CE 0123 Rx only fphcare.com/neopuff-ifu MD LATEX PHT DEHP BBP DBP

F&P and Neopuff are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 185043544 REV K 2023-05 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

For patent information, see www.fphcare.com/ip

Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com

Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健（广州）有限公司，广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)** EC REP Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** UK REP Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680

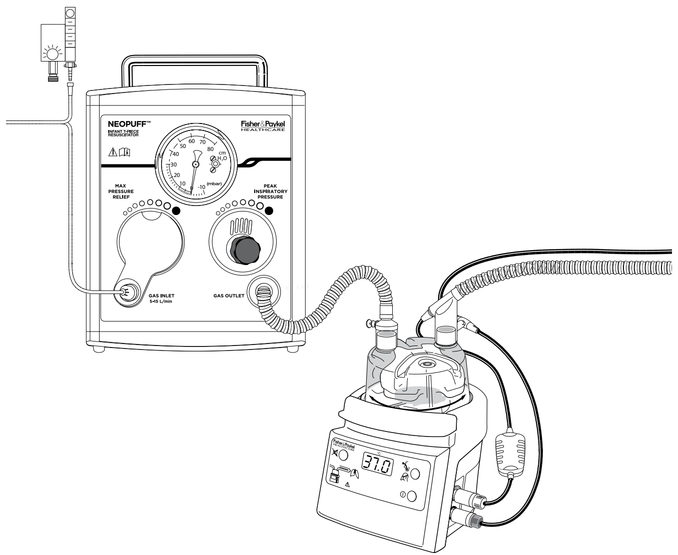
www.fphcare.com

Fisher&Paykel HEALTHCARE

REF **900RD110**

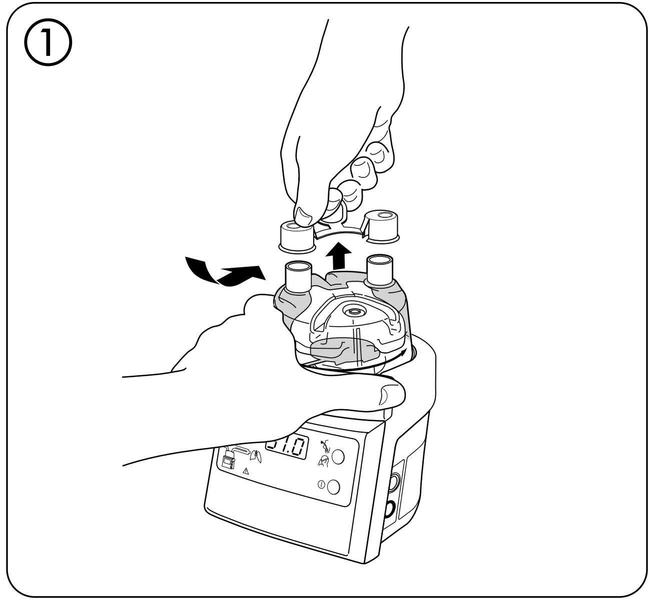
F&P Neopuff™ Humidified Resuscitation Circuit

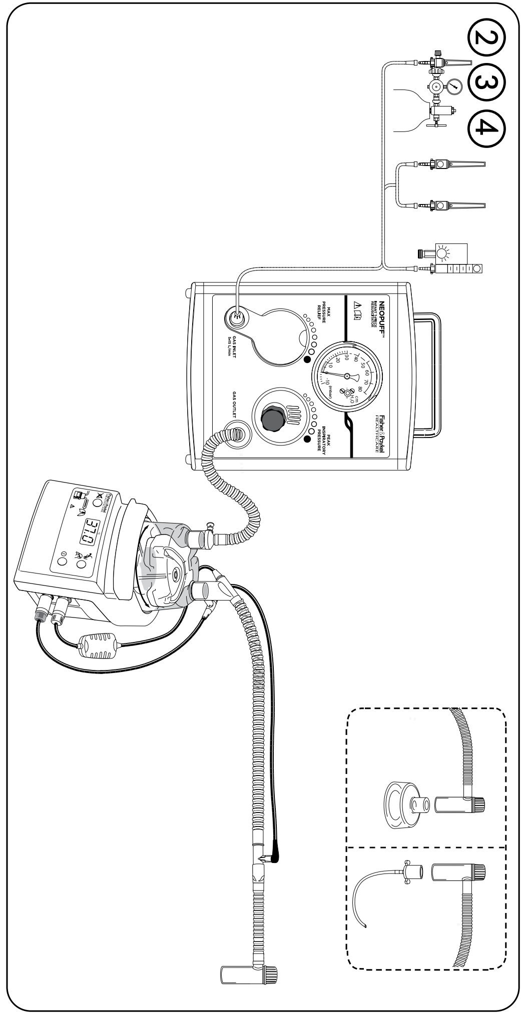
Instructions for use

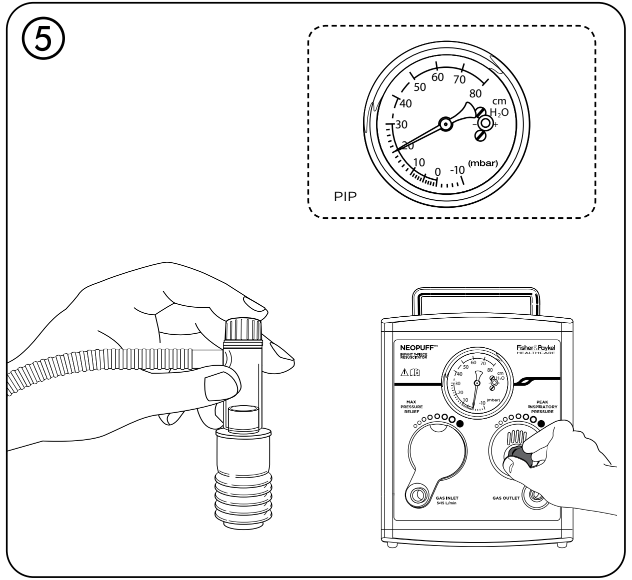


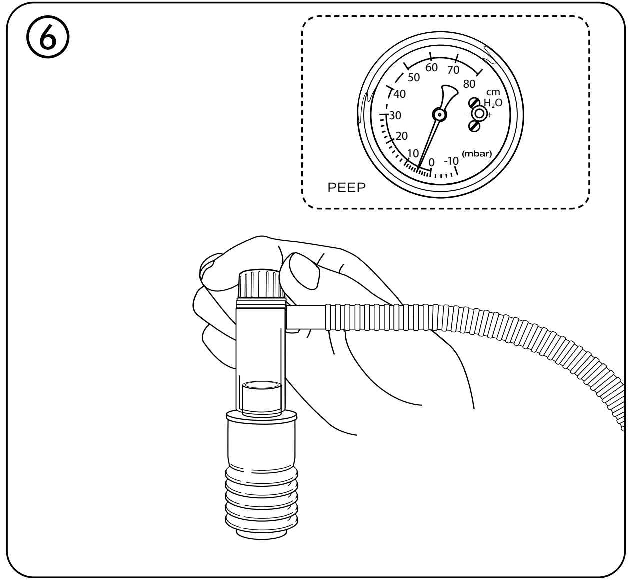
www.fphcare.com

Fisher&Paykel HEALTHCARE









English	6
العربية (Arabic)	9
български (Bulgarian)	12
Čeština (Czech)	15
Dansk (Danish)	18
Deutsch (German)	21
Ελληνικά (Greek)	24
Español (Spanish)	27
Eesti keel (Estonian)	30
Suomi (Finnish)	33
Français (French)	36
Hrvatski (Croatian)	39
Magyar (Hungarian)	42
Bahasa Indonesia (Indonesian)	45
Italiano (Italian)	48
한국어 (Korean)	51
Lietuvių (Lithuanian)	54
Latviešu (Latvian)	57
Nederlands (Dutch)	60
Norsk (Norwegian)	63
Polski (Polish)	66
Português (Portuguese)	69
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	72
Română (Romanian)	75
Русский (Russian)	78
Slovenčina (Slovak)	81
Slovenščina (Slovenian)	84
Svenska (Swedish)	87
ภาษาไทย (Thai)	90
Türkçe (Turkish)	93
اردو (Urdu)	96
Tiếng Việt (Vietnamese)	99
繁體中文 (Traditional Chinese)	102
简体中文 (Simplified Chinese)	105

900RD110 F&P Neopuff Humidified Resuscitation Circuit

English (en)

Intended purpose

The F&P Neopuff Humidified T-piece Circuit (900RD110) is a single use breathing circuit intended to provide heated, humidified ventilatory support to neonates and infants with respiratory insufficiency. The device is designed to connect to the F&P Neopuff Infant T-piece Resuscitator and F&P MR850 humidifier. This device is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician. It is intended to be used by medical professionals including physicians, nurses, midwives and respiratory therapists. The intended population for use is neonates and infants.

Instructions for use

Consult the Labelling for your Neopuff T-piece Resucitation Device, MR850/MR810* Humidifier and MR290/MR225* chambers for additional set-up & use instructions and additional warnings.

*Not available in all markets

An alternative non-gas powered means of resuscitation (such as a self-inflating bag) must be available.

Set-up

Do not use if package is damaged

Use Sterile water in the humidifier's Chamber

1. **Fit a chamber to the humidifier.**
Slide a MR290 chamber onto the humidifier base. Remove the blue caps. Hang the water bag, unwind the waterfeed set and spike water bag. The bag should be at least 50 cm above the chamber. Use USP sterile water for inhalation or equivalent.
Or
Slide a MR225 chamber onto the humidifier base. Remove the blue caps. Fill with 30 mLs of sterile water or equivalent. This will allow for 60 minutes of running time (@ 8 L/min flow rate) and then refill as necessary during resuscitation.

2. **Connect Circuit**
a. Connect the dry-line between the chamber inlet port and the Neopuff gas outlet.
b. Connect the blue inspiratory limb to the remaining chamber port.
c. Ensure the temperature probes and heater wire adaptors are fully inserted. If temperature probes are not used (i.e. using the MR810), ensure caps (BC410) are placed over the temperature probe ports.

3. Connect to flow source
a. Connect a blended oxygen/air supply or oxygen to the gas inlet port using gas supply line.
   - **The Humidified Resuscitation System is to be used with medical grade oxygen/air**
b. Adjust the flow rate to the prescribed input flow rate between 8 and 10 L/min.
   - **DO NOT attempt to use product outside this flow range. Recommended flow rate 8 L/min. For infants weighing ≥8 kg, a flow rate of 10 L/min is recommended.**

4. **Set humidifier**
Turn on the humidifier base.
MR850 – Check the humidifier is set to invasive mode. If not, hold the mode button until the invasive mode light is lit.
MR810 – Set the humidifier to high mode. Ensure the green heater wire light is lit. ⚠ Caution is required when delivering gases that are not body temperature saturated, to patients with bypassed airways.

5. **Set PIP**
Ensure the test lung is inserted into the patient T-piece. Occlude PEEP (Positive End Expiratory Pressure) cap and adjust blue PIP (Peak Inspiratory Pressure) knob on the Neopuff (or similar on other T-piece Resuscitators) to set PIP.
Connect the test lung to the T-piece circuit and test resuscitator function before connecting to the patient.

6. **Set PEEP**
While the test lung is still attached to the patient T-piece, adjust the PEEP cap to set PEEP.

Resuscitate by placing and removing finger or thumb over the PEEP cap to allow inspiration and expiration.
Ensure pressures are monitored throughout resuscitation.

Technical specifications

Input Flow Range	8–10 L/min
Positive End-Expiratory (PEEP)	@8 L/min 1 to 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 to 13 cmH_2O [mbar]
T-piece Connection	15 mm female (conical connector)
Circuit Length	1.3 m
Patient Weight Range	Up to 10 kg (22 lb)
Dead Space	6 mL
Intended T-piece Connections	Standard neonatal interface
Intended Duration of Use	Maximum of 7 days
Operating Temperature	18 °C to 26 °C (+64 to +79 °F), 30 to 75% humidity
Storage Temperature	Storage: -10 to 50 °C (+14 to +122 °F), up to 95% humidity
Humidity	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contraindications

There are no contraindications for using this device. Please refer to general warnings.

GENERAL WARNINGS

The humidified resuscitation system is designed for SINGLE USE ONLY. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.

- Do not smoke, use naked flames and other sources of ignition near the unit when it is in use.
- The F&P Neopuff Humidified T-piece Circuit and F&P Neopuff T-piece Resuscitator are intended for use by medical professionals trained in infant resuscitation.
- DO NOT soak, wash, sterilize or re-use this product.
- DO NOT occlude the resuscitation tubing.
- DO NOT operate the humidifier or the circuit with no gas flow.
- Ensure the humidifier is mounted below the level of the patient.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- Avoid prolonged contact with patient's skin.
- DO NOT stretch or milk tubing.
- DO NOT fill the chamber above the maximum fill level line.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65
- As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.

Risks

- There are no reported side effects associated with the use of this device.
- The use of this product is not without risk even when used as intended. Following all instructions and warnings provided, risks of hypoxia and barotrauma remain. These risks may result in serious injury or death.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to your Fisher & Paykel Healthcare representative and the local competent authority

Disposal

Discard according to hospital protocols.

Symbol definitions

	Consult Instructions for use www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE Mark
LATEX	Latex free		Do not reuse
EC REP	Authorized representative in the European Community	PHT DEHP BBP DBP	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Date of manufacture and country of manufacture		Use by date
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Storage temperature limit	MD	Medical device
Rx only	Prescription only	REF	Catalogue number
	Manufacturer	LOT	Batch code
	Distributor		Importer
UK CA	UKCA mark		Do not use if package is damaged

For patent information, see www.fphcare.com/ip

العربية (ar)

دائرة الإنعاش المرطبة 900RD110 F&P Neopuff

الغرض المقصود

دائرة إنعاش الرضّع المرطبة F&P Neopuff (900RD110) عبارة عن دارة تنفسية مخصصة للاستخدام لمرة واحدة تهدف إلى توفير دعم تنفسي مسخن ومرطّب للأطفال حديثي الولادة والرضّع الذين يعانون من قصور في التنفس. صُمم الجهاز لتوصيله بجهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff وجهاز الترطيب F&P MR850. هذا الجهاز مصمم للاستخدام داخل المستشفى، ويجب أن يصفه طبيب. وهو مخصص للاستخدام من قِبل الاختصاصيين الطبيين، بما في ذلك الأطباء والممرضات والقابلات واختصاصيي المعالجة التنفسية. الفئة المستهدفة للاستخدام هي حديثي الولادة والرضّع.

تعليمات الاستخدام

راجع الملصقات على جهاز إنعاش الرضّع Neopuff وجهاز الترطيب MR850/MR810* وحجرة MR290/MR225* لمعرفة المزيد عن تعليمات الإعداد والاستخدام والتحذيرات الإضافية.

*غير متوفر في جميع الأسواق

يجب توفير وسائل بديلة للإنعاش لا تعمل بالغاز (مثل كيس ذاتي النفخ).

الإعداد

يحظر استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

استخدم الماء المعقم في حجرة جهاز الترطيب

① **ثبّت إحدى الحجرات على جهاز الترطيب.**
ضع حجرة MR290 على قاعدة جهاز الترطيب. أزل الأغطية الزرقاء. علّق كيس الماء، وافتح مجموعة التغذية المائية وثبت كيس الماء. يجب أن يكون الكيس فوق الحجرة بمسافة 50 سم على الأقل. استخدم ماء معقم تتطابق مع دستور الأدوية الأمريكي USP للاستنشاق أو ما يعادله.
أو
ضع حجرة MR225 على قاعدة جهاز الترطيب. أزل الأغطية الزرقاء. قم بتعبئتها بمقدار 30 مل من الماء المعقم أو ما يعادله. سيسمح هذا بالتشغيل لمدة 60 دقيقة (عند معدل التدفق 8 لترات/دقيقة) وأعِد تعبئتها حسب الضرورة خلال الإنعاش.

② **توصيل الدائرة**
a. وَصِّل الأنبوب الجاف بين منفذ مدخل الحجرة ومخرج الغاز بجهاز Neopuff.
b. وَصِّل طرف الشهيق الأزرق بمنفذ الحجرة المتبقي.
c. تأكد من إدخال مجسات درجة الحرارة ومهايئات سلك التسخين بالكامل. إذا لم تُستخدم مجسات درجة الحرارة (أي، استخدام MR810)، فتأكد من وضع الأغطية (BC410) على منافذ مجسات درجة الحرارة.

③ التوصيل بمصدر التدفق
a. وَصِّل مصدر خليط الأكسجين/ الهواء بمنفذ مدخل الغاز باستخدام أنبوب إمداد الغاز.
- **يستخدم نظام الإنعاش المُرطَّب مع أكسجين/هواء من الدرجة الطبية**

b. اضبط معدل التدفق على معدل تدفق الإدخال المحدد بين 8 لترات و10 لترات/دقيقة.
- **لا تحاول استخدام الجهاز خارج نطاق التدفق هذا. معدل التدفق الموصى به 8 لترات/دقيقة. وبالنسبة للرضّع الذين يبلغ وزنهم ≤8 كجم، يوصى بمعدل تدفق يبلغ 10 لترات/دقيقة.**

④ **إعداد جهاز الترطيب**
شغّل قاعدة جهاز الترطيب.
MR850 – تحقق من ضبط جهاز الترطيب على الوضع الباضع. إذا لم يكن الأمر كذلك، فاضغط باستمرار على زر الوضع الباضع حتى يضيء.
MR810 – اضبط جهاز الترطيب على الوضع العالي. تأكد من أن سلك السخّان الأخضر مضيء. ⚠ يجب الحذر عند توصيل الغازات غير المشبعة بدرجة حرارة الجسم إلى المرضى الذين يعانون من الشعب الهوائية المُحَوَّلة.

⑤ **إعداد ذروة ضغط الشهيق (PIP)**
تأكد من إدخال رئة الاختبار في الوصلة T الخاصة بالمريض. أغلق غطاء PEEP (ضغط نهاية الزفير الإيجابي) واضبط مقبض PIP (ذروة ضغط الشهيق) الأزرق بجهاز Neopuff (أو ما شابه على أجهزة الإنعاش الأخرى ذات الوصلة T) لضبط ذروة ضغط الشهيق.

وَصِّل رئة الاختبار بالدائرة المتصلة بالوصلة T واختبر وظيفة جهاز الإنعاش قبل توصيله بالمريض.

⑥ **ضبط ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)**
بينما لا تزال رئة الاختبار متصلة بالوصلة T للمريض، اضبط غطاء PEEP لإعداد PEEP.

نفّذ عملية الإنعاش عن طريق وضع الإصبع أو الإبهام على غطاء PEEP وإزالته للسماح بالشهيق والزفير.
تأكد من أنّ الضغوط مرصودة طيلة عملية الإنعاش.

المواصفات الفنية

مدى مُعدّل التدفق الداخل	8 - 10 لترات/دقيقة
نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)	معدل 8 لترات/دقيقة 1 إلى 10 سم ماء [مل بار] معدل 10 لترات/دقيقة 2 إلى 13 سم ماء [مل بار]
توصيل الوصلة T	موصل مخروطي أنثى 15 مم
طول الدارة	1.3 متر
نطاق وزن المريض	حتى 10 كجم (22 رطلاً)
الحيز الهامد	6 مل
توصيلات الوصلة T المقصودة	قناع وجه قياسي لحديثي الولادة
مدة الاستخدام المقصودة	7 أيام بحد أقصى
درجة حرارة التشغيل	18 درجة مئوية إلى 26 درجة مئوية (64+ إلى 79+ فهرنهايت)، 30 إلى 75% نسبة رطوبة
درجة حرارة التخزين	التخزين: من 10- إلى 50 درجة مئوية (14+ إلى 122+ درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
الرطوبة	MR850 <33 مجم/لتر MR810 <10 مجم/لتر

موانع الاستخدام

لا توجد موانع لاستخدام هذا الجهاز. يُرجى الرجوع إلى التحذيرات العامة.

تحذيرات عامة

صُمِّمَ نظام الإنعاش المُرطِّب للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المُعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.

- لا تدخن، واستخدم ألسنة اللهب المكشوفة ومصادر الاشتعال الأخرى بالقرب من الوحدة أثناء استخدامها.
- تم تصميم دائرة الوصلة T المرطبة لجهاز F&P Neopuff وجهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff للاستخدام من قِبل اختصاصيين طبيين مدربين على إنعاش الأطفال الرضّع.
- لا تحاول نقع الجهاز أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- لا تسمح بحدوث سدد بأنابيب الإنعاش.
- لا تشغّل جهاز الترطيب أو الدائرة دون تدفق الغاز.
- تأكد من تركيب جهاز الترطيب تحت مستوى المريض.
- لا تغطي الدائرة بمواد مثل البطانيات أو المناشف أو شراشف السرير.
- تجنب ملامسته لجلد المريض لفترات طويلة.
- لا تقم بتمديد أو عصر الأنابيب.
- لا تملأ الغرفة فوق خط مستوى الملء الأقصى.
- لأن هذا الجهاز الطبي يستخدم موصل بثقب صغير بديل مختلف عن ذلك المحدد في سلسلة ISO 80369، فهناك احتمال لحدوث خطأ في التوصيل بين هذا الجهاز الطبي وجهاز طبي يستخدم موصلاً بديلاً بثقب صغير، ما قد يؤدي إلى حالة خطرة تسبب ضررًا للمريض. يجب على المستخدم اتخاذ تدابير خاصة للتخفيف من هذه المخاطر المتوقعة.

المخاطر

- لا توجد آثار جانبية تم الإبلاغ عنها مرتبطة باستخدام هذا الجهاز.
- لا يخلو استخدام هذا الجهاز من المخاطر حتى عند استخدامه على النحو المقصود. باتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تبقى مخاطر نقص التأكسج والرضح المَعِدي قائمة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.
- يجب إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلي والسُلطة المختصة المحلية عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز

التخلّص من الجهاز

تخلص من الجهاز وفقًا لبروتوكولات المستشفى.

تعريفات الرموز

علامة CE	CE 0123	راجع تعليمات الاستخدام www.fphcare.com/neopuff-ifu	
يحظر إعادة الاستخدام		خالٍ من اللاتكس	LATEX
غير مصنوع من الفثالات (DEHP, DBP, BBP)	PHT DEHP BBP DBP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP
تاريخ انتهاء الصلاحية		تاريخ التصنيع وبلد لتصنيع	NZ
جهاز طبي	MD	حد درجة حرارة التخزين	-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
رقم الكتالوج	REF	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only
رمز الدفعة	LOT	الجهة المصنعة	
المستورد		الموزع	
يحظر استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة		علامة UKCA	UKCA

900RD110 F&P Neopuff Български (bg)

Шланг за резусцитация с овлажняване

Предназначение

Шлангът с овлажняване и Т-парче F&P Neopuff (900RD110) е дихателен шланг за еднократна употреба, предназначен да осигури затоплено и овлажнено подпомагане на дишането на новородени и бебета с дихателна недостатъчност. Изделието е проектирано да се свързва с реаниматорен маркуч с Т-образен накрайник Neopuff на F&Pи овлажнител MR850 на F&P. Изделието е предназначено за употреба в болнична среда и трябва да се предписва от лекар. То е предназначено за употреба от медицински специалисти, включително лекари, медицински сестри, акушерки и респираторни терапевти. Предвидената популация за употреба са новородени и бебета.

Инструкции за употреба

Вижте етикета на Вашето изделие Ресусцитатор Neopuff с Т-парче, овлажнител MR850/MR810* и камери MR290/MR225* за допълнителни инструкции за настройка и употреба, и допълнителни предупреждения.

*Не се предлага на всички пазари

Трябва да имате на разположение алтернативни средства за резусцитация без газ (например саморазгъващ се балон).

Конфигуриране

Да не се използва, ако опаковката е повредена

Използвайте стерилна вода в камерата на овлажнителя

① **Поставете камера към овлажнителя.**
Плъзнете камера MR290 върху основата на овлажнителя. Свалете сините капачки. Окачете плика с вода, развийте комплекта за подаване на вода и пробийте сака с вода. Сакът трябва да бъде най-малко на 50 cm над камерата. За инхалация използвайте стерилна вода USP или еквивалентна.
Или
Плъзнете камера MR225 върху основата на овлажнителя. Свалете сините капачки. Напълнете с 30 ml стерилна вода или друг еквивалент. Това ще позволи 60 минути време на работа (@ 8 L/min скорост на потока) и след това ще се напълни отново, ако е необходимо, по време на реанимация.

② **Свързване на шланга**

a. Свържете сухата линия между входящия порт на камерата и изхода за газ Neopuff.
b. Свържете синьото инспираторно рамо към оставащия порт на камерата.
c. Уверете се, че температурните сонди и адаптерите за нагревателната жичка са поставени изцяло. Ако не се използват температурни сонди (т.е. с използване на MR810), уверете се, че капачките (BC410) са поставени на портовете за температурни сонди.

③ Свързване към източник на поток

a. Свържете смесен източник на кислород/въздух или кислород към входящ порт за газ, като използвате линията за подаване на газ.
   - **Овлажняващата система за резусцитация трябва да се използва с медицински клас кислород/въздух**
b. Регулирайте потока съгласно предписания входящ поток между 8 и 10 L/min.
   - **НЕ се опитвайте да използвате продукта извън този диапазон на потока. Препоръчителна скорост на потока 8 L/min. За кърмачета с тегло ≥8 kg се препоръчва скорост на потока 10 L/min.**

④ **Настройте овлажнителя**

Включете основата на овлажнителя.

MR850 – Проверете дали овлажнителят е настроен на инвазивен режим. Ако не е, задръжте бутона за режим, докато светлинният индикатор за инвазивен режим светне.

MR810 – Настройте овлажнителя на висок режим. Уверете се, че зелената светлина на жичката на нагревателя свети.
⚠ Необходимо е повишено внимание при подаване на газове, които не са наситени газове с телесна температура, към пациенти с байпас на дихателните пътища.

5 Настройка на PIP

Уверете се, че белодробният тест балон е поставен в Т-парчето на пациента. Затворете капачката на PEEP (положително крайно експираторно налягане) и регулирайте синьото копче на PIP (върхово инспираторно налягане) на Neopuff (или подобно копче на друг резисциатор, подобен на Ресусцитатор с Т-парче), за да настроите PIP.

Свържете белодробния тест балон към шланга с Т-парче и тествайте функцията му, преди да го свържете към пациента.

6 Настройка на PEEP

Докато белодробният тест балон все още е прикрепен към Т-парчето на пациента, регулирайте капачката на PEEP, за да настроите PEEP.

Извършвайте резусцитация, като поставяте и махате пръста или палеца си от капачката PEEP, за да позволите вдишване и издишване.
Уверете се, че налягането се наблюдава по време на резусцитацията.

Технически спецификации

Диапазон на входящия поток	8–10 L/min
Положително крайно експираторно налягане (PEEP)	@8 L/min 1 до 10 cmH$_2$O [mbar] @10 L/min 2 до 13 cmH$_2$O [mbar]
Конектор на Т-парчето	15 mm женски (коничен конектор)
Дължина на шланга	1,3 m
Диапазон на теглото на пациента	До 10 kg (22 lb)
Мъртво пространство	6 mL
Предвидени конектори на Т-парчето	Стандартна неонатална назална канюла
Предвидена продължителност на употреба	Максимум 7 дни
Работна температура	18 °C до 26 °C (+64 до +79 °F), 30 до 75% влажност
Температура на съхранение	Съхранение: -10 до 50 °C (+14 до +122 °F), до 95% влажност
Влажност	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Противопоказания

Няма противопоказания за използването на това изделие. Моля, вижте общите предупреждения.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Овлажняващата система за резусцитация е предназначена САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.

- Не пушете, не използвайте открит пламък и други източници на запалване близо до изделието, когато се използва.
- Шлангът с овлажняване и Т-парче Neopuff на F&P и Резусцитатор с Т-парче Neopuff на F&P са предназначени за употреба от медицински специалисти, обучени в реанимацията на бебета.
- НЕ накисвайте, НЕ измивайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт.
- НЕ запушвайте тръбите за резусцитация.
- НЕ работете с овлажнителя или с шланга без газов поток.
- Уверете се, че овлажнителят е окачен под нивото на пациента.
- НЕ покривайте шланга с материали, като одеяла, кърпи или чаршафи.
- Избягвайте продължителен контакт с кожата на пациента.
- НЕ разтягайте и НЕ изцеждайте тръбите.
- НЕ пълнете камерата над линията за максимално ниво на напълване.
- Тъй като това медицинско изделие използва алтернативен дизайн на конектор с малък отвор, различен от посочения в серията ISO 80369, има вероятност да възникне неправилна връзка между това медицинско изделие и медицинско изделие, което използва различен алтернативен конектор с малък отвор, което може да доведе до опасна ситуация, причиняваща вреда на пациента. Потребителят трябва да вземе специални мерки за смекчаване на тези разумни предвидими рискове.

Рискове

- Няма съобщени странични ефекти, свързани с употребата на това изделие.
- Употребата на този продукт не е без риск, дори когато се използва по предназначение. Въпреки следването на всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксия и баротравма остават. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да се докладва на Вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган

Изхвърляне

Изхвърлете според болничните протоколи.

Дефиниции на символите

	Консултирайте се с инструкциите за употреба www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Маркировка „CE“
LATEX	Без латекс		Не използвайте повторно
EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност	PHT DEHP BBP DBP	Не е произведен с фталати (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Дата на производство и държава на производство		Да се използва до
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Температурен диапазон на съхранение	MD	Медицинско изделие
Rx only	Само по предписание	REF	Каталожен номер
	Производител	LOT	Код на партидата
	Дистрибутор		Вносител
UK CA	Маркировка UKCA		Да не се използва, ако опаковката е повредена

900RD110 F&P Neopuff zvlhčovací resuscitační okruh

Čeština (CS)

Zamýšlený účel

Zvlhčovací T-okruh F&P Neopuff (900RD110) je dýchací okruh na jedno použití určený k poskytnutí vyhřívané, zvlhčující ventilační podpory pro novorozence a kojence s respirační insuficiencí. Zařízení je určeno k připojení k T-resuscitátoru F&P Neopuff pro kojence a ke zvlhčovači F&P MR850. Tento prostředek je určen k použití v nemocničním prostředí a musí jej předepsat lékař. Je určen k použití zdravotníky, včetně lékařů, sester, porodních asistentek a respiračních terapeutů. Zamýšlená populace pro použití jsou novorozenci a kojenci.

Návod k použití

Další pokyny k nastavení a použití a další varování naleznete v označení pro váš T-resuscitátor Neopuff, zvlhčovač MR850/MR810* a MR290/MR225* komory.

*Není k dispozici na všech trzích

Musí být k dispozici alternativní prostředky pro resuscitaci bez plynových pohonů (například samonafukovací sáček).

Nastavení

Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte

Použijte sterilní vodu v komoře zvlhčovače

1. **Nasaďte na zvlhčovač komoru.**
   Nasuňte komoru MR290 na základnu zvlhčovače. Sejměte modré krytky. Zavěste vodní vak, rozviňte soupravu pro přívod vody a vodní vak nabodněte. Vak by měl být nejméně 50 cm nad komorou. K inhalaci používejte sterilní vodu dle USP nebo ekvivalent.
   nebo
   Nasuňte komoru MR225 na základnu zvlhčovače. Sejměte modré krytky. Naplňte 30 mL sterilní vody nebo ekvivalentu. To umožní 60 minut provozu (rychlost průtoku při rychlosti 8 L/min) a poté je během resuscitace podle potřeby doplňte.

2. **Připojte okruh**
   a. Připojte suchou linku mezi vstupní port komory a výstup plynu zařízení Neopuff.
   b. Připojte modrou vdechovací větev ke zbývajícímu portu komory.
   c. Ujistěte se, že teplotní sondy a adaptéry na vyhřívací dráty jsou zcela zasunuty. Pokud se teplotní sondy nepoužívají (tj. používají MR810), ujistěte se, že jsou víčka (BC410) umístěna přes porty teplotní sondy.

3. Připojte ke zdroji průtoku
   a. Pomocí přívodního potrubí plynu připojte ke vstupnímu portu pro plyn přívod směšovaného kyslíku/vzduchu nebo kyslíku.
      - **Zvlhčovací resuscitační systém je určen k použití s kyslíkem/vzduchem pro použití ve zdravotnictví**
   b. Nastavte rychlost průtoku na předepsanou vstupní rychlost průtoku mezi 8 a 10 L/min.
      - **NEPOKOUŠEJTE SE používat výrobek mimo tento rozsah průtoku. Doporučená rychlost průtoku je 8 L/min. Pro kojence s hmotností ≥8 kg se doporučuje rychlost průtoku 10 L/min nebo vyšší.**

4. **Nastavte zvlhčovač**
   Zapněte základnu zvlhčovače.
   MR850 – Zkontrolujte, zda je zvlhčovač nastaven na invazivní režim. Pokud ne, podržte tlačítko režimu, dokud se nerozsvítí kontrolka invazivního režimu.
   MR810 – Nastavte zvlhčovač do vysokého režimu. Ujistěte se, že svítí zelená kontrolka vyhřívacího drátu.
   ⚠ Při podávání plynů nenasycených při tělesné teplotě pacientům s bypassem dýchacích cest je nutné postupovat nanejvýš opatrně.

5. **Nastavení PIP**
   Ujistěte se, že je testovací plíce vložena do T-kusu pacienta. Okluzí uzávěru PEEP (pozitivní koncový exspirační tlak) a seřízením modrého knoflíku PIP (vrcholový inspirační tlak) na prostředku Neopuff (nebo podobně na jiných T-resuscitátorech) nastavte PIP.
   Před použitím na pacientovi připojte testovací plíci k T-okruhu a otestujte funkci resuscitátoru.

6. **Nastavení PEEP**
   Zatímco je testovací plíce stále připevněna k T-kusu pacienta, upravte uzávěr PEEP pro nastavení PEEP.

Resuscitaci provádějte přiložením a odejmutím prstu nebo palce nad uzávěr PEEP, abyste umožnili vdech a výdech.
Zajistěte, aby byly tlaky monitorovány po celou dobu resuscitace.

Technické specifikace

Vstupní rozsah průtoku	8–10 L/min
Pozitivní koncový exspirační tlak (PEEP)	@8 L/min 1 až 10 cmH$_2$O [mbar] @10 L/min 2 až 13 cmH$_2$O [mbar]
Připojení T-kusu	(Kuželová zásuvka) samičí 15 mm
Délka okruhu	1,3 m
Rozsah hmotnosti pacienta	Až 10 kg (22 lb)
Mrtvý prostor	6 mL
Zamýšlená připojení T-kusu	Standardní neonatální rozhraní
Zamýšlená doba použití	Maximální doba použití 7 dnů
Provozní teplota	18 °C až 26 °C (+64 až +79 °F), 30 až 75% vlhkost
Teplota skladování	Skladování: -10 °C až 50 °C (+14 až +122 °F), až 95% vlhkost
Vlhkost	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikace

Pro použití tohoto zařízení neexistují žádné kontraindikace. Viz obecná varování.

OBECNÁ VAROVÁNÍ

Zvlhčený resuscitační systém je určen POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt.

- Při používání přístroje v jeho blízkosti nekuřte a nepoužívejte otevřený plamen nebo jiné možné zdroje zapálení.
- Zvlhčovací T-okruh F&P Neopuff a T-resuscitátor F&P Neopuff jsou určeny pro použití zdravotníky vyškolenými v resuscitaci kojence.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat do vody, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.
- NEUZAVÍREJTE resuscitační hadice.
- NEPROVOZUJTE zvlhčovač ani okruh bez průtoku plynu.
- Ujistěte se, že je zvlhčovač namontován pod úrovní pacienta.
- NEPŘIKRÝVEJTE okruh materiály, jako jsou deky, ručníky nebo prostěradla.
- Omezte delší kontakt s pokožkou pacienta.
- NENATAHUJTE hadice a nevymačkávejte z nich tekutinu.
- NIKDY nenaplňujte komoru nad ryskou maximální úrovně naplnění.
- Protože tento zdravotnický prostředek používá alternativní konektor s malým otvorem, který se liší od konektoru specifikovaného v řadě ISO 80369, existuje možnost, že mezi tímto prostředkem a zdravotnickým prostředkem může dojít k nesprávnému spojení pomocí jiného alternativního konektoru s malým otvorem, což může vést k nebezpečné situaci, která způsobí zranění pacienta. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření ke snížení těchto rozumných předvídatelných rizik.

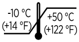
Rizika

- Nejsou hlášeny žádné vedlejší účinky spojené s použitím tohoto zařízení.
- Použití tohoto výrobku není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetrvává riziko hypoxie a barotraumatu. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu

Likvidace

Zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem.

Definice symbolů

	Přečtěte si návod k použití na stránkách www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE značka
	Neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Datum výroby a země výroby		Použijte do data
	Omezení teploty skladování	MD	Zdravotnický prostředek
Rx only	Pouze na lékařský předpis	REF	Katalogové číslo
	Výrobce	LOT	Kód šarže
	Distributor		Dovozce
UK CA	UKCA značka		Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte

900RD110 F&P Neopuff befugtet genoplivningsudstyr Dansk (da)

Tilsigtet formål

F&P Neopuff befugtet slange med T-stykke (900RD110) er et slangesæt til engangsbrug, der er beregnet til at give opvarmet, befugtet ventilationsstøtte til nyfødte og spædbørn med utilstrækkelig respiration. Enheden er designet til at slutte til F&P Neopuff genoplivningsudstyr med T-stykke til spædbørn og F&P MR850-befugter. Denne enhed er udviklet til brug i hospitalsmiljøer og skal ordineres af en læge. Den er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, herunder læger, sygeplejersker, jordemødre og åndedrætsterapeuter. Den tilsigtede population til brug er neonatale og spædbørn.

Brugsanvisning

Se etiketteringen til Neopuff genoplivningsenhed med T-stykke, MR850/MR810*-befugteren og MR290/MR225*-kamrene for yderligere opsætnings- og brugervejledninger og yderligere advarsler.

*Ikke tilgængelige på alle markeder

Der skal være et alternativt ikke-luftdrevet middel til genoplivning (f.eks. en ventilationspose) til rådighed.

Opsætning

Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget

Brug sterilt vand i befugterkammeret

1. **Sæt et kammer på befugteren.**
Skub et MR290-kammer på befugterbasen. Fjern de blå hætter. Hæng vandposen op, rul vandtilførselssættet ud, og sæt studsen i vandposen. Posen skal befinde sig mindst 50 cm over kammeret. Brug USP-sterilt vand eller tilsvarende til inhalation.
Eller
Skub et MR225-kammer på befugterbasen. Fjern de blå hætter. Fyld med 30 ml sterilt vand eller tilsvarende. Dette vil give mulighed for 60 minutters driftstid (ved en flowhastighed på 8 L/min.). Fyld derefter op efter behov under genoplivning.

2. **Tilslut slangesæt**
   a. Forbind tørslangen mellem kammerets indgangsport og Neopuffs luftudgang.
   b. Forbind den blå inspirationsslange med den resterende kammerport.
   c. Sørg for, at temperatursonderne og varmeledningsadapterne er sat helt i. Hvis der ikke bruges temperatursonder (dvs. ved hjælp af MR810), skal det sikres, at hætter (BC410) er placeret over temperatursondeportene.

3. Forbind til flowkilde
   a. Tilslut en blandet ilt-/luftforsyning til luftindgangsporten ved hjælp af luftforsyningsslangen.
      - **Det befugtede genoplivningssystem skal bruges med ilt/luft af medicinsk kvalitet**
   b. Juster flowhastigheden til den foreskrevne indgangsflowhastighed mellem 8 og 10 L/min.
      - **Forsøg IKKE at bruge produktet uden for dette flowområde. Anbefalet flowhastighed er 8 L/min. For spædbørn, der vejer ≥8 kg, anbefales en flowhastighed på 10 L/min.**

4. **Indstil befugter**
Tænd for befugterbasen.
MR850 – Kontroller, at befugteren er indstillet til invasiv tilstand. Hvis ikke holdes tilstandsknappen nede, indtil lampen for den invasive tilstand lyser.
MR810 – Indstil befugteren til høj tilstand. Sørg for, at det grønne varmeledningslys er tændt.
⚠ Det er nødvendigt at udvise forsigtighed ved levering af gasser, som ikke har kropstemperatur, i mættet tilstand til patienter, hvis luftveje er omgået.

5. **Indstil PIP**
Sørg for, at testlungen er indsat i patientens T-stykke. Okkludér PEEP-hætten (positivt sluteksspiratorisk tryk), og juster den blå knap PIP (inspiratorisk peak-tryk) på Neopuff (eller lignende på andre genoplivningsenheder med T-stykke) for at indstille PIP.
Tilslut testlungen til slangen med T-stykket, og test genoplivningsfunktionen, før du tilslutter til patienten.

6. **Indstillet PEEP**
Mens testlungen stadig er fastgjort til patientens T-stykke, skal du justere PEEP-hætten for at indstille PEEP.

Genopliv ved at anbringe og fjerne tommelfingeren over PEEP-hætten for at tillade inspiration og eksspiration.
Sørg for at overvåge trykkene under hele genoplivningen.

Tekniske specifikationer

Indgangsflow	8–10 L/min
Positivt slutekspiratorisk tryk (PEEP)	@8 L/min 1 til 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 til 13 cmH_2O [mbar]
T-tilslutningsstykke	15 mm hun (konisk konnektor)
Slangesættets længde	1,3 m
Patientens vægtområde	Op til 10 kg (22 lb)
Dead space	6 mL
Egnede T-tilslutningsstykker	Standard neonatalt interface
Tilsigtet brugsvarighed	Maksimalt 7 dage
Driftstemperatur	18 °C til 26 °C, 30 til 75 % fugtighed
Opbevaringstemperatur	Opbevaring: -10 °C til 50 °C, op til 95 % fugtighed
Fugtighed	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikationer
Der er ingen kontraindikationer for brug af denne enhed. Se generelle advarsler.

GENERELLE ADVARSLER

Det befugtede genoplivningssystem er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.

- Undlad rygning, brug af åben ild og andre antændelseskilder i nærheden af enheden, når den er i brug.
- F&P Neopuff befugtet slange med T-stykke og F&P Neopuff genoplivningsudstyr med T-stykke er beregnet til brug af sundhedspersonale der er uddannet i genoplivning af spædbørn.
- Produktet MÅ IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.
- Okkludér IKKE genoplivningsslangen.
- Betjen IKKE befugteren eller slangesættet uden luftflow.
- Kontrollér, at befugteren er monteret under patientniveau.
- Slangesættet må IKKE tildækkes med materialer såsom tæpper, håndklæder eller sengetøj.
- Undgå forlænget kontakt med patientens hud.
- Slanger MÅ IKKE strækkes eller klemmes.
- Fyld IKKE kammeret over den linje, der markerer det maksimale påfyldningsniveau.
- Da dette medicinske udstyr bruger et alternativt stik til små boringer, der er forskelligt fra dem, der er angivet i ISO 80369-serien, er der mulighed for, at der kan opstå en forkert forbindelse mellem dette medicinske udstyr og et medicinsk udstyr, der bruger et andet stik til små boringer, hvilket kan resultere i en farlig situation, der kan forårsage skade på patienten. Brugeren skal træffe særlige foranstaltninger for at afbøde disse rimeligt forudsigelige risici.

Risici
- Der er ingen rapporterede bivirkninger forbundet med brugen af denne enhed.
- Brug af dette produkt er ikke uden risiko, selv når det anvendes som tilsigtet. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for barotraume og hypoksiskade. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til din Fisher & Paykel Healthcare repræsentant og den lokale kompetente myndighed

Bortskaffelse
Skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

Symbolforklaring

	Se brugsan-visningen for www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-mærke
LATEX	Latexfri		Må ikke genbruges
EC REP	Autoriseret EU-repræsen-tant	PHT DEHP BBP DBP	Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Fremstill-ingsdato og fremstilling-sland		Anvendes inden
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Temperatur-grænser ved opbevaring	MD	Medicinsk udstyr
Rx only	Receptpligtig	REF	Katalognummer
	Fabrikant	LOT	Batch-kode
	Distributør		Importør
UK CA	UKCA-mærke		Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget

900RD110 F&P Perivent Erstversorgungs-Schlauchsystem mit Atemgasbefeuchter

Deutsch (de)

Verwendungszweck

Das befeuchtete F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem (900RD110) ist ein Beatmungsschlauchsystem zum Einmalgebrauch zur beheizten und befeuchteten künstlichen Beatmung von Neugeborenen und Säuglingen mit Ateminsuffizienz. Das Gerät ist für den Anschluss an das F&P Perivent T-Stück-Erstversorgungssystem für Säuglinge und den F&P MR850 Atemgasbefeuchter vorgesehen. Dieses Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen und muss von einem Arzt verordnet werden. Es ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, einschließlich Ärzte, Pflegekräfte, Hebammen und Atemtherapeuten. Die vorgesehene Population für die Anwendung sind Neugeborene und Säuglinge.

Gebrauchsanleitung

Weitere Anweisungen zur Einrichtung und zum Gebrauch sowie zusätzliche Warnhinweise finden Sie auf der Kennzeichnung für das Perivent T-Stück-Erstversorgungssystem, dem Atemgasbefeuchter MR850/MR810* und den Kammern MR290/MR225*.

*Nicht in allen Märkten erhältlich.

Es muss eine alternative, nicht mit Gas betriebene Erstversorgungsmaßnahme (z. B. ein selbstaufblasender Beatmungsbeutel) zur Verfügung stehen.

Einrichtung

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

In der Kammer für den Atemgasbefeuchter steriles Wasser verwenden.

(1) **Eine Kammer in den Atemgasbefeuchter einsetzen.**
Die Kammer MR290 auf die Befeuchterbasis schieben. Blaue Kappen entfernen. Den Wasserbeutel aufhängen, den Wasserzulauf abrollen und den Wasserbeutel durchstechen. Der Beutel muss sich mindestens 50 cm über der Kammer befinden. Zur Inhalation USP steriles Wasser oder Gleichwertiges verwenden.
Oder
Die Kammer MR225 auf die Befeuchterbasis schieben. Blaue Kappen entfernen. Mit 30 mL sterilem Wasser oder Äquivalent füllen. Die Laufzeit beträgt dabei 60 Minuten (bei einer Flowrate von 8 L/min). Anschließend die Kammer bei Bedarf während der Erstversorgung nachfüllen.

(2) **Schlauchsystem anschließen**

a. Die Trockenleitung zwischen dem Kammer-Einlass und dem Perivent-Auslass anschließen.
b. Den blauen Inspirationsschenkel an den verbliebenen Kammeranschluss anschließen.
c. Kontrollieren, ob die Temperatursonden und der Heizdraht-Adapter bis zum Anschlag eingesteckt sind. Wenn keine Temperatursonden verwendet werden (z. B. bei dem MR810), darauf achten, dass die Kappen (BC410) über den Temperatursonden-Anschlüssen angebracht sind.

(3) An Flowquelle anschließen

a. Die Luft-Sauerstoff-Gemisch- oder Sauerstoff-Zufuhr mittels Gaszufuhrleitung an den Gaseinlass anschließen.
    - **Das Erstversorgungssystem mit Atemgasbefeuchter ist mit Sauerstoff/Luft für medizinische Zwecke zu verwenden.**
b. Die Flowrate auf die vorgeschriebene Eingangs-Flowrate von 8 bis 10 L/min einstellen.
    - **NICHT versuchen, Produkte außerhalb dieses Flowbereichs zu verwenden. Die empfohlene Flowrate beträgt 8 L/min. Bei Säuglingen mit einem Gewicht von ≥8 kg wird eine Flowrate von 10 L/min empfohlen.**

④ **Atemgasbefeuchter einstellen**
Die Befeuchterbasis einschalten.
MR850: Darauf achten, dass der Atemgasbefeuchter auf den invasiven Modus eingestellt ist. Falls nicht, die Taste „Modus“ gedrückt halten, bis das Licht für den invasiven Modus leuchtet.
MR810: Den Atemgasbefeuchter auf den Modus „Hoch“ einstellen. Darauf achten, dass das grüne Heizdraht-Licht leuchtet. ⚠ Bei Patienten mit einer Atemwegsumgehung ist Vorsicht bei der Bereitstellung von Gasen geboten, die nicht Körpertemperatur aufweisen.

⑤ **PIP einstellen**
Kontrollieren, ob die Testlunge an das T-Stück des Patienten angeschlossen ist. Die PEEP-Kappe (positiver endexspiratorischer Druck) verschließen und den blauen PIP-Knopf (inspiratorischer Spitzendruck) am Perivent (oder ähnlich bei anderen T-Stück-Erstversorgungssystemen) verschließen, um den PIP einzustellen.

Die Testlunge an das T-Stück-Schlauchsystem anschließen. Vor dem Anschluss an den Patienten die Erstversorgungsfunktion testen.

⑥ **PEEP einstellen**
Die PEEP-Kappe einstellen, während die Testlunge noch am T-Stück des Patienten befestigt ist, um den PEEP einzustellen.

Die Erstversorgung durchführen. Dazu einen Finger oder Daumen auf die PEEP-Kappe setzen und wieder wegnehmen, um so die Inspiration und Exspiration zu ermöglichen.
Sicherstellen, dass die Drücke während der Erstversorgung ständig überwacht werden.

Technische Daten

Eingangs-Flowbereich	8–10 L/min
Positiver endexspiratorischer Druck (PEEP)	Bei 8 L/min 1 bis 10 cmH_2O [mbar] Bei 10 L/min 2 bis 13 cmH_2O [mbar]
T-Stück-Anschluss	15-mm-Buchse (konischer Konnektor)
Schlauchlänge	1,3 m
Gewichtsbereich des Patienten	bis 10 kg (22 lb)
Totraum	6 mL
Vorgesehene T-Stück-Anschlüsse	Standard-Interface für Neugeborene
Vorgesehene Anwendungsdauer	Maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen
Betriebstemperatur	18 bis 26 °C (+64 bis +79 °F), 30 bis 75 % Luftfeuchtigkeit
Lagerungstemperatur	Lagerung: -10 bis +50 °C (+14 bis +122 °F), bis zu 95 % Luftfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen beim Gebrauch dieses Geräts. Siehe allgemeine Warnhinweise.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Das Erstversorgungssystem mit Atemgasbefeuchter ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.

- Während des Gebrauchs nicht rauchen und keine offenen Flammen und andere Zündquellen in der Nähe des Geräts verwenden.
- Das F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem mit Atemgasbefeuchter und die F&P Perivent T-Stück-Erstversorgungssysteme sind für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Erstversorgung für Säuglinge geschult sind.
- Dieses Produkt darf NICHT eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Erstversorgungsschläuche dürfen NICHT blockiert sein.
- Den Atemgasbefeuchter oder das Schlauchsystem NICHT ohne Flow betreiben.

- Achten Sie darauf, dass der Atemgasbefeuchter auf einem niedrigeren Niveau als der Patient aufgestellt wird.
- KEINE Gegenstände wie Decken, Handtücher oder Bettzeug auf das Schlauchsystem legen.
- Längeren Kontakt mit der Haut des Patienten vermeiden.
- Den Schlauch NICHT ziehen oder quetschen.
- Die Kammer NICHT über die maximale Füllmarkierung hinaus füllen.
- Da dieses Medizinprodukt ein anderes alternatives Anschlussdesign mit kleiner Bohrung verwendet als die in der ISO 80369-Serie angegebenen, kann es zu einer Fehlverbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen alternativen Anschluss mit kleiner Bohrung kommen. Dies kann zu einer gefährlichen Situation führen, die den Patienten schädigen kann. Der Benutzer muss besondere Maßnahmen ergreifen, um diese vorhersehbaren Risiken zu mindern.

Risiken

- Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gebrauch dieses Geräts bekannt.
- Der Gebrauch dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht ohne Risiko. Auch wenn alle Anweisungen und Warnungen befolgt werden, bleibt das Risiko einer Hypoxie und eines Barotraumas bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, muss einer Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Entsorgung

Gemäß Krankenhausprotokollen entsorgen.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanleitung beachten. www. fphcare.com/ neopuff-ifu	CE 0123	CE-Kennzeichnung
LATEX	Latexfrei		Nur zum Einmalgebrauch.
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	PHT DEHP BBP DBP	Ohne Phthalate hergestellt (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Herstellungsdatum und Herstellungsland		Verwendbar bis
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Lagerungstemperaturbegrenzung	MD	Medizinprodukt
Rx only	Verschreibungspflichtig	REF	Artikelnummer
	Hersteller	LOT	Chargencode
	Fachhändler		Importeur
UK CA	UKCA-Kennzeichnung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

900RD110 Κύκλωμα ανάνηψης με υγραντήρα Neopuff της F&P Ελληνικά (el)

Προβλεπόμενος σκοπός

Το κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T με υγραντήρα Neopuff της F&P (900RD110) είναι ένα αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης που προορίζεται για την παροχή θερμαινόμενης, υγροποιημένης αναπνευστικής υποστήριξης σε νεογνά και βρέφη με αναπνευστική ανεπάρκεια. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να συνδέεται με τη βρεφική συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο με σχήμα T Neopuff της F&P και με τον υγραντήρα MR850 της F&P. Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτών, μαιών και θεραπευτών αναπνευστικού. Ο πληθυσμός για τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί είναι νεογνά και βρέφη.

Οδηγίες χρήσης

Συμβουλευτείτε την επισήμανση της συσκευής ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neopuff, του υγραντήρα MR850/MR810* και των θαλάμων MR290/MR225* για πρόσθετες οδηγίες προετοιμασίας και χρήσης και πρόσθετες προειδοποιήσεις.

*Δεν διατίθενται σε όλες τις αγορές

Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο κάποιο εναλλακτικό μέσο ανάνηψης που δεν λειτουργεί με αέριο (όπως ένας αυτοδιογκούμενος ασκός).

Προετοιμασία

Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένο νερό στον θάλαμο του υγραντήρα

① **Εφαρμογή θαλάμου στον υγραντήρα.**
Σύρετε έναν θάλαμο MR290 πάνω στη βάση του υγραντήρα. Αφαιρέστε τα μπλε πώματα. Αναρτήστε έναν ασκό νερού, ξεδιπλώστε το σετ παροχής νερού και τρυπήστε τον ασκό νερού. Ο ασκός θα πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 50 cm ψηλότερα από τον θάλαμο. Για εισπνοή, χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο νερό κατά USP ή ισοδύναμο.
Ή
Σύρετε έναν θάλαμο MR225 πάνω στη βάση του υγραντήρα. Αφαιρέστε τα μπλε πώματα. Πληρώστε με 30 mL αποστειρωμένου νερού ή ισοδύναμου. Με αυτόν τον τρόπο θα διασφαλιστούν 60 λεπτά χρόνου λειτουργίας (σε ρυθμό ροής 8 L/min) και κατόπιν επαναπληρώστε, όπως είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια της ανάνηψης.

② **Σύνδεση κυκλώματος**
a. Συνδέστε τη γραμμή μη υγροποιημένων αερίων μεταξύ της θύρας εισαγωγής του θαλάμου και της εξόδου αερίου του Neopuff.
b. Συνδέστε το μπλε εισπνευστικό σκέλος στη θύρα του θαλάμου που απομένει.
c. Βεβαιωθείτε ότι οι ανιχνευτές θερμοκρασίας και οι προσαρμογείς των συρμάτων του θερμαντήρα έχουν εισαχθεί πλήρως. Εάν δεν χρησιμοποιούνται ανιχνευτές θερμοκρασίας (δηλαδή εάν χρησιμοποιείται το μοντέλο MR810), βεβαιωθείτε ότι στις θύρες ανιχνευτών θερμοκρασίας είναι τοποθετημένα πώματα (BC410).

③ Σύνδεση σε πηγή ροής
a. Συνδέστε μια παροχή μείγματος οξυγόνου/αέρα ή οξυγόνου στη θύρα εισαγωγής αερίου, χρησιμοποιώντας τη γραμμή παροχής αερίου.
   - **Το σύστημα ανάνηψης με υγραντήρα προορίζεται για χρήση με οξυγόνο/αέρα ιατρικού τύπου**
b. Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής στον προκαθορισμένο ρυθμό ροής εισόδου μεταξύ 8 και 10 L/min.
   - **ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν εκτός αυτού του εύρους τιμών ροής. Συνιστώμενος ρυθμός ροής 8 L/min. Για βρέφη με βάρος ≥8 kg, συνιστάται ρυθμός ροής 10 L/min.**

④ **Ρύθμιση υγραντήρα**
Ενεργοποιήστε τη βάση του υγραντήρα.
MR850 – Ελέγξτε ότι ο υγραντήρας είναι ρυθμισμένος σε επεμβατικό τρόπο λειτουργίας. Σε αντίθετη περίπτωση, κρατήστε πατημένο το κουμπί τρόπου λειτουργίας μέχρι να ανάψει η λυχνία επεμβατικού τρόπου λειτουργίας.
MR810 – Ρυθμίστε τον υγραντήρα σε υψηλό τρόπο λειτουργίας. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη λυχνία του σύρματος του θερμαντήρα είναι αναμμένη.
⚠ Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση αερίων που δεν είναι κορεσμένα σε θερμοκρασία σώματος, σε ασθενείς με παράκαμψη των αεραγωγών.

⑤ **Ρύθμιση PIP**

Βεβαιωθείτε ότι ο δοκιμαστικός πνεύμονας έχει εισαχθεί στον σύνδεσμο σε σχήμα T που προορίζεται για τον ασθενή. Αποφράξτε το πώμα της PEEP (θετική τελοεκπνευστική πίεση) και προσαρμόστε το μπλε περιστρεφόμενο κουμπί της PIP (μέγιστη εισπνευστική πίεση) στο Neopuff (ή παρόμοιο σε άλλες συσκευές ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T) για να ρυθμίσετε την PIP.

Συνδέστε τον δοκιμαστικό πνεύμονα στο κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T και δοκιμάστε τη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης πριν από τη σύνδεσή της στον ασθενή.

⑥ **Ρύθμιση PEEP**

Ενόσω ο δοκιμαστικός πνεύμονας είναι ακόμα προσαρτημένος στον σύνδεσμο σε σχήμα T που προορίζεται για τον ασθενή, προσαρμόστε το πώμα της PEEP για να ρυθμίσετε την PEEP.

Εκτελέστε ανάνηψη τοποθετώντας και απομακρύνοντας το δάκτυλο ή τον αντίχειρα επάνω από το πώμα της PEEP για να επιτρέψετε την εισπνοή και την εκπνοή.
Φροντίστε να παρακολουθείτε τις πιέσεις καθ' όλη τη διάρκεια της ανάνηψης.

Τεχνικές προδιαγραφές

Εύρος τιμών ροής εισόδου	8–10 L/min
Θετική τελοεκπνευστική πίεση (PEEP)	σε 8 L/min 1 έως 10 cmH_2O [mbar] σε 10 L/min 2 έως 13 cmH_2O [mbar]
Σύνδεση του συνδέσμου με σχήμα T	Θηλυκός (κωνικός σύνδεσμος) των 15 mm
Μήκος κυκλώματος	1,3 m
Εύρος τιμών βάρους ασθενούς	Έως και 10 kg (22 lb)
Νεκρός Χώρος	6 mL
Προβλεπόμενες συνδέσεις του συνδέσμου με σχήμα T	Τυπικός νεογνικός προσαρμοστής
Προβλεπόμενη διάρκεια χρήσης	Μέγιστη χρήση 7 ημερών
Θερμοκρασία λειτουργίας	18 °C έως 26 °C (+64 έως +79 °F), υγρασία 30 έως 75%
Θερμοκρασία αποθήκευσης	Αποθήκευση: -10 έως 50 °C(+14 έως +122 °F), υγρασία έως και 95%
Υγρασία	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση αυτής της συσκευής. Ανατρέξτε στις γενικές προειδοποιήσεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σύστημα ανάνηψης με υγραντήρα έχει σχεδιαστεί για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

- Μην καπνίζετε, μην χρησιμοποιείτε γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης κοντά στη μονάδα όταν χρησιμοποιείται.
- Το κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T με υγραντήρα Neopuff της F&P και η συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neopuff της F&P προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στην ανάνηψη βρεφών.
- ΜΗΝ διαποτίζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- ΜΗΝ αποφράσσετε τη σωλήνωση ανάνηψης.
- ΜΗΝ χειρίζεστε τον υγραντήρα ή το κύκλωμα χωρίς να υπάρχει καθόλου ροή αερίου.
- Φροντίστε να στερεώσετε τον υγραντήρα κάτω από το επίπεδο του ασθενούς.
- ΜΗΝ καλύπτετε το κύκλωμα με υλικά όπως κουβέρτες, πετσέτες ή κλινοσκεπάσματα.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
- ΜΗΝ τεντώνετε και μην συμπιέζετε τη σωλήνωση.
- ΜΗΝ γεμίζετε τον θάλαμο πάνω από τη γραμμή ανώτατης στάθμης πλήρωσης.
- Δεδομένου ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιεί έναν εναλλακτικό σχεδιασμό συνδέσμου μικρού διαμετρήματος που είναι διαφορετικός από αυτόν που καθορίζεται στη σειρά ISO 80369, υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης εσφαλμένης σύνδεσης μεταξύ του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιεί διαφορετικό εναλλακτικό σύνδεσμο μικρού διαμετρήματος, κάτι το οποίο μπορεί να προξενήσει μια επικίνδυνη κατάσταση προκαλώντας βλάβη στον ασθενή. Μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν ειδικά μέτρα από τον χρήστη για τον μετριασμό αυτών των εύλογα αναμενόμενων κινδύνων.

Κίνδυνοι

- Δεν υπάρχουν αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακόμη και

ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης και βαροτραύματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και στην τοπική αρμόδια αρχή

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Σήμανση CE
LATEX	Δεν περιέχει λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	PHT DEHP BBP DBP	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx only	Μόνο με συνταγή	REF	Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Διανομέας		Εισαγωγέας
UK CA	Σήμανση UKCA		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Circuito de reanimación humidificado de F&P 900RD110 Neopuff Español (es)

Fin previsto

El circuito con pieza en T humidificado de F&P (900RD110) Neopuff es un circuito respiratorio de un solo uso destinado a proporcionar ayuda ventilatoria con calor y húmeda a neonatos y lactantes con insuficiencia respiratoria. El dispositivo ha sido diseñado para conectar a un reanimador con pieza en T de F&P Neopuff para lactantes y al humidificador de F&P MR850. Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno hospitalario y debe estar prescrito por un médico. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios, incluyendo médicos, personal de enfermería, comadronas y terapeutas respiratorios. La población prevista para su uso son neonatos y lactantes.

Instrucciones de uso

Consulte el etiquetado de su aparato de reanimación con pieza en T Neopuff, humidificador MR850/MR810* y cámaras MR290/MR225* para obtener instrucciones adicionales sobre la instalación y el uso y así como advertencias adicionales.

*No está disponible en todos los mercados

Debe haber disponible un medio de reanimación alternativo que no funcione por flujo de gas (como una bolsa de autollenado).

Instalación

No utilizar si el paquete está dañado

Utilice agua estéril en la cámara del humidificador

1. **Instalar una cámara en el humidificador.** Introduzca una cámara MR290 en la base del humidificador. Retire las tapas azules. Cuelgue la bolsa de agua, desenrolle el juego de alimentación de agua y perfore la bolsa de agua. La bolsa debe encontrarse al menos 50 cm por encima de la cámara. Utilice agua estéril USP para inhalación o equivalente.
O
Introduzca una cámara MR225 en la base del humidificador. Retire las tapas azules. Rellene con 30 ml de agua estéril o equivalente. Esto permitirá un tiempo de funcionamiento de 60 minutos (a un caudal de 8 L/min) y luego se rellenará según sea necesario durante la reanimación.

2. **Conecte el circuito**
   a. Conecte la línea seca entre el puerto de entrada de la cámara y la salida de gas del Neopuff.
   b. Conecte el limbo inspiratorio azul al otro puerto de la cámara.
   c. Compruebe que las sondas de temperatura y los adaptadores del cable calefactor estén completamente introducidos. Si no se utilizan las sondas de temperatura, (por ejemplo usando el MR810), compruebe que las tapas (BC410) estén colocadas en los puertos de sonda de temperatura.

3. Conectar a la fuente de flujo
   a. Conecte un suministro de mezcla de oxígeno/aire u oxígeno al puerto de entrada de gas usando una línea de suministro de gas.
      - **El sistema de reanimación humidificado debe utilizarse con oxígeno/aire de calidad médica**
   b. Ajuste el caudal al caudal de entrada prescrito entre 8 y 10 L/min.
      - **NO intente utilizar el producto fuera de este rango de flujo. Caudal recomendado 8 L/min. Para lactantes que pesen ≥8 kg, se recomienda un caudal de 10 l/min.**

4. **Ajustar el humidificador**
Encienda la base del humidificador.
MR850 – Compruebe que el humidificador esté ajustado en modo invasivo. Si no es así, mantenga pulsado el botón de modo hasta que se encienda la luz de modo invasivo.
MR810 – Ajuste el humidificador en el modo alto. Compruebe que la luz verde del cable calefactor esté encendida. ⚠ Se debe tener precaución al suministrar gases que no están saturados a la temperatura corporal a pacientes con bypass de su vía aérea.

5. **Ajustar PIP**
Asegúrese de que el pulmón de prueba esté introducido en la pieza en T del paciente. Ocluya la tapa PEEP (presión espiratoria final positiva) y ajuste el botón azul PIP (presión inspiratoria máxima) en el Neopuff (o de forma similar en otros reanimadores con pieza en T) para establecer la PIP.
Conecte el pulmón de prueba al circuito con pieza en T y pruebe la función del reanimador antes de conectar al paciente.

⑥ **Ajustar Set PEEP**
Mientras el pulmón de prueba sigue conectado a la pieza en T del paciente, ajuste la tapa PEEP para establecer la PEEP.

Reanime al bebé colocando el pulgar sobre la tapa PEEP y retirándolo de ella, para permitir la inspiración y la espiración.
Asegúrese de monitorizar las presiones durante toda la reanimación.

Especificaciones técnicas

Caudal de entrada	8-10 L/min
Presión espiratoria final positiva (PEEP)	@8 L/min 1 a 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 a 13 cmH_2O [mbar]
Conexión de pieza en T	15 mm hembra (conector cónico)
Longitud del circuito	1,3 m
Rango de peso del paciente	Hasta 10 kg (22 lb)
Espacio muerto	6 mL
Conexiones de pieza en T previstas	Interfaz estándar para neonatos
Duración de uso prevista	7 días de uso máximo
Temperatura de funcionamiento	De 18 °C a 26 °C (+64 a +79 °F), 30 a 75% de humedad
Temperatura de almacenamiento	Almacenamiento: De -10 °C a 50 °C (+14 a +122 °F), hasta un 95% de humedad
Humedad	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para el uso de este dispositivo. Consulte las advertencias generales.

ADVERTENCIAS GENERALES

El sistema de reanimación humidificado ha sido diseñado para UN SOLO USO. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.

- No fume, utilice llamas vivas y otras fuentes de ignición cerca de la unidad cuando esté en uso.
- El circuito con pieza en T de F&P Neopuff humidificado y el reanimador con pieza en T de F&P Neopuff están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios formados en reanimación de lactantes.
- NO sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
- NO ocluya los tubos de reanimación.
- NO haga funcionar el humidificador sin flujo de gas.
- Asegúrese de que el humidificador esté montado por debajo del nivel del paciente.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- Evite el contacto prolongado con la piel del paciente.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO llene la cámara por encima de la línea de nivel máximo.
- Dado que este dispositivo médico utiliza un diseño de conector alternativo de pequeño diámetro diferente de los especificados en la serie ISO 80369, existe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta entre este dispositivo médico y un dispositivo médico que utilice un conector alternativo de pequeño diámetro diferente, lo que puede provocar una situación peligrosa que provoque un daño al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para reducir estos riesgos razonablemente previsibles.

Riesgos

- No se han comunicado efectos secundarios asociados al uso de este dispositivo.
- El uso de este producto no está exento de riesgos, incluso cuando se usa según lo previsto. A pesar de que se sigan todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, siguen existiendo riesgos de hipoxia y barotrauma. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

Eliminación

Deséchelo según los protocolos del hospital.

Definiciones de los símbolos

	Consulte las instrucciones de uso en www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marcado CE
LATEX	No contiene látex		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	PHT DEHP BBP DBP	No elaborado con ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Fecha de fabricación y país de fabricación		Fecha de caducidad
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Límite de la temperatura de almacenamiento	MD	Dispositivo médico
Rx only	Solo con receta médica	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Código de lote
	Distribuidor		Importador
UK CA	Marcado UKCA		No utilizar si el paquete está dañado

900RD110 F&P Neopuff niisutatav elustaja vooluring

Eesti keel (et)

Sihtotstarve

F&P Neopuff niisutatav T-osaga vooluring (900RD110) on ühekordselt kasutatav hingamisring, mis on mõeldud hingamispuudulikkusega vastsündinutele ja imikutele soojendatud, niisutatavaks ventilatsioonitoetuseks. Seade on ette nähtud ühendamiseks seadme F&P Neopuff imiku T-osaga elustajaga ja F&P MR850 niisutiga. Seade on ette nähtud kasutamiseks haiglakeskkondades ja selle peab ette kirjutama arst. See on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, sh arstidele, õdedele, ämmaemandatele ja hingamisteede terapeutidele. Sihtrühm on vastsündinud ja imikud.

Kasutusjuhend

Täiendavaid seadistus- ja kasutusjuhiseid ning täiendavaid hoiatusi Neopuff T-osaga elustamisseadme, MR850/MR810* niisuti ja MR290/MR225* kambrite suhtes vt nende märgistustel.

* Ei ole kõikidel turgudel saadaval

Olemas peavad olema alternatiivsed gaasitoiteta elustamisvahendid (nt isetäituv kott).

Seadistamine

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Kasutage niisuti kambris steriilset vett

(1) **Paigaldage niisutile kamber.**
Libistage MR290 kamber niisuti alusele. Eemaldage sinised korgid. Riputage veekott, kerige lahti veetoitekomplekt ja torkige veekott. Kott peab olema kambrist vähemalt 50 cm kõrgemal. Kasutage sissehingamiseks USP-steriilset või samaväärset vett.
Või
libistage MR225 kamber niisuti alusele. Eemaldage sinised korgid. Täitke 30 mL steriilse või samaväärse veega. See võimaldab 60-minutilist tööaega (voolukiirus ca 8 L/min) ja seejärel täitke elustamise ajal vajaduse kohaselt uuesti.

(2) **Vooluringi ühendamine**

a. Ühendage kuivvoolik kambri sisselaskeava ja Neopuff gaasi väljalaskeava vahele.
b. Ühendage sinine inspiratoorne harujätk ülejäänud kambriavaga.
c. Veenduge, et temperatuurisondid ja kuumuti traadiadapterid on täielikult sisestatud. Kui temperatuurisonde ei kasutata (nt MR810 kasutamisel), veenduge, et korgid (BC410) asetseksid temperatuurisondi portide kohal.

(3) Vooluallikaga ühendamine

a. Ühendage gaasi toiteliini abil segatud hapnik/õhuvarustus või hapnik gaasi sisselaskeavaga.
   - **Niisutatavat elustamissüsteemi tuleb kasutada meditsiinilise kvaliteediga hapniku/õhuga**
b. Reguleerige voolukiirus vastavalt ettenähtud sisendvoolu kiirusele vahemikus 8–10 L/min.
   - **ÄRGE üritage toodet kasutada väljaspool seda vooluhulka. Soovitatav voolukiirus on 8 L/min. Imikutel kehakaaluga ≥8 kg on soovitatav voolukiirus 10 L/min.**

(4) **Seadistage niisuti**
Lülitage sisse niisuti alus.

MR850 – Kontrollige, kas niisuti on seatud invasiivsesse režiimi. Kui ei ole, hoidke režiiminuppu all, kuni invasiivse režiimi tuli põleb.

MR810 – Seadke niisuti kõrgele režiimile. Veenduge, et roheline kuumutitraadi tuli põleb. ⚠ Ettevaatlik tuleb olla juhul, kui ümbersuunatud hingamisteedega patsiendile manustatakse kehatemperatuuriga mitteküllastunud gaasisid.

(5) **Seadistage PIP**
Veenduge, et testkops on sisestatud patsiendi T-osasse. Sulgege PEEP-kork (positiivne ekspiratoorne lõpprõhk) ja reguleerige Neopuff seadmel (või teiste T-osaga elustamisseadmete puhul sarnast) sinist PIP-nuppu (inspiratoorne tipprõhk) selle seadistamiseks.

Enne patsiendiga ühendamist ühendage testkops T-osaga vooluringega ja testige elustamisfunktsiooni.

(6) **Seadistage PEEP**
Kui testkops on endiselt patsiendi T-osa külge kinnitatud, reguleerige PEEP-i korki, et seda seadistada.

Elustage, asetades ja eemaldades sõrme või pöialt PEEP-korgi kohal, et võimaldada inspiratsiooni ja ekspiratsiooni.
Veenduge, et kogu elustamise ajal jälgitakse rõhke.

Tehnilised andmed

Sisendvoolu vahemik	8–10 L/min
Positiivne ekspiratoorne lõpprõhk (PEEP)	8 L/min 1–10 cmH_2O [mbar] 10 L/min 2–13 cmH_2O [mbar]
T-osa ühendus	15 mm haarav (kooniline konnektor)
Vooluringi pikkus	1,3 m
Patsiendi kaaluvahemik	Kuni 10 kg (22 naela)
Tühimik	6 mL
Ettenähtud T-osa ühendused	Standardne vastsündinute liides
Kasutuse kavandatud kestus	Maksimaalselt 7 päeva
Töötemperatuur	18 °C – 26 °C (+64 – +79 °F), 30 – 75% niiskus
Hoiutemperatuur	Hoiustamine: -10 – 50 °C (+14 – +122 °F), kuni 95% niiskus
Niiskus	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Vastunäidustused

Seadme kasutamise vastunäidustused puuduvad. Vt üldisi hoiatusi.

ÜLDISED HOIATUSED

Niisutatav elustamissüsteem on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.

- Seadme kasutamisel ärge suitsetage, ärge kasutage seadme läheduses lahtiseid leeke ega muid süttimisallikaid.
- F&P Classic T-osaga vooluring ja F&P Neopuff T-osaga elustaja on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on koolitatud imikute elustamises.
- ÄRGE leotage, peske, steriliseerige ega taaskasutage seda toodet.
- ÄRGE sulustage elustamisvoolikut.
- ÄRGE kasutage niisutit ega vooluringi ilma gaasivooluta.
- Veenduge, et niisuti on paigaldatud patsiendist madalamale.
- ÄRGE katke vooluringi esemetega, nagu tekid, rätikud või voodipesu.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet patsiendi nahaga.
- ÄRGE venitage ega pigistage voolikuid.
- ÄRGE täitke kambrit üle maksimaalse täitmistaseme joone.
- Kuna selles meditsiiniseadmes kasutatakse alternatiivset väikese läbimõõduga konnektorit, mis erineb ISO 80369 seerias kirjeldatutest, on võimalik, et selle meditsiiniseadme ja teise meditsiiniseadme vahel, mis kasutab teistsugust alternatiivset väikese läbimõõduga konnektorit võib tekkida vale ühendus, mile tulemuseks võib esineda ohtlik olukord mis võib põhjustada patsiendile kahju. Kasutaja peab võtma erimeetmeid nende mõistlike prognoositavate ohtude leevendamiseks.

Ohud

- Selle seadme kasutamisega ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid.
- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Pärast kõiki esitatud juhiseid ja hoiatusi jäävad püsima hüpoksia ja barotrauma ohud. Need ohud võivad põhjustada tõsiseid vigastusi või surma.
- Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajale ja teie kohalikule pädevale asutusele.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vastavalt haigla eeskirjadele.

Sümbolite tähendused

	Tutvuge kasutusjuhendiga veebisaidil www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-märgis
	Lateksivaba		Mitte korduvalt kasutada
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP)
	Tootmiskuupäev ja -riik		Kõlblikkusaeg
	Hoiutemperatuuri piirväärtus	MD	Meditsiiniseade
Rx only	Ainult retsepti alusel	REF	Katalooginumber
	Tootja	LOT	Partii kood
	Levitaja		Importija
UKCA	UKCA-märgis		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

900RD110 F&P Neopuff kostutettu elvytysletkusto Suomi (fi)

Käyttötarkoitus

F&P Neopuff kostutettu T-kappaleen letku (900RD010) on kertakäyttöinen hengitysletkusto, joka on tarkoitettu antamaan ventilaatiotukea hengitysvajauksesta kärsiville vastasyntyneille ja vauvoille. Laite on suunniteltu liitettäväksi F&P Neopuff vauvojen T-kappaleelliseen elvytyslaitteeseen ja F&P MR850 -kostuttimeen. Tämä laite on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä ja siihen on saatava lääkärin määräys. Se on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisten käyttöön, mukaan lukien lääkärit, sairaanhoitajat, kätilöt ja hengityshoitajat. Tarkoitettu vastasyntyneille ja vauvoille.

Käyttöohjeet

Lue käyttöönotto- ja käyttöohjeet sekä lisävaroitukset Neopuff T-kappaleellisen elvytyslaitteen, MR850/MR810* -kostuttimen ja MR290/MR225*-säiliöiden pakkausmerkinnöistä.

*Ei saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Saatavilla on oltava vaihtoehtoinen ei-kaasukäyttöinen elvytysmenetelmä (kuten itsetäyttyvä Ambu).

Käyttöönotto

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Käytä kostuttimen säiliössä steriiliä vettä

1. **Aseta säiliö kostuttimeen.**
Työnnä MR290-säiliö kostuttimen alustaan. Poista siniset suojukset. Ripusta vesipussi, kierrä vedensyöttöletku auki ja työnnä piikki vesipussiin. Pussin on oltava vähintään 50 cm säiliön yläpuolella. Käytä steriiliä vettä (USP tai vastaava).
Tai
työnnä MR225-säiliö kostuttimen alustaan. Poista siniset suojukset. Täytä 30 mL:lla steriiliä vettä tai vastaavalla. Tämä mahdollistaa 60 minuutin käyttöajan (virtausnopeudella 8 L/min) ja täytön tarpeen mukaan elvytyksen aikana.

2. **Liitä letkusto**
   a. Liitä kuivaletku säiliön tuloportin ja Neopuff -kaasun ulostulon välille.
   b. Kiinnitä sininen sisäänhengitysletku toiseen säiliön porttiin.
   c. Varmista, että lämpötila-anturit ja lämmittimen johtimen sovittimet on asetettu kokonaan paikalleen. Jos lämpötila-antureita ei käytetä (ts. MR810:n kanssa), varmista, että suojukset (BC410) asetetaan lämpötila-anturin porttien päälle.

3. Liitä virtauslähteeseen
   a. Liitä yhdistetyn hapen/ilman syöttöaukko kaasun tuloporttiin kaasun syöttöletkulla.
      - **Kostutettua elvytysjärjestelmää on käytettävä lääkinnällisen tason hapen/ilman kanssa**
   b. Säädä virtausnopeus määrättyyn sisäänvirtausnopeuteen välillä 8–10 L/min.
      - **Tuotetta EI SAA yrittää käyttää tämän virtausalueen ulkopuolella. Suositeltu virtausnopeus on 8 L/min. Vauvoille, jotka painavat ≥8 kg, suositellaan virtausnopeutta 10 L/min.**

4. **Aseta kostutin**
Käynnistä kostuttimen alusta.
MR850 – Tarkista, että kostutin on asetettu invasiiviseen tilaan. Jos näin ei ole, pidä tilapainiketta painettuna, kunnes invasiivisen tilan valo syttyy.
MR810 – Aseta kostutin korkeaan tilaan. Varmista, että lämmittimen johtimen vihreä valo palaa. ⚠ On noudatettava varovaisuutta, kun toimitetaan muita kuin kehonlämpöisiä saturoituja kaasuja potilaille, joiden hengitystiet on ohitettu.

5. **Aseta PIP**
Varmista, että testikeuhko on asetettu potilaan T-kappaleeseen. Sulje PEEP (positiivinen uloshengityksen loppupaine) -suojus ja säädä Neopuff-laitteen (tai muiden T-kappaleellisten elvytyslaitteiden) sinistä PIP (sisäänhengityspaineen huipputaso) -nuppia PIP-arvon asettamiseksi.
Liitä testikeuhko T-kappaleen letkuun ja testaa elvytyslaitteen toiminta ennen potilaaseen liittämistä.

6. **Aseta PEEP**
Kun sininen suojus tai testikeuhko on edelleen kiinnitettynä potilaan T-kappaleeseen, säädä PEEP-suojusta asettaaksesi PEEP-arvon.

Elvytä painamalla ja vapauttamalla PEEP-suojus peukalolla tai muulla sormella ja mahdollista siten sisään- ja uloshengitys.
Varmista, että paineita valvotaan koko elvytyksen ajan.

Tekniset tiedot

Sisäänvirtausalue	8–10 L/min
Positiivinen uloshengityksen loppupaine (PEEP)	@8 L/min 1–10 cmH$_2$O [mbar] @10 L/min 2–13 cmH$_2$O [mbar]
T-kappaleen liitäntä	15 mm naaras (kartioliitin)
Letkun pituus	1,30 m
Potilaan painoalue	Enintään 10 kg (22 paunaa)
Kuollut tila	6 mL
Tarkoitetut T-kappaleliitännät	Vastasyntyneen vakioliitäntä
Tarkoitettu käyttöaika	Käyttö enintään 7 päivää
Käytön lämpötila-alue	18–26 °C (64–79 °F), kosteus 30–75 %
Säilytyslämpötila	Säilytys: -10 °C – 50 °C (14 – 122 °F), kosteus enintään 95 %
Kosteus	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Vasta-aiheet

Tämän laitteen käytölle ei ole vasta-aiheita. Katso yleiset varoitukset.

YLEISET VAROITUKSET

Kostutettu elvytysjärjestelmä on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai kuolemaan.

- Älä tupakoi, käytä avotulta ja muita syttymislähteitä laitteen lähellä sen ollessa käytössä.
- Kostutettu F&P Neopuff T-kappaleellinen letku ja F&P Neopuff T-kappaleellinen elvytyslaite on tarkoitettu vauvojen elvytykseen koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Elvytysletkuja EI SAA sulkea.
- Kostutinta tai letkustoa EI SAA käyttää ilman kaasuvirtausta.
- Varmista, että kostutin on asetettu potilasta alemmalle tasolle.
- Letkuja EI SAA peittää esimerkiksi peitoilla, pyyhkeillä tai liinavaatteilla.
- Vältä pitkäaikaista kosketusta potilaan ihoon.
- Letkuja EI SAA venyttää tai puristella.
- ÄLÄ täytä säiliötä enimmäisylärajan yli.
- Tämä lääkinnällinen laite käyttää vaihtoehtoista pieniaukkoista liitinmallia, joka eroaa ISO 80369 -sarjan liittimestä, ja on mahdollista, että tämän lääkinnällisen laitteen ja toista vaihtoehtoista pieniaukkoista liitintä käyttävän lääkinnällisen laitteen välille voi syntyä virheliitäntä, mikä voi johtaa vaaratilanteeseen, joka aiheuttaa haittaa potilaalle. Käyttäjän on ryhdyttävä erityisiin toimiin näiden kohtuullisten ennakoitavien riskien vähentämiseksi.

Riskit

- Tämän laitteen käyttöön ei liity raportoituja sivuvaikutuksia.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksian ja painevaurion riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle

Hävittäminen

Hävitä sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.

Symbolien määritelmät

	Katso käyttöohjeet osoitteesta www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-merkintä
LATEX	Ei sisällä lateksia		Ei saa käyttää uudelleen
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	PHT DEHP BBP DBP	Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Valmistuspäivämäärä ja valmistusmaa		Viimeinen käyttöpäivä
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Säilytyksen lämpötilarajoitus	MD	Lääkinnällinen laite
Rx only	Vain reseptillä myytävä	REF	Tuotenumero
	Valmistaja	LOT	Eräkoodi
	Jakelija		Maahantuoja
UK CA	UKCA-merkintä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Circuit de réanimation humidifié Neopuff F&P 900RD110

Français (fr)

Utilisation prévue

Le circuit à pièce en T humidifié Neopuff F&P (900RD010) est un circuit respiratoire à usage unique destiné à fournir un support ventilatoire chauffé et humidifié aux nouveau-nés et aux enfants en insuffisance respiratoire. L'appareil est conçu pour être raccordé à l'appareil de réanimation du nouveau-né à pièce en T Neopuff F&P et à l'humidificateur F&P MR850. Ce dispositif est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin. Il est destiné à une utilisation par des professionnels de santé, notamment des médecins, des infirmiers/ères, des sages-femmes et des pneumologues. La population cible pouvant bénéficier de son utilisation comprend les nouveau-nés et les enfants.

Instructions d'utilisation

Consulter l'étiquetage de votre appareil de réanimation à pièce en T Neopuff, de votre humidificateur MR850/MR810* et de vos chambres MR290/MR225* pour consulter les instructions d'installation et d'utilisation complémentaires et les avertissements supplémentaires.

* Non disponible sur tous les marchés.

Une autre méthode de réanimation sans alimentation en gaz (comme un ballon autoremplissable) doit être disponible.

Installation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Utiliser de l'eau stérile dans la chambre de l'humidificateur

(1) **Installer une chambre sur l'humidificateur.**
Glisser la chambre MR290 sur la base de l'humidificateur. Retirer les bouchons bleus. Suspendre la poche d'eau, dérouler la tubulure d'alimentation en eau et perforer la poche d'eau. La poche doit se situer au moins 50 cm au-dessus de la chambre. Utiliser de l'eau stérile USP pour inhalation ou autre équivalent.
Ou
Glisser une chambre MR225 sur la base de l'humidificateur. Retirer les bouchons bleus. Remplir avec 30 mL d'eau stérile ou un équivalent. Cela permettra une autonomie de 60 minutes (débit de 8 L/min), puis remplir si nécessaire pendant la réanimation.

(2) **Connecter le circuit**

a. Brancher la ligne sèche entre le raccord d'entrée de la chambre et la sortie de gaz du Neopuff.
b. Brancher la branche inspiratoire bleue sur l'autre entrée de chambre.
c. S'assurer que les sondes de température et l'adaptateur de fil chauffant sont complètement insérés. Si les sondes de température ne sont pas utilisées (c'est-à-dire que le système MR810 est utilisé), s'assurer que les capuchons (BC410) sont placés sur les raccords de la sonde de température.

(3) Brancher à la source de débit

a. Brancher une alimentation en mélange air/oxygène ou en oxygène au raccord d'entrée de gaz à l'aide de la ligne d'alimentation en gaz.
   - **Le système de réanimation humidifié doit être utilisé avec de l'oxygène ou de l'air de qualité médicale**
b. Régler le débit au débit d'alimentation recommandé entre 8 et 10 L/min.
   - **Ne PAS utiliser en dehors de cette plage de débits. Le débit recommandé est de 8 L/min. Pour les enfants pesant ≥8 kg, un débit de 10 L/min ou plus est recommandé.**

(4) **Régler l'humidificateur**
Allumer la base de l'humidificateur.

MR850 – Vérifier que l'humidificateur est réglé sur le mode invasif. Sinon, maintenir la touche de mode enfoncée jusqu'à ce que le voyant du mode invasif s'allume.

MR810 – Régler l'humidificateur sur le mode haut. S'assurer que le voyant vert du fil chauffant est allumé. ⚠ Des précautions doivent être prises lors de l'administration de gaz qui ne sont pas saturés à la température du corps, pour les patients dont les voies respiratoires sont shuntées.

(5) **Régler la PIP**
S'assurer que le poumon test est inséré dans la pièce en T du/de la patient(e). Obturer le bouchon PEEP (pression expiratoire positive) et régler la commande PIP (pression inspiratoire de crête) bleue sur le Neopuff (ou sur d'autres appareils de réanimation à pièce en T semblables) pour ajuster la PIP.

Brancher le poumon test au circuit à pièce en T et tester le fonctionnement de l'appareil de réanimation avant de le brancher au/à la patient(e).

6 **Régler la PEEP**
Pendant que le poumon test est encore fixé à la pièce en T du/de la patient(e), régler le bouton PEEP pour ajuster la PEEP.

Procéder à la réanimation en plaçant et en retirant le doigt ou le pouce sur le bouchon de la PEEP pour permettre l'inspiration et l'expiration. **S'assurer que les pressions sont sous surveillance pendant toute la durée de la réanimation**.

Caractéristiques techniques

Plage de débit d'alimentation	8–10 L/min
Pression Expiratoire Positive (PEEP)	À 8 L/min, 1 à 10 cmH_2O [mbar] À 10 L/min, 2 à 13 cmH_2O [mbar]
Raccordement de la pièce en T	Femelle de 15 mm (raccord conique)
Longueur du circuit	1,3 m
Plage de poids du/de la patient(e)	Jusqu'à 10 kg (22 lb)
Espace mort	6 mL
Raccordements prévus de la pièce en T	Interface néonatale standard
Durée d'utilisation prévue	7 jours maximum
Température de fonctionnement	18 °C à 26 °C (64 °F à 79 °F), 30 % à 75 % d'humidité
Température de stockage	Stockage : -10 à 50 °C (14 à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité
Humidité	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contre-indications
Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif. Veuillez vous reporter aux avertissements généraux.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Le système de réanimation humidifié est EXCLUSIVEMENT conçu pour un USAGE UNIQUE. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.

- Ne pas fumer, utiliser des flammes nues ou d'autres sources d'ignition à proximité du dispositif lorsqu'il est utilisé.
- Le circuit à pièce en T humidifié F&P et l'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé formés à la réanimation du nouveau-né.
- NE PAS tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit.
- NE PAS obstruer les tuyaux de réanimation.
- NE PAS faire fonctionner l'humidificateur ou le circuit sans débit de gaz.
- Vérifier que l'humidificateur est fixé plus bas par rapport au patient.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- Éviter le contact prolongé avec la peau du patient.
- NE PAS étirer ni pincer les tuyaux.
- NE PAS remplir la chambre au-dessus du repère de niveau maximum.
- Étant donné que ce dispositif médical utilise un modèle de connecteur de petit diamètre différent du modèle indiqué dans la série ISO 80369, une erreur de connexion peut survenir entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre connecteur de petit diamètre, qui peut à son tour entraîner une situation dangereuse risquant de causer des blessures au/à la patient(e). L'utilisateur doit prendre des mesures particulières pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.

Risques
- Aucun effet secondaire associé à l'utilisation de ce dispositif n'a été signalé.
- L'utilisation de ce produit, même appropriée, n'est pas sans risque. Même en suivant les instructions et avertissements fournis, des risques d'hypoxie et de barotraumatisme demeurent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

Élimination
Éliminer conformément aux protocoles de l'hôpital.

Définitions des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marquage CE
LATEX	Sans latex		Ne pas réutiliser
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne	PHT DEHP BBP DBP	N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Date et pays de fabrication		Date limite d'utilisation
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Seuil de température de stockage	MD	Dispositif médical
Rx only	Sur prescription uniquement	REF	Référence
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Distributeur		Importateur
UK CA	Marquage UKCA		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

900RD110 F&P Neopuff Ovlaživani sustav za oživljavanje Hrvatski (hr)

Namjena

Sustav s ovlaživanim T-nastavkom F&P Neopuff (900RD010) sustav je za disanje za jednokratnu uporabu namijenjen za pružanje grijane, ovlažene ventilacijske potpore novorođenčadi i dojenčadi s respiratornom insuficijencijom. Uređaj je namijenjen za spajanje na uređaj za oživljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff za dojenčad i na ovlaživač F&P MR850. Uređaj je namijenjen uporabi u bolnicama i mora ga propisati liječnik. Namijenjen je za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika, uključujući liječnike, medicinske sestre, primalje i respiratorne terapeute. Predviđena populacija za uporabu su novorođenčad i dojenčad.

Upute za uporabu

Dodatne upute za postavljanje i uporabu te dodatna upozorenja potražite u Označavanju za svoj uređaj za oživljavanje s T-nastavkom Neopuff, ovlaživač MR850/MR810* i komore MR290/MR225*.

*Nije dostupno na svim tržištima

Alternativna sredstva za oživljavanje koja se ne napajaju plinom (kao što je vrećica za samonapuhavanje) moraju biti dostupna.

Postavljanje

Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Koristite sterilnu vodu u komori ovlaživača

1. **Postavite komoru na ovlaživač.**
Gurnite komoru MR290 na bazu ovlaživača. Uklonite plave poklopce. Objesite vrećicu s vodom, odmotajte komplet za dovod vode i probušite vrećicu s vodom. Vrećica mora biti najmanje 50 cm iznad komore. Upotrijebite sterilnu vodu po USP za inhalaciju ili ekvivalent.
Ili
Gurnite komoru MR225 na bazu ovlaživača. Uklonite plave poklopce. Napunite s 30 ml sterilne vode ili ekvivalenta. To će omogućiti 60 minuta rada (@ 8 L/min brzine protoka), a zatim ga ponovno napunite po potrebi tijekom oživljavanja.

2. **Spojite sustav**
   a. Spojite suhu liniju između ulaznog priključka komore i Neopuff izlaza za plin.
   b. Priključite plavu udisajnu cijev na preostali priključak komore.
   c. Provjerite jesu li temperaturne sonde i adapteri žice grijača do kraja umetnuti. Ako se ne upotrebljavaju temperaturne sonde (tj. pomoću uređaja MR810), provjerite jesu li poklopci (BC410) postavljeni preko otvora temperaturne sonde.

3. Spojite na izvor protoka
   a. Spojite dovod mješavine kisika/zraka ili kisika na ulazni otvor za plin pomoću dovodnog voda plina.
      - **Ovlaživani sustav za oživljavanje mora se upotrebljavati s medicinskim kisikom/zrakom**
   b. Podesite brzinu protoka na propisanu ulaznu brzinu protoka između 8 i 10 L/min.
      - **NEMOJTE pokušavati upotrebljavati proizvod izvan tog raspona protoka. Preporučena brzina protoka je 8 L/min. Za dojenčad tjelesne mase ≥8 kg, preporučuje se brzina protoka od 10 L/min.**

4. **Postavite ovlaživač**
Uključite postolje ovlaživača.
MR850 – Provjerite je li ovlaživač postavljen u invazivni način rada. Ako nije, držite gumb za način rada dok se ne upali svjetlo invazivnog načina rada.
MR810 – Postavite ovlaživač u visoki način rada. Provjerite svijetli li zelena lampica žice grijača. ⚠ Potreban je oprez prilikom isporuke plinova koji nisu zasićeni pri tjelesnoj temperaturi bolesnicima s premoštenim dišnim putovima.

5. **Postavite PIP**
Pobrinite se da su testna pluća umetnuta u T-nastavak za bolesnika. Zatvorite poklopac PEEP-a (pozitivnog tlaka na kraju izdisaja) i podesite plavi gumb za PIP (vršni udisajni tlak) na uređaju Neopuff (ili slično na drugim uređajima za oživljavanje s T-nastavkom) da biste postavili PIP.

   Spojite testna pluća na sustav s T-nastavkom i testirajte funkciju uređaja za oživljavanje prije uporabe na bolesniku.

6. **Postavite PEEP**
Dok su testna pluća još uvijek spojena na T-nastavak za bolesnika, podesite poklopac PEEP-a kako biste postavili PEEP.

Oživljavajte postavljanjem i uklanjanjem prsta ili palca preko poklopca PEEP-a kako biste omogućili udisanje i izdisanje.
Pobrinite se da se tlakovi prate tijekom oživljavanja.

Tehničke specifikacije

Raspon ulaznog protoka	8–10 L/min
Pozitivan tlak na kraju izdisaja (PEEP)	@8 L/min 1 do 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 do 13 cmH_2O [mbar]
Priključak T-nastavka	15-milimetarski ženski (zaobljeni priključak)
Duljina sustava	1,3 m
Raspon bolesnikove težine	Do 10 kg (22 lb)
Prazni prostor	6 mL
Predviđeni priključci T-nastavka	Standardni neonatalni nastavak
Predviđeno trajanje uporabe	Najviše 7 dana
Radna temperatura	18 °C do 26 °C (+64 do +79 °F), 30 do 75 % vlažnosti
Temperatura skladištenja	Skladištenje: −10 do 50 °C (+14 to +122 °F), do 95 % vlažnosti
Vlažnost	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikacije
Nema kontraindikacija za uporabu ovog uređaja. Pogledajte opća upozorenja.

OPĆA UPOZORENJA

Ovlaživani sustav za oživljavanje namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.

- Nemojte pušiti, koristiti otvoreni plamen i druge izvore zapaljenja u blizini uređaja dok je u uporabi.
- Sustav s ovlaživanim T-nastavkom F&P Neopuff i uređaj za oživljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka obučenih za oživljavanje dojenčadi.
- NEMOJTE močiti, prati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
- NEMOJTE zatvarati cijev za oživljavanje.
- NEMOJTE koristiti ovlaživač ili sustav bez protoka plina.
- Pobrinite se da je ovlaživač postavljen ispod razine bolesnika.
- NEMOJTE pokrivati sklop materijalima kao što su deke, ručnici i posteljina.
- Izbjegavajte dugotrajan kontakt s kožom bolesnika.
- NEMOJTE razvlačiti ili potezati cijev.
- NEMOJTE napuniti komoru više od oznake maksimalne napunjenosti.
- Budući da ovaj medicinski uređaj koristi alternativni dizajn priključka malog promjera različit od onog navedenog u seriji ISO 80369, postoji mogućnost da dođe do pogrešnog povezivanja između ovog medicinskog uređaja i medicinskog uređaja koji koristi drugi priključak malog promjera, što može dovesti do opasne situacije koja može naštetiti bolesniku. Korisnik treba poduzeti posebne mjere kako bi ublažio te osnovane predvidljive rizike.

Rizici
- Nema prijavljenih nuspojava povezanih s uporabom ovog uređaja.
- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i kad se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od hipoksije i barotraume. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

Zbrinjavanje
Bacite u otpad u skladu s bolničkim protokolima.

Definicije simbola

	Pogledajte upute za uporabu www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Oznaka CE
LATEX	Ne sadržava lateks		Nemojte ponovno upotrebljavati
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	PHT DEHP BBP DBP	Nije proizvedeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje		Upotrijebiti do
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Ograničenje temperature za skladištenje	MD	Medicinski uređaj
Rx only	Samo na liječnički recept	REF	Kataloški broj
	Proizvođač	LOT	Šifra serije
	Distributer		Uvoznik
UK CA	Oznaka UKCA		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

900RD110 F&P Neopuff párásított újraélesztési légzőkör

Magyar (hu)

Rendeltetés

Az F&P Neopuff párásított T-darabos légzőkör (900RD110) egy egyszer használatos légzőkör, amely fűtött, párásított légzéstámogatást nyújt a légzési elégtelenségben szenvedő újszülöttek és csecsemők számára. Az eszköz kialakításánál fogva az F&P Neopuff csecsemők számára készült T-darabos újraélesztőhöz és az F&P MR850 párásítóhoz csatlakoztatható. Ezt az eszközt a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték. Egészségügyi szakemberek, köztük orvosok, ápolók, szülésznők és légzésterapeuták általi használatra szolgál. Az újszülöttek és csecsemők a használati célcsoport.

Használati utasítás

A további beállításokkal és használati utasításokkal, valamint további figyelmeztetésekkel kapcsolatban olvassa el a Neopuff T-darabos újraélesztő, az MR850/MR810* párásító és az MR290/MR225* tartályok dokumentációját.

*Nem kapható minden piacon

Az újraélesztéshez egy alternatív, nem gázzal működő eszköznek (például egy önfeltöltő balonnak) is rendelkezésre kell állnia.

Összeállítás

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

Használjon steril vizet a párásító tartályában

1. **Csatlakoztasson egy kamrát a párásítóhoz.**
   Csúsztasson egy MR290 tartályt a párásító készülék aljára. Távolítsa el a kék kupakokat. Akassza fel a vizes zsákot, lazítsa meg a vízellátó szereléket és szúrja bele a vizes zsákba. A zsáknak legalább 50 cm-rel a tartály fölött kell lennie. Használjon belégzésre alkalmas, USP-minőségű steril vagy azzal egyenértékű vizet.
   Vagy
   Csúsztasson egy MR225 tartályt a párásító készülék aljára. Távolítsa el a kék kupakokat. Töltse fel 30 mL steril vízzel vagy azzal egyenértékű anyaggal. Ez 60 perc működési időt vesz igénybe (8 L/perc áramlási sebesség mellett), majd szükség szerint töltse újra az újraélesztés során.

2. **Légzőkör csatlakoztatása**
   a. Csatlakoztassa a száraz vezetéket a tartály bemeneti nyílása és a Neopuff gázkimenete közé.
   b. Csatlakoztassa a kék belégzési csövet a tartály megmaradt nyílásához.
   c. Győződjön meg arról, hogy a hőmérsékletszondák és a fűtőszáladapterek teljesen be vannak helyezve. Ha nem használ hőmérsékleti szondát (azaz az MR810 eszközt használja), ügyeljen arra, hogy a kupakokat (BC410) a hőmérsékleti szonda nyílásai fölé helyezze.

3. Csatlakoztassa az áramlási forráshoz
   a. Csatlakoztasson kevert oxigént/levegőforrást vagy oxigént a gázbemeneti nyíláshoz a gázellátó vezeték segítségével.
      - **A párásítós újraélesztési rendszert orvosi minőségű oxigénnel/levegővel kell használni**
   b. Állítsa be az áramlási sebességet az előírt bemeneti áramlási sebességre 8 és 10 L/perc között.
      - **NE próbálja a terméket ezen az áramlási tartományon kívül használni. Ajánlott áramlási sebesség: 8 L/perc. ≥8 kg testsúlyú csecsemőknél 10 L/perc áramlási sebesség ajánlott.**

4. **Állítsa be a párásítót**
   Kapcsolja be a párásító alapját.
   MR850 – Ellenőrizze, hogy a párásító invazív üzemmódba van-e állítva. Ha nem, tartsa lenyomva az üzemmódválasztó gombot, amíg az invazív üzemmód jelzőfénye ki nem gyullad.
   MR810 – Állítsa a párásítót magasabb fokozatú üzemmódba. Győződjön meg arról, hogy a zöld fűtőszál jelzőfénye világít. ⚠ Óvatosság szükséges, ha nem testhőmérsékletű telített gázokat juttatnak a megkerült légútú (intubált) betegeknek.

5. **PIP beállítása**
   Győződjön meg arról, hogy a teszt tüdő be van helyezve a beteg T-darabjába. Zárja el a PEEP (pozitív kilégzési végnyomás) kupakot, és állítsa be a kék PIP (belégzési csúcsnyomás) gombot a Neopuff eszközön (vagy hasonló gombot más T-darabos újraélesztőkön) a PIP beállításához.

   Csatlakoztassa a teszt tüdőt a T-darabos légzőkörhöz, és tesztelje a reszuszcitátor működését, mielőtt a beteghez csatlakoztatná.

6 **PEEP beállítása**
Miközben a vizsgált tüdő továbbra is a beteg T-darabjához van rögzítve, állítsa be a PEEP kupakot a PEEP beállításához.

Az újraélesztéshez, helyezze és távolítsa el az mutató vagy a hüvelykujját a PEEP kupak fölött, hogy lehetővé tegye a belégzést és a kilégzést. **Az újraélesztés során ellenőrizze a nyomást.**

Műszaki jellemzők

Bemeneti áramlási tartomány	8–10 L/perc
Pozitív kilégzési végnyomás (PEEP)	@8 L/perc 1–10 cmH_2O [mbar] 10 L/perc 2–13 cmH_2O [mbar]
T-darab csatlakozás	15 mm-es belső menetes (kúpos csatlakozó)
A légzőkör hossza	1,3 m
Beteg testtömegtarto-mánya	Legfeljebb 10 kg (22 font)
Holttér	6 mL
Tervezett T-darab csatlakozások	Standard újszülött interfész
A használat tervezett időtartama	Legfeljebb 7 napig használható
Üzemeltetési hőmérséklet	18–26 °C (+64–79 °F), 30–75% páratartalom
Tárolási hőmérséklet	Tárolás: -10 és 50 °C (+14 és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig
Páratartalom	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Ellenjavallatok
Az eszköz használatának nincsenek ellenjavallatai. Lásd az általános figyelmeztetéseket.

Általános figyelmeztetések

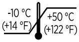
A nedvesített újraélesztési rendszer KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- Használat közben ne dohányozzon, ne használjon nyílt lángot vagy más gyújtóforrást az egység közelében.
- Az F&P Neopuff párásított T-darabos légzőkör és az F&P Neopuff T-darabos újraélesztő a csecsemők újraélesztésében képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.
- NE zárja el az újraélesztési csövet.
- NE működtesse a párásítót vagy a légzőkört gázáramlás nélkül.
- Ügyeljen rá, hogy a párásító a beteg szintje alatt legyen felszerelve.
- NE takarja le a légzőkört anyagokkal, például takaróval, törölközővel vagy ágyneművel.
- Kerülje az eszköz és a beteg bőre közötti hosszas érintkezést.
- NE nyújtsa meg és ne préselje össze a csővezetéket.
- NE töltse a kamrát a maximális vízszint jelzése fölé.
- Mivel ez az orvostechnikai eszköz az ISO 80369 sorozatban megadottaktól eltérő, alternatív kis belső átmérőjű csatlakozót használ, fennáll annak a lehetősége, hogy az orvostechnikai eszköz és egy másik, alternatív kis belső átmérőjű csatlakozót használó orvostechnikai eszköz között nem megfelelő kapcsolat jön létre, ami veszélyes helyzetet eredményezhet, és kárt okozhat a betegnek. A felhasználónak speciális intézkedéseket kell tennie ezen észszerű előrelátható kockázatok enyhítésére.

Kockázatok
- Az eszköz használatával összefüggésben nem számoltak be mellékhatásokról.
- A termék használata nem kockázatmentes, még akkor sem, amikor rendeltetésszerűen használják. Minden utasítást követve, a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennáll a hipoxia és barotrauma kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságnak.

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítását a kórházi protokolloknak megfelelően kell végezni.

Szimbólumok jelentése

	Olvassa el a használati utasítást. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-jelölés
	Latexmentes		Tilos újrafelhasználni
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Nem ftalátokból (DEHP, DBP, BBP) készült
	Gyártási dátum és gyártási ország		Lejárati dátum
	Tárolási hőmérséklet határértéke	MD	Orvostechnikai eszköz
Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre	REF	Katalógusszám
	Gyártó	LOT	Tételkód
	Forgalmazó		Importőr
UK CA	UKCA-jelölés		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

Sirkuit Resusitasi yang Dilembapkan Neopuff F&P 900RD110

Bahasa Indonesia (id)

Tujuan penggunaan

Sirkuit T-piece yang Dilembapkan Neopuff F&P (900RD110) adalah sirkuit pernapasan sekali pakai yang ditujukan untuk memberikan dukungan ventilator yang dipanaskan dan dilembapkan kepada bayi baru lahir dan bayi yang mengalami insufisiensi pernapasan. Perangkat ini dirancang untuk dihubungkan ke Resusitator T-Piece Bayi Neopuff F&P dan pelembap udara MR850 F&P. Perangkat ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional, termasuk dokter, perawat, bidan, dan terapis pernapasan. Populasi yang dituju untuk penggunaan perangkat ini adalah bayi baru lahir dan bayi.

Petunjuk penggunaan

Lihat Label untuk Perangkat Resusitasi T-piece Neopuff, Pelembap Udara MR850/MR810* dan wadah air MR290/MR225* untuk petunjuk penyiapan dan penggunaan serta peringatan tambahan.

*Tidak tersedia di semua pasar

Harus tersedia sarana resusitasi non-gas alternatif (seperti kantong yang dapat mengembang sendiri).

Penyiapan

Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan

Gunakan air steril di dalam Wadah Air pelembap udara

(1) **Memasang wadah air ke pelembap udara.**
Tempatkan wadah air MR290 ke bagian bawah pelembap udara. Lepas tutup birunya. Gantung kantong air, lepaskan gulungan perangkat pengisian air, dan tusuk kantong airnya. Kantong ini harus berada setidaknya 50 cm di atas wadah air. Gunakan air steril USP untuk inhalasi atau yang setara.
Atau
Geser wadah air MR225 ke bagian dasar pelembap udara. Lepas tutup birunya. Isi dengan 30 mL air steril atau yang setara. Hal ini memungkinkan waktu pengoperasian selama 60 menit (laju aliran 8 L/mnt) dan kemudian isi ulang seperlunya selama resusitasi.

(2) **Menghubungkan Sirkuit**

a. Hubungkan dry-line antara lubang saluran masuk wadah air dan saluran keluar gas Neopuff.
b. Hubungkan selang inspirasi biru ke lubang wadah air yang tersisa.
c. Pastikan probe suhu dan adaptor kawat pemanas telah dimasukkan sepenuhnya. Jika probe suhu tidak digunakan (yaitu menggunakan MR810), pastikan cap (BC410) telah terpasang pada lubang-lubang probe suhu.

(3) Menghubungkan ke sumber aliran

a. Hubungkan suplai campuran oksigen/udara atau oksigen ke lubang saluran masuk gas menggunakan saluran suplai gas.
    - **Sistem Resusitasi yang Dilembapkan harus digunakan bersama oksigen/udara berstandar medis**
b. Sesuaikan laju aliran dengan laju aliran input yang ditentukan antara 8 hingga 10 L/mnt.
    - **JANGAN mencoba menggunakan produk di luar rentang aliran ini. Laju aliran yang disarankan adalah 8 L/mnt. Untuk bayi dengan berat ≥ 8 kg, disarankan untuk menggunakan laju aliran 10 L/mnt.**

(4) **Atur pelembap udara**

Nyalakan bagian bawah pelembap udara.

MR850 – Periksa apakah pelembap udara diatur ke mode invasif. Jika tidak, tahan tombol mode hingga lampu mode invasif menyala.

MR810 – Atur pelembab udara ke mode tinggi. Pastikan lampu kawat pemanas hijau menyala. ⚠ Saat memberikan gas kepada pasien dengan jalan napas yang dilewati, penting untuk berhati-hati jika gas tidak sepenuhnya jenuh dengan suhu tubuh.

(5) **Mengatur PIP**

Pastikan test lung dimasukkan ke dalam T-piece pasien. Tutupi PEEP (Tekanan Ekspirasi Akhir Positif) cap dan sesuaikan kenop PIP (Tekanan Inspirasi Puncak) biru pada Neopuff (atau sejenisnya pada Resusitator T-Piece) untuk mengatur PIP.

Hubungkan test lung ke sirkuit T-piece dan uji fungsi resusitator sebelum menghubungkannya ke pasien.

(6) **Mengatur PEEP**

Saat test lung masih terpasang pada T-piece pasien, sesuaikan PEEP cap untuk mengatur PEEP.

Resusitasi dengan menempatkan dan menyingkirkan jari tangan atau ibu jari dari atas PEEP cap untuk memungkinkan inspirasi dan ekspirasi.
Pastikan tekanan dipantau selama resusitasi.

Spesifikasi teknis

Rentang Aliran Masuk	8–10 L/mnt
Tekanan Ekspirasi Akhir Positif (Positive End-Expiratory Pressure [PEEP])	@8 L/mnt 1 hingga 10 cmH_2O [mbar] @10 L/mnt 2 hingga 13 cmH_2O [mbar]
Koneksi T-piece	Betina 15 mm (konektor kerucut)
Panjang Sirkuit	1,3 m
Rentang Berat Badan Pasien	Hingga 10 kg (22 lb)
Dead Space	6 mL
Koneksi T-piece yang Dimaksudkan	Alat penghubung neonatus standar
Durasi Penggunaan yang Dimaksudkan	Maksimum 7 hari
Suhu Pengoperasian	18 °C hingga 26 °C (+64 hingga +79 °F), kelembapan 30 hingga 75%
Suhu Penyimpanan	Penyimpanan: -10 hingga 50 °C (+14 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%
Kelembapan	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi untuk menggunakan perangkat ini. Lihat peringatan umum.

PERINGATAN UMUM

Sistem resusitasi yang dilembapkan dirancang HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Penggunaan kembali bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan terhadap perlakuan, bahaya serius, atau kematian.

- Jangan merokok, menggunakan nyala api terbuka, dan sumber pengapian lain di dekat unit saat sedang digunakan.
- Sirkuit T-piece yang Dilembapkan Neopuff F&P dan Resusitator T-piece Neopuff F&P ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional yang telah terlatih dalam resusitasi bayi.
- JANGAN merendam, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan ulang produk ini.
- JANGAN menyumbat selang resusitasi.
- JANGAN mengoperasikan pelembab udara atau sirkuit tanpa aliran gas.
- Pastikan pelembap udara dipasang lebih rendah dari pasien.
- JANGAN menutupi sirkuit dengan bahan seperti selimut, handuk, atau seprai.
- Hindari kontak dalam waktu lama dengan kulit pasien.
- JANGAN menarik atau meremas selang.
- JANGAN mengisi wadah air hingga di atas garis level pengisian maksimal.
- Karena perangkat medis ini menggunakan desain konektor lubang kecil alternatif yang berbeda dari yang ditentukan dalam seri ISO 80369, ada kemungkinan bahwa kesalahan koneksi dapat terjadi antara perangkat medis ini dan perangkat medis yang menggunakan konektor lubang kecil alternatif yang berbeda, yang dapat mengakibatkan situasi berbahaya yang membahayakan pasien. Tindakan khusus perlu diambil oleh pengguna untuk menanggulangi risiko wajar yang dapat diperkirakan ini.

Risiko

- Tidak ada efek samping yang dilaporkan terkait penggunaan perangkat ini.
- Penggunaan produk ini tetap memiliki risikonya sendiri, meskipun digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Risiko hipoksia dan barotrauma tetap ada meskipun semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah diikuti. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang

Pembuangan

Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.

Definisi simbol

	Baca Petunjuk penggunaan www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Lambang CE
LATEX	Bebas lateks		Jangan dipakai ulang
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	PHT DEHP BBP DBP	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Tanggal produksi dan negara produsen		Gunakan sebelum tanggal
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Batasan suhu penyimpanan	MD	Perangkat medis
Rx only	Hanya dengan resep dokter	REF	Nomor katalog
	Produsen	LOT	Kode batch
	Distributor		Importir
UK CA	Tanda UKCA		Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan

Circuito di rianimazione termoregolato F&P Neopuff 900RD110

Italiano (it)

Destinazione d'uso

Il circuito con raccordo a T umidificato F&P Neopuff (900RD110) è un circuito respiratorio monouso destinato a fornire un supporto di ventilazione riscaldato e umidificato a neonati e lattanti affetti da insufficienza respiratoria. Il dispositivo è progettato per essere collegato al rianimatore con raccordo a T neonatale T F&P Neopuff e all'umidificatore F&P MR850. Questo dispositivo è previsto per l'utilizzo in ambiente ospedaliero e deve essere prescritto da un medico. È destinato all'uso da parte di professionisti sanitari tra cui medici, infermieri, ostetriche e terapisti della respirazione. La popolazione a cui è diretto è costituita da neonati e lattanti.

Istruzioni per l'uso

Consultare l'etichettatura del dispositivo Rianimatore con raccordo a T Neopuff umidificatore MR850/MR810* e a camere di umificazione MR290/MR225* per ulteriori istruzioni sull'impostazione e l'uso e per ulteriori avvertenze.

*Non disponibile in tutti i mercati

Un mezzo di rianimazione alternativo non alimentato a gas (come un pallone autogonfiante) deve essere a disposizione.

Installazione

Non utilizzare se la confezione non è integra

Usare acqua sterile nella camera di umidificazione

① **Inserire la camera di umidificazione nell'umidificatore.**
Far scorrere una camera di umidificazione MR290 sulla base dell'umidificatore. Rimuovere i tappi blu. Appendere la sacca di umidificazione, srotolare il deflussore e forare la sacca. La sacca deve trovarsi almeno a 50 cm sopra la camera. Utilizzare acqua sterile USP per inalazione o equivalente.
Oppure
Far scorrere una camera MR225 sulla base dell'umidificatore. Rimuovere i tappi blu. Riempire con 30 mL di acqua sterile o equivalente. Ciò consentirà 60 minuti di funzionamento (a una portata di 8 L/min), quindi riempire della quantità necessaria durante la rianimazione.

② **Collegare il circuito**

a. Collegare il tratto di circuito non riscaldato alla porta di ingresso della camera di umidificazione e all'uscita del gas Neopuff.
b. Collegare il tratto di circuito inspiratorio di colore blu alla porta della camera di umidificazione rimasta libera.
c. Assicurarsi che le sonde della temperatura e gli adattatori per i fili riscaldanti siano collegati. Se le sonde della temperatura (ad es. per MR810) non sono utilizzate, assicurarsi che i tappi (BC410) siano posizionati sopra alle porte delle sonde stesse.

③ Collegamento alla sorgente di flusso

a. Collegare una sorgente di erogazione di aria/ossigeno miscelati o di solo ossigeno alla porta d'ingresso del gas utilizzando un tubo dell'ossigeno.
   - **Il sistema di rianimazione umidificato deve essere utilizzato con ossigeno/aria per uso medico**
b. Regolare la portata a quella di ingresso prevista tra 8 e 10 L/min.
   - **NON utilizzare il dispositivo al di fuori di questo intervallo di flusso. Velocità di flusso raccomandata: 8 L/min. Per i lattanti di peso ≥8 kg, si consiglia una portata di 10 L/min.**

④ **Impostazione dell'umidificatore**

Accendere la base dell'umidificatore.

MR850 – Controllare che l'umidificatore sia impostato sulla modalità invasiva. In caso contrario, tenere premuto il pulsante della modalità fino a quando non si accende la spia della modalità invasiva.

MR810 - Impostare l'umidificatore in modalità elevata. Assicurarsi che la spia verde del cavo del riscaldatore sia accesa.
⚠ Prestare attenzione durante l'erogazione di gas non saturati a temperatura corporea nei pazienti con vie aeree bypassate.

⑤ **Impostazione PIP**

Assicurarsi che il polmone test sia inserito nel raccordo a T del paziente. Occludere il cappuccio PEEP (pressione positiva di fine espirazione) e regolare la manopola blu PIP (pressione di picco inspiratorio) sul Neopuff (o simile su altri rianimatori con raccordo a T) per impostare la PIP.

Collegare il polmone test al circuito con raccordo a "T" e verificare il funzionamento del rianimatore prima di collegarlo al paziente.

⑥ **Impostazione PEEP**
Mentre il polmone test è ancora collegato al raccordo a T del paziente, regolare il cappuccio PEEP per impostare la relativa pressione.

Effettuare la rianimazione appoggiando e sollevando l'indice o il pollice dal cappuccio PEEP per consentire l'inspirazione e l'espirazione. **Assicurarsi che le pressioni siano monitorate durante la rianimazione**.

Specifiche tecniche

Intervallo di flusso in ingresso	8-10 L/min
Pressione positiva di fine espirazione (PEEP)	a 8 L/min da 1 a 10 cmH_2O [mbar] a 10 L/min da 2 a 13 cmH_2O [mbar]
Collegamento con raccordo a "T"	Connettore conico femmina da 15 mm
Lunghezza del circuito	1,3 m
Intervallo di peso del paziente	Fino a 10 kg
Spazio morto	6 mL
Collegamenti previsti del raccordo a "T"	Interfaccia neonatale standard
Durata d'uso prevista	Massimo 7 giorni di utilizzo
Temperatura d'esercizio	Da 18 °C a 26 °C (da +64 a + 79 °F), dal 30 al 75% di umidità
Temperatura di conservazione	Conservazione: da -10 a 50 °C (da +14 a +122 °F), fino al 95% di umidità
Umidità	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni all'uso di questo dispositivo. Fare riferimento alle avvertenze generali.

AVVERTENZE GENERALI

Il sistema di rianimazione umidificato è esclusivamente MONOUSO. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.

- Non fumare, non utilizzare fiamme libere e altre fonti di ignizione vicino al dispositivo quando è in uso.
- Il circuito con raccordo a "T" umidificato F&P Neopuff e il Rianimatore con raccordo a "T" F&P Neopuff devono essere usati da professionisti medici addestrati alla rianimazione neonatale.
- NON bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto.
- NON occludere il tubo di rianimazione.
- NON utilizzare l'umidificatore o il circuito in assenza di flusso di gas.
- Assicurarsi che l'umidificatore sia montato sotto il livello del paziente.
- NON coprire il circuito con materiali quali coperte, asciugamani o lenzuola del letto.
- Evitare il contatto prolungato con la pelle del paziente.
- NON tirare né schiacciare il tubo.
- NON riempire la camera di umidificazione sopra la linea di livello di riempimento massimo.
- Poiché il dispositivo medico utilizza un connettore alternativo di piccolo calibro diverso da quelli previsti nella serie ISO 80369, potrebbe verificarsi un collegamento errato tra questo dispositivo medico e uno che usi un diverso connettore alternativo di piccolo calibro, con conseguente pericolo e danni per il paziente. L'utilizzatore deve adottare misure particolari per mitigare tali rischi ragionevolmente prevedibili.

Rischi
- Non sono stati segnalati effetti collaterali associati all'uso di questo dispositivo.
- L'uso di questo prodotto non è privo di rischi, anche quando è usato come previsto. Anche seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche e barotrauma. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare e all'autorità locale competente.

Smaltimento
Smaltire secondo i protocolli ospedalieri.

Definizioni dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso su www. fphcare.com/ neopuff-ifu	CE 0123	Marchio CE
LATEX	Privo di lattice		Non riutilizzare
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	PHT DEHP BBP DBP	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Data di fabbricazione e Paese di fabbricazione		Data di scadenza
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Limite della temperatura di conservazione	MD	Dispositivo medico
Rx only	Solo su prescrizione	REF	Codice prodotto
	Produttore	LOT	Codice del lotto
	Distributore		Importatore
UK CA	Marchio UKCA		Non utilizzare se la confezione non è integra

900RD110 F&P Neopuff 가습 소생 회로

한국어 (ko)

사용 목적

F&P Neopuff 가습 T-피스 회로(900RD110)는 호흡 기능 부족이 있는 신생아와 영아에게 가온, 가습 호흡 지원을 제공하기 위한 일회용 호흡 회로입니다. 이 장치는 F&P Neopuff 영아용 T-피스 소생기 및 F&P MR850 가습기에 연결하도록 설계되었습니다. 본 장치는 병원 환경에서 사용하도록 설계된 것이므로 의사의 처방이 있어야 합니다. 의사, 간호사, 조산사 및 호흡 치료사를 포함한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다. 사용 대상 모집단은 신생아와 영아입니다.

사용 지침

추가 설정 및 사용 지침과 추가 경고는 Neopuff T-피스 소생 장치, MR850/MR810* 가습기 및 MR290/MR225* 챔버의 라벨을 참조하십시오.

*일부 시장에서는 제공되지 않음

가스를 사용하지 않는 대체 소생술(자체 팽창 주머니 등)을 사용할 수 있어야 합니다.

셋업

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

가습기 챔버에 멸균수를 사용합니다.

① **가습기에 챔버 장착**
MR290 챔버를 가습기 바닥에 밀어넣으십시오. 파란색 캡을 제거하십시오. 물주머니를 걸고 물 공급 세트를 푼 다음 물주머니를 꽂으십시오. 물주머니는 물통보다 50 cm 이상 높은 위치에 있어야 합니다. 흡입용 USP 멸균수 또는 이에 상응하는 물을 사용하십시오.
또는
MR225 챔버를 가습기 바닥에 밀어넣으십시오. 파란색 캡을 제거하십시오. 30 mL의 멸균수 또는 이에 상당하는 물을 채우십시오. 이 용량은 60분(8 L/min 유속) 동안 작동이 가능한 용량이며 소생술 시술 동안 필요에 따라 다시 채우십시오.

② **회로 연결**
a. 챔버 흡입 포트와 Neopuff 가스 배출구 사이에 드라이라인을 연결하십시오.
b. 파란색 흡기튜브를 남아있는 물통 포트에 연결하십시오.
c. 온도 프로브와 열선 어댑터가 완전히 삽입되었는지 확인하십시오. 온도 프로브를 사용하지 않을 때는(즉, MR810을 사용하는 경우) 캡(BC410)이 온도 프로브 포트 위에 놓여 있어야 합니다.

③ 유량 공급원에 연결하십시오.
a. 가스 공급 라인을 사용해 산소/공기 혼합 공급기 또는 산소를 가스 흡입 포트에 연결하십시오.
   - **가습 소생 시스템은 의료용 산소/공기와 함께 사용해야 합니다.**

b. 유량을 8 ~ 10 L/min의 지정된 입력 유량에 맞게 조정하십시오.
   - **이 범위를 벗어난 유속에서 사용하지 마십시오. 권장 유량 8 L/min. 체중이 ≥8 kg인 영아의 경우, 10 L/min의 유량이 권장됩니다.**

④ **가습기 설정**
가습기 베이스를 켭니다.
MR850 – 가습기가 침습성 모드로 설정되어 있는지 확인합니다. 그렇지 않은 경우, 침습성 모드 표시등이 켜질 때까지 모드 버튼을 누르고 있습니다.
MR810 – 가습기를 High(고온) 모드로 설정하십시오. 녹색 열선 조명이 켜져 있는지 확인하십시오.
⚠ 체온 포화 상태가 아닌 가스를 기도 우회술을 받은 환자에게 공급하는 경우 각별한 주의가 요구됩니다.

⑤ **PIP 설정**
시험용 폐가 환자 T-피스에 삽입되어 있는지 확인하십시오. PEEP(호기말양압) 캡을 막고 Neopuff의(또는 다른 T-피스 소생기에서 유사한) 파란색 PIP(최고 흡기압) 손잡이를 조절하여 PIP를 설정합니다.
환자에게 연결하기 전에 시험용 폐를 T-피스 회로에 연결하여 소생기 기능을 테스트하십시오.

⑥ **PEEP 설정**
시험용 폐가 여전히 환자 T-피스에 부착된 상태에서 PEEP 캡을 조절하여 PEEP를 설정하십시오.

PEEP 캡에 손가락이나 엄지 손가락을 붙였다 떼었다 하여 흡기와 호기가 가능하도록 소생합니다.
소생술을 진행하는 동안 압력이 모니터링되는지 확인하십시오.

기술적 규격

입력 유량 범위	8–10 L/min
호기말양압 (PEEP)	@8 L/min 1 ~ 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 ~ 13 cmH_2O [mbar]
T-피스 연결	15 mm 암 원뿔형 커넥터
회로 길이	1.3 m
환자 체중 범위	최대 10 kg(22 lb)
사강	6 mL
의도된 T-피스 연결	표준 신생아 인터페이스
의도된 사용 기간	최대 7일
작동 온도	18 °C ~ 26 °C (+64 ~ +79 °F), 30 ~ 75% 습도
보관 온도	보관: -10 ~ 50 °C (+14 ~ +122 °F), 최대 습도 95%
습도	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

금기사항

해당 장치 사용에 대한 금기 사항은 없습니다. 일반 경고를 참조하십시오.

일반 경고

가습 소생 시스템은 일회용으로 고안되었습니다. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

- 장치 사용 중에는 근처에서 흡연을 하거나 화염이나 기타 발화원을 사용하지 마십시오.
- F&P Neopuff 가습 T-피스 회로 및 F&P Neopuff T-피스 소생기는 영아 소생술에 대한 교육을 받은 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오.
- 소생술 튜브를 막지 마십시오.
- 가스 흐름 없이 가습기 또는 회로를 작동하지 마십시오.
- 가습기가 환자 위치보다 낮은 곳에 설치되도록 하십시오.
- 담요, 타월 또는 침대보 등으로 회로를 덮지 마십시오.
- 환자 피부와 장기간 접촉하지 않도록 합니다.
- 튜브를 당기거나 비틀지 마십시오.
- 물통에 최대 물 보충 수위선 넘게 물을 채우지 마십시오.
- 이 의료기기는 ISO 80369 시리즈에 명시된 것과 다른 대체 소형 보어 커넥터 설계를 사용하므로, 이 의료기기와 다른 대체 소형 보어 커넥터를 사용하는 의료기기 간에 잘못된 연결이 발생할 가능성이 있으며, 이는 환자에게 해를 끼칠 수 있는 위험한 상황을 초래할 수 있습니다. 사용자는 이러한 합리적으로 예측 가능한 위험을 완화하기 위해 특별한 조치를 취해야 합니다.

위험

- 이 장치의 사용과 관련하여 보고된 부작용은 없습니다.
- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 위험이 없는 것은 아닙니다. 제공된 모든 지침과 경고를 따른 경우에도 저산소증 및 barotrauma 위험이 남아 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

기호 정의

	사용 지침을 참조하십시오. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE 마크
LATEX	라텍스 미포함		재사용하지 마십시오
EC REP	유럽공동체 공인 대리점	PHT DEHP BBP DBP	프탈레이트 (DEHP, DBP, BBP)로 제조되지 않음
NZ	제조일자 및 제조국가		사용 기한
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	보관 온도 제한	MD	의료 기기
Rx only	처방 전용	REF	카탈로그 번호
	제조사	LOT	배치 코드
	공급 업체		수입업체
UK CA	UKCA 마크		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

900RD110 „F&P“ „Neopuff“ drėkinamas gaivinimo kontūras Lietuvių (lt)

Numatytoji paskirtis

„F&P“ „Neopuff“ drėkinamas trišakis kontūras (900RD110) yra vienkartinis kvėpavimo kontūras, skirtas naujagimiams ir kvėpavimo nepakankamumu sergantiems kūdikiams ventiliuoti. Prietaisas skirtas prijungti prie „F&P Neopuff“ kūdikių gaivinimo aparato su trišake jungtimi ir „F&P MR850“ drėkintuvo. Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninės aplinkoje ir jį turi paskirti gydytojas. Jis skirtas naudoti medicinos specialistams, įskaitant gydytojus, slaugytojus, akušeres ir kvėpavimo terapeutus. Numatytoji populiacija yra naujagimiai ir kūdikiai.

Naudojimo nurodymai

Papildomos sąrankos ir naudojimo instrukcijos bei papildomi įspėjimai pateikti „Neopuff“ trišakio gaivinimo aparato, MR850/MR810* drėkintuvo ir MR290/MR225* rezervuarų etiketėse.

*Prieinama ne visose rinkose.

Turi būti prieinamos alternatyvios ne dujas tiekiančios gaivinimo priemonės (pvz., savaiminio užsipildymo maišelis).

Sąranka

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Drėkintuvo rezervuare naudokite sterilų vandenį.

1. **Prie drėkintuvo pritvirtinkite rezervuarą.**
Užslinkite MR290 rezervuarą ant drėkintuvo pagrindo. Nuimkite mėlynus dangtelius. Pakabinkite vandens maišelį, atvyniokite vandens tiekimo rinkinį ir pradurkite vandens maišelį. Maišelis turi būti bent 50 cm virš rezervuaro. Inhaliacijai naudokite sterilų arba lygiavertį USP standartus atitinkantį vandenį.
Arba
Užslinkite MR225 rezervuarą ant drėkintuvo pagrindo. Nuimkite mėlynus dangtelius. Pripildykite 30 mL sterilaus vandens arba lygiaverčio. Tai leis 60 minučių veikti (@ 8 L/min tėkmės greičiu), o tada prireikus papildyti gaivinimo metu.

2. **Kontūro prijungimas**
   a. Prijunkite sausąją liniją tarp rezervuaro įėjimo angos ir „Neopuff“ dujų lizdo.
   b. Prijunkite mėlyną įkvėpimo šaką prie likusio rezervuaro prievado.
   c. Įsitikinkite, kad temperatūros zondai ir šildymo vielos adapteriai yra visiškai įstatyti. Jei temperatūros zondai nenaudojami (t. y. naudojant MR810), įsitikinkite, kad dangteliai (BC410) uždedami virš temperatūros zondo prievadų.

3. Prijungimas prie srauto šaltinio
   a. Naudodami dujų tiekimo liniją, prijunkite mišrų deguonies / oro tiekimą arba deguonį prie dujų įleidimo angos.
      - **Drėkinama gaivinimo sistema skirta naudoti su medicininės paskirties deguonimi / oru.**
   b. Pakoreguokite srauto greitį pagal nurodytą įeinančio srauto greitį nuo 8 iki 10 L/min.
      - **NEBANDYKITE naudoti gaminio už šio srauto diapazono ribų. Rekomenduojamas srauto greitis yra 8 L/min ≥8 kg sveriantiems kūdikiams rekomenduojamas 10 L/min srauto greitis.**

4. **Drėkintuvo** pagrindo įjungimas
MR850 – patikrinkite, ar drėkintuvas nustatytas į invazinį režimą. Jei ne, laikykite režimo mygtuką, kol užsidegs invazinio režimo lemputė.
MR810 – nustatykite drėkintuvą į aukštą režimą. Įsitikinkite, kad šviečia žalia šildymo vielos lemputė.
⚠ Pacientams, kurių kvėpavimo takai apeinami, reikia atsargiai tiekti dujas, kurios nėra prisotintos kūno temperatūros.

5. **PIP nustatymas**
Įsitikinkite, kad „test lung“ yra įkištas į paciento trišakę jungtį. Užkimškite PEEP (teigiamas slėgis iškvėpimo pabaigoje) dangtelį ir sureguliuokite mėlyną PIP (didžiausias įkvėpimo slėgis) rankenėlę ant „Neopuff“ (arba panašią į kitus gaivinimo aparatus su trišake jungtimi), kad nustatytumėte PIP.
Prieš naudodami pacientui, prijunkite „test lung“ prie trišakės jungties kontūro ir patikrinkite gaivinimo aparato funkcionavimą.

6. **PEEP nustatymas**
Kol „test lung“ vis dar pritvirtintas prie paciento trišakės jungties, sureguliuokite PEEP dangtelį, kad nustatytumėte PEEP.

Gaivinkite uždėdami ir nuimdami pirštą ar nykštį ant PEEP dangtelio, kad leistumėte įkvėpti ir iškvėpti.
Užtikrinkite, kad gaivinimo metu būtų stebimi slėgiai.

Techniniai duomenys

Įeinančio srauto diapazonas	8–10 L/min
Teigiamas slėgis iškvėpimo pabaigoje (PEEP)	@8 L/min 1–10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2–13 cmH_2O [mbar]
Trišakė jungtis	15 mm lizdinė (kūginė jungtis)
Kontūro ilgis	1,3 m
Paciento svorio diapazonas	Iki 10 kg (22 svarai)
Nenaudingasis tūris	6 mL
Numatytosios trišakės jungties jungtys	Standartinis naujagimių adapteris
Numatytoji naudojimo trukmė	Ne daugiau kaip 7 dienas
Darbinė temperatūra	Nuo 18 °C iki 26 °C (nuo +64 iki +79 °F), nuo 30 iki 75 % drėgmė
Laikymo temperatūra	Laikymas: nuo –10 iki 50 °C (nuo +14 iki +122 °F), iki 95 % drėgmė
Drėgnis	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikacijos
Nėra jokių šio prietaiso naudojimo kontraindikacijų. Žr. bendruosius įspėjimus.

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

Drėkinama gaivinimo sistema skirta NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.

- Nerūkykite, nenaudokite atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių šalia įrenginio, kai jis naudojamas.
- „F&P“ „Neopuff“ drėkinamas trišakės jungties kontūras ir „F&P Neopuff“ gaivinimo aparatas su trišake jungtimi yra skirti naudoti medicinos specialistams, išmokytiems gaivinti kūdikius.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE, NESTERILIZUOKITE ir PAKARTOTINAI NENAUDOKITE.
- NEUŽKIMŠKITE gaivinimo vamzdelio.
- NENAUDOKITE drėkintuvo arba kontūro be dujų srauto.
- Įsitikinkite, kad drėkintuvas sumontuotas žemiau paciento lygio.
- Kontūro NEUŽDENKITE tokiomis medžiagomis kaip antklodės, rankšluosčiai ar patalynė.
- Venkite ilgalaikio kontakto su paciento oda.
- NEIŠTEMPKITE ar kitaip netinkamai netraukykite vamzdelių.
- Kameros NEPRIPILDYKITE virš maksimalios pripildymo lygio ribos.
- Šiame medicinos prietaise naudojamas alternatyvus mažo skersmens jungties dizainas, kuris skiriasi nuo ISO 80369 serijos, todėl gali atsirasti klaidingas ryšys tarp šio medicinos prietaiso ir medicinos prietaiso, kuriame naudojama kita alternatyvi mažo skersmens jungtis, dėl kurios gali kilti pavojinga situacija, galinti pakenkti pacientui. Naudotojas turi imtis specialių priemonių šiai pagrįstai numatomai rizikai sumažinti.

Rizika
- Nėra pranešimų apie šalutinį poveikį, susijusį su šio prietaiso naudojimu.
- Šio gaminio naudojimas nėra be rizikos, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksijos ir barotraumos rizika. Ši rizika gali sukelti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietinei kompetentingai institucijai

Šalinimas
Išmeskite laikydamiesi atitinkamų ligoninės protokolų.

Simbolių paaiškinimai

	Žr. naudojimo instrukciją www.fphcare.com/neopuff-ifu.	CE 0123	CE ženklas
LATEX	Be latekso		Nenaudokite pakartotinai.
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	PHT DEHP BBP DBP	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Pagaminimo data ir pagaminimo šalis		Tinkamumo naudoti data
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Laikymo temperatūros limitas	MD	Medicinos priemonė
Rx only	Tik pagal receptą	REF	Katalogo numeris
	Gamintojas	LOT	Partijos kodas
	Platintojas		Importuotojas
UK CA	UKCA ženklas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

900RD110 F&P Neopuff mitrināts reanimācijas kontūrs Latviešu (lv)

Paredzētais nolūks

F&P Neopuff mitrināta T veida savienotāja kontūrs (900RD110) ir vienreizlietojams elpošanas kontūrs, kas paredzēts, lai nodrošinātu apsildītu, mitrinātu elpošanas atbalstu jaundzimušajiem un zīdaiņiem ar elpošanas nepietiekamību. Ierīce ir izstrādāta, lai savienotu ar F&P Neopuff zīdaiņa T veida reanimācijas piederumu un F&P MR850 mitrinātāju. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai slimnīcas vidē, un tās lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu. To ir paredzēts lietot medicīnas speciālistiem, tostarp ārstiem, medmāsām, vecmātēm un elpošanas terapeitiem. Paredzētā populācija ir jaundzimušie un zīdaiņi.

Lietošanas pamācība

Papildu norādījumus par Neopuff T-daļas reanimācijas ierīces, MR850/MR810* mitrinātāja un MR290/MR225* kameru uzstādīšanu un lietošanu un brīdinājumus skatiet marķējumā.

* Nav pieejams visos tirgos

Jābūt pieejamiem alternatīviem reanimācijas līdzekļiem bez gāzes piedziņas (piemēram, pašpiepildīšanas maiss).

Uzstādīšana

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Gaisa mitrinātāja kamerā izmantojiet sterilu ūdeni

① **Pievienojiet kameru mitrinātājam.**
Uzbīdiet MR290 kameru uz mitrinātāja pamatnes. Noņemiet zilos vāciņus. Pakariniet ūdens maisu, atbrīvojiet ūdens padeves komplektu un ūdens maisu ar smaili. Maisam jāatrodas vismaz 50 cm virs kameras. Inhalācijai lietojiet USP sterilu ūdeni vai ūdeni ar ekvivalentu tīrības pakāpi.
Vai
uzbīdiet MR225 kameru uz mitrinātāja pamatnes. Noņemiet zilos vāciņus. Uzpildiet ar 30 mL sterila vai līdzvērtīga ūdens. Tas nodrošinās 60 minūtes ilgu darbības laiku (pie 8 L/min plūsmas ātruma) un tad pēc nepieciešamības uzpildīt to reanimācijas laikā.

② **Savienojiet kontūru**
a. Savienojiet sauso līniju starp kameras ieplūdes pieslēgvietu un Neopuff gāzes izplūdi.
b. Pievienojiet zilo ieelpas pievadu pie atlikušās kameras pieslēgvietas.
c. Pārliecinieties, ka temperatūras zondes un sildītāja vada adapteri ir pilnībā ievietoti. Ja temperatūras zondes netiek izmantotas (t.i., izmantojot MR810), nodrošiniet, lai uz temperatūras zondes pieslēgvietām tiktu uzlikti vāciņi (BC410).

③ Pievienojiet plūsmas avotam
a. Pievienojiet gāzes ieplūdes pieslēgvietai jauktu skābekļa/gaisa padevi vai skābekli, izmantojot gāzes padeves līniju.
   - **Mitrinātas reanimācijas sistēma ir jāizmanto ar medicīniskas kategorijas skābekli/gaisu**
b. Pielāgojiet plūsmas ātrumu līdz norādītajam ievades plūsmas ātrumam no 8 līdz 10 L/min.
   - **NEMĒĢINIET lietot ierīci ārpus šī plūsmas diapazona. Ieteicamais plūsmas ātrums 8 L/min Zīdaiņiem ar ķermeņa masu ≥8 kg ieteicamais plūsmas ātrums ir 10 L/min.**

④ **Iestatiet mitrinātāju,**
Ieslēdziet mitrinātāja pamatni.
MR850 – Pārliecinieties, ka mitrinātājs ir iestatīts uz invazīvu režīmu. Ja tā nav, turiet režīma pogu, līdz iedegas invazīvā režīma indikators.
MR810 – Iestatiet mitrinātāju uz augstu režīmu. Pārliecinieties, ka deg zaļā sildītāja vada gaismiņa.
⚠ Jāievēro piesardzība, pievadot gāzes, kas nav piesātinātas ķermeņa temperatūrā, pacientiem ar elpceļu apvadiem.

⑤ **Iestatīt PIP**
Pārliecinieties, ka testa plauša ir ievietota pacienta T veida savienotājā. Nosprostojiet PEEP (izelpas spiediena pierīces gala) vāciņu un pielāgojiet zilo PIP (pīķa ieelpas spiediena) pogu uz Neopuff (vai līdzīgu citu T veida reanimācijas piederumu), lai iestatītu PIP.
Pirms pievienošanas pacientam pievienojiet testa plaušu T veida savienotājam un pārbaudiet reanimatora funkciju.

⑥ **Iestatīt PEEP**
Kamēr testa plauša joprojām ir piestiprināta pacienta T veida savienotājam, pielāgojiet PEEP vāciņu, lai iestatītu PEEP.

Veiciet reanimāciju, uzliekot un noņemot pirkstu vai īkšķi uz PEEP vāciņa, lai nodrošinātu ieelpu un izelpu.
Reanimācijas laikā nodrošiniet spiediena uzraudzību.

Tehniskās specifikācijas

Ievades plūsmas diapazons	8–10 L/min
Izelpas spiediena pierīces gala (PEEP)	Pie 8 L/min 1–10 cmH_2O [mbar] Pie 10 L/min 2–13 cmH_2O [mbar]
T veida savienojums	15 mm ārējais koniskais savienotājs
Kontūra garums	1,3 m
Pacienta svara diapazons	Līdz 10 kg (22 mārciņas)
Neaizpildīta telpa	6 mL
Paredzētie T veida savienojumi	Standarta jaundzimušo saskarne
Paredzētais lietošanas ilgums	Maksimāli 7 dienas
Darba temperatūra	No 18 °C līdz 26 °C (no +64 līdz +7 °F), no 30 līdz 75 % mitruma
Uzglabāšanas temperatūra	Uzglabāšana: no -10 līdz 50 °C (no +14 līdz +122 °F), līdz 95 % mitruma
Mitrums	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontrindikācijas

Šīs ierīces lietošanai nav kontrindikāciju. Lūdzu, skatiet vispārējos brīdinājumus.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

Mitrinātā reanimācijas sistēma ir paredzēta TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.

- Lietojot ierīci, nesmēķējiet, neizmantojiet atklātas liesmas un citus aizdegšanās avotus tās tuvumā.
- F&P Neopuff mitrinātais T veida kontūrs un F&P Neopuff T veida reanimācijas piederums ir paredzēti lietošanai medicīnas speciālistiem, kas ir apmācīti zīdaiņa reanimācijā.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST iemērkt, mazgāt, sterilizēt vai lietot atkārtoti.
- NENOSPROSTOJIET reanimācijas caurulīti.
- NEDARBINIET mitrinātāju vai kontūru bez gāzes plūsmas.
- Pārliecinieties, ka mitrinātājs ir uzstādīts zemāk par pacienta līmeni.
- NEAPSEDZIET elpošanas kontūru ar tādiem materiāliem kā segas, dvieļi vai gultasveļa.
- Nepieļaujiet ilgstošu saskari ar pacienta ādu.
- Caurules NEDRĪKST stiept vai spaidīt.
- NEPIEPILDIET kameru, pārsniedzot maksimālo piepildīšanas līmeņa līniju.
- Šī medicīniskā ierīce izmanto alternatīvu maza diametra savienotāja konstrukciju, kas atšķiras no ISO 80369 sērijā norādītā, tāpēc pastāv iespēja, ka starp šo medicīnisko ierīci un medicīnisko ierīci, kas izmanto citu alternatīvu maza diametra savienotāju, var rasties nepareiza savienošana, kas var radīt bīstamu situāciju, kas var radīt kaitējumu pacientam. Lai mazinātu šos saprātīgos paredzamos riskus, lietotājam jāveic īpaši pasākumi.

Riski

- Nav ziņots par blakusparādībām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.
- Šī izstrādājuma lietošana rada risku pat tad, ja to lieto kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, joprojām pastāv hipoksijas un barotraumas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo ūsu vietējam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestāde.

Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar slimnīcas protokoliem.

Simbolu definīcijas

	Skatīt lietošanas pamācību vietnē: www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE zīme
LATEX	Nesatur lateksu		Nelietot atkārtoti
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	PHT DEHP BBP DBP	Šis izstrādājums nesatur ftalātus (DEHP, DBP, BBP).
NZ	Ražošanas datums un ražotāja valsts		"Izlietot līdz" datums
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Uzglabāšanas temperatūra	MD	Medicīniska ierīce
Rx only	Tikai ar ārsta recepti	REF	Kataloga numurs
	Ražotājs	LOT	Partijas kods
	Izplatītājs		Importētājs
UK CA	UKCA zīme		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

900RD110 Bevochtigd reanimatiecircuit van F&P Neopuff

Nederlands (nl)

Beoogd doel

Het bevochtigd T-stukcircuit van F&P Neopuff (900RD110) is een beademingscircuit voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om verwarmde, bevochtigde ademhalingsondersteuning te bieden aan pasgeborenen en zuigelingen met respiratoire insufficiëntie. Het apparaat is ontworpen voor aansluiting op de T-stuk resuscitator voor zuigelingen van F&P en de MR850-bevochtiger van F&P. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts. Het is bedoeld voor gebruik door medische professionals, waaronder artsen, verpleegkundigen, verloskundigen en ademhalingstherapeuten. De beoogde gebruikersdoelgroep zijn pasgeborenen en zuigelingen.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg het etiket van uw Neopuff T-stuk-resucitatieapparaat, de bevochtiger MR850/MR810* en de kamers MR290/MR225* voor aanvullende instructies voor installatie en gebruik en aanvullende waarschuwingen.

*Niet overal beschikbaar

Er moet een alternatief, niet door gas aangedreven reanimatiemiddel (zoals een reanimatieballon) beschikbaar zijn.

Installatie

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Gebruik steriel water in de kamer van de luchtbevochtiger

1. **Monteer een kamer op de luchtbevochtiger.**
   Schuif een MR290-kamer op de bevochtigerbodem. Verwijder de blauwe dopjes. Hang de waterzak op, rol de watertoevoerset uit en prik de waterzak aan. De zak moet zich ten minste 50 cm boven de kamer bevinden. Gebruik USP steriel water voor inademing of vergelijkbaar product.
   Or
   schuif een MR225-kamer op de bevochtigerbodem. Verwijder de blauwe dopjes. Vul met 30 mL steriel water of een gelijkwaardig product. Dit maakt een gebruiksduur van 60 minuten mogelijk (bij een flowsnelheid van 8 L/min), vervolgens indien nodig bijvullen tijdens de reanimatie.

2. **Verbind het circuit**
   a. Sluit de dry-line aan tussen de kameringangaansluiting en de gasuitgang van de Neopuff.
   b. Sluit de blauwe inademingsslang aan op de overgebleven kamerpoort.
   c. Zorg dat de temperatuursondes en de adapter voor de verwarmingsdraad volledig zijn ingebracht. Als er geen temperatuursondes worden gebruikt (d.w.z. bij gebruik van de MR810), zorg er dan voor dat er doppen (BC410) over de poorten van de temperatuursonde worden geplaatst.

3. Aansluiten op de flowbron
   a. Sluit met behulp van een gastoevoer een gemengde zuurstof/luchttoevoer of zuurstoftoevoer aan op de gasinlaataansluiting.
      - **Het bevochtigd reanimatiesysteem moet worden gebruikt met zuurstof/lucht van medische kwaliteit**

   b. Stel de flowsnelheid in op de voorgeschreven ingangsflowsnelheid tussen 8 en 10 L/min.
      - **PROBEER NIET dit product te gebruiken met hogere of lagere flowsnelheden. Aanbevolen stroomsnelheid 8 L/min. Voor zuigelingen die ≥ 8 kg wegen, wordt een flowsnelheid van 10 L/min aanbevolen.**

4. **Stel de luchtbevochtiger in**
   Schakel de bevochtigerbodem in.
   MR850 – Controleer of de bevochtiger is ingesteld op de invasieve modus. Als dit niet het geval is, houdt u de modusknop ingedrukt totdat het indicatielampje voor de invasieve modus aan gaat.
   MR810 – Stel de bevochtiger in op de hoge modus. Controleer of het groene indicatielampje voor de verwarmingsdraad aan is.
   ⚠ Bij patiënten met geïntubeerde luchtwegen is voorzichtigheid geboden bij het toedienen van gassen die niet verzadigd zijn bij lichaamstemperatuur.

5 **PIP instellen**
Zorg dat de testlong op het T-stuk van de patiënt is aangesloten. Sluit de PEEP-dop (positieve eindexpiratoire druk) af en draai aan de blauwe PIP-knop (inspiratoire piekdruk) op de Neopuff (of iets dergelijks op andere T-Piece Resuscitators) om de PIP in te stellen.

Sluit de testlong aan op het T-stukcircuit en test de werking van het reanimatieapparaat voordat u het aansluit op de patiënt.

6 **PEEP instellen**
Terwijl de blauwe dop of testlong nog aan het T-stuk voor de patiënt is bevestigd, draait u aan de PEEP-dop om de PEEP in te stellen.

Reanimeer door uw vinger of duim over de PEEP-dop te plaatsen en daar weer van weg te halen om in- en uitademing mogelijk te maken.
Zorg ervoor dat de drukken tijdens de reanimatie worden gecontroleerd.

Technische specificaties

Toevoerbereik	8–10 L/min
Positieve eindexpiratoire druk (PEEP)	Bij 8 L/min 1 tot 10 cmH_2O [mbar] Bij 10 L/min 2 tot 13 cmH_2O [mbar]
Aansluitingen van het T-stuk	15 mm vrouwelijk (conische connector)
Circuitlengte	1,3 m
Gewichtsbereik patiënt	Maximaal 10 kg (22 lb)
Dode ruimte	6 mL
Beoogde aansluitingen van het T-stuk	Standaard interface voor pasgeborenen
Beoogde gebruiksduur	Gebruiksduur maximaal 7 dagen
Bedrijfstem-peratuur	18 °C tot 26 °C (+64 tot +79 °F), 30 tot 75% luchtvochtigheid
Opslagtem-peratuur	Opslag: -10 tot 50 °C (+14 tot +122 °F), tot 95% luchtvochtigheid
Luchtvochtigheid	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contra-indicaties
Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van dit apparaat. Raadpleeg de algemene waarschuwingen.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Het bevochtigde reanimatiesysteem is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de therapie, ernstig letsel of overlijden.

- Gebruik geen open vuur en andere ontstekingsbronnen in de buurt van het apparaat en rook niet wanneer het in gebruik is.
- Het bevochtigd T-stukcircuit van F&P Neopuff en de T-Piece Resuscitator van F&P Neopuff zijn bestemd voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in reanimatie van zuigelingen.
- Week, was, steriliseer of hergebruik dit product NIET.
- Zorg dat de reanimatieslangen NIET WORDEN AFGESLOTEN.
- Gebruik de luchtbevochtiger of het circuit NIET zonder luchtflow.
- Zorg dat de bevochtiger lager dan de patiënt is opgesteld.
- Bedek het circuit NIET met materialen zoals dekens, handdoeken of beddengoed.
- Voorkom langdurig contact met de huid van de patiënt.
- De slangen NIET uitrekken of erin knijpen.
- Vul de kamer nooit tot boven de maximale vullijn.
- Aangezien dit medische apparaat gebruikmaakt van een alternatief connectorontwerp met kleine diameter dat afwijkt van de in de ISO 80369-serie gespecificeerde connectoren, bestaat de mogelijkheid dat dit medische apparaat en een medisch apparaat met een andere alternatieve connector met kleine diameter verkeerd worden aangesloten, wat kan leiden tot een gevaarlijke situatie die letsel bij de patiënt veroorzaakt. De gebruiker moet speciale maatregelen nemen om deze in redelijkheid te voorziene risico's te beperken.

Risico's
- Er zijn geen gemelde bijwerkingen in verband met het gebruik van dit apparaat.
- Het gebruik van dit product is niet zonder risico, ook wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op barotrauma en hypoxisch letsel bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de lokale bevoegde autoriteit

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.

Betekenis van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-markering
LATEX	Latexvrij	2	Niet opnieuw gebruiken
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	PHT DEHP BBP DBP	Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Fabricagedatum en -land		Uiterste gebruiksdatum
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Maximale opslagtemperatuur	MD	Medisch apparaat
Rx only	Alleen op voorschrift	REF	Catalogusnummer
	Fabrikant	LOT	Batchcode
	Distributeur		Importeur
UK CA	UKCA-markering		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

900RD110 F&P Neopuff fuktet resuscitatorslangesett Norsk (no)

Tiltenkt formål

F&P Neopuff fuktet slange med T-stykke (900RD110) er et slangesett til engangsbruk beregnet på å gi oppvarmet, fuktet ventilasjonsstøtte til nyfødte og spedbarn med svekket respirasjon. Enheten er utformet for tilkobling til F&P Neopuff resuscitator med T-stykke for spedbarn og F&P MR850-fukter. Denne enheten er utformet for bruk i sykehusmiljø og må foreskrives av en lege. Den er beregnet brukt av medisinsk personell, inkludert leger, sykepleiere, jordmødre og respirasjonsterapeuter. Den tiltenkte populasjonen for bruk er nyfødte og spedbarn.

Bruksanvisning

Se merkingen for Neopuff resuscitasjonsenhet med T-stykke, MR850/MR810*-fukteren og MR290/MR225*-kamrene for ytterligere instruksjoner for oppsett og bruk samt ytterligere advarsler.

*Ikke tilgjengelig i alle markeder.

En alternativ ikke-gassdrevet metode for gjenopplivning (som en selvoppblåsende pose) må være tilgjengelig.

Klargjøring

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

Bruk sterilt vann i fukterkammeret

1. **Koble et kammer til fukteren.**
   Skyv et MR290-kammer inn på fukterbasen. Fjern de blå hettene. Heng opp vannposen, vikle av vannmatingssettet og stikk i vannposen. Posen skal være minst 50 cm over kammeret. Bruk USP-sterilt vann for inhalering eller tilsvarende.
   Eller
   skyv et MR225-kammer inn på fukterbasen. Fjern de blå hettene. Fyll med 30 mL sterilt vann eller tilsvarende. Dette vil gi 60 minutters kjøretid (ved 8 L/min flow-rate) og deretter etterfylle ved behov under gjenopplivning.

2. **Koble til slangesett**
   a. Koble tørrslangen mellom kammerets innløpsport og Neopuff-gassuttaket.
   b. Koble den blå inspiratoriske grenen til den gjenværende kammerporten.
   c. Kontroller at temperaturprobene og varmetrådadapterne er satt helt inn. Hvis temperaturprober ikke brukes (dvs. ved bruk av MR810), må du sørge for at hettene (BC410) er plassert over temperaturprobeportene.

3. Koble til flowkilde
   a. Koble en tilførsel av en oksygen/luft-blanding eller oksygen til gassinnløpsporten med gasstilførselsslangen.
      - **Gjenopplivningssystemet med fukter skal brukes med medisinsk oksygen/luft**
   b. Juster flow-raten til den foreskrevne inngangsflow-raten mellom 8 og 10 L/min.
      - **IKKE forsøk å bruke produktet utenfor dette flowområdet. Anbefalt flow-rate 8 L/min. For spedbarn som veier ≥8 kg, anbefales en flow-rate på 10 L/min eller mer.**

4. **Still inn fukter**
   Slå på fuktersokkelen.
   MR850 – Kontroller at fukteren er satt til invasiv modus. Hvis ikke, hold modusknappen til lyset for invasiv modus lyser.
   MR810 – Sett fukteren i høy modus. Kontroller at den grønne varmetrådlampen lyser.
   ⚠ Det må utvises forsiktighet når det tilføres gasser som ikke er mettet med vanndamp ved kroppstemperatur til pasienter med bypassede luftveier.

5. **Angi PIP**
   Kontroller at testlungen er satt inn i pasientens T-stykke. Okkluder PEEP-hetten (positivt ekspirasjonstrykk), og juster blå PIP-knapp (toppinspirasjonstrykk) på Neopuff (eller lignende på andre resuscitatorer med T-stykke) til å stille inn PIP.
   Koble testlungen til slangen med T-stykke, og test resuscitatorfunksjonen før den kobles til pasienten.

6. **Innstil PEEP**
   Mens testlungen fortsatt er festet til pasientens T-stykke, justerer du PEEP-hetten for å stille PEEP.

Utfør gjenopplivning ved å plassere og fjerne en finger eller tommelen over PEEP-hetten for å åpne for inspirasjon og ekspirasjon.
Kontroller at trykkene overvåkes under gjenopplivningen.

Tekniske spesifikasjoner

Verdiområde for inntaksflow	8–10 L/min
Positivt ekspirasjonstrykk (PEEP)	@8 L/min 1 til 10 cmH$_2$O [mbar] @10 L/min 2 til 13 cmH$_2$O [mbar]
Tilkobling av T-stykket	15 mm konisk kontakt – hunn
Lengde på slangesett	1,3 m
Pasientens vektområde	Opptil 10 kg (22 pund)
Dødrom	6 mL
Tiltenkte T-stykkekoblinger	Standard neonatal maske
Tiltenkt bruksvarighet	Maksimalt 7 dager
Driftstemperatur	18 °C til 26 °C (+64 til +79 °F), 30 til 75% fuktighet
Lagringstemperatur	Lagring: -10 til 50 °C (+14 til +122 °F), opptil 95% fuktighet
Fuktighet	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for bruk av denne enheten. Se generelle advarsler.

GENERELLE ADVARSLER

Det fuktede resuscitasjonssystemet er utviklet KUN TIL ENGANGSBRUK. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.

- Ikke røyk, bruk åpen ild og andre antennelseskilder i nærheten av enheten når den er i bruk.
- F&P Neopuff fuktet slange med T-stykke og F&P Neopuff resuscitator med T-stykke er tiltenkt brukt av medisinsk personell som er opplært i gjenopplivning av spedbarn.
- Produktet må IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen.
- Resuscitasjonsslangen må IKKE okkluderes.
- IKKE bruk fukteren eller slangesettet uten gassflow.
- Kontroller at fukteren er plassert under pasientnivå.
- IKKE dekk slangesettet med materialer slik som tepper, håndklær eller sengetøy.
- Unngå langvarig kontakt med pasientens hud.
- Slangen skal IKKE strekkes eller melkes.
- IKKE fyll kammeret over maksimumnivået.
- Siden dette medisinske utstyret bruker en alternativ kobling med liten diameter som er annerledes enn det som er spesifisert i ISO 80369-serien, er det en mulighet for at en feilkobling kan oppstå mellom denne medisinske enheten og en medisinsk enhet som bruker en annen alternativ kobling med liten diameter, noe som kan føre til en farlig situasjon som kan forårsake skade hos pasienten. Brukeren må iverksette spesielle tiltak for å redusere disse rimelig forutsigbare risikoene.

Risikoer

- Det er ingen rapporterte bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten.
- Bruken av dette produktet er ikke uten risiko, selv ikke når det brukes som tiltenkt. Risikoene for hypoksi og barotraume er fortsatt til stede, selv om alle instruksjonene og advarslene følges. Disse risikoene kan føre til alvorlig skade eller død.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten må rapporteres til den aktuelle myndigheten i ditt land og din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Avhending

Avhendes i henhold til sykehusprotokoll.

Symbolforklaring

	Se bruksanvisning. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-merke
LATEX	Inneholder ikke lateks	2	Må ikke gjenbrukes
EC REP	Autorisert representant i EU	PHT DEHP BBP DBP	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Produksjonsdato og produksjonsland		Utløpsdato
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Temperaturgrense for oppbevaring	MD	Medisinsk apparat
Rx only	Kun på resept	REF	Katalognummer
	Produsent	LOT	Batch-kode
	Distributør		Importør
UK CA	UKCA-merke		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

900RD110 Układ resuscytacyjny z nawilżaczem Neopuff F&P

Polski (pl)

Przeznaczenie

Układ resuscytacyjny typu T z nawilżaczem Neopuff F&P (900RD110) to układ oddechowy jednorazowego użytku przeznaczony do wsparcia czynności oddechowej noworodków i niemowląt z niewydolnością oddechową. Wyrób jest przeznaczony do podłączenia do resuscytatora ze złączem typu T dla niemowląt F&P Neopuff i nawilżacza MR850 F&P. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza. Jest on przeznaczona do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, w tym lekarzy, pielęgniarki, położne i terapeutów oddechowych. Przewidzianą populacją stosowania są noworodki i niemowlęta.

Instrukcja użytkowania

Zapoznać się z załączoną dokumentacją resuscytatora typu T dla noworodków Neopuff (T-Piece), nawilżacza MR850/MR810* oraz komór MR290/MR225* zawierającą instrukcje dodatkowe i ostrzeżenia.

*Nie są dostępne na wszystkich rynkach

Musi być dostępny alternatywny sposób resuscytacji bez zasilania gazowego (np. worek samorozprężalny).

Konfiguracja

Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

W komorze nawilżacza należy używać wody sterylnej.

① **Dopasowanie komory do nawilżacza**
Wsunąć komorę MR290 na podstawę nawilżacza. Zdjąć niebieskie zatyczki. Zawiesić worek na wodę, odwinąć zestaw do napełniania wodą i przekłuć worek na wodę. Worek powinien się znajdować co najmniej 50 cm nad komorą. Używać wody sterylnej USP przeznaczonej do inhalacji lub jej odpowiednika.
Lub
Wsunąć komorę MR225 na podstawę nawilżacza. Zdjąć niebieskie zatyczki. Wlać 30 mL sterylnej wody lub jej odpowiednika. Umożliwi to 60 minut pracy (przy prędkości przepływu 8 L/min). Uzupełniać wodę w razie potrzeby w trakcie resuscytacji.

② **Podłączanie układu**

a. Podłączyć przewód gazu suchego do portu wlotowego komory i gniazda wylotowego gazu wyrobu Neopuff.
b. Podłączyć niebieskie ramię wdechowe do wolnego portu komory.
c. Upewnić się, że sondy temperatury oraz przejściówki drutów grzejnych są zamocowane prawidłowo. W przypadku niekorzystania z sond temperatury (np. podczas korzystania z nawilżacza MR810) upewnić się, że osłonki temperatury (BC410) umieszczone są nad portami czujnika temperatury.

③ Podłączanie do źródła przepływu

a. Podłączyć źródło mieszanki tlen/powietrze lub tlenu do portu wlotowego gazu za pomocą drenu tlenowego.
   - **Układu oddechowego do resuscytacji z nawilżaniem należy używać w połączeniu z tlenem/powietrzem klasy medycznej.**
b. Wyregulować prędkość przepływu do zalecanej wlotowej prędkości przepływu w zakresie od 8 do 10 L/min.
   - **NIE WOLNO przekraczać niniejszego zakresu prędkości przepływu. Zalecana prędkość przepływu wynosi 8 L/min/min. W przypadku niemowląt o masie ciała ≥8 kg zalecana jest prędkość przepływu 10 L/min lub wyższa.**

④ **Ustawić nawilżacz**
Włączyć podstawę nawilżacza.

MR850 – Upewnić się, że nawilżacz pracuje w trybie inwazyjnym. Jeśli tak nie jest, przytrzymać przycisk trybu do momentu zaświecenia się kontrolki trybu inwazyjnego.

MR810 – Przestawić nawilżacz w tryb wysoki. Upewnić się, że świeci zielona kontrolka przewodu grzałki. ⚠ W przypadku podawania gazów o temperaturze innej niż temperatura ciała pacjentom z pominięciem dróg oddechowych należy zachować ostrożność.

⑤ **Ustawianie ciśnienia PIP**
Upewnić się, że w resuscytatorze pacjenta typu T (T-Piece) zamontowane jest płuco testowe. Zablokować zatyczkę PEEP (dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe) i wyregulować niebieskie pokrętło PIP (szczytowe ciśnienie wdechowe) na mankiecie Neopuff (lub podobnym w innych resuscytatorach ze złączem typu T) w celu ustawienia wartości PIP.

Podłączyć płuco testowe do układu resuscytatora typu T (T-Piece) i przed podłączeniem pacjenta przetestować działanie resuscytatora.

⑥ **Ustawianie ciśnienia PEEP**
Gdy płuco testowe jest nadal podłączone do złącza typu T pacjenta, wyregulować zatyczkę PEEP, aby ustawić PEEP.

Prowadzić resuscytację, kładąc i zdejmując palec lub kciuk z zatyczki PEEP w celu wykonania wdechu i wydechu.
Przez cały czas trwania resuscytacji należy monitorować wartości ciśnień.

Dane techniczne

Zakres przepływu wejściowego	8–10 L/min
Dodatnie ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP)	8 L/min 1 do 10 cmH_2O [mbar] 10 L/min 2 do 13 cmH_2O [mbar]
Połączenie z układem typu T (T-Piece)	Żeńskie złącze o średnicy 15 mm (złącze stożkowe)
Długość układu	1,3 m
Zakres masy ciała pacjenta	Do 10 kg (22 funtów)
Przestrzeń martwa	6 mL
Docelowe połączenia złącza typu T	Standardowy interfejs dla noworodków
Przewidziany czas stosowania	Użytkowanie przez maksymalnie 7 dni
Temperatura pracy	od 18 °C do 26 °C (od +64 °F do +79 °F), wilgotność od 30 do 75%
Temperatura przechowywania	Przechowywanie: od -10 °C do 50 °C (od +14 °F do +122 °F), wilgotność do 95%
Wilgotność	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu. Należy zapoznać się z ogólnymi ostrzeżeniami.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

Układ oddechowy do resuscytacji z nawilżaniem jest przeznaczony do WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.

- Nie palić, nie używać otwartego ognia i innych źródeł zapłonu w pobliżu wyrobu, gdy jest on używany.
- Układ złącza typu T F&P z nawilżaczem i resuscytator ze złączem typu T Neopuff F&P są przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie resuscytacji niemowląt.
- Tego produktu NIE WOLNO namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie.
- NIE WOLNO zatykać rurek resuscytacyjnych.
- NIE WOLNO używać nawilżacza ani układu w przypadku braku przepływu gazu.
- Nawilżacz należy montować poniżej poziomu pacjenta.
- NIE WOLNO zakrywać układu materiałami takimi jak koce, ręczniki lub prześcieradła.
- Unikać przedłużonego kontaktu ze skórą pacjenta.
- NIE WOLNO rozciągać ani odciągać przewodu rurowego.
- Komory NIE WOLNO napełniać powyżej linii maksymalnego napełniania.
- Ponieważ ten wyrób medyczny wykorzystuje alternatywny łącznik o małej średnicy inny niż określony w serii ISO 80369, istnieje możliwość błędnego połączenia między tym wyrobem medycznym a wyrobem medycznym, w którym zastosowano inny alternatywny łącznik o małej średnicy, co może prowadzić do niebezpiecznej sytuacji powodującej obrażenia u pacjenta. Użytkownik musi podjąć specjalne środki w celu ograniczenia tych uzasadnionych, możliwych do przewidzenia zagrożeń.

Zagrożenia

- Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem tego wyrobu.
- Stosowanie tego produktu nie jest pozbawione ryzyka, nawet gdy jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Przestrzegając wszystkich dostarczonych instrukcji i ostrzeżeń, ciągle istnieje ryzyko wystąpienia niedotlenienia i barotraumy. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym wyrobem, należy zgłaszać przedstawicielowi firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.

Utylizacja

Zutylizować zgodnie z wymogami protokołów szpitalnych.

Definicje symboli

	Patrz instrukcja użytkowania. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Oznaczenie CE
LATEX	Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	PHT DEHP BBP DBP	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Data produkcji i kraj produkcji		Data ważności
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Zakres temperatury przechowywania	MD	Wyrób medyczny
Rx only	Wyłącznie z przepisu lekarza	REF	Numer katalogowy
	Producent	LOT	Kod serii
	Dystrybutor		Importer
UK CA	Znak UKCA		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Circuito de reanimação humidificado F&P Neopuff 900RD110 Português (pt)

Finalidade prevista

O circuito de peça em T humidificado F&P Neopuff (900RD110) é um circuito respiratório de utilização única que se destina a fornecer suporte ventilatório aquecido, humidificado a recém-nascidos e bebés com insuficiência respiratória. O dispositivo foi concebido para ser ligado ao dispositivo de reanimação de peça em T infantil F&P Neopuff e ao humidificador F&P MR850. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em ambiente hospitalar e tem de ser prescrito por um médico. Destina-se a ser utilizado por profissionais médicos, incluindo médicos, enfermeiros, parteiras e terapeutas respiratórios. A população-alvo são os recém-nascidos e bebés.

Instruções de utilização

Consulte a rotulagem do dispositivo de reanimação de peça em T Neopuff, do Humidificador MR850/MR810* e das câmaras MR290/MR225* para obter instruções adicionais de configuração e utilização e avisos adicionais.

*Não disponível em todos os mercados

Tem de estar disponível um meio de reanimação alternativo sem alimentação por gás (como um saco de insuflação automático).

Preparação

Não utilize se a embalagem estiver danificada

Utilize água estéril na câmara do humidificador

1. **Encaixe uma câmara no humidificador.**
Deslize uma câmara MR290 para a base do humidificador. Retire as tampas azuis. Suspenda a bolsa de água, desenrole o conjunto de alimentação de água e perfure a bolsa de água. A bolsa deve estar pelo menos 50 cm acima da câmara. Utilize água esterilizada USP para inalação ou equivalente.
Ou
Deslize uma câmara MR225 para a base do humidificador. Retire as tampas azuis. Encha com 30 mL de água estéril ou equivalente. Isto permitirá um tempo de execução de 60 minutos (caudal a 8 L/min) e, em seguida, reabasteça conforme necessário durante a reanimação.

2. **Ligar o circuito**
   a. Ligue a linha seca entre a porta de entrada da câmara e a saída de gás do Neopuff.
   b. Ligue o ramo inspiratório azul à porta da câmara restante.
   c. Certifique-se de que as sondas de temperatura e os adaptadores do fio aquecedor estão totalmente inseridos. Se não forem utilizadas sondas de temperatura (ou seja, utilizando o MR810), certifique-se de que as tampas (BC410) são colocadas sobre as portas das sondas de temperatura.

3. Ligação à fonte de fluxo
   a. Ligue uma alimentação de mistura de oxigénio/ar à porta de entrada do gás utilizando a linha de alimentação de gás.
      - **O sistema de reanimação humidificado destina-se a ser utilizado com oxigénio/ar de classe médica**
   b. Ajuste o caudal para o caudal de entrada prescrito entre 8 e 10 L/min.
      - **NÃO tente utilizar o produto fora deste intervalo de fluxo. O caudal recomendado é de 8 L/min. Para bebés com peso ≥8 kg, recomenda-se um caudal de 10 L/min.**

4. **Definir o humidificador**
Ligue a base do humidificador.
MR850 – Verifique se o humidificador está definido para o modo invasivo. Caso contrário, prima e mantenha premido o botão de modo até que a luz do modo invasivo se acenda.
MR810 – Defina o humidificador para o modo alto. Certifique-se de que a luz do fio do aquecedor verde está acesa. ⚠ É necessária precaução no fornecimento de gases que não estão saturados à temperatura corporal a pacientes com bypass das vias respiratórias.

5. **Definir PIP**
Certifique-se de que o pulmão de teste está inserido na peça em T do paciente. Oclua a tampa PEEP (Pressão Expiratória Final Positiva) e ajuste o botão azul PIP (Pico de Pressão Inspiratória) no Neopuff (ou semelhante noutros dispositivos de reanimação de peça em T) para definir a PIP.
Ligue o pulmão de teste ao circuito da peça em T e teste a função do dispositivo de reanimação antes de utilizar no paciente.

6 **Definir PEEP**
Enquanto o pulmão de teste ainda está ligado à peça em T do paciente, ajuste a tampa PEEP para definir a PEEP.

Reanime colocando e retirando o dedo ou polegar da tampa PEEP para permitir a inspiração e expiração.
Certifique-se de que as pressões são monitorizadas ao longo de toda a reanimação.

Especificações técnicas

Limite de fluxo de entrada	8–10 L/min
Pressão expiratória final positiva (PEEP)	@8 L/min 1 a 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 a 13 cmH_2O [mbar]
Ligação da peça em T	fêmea de 15 mm (conector cónico)
Comprimento do circuito	1,3 m
Intervalo de peso do paciente	Até 10 kg (22 lb)
Espaço morto	6 mL
Ligações da peça em T pretendidas	Interface neonatal padrão
Duração de utilização prevista	Máximo de 7 dias
Temperatura de funcionamento	18 °C a 26 °C (+64 °F a +79 °F), 30% a 75% de humidade
Temperatura de armazenamento	Armazenamento: -10 a 50 °C (+14 a +122 °F), até 95% de humidade
Humidade	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contraindicações
Não existem contraindicações para a utilização deste dispositivo. Consulte os avisos gerais.

AVISOS GERAIS

O sistema de reanimação humidificado foi concebido APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.

- Não fume, não utilize chamas vivas nem outras fontes de ignição próximas da unidade quando esta estiver a ser utilizada.
- O circuito de peça em T humidificado e o dispositivo de reanimação de peça em T F&P Neopuff destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos com formação em reanimação de bebés.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.
- NÃO tape a tubagem de reanimação.
- NÃO utilize o humidificador nem o circuito sem fluxo de gás.
- Certifique-se de que o humidificador está montado abaixo do nível do doente.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou roupa de cama.
- Evite o contacto prolongado com a pele do doente.
- NÃO estique ou torça a tubagem.
- NÃO encha a câmara acima da linha de nível máximo de enchimento.
- Como este dispositivo médico utiliza um design de conector de pequeno calibre alternativo diferente dos especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão errada entre este dispositivo médico e um dispositivo médico utilizando um conector de pequeno calibre alternativo diferente, o que pode resultar numa situação perigosa que cause danos ao paciente. O utilizador necessita de tomar medidas especiais para mitigar estes riscos previsíveis razoáveis.

Riscos
- Não foram relatados efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo.
- A utilização deste produto não está isenta de riscos, mesmo quando utilizado conforme o pretendido. Seguindo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de hipoxia e de barotrauma. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente

Eliminação
Elimine de acordo com os protocolos do hospital.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de utilização. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marca CE
LATEX	Não contém látex		Não reutilizar
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia	PHT DEHP BBP DBP	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Data de fabrico e país de fabrico		Prazo de validade
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Limites da temperatura de armazena-mento	MD	Dispositivo médico
Rx only	Sujeito a receita médica	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Código de lote
	Distribuidor		Importador
UK CA	Marca UKCA		Não utilize se a embalagem estiver danificada

900RD110 Circuito de Reanimação Umidificado Neopuff da F&P Português (Brasil) (ptbr)

Finalidade pretendida

O Circuito com peça em T Umidificado Neopuff da F&P (900RD110) é um circuito respiratório de uso único destinado a fornecer suporte ventilatório aquecido e umidificado a neonatos e bebês com desconforto respiratório. O equipamento foi projetado para se conectar ao Reanimador Infantil com Peça em T Neopuff da F&P e ao umidificador MR850 da F&P. Este equipamento foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico. Ele foi desenvolvido para ser usado por profissionais da saúde, incluindo médicos, enfermeiros, parteiras e terapeutas respiratórios. A população pretendida para uso são neonatos e bebês.

Instruções de uso

Consulte a rotulagem do seu Equipamento de Reanimação com peça em T Neopuff, Umidificador MR850/MR810* e câmaras MR290/MR225* para obter instruções adicionais de uso e montagem e advertências adicionais.

*Não está disponível em todos os mercados

Deve estar disponível um meio alternativo de reanimação não acionado a gás (como uma ambu/bolsa de reanimação manual).

Montagem

Não utilize se a embalagem estiver danificada

Use água estéril na câmara do umidificador

① **Ajuste a câmara no umidificador.**
Deslize uma câmara MR290 na base do umidificador. Retire as tampas azuis. Suspenda a bolsa de água, desenrole o conjunto de alimentação de água e perfure a bolsa de água. A bolsa deve estar, no mínimo, 50 cm acima da câmara. Utilize água estéril USP para inalação ou equivalente.
Ou
Deslize uma câmara MR225 na base do umidificador. Retire as tampas azuis. Complete com 30 mL de água estéril ou equivalente. Isso proporciona 60 minutos de tempo de execução (a uma taxa de fluxo de 8 L/min). Reabasteça conforme necessário durante a reanimação.

② **Conecte o circuito**
a. Conecte a extensão de circuito entre a porta de entrada da câmara e a saída de gás do Neopuff.
b. Ligue o ramo inspiratório azul à entrada da câmara restante.
c. Certifique-se de que os sensores de temperatura e os adaptadores do fio aquecido estejam totalmente inseridos. Se os sensores de temperatura não forem utilizados (p. ex., usando MR810), certifique-se de que as tampas (BC410) estejam colocadas sobre as portas de entrada do sensor de temperatura.

③ Conectar à fonte de fluxo
a. Conecte um suprimento de oxigênio e ar misturados ou oxigênio à entrada de gás usando a linha de suprimento de gás.
   - **O Sistema de Reanimação Umidificado deve ser usado com oxigênio/ar de grau medicinal.**

b. Ajuste a taxa de fluxo para a taxa de fluxo de entrada prescrita entre 8 e 10 L/min.
   - **NÃO tente usar o produto fora desse limite de fluxo. Taxa de fluxo recomendada de 8 L/min. Para bebês com peso ≥8 kg, recomenda-se uma taxa de fluxo de 10 L/min.**

④ **Ajustar o umidificador**
Ligue a base do umidificador.
MR850 — Verifique se o umidificador está configurado para o modo invasivo. Caso contrário, segure o botão de modo até que a luz de modo invasivo acenda.
MR810 — Ajuste o umidificador para o modo alto. Certifique-se de que a luz verde do fio aquecido esteja acesa. ⚠ É preciso ter cuidado ao fornecer gases não saturados à temperatura corporal a pacientes traqueostomizados.

⑤ **Ajustar a PIP**
Certifique-se de que o pulmão teste esteja inserido na peça em T do paciente. Oclua a tampa PEEP (pressão expiratória final positiva) e ajuste o botão azul PIP (pressão inspiratória de pico) no Neopuff (ou similar em outros reanimadores com peça em T) para ajustar a PIP.

Antes de conectar ao paciente, conecte o pulmão teste ao circuito com peça em T e teste a função do reanimador.

⑥ **Ajuste a PEEP**
Enquanto o pulmão teste ainda estiver conectado à peça em T do paciente, ajuste a tampa PEEP para ajustar a PEEP.

Reanime colocando e removendo o dedo sobre a tampa PEEP para permitir a inspiração e expiração. **Certifique-se de que as pressões sejam monitorizadas ao longo de toda a reanimação**.

Especificações técnicas

Variação de fluxo de entrada	8–10 L/min
Pressão expiratória final positiva (PEEP)	a 8 L/min 1 a 10 cmH_2O [mbar] a 10 L/min 2 a 13 cmH_2O [mbar]
Conexão da peça em T	Fêmea de 15 mm (conector cônico)
Comprimento do circuito	1,3 m
Faixa de peso do paciente	Até 10 kg (22 lb)
Espaço Morto	6 mL
Conexões de peça em T pretendidas	Interface neonatal padrão
Duração de uso pretendida	Uso máximo de 7 dias
Temperatura de funcionamento	18 °C a 26 °C (+64 °F a +79 °F), 30 a 75% de umidade
Temperatura de armazenamento	Armazenamento: -10 °C a 50 °C(+14 °F a +122 °F), até 95% de umidade
Umidade	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contraindicações

Não há contraindicações para usar este equipamento. Consulte as advertências gerais.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

O sistema de reanimação umidificado foi projetado para USO ÚNICO APENAS. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.

- Não fume, use chamas desprotegidas e outras fontes de ignição perto do equipamento quando ele estiver em uso.
- O Circuito com peça em T Umidificado Neopuff da F&P e o reanimador com peça em T Neopuff da F&P destinam-se ao uso por médicos treinados em reanimação infantil.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.
- NÃO oclua o circuito de reanimação.
- NÃO opere o umidificador ou o circuito sem fluxo de gás.
- Certifique-se de que o umidificador esteja montado abaixo do nível do paciente.
- NÃO cubra o circuito com materiais como cobertores, toalhas ou lençóis.
- Evite o contato prolongado com a pele do paciente.
- NÃO estique ou comprima os tubos.
- NÃO complete a câmara com água acima da linha de nível máximo de enchimento.
- Como este equipamento médico utiliza um design alternativo de conector de diâmetro pequeno diferente daqueles especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão incorreta entre este equipamento médico e um equipamento médico que utiliza um conector alternativo de diâmetro pequeno diferente, o que pode resultar em uma situação perigosa que cause danos ao paciente. O usuário deve adotar medidas especiais para mitigar esses riscos razoavelmente previsíveis.

Riscos

- Não há efeitos colaterais relatados associados ao uso deste equipamento.
- A utilização deste produto não é isenta de riscos, mesmo se utilizado como previsto. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de hipóxia e barotrauma permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente

Descarte

Descarte de acordo com os protocolos hospitalares.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de uso www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marca CE
LATEX	Não contém látex		Não reutilizar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	PHT DEHP BBP DBP	Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Data de fabricação e país de fabricação		Data de validade
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Limite de temperatura de armazena-mento	MD	Equipamento médico
Rx only	Somente com prescrição médica	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Código do lote
	Distribuidora		Importadora
UK CA	Marca UKCA		Não utilize se a embalagem estiver danificada

Circuit de resuscitare umidificat F&P Neopuff 900RD110

Română (ro)

Scopul vizat

Circuitul umidificat cu piesă în „T" F&P Neopuff (900RD110) este un circuit respirator de unică folosință destinat să ofere suport ventilator încălzit, umidificat nou-născuților și sugarilor cu insuficiență respiratorie. Dispozitivul este conceput pentru a se conecta la Resuscitatorul F&P cu piesă în „T" F&P Neopuff pentru nou-născuți și la umidificatorul F&P MR850. Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediile spitalicești și trebuie prescris de către un medic. Este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical, inclusiv medici, asistente, moașe și terapeuți respiratori. Populația vizată pentru utilizare este reprezentată de nou-născuți și sugari.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați eticheta pentru Dispozitivul de resuscitare cu piesă în „T" Neopuff, Umidificatorul MR850/ MR810* și camerele MR290/MR225* pentru instrucțiuni suplimentare de instalare și utilizare și avertizări suplimentare.

*Nu sunt disponibile pe toate piețele.

Trebuie să fie disponibil un mijloc alternativ de resuscitare fără alimentare cu gaz (cum ar fi un balon autoexpandabil).

Instalarea

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

Utilizați apă sterilă în camera umidificatorului

① **Montați o cameră la umidificator.**
Glisați o cameră MR290 la baza umidificatorului. Scoateți capacele albastre. Atârnați punga de apă, desfaceți setul de alimentare cu apă și înțepați punga de apă. Punga trebuie să se afle la cel puțin 50 cm deasupra camerei. Folosiți pentru inhalare apă sterilă conform USP sau o apă echivalentă.
Sau
Glisați o cameră MR225 la baza umidificatorului. Scoateți capacele albastre. Umpleți cu 30 mL de apă sterilă sau o apă echivalentă. Acest lucru va permite o durată de funcționare de 60 de minute (la debit de 8 L/ min) și apoi reumpleți după cum este necesar, în timpul resuscitării.

② **Conectare circuit**
a. Conectați linia uscată între portul de intrare al camerei și ieșirea de gaz Neopuff.
b. Conectați ramul inspirator albastru la celălalt port al camerei.
c. Asigurați-vă că sondele de temperatură și adaptoarele pentru firul de încălzire sunt introduse complet. Dacă nu se utilizează sonde de temperatură (adică la utilizarea MR810), asigurați-vă că capacele (BC410) sunt amplasate peste porturile pentru sondele de temperatură.

③ Conectare la sursa de debit
a. Conectați o sursă amestecată de oxigen/ aer sau oxigen la portul de intrare a gazului folosind linia de alimentare cu gaz.
   - **Sistemul de resuscitare umidificată trebuie utilizat cu oxigen/aer de uz medical**

b. Reglați debitul la debitul de intrare prescris între 8 și 10 L/min.
   - **NU încercați să utilizați produsul în afara acestui interval de debit. Debit recomandat 8 L/min. Pentru sugarii cu greutatea ≥8 kg, se recomandă un debit de 10 L/min.**

④ **Setați umidificatorul**
Porniți baza umidificatorului.
MR850 – Verificați dacă umidificatorul este setat în modul invaziv. În caz contrar, țineți apăsat butonul de mod până când se aprinde lumina modului invaziv.
MR810 – Setați umidificatorul la modul ridicat. Asigurați-vă că lumina verde a firului de încălzire este aprinsă.
⚠ Este necesară precauția atunci când se administrează gaze care nu sunt saturate la temperatura corpului, pacienților cu bypass de căi respiratorii.

⑤ **Setare PIP**
Asigurați-vă că plămânul de testat este introdus în piesa în „T" a pacientului. Astupați capacul PEEP (Presiune pozitivă la sfârșitul expirului) și reglați butonul PIP (Presiune inspiratorie de vârf) albastru de la Neopuff (sau similar la alte resuscitatoare cu piesă în „T") pentru a seta PIP.

Conectați plămânul de testare la circuitul cu piesă în „T" și testați funcționarea resuscitatorului înainte de a-l conecta la pacient.

⑥ **Setare PEEP**
În timp ce plămânul de testare este încă atașat la piesa în „T" a pacientului, reglați capacul PEEP pentru a seta PEEP.

Resuscitați prin plasarea și îndepărtarea degetului sau a degetului mare peste capacul PEEP pentru a permite inspirația și expirația.
Asigurați-vă că presiunile sunt monitorizate pe tot parcursul resuscitării.

Specificații tehnice

Intervalul debitului de intrare	8–10 L/min
Presiune pozitivă la sfârșitul expirului (PEEP)	La 8 L/min între 1 și 10 cmH_2O [mbar] La 10 L/min între 2 și 13 cmH_2O [mbar]
Conexiune piesă în „T”	15 mm, tip „mamă” (conector conic)
Lungimea circuitului	1,3 m
Intervalul de greutate a pacientului	Până la 10 kg (22 lb)
Spațiu mort	6 mL
Conexiunile prevăzute ale piesei în „T”	Interfață neonatală standard
Durata de utilizare prevăzută	Maxim 7 zile
Temperatură de funcționare	Între 18 °C și 26 °C (între +64 și +79 °F), umiditate între 30 și 75%
Temperatură de depozitare	Depozitare: între -10 și 50 °C (între +14 și +122 °F), umiditate de până la 95%
Umiditate	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Contraindicații
Nu există contraindicații pentru utilizarea acestui dispozitiv. Vă rugăm să consultați avertizările generale.

AVERTIZĂRI GENERALE

Sistemul de resuscitare umidificat este conceput NUMAI PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. Reutilizarea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.

- Nu fumați, utilizați flăcări deschise și alte surse de aprindere în apropierea unității atunci când aceasta este în funcțiune.
- Circuitul umidificat cu piesă în „T” F&P Neopuff și Resuscitatorul cu piesă în „T” F&P Neopuff sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul medical instruiți în resuscitarea sugarilor.
- NU imersați, NU spălați, NU sterilizați și NU refolosiți acest produs.
- NU obturați tubulatura de resuscitare.
- NU utilizați umidificatorul sau circuitul fără debit de gaz.
- Asigurați-vă că umidificatorul este montat mai jos de nivelul la care este poziționat pacientul.
- NU acoperiți circuitul cu obiecte precum pături, prosoape sau lenjerie de pat.
- Evitați contactul prelungit cu pielea pacientului.
- NU întindeți și NU stoarceți tubulatura.
- NU umpleți camera deasupra liniei maxime de umplere.
- Întrucât acest dispozitiv medical utilizează un design de conector alternativ cu orificiu mic diferit de cele specificate în seria ISO 80369, există posibilitatea să apară o conexiune greșită între acest dispozitiv medical și un dispozitiv medical care folosește un conector alternativ cu orificiu mic, care poate avea ca rezultat o situație periculoasă care să provoace vătămări pacientului. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale pentru a atenua aceste riscuri previzibile rezonabile.

Riscuri
- Nu există reacții adverse raportate asociate cu utilizarea acestui dispozitiv.
- Utilizarea acestui produs nu este lipsită de riscuri, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de hipoxie și barotraumatism. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat reprezentantului dumneavoastră Fisher & Paykel Healthcare și autorității locale competente

Eliminare
Eliminați conform protocoalelor spitalului.

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marcaj CE
LATEX	Nu conține latex		A nu se reutiliza
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	PHT DEHP BBP DBP	Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Data fabricației și țara de fabricație		Valabil până la data
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Limita temperaturii de depozitare	MD	Dispozitiv medical
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală	REF	Număr de catalog
	Producător	LOT	Cod lot
	Distribuitor		Importator
UK CA	Marcaj UKCA		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

900RD110
Реанимационный контур с возможностью увлажнения F&P Neopuff

Русский (ru)

Назначение

Контур с Т-образным коннектором F&P к Системе для кислородной терапии (Ручному аппарату ИВЛ для новорожденных RD900) Neopuff с увлажнением (900RD110) представляет собой одноразовый дыхательный контур, предназначенный для обеспечения подогреваемой, увлажненной вспомогательной вентиляции (легких) у новорожденных и младенцев с дыхательной недостаточностью. Изделие предназначено для подключения к Системе для кислородной терапии (Ручному аппарату ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff и увлажнителю F&P MR850. Это изделие предназначено для использования в условиях медицинских учреждений, и его применение должно назначаться врачом. Он предназначен для использования медицинскими работниками, включая врачей, медсестер, акушеров и специалистов по респираторной терапии. Целевая категория пациентов, у которых будет использоваться аппарат, — новорожденные и младенцы.

Инструкция пользователя

Дополнительные инструкции по настройке и использованию и дополнительные предупреждения см. на этикетке Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) Neopuff, увлажнителя MR850/MR810* и камер MR290/MR225*.

*Доступно не на всех рынках

Необходимо иметь в наличии альтернативные средства реанимации без использования газа (например, самозаполняемый мешок).

Установка

Запрещается использовать в случае повреждения упаковки

Используйте стерильную воду в камере увлажнителя

① **Подсоединение камеры к увлажнителю.**
Надвиньте камеру MR290 на основание увлажнителя. Удалите синие колпачки. Повесьте мешок с водой, разверните систему для заправки воды и проколите мешок с водой. Мешок должен располагаться не менее чем на 50 см выше камеры. Используйте стерильную воду для ингаляций, соответствующую критериям Фармакопеи США, или ее эквивалент.
Или
Надвиньте камеру MR225 на основание увлажнителя. Удалите синие колпачки. Залейте 30 мл стерильной воды или ее эквивалента. Этого хватит на 60 минут работы (при скорости потока 8 л/мин). Затем во время ИВЛ заполняйте по мере необходимости.

② **Подсоединение контура**

a. Подключите сухую линию к входному отверстию камеры увлажнителя и выходному газовому порту Neopuff.
b. Подключите шланг вдоха синего цвета к другому порту камеры.
c. Убедитесь, что температурные датчики и адаптеры провода нагрева установлены надлежащим образом. Если температурные датчики не используются (например, в MR810), обязательно закройте порты температурных датчиков колпачками (BC410).

③ Выполните подсоединение к источнику потока

a. Подсоедините кислородно-воздушный смеситель или источник подачи кислорода к входному газовому порту с помощью линии подачи газа.
   - **Реанимационная система с возможностью увлажнения предполагает использование только с кислородом/воздухом медицинского стандарта.**
b. Отрегулируйте скорость потока в соответствии с предписанным значением интенсивности подачи, установив в диапазоне от 8 до 10 л/мин.
   - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять изделие при скорости потока вне указанного диапазона. Рекомендуемая скорость потока составляет 8 л/мин. Для младенцев с массой тела ≥8 кг рекомендуется скорость потока 10 л/мин.**

④ **Установите увлажнитель**
Включите основание увлажнителя.
MR850 — Убедитесь, что увлажнитель находится в инвазивном режиме. Если нет, нажмите и удерживайте кнопку изменения режима, пока не загорится индикатор инвазивного режима.
MR810 — Переведите увлажнитель в высокий режим. Убедитесь, что горит зеленый индикатор провода нагрева. ⚠ Следует проявлять осторожность при подаче насыщенных газов, температура которых не соответствует температуре тела, пациентам с установленным обходом дыхательных путей.

⑤ **Установите PIP**
Убедитесь, что к T-образному переходнику пациента подсоединено тестовое легкое. Закройте колпачок PEEP (положительного давления конца выдоха) и отрегулируйте синюю ручку PIP (максимального давления вдоха) на Neopuff (или аналогичную на других ручных аппаратах ИВЛ с T-образным коннектором), чтобы установить PIP.

Подсоедините тестовое легкое к контуру с T-образным переходником и протестируйте работу аппарата ИВЛ перед подсоединением его к пациенту.

⑥ **Установка PEEP**
Пока тестовое легкое все еще прикреплено к T-образному коннектору пациента, отрегулируйте колпачок PEEP, чтобы установить PEEP.

Выполняйте искусственную вентиляцию легких, помещая и убирая большой или любой другой палец с колпачка PEEP для осуществления вдохов и выдохов.
Следите, чтобы во время ИВЛ велся мониторинг давления.

Технические характеристики

Диапазон подаваемого потока	8–10 л/мин
Положительное давление конца выдоха (PEEP)	при 8 л/мин: от 1 до 10 смH_2O [мбар] при 10 л/мин: от 2 до 13 смH_2O [мбар]
Подсоединение T-образного коннектора	Гнездовой конический соединитель диаметром 15 мм
Длина контура	1,3 м
Диапазон массы пациента	До 10 кг (22 фунта)
Мертвое пространство	6 мл
Предполагаемые соединения T-образного коннектора	Стандартный интерфейс для новорожденных
Предполагаемая продолжительность использования	Не более 7 дней
Рабочая температура	От 18 °C до 26 °C (от +64 до +79 °F), от 30 % до 75 % влажности
Температура хранения	Хранение: от −10 °C до 50 °C (от +14 °F до +122 °F), до 95 % влажности
Влажность	MR850 >33 мг/л MR810 >10 мг/л

Противопоказания
Противопоказания к применению данного прибора отсутствуют. См. общие предупреждения.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Реанимационная система с возможностью увлажнения предназначена ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.

- Запрещается курить, использовать открытый огонь и другие источники возгорания рядом с устройством.
- Контур с T-образным коннектором F&P Neopuff с увлажнением и Система для кислородной терапии (Ручной аппарат ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff предназначены для использования медицинскими работниками, обученными проведению реанимации младенцев.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать данное изделие повторно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ закупоривать линию ИВЛ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать увлажнитель или контур в отсутствие потока газа.
- Убедитесь, что увлажнитель закреплен ниже уровня расположения пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ накрывать контур какими-либо материалами, например одеялами, полотенцами или постельным бельем.
- Не допускайте длительного контакта с кожей пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать или сминать трубки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заполнять камеру выше линии максимального заполнения.

- Поскольку в данном медицинском приборе используется альтернативный коннектор малого диаметра, отличающийся от указанного в серии ISO 80369, существует вероятность неправильного соединения между этим медицинским прибором и медицинским прибором с использованием другого альтернативного коннектора малого диаметра, что может привести к опасности причинения вреда пациенту. Пользователь должен принять специальные меры для снижения этих обоснованно предсказуемых рисков.

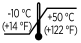
Риски

- Побочных эффектов, связанных с использованием этого изделия, не зарегистрировано.
- Использование данного изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск гипоксии и баротравмы сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти осложнения могут нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с правилами лечебного заведения.

Значения символов

	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя: www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Знак CE
	Не содержит латекса		Повторное использование запрещено
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе		Изготовлено без использования фталатов (DEHP, DBP, BBP)
	Дата изготовления и страна изготовления		Срок годности
	Температурное ограничение при хранении	MD	Медицинское изделие
Rx only	Только по назначению врача	REF	Номер по каталогу
	Изготовитель	LOT	Код партии
	Дистрибьютор		Импортер
UK CA	Знак UKCA		Запрещается использовать в случае повреждения упаковки

900RD110 F&P Neopuff Dýchací okruh so zvlhčovačom

Slovenčina (sk)

Účel určenia

Dýchací okruh F&P Neopuff so zvlhčovačom (900RD110) je jednorazový dýchací okruh určený na poskytnutie ohriatych a zvlhčených plynov v rámci ventilačnej podpory novorodencov a dojčiat s respiračnou nedostatočnosťou. Pomôcka je určená na pripojenie k dýchaciemu prístroju s T-kusom pre deti F&P Neopuff a zvlhčovaču F&P MR850. Táto pomôcka je určená na použitie v nemocničnom prostredí a musí ju predpísať lekár. Je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vrátane lekárov, zdravotných sestier, pôrodných asistentiek a respiračných terapeutov. Určená populácia na použitie tejto pomôcky sú novorodenci a dojčatá.

Návod na použitie

Ďalšie pokyny na zostavenie a použitie a ďalšie výstrahy nájdete na označení dýchacieho prístroja s T-kusom Neopuff, zvlhčovača MR850/MR810* a komôr MR290/MR225*.

* Nie je k dispozícii na všetkých trhoch

K dispozícii musí byť alternatívny spôsob resuscitácie, ktorý nie je ovládaný plynom (ako napríklad samonafukovací vak).

Zostavenie

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

V komore zvlhčovača používajte sterilnú vodu.

1. **Na zvlhčovač pripojte komoru.**
Komoru MR290 nasuňte na základňu zvlhčovača. Odstráňte modré viečka. Zaveste vak na vodu, odviňte prívodnú súpravu vody a prepichnite vak na vodu. Vak má byť minimálne 50 cm nad komorou. Na inhaláciu použite sterilnú vodu podľa normy USP alebo jej ekvivalent.
Alebo
Komoru MR225 nasuňte na základňu zvlhčovača. Odstráňte modré viečka. Nalejte 30 ml sterilnej vody alebo jej ekvivalent. Vystačí to na 60 minút prevádzky (pri prietoku 8 L/min) a následne počas resuscitácie dopĺňajte vodu podľa potreby.

2. **Pripojte okruh**
   a. Suchou hadičkou prepojte vstupný port komory a vývod plynu okruhu Neopuff.
   b. Pripojte modrú nádychovú vetvu k zostávajúcemu portu v komore.
   c. Skontrolujte, či sú teplotné sondy a adaptéry výhrevného drôtu úplne zasunuté. Ak sa nepoužívajú teplotné sondy (t. j. používa sa zvlhčovač MR810), uistite sa, že sú nad portami teplotnej sondy umiestnené viečka (BC410).

3. Pripojte zdroj prietoku
   a. Pomocou prívodnej hadičky pripojte k vstupnému portu zdroj zmesi kyslíka/vzduchu alebo kyslíka.
      - **Systém podpory dýchania so zvlhčovačom je určený na použitie s medicínskym kyslíkom/vzduchom**
   b. Nastavte prietok na predpísanú hodnotu vstupného prietoku s rozsahom 8 až 10 L/min.
      - **Výrobok sa NEPOKÚŠAJTE používať mimo tohto rozsahu prietoku. Odporúčaný prietok je 8 L/min. U dojčiat s hmotnosťou ≥8 kg sa odporúča prietok 10 L/min.**

4. **Nastavte zvlhčovač**
Zapnite základňu zvlhčovača.
MR850 – Skontrolujte, či je zvlhčovač nastavený na invazívny režim. Ak nie, stlačte a podržte tlačidlo režimu, kým sa nerozsvieti kontrolka invazívneho režimu.
MR810 – Nastavte zvlhčovač vzduchu na režim vysokého výkonu. Uistite sa, že svieti zelené svetlo výhrevného drôtu. ⚠ V prípade pacientov, ktorí majú premostenie dýchacích ciest, sa počas dodávania nasýtených plynov, ktoré nemajú telovú teplotu, vyžaduje zvýšená opatrnosť.

5. **Nastavenie PIP**
Skontrolujte, či sú testovacie pľúca pripojené k T-dielu pacienta. Uzavrite viečko ventilu PEEP (pretlak na konci exspirácie) a otáčaním modrého gombíka PIP (vrcholový inspiračný tlak) na zariadení Neopuff (alebo podobný na iných dýchacích prístrojoch s T-kusom) nastavíte PIP.
Pred pripojením k pacientovi pripojte testovacie pľúca k okruhu s T-kusom a otestujte fungovanie dýchacieho prístroja.

6. **Nastavenie PEEP**
Kým sú testovacie pľúca stále pripojené k T-kusu pacienta, hodnotu PEEP upravte nastavením viečka ventilu PEEP.

Resuscitujte umiestnením a odstránením prsta alebo palca na viečko ventilu PEEP, čím umožníte inspiráciu a exspiráciu.
Počas celej resuscitácie monitorujte tlaky.

Technické špecifikácie

Rozsah vstupného prietoku	8–10 L/min
Pretlak na konci exspirácie (PEEP)	8 L/min, 1 až 10 cmH_2O [mbar] 10 L/min, 2 až 13 cmH_2O [mbar]
Pripojenie T-kusu	15 mm kónická zásuvka
Dĺžka okruhu	1,3 m
Rozsah hmotnosti pacienta	Do 10 kg (22 lb)
Mŕtvy priestor	6 mL
Určené pripojenia T-kusu	Štandardné novorodenecké rozhranie
Zamýšľaná dĺžka používania	Maximálne 7 dní
Prevádzková teplota	18 °C až 26 °C (+64 až +79 °F), vlhkosť 30 až 75 %
Teplota skladovania	Skladovanie: -10 °C až 50 °C (+14 až +122 °F), až do 95 % vlhkosti
Vlhkosť	MR850: >33 mg/L MR810: >10 mg/L

Kontraindikácie
Neexistujú žiadne kontraindikácie na použitie tejto pomôcky. Pozrite si všeobecne platné výstrahy.

VŠEOBECNE PLATNÉ VÝSTRAHY

Systém podpory dýchania so zvlhčovačom je určený IBA NA JEDNO POUŽITIE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.

- Počas používania nefajčite, nepoužívajte otvorený plameň ani iné zdroje vzplanutia v blízkosti zariadenia.
- Okruh F&P Neopuff s T-kusom a zvlhčovačom a dýchací prístroj s T-kusom F&P Neopuff je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v oblasti resuscitácie detí.
- Tento výrobok sa NESMIE ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.
- NEUZATVÁRAJTE dýchaciu hadicu.
- Zvlhčovač ani okruh NEPOUŽÍVAJTE bez prietoku plynu.
- Uistite sa, že zvlhčovač je namontovaný pod úrovňou pacienta.
- Okruh NEZAKRÝVAJTE materiálmi, ako sú prikrývky, uteráky alebo posteľná bielizeň.
- Zabráňte dlhodobému kontaktu s pokožkou pacienta.
- Hadicu NENAPÍNAJTE ani NENAŤAHUJTE.
- Komoru NENAPĹŇAJTE nad značku maximálnej úrovne naplnenia.
- Keďže táto zdravotnícka pomôcka používa alternatívny konektor s malým priemerom, ktorý sa líši od tých, ktoré sú špecifikované v norme ISO 80369, existuje možnosť nevhodného prepojenia medzi touto zdravotníckou pomôckou a zdravotníckou pomôckou s použitím iného alternatívneho konektora s malým priemerom, čo môže viesť k nebezpečnej situácii a ujmu na zdraví pacienta. Používateľ musí prijať špeciálne opatrenia na zmiernenie týchto primeraných predvídateľných rizík.

Riziká
- V súvislosti s použitím tejto pomôcky nie sú hlásené žiadne vedľajšie účinky.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Dodržiavaním všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko hypoxie a barotraumy. Tieto riziká môžu spôsobiť závažnú ujmu na zdraví alebo smrť.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému orgánu.

Likvidácia
Zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

Definície symbolov

	Preštudujte si návod na použitie www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Označenie CE
LATEX	Neobsahuje latex	2	Nepoužívajte opakovane
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	PHT DEHP BBP DBP	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Dátum výroby a krajina výroby		Dátum použiteľnosti
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Teplotné obmedzenia pri skladovaní	MD	Zdravotnícka pomôcka
Rx only	Len na lekársky predpis	REF	Katalógové číslo
	Výrobca	LOT	Číslo šarže
	Distribútor		Dovozca
UK CA	Označenie UKCA		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

900RD110 F&P Neopuff Humidified Resuscitation Circuit

Slovenščina (sl)

Predvideni namen

F&P Neopuff Humidified T-piece Circuit (900RD110) je dihalni sistem za enkratno uporabo, namenjen zagotavljanju ogrevane in navlažene podpore pri dihanju novorojenčkov in dojenčkov z respiratorno insuficienco. Pripomoček je zasnovan za priključitev na reanimacijsko napravo s T-kosom F&P Neopuff Infant T-piece Resuscitator in vlažilnik F&P MR850. Ta pripomoček je namenjen za uporabo v bolnišničnem okolju in ga mora predpisati zdravnik. Namenjen je za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, vključno z zdravniki, medicinskimi sestrami, babicami in respiratornimi terapevti. Predvidena populacija za uporabo so novorojenčki in dojenčki.

Navodila za uporabo

Za dodatna navodila za nastavitev in uporabo ter dodatna opozorila glejte oznako vaše reanimacijske naprave s T-kosom Neopuff T-piece Resucitation Device, MR850/vlažilnika MR810* Humidifier in komor MR290/MR225*.

*Ni na voljo na vseh trgih

Na voljo mora biti alternativno sredstvo za reanimacijo brez plina (npr. samonapihljiva vrečka).

Namestitev

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

V vlažilni posodici vlažilnika uporabljajte sterilno vodo.

1. **Na vlažilnik namestite komoro.**
Komoro MR290 potisnite na dno vlažilnika. Odstranite modre pokrovčke. Obesite vodno vrečko, odvijte komplet za dovod vode v vodno vrečko in vstavite cev. Vrečka mora biti vsaj 50 cm nad komoro. Za vdihavanje uporabite sterilno vodo ali enakovredno tekočino.
Ali
Vlažilno posodico MR225 potisnite na dno vlažilnika. Odstranite modre pokrovčke. Napolnite s 30 mL sterilne vode ali enakovredne tekočine. S tem omogočite 60 minut delovanja naprave (pri hitrosti pretoka 8 L/min), pri čemer jo lahko po potrebi med oživljanjem ponovno napolnite.

2. **Priključite sistem**
   a. Povežite suho linijo med vstopnim kanalom komore in izhodnega kanala za plin na napravi Neopuff.
   b. Modro inspiracijsko vejo priključite na drugi vstopni kanal komore.
   c. Prepričajte se, da so temperaturne sonde in adapterji grelne žice popolnoma vstavljeni. Če ne uporabljate temperaturnih sond (tj. ob uporabi MR810), se prepričajte, da so pokrovčki (BC410) nameščeni na vstopnih kanalih temperaturnih sond.

3. Priključite na vir pretoka
   a. S pomočjo dovoda plina povežite dovod mešanice kisika/zraka z vhodnim kanalom za plin.
      - **Reanimacijski sistem z vlaženjem uporabljajte s kisikom/zrakom medicinske kakovosti.**
   b. Hitrost pretoka prilagodite predpisani hitrosti vhodnega pretoka med 8 in 10 L/min.
      - **Izdelka NE poskušajte uporabljati zunaj tega razpona pretoka. Priporočena hitrost pretoka je 8 L/min. Pri dojenčkih, ki tehtajo ≥8 kg, se priporoča hitrost pretoka 10 L/min.**

4. **Nastavite vlažilnik**
Vklopite dno vlažilnika.
MR850 – Preverite, ali je vlažilnik nastavljen na invazivni način. V nasprotnem primeru zadržite gumb za način, dokler ne zasveti lučka za invazivni način.
MR810 – Vlažilnik nastavite na visoki način. Prepričajte se, da sveti zelena lučka grelne žice. ⚠ Pri dovajanju plinov, ki niso nasičeni in telesne temperature, bodite še posebej previdni pri bolnikih z obvodi dihalnih poti.

5. **Nastavite PIP**
Prepričajte se, da so testna pljuča vstavljena v T-kos na bolniku. Za nastavitev vrednosti PIP pokrijte pokrovček PEEP (pozitivni končni ekspiratorni tlak) in prilagodite modri gumb PIP (najvišji inspiratorni tlak) na napravi Neopuff (ali podoben gumb na drugih reanimacijskih napravah s T-kosom).
Preden jih povežete z bolnikom, testna pljuča najprej povežite s sistemom s T-kosom in preizkusite delovanje reanimacijske naprave.

6. **Nastavite PEEP**
Ko so testna pljuča še vedno pritrjena na T-kos na bolniku, za nastavitev vrednosti PEEP prilagodite pokrovček PEEP.

Oživljajte tako, da palec ali drug prst najprej položite na pokrovček PEEP in ga nato odstranite, da omogočite inspiracijo in ekspiracijo. **Zagotovite nadzor tlakov tekom celotnega oživljanja**.

Tehnični podatki

Razpon vhodnega pretoka	8–10 L/min
Pozitivni končni ekspiratorni tlak (PEEP)	pri 8 L/min 1 do 10 cmH_2O [mbar] pri 10 L/min 2 do 13 cmH_2O [mbar]
Priključek s T-kosom	15 mm, ženski (stožčast priključek)
Dolžina sistema	1,3 m
Razpon teže bolnika	Do 10 kg (22 lb)
Mrtvi prostor	6 mL
Predvideni priključki s T-kosom	Standardni neonatalni vmesnik
Predvideno trajanje uporabe	Največ 7 dni
Delovna temperatura	Od 18 °C do 26 °C (od +64 do +79 °F), 30–75 % vlažnosti
Temperatura shranjevanja	Shranjevanje: od -10 do 50 °C (od +14 do +122 °F), do 95 % vlažnosti
Vlažnost	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikacije

Za uporabo tega pripomočka ni kontraindikacij. Glejte splošna opozorila.

SPLOŠNA OPOZORILA

Reanimacijski sistem z vlaženjem je zasnovan SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev terapije, resno škodo ali smrt.

- Med uporabo enote v njeni bližini ne kadite ter ne uporabljajte odprtega plamena in drugih virov vžiga.
- Sistem F&P Neopuff Humidified T-piece Circuit in reanimacijska naprava s T-kosom F&P Neopuff T-piece Resuscitator sta namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih za oživljanje dojenčkov.
- Izdelka NE močite, perite, sterilizirajte ali uporabljajte znova.
- NE pokrivajte cevi za reanimacijo.
- Vlažilnika ali sistema NE upravljajte brez pretoka plina.
- Prepričajte se, da je vlažilnik nameščen nižje od bolnika.
- NE pokrivajte sistema s predmeti, kot so odeje, brisače ali posteljnina.
- Izogibajte se dolgotrajnemu stiku z bolnikovo kožo.
- Cevi NE raztegujte in ne stiskajte.
- NE napolnite posodice višje od črte maksimalnega polnjenja.
- Ker ta medicinski pripomoček uporablja drugačno obliko priključka z majhnim premerom, ki se razlikuje od tistega, navedenega v seriji standardov ISO 80369, lahko pride napake pri povezovanju tega medicinskega pripomočka z medicinskim pripomočkom z drugačnim priključkom z majhnim premerom. To neskladje lahko povzroči nevarno situacijo, v kateri lahko bolnika poškodujete. Uporabnik mora sprejeti posebne ukrepe za ublažitev teh razumnih predvidljivih tveganj.

Tveganja

- V zvezi z uporabo tega pripomočka niso poročali o stranskih učinkih.
- Uporaba tega izdelka ni brez tveganj, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Kljub skladnosti z vsemi priloženimi navodili in opozorili ostaja tveganje za hipoksijo in barotravmo. Ta tveganja lahko povzročijo resne poškodbe ali smrt.
- O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, morate poročati vašemu predstavniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.

Odlaganje

Zavrzite skladno z bolnišničnimi protokoli.

Opredelitve simbolov

	Glejte navodila za uporabo na www. fphcare.com/ neopuff-ifu.	CE 0123	Oznaka CE
LATEX	Ne vsebuje lateksa.		Ni za ponovno uporabo.
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	PHT DEHP BBP DBP	Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP).
NZ	Datum in država proizvodnje		Rok uporabnosti
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Mejna temperatura shranjevanja	MD	Medicinski pripomoček
Rx only	Samo na recept	REF	Kataloška številka
	Proizvajalec	LOT	Koda serije
	Distributer		Uvoznik
UK CA	Oznaka UKCA		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

900RD110 F&P Neopuff befuktat slangset för återupplivning

Svenska (SV)

Avsett ändamål

F&P Neopuff befuktat slangset med T-stycke (900RD110) är ett slangset för engångsbruk avsedd att ge ventilationsstöd till nyfödda och barn med andningsinsufficiens. Produkten är utformad för att anslutas till F&P Neopuff revivator med T-stycke och F&P MR850 befuktare. Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljö och måste förskrivas av läkare. Den är avsedd att användas av sjukvårdspersonal, inklusive läkare, sjuksköterskor, barnmorskor och andningsterapeuter. Den avsedda populationen för användning är nyfödda och spädbarn.

Bruksanvisning

Se märkningen på din Neopuff revivator med T-stycke, MR850/MR810* befuktare och MR290/MR225* kammare för ytterligare installations- och användningsinstruktioner samt ytterligare varningar.

*Finns ej i alla länder

Ett alternativt, ej gasdrivet medel för återupplivning (t.ex. en självuppblåsande påse) måste finnas tillgängligt.

Inställning

Använd inte produkten om förpackningen är skadad

Använd sterilt vatten i befuktarens kammare

① **Passa in en kammare i befuktaren.**
Skjut in en MR290 kammare på befuktarens bas. Ta bort de blå locken. Häng upp vattenpåsen, red ut slangsetet för vattentillförsel och punktera vattenpåsen. Påsen ska vara minst 50 cm ovanför kammaren. Använd sterilt USP-vatten för inhalation eller motsvarande.
Eller
skjut in en MR225-kammare på befuktarens bas. Ta bort de blå locken. Fyll med 30 mL sterilt vatten eller motsvarande. Detta ger 60 minuters körtid (vid en flödeshastighet på 8 L/min) och fyll sedan på vid behov under återupplivningen.

② **Anslut kretsen**
a. Anslut torrslangen mellan kammarens inloppsport och Neopuff-gasutloppet.
b. Anslut den blå inspiratoriska slangen till den återstående kammarporten.
c. Se till att temperaturproberna och värmeledningsadaptrarna är helt införda. Om temperaturprober inte används (om du t.ex. använder MRMR810) ska du se till att locken (BC410) placeras över temperaturprobsportarna.

③ Anslutning till flödeskälla
a. Anslut syre-/luftmix eller syrgas till gasinloppsporten med hjälp av gasslangen.
   - **Det befuktade återupplivningssystemet ska användas med syrgas/luft av medicinsk kvalitet**

b. Justera flödeshastigheten till den ordinerade ingångsflödeshastigheten mellan 8 och 10 L/min.
   - **Försök INTE att använda produkten utanför detta flödesintervall. Rekommenderad flödeshastighet är 8 L/min. För spädbarn som väger ≥8 kg rekommenderas en flödeshastighet på 10 L/min.**

④ **Ställ in befuktaren**
Slå på befuktarens bas.
MR850 – Kontrollera att befuktaren är inställd på invasivt läge. Om den inte är det ska du hålla ned lägesknappen tills lampan för invasivt läge tänds.
MR810 – Ställ in befuktaren på högt läge. Kontrollera att den gröna värmeledningslampan lyser.
⚠ Försiktighet är nödvändig vid tillförsel av gaser som ej är mättade vid kroppstemperatur till patienter med förbipasserade luftvägar.

⑤ **Ställ in PIP**
Kontrollera att testlungan är införd i patientens T-stycke. Ockludera PEEP-locket (positivt slutexspiratoriskt tryck) och justera det blå PIP-vredet (inspiratoriskt topptryck) på Neopuff (eller liknande på andra revivatorer med T-stycke) för att ställa in PIP.

Anslut testlungan till slangsetet med T-stycke och testa revivatorns funktion innan den ansluts till patienten.

⑥ **Ställ in PEEP**
Justera PEEP-locket för att ställa in PEEP medan testlungan fortfarande är ansluten till patientens T-stycke.

Återuppliva genom att sätta för och ta bort tummen över PEEP-locket, för att medge inspiration och exspiration.
Var noga med att övervaka trycket under hela återupplivningen.

Tekniska specifikationer

Flödesintervall för tillförsel	8–10 L/min
Positivt slutexspiratoriskt tryck (PEEP)	vid 8 L/min 1 till 10 cmH$_2$O [mbar] vid 10 L/min 2 till 13 cmH$_2$O [mbar]
Anslutning av T-stycke	15 mm hona (konisk kontakt)
Slanglängd	1,3 m
Patientens viktintervall	Upp till 10 kg (22 lb)
Dead Space	6 mL
Avsedda anslutningar för T-stycke	neonatal standardanslutning
Avsedd användningstid	Högst 7 dagar
Driftstemperatur	18 °C till 26 °C (+64 till +79 °F), 30 till 75 % luftfuktighet
Förvaringstem-peratur	Förvaring: -10 °C till 50 °C (+14 till +122 °F), upp till 95 % luftfuktighet
Luftfuktighet	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontraindikationer
Det finns inga kontraindikationer för användning av denna produkt. Se allmänna varningar.

ALLMÄNNA VARNINGAR

Det befuktade återupplivningssystemet är utformat ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.

- Rök inte, använd inte öppna lågor eller andra antändningskällor i närheten av produkten när den används.
- F&P befuktade slangset med T-stycke och F&P Neopuff revivator med T-stycke är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som utbildats i återupplivning av spädbarn.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas.
- Blockera INTE återupplivningsslangen.
- Använd INTE befuktaren eller slangen utan gasflöde.
- Säkerställ att befuktaren är monterad lägre än patientens nivå.
- Täck INTE över slangen med material som filtar, handdukar eller sänglinne.
- Undvik långvarig kontakt med patientens hud.
- Slangen får INTE sträckas eller mjölkas.
- Fyll INTE kammaren över den maximala fyllningslinjen.
- Eftersom denna medicintekniska produkt använder en alternativ koppling med små hål som skiljer sig från de som anges i ISO 80369-serien, finns det en möjlighet att en felanslutning kan inträffa mellan denna medicintekniska produkt och en medicinteknisk produkt som använder en annan alternativ koppling med små hål. Detta kan leda till en farlig situation som skadar patienten. Särskilda åtgärder måste vidtas av användaren för att begränsa dessa rimligt förutsebara risker.

Risker
- Det finns inga rapporterade biverkningar förknippade med användningen av denna produkt.
- Användningen av denna produkt är inte utan risk, även om den används på avsett sätt. Även om alla instruktioner och varningar följs finns risk för hypoxi och tryckskillnadsskada. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här produkten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten

Kassering
Kassera enligt sjukhusets rutiner.

Symbolförklaringar

	Läs bruksanvisningen. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-märkning
LATEX	Latexfri	2	Får ej återanvändas
EC REP	Auktoriserad EU-representant	PHT DEHP BBP DBP	Inte tillverkad med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
Nya Zeeland	Tillverkningsdatum och tillverkningsland		Utgångsdatum
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Temperaturgräns vid förvaring	MD	Medicinteknisk produkt
Rx only	Endast på förskrivning	REF	Katalognummer
	Tillverkare	LOT	Batchkod
	Distributör		Importör
UK CA	UKCA-märke		Använd inte produkten om förpackningen är skadad

วงจรช่วยหายใจ Neopuff Humidified Resuscitation ของ F&P รุ่น 900RD110

ไทย (th)

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย

Neopuff Humidified T-Piece ของ F&P (900RD110) เป็นสายท่อต่อช่วยหายใจแบบใช้ครั้งเดียวที่มีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนการหายใจที่ถูกทำให้ร้อนชื้นของทารกแรกเกิดและทารกที่มีภาวะการหายใจไม่เพียงพอ อุปกรณ์นี้ออกแบบมาเพื่อเชื่อมต่อกับ Neopuff T-Piece Resuscitator สำหรับทารกของ F&P และเครื่องทำความชื้นของ F&P รุ่น MR850 อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ รวมถึงแพทย์ พยาบาล ผดุงครรภ์ และนักบำบัดระบบทางเดินหายใจ ประชากรที่มุ่งหมายคือทารกแรกเกิดและทารก

คำแนะนำในการใช้งาน

โปรดดูเอกสารประกอบของอุปกรณ์ช่วยกู้ชีพ Neopuff T-Piece เครื่องทำความชื้น MR850/MR810* และหม้อน้ำ MR290/MR225* สำหรับการติดตั้งเพิ่มเติมและคำแนะนำในการใช้งานและคำเตือนเพิ่มเติม

*ไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ

จะต้องมีวิธีการช่วยกู้ชีพทางเลือกที่ไม่มีก๊าซ (เช่น ถุงเติมลมด้วยตนเอง)

การติดตั้ง

ห้ามใช้หากแพ็กเกจชำรุดเสียหาย

ใช้น้ำปราศจากเชื้อในหม้อน้ำทำความชื้น

① **ใส่หม้อน้ำเข้าไปในเครื่องทำความชื้นให้พอดี**
เลื่อนหม้อน้ำ MR290 ไปบนฐานเครื่องทำความชื้น ถอดฝาปิดสีน้ำเงินออก แขวนถุงน้ำ คลายชุดป้อนน้ำ และยึดถุงน้ำด้วยปลายแหลม ถุงควรอยู่เหนือหม้อน้ำอย่างน้อย 50 ซม. ใช้น้ำปราศจากเชื้อ USP สำหรับการหายใจเข้าหรือน้ำที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า
หรือ
เลื่อนหม้อน้ำ MR225 ไปบนฐานเครื่องทำความชื้น ถอดฝาปิดสีน้ำเงินออก เติมน้ำปลอดเชื้อ 30 มล. หรือเทียบเท่า ซึ่งจะทำให้สามารถทำงานได้นาน 60 นาที (ที่อัตราการไหล 8 L/min) จากนั้นจึงเติมตามความจำเป็นในขณะที่ทำการกู้ชีพ

② **การเชื่อมต่อวงจรช่วยหายใจ**
a. ต่อสายแห้งระหว่างช่องอากาศเข้าของหม้อน้ำและช่องก๊าซออก Neopuff
b. ต่อสายช่วยหายใจขาเข้าสีน้ำเงินเข้ากับพอร์ตหม้อน้ำที่เหลือ
c. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่โพรบวัดอุณหภูมิและข้อต่อขดลวดความร้อนอย่างครบถ้วนแล้ว หากไม่ได้ใช้โพรบวัดอุณหภูมิ (เช่น การใช้ MR810) ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีฝาปิดครอบ (BC410) เหนือช่องสำหรับโพรบวัดอุณหภูมิ

③ ต่อเข้ากับแหล่งจ่ายของไหล
a. เชื่อมต่อตัวจ่ายออกซิเจน/อากาศแบบผสมหรือออกซิเจนเข้ากับช่องต่อก๊าซเข้าโดยใช้สายจ่ายก๊าซ
- **ระบบช่วยกู้ชีพแบบเพิ่มความชื้นนี้มีจุดประสงค์เพื่อใช้กับออกซิเจน/อากาศเกรดการแพทย์**

b. ปรับอัตราการไหลเป็นอัตราการไหลเข้าที่กำหนดระหว่าง 8 ถึง 10 L/min
- **อย่าพยายามใช้ผลิตภัณฑ์นอกช่วงอัตราการไหลนี้ อัตราการไหลที่แนะนำ 8 L/min สำหรับทารกที่มีน้ำหนัก ≥8 กก. แนะนำให้ใช้อัตราการไหลที่ 10 L/min**

④ **ตั้งค่าเครื่องทำความชื้น**
เปิดฐานเครื่องทำความชื้น
MR850 – ตรวจสอบว่าเครื่องทำความชื้นถูกตั้งค่าเป็นโหมดเชิงรุก หากไม่เป็นเช่นนั้น ให้กดปุ่มโหมดค้างไว้จนกว่าไฟโหมดเชิงรุกสว่างขึ้น
MR810 – ตั้งค่าเครื่องทำความชื้นไปที่โหมดสูง ตรวจดูให้แน่ใจว่าไฟของสายไฟเครื่องทำความร้อนสีเขียวสว่างขึ้น
⚠ จะต้องระมัดระวังในการส่งก๊าซที่ไม่ตรงกับอุณหภูมิของร่างกายที่อิ่มตัวแล้วให้กับผู้ป่วยที่มีการทำบายพาสทางเดินหายใจ

⑤ **การตั้งค่า PIP**
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่ปอดเทียมสำหรับทดสอบเข้าไปใน T-Piece ของผู้ป่วยแล้ว ปิดฝาครอบ PEEP (แรงดันหายใจออกจนสุดเป็นบวก) และปรับปุ่ม PIP (แรงดันลมหายใจสูงสุด) สีน้ำเงินบน Neopuff (หรือที่คล้ายกันกับเครื่องช่วยกู้ชีพ T-Piece อื่น ๆ) เพื่อตั้งค่า PIP
เชื่อมต่อปอดเทียมสำหรับทดสอบเข้ากับวงจรช่วยหายใจ T-Piece และทดสอบฟังก์ชันเครื่องกู้ชีพก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย

⑥ **การตั้งค่า PEEP**
ในขณะที่ปอดเทียมสำหรับทดสอบยังคงติดอยู่กับ T-Piece ของผู้ป่วย ให้ปรับฝาปิด PEEP เพื่อตั้งค่า PEEP

กู้ชีพโดยการวางและยกนิ้วมือหรือนิ้วหัวแม่มือลงบนฝาครอบ PEEP เพื่อให้มีการหายใจเข้าและออก
ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตรวจติดตามแรงดันตลอดการช่วยกู้ชีพ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ช่วงการไหลเข้า	8–10 L/min
แรงดันหายใจออกจนสุดเป็นบวก (PEEP)	@8 L/min 1 ถึง 10 cmH_2O [mbar] @10 L/min 2 ถึง 13 cmH_2O [mbar]
การเชื่อมต่อ T-Piece	(หัวต่อรูปกรวย) ตัวเมียขนาด 15 มิลลิเมตร
ความยาวของวงจร	1.3 เมตร
ช่วงน้ำหนักของผู้ป่วย	สูงสุด 10 กก. (22 ปอนด์)
บริเวณส่วนที่อากาศไม่ถูกแลกเปลี่ยน	6 มล.
การเชื่อมต่อ T-Piece ตามวัตถุประสงค์	หน้ากากครอบหน้าแบบมาตรฐานสำหรับทารกแรกเกิด
ระยะเวลาการใช้งานตามวัตถุประสงค์	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
อุณหภูมิโดยรอบในการทำงาน	18 °C ถึง 26 °C (+64 ถึง +79 °F) ความชื้น 30 ถึง 75%
อุณหภูมิการเก็บรักษา	การเก็บรักษา: -10 ถึง 50 °C (+14 ถึง +122 °F) ความชื้นสูงสุด 95%
ความชื้น	MR850 >33 มก./ลิตร MR810 >10 มก./ลิตร

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ในการใช้อุปกรณ์นี้ โปรดดูคำเตือนทั่วไป

คำเตือนทั่วไป

ระบบช่วยกู้ชีพแบบเพิ่มความชื้นนี้ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้

- ห้ามสูบบุหรี่ ใช้เปลวไฟและแหล่งจุดติดไฟอื่น ๆ ใกล้กับเครื่องขณะใช้งาน
- วงจรช่วยหายใจ Neopuff Humidified T-Piece ของ F&P และ Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมด้านการกู้ชีพทารก
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ ล้าง ทำให้ปลอดเชื้อ หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ
- ห้ามปิดกั้นท่อช่วยกู้ชีพ
- ห้ามใช้เครื่องทำความชื้นหรือวงจรโดยไม่มีการไหลของก๊าซ
- ตรวจให้แน่ใจว่าได้ทำการติดตั้งเครื่องทำความชื้นต่ำกว่าระดับของผู้ป่วย
- ห้ามคลุมวงจรด้วยวัสดุ เช่น ผ้าห่ม ผ้าขนหนู หรือผ้าปูที่นอน
- หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วยเป็นเวลานาน
- ห้ามยืดหรือรีดท่อ
- ห้ามเติมน้ำสูงกว่าระดับการเติมสูงสุดของหม้อน้ำ
- เนื่องจากอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ใช้การออกแบบตัวเชื่อมต่อที่มีรูขนาดเล็กแบบอื่นซึ่งแตกต่างจากที่ระบุไว้ในซีรีส์ ISO 80369 จึงมีความเป็นไปได้ที่อาจเกิดการเชื่อมต่อที่ผิดพลาดระหว่างอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยใช้ตัวเชื่อมต่อที่มีรูขนาดเล็กแบบอื่น ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดสถานการณ์อันตรายที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ผู้ใช้ต้องใช้มาตรการพิเศษเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลเหล่านี้

ความเสี่ยง

- ไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์นี้
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ให้มา ทั้งนี้ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะเนื้อเยื่อพร่องออกซิเจนและการบาดเจ็บจากแรงดัน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

	ดูคำแนะนำในการใช้งาน www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	เครื่องหมาย CE
LATEX	ปราศจากน้ำยาง	2	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
EC REP	ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป	PHT DEHP BBP DBP	ปราศจากสารพทาเลต (DEHP, BBP, DBP)
นิวซีแลนด์	วันที่ผลิตและประเทศที่ผลิต		วันหมดอายุ
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	ขีดจำกัดอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา	MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์
Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น	REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
	ผู้ผลิต	LOT	รหัสรุ่นการผลิต
	ผู้จัดจำหน่าย		ผู้นำเข้า
UK CA	เครื่องหมาย UKCA		ห้ามใช้หากแพ็กเกจชำรุดเสียหาย

900RD110 F&P Neopuff Nemlendirilmiş Solunum Devresi Türkçe (tr)

Kullanım amacı

F&P Neopuff Nemlendirilmiş T-Parçalı Devre (900RD110), solunum yetmezliği olan yenidoğanlara ve infantlara ısıtılmış, nemlendirilmiş solunum desteği sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir solunum devresidir. Cihaz, F&P Neopuff İnfant T-Parçalı Solunum Cihazı ve F&P MR850 nemlendiriciye bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, hastane ortamında kullanım için tasarlanmıştır ve hekim tarafından reçete edilmelidir. Doktorlar, hemşireler, ebeler ve solunum terapistleri de dahil olmak üzere tıbbi profesyoneller tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Kullanım için amaçlanan popülasyon yenidoğanlar ve infantlardır.

Kullanma talimatı

İlave kurulum ve kullanım talimatı ve uyarılar için Neopuff T-Parçalı Solunum Cihazınızın, MR850/MR810* Nemlendiricinizin ve MR290/MR225* haznelerinizin Etiketine bakın.

*Tüm pazarlarda mevcut değildir

Alternatif bir gazla çalışmayan solunum aracı (kendinden şişirmeli torba gibi) mevcut olmalıdır.

Kurulum

Paket hasar görmüşse kullanmayın

Nemlendiricinin Haznesinde Steril su kullanın

1. **Nemlendiriciye bir hazne takın.**
Bir MR290 hazneyi nemlendiricinin tabanına doğru kaydırın. Mavi kapakları çıkarın. Su torbasını asın, ayarlanan su beslemesini açın ve su torbasını delin. Torbanın, haznenin en az 50 cm üstünde olması gerekir. Solunum için USP steril su ya da eşdeğerini kullanın.
Veya
Bir MR225 hazneyi nemlendirici tabanına doğru kaydırın. Mavi kapakları çıkarın. 30 mL steril su veya eşdeğeriyle doldurun. Bu, 60 dakika çalışma süresi sağlar (8 L/Dk akış hızında) ve resüsitasyon sırasında gerektiği kadar yeniden doldurun.

2. **Devreyi Bağlama**
   a. Hazne giriş portu ve Neopuff gaz çıkışı arasına kuru hattı bağlayın.
   b. Mavi inspiratuar hattı kalan hazne portuna bağlayın.
   c. Sıcaklık probları ve ısıtıcı tel adaptörlerinin tam olarak takıldığından emin olun. Sıcaklık probları kullanılmıyorsa (yani MR810 kullanılıyorsa), başlıkların (BC410) sıcaklık probu portları üzerine konduğundan emin olun.

3. Akış kaynağına bağlama
   a. Gaz besleme hattını kullanarak gaz giriş portuna oksijen/hava karışımı beslemesi karışımı veya oksijen bağlayın.
      - **Nemlendirilmiş Solunum Sistemi, tıbbi sınıf oksijen/havayla kullanılmalıdır**
   b. Akış hızını 8 ile 10 L/dk arasında önerilen giriş akış hızına ayarlayın.
      - **Ürünü bu akış aralığı dışında kullanmaya ÇALIŞMAYIN. Önerilen akış hızı 8 L/dk. ≥8 kg ağırlığındaki infantlar için 10 L/dk akış hızı önerilir.**

4. **Nemlendiriciyi ayarlama**
Nemlendirici tabanını açın.
MR850 – Nemlendiricinin invaziv moda ayarlandığını kontrol edin. Ayarlanmamışsa, invaziv mod ışığı yanana kadar mod düğmesini basılı tutun.
MR810 – Nemlendiriciyi yüksek moda ayarlayın. Yeşil ısıtıcı tel ışığının yanıyor olduğundan emin olun.
⚠ Bypass'lı hava yolları olan hastalara, vücut sıcaklığına göre doygun hale getirilmemiş gazlar verilirken dikkat edilmesi gerekir.

5. **PIP Ayarlama**
Test ciğerinin hasta T-Parçası içine yerleştirildiğinden emin olun. PIP'yi ayarlamak için PEEP (Pozitif Ekspirasyon Sonu Basıncı) kapağını kapatın ve Neopuff (veya diğer T-Parçalı Solunum Cihazlarında benzeri) üzerindeki mavi PIP (Pik İnspirasyon Basıncı) düğmesini ayarlayın.
Test ciğerini T-parçalı devreye bağlayın ve hastaya bağlamadan önce solunum cihazı fonksiyonunu test edin.

6. **PEEP Ayarlama**
Test ciğeri hala hasta T-parçasına takılıyken, PEEP'i ayarlamak için PEEP kapağını ayarlayın.

İnspirasyon ve ekspirasyon sağlamak üzere parmağınızı veya baş parmağınızı PEEP başlığı üzerine bastırıp kaldırarak resüsitasyon yapın. **Resüsitasyon sırasında basınç değerlerinin izlendiğinden emin olun**.

Teknik özellikler

Giriş Akış Aralığı	8–10 L/dk
Pozitif Ekspirasyon Sonu Basıncı (PEEP)	8 L/dk'de 1 ila 10 cmH_2O [mbar] 10 L/dk'de 2 ila 13 cmH_2O [mbar]
T-Parçalı Bağlantı	15 mm dişi (konik konnektör)
Devre Uzunluğu	1,3 m
Hasta Ağırlık Aralığı	En fazla 10 kg (22 lb)
Ölü Boşluk	6 mL
Amaçlanan T-Parçalı Bağlantılar	Standart neonatal arayüz
Amaçlanan Kullanım Süresi	Maksimum 7 gün
Çalışma Sıcaklığı	18 °C ila 26 °C (+64 ila +79 °F), %30 ila %75 nem
Saklama Sıcaklığı	Saklama: -10 ila 50 °C (+14 ila +122 °F), en fazla %95 nem
Nem	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Kontrendikasyonlar

Bu cihazın kullanımı için herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Lütfen genel uyarılara bakın.

GENEL UYARILAR

Nemlendirilmiş solunum sistemi, YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, terapinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.

- Ünite kullanılıyorken ünitenin yakınında sigara içmeyin, kontrolsüz alev ve diğer tutuşma kaynaklarını kullanmayın.
- F&P Neopuff Nemlendirilmiş T-Parçalı Devre ve F&P Neopuff T-Parçalı Solunum Cihazı, infant resüsitasyonu konusunda eğitimli tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünü ASLA suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- Resüsitasyon tüp tertibatını TIKAMAYIN.
- Nemlendiriciyi veya devreyi gaz akışı olmadan ÇALIŞTIRMAYIN.
- Nemlendiricinin hastadan alçak seviyede monte edildiğinden emin olun.
- Devreyi battaniye, havlu veya çarşaf gibi malzemelerle ÖRTMEYİN.
- Hastanın cildiyle uzun süreli temastan kaçının.
- Tüp tertibatını ASLA gerdirmeyin veya sıkmayın.
- Hazneyi maksimum dolum düzeyi çizgisinin üzerinde DOLDURMAYIN.
- Bu tıbbi cihazda ISO 80369 serisinde belirtilenlerden farklı bir alternatif küçük delikli konektör tasarımı kullanıldığından, bu tıbbi cihaz ile farklı bir alternatif küçük delikli konektör kullanılan tıbbi cihaz arasında yanlış bağlantı meydana gelme olasılığı vardır ve bu durum hastaya zarar verebilecek tehlikeli bir duruma neden olabilir. Kullanıcı, bu makul öngörülebilir riskleri azaltmak için özel önlemler almalıdır.

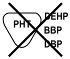
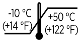
Riskler

- Bu cihazın kullanımıyla ilişkili bildirilen yan etki yoktur.
- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanıldığında bile risksiz değildir. Verilen tüm talimatlara ve uyarılara göre hareket edilse de, hipoksi ve barotravma riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir

İmha

Hastane protokolleri uyarınca imha edin.

Sembol tanımları

	Kullanma talimatına bakın www. fphcare.com/ neopuff-ifu	CE 0123	CE İşareti
	Lateks içermez		Yeniden kullanmayın
EC REP	Avrupa Topluluğun-daki yetkili temsilci		Ftalattan (DEHP, DBP, BBP) üretilmemiştir
	Üretim tarihi ve imal edildiği ülke		Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı sınırı	MD	Tıbbi cihaz
Rx only	Reçeteye tabidir	REF	Katalog numarası
	Üretici	LOT	Parti kodu
	Distribütör		İthalatçı
UK CA	UKCA işareti		Paket hasar görmüşse kullanmayın

ur اردو

900RD110 F&P Neopuff
ہیومیڈیفائیڈ ریسسیٹیشن سرکٹ

مطلوبہ مقصد
F&P Neopuff (900RD110) ہیومیڈیفائیڈ ٹی-پیس سرکٹ ایک واحد استعمال والا سانس لینے کا سرکٹ ہے جس کا مقصد سانس کی کمی والے نوزائیدہ اور شیر خوار بچوں کو گرم، مرطوب وینٹیلیٹری سپورٹ فراہم کرنا ہے۔ ڈیوائس کو F&P Neopuff انفینٹ ٹی-پیس ریسسیٹیٹر اور F&P MR850 ہیومیڈیفائر سے منسلک کرنے کے لیے ڈیزائن کیا گیا ہے۔ اس ڈیوائس کو اسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے ڈیزائن کیا گیا ہے اور اس کے لیے معالج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔ یہ طبی پیشہ ور افراد بشمول معالجین، نرسوں، دائیوں اور سانس کے معالجین (ریسپائریٹری تھیراپسٹس) کی جانب سے استعمال کے لیے ہے۔ استعمال کی ہدف کردہ آبادی نوزائیدہ اور شیرخوار ہیں۔

استعمال کی ہدایات
اضافی سیٹ اپ اور استعمال کی ہدایات اور اضافی انتباہات کے لیے اپنے Neopuff ٹی-پیس بحالی تنفس کے ڈیوائس، /MR850 MR810* ہیومیڈیفائر اور *MR290/MR225 چیمبرز کی لیبلنگ سے رجوع کریں۔

*تمام مارکٹس میں دستیاب نہیں ہے

ریسسیٹیشن (سانس کی بحالی) کا ایک متبادل بغیر گیس کے چلنے والا ذریعہ (جیسے کہ خود پھولنے والا بیگ) دستیاب ہونا چاہیے۔

سیٹ اپ
اگر پیکیج پھٹا ہوا ہو تو استعمال نہ کریں

ہیومیڈیفائر کے چیمبر میں جراثیم سے پاک پانی کا استعمال کریں

① **ہیومیڈیفائر میں ایک چیمبر لگائیں۔**
MR290 چیمبر کو ہیومیڈیفائر کی بیس پر کھسکائیں۔ نیلے ڈھکنوں کو ہٹا دیں۔ پانی کا تھیلا لٹکائیں، واٹرفیڈ سیٹ سے ہوا نکال دیں اور پانی کے تھیلے میں سوراخ کریں۔ تھیلا چیمبر سے کم از کم 50 سینٹی میٹر اوپر ہونا چاہیے۔ انہیلیشن کے لیے USP جراثیم سے پاک پانی یا اس کے مساوی کا استعمال کریں۔

یا

ایک MR225 چیمبر کو ہیومیڈیفائر کی بیس پر کھسکائیں۔ نیلے ڈھکنوں کو ہٹا دیں۔ جراثیم سے پاک 30 mLs پانی یا اس کے مساوی سے بھریں۔ یہ 60 منٹ تک چلے گا (@ 8 L/min بہاؤ کی شرح) اور پھر سانس کی بحالی کے دوران حسب ضرورت دوبارہ بھریں۔

② **سرکٹ منسلک کریں**
a. خشک لائن کو چیمبر لگانے والے پورٹ اور Neopuff گیس آؤٹ لیٹ کے درمیان منسلک کریں۔
b. نیلے رنگ کے سانس لینے والے حصے کو بقیہ چیمبر پورٹ سے منسلک کریں۔
c. یقینی بنائیں کہ درجۂ حرارت کے پروبز اور ہیٹر کی تار کے ایڈاپٹرز اچھی طرح لگے ہوئے ہوں۔ اگر درجۂ حرارت کے پروبز کا استعمال نہیں کیا گیا ہو (یعنی MR810 استعمال کر رہے ہوں) تو یقینی بنائیں کہ درجۂ حرارت کے پروب کے پورٹس پر ڈھکن (BC410) لگے ہوئے ہوں۔

③ بہاؤ کے ماخذ سے منسلک کریں
a. گیس کی فراہمی کی لائن استعمال کرتے ہوئے گیس کے انلیٹ پورٹ کے ساتھ بلینڈڈ آکسیجن/ ہوا کی سپلائی یا آکسیجن لگائیں۔
- **ہیومیڈیفائیڈ ریسسیٹیشن سسٹم کو میڈیکل گریڈ آکسیجن/ ہوا کے ساتھ استعمال کیا جائے**

b. بہاؤ کی شرح کو 8 اور 10 L/min کے درمیان تجویز کردہ ان پٹ بہاؤ کی شرح پر ایڈجسٹ کریں۔
- **بہاؤ کی اس رینج کے باہر پروڈکٹ کو استعمال کرنے کی کوشش نہ کریں۔ تجویز کردہ بہاؤ کی شرح 8 L/min ہے۔ 8≤ کلوگرام وزنی شیرخوار بچوں کے لیے، 10 L/min کے بہاؤ کی شرح تجویز کی جاتی ہے۔**

④ **ہیومیڈیفائر سیٹ کریں**
ہیومیڈیفائر بیس کو آن کریں۔
MR850 – چیک کریں کہ ہیومیڈیفائر انویسیو موڈ پر سیٹ ہے۔ اگر نہیں تو موڈ بٹن کو اس وقت تک پکڑے رکھیں جب تک کہ انویسیو موڈ کی لائٹ روشن نہ ہو جائے۔
MR810 – ہیومیڈیفائر کو اعلی موڈ پر سیٹ کریں۔ یقینی بنائیں کہ سبز ہیٹر تار کی روشنی جلی ہوئی ہو۔ ⚠ بائی پاس کردہ سانس کی نالی والے مریضوں کو، ایسے گیسوں کی فراہمی کرتے وقت احتیاط کی ضرورت ہے جو جسمانی درجۂ حرارت سے سیراب کردہ نہ ہوں۔

⑤ **PIP سیٹ کریں**
یقینی بنائیں کہ مریض کے ٹی-پیس میں جانچ والا پھیپھڑا داخل ہو۔ PEEP (پوزیٹیو اینڈ ایکسپائریٹری پریشر) کیپ کو بند کریں اور PIP کو سیٹ کرنے کے لیے Neopuff (یا دوسرے ٹی-پیس ریسسیٹیٹرز پر اس جیسے) پر نیلے PIP (پیک انسپائریٹری پریشر) نوب کو ایڈجسٹ کریں۔
مریض پر لگانے سے قبل جانچ والے پھیپھڑے کو ٹی-پیس سرکٹ سے جوڑیں اور ریسسیٹیٹر کے فنکشن کی جانچ کریں۔

⑥ **PEEP کو سیٹ کریں**
جانچ والا پھیپھڑا مریض کے ٹی-پیس سے منسلک ہونے کے دوران، PEEP کو سیٹ کرنے کے لیے PEEPکے کیپ کو ایڈجسٹ کریں۔

انسپریشن اور ایکسپریشن کو ممکن بنانے کے لیے PEEP کے کیپ کے اوپر انگلی یا انگوٹھا رکھنے کے بعد ہٹا کر سانس بحال کریں۔
یقینی بنائیں کہ سانس کی بحالی کے پورے عمل کے دوران دباؤ کی نگرانی کی جا رہی ہے۔

تکنیکی تخصیصات

اندر کی جانب بہاؤ کا دائرہ	8–10 L/min
پوزیٹیو اینڈ ایکسپائریٹری پریشر (PEEP)	10 cmH$_2$O [mbar] تا @8 L/min 1 13 cmH$_2$O [mbar] تا @10 L/min 2
ٹی-پیس کنکشن	15 mm فیمیل (مخروطی کنیکٹر)
سرکٹ کی لمبائی	1.3 m
مریض کے وزن کی رینج	10 کلوگرام (22 پونڈ) تک
ڈیڈ اسپیس	6 mL
مطلوبہ ٹی-پیس کنکشنز	معیاری نوزائیدہ کا انٹرفیس
استعمال کی مطلوبہ مدت	زیادہ سے زیادہ 7 دنوں تک
آپریٹنگ کا درجۂ حرارت	18 °C تا 26 °C (64+ تا 79 °F+)، 30 تا 75% نمی
اسٹوریج کا درجۂ حرارت	اسٹوریج: 10- تا 50 °C (14+ تا 122 °F+)، 59% تک نمی
نمی	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

مخالف علامات

اس ڈیوائس کو استعمال کرنے میں کوئی مخالف علامات نہیں ہیں۔ براہ کرم عمومی انتباہات سے رجوع کریں۔

عمومی انتباہات

ہیومیڈیفائیڈ ریسسیٹیشن سسٹم کو صرف ایک استعمال کے لیے بنایا گیا ہے۔ دوبارہ استعمال کرنے سے انفیکشن والے مادے منتقل ہوسکتے ہیں، علاج میں رکاوٹ آ سکتی ہے، سنگین نقصان یا موت بھی ہوسکتی ہے۔

- جب یونٹ استعمال میں ہو تو اس کے قریب سگریٹ نوشی نہ کریں، کھلے شعلوں اور جلنے کے دیگر ذرائع کا استعمال نہ کریں۔
- F&P Neopuff ہیومیڈیفائیڈ ٹی-پیس سرکٹ اور F&P Neopuff ٹی پیس ریسسیٹیٹر بچوں کی سانس بحال کرنے میں تربیت یافتہ طبی پیشہ ور افراد کی جانب سے استعمال کے لیے ہیں۔
- اس پروڈکٹ کو نہ تو بھگوئیں، نہ ہی دھوئیں، نہ جراثیم سے پاک کریں یا نہ ہی دوبارہ استعمال کریں۔
- سانس بحالی کی نالیوں کو بند نہ کریں۔
- ہیومیڈیفائر یا سرکٹ کو بغیر گیس کے بہاؤ کے نہ چلائیں۔
- یقینی بنائیں کہ ہیومیڈیفائر مریض کی سطح سے نیچے لگا ہوا ہو۔
- سرکٹ کو چیزوں جیسے کہ کمبل، تولیہ یا بستر کی چادر سے نہ ڈھکیں۔
- مریض کے جلد کے ربط میں زیادہ دیر تک نہ رہنے دیں۔
- ٹیوب کو نہ کھینچیں یا نہ ہی اسے نچوڑیں۔
- چیمبر کو بھرنے کی زیادہ سے زیادہ سطح کی لائن سے اوپر نہ بھریں۔
- چونکہ یہ طبی ڈیوائس ISO 80369 سیریز میں متعین کردہ سے مختلف ایک متبادل چھوٹے بور والے کنیکٹر ڈیزائن کا استعمال کرتی ہے، اس لیے اس بات کا امکان ہے کہ اس طبی ڈیوائس اور ایک مختلف متبادل چھوٹے بور والے کنیکٹر کا استعمال کرنے والی طبی ڈیوائس کے درمیان غلط کنکشن ہو سکتا ہے، جس کی وجہ سے ایک خطرناک صورتحال پیدا ہو سکتی ہے جس سے مریض کو نقصان پہنچ سکتا ہے۔ ان معقول ممکنہ خطرات کو کم کرنے کے لیے صارف کو خصوصی اقدامات کرنے کی ضرورت ہے۔

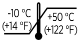
خطرات

- اس ڈیوائس کے استعمال سے متعلق کسی ضمنی اثرات کی اطلاع نہیں ہے۔
- اس پروڈکٹ کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے، چاہے اس کا استعمال مطلوبہ طور پر کیا جائے۔ فراہم کردہ تمام ہدایات اور انتباہات کے بعد بھی، ہائپوکسیا اور بیروٹراما کے خطرات موجود ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں سنگین ضرر یا موت واقع ہوسکتی ہے۔
- اس ڈیوائس کے سلسلے میں جو بھی سنگین واقعہ پیش آئے اس کی اطلاع آپ کے Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے اور مقامی مجاز اتھارٹی کو دی جانی چاہیے

تلف کرنا

اسپتال کے پروٹوکولز کے مطابق تلف کریں۔

علامت کی وضاحتیں

	استعمال کی ہدایات سے رجوع کریں www. fphcare.com/ neopuff-ifu	CE 0123	CE کا نشان
	اس میں لیٹیکس نہیں ہے		دوبارہ استعمال نہ کریں
EC REP	یورپی برادری میں مجاز نمائندہ		فیٹھلیٹس (DEHP, DBP, BBP) کے ساتھ نہیں بنایا گیا ہے
	تیار کیے جانے کی تاریخ اور ملک		استعمال کرنے کی آخری تاریخ
	اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد	MD	طبی ڈیوائس
Rx only	صرف نسخہ پر	REF	کیٹلاگ کا نمبر
	مینوفیکچرر	LOT	بیچ کوڈ
	تقسیم کار		درآمد کنندہ
UKCA	UKCA نشان		اگر پیکیج پھٹا ہوا ہو تو استعمال نہ کریں

900RD110 Dây thở hồi sức được làm ẩm F&P Neopuff

Tiếng Việt (vi)

Mục đích sử dụng

Dây thở chữ T được làm ẩm F&P Neopuff (900RD110) là dây thở sử dụng một lần nhằm hỗ trợ thở máy được làm ẩm và làm ấm cho trẻ sơ sinh bị suy hô hấp. Thiết bị được thiết kế để kết nối với Bộ hồi sức sơ sinh chữ T F&P Neopuff cho trẻ sơ sinh và máy tạo độ ẩm F&P MR850. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải theo chỉ định của bác sĩ. Thiết bị được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế bao gồm các bác sĩ, điều dưỡng, nữ hộ sinh và các bác sĩ trị liệu hô hấp. Đối tượng chỉ định sử dụng của máy là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Hướng dẫn sử dụng

Tham khảo nhãn dành cho Thiết bị Hồi sức chữ T Neopuff, Máy tạo ẩm MR850/MR810* và Bình làm ẩm MR290/MR225* để biết thêm hướng dẫn cài đặt & sử dụng và cảnh báo.

*Không có sẵn ở tất cả các thị trường

Phải có sẵn phương tiện hồi sức không sử dụng khí thay thế (chẳng hạn như túi tự bơm phồng).

Cài đặt

Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

Sử dụng nước vô trùng trong Ngăn chứa nước của máy tạo độ ẩm

① **Lắp bình làm ẩm vào máy làm ẩm.**
Trượt bình làm ẩm MR290 vào đế của máy làm ẩm. Tháo các nắp màu xanh. Treo túi nước, tháo bộ cấp nước và túi nước có đầu nhọn. Túi nước phải cao ít nhất là 50 cm phía trên ngăn chứa nước. Sử dụng nước vô trùng USP dùng để hít thở hoặc tương đương.
Hoặc
Trượt bình làm ẩm MR225 vào đế của máy làm ẩm. Tháo các nắp màu xanh. Đổ 30 ml nước vô trùng hoặc tương đương. Lượng nước này cho phép máy hoạt động trong thời gian 60 phút (ở mức lưu lượng 8 L/phút) và sau đó đổ thêm nước khi cần thiết trong quá trình hồi sức.

② **Kết nối dây thở**
a. Kết nối đường ống khô giữa cổng vào của bình làm ẩm và đầu khí ra Neopuff.
b. Kết nối dây hít vào màu xanh với cổng bình làm ẩm còn lại.
c. Đảm bảo các đầu dò nhiệt độ và bộ chỉnh lưu dây của bộ phận làm nóng được lắp khít hẳn. Nếu đầu dò nhiệt độ không được sử dụng (có nghĩa là sử dụng MR810), đảm bảo các nắp (BC410) được đặt trên các cổng đầu dò nhiệt độ.

③ Kết nối nguồn lưu lượng
a. Kết nối nguồn cấp oxy hay hỗn hợp oxy/không khí vào đầu nạp khí bằng cách sử dụng ống nạp khí.
   - **Hệ thống hồi sức làm ẩm được sử dụng với loại oxy/khí dùng trong y tế**
b. Điều chỉnh lưu lượng theo lưu lượng đầu vào quy định từ 8 đến 10 L/phút.
   - **KHÔNG cố gắng sử dụng sản phẩm ngoài phạm vi lưu lượng này. Tốc độ lưu lượng được khuyến cáo 8 L/phút. Đối với trẻ sơ sinh có trọng lượng ≥8 kg, tốc độ lưu lượng được khuyến cáo là 10 L/phút.**

④ **Thiết lập máy làm ẩm**
Bật máy làm ẩm.
MR850 – Kiểm tra xem bộ làm ẩm đã được đặt ở chế độ xâm lấn chưa. Nếu không, giữ nút chế độ cho đến khi đèn chế độ xâm lấn sáng.
MR810 – Cài đặt máy làm ẩm ở chế độ cao. Đảm bảo đèn dây của dây gia nhiệt màu xanh sáng.
⚠ Phải thận trọng khi cung cấp khí không ở nhiệt độ cơ thể bão hòa, cho bệnh nhân có đường dẫn khí nối tắt.

⑤ **Cài đặt PIP**
Đảm bảo phổi giả được đưa vào ống chữ T của bệnh nhân. Đóng nắp PEEP (Áp lực dương cuối kỳ thở ra) và điều chỉnh núm PIP màu xanh dương (Áp lực hít vào đỉnh) trên Neopuff (hoặc tương tự trên các bộ hồi sức sơ sinh chữ T khác) để đặt PIP.
Kết nối phổi giả với đường dây thở có đầu nối chữ T và kiểm tra chức năng của bóng bóp hồi sức trước khi kết nối với bệnh nhân.

⑥ **Cài đặt PEEP**
Trong khi phổi giả vẫn được gắn vào ống chữ T của bệnh nhân, điều chỉnh nắp PEEP để đặt PEEP.

Tiến hành hồi sức bằng cách đặt và bỏ ngón tay hoặc ngón cái khỏi nắp PEEP để có thể hít vào và thở ra.
Đảm bảo áp lực được giám sát trong suốt quá trình hồi sức.

Thông số kỹ thuật

Phạm vi lưu lượng đầu vào	8–10 L/phút
Áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP)	@8 L/phút 1 đến 10 cmH$_2$O [mbar] @10 L/phút 2 đến 13 cmH$_2$O [mbar]
Kết nối đầu nối chữ T	Khớp nối âm (hình nón) 15 mm
Chiều dài bộ dây	1,3 m
Phạm vi trọng lượng bệnh nhân	Lên đến 10 kg (22 lb)
Khoảng chết	6 mL
Các kết nối ống chữ T dự kiến	Giao diện sơ sinh tiêu chuẩn
Thời gian sử dụng dự kiến	Tối đa 7 ngày
Nhiệt độ hoạt động	18 °C đến 26 °C (+64 đến +79 °F), độ ẩm 30 đến 75%
Nhiệt độ bảo quản	-10 đến 50 °C (+14 đến +122 °F), độ ẩm tối đa 95%
Độ ẩm	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

Chống chỉ định
Không có chống chỉ định khi sử dụng thiết bị này. Vui lòng tham khảo các cảnh báo chung.

CẢNH BÁO CHUNG

Hệ thống hồi sức làm ẩm được thiết kế để CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Không hút thuốc, sử dụng ngọn lửa trần và các nguồn đánh lửa khác gần thiết bị khi đang sử dụng.
- Dây thở chữ T được làm ẩm F&P Neopuff và Bộ hồi sức sơ sinh chữ T F&P Neopuff được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế được đào tạo về hồi sức cho trẻ sơ sinh.
- KHÔNG ngâm, rửa, khử trùng hoặc sử dụng lại sản phẩm này.
- KHÔNG bịt ống hồi sức.
- KHÔNG vận hành máy làm ẩm hoặc dây thở mà không có dòng khí.
- Đảm bảo máy làm ẩm được lắp bên dưới mức vị trí của bệnh nhân.
- KHÔNG che dây thở bằng các vật liệu như chăn mền, khăn hoặc khăn trải giường.
- Tránh tiếp xúc trong thời gian dài với da bệnh nhân.
- KHÔNG kéo căng hoặc vặn ống.
- KHÔNG đổ nước vào bình làm ẩm quá mực nước tối đa.
- Vì thiết bị y tế này sử dụng thiết kế đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác với thiết kế được chỉ định trong sê-ri ISO 80369, có khả năng xảy ra kết nối sai giữa thiết bị y tế này và thiết bị y tế sử dụng đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác, có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm gây hại cho bệnh nhân. Người dùng cần thực hiện các biện pháp đặc biệt để giảm thiểu các nguy cơ hợp lý có thể lường trước này.

Nguy cơ
- Không có tác dụng phụ nào được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.
- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là không có nguy cơ, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ tổn thương do thiếu oxy và chấn thương khí áp. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này đều phải được báo cáo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương

Thải bỏ
Thải bỏ theo quy trình của bệnh viện.

Định nghĩa ký hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Dấu CE
LATEX	Không có nhựa cao su	2	Không sử dụng lại
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	PHT DEHP BBP DBP	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP)
NZ	Ngày sản xuất và quốc gia sản xuất		Hạn sử dụng
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Giới hạn nhiệt độ bảo quản	MD	Thiết bị y tế
Rx only	Chỉ bán theo đơn	REF	Mã hạng mục
	Nhà sản xuất	LOT	Mã đợt sản xuất
	Nhà phân phối		Nhà nhập khẩu
UK CA	Dấu UKCA		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

900RD110 F&P Neopuff 加濕型復甦管路

繁體中文 (zht)

預期用途

F&P Neopuff 加濕型 T 型管路 (900RD110) 是一種單次使用的呼吸管路，適用於為患有呼吸功能不全的新生兒和嬰兒提供加熱加濕的呼吸支持。本器材專用於連接 F&P Neopuff 嬰兒 T 型復甦器和 F&P MR850 潮濕加熱器。本器材專用於醫院環境中，且只能經醫師開立處方使用。其適用於由醫療專業人員使用，包括醫師、護理師、助產士和呼吸治療師。適用族群為新生兒和嬰兒。

使用說明

其他組裝及設定與使用說明及其他警告請參閱 Neopuff T 型復甦器材、MR850/MR810* 潮濕加熱器及 MR290/MR225* 加濕水罐的標籤。

* 並非所有市場皆有銷售

必須備有非氣動式的替代復甦方法 (例如自充儲氣袋)。

組裝及設定

如果包裝破損，請勿使用

在潮濕加熱器的加濕水罐中使用無菌蒸餾水

① **將加濕水罐裝到潮濕加熱器。**
請將 MR290 加濕水罐滑到潮濕加熱器底座上面。取下藍色蓋子。請掛上水袋，將供水裝置反捲開來並刺入水袋。水袋的位置至少要高於加濕水罐 50 公分以上。使用美國藥典 (USP) 認證的無菌蒸餾水或同等級的水供病患吸入。
或者
將 MR225 加濕水罐滑到潮濕加熱器底座上面。取下藍色蓋子。請裝入 30 mL 的無菌蒸餾水或同等級的水。此水量會提供 60 分鐘的運作時間 (在 8 L/min 的流量時) 然後再依復甦的需要而加水。

② **連接管路**
a. 請將乾管連接加濕水罐的進氣端及 Neopuff 的出氣端。
b. 請將藍色吸氣管連接剩下的那個加濕水罐端口。
c. 請確保溫度探頭和加熱絲轉接頭均已完全插入。如果未使用溫度探頭 (例如：使用 MR810 時)，請確認該溫度探頭端口的蓋子 (BC410) 有蓋上。

③ 連接氣源
a. 請使用氣體連接管將氧氣 / 空氣之混和氣體或氧氣連接至機器進氣端。
   - **本加濕式復甦系統必需使用醫療級的氧氣／空氣。**
b. 將流量調整至處方的進氣流量，介於 8 至 10 L/min 之間。
   - **請勿以超出此範圍的氣流使用本產品。建議的流量為 8 L/min。對於體重 ≥ 8 kg 的嬰兒，建議使用 10 L/min 的流量。**

④ **設定潮濕加熱器**
開啟潮濕加熱器底座。
MR850 – 檢查潮濕加熱器是否設定為侵襲性模式。如果沒有，請按住模式按鈕，直到侵襲性模式指示燈亮起。
MR810 – 請將潮濕加熱器設定成高的模式。請確認綠色的加熱絲燈已亮起。⚠ 因繞道氣管將未達體溫之未飽和溼度氣體供給病患時必須小心。

⑤ **設定 PIP**
請確認模擬肺已插入病患的 T 型件。塞住 PEEP（吐氣末端正壓）蓋，並調整 Neopuff 上的藍色 PIP（吸氣尖峰壓力）旋鈕（或其他 T 型復甦器上的類似旋鈕）以設定 PIP。
請將模擬肺連接 T 型管路並在病患使用前測試復甦器功能。

⑥ **設定 PEEP**
當模擬肺仍連接病患 T 型件時，調整 PEEP 蓋以設定 PEEP。

施行復甦術時，將手指或拇指放置在 PEEP 蓋的上方然後移開，以便吸氣和吐氣。
請確保在整個復甦過程中監測壓力。

技術規格

輸入流量範圍	8–10 L/min
吐氣末端正壓 (PEEP)	在 8 L/min 1 至 10 cmH2O [mbar] 在 10 L/min 2 至 13 cmH2O [mbar]
T 型管路連接	15 公釐母端（錐形連接頭）
管路長度	1.3 公尺
病患體重範圍	10 kg（22 lb）以下
死腔	6 mL
預期 T 型件連接	標準新生兒介面
預期使用期限	最長可使用 7 天
操作溫度	18 °C 至 26 °C (+64 至 +79 °F)，濕度 30 至 75%
存放溫度	存放：-10 至 50 °C（+14 至 +122 °F)， 最大濕度 95%
濕度	MR850 >33 mg/L MR810 >10 mg/L

禁忌症

使用本器材沒有禁忌症。 請參閱一般警告。

一般警告

本加濕型復甦系統僅限單一病患專用。 重覆使用可能導致感染物質的傳播、 治療中斷、 嚴重傷害或死亡。

- 使用裝置時，請勿吸煙、 使用明火和靠近其他火源。
- F&P Neopuff 加濕 T 型管路和 F&P Neopuff T 型復甦器應由受過嬰兒復甦訓練的醫療專業人員使用。
- 請勿浸泡、 洗滌、 消毒或重覆使用本產品。
- 請勿堵塞復甦管路。
- 請勿在沒有氣流時操作本潮濕加熱器或管路。
- 請確保潮濕加熱器裝置於病患的水平面以下。
- 請勿將毯子、毛巾或床單等材料覆蓋在管路上。
- 避免與病患皮膚長時間接觸。
- 請勿拉伸或捏擠管路。
- 請勿在加濕水罐中裝入高於最高水位線的水量。
- 由於本醫療器材採用不同於 ISO 80369 系列所述之替代小口徑連接頭設計， 因此本醫療器材與使用不同替代小口徑連接頭的醫療器材之間可能發生連接錯誤，如此可能導致危險狀況，進而傷及病患。 使用者必須採取特殊措施， 以減輕這些合理可預見的風險。

風險

- 目前尚無研究報告與使用本器材有關的副作用。
- 即使按預期使用本產品， 也並非沒有風險。 既使遵循提供的所有說明和警告， 仍然存有缺氧及氣壓損傷的風險。 這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 任何與本器材有關的嚴重事件都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告

廢棄物處理

按照醫院規章進行棄置。

標誌定義

	請參閱使用說明書 www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE 標誌
LATEX	不含乳膠		請勿重複使用
EC REP	歐盟授權代表	PHT DEHP BBP DBP	非苯二甲酸酯類製品（DEHP、DBP、BBP）
紐西蘭	製造日期和製造國家		有效日期
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	存放溫度限制	MD	醫療器材
Rx only	處方產品	REF	目錄編號
	製造商	LOT	批號
	經銷商		進口商
UK CA	UKCA 標誌		如果包裝破損，請勿使用

900RD110湿化复苏系统 简体中文 (zh)

用途

费雪派克医疗保健有限公司(Fisher & Paykel Healthcare) 湿化复苏系统专用于婴儿复苏，以提供适当的呼气末正压(PEEP)和吸气峰压(PIP)。此管路 (900RD110) 仅可与费雪派克 Neopuff™ 婴儿T-组合复苏器和湿化器配合使用。

安装

⚠ **请参阅您的 Neopuff™ 婴儿 T-组合复苏器、MR850/MR810 湿化器和 MR290/MR225 水罐随附的资料，了解更多使用说明和警告。**

① **将水罐安装到湿化器上**
将 MR290 水罐滑到湿化器机座上。拔掉蓝色盖子。悬挂水袋，解开盘绕的供水管路并刺穿水袋。水袋应当距离水罐上方至少 50 厘米。使用符合美国药典对经由呼吸进入人体要求的无菌水或类似标准的无菌水。

或者

将 MR225 水罐滑到湿化器机座上。拔掉蓝色盖子。加入 30 毫升无菌水或同类水。这可供使用 60 分钟（以 8 L/min 流量计算），然后在复苏过程中根据需要重新加水。

② **连接呼吸管路**
a) 在水罐入口与 Neopuff™ 婴儿T-组合复苏器出气口之间连接干燥管路。
b) 将蓝色的吸气管连接到水罐的另一个接口。
c) 确保温度探头和加热导丝接头完全插入。如不使用温度探头（例如使用 MR810），请务必将盖子盖在温度探头接口上。

③ **连接气源**
a) 用供气管将氧气或空氧混合气源连接到进气口。
b) 在 8 至 15 升/分钟的范围内调节到所需的供气流量。建议工作气体流量为：8 L/min。

④ **设置湿化器**
开启湿化器机座
MR850 – 检查湿化器是否设置为有创模式，如果不是，请按住模式按钮，直到有创模式指示灯亮起。
MR810 – 将湿化器设置为高档位。确保绿色加热导丝指示灯亮起。⚠ 给生理气道被绕过的病人输送没有达到体温饱和的气体时需要小心谨慎。

⑤ **设置吸气峰压 (PIP)**
确保模拟肺已连接到患儿的 T 形管。堵住呼气末正压 (PEEP) 帽，以便调节和设置吸气峰压(PIP)。

⑥ **设置呼气末正压(PEEP)**
呼气末正压(PEEP) 的调节。

复苏

请参阅 **RD900 Neopuff** 婴儿**T-**组合复苏器操作手册。

⚠ 连接至患儿前，请将模拟肺连接到 **T** 形管管路并测试复苏器的功能。

产品技术参数

输入流量范围	8至15 升/分钟	
管路长度	吸气管路 1.3 米 干燥管路 0.6 米	
呼气末正压 (PEEP)	在 8 升/分钟时为 1 至 10 厘米水柱 [毫巴] 在 10 升/分钟时为 2 至 13 厘米水柱 [毫巴] 在 15 升/分钟时为 4 至 14 厘米水柱 [毫巴]	
设备连接件	10 毫米凹形接头	
T 形管连接件	15 毫米凹形接头（圆锥形接头）	
处置	根据医院规程丢弃	
环境限制	工作条件：18 °C 到 26 °C (+64 到 +79 °F)，湿度 30% 到 75% 储存条件：-10 °C 到 50 °C (+14 到 +122 °F)，湿度最高 95%	
患者体重范围	<10 公斤（22 磅）	
湿度性能	MR850	>33 mg/L
	MR810	>10 mg/L

警告

⑦ 此产品最多可使用 7 天。

- 此管路仅可在复苏过程中使用。
- 请勿把毯子、毛巾或床单之类的东西覆盖在呼吸管路上。
- 避免长时间接触患儿皮肤。
- 请勿拉扯或挤压呼吸管路。

湿化复苏系统为单一患儿使用、重复使用会导致感染物质传播、干扰治疗、严重损伤乃至死亡。

- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。
- 切勿堵塞复苏管路。
- 在使用本管路时，确保周围无人吸烟，无明火或点火源。
- 湿化复苏系统只能在 8至15 升/分钟的流量范围内使用。切勿尝试在此流量范围外使用产品。
- 只有接受过适当培训的执业医生才能使用 T 形管管路湿化系统和 Neopuff™ 婴儿T-组合复苏器。
- 确保在整个复苏期间对压力进行监控。
- 本设备为医师处方产品。
- 切勿在没有气流的情况下使用湿化器或管路。
- 确保湿化器固定在患儿体位之下的位置。
- 湿化复苏系统应与医用空氧气源配合使用。
- 给水罐加水时切勿超出最高注水线。

LATEX	不含乳胶。		如包装破损，请勿使用。。