot in de nek worden getrokken. Voer de bevestigingsbandjes door de ogen aan de prong of het masker (afbeelding 8).



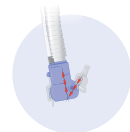
Afbeelding 5

**Aanwijzingen voor de muts:**

Trek de muts tot net boven de wenkbrauwen van de patiënt. Te kleine mutsen leiden tot vervorming van het hoofd van de patiënt. Te grote mutsen verhinderen een adequate bevestiging van de CPAP-generator.

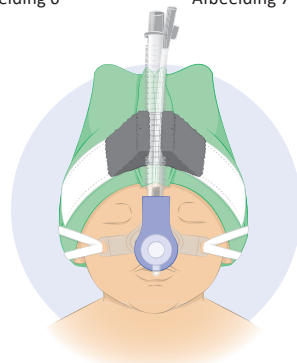


Afbeelding 6



Afbeelding 7

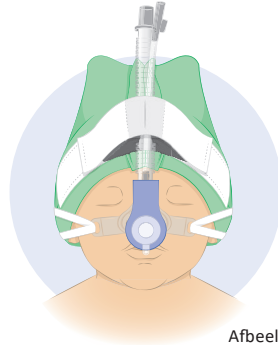
- (6) Kies de gunstigste hoek voor de prongadapter van de Neojet (45° of 60°). Bij gebruik van een prong is de kleinere hoek meestal de beste keuze, bij een masker de grotere hoek (afbeeldingen 6 en 7). Plaats het Neofoam deel tussen de beide stukken zachte stof in het midden van de muts. Breng de Neojet aan in de daarvoor bestemde ronde opening in het Neofoam. Breng de prong in de neusgaten aan. Houd hierbij een kleine afstand tussen het neusseptum en de basis van de prong. Let er bij de aanbrenging van het masker op dat het gelijkmatig op de huid wordt aangebracht (afbeelding 8). De neusgaten moeten vrij worden gehouden en mogen door geen enkel onderdeel van het masker worden geblokkeerd. Zet de Neojet met het klittenband van bovenaf vast op de stukken zachte stof van de muts. Zet de klittenbandgedeelten van de bandjes bij de oren vast in het verlengde van de bevestigingslipjes van de prong. Trek de bandjes niet te strak aan, aangezien deze uitsluitend als zijdelingse ondersteuning dienen (afbeelding 9).



Afbeelding 8

**Belangrijke aanwijzing: Bevestigen van de prongs en maskers**

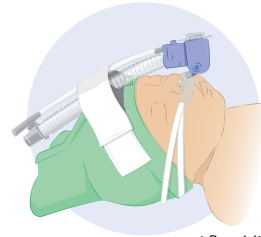
- Breng de prongs niet volledig aan in de neusgaten. Het aansluitblok mag de neus niet raken.
- Een regelmatige wisseling tussen prongs en maskers is een effectieve methode om huidbeschadiging bij de patiënt te voorkomen of te verminderen.
- Trek de bandjes niet te strak aan. De Neojet wordt voornamelijk door de muts en het Neofoam vastgehouden. Als de lekkage te groot is, controleert u de gekozen prong- of maskergrootte – het strakker aantrekken van de bandjes lost het probleem niet noodzakelijkerwijs op.
- Een te strakke bevestiging van de bandjes of een te diepe inbrenging van de prongs kan drukpunten op het neusje of de huid van de baby veroorzaken.



Afbeelding 9

**Belangrijke aanwijzing: Bevestiging van de slangen**

- Zorg ervoor dat het gewicht van de slangen niet rechtstreeks aan het hoofdje van de patiënt en de interface trekt. Ondersteun de slangen met behulp van opslagmiddelen.
- De inspiratieslang moet vanaf de patiënt en Neojet enigszins omlaag lopen, zodat het condensvocht niet naar de baby loopt (afbeelding 10).



Afbeelding 10

(7) Controleer de CPAP-instellingen en bevestiging regelmatig.

**Belangrijke aanwijzing: Regelmatige controle van de bevestiging**

Controleer de aanbrenging en bevestiging van de Neojet en accessoires regelmatig om drukpunten te voorkomen. Controleer de prongs en maskers regelmatig op ophopingen van secreties om obstructies te voorkomen.

**Aanwijzing:**

Bij gebruik van een ademgasbevochtiger kan de optredende CPAP-druk door materiaalauitzetting onder invloed van de warmte toenemen terwijl de flow gelijk blijft.

**4. Beademingsapparaten die op de Neojet kunnen worden aangesloten****4.1. Neojet**

De Neojet kan worden aangesloten op een CPAP-driver of beademingsapparaat indien aan de volgende eisen wordt voldaan:

- Er moet een geregelde gasflow van 4 l/min tot 15 l/min worden afgeleverd
- Er is geen terugvoer van expiratiegassen naar het apparaat nodig
- Het apparaat moet beschikken over een aansluiting voor een externe drukmeting, waarmee de in de Neojet gegenereerde druk kan worden gemeten
- Het apparaat moet zonder externe flowsensor werken
- Het apparaat moet voor de inspiratie een aansluiting van de grootte M22 of F15 hebben en voor de drukmeting een Luer-aansluiting (met 4,3 mm binnendiameter). Indien aan deze eisen is voldaan, kan het apparaat op de slangensets worden aangesloten. Als dat niet geval is, moeten voor het apparaat slangensets (voor inspiratie en drukmeting) beschikbaar zijn, die beschikken over een F10- of M7,4-aansluiting aan de zijde van de Neojet, evenals een drukmetingsleiding met Luer-connector (met 4,3 mm buitendiameter).

**Neojet kan worden gecombineerd met onder andere:**

- CPAP-driver
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Mutsen, maskers, prongs**

Alle mutsen, maskers en prongs kunnen alleen met de nCPAP Generator Neojet worden gecombineerd.



## 5. Accessoires

Neojet 20 stuks	NJ2000		
<b>Prongs - 10 stuks voor eenmalig gebruik</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Maskers - 10 stuks voor eenmalig gebruik</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Maskers - 5 stuks voor eenmalig gebruik</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Mutsen - 10 stuks voor eenmalig gebruik</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
Neofaam - 10 stuks voor eenmalig gebruik	NJ1030		
<b>Slangen - 10 sets voor eenmalig gebruik</b>			
Slangensets voor eenmalig gebruik voor Neojet voor LM 2000 met bevochtigingskamer	n160nv1c		

**Waarschuwing: Accessoires**

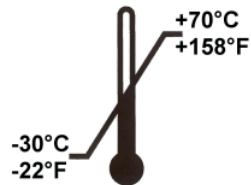
De Neojet werkt alleen in combinatie met deze maskers, prongs en mutsen, anders kan de juiste werking niet worden gegarandeerd.

**Mutsen, maskers en prongs kunnen alleen worden gecombineerd met de nCPAP-generatoren Neojet.**

## 6. Opslag en afvalverwijdering

De Neojet en bijbehorende accessoires moeten in een schone en droge ruimte worden opgeslagen. Temperaturen tussen -30 °C en 70 °C hebben geen negatieve invloed.

De Neojet en bijbehorende accessoires kunnen na gebruik op een "niet-besmettelijke" patiënt met het normale huisvuil worden weggegooid.



**Advarsel: Brukerhåndbok og bruk**

**Les nøye gjennom denne bruksanvisningen før du bruker disse produktene, og følg anvisningene nøye.**

Det er kun tillatt å bruke Neojet når man har grundig kjennskap til og følger denne bruksanvisningen, og den skal kun brukes til det formål som er beskrevet i avsnittet "Bruksformål".

Neojet skal kun brukes i kombinasjon med en passende CPAP-driver eller ventilator samt en egnet overvåking av pasienten.

Advarslene og anvisningene skal følges.

Bruken av de apparater som brukes i kombinasjon med Neojet (f.eks.: CPAP-driver eller ventilator og fukter), er beskrevet i den respektive bruksanvisningen for apparatet. Denne bruksanvisningen skal også følges.

**1. Bruksformål****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000 er et produkt til engangsbruk i nCPAP-behandling/behandling med non-invasiv ventilasjon av premature barn og nyfødte på intensivstasjoner. I denne forbindelse er Neojet grensesnittet til pasienten. Den brukes i kombinasjon med en CPAP-driver eller en ventilator som forsyner Neojet med nødvendig gass.

**1.2. Luer, masker, pronger**

Luene, maskene og prongene er produkter til bruk i nCPAP-behandling/behandling med non-invasiv ventilasjon av premature barn og nyfødte. De skal brukes i kombinasjon med Neojet nCPAP-generatorene. Luene er tilgjengelige i ulike størrelser og brukes for å fiksere nCPAP-generatorene og til å fiksere maskene og prongene. Maskene og prongene er silikonadaptere til engangsbruk som oppretter kontakten mellom nCPAP-systemet og pasienten. De ulike størrelsene muliggjør en mest mulig myk og tett forbindelse til pasientens nese.

**Advarsel: Bruk av Neojet**

- Kun til klinisk bruk
- Oksygenmetningen i pasientens blod må kontrolleres kontinuerlig under bruk.
- Produktet må kun brukes av opplært personale.
- Neojet NJ2000, masker, luer til engangsbruk og pronger er konsipert slik at de kun skal brukes én gang på én pasient.
- Luene, maskene og prongene skal kun brukes i kombinasjon med en Neojet.
- Neojet skal kun brukes i kombinasjon med en CPAP-driver eller ventilator.

**2. Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon****2.1. Neojet**

Neojet er et pasientgrensesnitt som kan brukes i kombinasjon med en CPAP-driver eller med spesielle ventilatorer i CPAP-modus. Neojet kobles til CPAP-driveren eller ventilatoren via ventilasjonsslangen. Parameterne stilles inn på CPAP-driveren eller ventilatoren. CPAP-driveren eller ventilatoren stiller nødvendig gassflow til disposisjon. Prong-/maskeadapteren kan vipres opp på engangsproduktet Neojet NJ2000. Dermed kan Neojets retning tilpasses geometrien til babyens nese, hvilket letter fikseringen. På prong-/maskeadapteren stikkes en silikonprong eller en silikonmaske, som velges ut i samsvar med babyens størrelse. Prongen eller masken sikrer en myk kontakt mellom CPAP-utstyret og babyens nese.

Selve Neojet festes på luene som babyen har på seg.





**Tekniske data:**

Flowtilkobling:	M10/F7,4	Trykktilkobling:	F4,3
Vekt:	10g	nCPAP-trykk:	≥ 4,5 cm H <sub>2</sub> O ved 7 l/min. Flow

**2.2. Luer, masker, pronger**

På luene av polyamid er det sydd på en delt fleece på oppsiden. En skummummikile (Neofoam for Neojet) settes mellom fleecedelene; i den plasseres Neojet og fikses med et separat holdebånd med borrelås. De båndene som i tillegg er for hånden, brukes til å stabilisere maske- eller prongstillingen og kan plasseres hvor som helst på luestoffet med borrelåsendene.

Maskene og prongene består 100% av silikon. De har alle hemper som brukes for å feste båndene på luene. I tillegg har de et par hull for tilkobling til Neojet; her stikkes den vipbare adapteren til Neojet inn.

	Engangsluer	Masker	Pronger
Materiale	Polyamid	Silikon	Silikon
Bruk	Produkt til engangsbruk	Produkt til engangsbruk	Produkt til engangsbruk
	 		
Tilgjengelige størrelser	XXS til XXXL	XS til XL	XS til XL
<b>Kombinerbare nCPAP-generatorer:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Installasjon og bruk

#### Nødvendig utstyr:

For å kunne gjennomføre en effektiv CPAP-behandling med Neojet behøves dette utstyret:

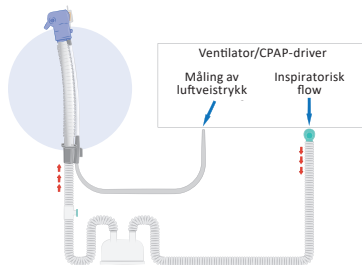
- En CPAP-driver eller en ventilator som stiller til rådighet en tilkobling for måling av CPAP-trykket.
- En aktiv fukter for pustegass.
- En Neojet.
- Det kreves et oppvarmet slangesystem som er kompatibelt med fukteren og Neojet. Tilkoblingen i inspirasjonsslangens slangeende må være F10/M7,4, og trykkmåleledningen må ha en luer-plugg (M4,3) for å passe på Neojet.
- Et målebånd for å fastslå størrelsene på luer og pronger.
- En lue – det må velges en størrelse som passer til babyen.
- En maske eller prong i riktig størrelse.

#### Advarsel: Emballasje

Hvis emballasjen til en del er skadet, eller hvis selve produktene er skadet, må disse delene ikke brukes; de må da kasseres. Kontroller dessuten at hullene i generatoren og prongene/maskene ikke er blokkert. Dersom det ikke finnes en fullstendig gjennomgang, må gjeldende produkter ikke brukes.

#### Installasjon og oppsett av systemet

- (1) Koble slagesettet til CPAP-driveren eller til ventilatoren og fukteren. Bruk om nødvendig den vedlagte adapteren. Stikk temperatursensorene inn så langt det går; spissen må være inne i gassflowen.
- (2) Koble Neojet til inspirasjonsslangen (den største tilkoblingen på Neojet). Stikk trykkmåleledningen inn i trykkmålekoblingen på Neojet (liten tilkobling) og koble trykkmåleledningen til CPAP-driverens eller ventilatorens trykkmålekobling.
- (3) Lukk Neojets prongadapter for hånd og still inn parameterne, f.eks. trykk, på CPAP-driveren eller ventilatoren. Dersom dette ikke er mulig, må du kontrollere om det finnes lekkasje på slangeforbindelsene. Hvis alle tilkoblinger er korrekte og Neojet likevel forårsaker problemer, må den kasseres; det er ikke tillatt å bruke den lenger.



Figur 1

#### Viktig merknad: Defekt Neojet

Det er ikke tillatt å bruke Neojet dersom den ikke fungerer som den skal.

- (4) Velg prong eller maske ved hjelp av målebåndet. Det bør velges en prong som er så stor at den lukker hele nesehullet. Det bør velges en maske som passer nøyaktig ved siden av neseborene. En prong stikkes inn på Neojet-generatoren slik at prongens buedeformede side vender mot pasientens overleppe. Masken settes på slik at den passer til nesens form (figur 4).

**Merknad: Pronger**

Bruk alltid størst mulig prong for å unngå lekkasje, og for å sikre at den sitter best mulig – jo mindre lekkasjen er, desto høyere og mer stabil er CPAP-trykket.

**Advarsel: Pronger og masker**

Stikk maskene eller prongene helt inn på Neojet med de hertil tiltenkte hullene, og ikke bruk krem i nærheten av prongene, maskene eller Neojet da prongen eller masken i så fall kan gli av Neojet (figur 6 og 7).

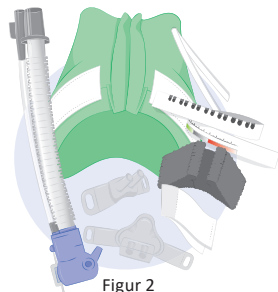
Prongene og maskene må ikke dekontamineres og brukes på nytt. De er kun til engangsbruk. Dekontaminerte pronger og masker kan bli harde og skade pasienten.

- (5) Velg en lue i riktig størrelse med målebåndene og tilsvarende fargekoding (figur 3 og 5). Luen skal sitte fast nok, men uten at den fører til deformasjon av hodet. Fjern holdebandet med borrelås fra luen og legg det til side, men innen rekkevidde. Luen settes slik på hodet at mellomrommet mellom de to fleecedelene ligger midt over pannen. Luen skal dekke ørene og trekkes ned i nakken. Tre festebåndene gjennom hempene på prongen eller på masken (figur 8).

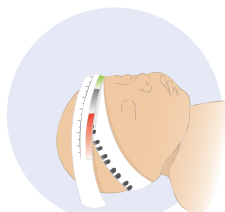
**Merknad om luer:**

Trekk luen så vidt ned over pasientens øyebryn. For små luer fører til deformasjon av pasientens hode. For store luer kan ikke sikre en tilstrekkelig god fiksering av CPAP-generatoren.

- (6) Velg den gunstigste vinkelen for Neojets prongadapter (45° eller 60°). Dersom det brukes prong, anbefales det å bruke den krappeste vinkelen, ved bruk av maske anbefales den videste (figur 6 og 7). Plasser Neofoam-skumgummikilen mellom de to fleecedelene i midten av luen. Sett Neojet inn i den hertil tiltenkte runde åpningen i skumgummien. Før prongen inn i nesehullene. Hold da litt avstand mellom neseseptum og prongens base. Når du bruker masken, må du passe på at den ligger jevnt på huden (figur 8). Nesehullene skal holdes fri, og ingen del av masken må legges over dem. Fest Neojet med borrelåsbåndet på luens fleecedeler fra oppsiden. Fest båndenes borrelåsdeler i området rundt ørene, i forlengelsen av prongenes festelasker. Ikke stram båndene for mye, de skal kun sørge for tilstrekkelig stabilitet til sidene (figur 9).



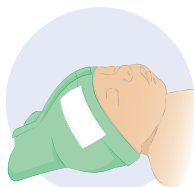
Figur 2



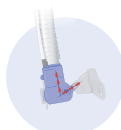
Figur 3



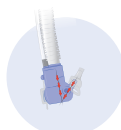
Figur 4



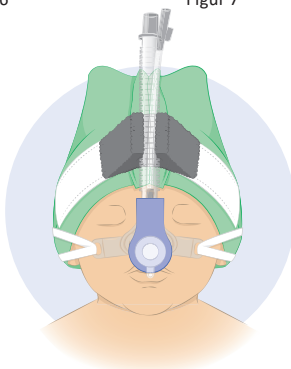
Figur 5



Figur 6



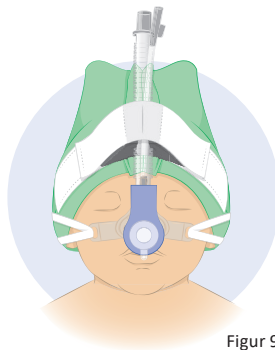
Figur 7



Figur 8

**Viktig merknad: Feste av pronger og masker**

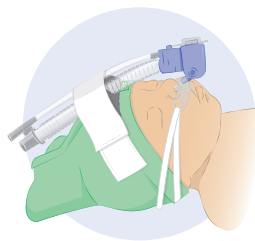
- Før ikke prongene helt inn i nesehullene. Tilkoblingsblokken bør ikke berøre nesen.
- Det å veksle regelmessig mellom prong og maske er en effektiv metode for å unngå eller redusere hudskader hos pasienten.
- Ikke stram de små båndene for mye. Neojet holdes i hovedsak på plass av luen og skumgummien. Dersom lekkasjen er for stor, må du kontrollere valgt prong- eller maskestørrelse – det å stramme båndene mer løser ikke nødvendigvis problemet.
- Dersom båndene strammes for mye, eller dersom prongen føres for langt inn, kan det oppstå trykkpunkter på babyens nese eller hud.



Figur 9

**Viktig merknad: Feste av slangene**

- Kontroller at vekten av slangene ikke virker direkte inn på pasientens hode og grensesnittet. Støtt opp under slangene med egnede underlag.
- Inspirasjonsslengen bør ha et fall bort fra pasienten og Neojet, slik at kondensvannet ikke renner mot babyen (figur 10).



Figur 10

(7) Kontroller med jevne mellomrom CPAP-innstillingene og fikseringen.

**Viktig merknad: Regelmessig kontroll av fikseringen**

Kontroller med jevne mellomrom at Neojet og tilbehøret sitter forsvarlig og er korrekt fiksert, da det ellers kan oppstå trykkpunkter. Kontroller med jevne mellomrom at det ikke har samlet seg opp sekret i prongene og maskene, da det i så fall kan oppstå obstruksjon.

**Merknad:**

Ved bruk av fukter for pustegass kan det CPAP-trykket som oppstår, øke på grunn av at materialet utvider seg under varmpåvirkning, mens flow holdes konstant.

**4. Ventilatorer som kan kobles til Neojet****4.1. Neojet**

Neojet kan kobles til en CPAP-driver eller ventilator, dersom følgende forutsetninger er oppfylt:

- Det må avgis en regulert gassflow på 4 l/min til 15 l/min
- Tilbakeføring av ekspirasjonsgassen er ikke nødvendig
- Det finnes en tilkobling for ekstern trykkmåling som kan brukes til å måle det trykket som oppstår i Neojet
- Den må fungere uten ekstern flowsensor
- Apparatet må ha en tilkobling i størrelse M22 eller F15 for inspirasjonen, og en luer-tilkobling (4,3 mm innvendig diameter) for trykkmålingen. Da kan det kobles til slangesettene, eller det må finnes slangesett for apparatet (inspirasjon og trykkmåling) som på Neojet-siden har en F10- eller M7,4-tilkobling og en trykkmåleledning med luer-plugg (4,3 mm utvendig diameter).

**Neojet kan blant annet kombineres med:**

- CPAP-driver
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Luer, masker, pronger**

Alle luer, masker og pronger kan kun kombineres med Neojet nCPAP-generator.

# NO

## 5. Tilbehør

Neojet 20 stk.	NJ2000		
<b>Pronger - 10 stk. til engangsbruk</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Masker - 10 stk. til engangsbruk</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Masker - 5 stk. til engangsbruk</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Luer - 10 stk. til engangsbruk</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neofoam</b> - 10 stk. til engangsbruk	NJ1030		
<b>Slanger - 10 sett - til engangsbruk</b>			
Slangesett til engangsbruk for Neojet for LM 2000 med fuktekammer	n160nv1c		

### Advarsel: Tilbehør

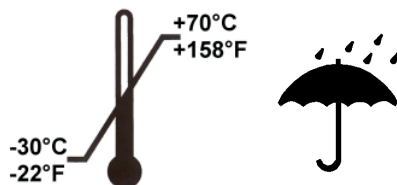
Neojet fungerer kun i kombinasjon med disse maskene, prongene og luene; ved bruk av annet tilbehør kan korrekt funksjon ikke garanteres.

Luer, masker og pronger kan kun kombineres med Neojet nCPAP-generatorene.

## 6. Lagring og avhending

Neojet og tilbehøret må lagres på et rent og tørt sted. Temperaturer mellom -30 °C og 70 °C har ingen negativ påvirkning.

Etter bruk på "ikke infeksjøs" pasienter kan Neojet og tilbehøret kastes i det normale husholdningsavfallet.



**Ostrzeżenie: Podręcznik użytkownika i sposób używania**

Przed użyciem produktów należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a następnie stosować się ściśle do zawartych w niej wskazówek.

Urządzenie Neojet może być stosowana tylko przez osoby posiadające szczegółową wiedzę na ten temat i w sposób zgodny z niniejszą instrukcją obsługi oraz tylko do celów opisanych w punkcie Przeznaczenie.

Urządzenie Neojet może być używane tylko w połączeniach z odpowiednim sterownikiem CPAP lub respiratorem oraz odpowiednim systemem monitorowania pacjenta.

Należy przestrzegać ostrzeżeń i wskazówek.

Sposób obsługi urządzeń używanych w połączeniu z urządzeniem Neojet (np.: sterownika CPAP czy respiratora i nawilżacza) jest opisany w instrukcjach obsługi tych urządzeń. Należy się również ściśle stosować do tych instrukcji.

**1. Przeznaczenie****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000 to produkt jednorazowego użytku do terapii nCPAP i/lub nieinwazyjnej wentylacji wczesniaków i noworodków na oddziałach intensywnej opieki medycznej. Neojet stanowi złącze systemu i pacjenta. Jest stosowany w połączeniu ze sterownikiem CPAP albo innym respiratorem, doprowadzającymi do urządzenia Neojet wymagany gaz.

**1.2. Czapki, maski, kleszce**

Czapki, maski i kleszce to produkty przeznaczone do terapii nCPAP lub wentylacji nieinwazyjnej wczesniaków i niemowląt. Są one przeznaczone do stosowania w połączeniu z generatorami nCPAP Neojet. Czapki są dostępne w różnych wymiarach i służą do mocowania generatorów nCPAP i mocowania masek oraz kleszczy. Maski i kleszce to przeznaczone do jednorazowego użytku adaptery silikonowe, zapewniające kontakt pomiędzy systemem nCPAP i pacjentem. Ich różne rozmiary zapewniają delikatne i szczelne połączenie z nosem pacjenta.

**Ostrzeżenie: Stosowanie urządzenia Neojet**

- Tylko do użytku klinicznego
- W czasie stosowania urządzenia konieczne jest ciągłe kontrolowanie saturacji tlenowej krwi pacjenta.
- Produkt może być stosowany tylko przez wykwalifikowany personel.
- Urządzenie Neojet NJ2000, maski, jednorazowe czapki i kleszce powinny być używane tylko jeden raz i przez jednego pacjenta.
- Maski, czapki i kleszce mogą być stosowane wyłącznie w połączeniu z urządzeniem Neojet.
- Urządzenie Neojet może być używane tylko w połączeniu z odpowiednim sterownikiem CPAP lub respiratorem.

**2. Zasada działania i dane techniczne****2.1. Neojet**

Urządzenie Neojet stanowi złącze pacjenta, które może być stosowane w połączeniu z sterownikiem CPAP lub w trybie CPAP w połączeniu z określonymi respiratorami. Urządzenie Neojet łączy się przez wąż oddechowy ze sterownikiem CPAP lub respiratorem. W sterowniku CPAP albo respiratorze ustawiane są parametry terapii. Sterownik CPAP lub respirator zapewnia wymagany przepływ gazu. Adapter kleszczowy maski jest w przypadku jednorazowego urządzenia Neojet NJ2000 elementem przechylnym. Umożliwia to dopasowywanie ustawienia urządzenia Neojet do anatomii nosa niemowlęcia i ułatwia mocowanie urządzenia. Na adapter kleszczowy maski zakładane są kleszce silikonowe lub maska silikonowa, dobrane do rozmiarów ciała niemowlęcia. Kleszce lub maska zapewniają delikatny kontakt pomiędzy urządzeniem CPAP i nosem niemowlęcia. Urządzenie Neojet mocowane jest na czapce założonej na głowę niemowlęcia.




**Dane techniczne:**

Przyłącze przepływu:	M10/F7,4	Przyłącze ciśnienia:	F4,3
Ciężar:	10g	Ciśnienie nCPAP:	≥ 4,5cm H <sub>2</sub> O przy 7L/min. Przepływu

**2.2. Czapki, maski, kleszce**

Na górną stronę czapki poliamidowej naszyty jest rozdzielony flausz. Między obiema częściami flauszu umieszczony jest klin piankowy (z pianki Neofoam dla urządzeń Neojet), w którym urządzenie Neojet jest następnie umieszczane i mocowane taśmą rzepową. Dodatkowe paski są używane do stabilizowania pozycji maski lub kleszczy, ich końcówki można mocować do materiału czapki w dowolnych miejscach.

Maski i kleszce są wykonane w 100% z silikonu. Posiadają pętelki i paski służące do ich mocowania do czapki. Posiadają też parę otworów umożliwiającą ich łączenie z urządzeniem Neojet; do otworów wsuwa się adapter przechylny urządzenia Neojet.

	Czapki jednorazowe	Maski	Kleszcze
Materiał	Poliamid	Silikon	Silikon
Zastosowanie	Produkt jednorazowy	Produkt jednorazowy	Produkt jednorazowy
	 		
Dostępne rozmiary	XXS do XXXL	XS do XL	XS do XL
<b>Generatory nCPAP przystosowane do łączenia z urządzeniem: Neojet NJ2000</b>			

### 3. Konstrukcja i sposób stosowania

#### Wymagany osprzęt:

Do prowadzenia skutecznej terapii CPAP przy użyciu urządzenia Neojet potrzebny jest następujący osprzęt:

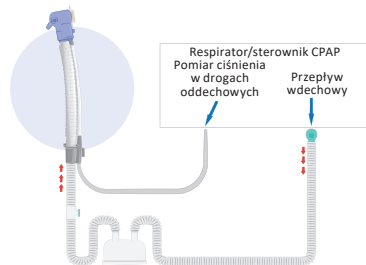
- Sterownik CPAP lub respirator zapewniający przyłącze zewnętrznego pomiaru ciśnienia CPAP.
- Aktywny nawilżacz gazu oddechowego.
- Urządzenie Neojet.
- Potrzebny jest ponadto ogrzewany układ węży, kompatybilny z nawilżaczem i urządzeniem Neojet. Przyłącze węża wdechowego musi posiadać końcówkę F10/M7,4, a przewód pomiaru ciśnienia wtyk Luer (M4,3) pasujący do urządzenia Neojet.
- Taśma pomiarowa do określania rozmiarów czapek i kleszczy.
- Czapka – o wielkości dopasowanej do niemowlęcia.
- Maską lub kleszczami o właściwym rozmiarze.

#### Ostrzeżenie: Opakowanie

Jeżeli opakowanie którejkolwiek z części lub same produkty są uszkodzone, nie wolno ich używać i należy je wyrzucić. Należy też sprawdzić drożność otworów generatora oraz kleszczy i masek. Jeżeli przepusty nie są drożne, produktów tych nie wolno używać.

#### Przygotowywanie systemu

- (1) Podłączyć zestaw węży do sterownika CPAP albo respiratora i nawilżacza. W razie potrzeby użyć dołączonych adapterów. Wcisnąć czujniki temperatury do oporu, ich czubki muszą się znajdować w ścieżce przepływu gazu.
- (2) Podłączyć urządzenie Neojet do węża wdechowego (większe przyłącze urządzenia Neojet). Podłączyć przewód pomiaru ciśnienia do przyłącza pomiaru ciśnienia urządzenia Neojet (mniejsze przyłącze) i połączyć przewód pomiaru ciśnienia z przyłączem pomiaru ciśnienia sterownika CPAP lub respiratora.
- (3) Zamknąć adapter kleszczowy urządzenia Neojet ręką i ustawić parametry, np. ciśnienie, w sterowniku CPAP lub respiratorze. Jeżeli nie jest to możliwe, sprawdzić połączenia węży pod kątem nieszczelności. Jeżeli połączenia są prawidłowe, a urządzenie Neojet mimo to powoduje problemy, należy je wyrzucić i nie wolno go używać.



Ilustracja 1

#### Ważna wskazówka: Uszkodzone urządzenie Neojet

Jeżeli urządzenie Neojet nie pracuje prawidłowo, nie wolno go używać.



- (4) Dobrać kleszcze albo maskę przy użyciu taśmy pomiarowej. Dobre kleszcze powinny zamykać cały otwór nosowy. Maskę powinna zostać dobrana tak, by możliwe było jej dokładne dopasowanie do nozdrzy. Kleszcze należy założyć na generator Neojet tak, by łukowata strona kleszczy była skierowana w stronę górnej wargi pacjenta. Maskę należy założyć tak, by była dopasowana do kształtu nosa (ilustracja 4).

**Wskazówka: Kleszcze**

W celu wykluczenia nieszczelności i zapewnienia optymalnego dopasowania należy zawsze używać możliwie jak największych kleszczy – im mniejsze nieszczelności, tym wyższe i stabilniejsze ciśnienie CPAP.

**Ostrzeżenie: Kleszcze i maski**

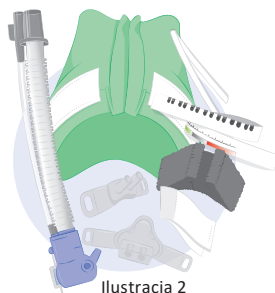
Maski i kleszcze dokładnie założyć odpowiednimi otworami na urządzenie Neojet, w pobliżu kleszczy, masek lub urządzenia Neojet nie używać kremu, gdyż może on spowodować ześlizgnięcie się kleszczy lub maski z urządzenia Neojet (ilustracje 6 i 7). Kleszczy i masek nie wolno preparować i ponownie używać. Są one przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Ponownie spreparowane kleszcze i maski mogą stwardnieć i spowodować zranienie pacjenta.

- (5) Przy użyciu taśmy pomiarowej i na podstawie kodu barwnego dobrać czapkę o odpowiedniej wielkości (ilustracje 3 i 5). Czapka powinna być osadzona stabilnie, ale nie może spowodować deformacji głowy. Odkleić taśmę rzepową od czapki i odłożyć ją w dogodnej pozycji. Czapkę założyć na głowę na tyle, by luka pomiędzy dwoma częściami flauszu znalazła się na środku czoła. Czapka powinna zakrywać uszy i być naciągnięta na kark. Przewlec paski mocujące przez pętelki kleszczy lub maski (ilustracja 8).

**Wskazówka dotycząca czapek:**

Lekko naciągnąć czapkę na brwi pacjenta. Zbyt ciasna czapka może spowodować deformację głowy pacjenta. Zbyt luźna czapka nie jest w stanie zapewnić dostatecznej stabilizacji generatora CPAP.

- (6) Wybrać najkorzystniejszy kąt przechylenia adaptera kleszczy urządzenia Neojet (45° albo 60°). Jeżeli używane są kleszcze, korzystniejszy jest przeważnie węższy, a przy stosowaniu maski szerszy kąt (ilustracje 6 i 7). Wsunąć klin z pianki Neofoam między obie części flauszu pośrodku czapki. Wpasać urządzenie Neojet w przewidziany do tego celu okrągły otwór w piance. Wprowadzić kleszcze w otwory nosowe. Zachować przy tym niewielki odstęp pomiędzy przegrodą nosową i podstawą kleszczy. Jeżeli stosowana jest maska, należy zwrócić uwagę na jej dokładne przyleganie do skóry (ilustracja 8). Otwory nosowe muszą być wolne i nie powinny być zasłaniane przez żadną z części maski. Zamocować urządzenie Neojet taśmą rzepową od góry do części flauszu maski. Zamocować część rzepową pasków w obszarze uszu w przedłużeniu zaczepów mocujących kleszczy. Nie dociągać pasków za mocno, ich zadaniem jest tylko boczna stabilizacja części (ilustracja 9).



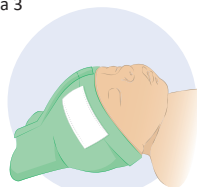
Ilustracja 2



Ilustracja 3



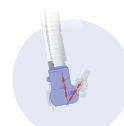
Ilustracja 4



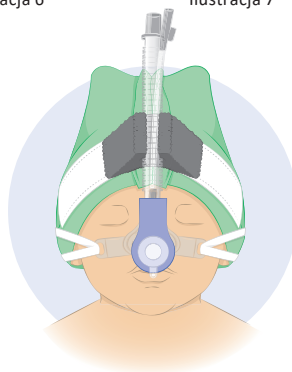
Ilustracja 5



Ilustracja 6



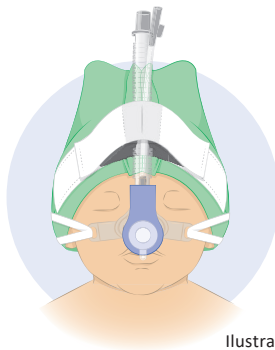
Ilustracja 7



Ilustracja 8

**Ważna wskazówka: Mocowanie kleszczy i masek**

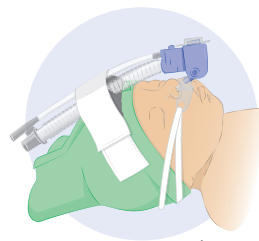
- Nie wprowadzać całych kleszczy w otwory nosowe. Blok przyłączeniowy nie powinien dotykać nosa.
- Regularne zmiany maski na kleszcze i odwrotnie pozwalają skutecznie wykluczać lub redukować uszkodzenia skóry pacjenta.
- Nie dociągać pasków za mocno. Urządzenie Neojet jest stabilizowane głównie przez czapkę i piankę. Jeżeli nieszczelność jest za duża, sprawdzić wybrany rozmiar kleszczy lub maski – mocniejsze naciągnięcie pasków nie zawsze rozwiązuje problem.
- Zbyt mocne naciągnięcie pasków albo za głębokie wprowadzenie kleszczy może wywołać odciski na nosie niemowlęcia.



Ilustracja 9

**Ważna wskazówka: Mocowanie węży**

- Upewnić się, że ciężar węży nie działa bezpośrednio na głowę pacjenta i złączyć. Podeprzeć węże przy użyciu odpowiednich elementów.
- Wąż wdechowy powinien wykazywać spadek od pacjenta i urządzenia Neojet, aby powstający kondensat nie mógł wracać do niemowlęcia (ilustracja 10).



Ilustracja 10

(7) Regularnie sprawdzać ustawienia CPAP i stabilność części.

**Ważna wskazówka: Regularna kontrola stabilności**

Zamocowanie i stabilność urządzenia Neojet i jego akcesoriów należy regularnie kontrolować, w przeciwnym razie mogą powstać odciski na skórze pacjenta. Regularnie sprawdzać kleszcze i maski pod kątem nagromadzenia wydzielin, które mogą spowodować obstrukcję.

**Wskazówka:**

Przy stosowaniu nawilzacza gazu oddechowego generowane ciśnienie CPAP może wzrastać wskutek rozszerzenia termicznego materiału przy nieziennej wartości przepływu.

**4. Respiratory przystosowane do łączenia z urządzeniem Neojet****4.1. Neojet**

Urządzenie Neojet może być łączone ze sterownikami CPAP i respiratorami pod następującymi warunkami:

- Urządzenie generuje regularny przepływ gazu równy 4 l/min do 15 l/min
- Nie jest konieczny powrót gazów wydechowych do urządzenia
- Urządzenie posiada przyłączy zewnętrzny układu pomiaru ciśnienia powstającego w urządzeniu Neojet
- Urządzenie pracuje bez zewnętrznego czujnika przepływu
- Urządzenie musi posiadać po stronie wdechowej przyłączy o rozmiarze M22 lub F15 i przyłączy Luer do pomiaru ciśnienia (średnica wewnętrzna 4,3mm). Można je wtedy łączyć z kompletami węży; w przeciwnym razie na potrzeby urządzenia muszą być dostępne zestawy węży (wdech i pomiar ciśnienia), które po stronie urządzenia Neojet posiadają przyłączy F10 lub M7,4, oraz przewód pomiaru ciśnienia z wtykiem Luer (średnica zewnętrzna 4,3mm).

**Urządzenie Neojet można między innymi łączyć z następującymi elementami:**

- Sterowniki CPAP
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Czapki, maski, kleszcze**

Z generatorem nCPAP Neojet mogą być łączone wszystkie czapki, maski i kleszcze.

## 5. Akcesoria

Neojet 20 sztuk	NJ2000		
<b>Kleszcze</b> - 10 sztuk jednorazowego użytku			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Maski</b> - 10 sztuk jednorazowego użytku			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Maski</b> - 5 sztuk jednorazowego użytku			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Czapki</b> - 10 sztuk jednorazowego użytku			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neofoam</b> - 10 sztuk jednorazowego użytku	NJ1030		
<b>Węże</b> - 10 zestawów - jednorazowego użytku			
Jednorazowe zestawy węży dla urządzeń Neojet dla produktu LM 2000 z komorą nawilżającą	n160nv1c		

**Ostrzeżenie: Akcesoria**

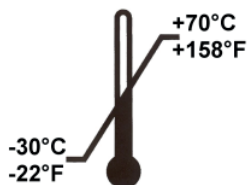
Urządzenie Neojet działa tylko w połączeniu tymi maskami, kleszczami i czapkami, w innych przypadkach nie jest możliwe zagwarantowanie jego prawidłowego działania.

**Czapki, maski i kleszcze mogą być łączone tylko z generatorami nCPAP Neojet.**

## 6. Przechowywanie i utylizacja

Urządzenie Neojet i jego akcesoria należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu. Temperatury w przedziale od -30°C do 70°C nie mają ujemnego wpływu na urządzenie.

Po użyciu u pacjenta „niezakaźnych” urządzenie Neojet i jego akcesoria można wyrzucać z normalnymi odpadami domowymi.



**Atenção: Manual e uso**

Antes de utilizar o produto, leia este manual de instruções com atenção e siga as instruções cuidadosamente.

O Neojet somente pode ser utilizado com conhecimento detalhado e em conformidade com este manual de instruções e apenas para os fins descritos em "Uso pretendido".

O Neojet somente pode ser utilizado em combinação com um controlador CPAP correspondente ou com um equipamento de respiração artificial e um monitoramento adequado dos pacientes.

Observar os alertas e notas.

O uso dos aparelhos usados em combinação com o Neojet (p. ex.: controlador CPAP ou equipamento de respiração artificial e umidificador) está descrito no manual de instruções do respectivo aparelho. Seguir também aqueles manuais de instrução.

**1. Uso pretendido****1.1. Neojet NJ2000**

O Neojet NJ2000 é um produto de uso único para terapia nCPAP/terapia respiratória não invasiva para bebês prematuros e recém-nascidos em unidades de terapia intensiva. O Neojet é a interface com os pacientes. Ele é usado em combinação com um controlador CPAP ou um equipamento de respiração artificial, que abastece o Neojet com o gás necessário.

**1.2. Gorros, máscaras faciais, máscaras nasais**

Os gorros, máscaras faciais e máscaras nasais são produtos para a utilização para a terapia nCPAP ou respiração não invasiva de prematuros e recém-nascidos. Eles devem ser usados em combinação com os geradores nCPAP Neojet. Os gorros estão disponíveis em diferentes tamanhos e são usados para a fixação dos geradores nCPAP e para a fixação das máscaras faciais e nasais. As máscaras faciais e nasais são adaptadores de silicone descartáveis que estabelecem contato entre o sistema nCPAP e o paciente. Seus diferentes tamanhos possibilitam estabelecer de forma suave e firme uma conexão com o nariz do paciente.

**Atenção: Uso do Neojet**

- Somente para uso clínico
- A saturação de oxigênio no sangue do paciente deve ser monitorada de forma contínua durante o uso.
- O produto somente pode ser usado por pessoal treinado.
- Neojet NJ2000, máscaras faciais, gorros descartáveis e máscaras nasais são projetados para serem usados apenas uma vez no paciente.
- As máscaras faciais, gorros descartáveis e máscaras nasais somente podem ser usados em combinação com um Neojet.
- O Neojet somente pode ser utilizado em combinação com um controlador CPAP ou equipamento de respiração artificial.

**2. Princípio funcional e especificação técnica****2.1. Neojet**

O Neojet é uma interface de paciente que pode ser usada em combinação com um controlador CPAP ou no modo CPAP com determinados equipamentos de respiração artificial. O Neojet é conectado com o controlador CPAP ou equipamento de respiração artificial através do tubo de ventilação. Os parâmetros são configurados no controlador CPAP ou no equipamento de respiração artificial. O controlador CPAP ou equipamento de respiração artificial fornece o fluxo de gás necessário. O adaptador da máscara nasal pode ser inclinado no Neojet NJ2000 descartável. Isso permite adaptar a direção do Neojet à anatomia do bebê e facilita a fixação.

Uma máscara nasal ou facial de silicone é colocada no adaptador da máscara nasal, a máscara de silicone deve ser selecionada de acordo com o tamanho do bebê. A máscara nasal ou facial garante um contato suave e firme entre o equipamento CPAP e o nariz do bebê.





O próprio Neojet é preso no gorro que o bebê usa.

**Dados técnicos:**

Conexão de fluxo:	M10/F7,4	Conexão de pressão:	F4,3
Peso:	10g	Pressão nCPAP:	≥ 4,5cm H <sub>2</sub> O a 7L/min. Fluxo

**2.2. Gorros, máscaras faciais, máscaras nasais**

Nos gorros de poliamida, está costurado um velo dividido na parte superior. Uma cunha de espuma (Neofom para Neojet) é colocada entre as partes de velo, o Neojet é colocado nela e fixado com uma tira separada de velcro. As fitas adicionais são usadas para estabilizar a posição das máscaras faciais ou nasais e podem ser colocadas em qualquer lugar do gorro com as pontas de velcro. As máscaras faciais e nasais são feitas de 100% silicone. Elas possuem ilhós para a fixação das fitas no gorro. Além disso, as máscaras também possuem um par de orifícios para a conexão no Neojet, o adaptador de inclinação do Neojet é inserido nestes orifícios.

	Gorros descartáveis	Máscaras faciais	Máscaras nasais
Material	Poliamida	Silicone	Silicone
Utilização	Produto descartável	Produto descartável	Produto descartável
	 		
Tamanhos disponíveis	XXS a XXXL	XS a XL	XS a XL
<b>Geradores nCPAP combináveis:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Estrutura e aplicação

#### Equipamento necessário:

Este equipamento é necessário para fazer uma terapia CPAP eficiente com o Neojet:

- Um condutor CPAP ou um equipamento de respiração artificial que fornece uma conexão para uma medição externa da pressão CPAP.
- Um umidificador ativo de gás respirável.
- Um Neojet.
- É necessário um sistema de tubos aquecidos, compatível com umidificadores e Neojet. A conexão na extremidade do tubo de inspiração precisa ser F10/M7,4 e o tubo de medição de pressão precisa conter um conector Luer (M4,3) para caber no Neojet.
- Uma fita métrica para medir os tamanhos dos gorros e máscaras nasais.
- Um gorro: o tamanho precisa ser escolhido de acordo com o tamanho do bebê.
- Uma máscara facial ou nasal de tamanho adequado.

#### Atenção: Embalagem

Se a embalagem de uma peça estiver danificada ou se o próprio produto estiver danificado, esta peça não pode ser utilizada e deve ser descartada.

Verifique também a consistência dos orifícios do gerador e das máscaras nasais/faciais. Se as passagens não forem contínuas, não é permitido utilizar os produtos afetados.

#### Estrutura e configuração do sistema

- (1) Conectar o conjunto de tubos no condutor CPAP ou no equipamento de respiração artificial e no umidificador. Se for necessário, use o adaptador fornecido. Insira os sensores de temperatura até o batente, suas pontas devem estar no fluxo de gás.
- (2) Conecte o Neojet ao tubo de inspiração (conexão maior do Neojet). Insira o tubo de medição de pressão na entrada de medição da pressão do Neojet (menor conexão) e conecte o tubo de medição de pressão com a entrada de medição da pressão do condutor CPAP ou do equipamento de respiração artificial.
- (3) Feche o adaptador da máscara nasal do Neojet com as mãos e defina os parâmetros, por exemplo, pressão, no condutor CPAP ou no equipamento de respiração artificial. Se isso não for possível, verifique as conexões dos tubos quanto a fugas. Se todas as conexões estiverem corretas e o Neojet ainda estiver causando problemas, ele precisa ser descartado e não pode ser usado.

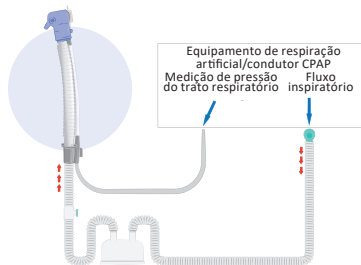


Figura 1

#### Aviso importante: Neojet com defeito

Se o Neojet não funcionar corretamente, ele não pode ser usado.

- (4) Selecione a máscara nasal ou facial com ajuda da fita métrica. A máscara nasal deve ser grande o suficiente para ocluir toda a narina. A máscara facial deve ser escolhida de modo que fique bem próxima à narina. Uma máscara nasal é colocada no gerador Neojet, de modo que o lado curvo da máscara nasal fique virada para o lábio superior do paciente. A máscara é colocada de modo que ela se ajuste ao formato do nariz (figura 4).

**Nota: Máscaras nasais**

Use sempre a maior máscara nasal possível, para evitar fugas e garantir o melhor encaixe possível, quanto menor for o vazamento, melhor e mais estável será a pressão CPAP.

**Atenção: Máscaras nasais e faciais**

Conecte as máscaras faciais ou nasais com o Neojet com os orifícios fornecidos para isso e não utilize cremes perto das máscaras faciais, nasais ou Neojet, caso contrário, as máscaras faciais ou nasais podem escorregar do Neojet (figuras 6 e 7).

As máscaras nasais e faciais não podem ser reprocessadas e reutilizadas. Elas são para uso único. As máscaras nasais e faciais reprocessadas podem endurecer e ferir os pacientes.

- (5) Use a fita métrica e o código de cores para selecionar o gorro de tamanho adequado (figuras 3 e 5). O gorro deve ser apertado o suficiente sem deformar a cabeça. Retire a tira de velcro do gorro e coloque-a de lado, à mão. O gorro é colocado na cabeça de modo que o vão entre as duas partes de velo fiquem centralizadas acima da testa. O gorro deve cobrir as orelhas e ir até a nuca. Passe os cordões de fixação pelos olhais na máscara facial ou nasal (figura 8).

**Nota para os gorros:**

Puxe o gorro acima das sobrancelhas do paciente. Gorros pequenos demais causam deformação da cabeça do paciente. Gorros grandes demais não podem garantir a fixação adequada do gerador do CPAP.

- (6) Escolha o melhor ângulo para o adaptador da máscara nasal do Neojet (45° ou 60°). Se for usada uma máscara nasal, o ângulo mais estreito costuma ser a melhor escolha, se for usada uma máscara facial, a melhor escolha é o ângulo mais aberto (figuras 6 e 7). Coloque a cunha de espuma Neofoam entre as duas peças de velo no centro do gorro. Encaixe o Neojet no orifício redondo para isso na espuma. Insira a máscara nasal nas narinas. Mantenha uma pequena distância entre o septo nasal e a base da máscara nasal. Ao usar a máscara, certifique-se que ela seja colocada uniformemente na pele (figura 8). As narinas devem ser mantidas desobstruídas e não devem ser obstruídas por nenhuma parte da máscara. Fixe o Neojet com a fita de velcro de cima das partes de velo do gorro. Fixe a área de velcro das fitas na área das orelhas como uma extensão das presilhas de fixação da máscara nasal. Não aperte demais as fitas, elas apenas devem fornecer o suporte lateral necessário (figura 9).

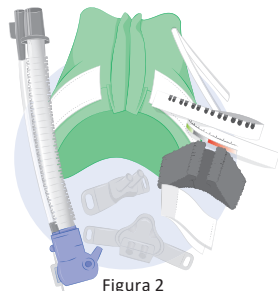


Figura 2

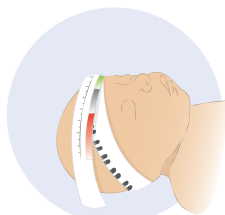


Figura 3



Figura 4

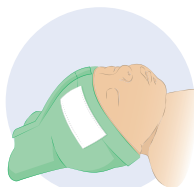


Figura 5

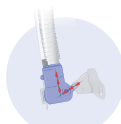


Figura 6



Figura 7

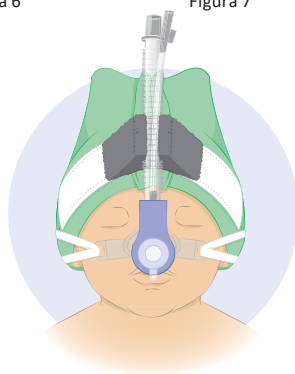


Figura 8

**Aviso importante: Fixe as máscaras nasais e faciais**

- Não insira a máscara nasal por completo nas narinas. O bloco de conexão não deve encostar no nariz.
- Uma troca regular entre máscara nasal e facial é um método eficaz para evitar ou reduzir danos à pele do paciente.
- Não aperte demais as fitas. O Neojet é mantido firme principalmente pelo gorro e pela espuma. Se a fuga for grande demais, verifique o tamanho selecionado da máscara nasal ou facial, apertadas as fitas não resolverá o problema.
- Uma fixação presa demais das fitas ou inserção profunda demais da máscara nasal pode causar feridas de pressão no nariz ou na pele do bebê.

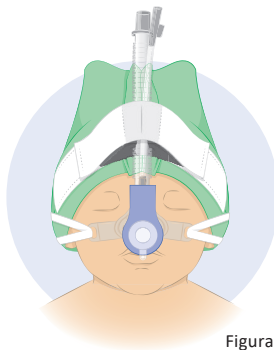


Figura 9

**Aviso importante: Fixação dos tubos**

- Certifique-se que o peso do tubo não fique diretamente sobre a cabeça do paciente e a interface. Apoie os tubos com meios de suporte.
- O tubo de inspiração deve ser inclinado para longe dos pacientes e do Neojet, para que água de condensação não escorra no bebê (figura 10).

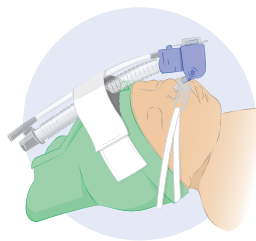


Figura 10

(7) Verifique regularmente as configurações CPAP e a fixação.

**Aviso importante: Verificação regular da fixação**

Verifique regularmente o assento e a fixação do Neojet e dos acessórios, caso contrário, podem surgir pontos de pressão. Verifique as máscaras nasais e faciais regularmente quanto a acúmulos de secreção, caso contrário, pode ocorrer obstrução.

**Nota:**

Ao usar um umidificador de gás respirável, a pressão CPAP resultante pode aumentar devido à expansão do material sob influência do calor, enquanto o fluxo permanece constante.

**4. Equipamento de respiração artificial que podem ser conectados ao Neojet****4.1. Neojet**

O Neojet pode ser conectado a um condutor CPAP ou um equipamento de respiração artificial se estes requisitos forem atendidos:

- É fornecido um fluxo de gás regulado de 4 l/min até 15 l/min
- Não há necessidade de retorno dos gases de expiração para o aparelho
- Existe uma conexão para uma medição da pressão externa, com a qual é possível medir a pressão gerada no Neojet
- Funciona sem um sensor de fluxo externo
- O aparelho precisa possuir uma conexão do tamanho M22 ou F15 para a inspiração e uma conexão Luer (diâmetro interno de 4,3mm) para a medição da pressão. Em seguida, ele pode ser conectado com conjuntos de tubos, ou deve haver conjuntos de tubos para o equipamento (inspiração e medição da pressão), que contém uma conexão F10 ou M7,4 na lateral do Neojet e um tubo de medição da pressão com um conector Luer (diâmetro exterior de 4,3mm).

**Neojet não pode ser combinado com:**

- Condutor CPAP
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Gorros, máscaras faciais, máscaras nasais**

Todos os gorros, máscaras faciais e máscaras nasais somente podem ser combinados com geradores nCPAP Neojet.

## 5. Acessórios

Neojet 20 unidades	NJ2000		
<b>Máscaras nasais - 10 unidades descartáveis</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Máscaras - 10 unidades descartáveis</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Máscaras - 5 unidades descartáveis</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Gorros - 10 unidades descartáveis</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
Neofam 10 unidades descartáveis	NJ1030		
<b>Tubos - 10 conjuntos descartáveis</b>			
Conjuntos de tubos descartáveis para Neojet para LM 2000 com câmara de umidificação	n160nv1c		

**Atenção: Acessórios**

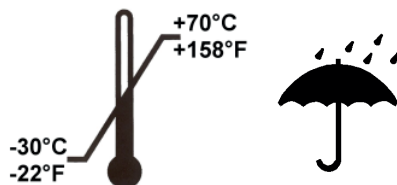
O Neojet somente funciona em combinação com estas máscaras faciais, nasais e gorros, caso contrário, não pode ser garantido o funcionamento correto.

**Gorros, máscaras faciais e máscaras nasais somente podem combinados com geradores nCPAP Neojet.**

## 6. Armazenamento e eliminação

O Neojet e seus acessórios devem ser armazenados em um local seco e limpo. Temperaturas entre -30°C e 70°C não possuem influência negativa.

Após o uso por pacientes "não infecciosos", o Neojet e seus acessórios podem ser descartados no lixocomum.





**Предупреждение: руководство и пользование**

Перед тем, как пользоваться изделиями, внимательно прочтите данную инструкцию по пользованию и в точности следуйте указаниям.

Устройством Neojet разрешается пользоваться только, детально изучив оборудование, соблюдая данную инструкцию по пользованию и только в соответствии с описанным назначением.

Устройством Neojet разрешается пользоваться только в комбинации с подходящим драйвером CPAP или аппаратом искусственной вентиляции легких с соответствующей системой контроля за состоянием пациента.

Обратите внимание на предупреждения и указания.

Применение в комбинации с применяемой совместно с Neojet аппаратурой (например, с драйвером CPAP или аппаратом искусственной вентиляции легких с увлажнителем) описано в соответствующих инструкциях по пользованию аппаратурой. Требования данных инструкций по пользованию также должны выполняться.

**1. Назначение****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000 – это одноразовое изделие для nCPAP-терапии/неинвазивной искусственной вентиляции легких у недоношенных и новорожденных детей в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Neojet представляет собой интерфейс пациента. Он применяется в комбинации с драйвером CPAP или аппаратом искусственной вентиляции легких, снабжающим Neojet необходимым газом.

**1.2. Шапочки, дыхательные маски, канюли**

Шапочки, дыхательные маски, канюли предназначены для применения в nCPAP-терапии или для неинвазивной искусственной вентиляции легких у недоношенных и новорожденных детей. Они используются в сочетании с nCPAP-генераторами Neojet. Шапочки имеют различные размеры и используются для фиксации nCPAP-генераторов, а также для фиксации дыхательных масок и канюль. Дыхательные маски и канюли представляют собой одноразовые силиконовые адаптеры для контакта между системой nCPAP и пациентом. За счет их различных размеров обеспечивается по возможности эластичное и плотное соединение с носом пациента.

**Предупреждение: применение устройства Neojets**

- Только для клинического применения
- В процессе применения необходимо постоянно контролировать насыщение кислородом крови пациента.
- Изделие разрешается применять только обученному персоналу.
- Neojet NJ2000, дыхательные маски, одноразовые шапочки и канюли рассчитаны на однократное применение на одном пациенте.
- Шапочки, дыхательные маски и канюли разрешается использовать только в комплекте с устройством Neojet.
- Устройство Neojet разрешается использовать только в комбинации с драйвером CPAP или аппаратом искусственной вентиляции легких.

**2. Принцип действия и технические характеристики****2.1. Neojet**

Neojet – это интерфейс пациента, используемый в комбинации с драйвером CPAP или в режиме CPAP с определенными аппаратами искусственной вентиляции легких. Neojet подключается к драйверу CPAP или аппарату искусственной вентиляции легких через дыхательную трубку. Настройка параметров выполняется на драйвере CPAP или на аппарате искусственной вентиляции легких. Драйвер CPAP или аппарат искусственной вентиляции легких обеспечивает требуемый поток газа. У одноразового устройства Neojet NJ2000 имеется шарнирный адаптер канюли/дыхательной маски. Он позволяет подогнать устройство Neojet к анатомии носа ребенка, что облегчает фиксацию.

К адаптеру канюли/дыхательной маски подсоединяется силиконовая канюля или силиконовая маска, которую выбирают в соответствии с размерами ребенка. Канюля или дыхательная маска обеспечивают мягкий контакт между оборудованием CPAP и носом ребенка.

Само устройство Neojet закрепляется на шапочке, одетой на голову ребенка.

**Технические данные**

Проточный штуцер:	M10/F7,4	Напорный штуцер:	F4,3
Масса:	10 г	Давление nCPAP:	≥ 4,5 см H <sub>2</sub> O при скорости потока 7 л/мин.

**2.2. Шапочки, дыхательные маски, канюли**

К шапочкам из полиамида с верхней стороны пришта матерчатая накладка из двух частей. Между частями накладки устанавливается клиновидный фиксатор из пеноматериала (Neofoam для Neojet), в который вставляется Neojet и крепится отдельной лентой-липучкой. Приобретаемые отдельно ремешки используются для стабилизации дыхательной маски или позиции канюли, и их можно закрепить в любом месте на материале шапочки при помощи имеющихся на концах липучек. Дыхательные маски и канюли состоят на 100 % из силикона. Они имеют петли для ремешков с целью крепления к шапочке. Кроме того, для подсоединения к устройству Neojet в них имеется пара отверстий, в которую вставляется шарнирный адаптер Neojet.

	Одноразовые шапочки	Дыхательные маски	Канюли
Материал	Полиамид	Силикон	Силикон
Применение	Одноразовое изделие	Одноразовое изделие	Одноразовое изделие
	 		
Имеющиеся размеры	от XXS до XXXL	от XS до XL	от XS до XL
<b>Подключаемые генераторы nCPAP: Neojet NJ2000</b>			

### 3. Конструкция и применение

#### Необходимое оборудование

Чтобы эффективно выполнить CPAP-терапию с устройством Neojet, требуется следующее оборудование.

- Драйвер CPAP или аппарат искусственной вентиляции легких, имеющий подключение для внешнего измерения давления CPAP.
- Активный увлажнитель вдыхаемого газа.
- Устройство Neojet.
- Необходима обогреваемая система трубок, совместимая с увлажнителем и устройством Neojet. Для подключения на конце трубки вдоха должен иметься штуцер F10/M7,4, и в линии измерения давления должен быть установлен люэровский штекер (M4,3), подходящий к устройству Neojet.
- Мерная лента для определения размеров шапочек и канюль.
- Шапочка, по размеру подходящая к ребенку.
- Дыхательная маска или канюля надлежащего размера.

#### Предупреждение: упаковка

Если упаковка одной из частей повреждена или повреждены сами изделия, данные части использовать запрещается, они должны быть утилизированы.

Проверьте, кроме того, проходимость отверстий генератора, а также канюль/дыхательных масок. Если проходимость не обеспечивается, соответствующие изделия использовать запрещается.

#### Монтаж и отладка системы

- (1) Подсоедините комплект трубок к драйверу CPAP или к аппарату искусственной вентиляции легких и к увлажнителю. Если потребуется, используйте имеющиеся в комплекте адаптеры. Вставьте до отказа датчики температуры, их наконечник должен находиться в потоке газа.
- (2) Подсоедините устройство Neojet к трубке вдоха (подключение большего размера на Neojet). Вставьте линию измерения давления в штуцер для измерения давления на устройстве Neojet (подключение меньшего размера) и подсоедините линию измерения давления к штуцеру для измерения давления драйвера CPAP или аппарата искусственной вентиляции легких.
- (3) Закройте рукой адаптер канюли устройства Neojet и выполните настройку параметров, например, давления на драйвере CPAP или на аппарате искусственной вентиляции легких. Если это невозможно, проверьте герметичность соединений трубок. Если все соединения герметичны, а устройство Neojet все равно вызывает проблемы, его запрещается использовать и необходимо утилизировать.

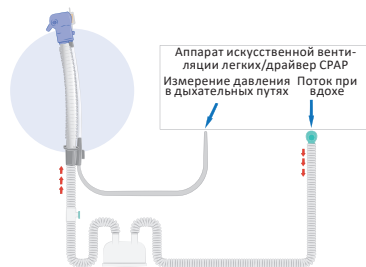


Рис. 1

#### Важное указание: неисправность устройства Neojet

Если надлежащая работа устройства Neojet не обеспечивается, использовать его запрещено.

- (4) Выберите канюлю или дыхательную маску с помощью мерной ленты. Размеры канюли должны быть таковы, чтобы она закрывала всю ноздрю целиком. Дыхательная маска должна быть выбрана так, чтобы она располагалась в точности рядом с крыльями носа. Установить канюлю на генератор Neojet так, чтобы дугообразная сторона канюли была обращена к верхней губе пациента. Наденьте дыхательную маску так, чтобы она подходила к форме носа (рис. 4).

#### Указание: канюли

Всегда используйте канюли максимально возможного размера, чтобы предотвратить утечки и обеспечить наиболее оптимальное положение – чем меньше утечка, тем выше и стабильнее давление CPAP.

#### Предупреждение: канюли и дыхательные маски

Вставьте дыхательные маски или канюли полностью в предусмотренные для этого отверстия на устройстве Neojet и не используйте крем рядом с канюлями, дыхательными масками или устройством Neojet, так как в противном случае канюля или дыхательная маска может соскользнуть (рис. 6 и 7). Обработка и повторное использование канюль и масок запрещены. Они предназначены лишь для одноразового пользования. Обработанные канюли и дыхательные маски могут стать жесткими и поранить пациента.

- (5) Выберите с помощью мерной ленты и соответствующего цветного кода шапочку правильного размера (рис. 3 и 5). Шапочка должна достаточно плотно сидеть, не деформируя голову ребенка. Снимите ленту-липучку с шапочки и отложите в сторону наготове к использованию. Наденьте шапочку на голову ребенка так, чтобы промежуток между обоими частями накладки находился посередине лба. Шапочка должна закрывать оба уха и быть натянута до затылочной части шеи. Проденьте фиксирующие ремешки через петли на канюле или на дыхательной маске (рис. 8).

#### Указание к использованию шапочки

Натяните шапочку так, чтобы она располагалась чуть выше бровей пациента. Если шапочка слишком мала, произойдет деформация головы пациента. Если шапочка слишком велика, невозможно обеспечить достаточную фиксацию генератора CPAP.

- (6) Выберите удобный угол расположения адаптера канюли устройства Neojet (45° или 60°). При использовании канюли, как правило, используется меньший угол, а для дыхательной маски – больший (рис. 6 и 7). Установите клиновидный фиксатор Neofoam между обоими частями накладки посередине шапочки. Вставьте устройство Neojet в предусмотренное для этого круглое отверстие в пеноматериале. Вставьте канюлю в ноздри. Сохраните при этом небольшой зазор между носовой перегородкой и нижней частью канюли. При использовании дыхательной маски обеспечьте равномерное прилегание к коже (рис. 8). Ноздри должны быть свободны и не закрыты какими-либо частями маски. Прикрепите устройство Neojet лентой-липучкой сверху к частям накладки шапочки. Закрепите концы ремешков с липучкой в зоне ушей в удлинительной части фиксирующих петель канюли. Не затягивайте ремешки слишком туго, они должны лишь обеспечивать необходимую боковую фиксацию (рис. 9).

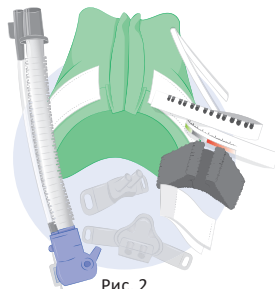


Рис. 2

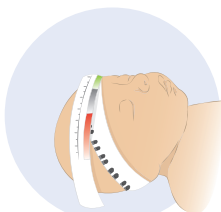


Рис. 3



Рис. 4

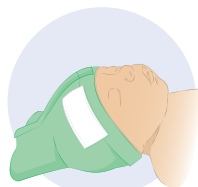


Рис. 5

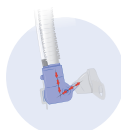


Рис. 6



Рис. 7

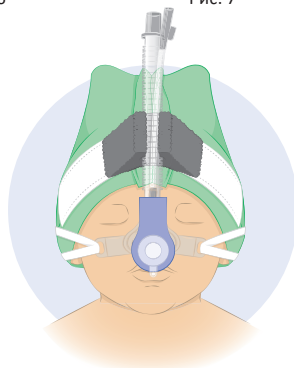


Рис. 8

**Важное указание: крепление канюль и дыхательных масок**

- Не вставляйте канюлю до отказа в ноздри. Соединительная часть не должна касаться носа.
- Регулярная смена между канюлей и дыхательной маской является эффективным методом, чтобы избежать повреждений кожи пациента или уменьшить их.
- Не затягивайте ремешки слишком сильно. Устройство Neojet удерживается в основном шапочкой и пеноматериалом. Если утечка слишком велика, проверьте выбранный размер канюли или дыхательной маски – более плотное затягивание ремешков не обязательно устранит проблему.
- При чрезмерном затягивании ремешков или слишком глубоко вставленной канюле возможны следы надавливания на носу или на коже ребенка.

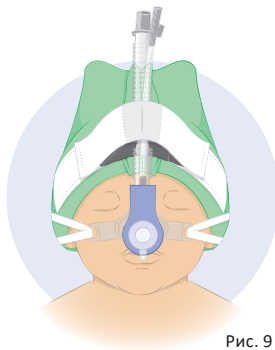


Рис. 9

**Важное указание: фиксация трубок**

- Трубки не должны своим весом воздействовать непосредственно на голову пациента и на интерфейс. Закрепите трубки с помощью фиксаторов.
- Трубка вдоха должна быть проложена с уклоном в сторону от пациента и устройства Neojet, чтобы конденсат не стекал в направлении ребенка (рис. 10).

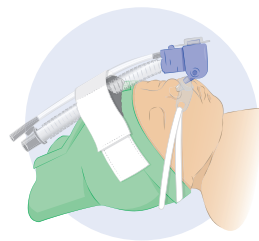


Рис. 10

(7) Регулярно проверяйте настройки CPAP и фиксацию.

**Важное указание: регулярная проверка фиксации**

Регулярно проверяйте положение и фиксацию устройства Neojet и принадлежностей, так как иначе возможны следы надавливания на коже. Регулярно проверяйте канюли и дыхательные маски на скопления секрета, так как иначе возможна обструкция.

**Указание:**

При использовании увлажнителя вдыхаемого газа возможно повышение образующегося давления CPAP вследствие растяжения материала под действием тепла при одинаковом потоке.

**4. Подсоединяемые к устройству Neojet аппараты искусственной вентиляции легких****4.1. Neojet**

Устройство Neojet может быть подсоединено к драйверу CPAP или к аппарату искусственной вентиляции легких, если выполнены следующие условия.

- Аппарат обеспечивает регулируемый поток газа от 4 до 15 л/мин
- Не требуется возврат выдыхаемых газов к аппарату
- Аппарат имеет подключение для внешнего измерения давления, что позволяет измерять давление, образующееся в устройстве Neojet
- Аппарат работает без внешнего датчика потока
- Аппарат должен иметь подключение для вдоха размером M22 или F15 и люэровский разъем (с внутренним диаметром 4,3 мм) для измерения давления. В этом случае можно подсоединить аппарат с помощью комплектов трубок, или для аппарата должны иметься комплекты трубок (для вдоха и измерения давления), которые со стороны устройства Neojet имеют подключение F10 или M7,4, и линия измерения давления с люэровским штекером (внешний диаметр 4,3 мм).

Устройство Neojet можно комбинировать, в числе прочего, со следующими аппаратами:

- драйвер CPAP
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Шапочки, дыхательные маски, канюли**

Все шапочки, дыхательные маски и канюли можно комбинировать только с nCPAP-генератором Neojet.

## 5. Принадлежности

Neojet – 20 шт.	NJ2000		
<b>Канюли – 10 шт., одноразового пользования</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Дыхательные маски – 10 шт., одноразового пользования</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Дыхательные маски – 5 шт., одноразового пользования</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Шапочки – 10 шт., одноразового пользования</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Клиновой фиксатор – 10 шт., одноразового пользования</b>	NJ1030		
<b>Трубки - 10 комплектов, одноразового пользования</b>			
Одноразовые комплекты трубок для устройства Neojet для LM 2000 с камерой увлажнителя	n160nv1c		

**Предупреждение: принадлежности**

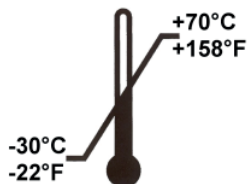
Устройство Neojet функционирует только с указанными дыхательными масками, канюлями и шапочками, в противном случае исправная функция не гарантируется.

**Шапочки, дыхательные маски и канюли можно комбинировать только с nCPAP-генераторами Neojet.**

## 6. Хранение и утилизация

Устройство Neojet и его принадлежности должны храниться в чистом и сухом помещении. В диапазоне температур от -30 °C до 70 °C отрицательное воздействие отсутствует.

Устройство Neojet и его принадлежности после применения на «неинфекционных» пациентах можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



**Varning: Handbok och bruksanvisning**

Innan du börjar använda produkterna måste du mycket noggrant läsa igenom den här bruksanvisningen och följa instruktionerna i den.

Neojet får bara användas av den som har detaljkännedom om bruksanvisningen och följer den och bara för det ändamål som beskrivs under Avsett ändamål.

Neojet får bara användas i kombination med en passande CPAP-enhet eller andningshjälpapparat och lämplig övervakning av patienten.

Följ varningstexter och påpekanden.

Användningen av apparater i kombination med Neojet (t.ex.: CPAP-enhet och andningshjälpapparat eller befuktare) beskrivs i respektive bruksanvisningar för apparaterna. Följ också dessa bruksanvisningar.

**1. Avsett ändamål****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000 är en engångsprodukt för nCPAP-behandling/icke invasiv andningshjälpbehandling av prematur- och nyfödda vid intensivvårdsavdelningar. Neojet utgör då gränssnittet mot patienten. Den används i kombination med en CPAP-enhet eller en andningshjälpapparat som förser Neojet med erforderlig gas.

**1.2. Mössor, masker, pronger**

Mössor, masker och pronger är produkter som används vid nCPAP-behandling eller icke invasiv andningshjälp för prematur- och nyfödda. De ska användas i kombination med nCPAP generatorerna Neojet. Mössorna finns i olika storlekar och används för att fixera nCPAP-generatorerna och för att fixera masker och pronger. Maskerna och prongerna är silikonadapterar för engångsbruk som åstadkommer kontakten mellan nCPAP-systemet och patienten. Tack vare de olika storlekarna kan en så mjuk och tät övergång som möjligt till patientens näsa skapas.

**Varning: Användning av Neojet**

- Enbart för klinisk användning
- Syremättningen i patientens blod måste kontrolleras kontinuerligt under användaren.
- Produkten får bara användas av utbildad personal.
- Neojet NJ2000, masker, engångsmössor och pronger är utformade så att de bara ska gå att använda en gång på en enda patient.
- Mössorna, maskerna och prongerna får bara användas i kombination med en Neojet.
- Neojet får bara användas i kombination med en CPAP-enhet eller andningshjälpapparat.

**2. Funktionsprincip och tekniska specifikationer****2.1. Neojet**

Neojet är ett patientgränssnitt som kan användas i kombination med en CPAP-enhet eller i CPAP-läge hos vissa andningshjälpapparater. Neojet ansluts via andningshjälpplangen till CPAP-enheten eller andningshjälpapparaten. Parametrarna ställs in på CPAP-enheten eller andningshjälpapparaten. CPAP-enheten eller andningshjälpapparaten tillhandahåller det erforderliga gasflödet. Prong-maskadaptern är fällbar på engångsprodukten Neojet NJ2000. Det medför att riktningen hos Neojet kan anpassas till spädbarnets näsgeometri, vilket underlättar fixeringen.

På prong-näsmaskadaptern fästs en silikonprong eller en silikonmask som väljs allt efter spädbarnets storlek. Spetsen eller masken skapar en mjuk kontakt mellan CPAP-utrustningen och spädbarnets näsa. Själva Neojet sätts fast på den mössa som spädbarnet har på sig.





**Tekniska data:**

Flödesanslutning:	M10/F7,4	Tryckanslutning:	F4,3
Vikt:	10g	nCPAP-tryck:	≥ 4,5 cm H <sub>2</sub> O vid 7 liter/minut Flöde

**2.2. Mössor, masker, pronger**

På polyamidmössornas ovansida är en delad plyschbit fäst. En skumplastkil (Neofoam till Neojet) är placerad mellan plyschdelarna, i denna placeras Neojet och fixeras med ett separat kardborrband. De bandbitar som dessutom ingår används för att stabilisera maskerna eller prongläget och kan med hjälp av sina kadborrhandsändar placeras var som helst på möstyget.

Masker och pronger består till 100 % av silikon. Båda är försedda med öglor för de bandbitar som fästs på mössan. Dessutom har de för anslutningen till Neojet två hål, i vilka fälladaptern för Neojet sticks in.

	Engångsmössor	Masker	Spetsar
Material	Polyamid	Silicon	Silicon
Användning	Engångsprodukt	Engångsprodukt	Engångsprodukt
	 		
Tillgängliga storlekar	XXS - XXXL	XS - XL	XS - XL
<b>Kombinerbara nCPAP-generatorer:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Uppbyggnad och tillämpning

#### Erforderlig utrustning:

För att en effektiv CPAP-behandling med Neojet ska kunna genomföras behövs följande utrustning:

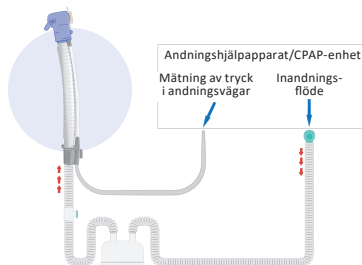
- En CPAP-enhet eller en andningshjälpapparat som har en anslutning för extern mätning av CPAP-trycket.
- En aktiv andningsgasbefuktare.
- En Neojet.
- Ett uppvärmt slangsystem som är kompatibelt med befuktaren och med Neojet. Anslutningen vid inandningsslangens slangände måste vara F10/M7,4 och tryckmätningssledningen måste ha en luerlock-kontakt (M4,3) för att passa till Neojet.
- Ett måttband för bestämning av mössors och prongers storlek.
- En mössa – storleken måste väljas så att den passar till spädbarnet.
- En mask eller prong med rätt storlek.

#### Varning: Förpackning

Om förpackningen av en del är skadad eller om själva produkterna är skadade får sådana delar inte användas utan måste kasseras. Kontrollera dessutom att hålen i generatoren och i maskerna/prongerna är fria. Om genomgångarna inte är fria får berörda produkter inte användas.

#### Uppbyggnad och installation av systemet

- (1) Anslut slangsystemet till CPAP-enheten eller andningshjälpapparaten och befuktaren. Använd vid behov medföljande adaptrar. Skjut in temperatursensorerna till stopp, spetsen måste vara i gasflödet.
- (2) Anslut Neojet till inandningsslangen (den större anslutningen på Neojet). Sätt in tryckmätledningen i tryckmätanslutningen på Neojet (den mindre anslutningen) och anslut tryckmätledningen till tryckmätanslutningen på CPAP-enheten eller andningshjälpapparaten.
- (3) Stäng prongadaptern på Neojet för hand och ställ in parametrarna, t.ex. trycket, på CPAP-enheten eller andningshjälpapparaten. Om detta inte är möjligt måste du kontrollera att slanganslutningarna inte läcker. Om alla anslutningar är korrekta och Neojet trots detta orsakar problem måste du kassera den och får inte använda den.



Figur 1

#### Viktigt påpekande: Defekt Neojet

Om Neojet inte fungerar korrekt får den inte användas.

- (4) Välj en prong eller en mask med hjälp av måttbandet. Välj en prong som är så stor att den sluter till hela näsöppningen. Välj masken så att den passar exakt breddvid näsvingarna. Stick in en prong på Neojet-generatorn så att prongens bågformade sida pekar mot patientens överläpp. Stick på masken så att den passar till näsan (figur 4).

**Anmärkning: Spetsar**

Använd alltid största möjliga prong för att förhindra läckage och säkerställa bästa möjliga fäste – ju mindre läckage, desto högre och stabilare CPAP-tryck.

**Varning: Spetsar och masker**

Sätt på maskerna och prongerna med tillhörande hål fullständigt på Neojet och använd inte krämer i närheten av pronger, masker eller Neojet, eftersom prongen eller masken kan glida av från Neojet (figur 6 och 7).

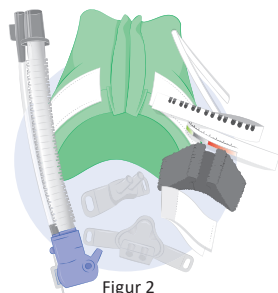
Prongerna och maskerna får inte upparbetas och återanvändas. De är enbart avsedda för engångsbruk. Upparbetade pronger och masker kan hårdna och skada patienten.

- (5) Välj med hjälp av måttbandet och tillhörande färgkodning en mössa med rätt storlek (figur 3 och 5). Mössan ska sitta tillräckligt stadigt utan att medföra att huvudet deformeras. Ta bort kardborrbandet från mössan och lägg det lätt åtkomligt. Sätt mössan på huvudet så att luckan mellan de två plyschdelarna kommer mitt på pannan. Mössan ska täcka öronen och dras ned till nacken. Trä fixeringbanden genom öglorna på prongen eller masken (figur 8).

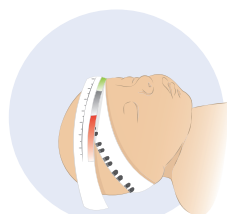
**Påpekande beträffande mössor:**

Dra ned mössan så att den precis täcker patientens ögonbryn. För små mössor medför att patientens huvud deformeras. För stora mössor kan inte säkerställa tillräcklig fixering av CPAP generatorn.

- (6) Välj gynnsammaste vinkel för prongadaptorn till Neojet (45° eller 60°). Om en prong används är oftast den mindre vinkeln lämpligast, om en mask används den större (figur 6 och 7). Sätt in skumplastkilen Neofoam mellan de två plyschbitarna i mössans mitt. Passa in Neojet i den för ändamålet avsedda öppningen i skumplatsen. För in prongen i näsöppningarna. Håll därvid ett litet avstånd mellan näsans skiljevägg och prongens bas. Se till när masken sätts in att den ligger an likformigt mot huden (figur 8). Håll näsöppningarna fria och låt ingen del av masken sluta till dem. Fixera Neojet med kardborrbandet uppifrån på mössans plyschbitar. Fixera bandbitarnas kardborrbandsändar vid öronen i förlängningen av prongens fixeringsflikar. Dra inte åt bandbitarna för hårt, de ska bara ge tillräcklig stadga i sidled (figur 9).



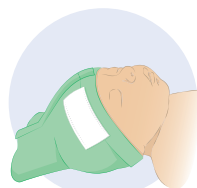
Figur 2



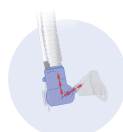
Figur 3



Figur 4



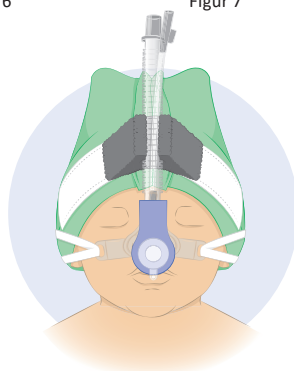
Figur 5



Figur 6



Figur 7

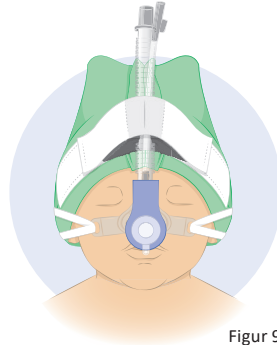


Figur 8



**Viktigt påpekande: Fastsättning av pronger och masker**

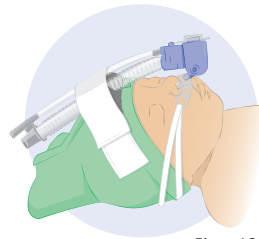
- För inte in pronger helt i näsöppningarna. Anslutningsblocket ska inte vidröra näsan.
- Regelbundna byten mellan prong och mask är ett effektivt sätt att förhindra eller reducera hudskador på patienten.
- Dra inte åt bandbitarna för hårt. Neojet hålls framför allt fast av mössan och skumplasten. Om läckaget blir för stort bör du kontrollera att du har valt rätt prong- eller maskstorlek – det hjälper inte alltid att dra åt bandbitarna hårdare.
- Om bandbitarna dras åt för hårt eller om prongerna förs in för långt kan tryckpunkter uppkomma på spädbarnets näsa eller hud.



Figur 9

**Viktigt påpekande: Fixering av slangarna**

- Se noga till att slangarnas tyngd inte drar direkt i patientens huvud och gränssnittet. Stöd under slangarna med upplagsanordningar.
- Inandningsslangen ska ha fall nedåt från patienten och Neojet så att inte kondensvatten kan rinna in i spädbarnet (figur 10).



Figur 10

(7) Kontrollera regelbundet CPAP-inställningar och fixeringen.

**Viktigt påpekande: Regelbunden kontroll av fixeringen**

Kontrollera regelbundet att Neojet och tillbehören sitter stadigt och är rätt fixerade, eftersom tryckpunkter annars kan uppkomma. Kontrollera regelbundet att pronger och masker inte har några sekretansamlingar som annars kan orsaka obstruktion.

**Anmärkning:**

Om en andningsgasbefuktare används kan det uppkommande CPAP trycket öka på grund av materialutvidgning genom värmepåverkan vid oförändrat flöde.

**4. Andningshjälpapparater som kan anslutas till Neojet****4.1. Neojet**

Neojet kan anslutas till en CPAP-enhet eller en andningshjälpapparat om följande förutsättningar är uppfyllda:

- Ett reglerat gasflöde mellan 4 och 15 liter per minut avges
- Ingen återföring av utandningsgaserna till apparaten behövs
- En anslutning för extern tryckmätning finns som kan mäta det tryck som uppstår i Neojet
- Fungerar utan extern flödesgivare
- Apparaten måste för inandningen ha en anslutning med dimensionen M22 eller F15 och för tryckmätningen en luerlockanslutning (innerdiameter 4,3 mm). Då kan den anslutas med slangsatserna, annars måste det till apparaterna finnas slangsatser (inandning och tryckmätning) som på Neojet-sidan har en F10- eller M7,4-anslutning och en tryckmätledning med luerlock-stickkontakt (ytterdiameter 4,3 mm).

**Neojet kan bland annat kombineras med:**

- CPAP-enheter
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. Mössor, masker, pronger**

Alla mössor, masker och pronger kan enbart kombineras med nCPAP-generatorn Neojet.

## 5. Tillbehör

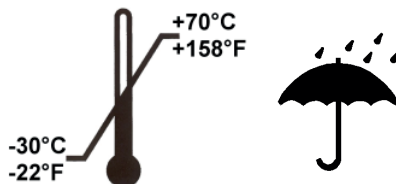
Neojet 20 st.	NJ2000		
<b>Spetsar - 10 st. engångsartiklar</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Masker - 10 st. engångsartiklar</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Masker - 5 st. engångsartiklar</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Mössor - 10 st. engångsartiklar</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
<b>Neofoam</b> - 10 st. engångsartiklar	NJ1030		
<b>Slangar - 10 satser - engångsartiklar</b>			
Engångsslangsatser till Neojet för LM 2000 med befuktarkammare	n160nv1c		

**Varning: Tillbehör**

Neojet fungerar bara i kombination med dessa masker, pronger och mössor, i annat fall kan en korrekt funktion inte garanteras.  
**Mössor, masker och pronger kan bara kombineras med nCPAP-generatoren Neojet.**

## 6. Lagring och avfallshantering

Neojet och dess tillbehör måste förvaras i ett rent och torrt utrymme. Temperaturer mellan -30 °C och 70 °C har ingen ogynnsam inverkan. Neojet och dess tillbehör får efter användning på "icke smittförande" patienter omhändertas som normalt hushållsavfall.



**Uyarı: Kılavuz ve kullanımı**

Ürünleri kullanmadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyun ve talimatlara itinayla uyun.

Neojet sadece bu kullanım talimatlarının ayrıntılı biliniyor olsası, bunlara uyulması ve yalnızca kullanım amacı altında açıklanan amaç için kullanılabilir.

Neojet sadece uygun bir CPAP sürücüsü veya solunum cihazı ve uyumlu bir hasta izleme donanımı ile birlikte kullanılabilir.

Uyarılara ve uyarıcı bilgilere dikkat edilmelidir.

Neojet ile birlikte kullanılan cihazların (örn.: CPAP sürücüsü veya solunum cihazı ve nemlendirici) kullanımı ile ilgili bilgiler cihazlara ait kullanma talimatlarında açıklanmaktadır. Bu kullanma talimatlarına da uyulmalıdır.

**1. Kullanım amacı****1.1. Neojet NJ2000**

Neojet NJ2000, yoğun bakım ünitelerindeki prematüre ve yeni doğan bebekler için nCPAP tedavisi / invaziv olmayan solunum tedavisi için tek kullanımlık bir üründür. Neojet, hasta ve tedavi donanımı arasındaki arayüzü oluşturur. Neojet cihazını gerekli gaz ile besleyen bir CPAP sürücüsü veya bir solunum cihazı ile birlikte kullanılır.

**1.2. Boneler, maskeler, pronglar**

Boneler, maskeler ve pronglar, prematüre ve yeni doğan bebekler için nCPAP tedavisi veya invaziv olmayan solunum tedavisi için kullanılan ürünlerdir. Bu ürünler, nCPAP jeneratörleri Neojet ile birlikte kullanılmalıdır. Boneler farklı boyutlarda mevcuttur ve hem nCPAP jeneratörlerini sabitlemek, hem de maskeleri ve prongları sabitlemek için kullanılır. Maskeler ve pronglar, nCPAP sistemi ile hasta arasında bağlantı sağlayan tek kullanımlık silikon adaptörlerdir. Farklı boyutları, hastanın burnuna olabildiğince yumuşak ve sıkı bir bağlantı kurmayı mümkün kılar.

**Uyarı: Neojet'in kullanımı**

- Sadece klinik kullanım içindir
- Hastanın kanındaki oksijen saturasyonu kullanım sırasında sürekli kontrol edilmelidir.
- Ürün yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılabilir.
- Neojet NJ2000, maskeler, tek kullanımlık boneler ve pronglar, bir hastada yalnızca bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır.
- Boneler, maskeler ve pronglar yalnızca Neojet ile birlikte kullanılmalıdır.
- Neojet sadece bir CPAP sürücüsü veya solunum cihazı ile birlikte kullanılmalıdır.

**2. İşlevsel prensip ve teknik şartname****2.1. Neojet**

Neojet, bir CPAP sürücüsü ile birlikte veya CPAP modunda belli solunum cihazları ile kullanılabilen bir hasta arayüzüdür. Neojet, solutma hortumu üzerinden CPAP sürücüsüne veya solunum cihazına bağlanır. CPAP sürücüsünde veya solunum cihazında parametreler ayarlanır. CPAP sürücüsü veya solunum cihazı gerekli gaz akışını sağlar. Prong-Maske adaptörü, tek kullanımlık Neojet NJ2000 ürününde eğilebilir türdendir. Bu özellik, Neojet'in yönünün bebeğin burun anatomisine uyarlanmasını sağlayarak sabitlemeyi kolaylaştırır.

Prong-Maske adaptörüne, bebeğin büyüklüğüne göre seçilen bir silikon prong veya silikon maske takılır. Prong veya maske, CPAP ekipmanı ile bebeğin burnu arasında hassas bir temas sağlar.

Neojet'in kendisi, bebeğin giydiği boneye sabitlenir.





**Teknik veriler:**

Akış bağlantısı:	M10/F7,4	Basınç bağlantısı:	F4,3
Ağırlık:	10 g	nCPAP basıncı:	≥ 4,5cm H <sub>2</sub> O, 7l/dk. değerinde Akış

**2.2. Boneler, maskeler, pronglar**

Poliamid bonelerde üst tarafa bölünmüş yumuşak pamuk tabaka dikilmiştir. Yumuşak pamuk tabakaların arasına bir köpük kama (Neojet için Neofoam) yerleştirilir, bunun içine Neojet konumlandırılır ve ayrı bir cırt sabitleme bandı ile sabitlenir. Mevcut ek şeritler, maskeleri veya prong konumunu sabitlemek için kullanılır ve cırt uçları ile bone malzemesi üzerinde herhangi bir yere yerleştirilebilir.

Maskeler ve pronglar % 100 silikondan yapılmıştır. Bu ürünlerde boneye sabitleme işlemi için kullanılan şeritlerin geçirildiği halkalar mevcuttur. Bu ürünlerde ayrıca Neojet'e bağlantı için bir çift delik mevcuttur ve bu deliklere Neojet'in eğme adaptörü takılır.

	Tek kullanımlık boneler	Maskeler	Pronglar
Malzeme	Poliamid	Silikon	Silikon
Kullanım	Tek kullanımlık ürün	Tek kullanımlık ürün	Tek kullanımlık ürün
	 		
Mevcut ebatlar	XXS - XXXL	XS - XL	XS - XL
<b>Kombine edilebilen nCPAP jeneratörleri:</b> Neojet NJ2000			

### 3. Yapısı ve uygulanması

#### Gerekli donanım:

Neojet ile etkili bir CPAP tedavisi uygulamak için şu donanım gereklidir:

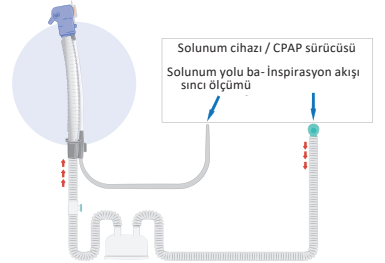
- CPAP basıncının harici ölçümü için bağlantı sağlayan bir CPAP sürücüsü veya bir solunum cihazı.
- Aktif bir solunum gazı nemlendiricisi.
- Bir Neojet.
- Nemlendirici ve Neojet ile uyumlu, ısıtmalı bir hortum sistemi gereklidir. İspirasyon hortumunun hortum ucundaki bağlantı F10 / M7,4 olmalı ve Neojet'e uyması için basınç ölçüm hattı bir Luer konnektörü (M4,3) içermelidir.
- Bone ve prongların boyutlarını belirlemek için bir mezura.
- Bir bone – Bone, bebeğin büyüklüğüne uyacak şekilde seçilmelidir.
- Doğru boyutta bir maske veya bir prong.

#### Uyarı: Ambalaj

Bir parçanın ambalajı hasar görmüşse veya ürünlerin kendisi hasar görmüşse, bu parçalar kullanılmamalı ve atılmalıdır. Jeneratörün deliklerinin ve prongların / maskeleri geçirgenliğini de kontrol edin. Söz konusu geçişler açık ve geçirgen değilse, ilgili ürünler kullanılmamalıdır.

#### Sistemin yapısı ve kurulması

- (1) Hortum setini CPAP sürücüsüne veya solunum cihazına ve nemlendiriciye bağlayın. Gerekirse ekteki adaptörleri kullanın. Isı derecesi sensörlerini sonuna kadar içeri sokun; uçları gaz akışının içinde olmalıdır.
- (2) Neojet'i inspirasyon hortumuna bağlayın (Neojet'in daha büyük olan bağlantısı). Basınç ölçme hattını Neojet'in basınç ölçme bağlantı yerine (daha küçük olan bağlantı) takın ve basınç ölçme hattını CPAP sürücüsünün veya solunum cihazının basınç ölçme bağlantı yerine bağlayın.
- (3) Neojet'in prong adaptörünün manuel kapatın ve CPAP sürücüsünde veya solunum cihazında örn. basınç gibi parametreleri ayarlayın. Eğer bu işlem mümkün değilse, hortumların bağlantılarında kaçak kontrolü yapın. Eğer tüm bağlantılar doğru ve iyiye ve Neojet yine de problem yaratıyorsa, atığa çıkarılmalı ve kullanılmamalıdır.



Resim 1

#### Önemli uyarıcı bilgi: Bozuk Neojet

Eğer Neojet doğru çalışmazsa, kullanılmamalıdır.

- (4) Mezura veya ölçme bandı ile bir prong veya bir maske seçin. Prong, tüm burun deliğini kapatacak büyüklükte seçilmelidir. Maske, burun deliklerinin dış yanına tam oturacak şekilde seçilmelidir. Bir prong Neojet jeneratörüne öyle takılmalıdır ki, prongun kavisli tarafı hastanın üst dudagina doğru baksın. Maske, burnun şekline uyacak şekilde takılmalıdır (Resim 4).

#### Bilgi: Pronglar

Hem kaçakları önlemek için, hem de mümkün olan en iyi oturmayı sağlamak için, mümkün olan en büyük prong kullanılmalıdır – kaçak ne kadar az olursa, CPAP basıncı da o kadar daha yüksek ve sağlam olur.

#### Uyarı: Pronglar ve maskeler

Maskeleri veya prongları öngörülmuş delikler üzerinden tamamen Neojet'e takın ve prongların, maskelerin veya Neojet'in yakınında krem kullanmayın, aksi halde prong veya maske Neojet'ten kayıp çıkabilir (Resim 6 ve 7).

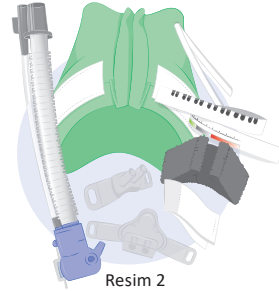
Prongların ve maskelerin tekrar kullanılabilir duruma getirilmesi ve yeniden kullanılması kabul edilemez. Bu ürünler sadece bir kez kullanılmak için öngörülmüştür. Tekrar kullanılabilir duruma getirilmiş pronglar ve maskeler sertleşebilir ve hastayı yaralayabilir.

- (5) Ölçme bandı ve ilgili renk kodu üzerinden doğru boy bir bone seçin (Resim 3 ve 5). Bone, kafada deformasyona neden olmayacak kadar sıkı oturmalıdır. Cırt sabitleme bandını boneden çıkarın ve her zaman erişebileceğiniz şekilde bir kenara koyun. Bone, iki yumuşak pamuk tabaka arasındaki boşluk hastanın alın kısmının üst tarafında tam ortada olacak şekilde hastanın kafasına takılır. Bone kulakları örtmeli ve enseye kadar çekilmelidir. Sabitleme bantlarını prong veya maske deliklerinden geçirin (Resim 8).

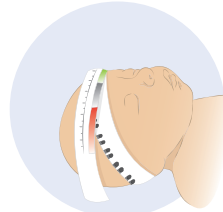
#### Boneler ile ilgili bilgi:

Boneyi hastanın kaşlarının tam üst tarafına kadar çekin. Çok küçük olan boneler hasta kafasında deformasyona neden oluyor. Çok büyük olan boneler ise, CPAP jeneratörünün yeterli derecede sabitlenmesini sağlayamaz.

- (6) Neojet'in prong adaptörü için en uygun açığı seçin (45° veya 60°). Bir prong kullanılıyorsa, çok kez daha dar olan açı kullanılması uygundur, eğer maske kullanılıyorsa, daha geniş olan açı daha uygundur (Resim 6 ve 7). Neofoam köpük kamasını iki yumuşak pamuk tabaka arasına, bonenin ortasına yerleştirin. Neojet'i köpük maddesinin yuvarlak deliğinin içine tam oturtun. Prongu burun deliklerinin içine sokun. Bu esnada nazal septum ve prongun tabanı arasında küçük bir mesafe kalmasına dikkat edin. Maske kullanıldığında, maskenin cilde muntazam şekilde temas etmesine dikkat edilmelidir (Resim 8). Burun delikleri serbest kalmalıdır ve maskenin hiçbir parçası tarafından kapatılmamalıdır. Neojet'i yukarıdan cırt bant ile bonenin yumuşak yünü parçaları üzerine sabitleyin. Bantların cırt kısmını, prongun sabitleme dillerinin uzantsısında, kulak bölgesinde sabitleyin. Bantları çok fazla sıkmayın, çünkü bu bantlar sadece yan taraf için gereken desteği sağlamak içindir (Resim 9).



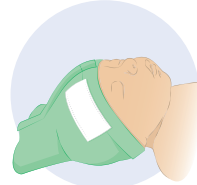
Resim 2



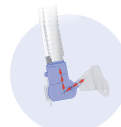
Resim 3



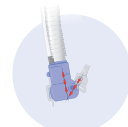
Resim 4



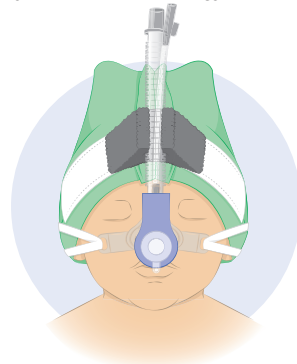
Resim 5



Resim 6



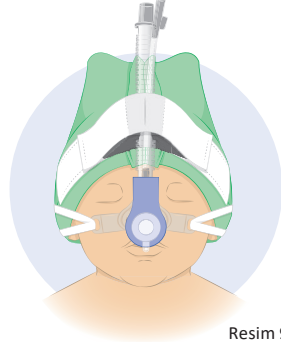
Resim 7



Resim 8

### Önemli uyarıcı bilgi: Prongların ve maskelerin bağlanıp sabitlenmesi

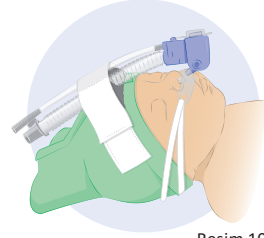
- Prongları burun deliklerinin içine tamamen sokmayın. Bağlantı bloğu burna temas etmemelidir.
- Hastada cilt hasarları olmasını önlemek veya azaltmak için, muntazam aralıklar ile prong ve maske arasında değişiklik yapmak verimli bir yöntemdir.
- Bantları çok fazla sıkmayın. Neojet esas olarak bone ve köpük maddesi tarafından tutulur. Eğer kaçaklar çok büyük ise, seçilmiş prongu veya maske boyunu kontrol edin – bantların daha fazla sıkılması problemi kesin çözer anlamına gelmez.
- Bantların çok fazla sıkılması veya prongların fazla içeri sokulması, bebeğin cildinde veya burnunda baskı izleri oluşmasına sebep olabilir.



Resim 9

### Önemli uyarıcı bilgi: Hortumların sabitlenmesi

- Hortumların ağırlığının doğrudan hastanın kafasını ve arayüzü çekmemesini sağlayın. Hortumların altını istifi malzemeleri ile besleyin ve destekleyin.
- İnspirasyon hortumu hastadan ve Neojet'ten uzaklaşacak şekilde bir eğim oluşturmaktır ve böylelikle yoğunlaşan suyun bebeğe doğru akması önlenmelidir (Resim 10).



Resim 10

- (7) Muntazam aralıklarla CPAP ayarlarını ve sabitlemeyi kontrol edin.

### Önemli uyarıcı bilgi: Sabitlemenin muntazam aralıklarla kontrol edilmesi

Neojet'in ve aksesuarların oturma durumunu ve sabitlemesini muntazam aralıklarla kontrol edin, aksi halde baskı yerleri oluşabilir. Prongları ve maskeleri muntazam aralıklarla salgı birikmesi hususunda kontrol edin, aksi halde obstrüksiyon söz konusu olabilir.

#### Bilgi:

Bir solunum havası nemlendiricisi kullanılması halinde, aynı kalan akış halinde, söz konusu olabilecek bir ısı etkisi ile malzeme genişlemesi sonucunda, oluşan CPAP basıncı yükselebilir.

## 4. Neojet'e bağlanabilecek solunum cihazları

### 4.1. Neojet

Aşağıdaki koşulların yerine getirilmesi durumunda, Neojet bir CPAP sürücüsüne veya bir solunum cihazına bağlanabilir:

- 4 l/dk - 15 l/dk arasında düzenli bir gaz akışı sağlanması
- Ekspirasyon gazlarının cihaza geri beslenmemesi
- Neojet'te oluşan basıncın ölçülebileceği bir harici basınç ölçümü bağlantısının olması
- Harici akış sensörsüz çalışması
- Cihazın inspirasyon için M22 veya F15 boy bir bağlantısı olmalı ve basınç ölçümü için bir Luer bağlantısı (4,3 mm iç çap) olmalıdır. Bu durumda hortum setleri ile bağlantı sağlanabilir veya Neojet tarafında bir F10 veya M7,4 bağlantısı olan ve bir Luer konnektörü (4,3 mm dış çap) öngörülmesi olan hortum setleri (inspirasyon ve basınç ölçümü) cihaza bağlantı sağlamak için mevcut olmalıdır.

### Neojet ayrıca şu donanımlar ile de kombine edilebilir:

- CPAP sürücüsü
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

### 4.2. Boneler, maskeler, pronglar

Tüm boneler, maskeler ve pronglar sadece nCPAP jeneratörü Neojet ile kombine edilebilir.

## 5. Aksesuar

Neojet 20 adet	NJ2000		
<b>Pronglar - 10 adet, tek kullanımlık</b>			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
<b>Maskeler - 10 adet, tek kullanımlık</b>			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
<b>Maskeler - 5 adet, tek kullanımlık</b>			
X large	NJ1500-07/05		
<b>Boneler - 10 adet, tek kullanımlık</b>			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
Neof foam - 10 adet, tek kullanımlık	NJ1030		
<b>Hortumlar - 10 set - tek kullanımlık</b>			
LM 2000 için kullanılacak Neojet için tek kullanımlık hortum setleri, nemlendirme hücresi donanımlı	n160nv1c		

**Uyarı: Aksesuar**

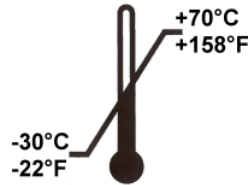
Neojet sadece bu maskeler, pronglar ve boneler ile birlikte çalışır, aksi halde doğru işlevsellik garanti edilemez.

**Boneler, maskeler ve pronglar sadece nCPAP jeneratörü Neojet ile kombine edilebilir.**

## 6. Depolama ve giderme, imha etme

Neojet ve aksesuarları temiz ve kuru bir yerde depolanmalı ve muhafaza edilmelidir. -30°C ve 70°C arasındaki ısı derecelerinin negatif bir etkisi olmaz.

Neojet ve aksesuarları, "bulaşıcı olmayan" hastalarda kullanıldıktan normal evsel atık üzerinden giderilebilir.



## 警告：手册和使用

使用产品前，请仔细阅读本使用说明书，并严格遵循指示。

只能在详细了解并遵守本使用说明书的情况下将 Neojet 仅用于预期用途下的所述用途。

Neojet 只能结合适当的 CPAP 驱动器或呼吸机以及合适的患者监护仪使用。

遵守警告和提示。

结合 Neojet 使用的仪器（如CPAP 驱动器或呼吸机和加湿器）的使用方法在仪器的各自使用说明书中说明。同样要遵守这些使用说明书。

## 1. 预期用途

### 1.1. Neojet NJ2000

Neojet NJ2000 是用于重症监护室中早产儿和新生儿的 nCPAP 治疗/无创通气治疗的一次性产品。在此 Neojet 是连接患者的接口。其结合为 Neojet 供应必要气体的 CPAP 驱动器或呼吸机使用。

### 1.2. 帽子、面罩、导管

帽子、面罩和导管是用于早产儿和新生儿 nCPAP 治疗或无创通气的产品。它们应结合 nCPAP 发生器 Neojet 使用。帽子有不同尺寸可选，用于固定 nCPAP 发生器以及面罩和导管。面罩和导管是一次性使用的硅胶适配器，在 nCPAP 系统与患者之间建立接触。其不同尺寸实现与患者鼻部建立尽可能轻柔而紧密的连接。

## 警告：Neojet 的使用

- 仅供临床使用
- 使用期间，必须持续监测患者血液中的氧饱和度。
- 仅允许由受过培训的人员使用产品。
- Neojet NJ2000、面罩、一次性帽子和导管为只能在一位患者身上使用一次而设计。
- 帽子、面罩和导管只能结合 Neojet 使用。
- Neojet 只能结合 CPAP 驱动器或呼吸机使用。

## 2. 工作原理和技术规格

### 2.1. Neojet

Neojet 是可以结合 CPAP 驱动器或在 CPAP 模式下结合特定呼吸机使用的患者接口。Neojet 经通气管与 CPAP 驱动器或呼吸机连接。在 CPAP 驱动器或呼吸机上设置参数。CPAP 驱动器或呼吸机提供必要气流。一次性产品 Neojet NJ2000 的导管/面罩适配器是可倾斜的。因此，可根据婴儿的鼻部结构调整 Neojet 的方向，这样固定起来更容易。将根据婴儿尺寸选择的硅胶导管或硅胶面罩插到导管/面罩适配器上。导管或面罩确保 CPAP 仪器与婴儿鼻部之间轻柔接触。

Neojet 本身固定在婴儿戴的帽子上。




### 技术数据：

气流接口：	M10/F7.4	压力接口：	F4.3
重量：	10g	nCPAP 压力：	≥ 4.5cm H <sub>2</sub> O，在 7L/min 流量下

### 2.2. 帽子、面罩、导管

在由聚酰胺制成的帽子上面缝有两块毛面。泡沫楔块（用于 Neojet 的 Neofoam）放在毛面之间，Neojet 被置于其中并用单独的粘扣带固定。额外包含的细带用于稳定面罩或导管位置，可通过其粘扣端安放在帽子面料上的任意位置。面罩和导管 100% 由硅胶制成。其分别设有用于穿过固定在帽子上的细带的孔眼。此外，其还包括用于连接在 Neojet 上的一对孔洞，Neojet 的可倾斜适配器插入其中。



	一次性帽子	面罩	导管
材料	聚酰胺	硅胶	硅胶
使用	一次性产品	一次性产品	一次性产品
			
可用尺寸	XXS 至 XXXL	XS 至 XL	XS 至 XL
可结合的 nCPAP 发生器: Neojet NJ2000			

### 3. 结构和应用

必要装备:

为了利用 Neojet 实施有效的 CPAP 治疗, 需要以下装备:

- CPAP 驱动器或呼吸机, 可提供 CPAP 压力的外部测量接口。
- 主动式呼吸气体加湿器。
- Neojet。
- 需要与加湿器和 Neojet 兼容的加热型软管系统。吸气软管的软管末端接口必须为 F10/M7.4, 测压管路必须包含鲁尔插头 (M4.3) 以适应 Neojet。
- 用于确定帽子和导管尺寸的卷尺。
- 尺寸与婴儿相配的帽子。
- 适当尺寸的面罩或导管。

#### 警告: 包装

若零件的包装损坏或产品本身损坏, 则不得使用这些零件, 必须将其处置。

此外, 请检查发生器以及导管/面罩上的孔洞是否畅通。若不畅通, 则不得使用相关产品。

#### 建立和设置系统

- (1) 将软管套件连接在 CPAP 驱动器上或呼吸机和加湿器上。必要时使用附带的适配器。插入温度传感器直至限位, 其顶部必须在气流中。
- (2) 将 Neojet 连接至吸气软管 (Neojet 的较大接口)。将测压管路插入 Neojet 的测压接口 (较小接口) 并将测压管路与 CPAP 驱动器或呼吸机的测压接口连接。
- (3) 用手锁闭 Neojet 的导管适配器并在 CPAP 驱动器或呼吸机上设置参数, 如压力。若无法设置, 则检查软管连接是否泄漏。若所有连接正确, 但 Neojet 仍引起问题, 则必须将其处置, 不得进行使用。

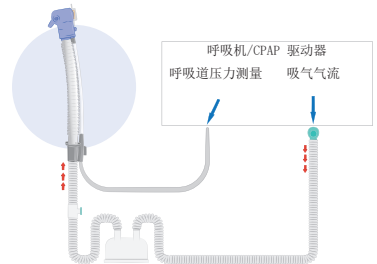


图 1

**重要提示:** 损坏的 Neojet

若 Neojet 无法正常工作, 则不得进行使用。

- (4) 借助卷尺选择导管或面罩。选择的导管尺寸应足以封闭整个鼻孔。面罩的选择应恰好配合鼻翼两侧。将导管插到 Neojet 发生器上时，使导管的拱形侧指向患者上唇。插上面罩时，使其配合鼻部形状（图 4）。

**提示：导管**

始终使用尽可能大的导管，以避免泄漏和确保最佳贴合——泄漏越少，CPAP 压力越高、越稳定。

**警告：导管和面罩**

将带有预留孔洞的面罩或导管完全插到 Neojet 上，不要在导管、面罩或 Neojet 附近使用护肤霜，否则导管或面罩可能从 Neojet 滑脱（图 6 和 7）。

不得再次回收利用或重复使用导管和面罩。其仅供一次性使用。再次回收利用的导管和面罩可能变硬并伤害患者。

- (5) 利用卷尺和相应色标选择适当尺寸的帽子（图 3 和 5）。帽子应贴合得足够紧，又不会导致头部变形。从帽子上移除粘扣带并放在手边。将帽子戴到头上时，使两块毛面之间的缺口位于前额上方中央。帽子应盖住耳朵，并一直拉到颈部。将固定细带穿过导管或面罩上的孔眼（图 8）。

**帽子提示：**

将帽子拉到略高于患者眉毛的位置。帽子太小将导致患者头部变形。帽子太大无法确保充分固定 CPAP 发生器。

- (6) 为 Neojet 的导管适配器选择最有利的角度（45° 或 60°）。若使用导管，则通常采用较窄的角度；若使用面罩，则采用较宽的角度（图 6 和 7）。将 Neof foam 泡沫楔块放在两块毛面之间的帽子中央位置。将 Neojet 放入泡沫上的预留圆形开口中。将导管插入鼻孔。使鼻中隔与导管底部保持一小段距离。使用面罩时，确保均匀接触皮肤（图 8）。鼻孔应保持开放，不能被面罩的任何部分阻挡。用粘扣带将 Neojet 从上方固定到帽子的毛面上。将细带的粘扣区固定在耳朵区域作为导管固定片的延长。不要将细带拉得太紧，其仅提供必要的侧向固定（图 9）。

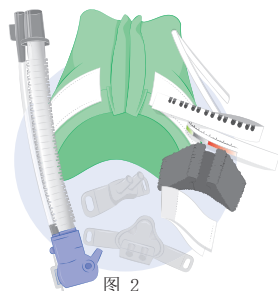


图 2

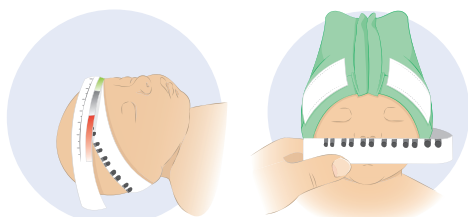


图 3

图 4

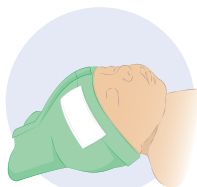


图 5

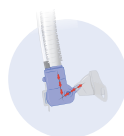


图 6

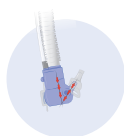


图 7

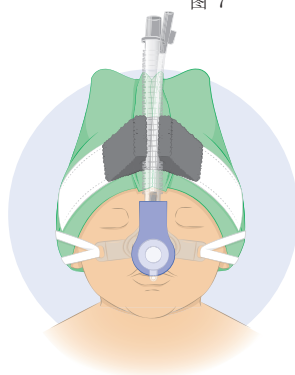


图 8

**重要提示：导管和面罩固定**

- 不要将导管完全插入鼻孔。连接块不应接触鼻部。
- 在导管与面罩之间定期变换是避免或减少患者皮肤损伤的有效方法。
- 不要将细带拉得太紧。Neojet 主要通过帽子和泡沫固定。若泄漏过多，则检查选择的导管或面罩尺寸——将细带拉得更紧不一定能解决问题。
- 将细带固定太紧或导管插入太深可能在婴儿鼻部或皮肤上造成压疮。

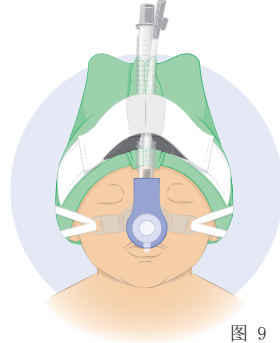


图 9

**重要提示：软管固定**

- 确保软管重量不会直接拉扯患者头部和接口。用支撑物支持软管。
- 吸气软管应当从患者和 Neojet 处向下倾斜，以免冷凝水流向婴儿（图 10）。

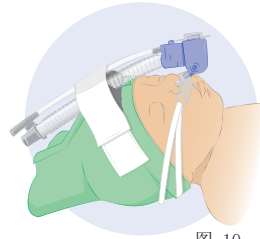


图 10

**(7) 定期检查 CPAP 设置和固定情况。****重要提示：定期检查固定情况**

定期检查 Neojet 和配件的贴合与固定情况，否则可能产生压疮。定期检查导管和面罩有无分泌物积聚，否则可能发生阻塞。

**提示：**

若使用呼吸气体加湿器，则产生的 CPAP 压力由于热影响下的材料膨胀，可能在流量不变的情况下提高。

**4. 可连接至 Neojet 的呼吸机****4.1. Neojet**

若满足以下前提条件，则 Neojet 可以与 CPAP 驱动器或呼吸机连接：

- 输出 4 l/min 至 15 l/min 的可调气流
- 不需要呼气气体再循环至仪器
- 具有外部压力测量接口，可用来测量 Neojet 中产生的压力
- 不使用外部流量传感器工作
- 仪器必须具有尺寸为 M22 或 F15 的吸气接口和用于压力测量的鲁尔接口（4.3mm 内径）。在这种情况下可以与软管组件连接，否则必须存在适用于仪器的软管组件（吸气和压力测量），其在 Neojet 一侧包含 F10 或 M7.4 接口和带鲁尔插头（4.3mm 外径）的测压管路。

Neojet 主要可以结合：

- CPAP 驱动器
- Leoni 1
- Leoni mobil
- Leoni 2
- Leoni 2 transport
- Leoni plus
- Leoni plus transport

**4.2. 帽子、面罩、导管**

所有帽子、面罩和导管只能与 nCPAP 发生器 Neojet 相结合。

# ZH

## 5. 配件

Neojet 20 个	NJ2000		
导管 - 10 个, 一次性使用			
Micro	NJ1500-01	Large	NJ1500-22
Small	NJ1500-21	Large-wide	NJ1500-33
Medium	NJ1500-02	X large	NJ1500-03
Medium-wide	NJ1500-32		
面罩 - 10 个, 一次性使用			
X Small	NJ1500-08	Medium	NJ1500-05
Small	NJ1500-04	Large	NJ1500-06
面罩 - 5 个, 一次性使用			
X large	NJ1500-07/05		
帽子 - 10 个, 一次性使用			
XX Small	NJ1513-10	Large	NJ1517-10
X Small	NJ1514-10	X large	NJ1518-10
Small	NJ1515-10	XX large	NJ1519-10
Medium	NJ1516-10	XXX large	NJ1520-10
Neofoam - 10 个, 一次性使用	NJ1030		
软管 - 10 套 - 一次性使用			
用于带加湿器水箱的 LM 2000 的 Neojet 的一次性软管组件	n160nv1c		

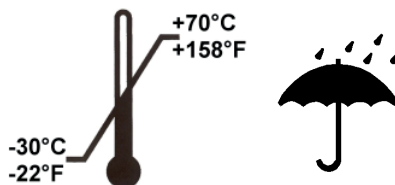
### 警告: 配件

Neojet 只能结合这些面罩、导管和帽子使用, 否则无法保证正常工作。  
帽子、面罩和导管只能与 nCPAP 发生器 Neojet 相结合。

## 6. 存放和处置

Neojet 及其配件必须存放在洁净干燥的环境中。介于  $-30^{\circ}\text{C}$  与  $70^{\circ}\text{C}$  之间的温度没有负面影响。

Neojet 及其配件在“非传染性”患者身上使用后可作为普通生活垃圾处置。



## History of changes

Revision	Validity date	Changes
01	01.05.2018	First version of OEM Löwenstein IFU.
02	29.01.2019	Change of name hook and loop fastener
03	09.09.2020	Change of the notified CE body
04	06.04.2021	Change of company name







gba10440ml2103



Löwenstein Medical SE & Co. KG  
Arzbacher Straße 80  
56130 Bad Ems  
Germany

T. +49 2603 9600-0  
F. +49 2603 9600-50  
[info@loewensteinmedical.com](mailto:info@loewensteinmedical.com)  
[loewensteinmedical.com](http://loewensteinmedical.com)