

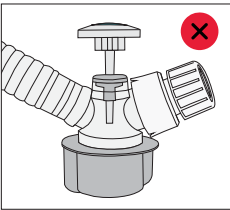
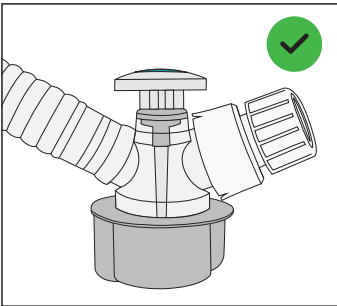
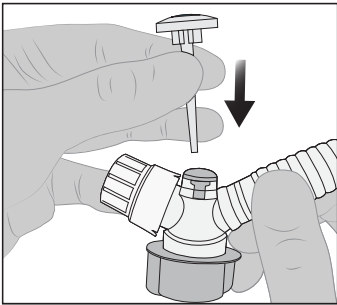
F&P Neopuff CO₂ Detector

Instructions for Use

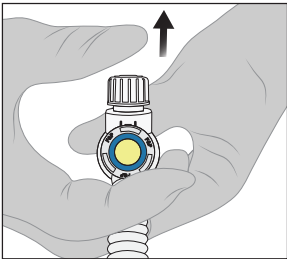
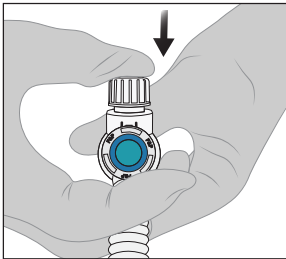
REF RD401



Setup (i)



During use (ii)



English	4
Français (French)	6
Deutsch (German)	8
Nederlands (Dutch)	10
Svenska (Swedish)	12
Italiano (Italian)	14
Norsk (Norwegian)	16
Suomi (Finnish)	18
Español (Spanish)	20
Português (Portuguese)	22
Português Brasil (Portuguese Brazilian)	24
Română (Romanian)	26
العربية (Arabic)	28
Ελληνικά (Greek)	30
Türkçe (Turkish)	32
Polski (Polish)	34
български (Bulgarian)	36
Dansk (Danish)	38
한국어 (Korean)	40
繁體中文版 (Traditional Chinese)	42
Íslenska (Icelandic)	44
Magyar (Hungarian)	46
Bahasa Indonesian (Indonesian)	48
Hrvatski (Croatian)	50
Česky (Czech)	52
Eesti keel (Estonian)	54
Latviešu (Latvian)	56
Lietuvių (Lithuanian)	58
Slovenčina (Slovak)	60
Slovenščina (Slovenian)	62

Intended purpose

The F&P Neopuff™ CO₂ Detector (RD401) provides colorimetric indication of exhaled CO₂ during the provision of invasive, or non-invasive ventilatory support to neonates and infants during T-piece resuscitation. This is a single use, prescription only device for use by healthcare professionals in a hospital environment. It is designed to be used in combination with approved Fisher & Paykel Healthcare products.

Instructions for use

The F&P Neopuff CO₂ Detector (RD401) is used with the F&P Neopuff T-piece resuscitator (RD900) when connected to the F&P ergonomic T-piece resuscitator circuit (RD1300). It is not to be used with a humidified and/or heated circuit.

Note: This device is an adjunct in patient assessment and is to be used in conjunction with other methods to determine clinical signs and symptoms.

Setup (i)

Do not use the detector if the device or packaging is damaged.
Do not use the detector if the device has expired.

1. Open the pouch at the tear tabs.
2. Ensure the detector sensor is colored blue-green.
Note: Discard if the detector sensor is permanently colored yellow.
3. Insert the detector into the duckbill port of the ergonomic T-piece circuit and ensure the detector is fully inserted.
4. Set up the Neopuff device as per the Neopuff user instructions.
5. Once the Neopuff T-piece resuscitator has been set up, do not remove the detector from the F&P ergonomic T-piece circuit.

During use (ii)

The F&P Neopuff CO₂ Detector **must not** come into contact with medication, including nebulized drugs.

6. Proceed to provide therapy to the patient as per the Neopuff user instructions.
The blue-green indicator circle will rapidly change from blue-green (inspiration) to yellow (expiration) in color when CO₂ is detected during therapy.
7. Dispose within 24 hrs of opening.

WARNING: The F&P Neopuff CO₂ Detector may not detect exhaled CO₂ if there is a significant level of leak between the patient and the T-piece.

Disposal

Dispose of this device according to hospital protocols.

Note: Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm and/or death.

Operating Range

The F&P Neopuff T-piece resuscitator should be used in the following operating range when using the F&P Neopuff CO₂ Detector:

- **Deliverable flow:** 8 to 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Operating temperature:** 18 to 40 °C

Technical specifications

- **Dead space:** 0 mL
- **Resistance to flow:** 0 cmH₂O @ 8 - 15 L/min
- **Patient weight range:** 400 to 5000 g.
- **Storage conditions:** -10 to +26 °C

The color indicators are as follows:

- **Blue-green:** <0.04% CO₂
- **Yellow:** >1.70% CO₂

Contraindications

There are no contraindications for using the Neopuff CO₂ Detector. Please refer to warnings.

General warnings

- The F&P Neopuff CO₂ Detector may not be interpreted properly by individuals with blue-green color blindness.
- Do not insert or remove the F&P Neopuff CO₂ Detector after PIP and PEEP have been set as this will change the pressures that are delivered. This may lead to patient harm.
- Failure to apply and use this product within the intended purpose, instructions for use, transport, storage and operating conditions specified in the labeling and user instructions may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient harm).
- 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: <http://www.fphcare.com/prop65>

Risks

- 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.
- There are no known side effects associated with the use of the F&P Neopuff CO₂ Detector.

Symbol definitions

	Catalog number		Authorized European Representative
	Storage temperature range		Manufacturer
	Do not reuse		Consult instructions for use
	CE mark		Prescription only
	Lot number		Medical device
	Use-by date		Importer
	Country of origin and date of manufacture		Authorized Switzerland Representative
	Distributor		UK Responsible Person

Utilisation prévue

Le détecteur de CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) fournit une indication colorimétrique du CO₂ expiré lors de la fourniture d'une assistance respiratoire invasive ou non invasive aux nouveau-nés et nourrissons au cours de la réanimation à la pièce en T. Il s'agit d'un appareil à usage unique disponible uniquement sur ordonnance et conçu pour les professionnels de la santé en milieu hospitalier. Il est conçu pour être utilisé en association avec les produits Fisher & Paykel Healthcare approuvés.

Instructions d'utilisation

Le détecteur de CO₂ F&P Neopuff (RD401) est utilisé avec l'appareil de réanimation à pièce en T F&P Neopuff (RD900) lorsqu'il est raccordé au circuit de l'appareil de réanimation à pièce en T ergonomique F&P (RD1300). Il ne doit pas être utilisé avec un circuit humidifié et/ou chauffé.

Remarque : *Cet appareil constitue un complément à l'évaluation du patient et doit être utilisé conjointement avec d'autres méthodes pour déterminer les signes cliniques et les symptômes.*

Préparation (i)

N'utilisez pas le détecteur si l'appareil ou l'emballage sont endommagés. N'utilisez pas le détecteur si l'appareil a expiré.

- Ouvrez la pochette par les languettes à arracher.
- Assurez-vous que le capteur du détecteur est d'une couleur bleu-vert.
Remarque : *Jetez le produit si le capteur du détecteur est en permanence de couleur jaune.*
- Insérez le détecteur dans l'orifice à bec de canard du circuit à pièce en T ergonomique et assurez-vous que le détecteur soit bien inséré.
- Configurez l'appareil Neopuff conformément aux instructions d'utilisation Neopuff.
- Une fois l'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff configuré, retirez pas le détecteur du circuit à pièce en T ergonomique F&P.

Pendant l'utilisation (ii)

Le détecteur de CO₂ F&P Neopuff **ne doit pas** entrer en contact avec des médicaments, notamment les médicaments nébulisés.

- Administrez le traitement au patient conformément aux instructions d'utilisation Neopuff. Le cercle indicateur bleu-vert passera rapidement du bleu-vert (inspiration) au jaune (expiration) lorsque du CO₂ est détecté pendant le traitement.
- Jetez dans les 24 h suivant l'ouverture.

AVERTISSEMENT : Le détecteur de CO₂ F&P Neopuff peut ne pas détecter le CO₂ expiré en cas de fuite importante entre le patient et la pièce en T.

Mise au rebut

Mettez le produit au rebut conformément aux protocoles de l'hôpital.
Remarque : *La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.*

Plage de fonctionnement

L'appareil de réanimation à pièce en T F&P Neopuff doit être utilisé dans la plage de fonctionnement suivante lors de l'utilisation du détecteur de CO₂ F&P Neopuff :

- Débit administrable** : 8 à 15 L/min
- PEP** : 5 à 10 cmH₂O
- Pcrête** : 20 à 40 cmH₂O
- Température de fonctionnement** : 18 à 40 °C

Caractéristiques techniques

- Espace mort** : 0 mL
- Résistance au débit** : 0 cmH₂O à 8 à 15 L/min
- Plage de poids du patient** : 400 à 5 000 g.
- Conditions de stockage** : -10 à +26 °C

Les indicateurs de couleur sont les suivants :

- Bleu-vert** : <0,04 % de CO₂
- Jaune** : >1,70 % de CO₂

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du détecteur de CO₂ Neopuff. Veuillez consulter les avertissements.

Avertissements généraux

- Le détecteur de CO₂ F&P Neopuff peut ne pas être interprété correctement par les personnes atteintes de daltonisme bleu-vert.
- N'insérez pas ou ne retirez pas le détecteur de CO₂ F&P Neopuff une fois la Pcrête et la PEP configurée, car cela entraînerait un changement des pressions administrées et, par conséquent, des blessures pour le patient.
- Le non-respect des consignes relatives à l'utilisation prévue, des instructions d'utilisation, ainsi que des conditions de transport, de stockage et de fonctionnement indiquées sur l'emballage et dans le mode d'emploi, peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des blessures graves au patient).

Risques

- Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.
- Il n'existe aucun effet secondaire associé à l'utilisation du détecteur de CO₂ F&P Neopuff.

Définitions des symboles

	Numéro de catalogue		Représentant agréé pour l'Union européenne
	Plage de températures de stockage		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Consulter le mode d'emploi
	Marquage CE		Uniquement sur ordonnance
	Numéro de lot		Dispositif médical
	Date limite d'utilisation		Importateur
	Pays d'origine et date de fabrication		Représentant agréé pour la Suisse
	Distributeur		Personne responsable pour le R.-U.

Verwendungszweck

Der F&P Neopuff™ CO₂-Detektor (RD401) bietet eine kolorimetrische Anzeige des ausgeatmeten CO₂ während der invasiven oder nichtinvasiven künstlichen Beatmung von Neugeborenen und Säuglingen während der T-Stück-Erstversorgung. Es handelt sich um ein verschreibungspflichtiges Gerät zum Einmalgebrauch, das von medizinischem Personal in einer Krankenhausumgebung verwendet wird. Es ist für die Verwendung mit zugelassenen Produkten von Fisher & Paykel Healthcare vorgesehen.

Gebrauchsanleitung

Der F&P Perivent CO₂-Detektor (RD401) wird zusammen mit dem F&P Perivent T-Stück-Erstversorgungssystem (RD900) verwendet, wenn er an das F&P ergonomische T-Stück-Erstversorgungsschlauchsystem (RD1300) angeschlossen ist. Es darf nicht mit einem befeuchteten und/oder beheizten Schlauchsystem verwendet werden.

Hinweis: Dieses Gerät ist ein Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung und muss mit anderen Methoden zur Bestimmung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.

Einrichtung (i)

Verwenden Sie den Detektor nicht, wenn das Gerät oder die Verpackung beschädigt ist.

Verwenden Sie den Detektor nicht, wenn das Gerät abgelaufen ist.

- Öffnen Sie den Beutel an den Abreißlaschen.
- Stellen Sie sicher, dass der Sensor des Detektors blaugrün ist.
Hinweis: Entsorgen, wenn der Sensor des Detektors dauerhaft gelb ist.
- Stecken Sie den Detektor in den Lippenventil-Port des ergonomischen T-Stück-Schlauchs und stellen Sie sicher, dass der Detektor vollständig eingeführt ist.
- Richten Sie das Perivent-Gerät gemäß den Perivent-Gebrauchsanweisungen ein.
- Entfernen Sie nach der Einrichtung des Perivent T-Stück-Erstversorgungssystems den Detektor nicht aus dem F&P ergonomischen T-Stück-Schlauch.

Während des Gebrauchs (ii)

Der F&P Perivent CO₂-Detektor **darf nicht** mit Medikamenten, einschließlich vernebelter Medikamente, in Berührung kommen.

- Führen Sie die Therapie des Patienten gemäß den Gebrauchsanweisungen von Perivent durch. Der blaugrüne Anzeigekreis wechselt schnell von blaugrün (Inspiration) zu gelb (Expiration), wenn während der Therapie CO₂ erkannt wird.
- Entsorgen Sie das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen.

WARNUNG: Die F&P Perivent CO₂-Detektor erkennt möglicherweise kein ausgeatmetes CO₂, wenn zwischen dem Patienten und dem T-Stück eine erhebliche Leckage besteht.

Entsorgung

Die Entsorgung des Geräts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen.

Hinweis: Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.

Betriebsbereich

Das F&P Perivent T-Stück-Erstversorgungssystem sollte bei Verwendung des F&P Perivent CO₂-Detektors im folgenden Betriebsbereich verwendet werden:

- Lieferbarer Flow:** 8 bis 15 L/min
- PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- Inspiratorischer Spitzendruck:** 20 – 40 cmH₂O
- Betriebstemperatur:** 18 bis 40 °C

Technische Daten

- Totraum:** 0 mL
- Flow-Widerstand:** 0 cmH₂O bei 8 – 15 L/min
- Gewichtsbereich der Patienten:** 400 bis 5000 g.
- Lagerungsbedingungen:** -10 bis +26 °C

Die Farbindikatore haben folgende Bedeutung:

- Blaugrün:** <0,04 % CO₂
- Gelb:** >1,70 % CO₂

Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen für die Verwendung des Perivent CO₂-Detektors. Bitte beachten Sie die Warnhinweise.

Allgemeine Warnhinweise

- Der F&P Perivent CO₂-Detektor wird von Personen mit Blau-Grün-Farbenblindheit möglicherweise nicht richtig interpretiert.
- Den F&P Perivent CO₂-Detektor nicht einstecken oder entfernen, nachdem der inspiratorische Spitzendruck und PEEP eingestellt wurden, da sich dadurch die abgegebenen Drücke ändern. Dies kann zu einer Schädigung des Patienten führen.
- Wenn dieses Produkt nicht gemäß dem Verwendungszweck, der Gebrauchsanleitung und den Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen angewendet und verwendet wird, die in der Kennzeichnung und den Gebrauchsanweisungen angegeben sind, kann dies die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen oder die Sicherheit beeinträchtigen (einschließlich schwerwiegender Schäden für den Patienten).

Risiken

- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Ihrer örtlichen Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde gemeldet werden.
- Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung des F&P Perivent CO₂-Detektors bekannt.

Symbolerläuterungen

	Artikelnummer		Europäischer Bevollmächtigter
	Lagerungstemperaturbereich		Hersteller
	Nur für Einmalgebrauch		Gebrauchsanleitung beachten
	CE-Kennzeichnung		Verschreibungspflichtig
	Chargenbezeichnung		Medizinprodukt
	Verwendbar bis		Importeur
	Herkunftsland und Herstellungsdatum		Bevollmächtigter für die Schweiz
	Fachhändler		Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich

Beoogd doel

De F&P Neopuff™ CO₂-detector (RD401) geeft een colorimetrische indicatie van uitgeademde CO₂ tijdens invasieve en niet-invasieve ademhalingsondersteuning aan pasgeborenen en zuigelingen tijdens reanimatie met een T-stuk. Dit is een apparaat voor eenmalig gebruik door zorgprofessionals in een ziekenhuis. Het mag uitsluitend op doktersvoorschrift worden gebruikt. De detector is ontworpen om te worden gebruikt in combinatie met goedgekeurde producten van Fisher & Paykel Healthcare.

Gebruiksaanwijzing

De F&P Neopuff CO₂-detector (RD401) wordt gebruikt in combinatie met het F&P Neopuff-reanimatieapparaat met T-stuk (RD900) wanneer dit is aangesloten op het ergonomische reanimatiecircuit met T-stuk van F&P (RD1300). Hij mag niet worden gebruikt bij een bevochtigd en/of verwarmd circuit.

Opmerking: Dit apparaat is een hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten en moet worden gebruikt in combinatie met andere methoden om klinische signalen en klachten te bepalen.

Installatie (i)

Gebruik de detector niet als het apparaat of de verpakking is beschadigd. Gebruik de detector niet als de houdbaarheidsdatum van het apparaat is verstreken.

1. Open het zakje bij de scheurlijpjes;
2. Zorg ervoor dat de detectorsensor blauwgroen is;
Opmerking: Gooi de detector weg als de sensor permanent geel is.
3. Steek de detector in de duckbill-poort van het ergonomische T-stukcircuit en zorg ervoor dat hij nauwkeurig is aangesloten;
4. Stel het Neopuff-apparaat in volgens de gebruikersinstructies van Neopuff;
5. Zodra het Neopuff-reanimatieapparaat met T-stuk is ingesteld, mag u de detector niet verwijderen van het ergonomische T-stukcircuit van F&P.

Tijdens gebruik (ii)

De F&P Neopuff CO₂-detector **mag niet** in contact komen met medicatie, waaronder vernevelde geneesmiddelen.

6. Ga verder met de behandeling van de patiënt volgens de gebruikersinstructies van Neopuff. De blauwgroene indicatorcirkel verandert snel van blauwgroen (inademing) naar geel (uitademing) wanneer er CO₂ wordt gedetecteerd tijdens de behandeling;
7. Gooi het product binnen 24 uur na het openen weg.

WAARSCHUWING: De F&P Neopuff CO₂-detector detecteert mogelijk geen uitgeademde CO₂ als er sprake is van grote lekkage tussen de patiënt en het T-stuk.

Afvoer

Voer dit apparaat af volgens het ziekenhuisprotocol.
Let op: Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel en/of de dood.

Werkingssbereik

Het F&P Neopuff-reanimatieapparaat met T-stuk moet worden gebruikt binnen de volgende parameters wanneer de F&P Neopuff CO₂-detector wordt gebruikt:

- **Toedienbaar debiet:** 8 tot 15 L/min.
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Bedrijfstemperatuur:** 18 tot 40 °C

Technische specificaties

- **Dode ruimte:** 0 mL
- **Flow-weerstand:** 0 cmH₂O bij 8 – 15 L/min.
- **Gewicht van patiënt:** 400 tot 5000 g.
- **Opslagomstandigheden:** -10 tot +26 °C

De kleuraanduidingen hebben de volgende betekenissen:

- **Blauwgroen:** <0,04 % CO₂
- **Geel:** >1,70 % CO₂

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de Neopuff CO₂-detector. Raadpleeg de waarschuwingen.

Algemene waarschuwingen

- De F&P Neopuff CO₂-detector wordt mogelijk niet goed geïnterpreteerd door personen die kleurenblind zijn voor de kleuren blauw en groen.
- Plaats of verwijder de F&P Neopuff CO₂-detector niet nadat PIP en PEEP zijn ingesteld. Hierdoor zal de toegediende druk veranderen. De patiënt kan daardoor letsel oplopen.
- Het niet gebruiken van dit product conform het beoogde doel, de gebruiksaanwijzing en de transport-, opslag- en gebruiksondities als aangegeven op de etikettering en in de gebruikersinstructies kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

Risico's

- 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.
- Er zijn geen bijwerkingen bekend voor het gebruik van de F&P Neopuff CO₂-detector.

Betekenis van symbolen

	Catalogusnummer		Gevolmachtigd Europees vertegenwoordiger
	Opslagtemperatuurbereik		Fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	CE-markering		Uitsluitend op voorschrift
	Partijnummer		Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum		Importeur
	Land van herkomst en productiedatum		Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
	Distributeur		Verantwoordelijke persoon in het VK

Avsett ändamål

F&P Neopuff™ CO₂-detektor (RD401) ger kolorimetrisk indikation på utandad CO₂ vid tillhandahållande av invasivt eller icke-invasivt ventilationsstöd till nyfödda och spädbarn under återupplivning med T-stycke. Detta är en produkt för engångsbruk som endast på förskrivning får användas av sjukvårdspersonal i sjukhusmiljö. Den är utformad för att användas i kombination med godkända produkter från Fisher & Paykel Healthcare.

Bruksanvisning

F&P Neopuff CO₂-detektor (RD401) ska användas med F&P Neopuff revivator med T-stycke (RD900) när den är ansluten till det ergonomiska slangsetet för revivator med T-stycke från F&P (RD1300). Den ska inte användas med ett befuktat och/eller uppvärmt slangset.

Obs! Denna produkt är ett komplement till patientbedömning och ska användas tillsammans med andra metoder för att fastställa kliniska tecken och symtom.

Uppkoppling (i)

Använd inte detektorn om produkten eller förpackningen är skadad.

Använd inte detektorn om produkten har gått ut.

1. Öppna påsen vid rivflikarna.
2. Se till att detektorsensorn är blågrön.
Obs! Om detektorsensorn är permanent gulffärgad ska produkten kasseras.
3. För in detektorn i den självslutande anknäbbsporten på det ergonomiska slangsetet med T-stycke och se till att detektorn är helt isatt.
4. Ställ in Neopuff-produkten enligt Neopuffs användarinstruktioner.
5. När Neopuff revivator med T-stycke har installerats ska du inte avlägsna detektorn från det ergonomiska slangsetet med T-stycke från F&P.

Under användning (ii)

F&P Neopuff CO₂-detektor **får inte** komma i kontakt med läkemedelsprodukter, inklusive nebuliserade läkemedel.

6. Fortsätt att ge behandling till patienten enligt Neopuffs användarinstruktioner.
Den blågröna indikatorn kommer snabbt att ändras från blågrön (inandning) till gul (utandning) när CO₂ detekteras under behandlingen.

7. Kassera inom 24 timmar efter att den öppnats.

WARNING! F&P Neopuff CO₂-detektorn kanske inte upptäcker utandad CO₂ om det finns ett betydande läckage mellan patienten och T-stycket.

Kassering

Kassera denna produkt enligt sjukhusets normer.

Obs! Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada och/eller dödsfall.

Drifttryck och drifttemperatur

F&P Neopuff revivator med T-stycke bör användas inom följande drifttryck och drifttemperatur när F&P Neopuff CO₂-detektorn används:

- **Tillförselns hastighet:** 8 till 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Drifttemperatur:** 18 till 40 °C

Tekniska specifikationer

- Dödotrymme: 0 mL
- Flödesmotstånd: 0 cmH₂O vid 8 - 15 L/min
- Patientens viktintervall: 400 till 5 000 g.
- Förvaringsvillkor: -10 till +26 °C

Färgindikatorerna är följande:

- **Blågrön:** <0,04 % CO₂
- **Gul:** >1,70 % CO₂

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för användning av Neopuff CO₂-detektorn. Se varningar.

Allmänna varningar

- F&P Neopuff CO₂-detektorn kan eventuellt inte tolkas korrekt av personer med blågrön färgblindhet.
- Sätt inte i eller avlägsna F&P Neopuff CO₂-detektorn efter att PIP och PEEP har ställts in eftersom detta kommer att ändra trycken som levereras. Detta kan leda till patientskada.
- Underlåtenhet att applicera och använda produkten för avsett ändamål samt i enlighet med bruksanvisningar, transport-, förvarings- och användningsförhållandena som anges på etiketten och i användarinstruktionerna kan försämma produktens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. potentiellt allvarlig patientskada).

Risker

- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här produkten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.
- Det finns inga kända biverkningar förknippade med användning av F&P Neopuff CO₂-detektorn.

Symbolförklaringar

	Katalognummer		Auktoriserad representant för Europa
	Intervall för förvaringstemperatur		Tillverkare
	Får ej återanvändas		Se bruksanvisningen
	CE-märkning		Endast på förskrivning
	Lot-nummer		Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum		Importör
	Tillverkningsland och tillverkningsdatum		Auktoriserad representant för Schweiz
	Återförsäljare		Ansvarig person för Storbritannien

Utilizzo previsto

Il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) fornisce l'indicazione colorimetrica della CO₂ espirata durante la fornitura di un supporto ventilatorio invasivo o non invasivo a neonati e lattanti durante la rianimazione con raccordo a T. Si tratta di un dispositivo monouso, soggetto a prescrizione, destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in ambiente ospedaliero. È progettato per essere utilizzato in combinazione con i prodotti Fisher & Paykel Healthcare approvati.

Istruzioni per l'uso

Il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff (RD401) viene utilizzato con il rianimatore con raccordo a T F&P Neopuff (RD900) quando collegato al circuito del rianimatore con raccordo a T ergonomico F&P (RD1300). Non deve essere utilizzato con un circuito umidificato e/o riscaldato.

Nota: questo dispositivo è un elemento aggiuntivo nella valutazione del paziente e deve essere utilizzato insieme ad altri metodi per determinare segni e sintomi clinici.

Configurazione (i)

Non utilizzare il rilevatore se il dispositivo o la confezione sono danneggiati. Non utilizzare il rilevatore se il dispositivo è scaduto.

1. Aprire la busta tramite le linguette a strappo.
2. Assicurarsi che il sensore del rilevatore sia di colore blu-verde.
Nota: gettare se il sensore del rilevatore è permanentemente giallo.
3. Inserire il rilevatore nella porta a becco d'anatra del circuito ergonomico con raccordo a T e assicurarsi che il rilevatore sia completamente inserito.
4. Configurare il dispositivo Neopuff secondo le istruzioni per l'utente di Neopuff.
5. Una volta installato il rianimatore con raccordo a T Neopuff, non rimuovere il rilevatore dal circuito ergonomico con raccordo a T F&P.

Durante l'uso (ii)

Il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff **non deve** entrare a contatto con farmaci, compresi quelli nebulizzati.

6. Procedere con la somministrazione della terapia al paziente secondo le istruzioni per l'utente di Neopuff. Il cerchio indicatore blu-verde cambierà rapidamente da blu-verde (inspirazione) a giallo (espirazione) quando la CO₂ viene rilevata durante la terapia.
7. Smaltire entro 24 ore dall'apertura.

AVVERTENZA: se è presente un livello significativo di perdita tra il paziente e il raccordo a T, il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff potrebbe non rilevare la CO₂ espirata.

Smaltimento

Smaltire questo dispositivo secondo i protocolli ospedalieri.

Nota: il riutilizzo può comportare la trasmissione di sostanze infettive o l'interruzione del trattamento, danno grave e/o morte.

Intervallo operativi

Il rianimatore con raccordo a T F&P Neopuff deve essere utilizzato nel seguente intervallo operativo quando si utilizza il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff:

- **Flusso erogabile:** da 8 a 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Temperatura di esercizio:** da 18 a 40 °C

Specifiche tecniche

- **Spazio morto:** 0 mL
- **Resistenza al flusso:** 0 cmH₂O a 8 - 15 L/min
- **Intervallo di peso del paziente:** da 400 a 5.000 g.
- **Condizioni di conservazione:** da -10 a +26 °C

Gli indicatori di colore sono i seguenti:

- **Blu-verde:** <0,04% CO₂
- **Giallo:** >1,70% CO₂

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni all'utilizzo del rilevatore di CO₂ Neopuff. Fare riferimento alle avvertenze.

Avvertenze generali

- Il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff potrebbe non essere interpretato correttamente da individui affetti da daltonismo blu-verde.
- **Non inserire o rimuovere il rilevatore di CO₂ F&P Neopuff dopo aver impostato la PIP e la PEEP poiché ciò modificherebbe le pressioni erogate. Ciò potrebbe causare danni al paziente.**
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con lo scopo previsto, le istruzioni per l'uso, le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nell'etichetta, e le istruzioni per l'utente possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

Rischi

- **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.**
- **Non vi sono effetti collaterali noti associati all'uso del rilevatore di CO₂ F&P Neopuff.**

Definizioni dei simboli

	Numero di catalogo		Rappresentante autorizzato europeo
	Intervallo temperatura di conservazione		Produttore
	Non riutilizzare		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Marchio CE		Solo su prescrizione
	Numero di lotto		Dispositivo medico
	Data di scadenza		Importatore
	Paese di origine e data di produzione		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Distributore		Responsabile per il Regno Unito

Tiltenkt formål

F&P Neopuff™ CO₂-detektor (RD401) gir kolorimetrisk indikasjon på utåndet CO₂ under levering av invasiv eller ikke-invasiv ventilasjonsstøtte til nyfødte og spedbarn under gjenopplivingsbehandling med T-stykke. Dette er en reseptbelagt engangsenhet som skal brukes av helsepersonell i sykehusmiljø. Den er designet for å brukes i kombinasjon med godkjente Fisher & Paykel Healthcare-produkter.

Bruksanvisning

F&P Neopuff CO₂-detektoren (RD401) brukes med F&P Neopuff-resuscitatoren med T-stykke (RD900) når den er koblet til en F&P ergonomisk resuscitatorrets med T-stykke (RD1300). Den skal ikke brukes med en fuktet og/eller oppvarmet krets.

Merk: Denne enheten skal brukes i tillegg til pasientvurdering og sammen med andre metoder for å bestemme kliniske tegn og symptomer.

Oppsett (i)

Detektoren skal ikke brukes hvis enheten eller emballasjen er skadet. Detektoren skal ikke brukes hvis enhetens utløpsdato har passert.

1. Åpne posen ved avrivningstappene.

2. Sørg for at detektorsensoren har blågrønn farge.
Merk: Kastes hvis detektorsensoren er permanent gul.

3. Sett detektoren inn i andenebbporten på den ergonomiske T-stykkekreten, og sørg for at detektoren er satt helt inn.

4. Sett opp Neopuff-enheten i henhold til bruksanvisningen for Neopuff.

5. Når Neopuff-resuscitatoren med T-stykke er satt opp, må du ikke fjerne detektoren fra F&P ergonomisk T-stykkekreten.

Under bruk (ii)

F&P Neopuff CO₂-detektoren skal ikke komme i kontakt med legemidler, inkludert forstøvede legemidler.

6. Fortsett med å gi behandling til pasienten i henhold til bruksanvisningen for Neopuff. Den blågrønne indikatorsirkelen vil raskt endres fra blågrønn (innånding) til gul (utånding) når det registreres CO₂ under behandling.

7. Kastes innen 24 timer etter åpning.

ADVARSEL: F&P Neopuff CO₂-detektoren registrerer kanskje ikke utåndet CO₂ hvis det er et betydelig nivå av lekkasje mellom pasienten og T-stykket.

Kassering

Denne enheten skal kastes i henhold til sykehusets protokoller.

Merk: Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandling, alvorlig skade og/eller død.

Driftsområde

F&P Neopuff-resuscitatoren med T-stykke skal brukes i følgende driftsområde ved bruk av F&P Neopuff CO₂-detektoren:

- **Leverbar flow:** 8 til 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Driftstemperatur:** 18 til 40 °C

Tekniske spesifikasjoner

- **Dødrom:** 0 mL
- **Flowmotstand:** 0 cmH₂O ved 8 – 15 L/min
- **Pasientvektområde:** 400 til 5000 g.
- **Oppbevaringsforhold:** -10 til 26 °C

Fargeindikatoren er som følger:

- **Blågrønn:** <0,04 % CO₂
- **Gul:** >1,70 % CO₂

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for bruk av Neopuff CO₂-detektoren. Se advarsler.

Generelle advarsler

- F&P Neopuff CO₂-detektoren blir kanskje ikke tolket riktig av personer med blå/grønn fargeblindhet.
- Ikke sett inn eller fjern F&P Neopuff CO₂-detektoren etter at PIP og PEEP er innstilt, da dette vil endre trykket som leveres. Dette kan føre til pasientskade.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med tiltenkt formål, bruksanvisningen og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).

Risikoeer

- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare-representanten og lokale myndigheter.
- Det er ingen kjente bivirkninger forbundet med bruken av F&P Neopuff CO₂-detektoren.

Symbolforklaring

	Katalognummer		Autorisert representant i Europa
	Temperaturområde for oppbevaring		Produsent
	Må ikke gjenbrukes		Se bruksanvisningen
	CE-merke		Kun på resept
	Lotnummer		Medisinsk apparat
	Utløpsdato		Importør
	Opprinnelsesland og produksjonsdato		Autorisert representant i Sveits
	Distributør		Ansvarlig person i Storbritannia

Käyttötarkoitus

F&P Neopuff™ CO₂ -ilmaisim (RD401) antaa kolorimetrisen merkin uloshengitetystä CO₂:sta, kun vastasyntyneille ja vauvoille annetaan invasiivista tai ei-invasiivista hengitystukea T-kappale-elvytyksen aikana. Tämä on kertakäyttöinen, vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi sairaalaympäristössä. Se on suunniteltu käytettäväksi yhdessä hyväksyttyjen Fisher & Paykel Healthcaren tuotteiden kanssa.

Käyttöohjeet

F&P Neopuff CO₂ -ilmaisinta (RD401) käytetään F&P Neopuff -elvytyslaitteen (RD900) kanssa F&P:n ergonomiseen T-kappaleen elvytysletkuun (RD1300) liitettynä. Sitä ei saa käyttää kostutetun ja/tai lämmitetyn letkuston kanssa.

Huomautus: *Tämä laite on potilaan arviointiin käytettävä lisälaite, ja klinisiä merkkejä ja oireita määritettäessä sitä on käytettävä yhdessä muiden menetelmien kanssa.*

Kokoonpano (i)

Ilmaisinta ei saa käyttää, jos laite tai pakkaus on vahingoittunut.

Ilmaisinta ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut.

1. Avaa pussi repäisyliuskoista.

2. Varmista, että ilmaismen anturi on sinivihreä.

Huomautus: *Hävittä laite, jos ilmaismen anturi on pysyvästi keltainen.*

3. Aseta ilmaisin ergonomisen T-kappaleen letkun nokkaosaan ja varmista, että ilmaisin on hyvin paikoillaan.

4. Asenna Neopuff-laitte Neopuff-käyttöohjeiden mukaisesti.

5. Kun Neopuff-elvytyslaite on asennettu, älä irrota ilmaisinta F&P:n ergonomisen T-kappaleen letkusta.

Käytön aikana (ii)

F&P Neopuff CO₂ -ilmaisim ei saa joutua kosketuksiin lääkeaineiden kanssa, mukaan lukien sumutettavat lääkkeet.

6. Jatka potilaan hoitoa Neopuff-käyttöohjeiden mukaisesti. Sinivihreä merkkiympyrä muuttuu nopeasti sinivihreästä (sisäänhengitys) keltaiseksi (uloshengitys), kun se havaitsee CO₂:ta hoidon aikana.

7. Hävitä 24 tunnin kuluessa avaamisesta.

VAROITUS: F&P Neopuff CO₂ -ilmaisim ei välttämättä havaitse uloshengitettyä CO₂:ta, jos potilaan ja T-kappaleen välillä on merkittävä vuoto.

Hävittäminen

Hävittä laite sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Huomautus: *Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon ja/tai hengenvaaraan.*

Käyttöalue

F&P Neopuff -elvytyslaitetta tulee käyttää seuraavalla käyttöalueella, kun sitä käytetään yhdessä F&P Neopuff CO₂ -ilmaisimen kanssa:

- **Annettava virtaus:** 8–15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Käyttölämpötila:** 18–40 °C

Tekniset tiedot

- **Kuollut tila:** 0 mL
- **Virtausvastus:** 0 cmH₂O, 8 – 15 L/min
- **Potilaan painoalue:** 400–5000 g.
- **Säilytysolosuhteet:** -10...+26 °C

Väri-indikaattorit ovat seuraavat:

- **Sinivihreä:** <0,04 % CO₂:ta
- **Keltainen:** >1,70 % CO₂:ta

Vasta-aiheet

Neopuff CO₂ -ilmaisimen käytölle ei ole vasta-aiheita.

Katso varoitukset.

Yleiset varoitukset

- Henkilöt, joilla on sinivihervärisokeus, eivät välttämättä tulkitse F&P Neopuff CO₂ -ilmaisinta oikein.
- Älä aseta tai poista F&P Neopuff CO₂ -ilmaisinta sen jälkeen, kun PIP ja PEEP on asetettu, koska se muuttaisi annettavia paineita. Tämä voi johtaa potilaan vahingoittumiseen.
- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa ilmoitetun käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja kuljetusta, säilytystä ja käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakavaa vahinkoa).

Riskit

- **Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.**
- **F&P Neopuff CO₂ -ilmaisimen käyttöön ei liity tunnettuja haittavaikutuksia.**

Symbolien määritelmät

	Luettelonumero		Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Säilytyksen lämpötila-alue		Valmistaja
	Ei saa käyttää uudelleen		Tutustu käyttöohjeisiin
	CE-merkintä		Vain reseptillä myytävä
	Eränumero		Lääkinnällinen laite
	Viimeinen käyttöpäivämäärä		Maahantuoja
	Alkuperämaa ja valmistuspäivä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Jakelija		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Uso previsto

El detector de CO₂ Neopuff™ de F&P (RD401) ofrece un indicador colorimétrico de CO₂ espirado durante la asistencia respiratoria, invasiva o no invasiva, en la reanimación para neonatos o lactantes con pieza en T. Este es un dispositivo de un solo uso y se adquiere únicamente con receta médica para ser utilizado por profesionales sanitarios en un entorno hospitalario. Diseñado para su uso en combinación con productos aprobados de Fisher & Paykel Healthcare.

Instrucciones de uso

El detector de CO₂ Neopuff de F&P (RD401) se utiliza con el reanimador Neopuff con pieza en T de F&P (RD900) conectado al circuito con pieza en T ergonómico del reanimador de F&P (RD1300). No apto para ser utilizado con un circuito humidificado o calentado.

Nota: Este dispositivo es un complemento en la evaluación del paciente y se debe utilizar junto con otros métodos para determinar signos y síntomas clínicos.

Instalación (i)

No use el detector si el dispositivo o el embalaje están dañados.
No use el detector si el dispositivo ha caducado.

1. Tire de las lengüetas para abrir la bolsa.
2. Asegúrese de que el sensor del detector esté de color azul verde.
Nota: Desechar si el sensor del detector se ilumina en amarillo fijo.
3. Inserte el detector en el puerto de pico de pato del circuito ergonómico con pieza en T y asegúrese de que el detector esté completamente insertado.
4. Conecte el dispositivo Neopuff según las instrucciones para el usuario de Neopuff.
5. Una vez conectado el reanimador Neopuff con pieza en T, no retire el detector del circuito ergonómico con pieza en T de F&P.

Durante el uso (ii)

El detector de CO₂ Neopuff de F&P **no debe** entrar en contacto con medicamentos, incluidos los fármacos nebulizados.

6. Proceda con la terapia al paciente según las instrucciones para el usuario de Neopuff. El círculo indicador azul verde cambiará rápidamente de azul verde (inspiración) a amarillo (espiración) cuando se detecte CO₂ durante la terapia.
7. Una vez abierto, desechar pasadas las 24 horas.

ADVERTENCIA: Es posible que el detector de CO₂ Neopuff de F&P no detecte el CO₂ exhalado en caso de existir un nivel de fuga significativo entre el paciente y la pieza en T.

Eliminación

Deseche el dispositivo según el protocolo del hospital.

Nota: Su reutilización puede causar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.

Intervalo de funcionamiento

El reanimador Neopuff con pieza en T de F&P se debe utilizar dentro del siguiente intervalo de funcionamiento cuando se usa el detector de CO₂ Neopuff de F&P:

- Caudal de entrada: 8 a 15 L/min
- Presión espiratoria final positiva (PEEP): 5 - 10 cmH₂O
- Presión máxima de inspiración (PIP): 20 - 40 cmH₂O
- Temperatura de funcionamiento: 18 a 40 °C

Especificaciones técnicas

- Espacio muerto: 0 mL
- Resistencia al flujo: 0 cmH₂O a 8 - 15 L/min
- Rango de peso de pacientes: 400 a 5000 g
- Condiciones de almacenamiento: -10 a +26 °C

Los indicadores de color son los siguientes:

- Azul verde: <0,04 % CO₂
- Amarillo: >1,70 % CO₂

Contraindicaciones

No se observaron contraindicaciones en el uso del detector de CO₂ Neopuff. Consulte las advertencias.

Advertencias generales

- Es probable que no interprete el detector de CO₂ Neopuff de F&P correctamente si tiene daltonismo azul verde.
- No inserte ni retire el detector de CO₂ Neopuff de F&P una vez configuradas la PIP y la PEEP porque dicha acción modificará las presiones suministradas. Esto podría dañar al paciente.
- Si no se aplica o utiliza este producto según el uso previsto, las instrucciones de uso, las condiciones de transporte, almacenamiento y funcionamiento especificadas en las etiquetas y las instrucciones para el usuario, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).

Riesgos

- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.
- No existen efectos adversos conocidos asociados al uso del detector de CO₂ Neopuff de F&P.

Definiciones de los símbolos

	Número de catálogo		Representante autorizado en Europa
	Rango de temperatura de almacenamiento		Fabricante
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	Marcado CE		Solo con receta médica
	Número de lote		Dispositivo médico
	Fecha de caducidad		Importador
	País de origen y fecha de fabricación		Representante autorizado en Suiza
	Distribuidor		Persona responsable en el Reino Unido

Finalidade prevista

O Detetor de CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) proporciona uma indicação colorimétrica do CO₂ expirado durante o fornecimento de suporte ventilatório invasivo ou não invasivo a recém-nascidos e bebês durante a reanimação de peça em T. Trata-se de um dispositivo de utilização única sujeito a receita médica destinado a ser utilizado por profissionais de saúde num ambiente hospitalar. Foi concebido para ser utilizado em combinação com produtos da Fisher & Paykel Healthcare aprovados.

Instruções de utilização

O Detetor de CO₂ F&P Neopuff (RD401) é utilizado com o Dispositivo de reanimação de peça em T F&P Neopuff (RD900) quando ligado ao circuito do dispositivo de reanimação de peça em T ergonómico F&P (RD1300). Não se destina a ser utilizado com um circuito humidificado e/ou aquecido.

Nota: este dispositivo é um auxiliar na avaliação do paciente e destina-se a ser utilizado em conjunto com outros métodos para determinar sinais e sintomas clínicos.

Configuração (i)

Não utilize o detetor se o dispositivo ou a embalagem estiver danificado. Não utilize o detetor se o dispositivo tiver expirado.

- Abra a bolsa pelas abas destacáveis.
- Certifique-se de que o sensor do detetor tem a cor azul-verde.
Nota: elimine se o sensor do detetor tiver uma cor amarela permanente.
- Insira o detetor na abertura em forma de bico de pato do circuito de peça em T ergonómico e certifique-se de que o detetor fica completamente inserido.
- Configure o dispositivo Neopuff de acordo com as instruções de utilização do Neopuff.
- Uma vez configurado o dispositivo de reanimação de peça em T Neopuff, não remova o detetor do circuito de peça em T ergonómico F&P.

Durante a utilização (ii)

O Detetor de CO₂ F&P Neopuff **não deve** entrar em contacto com medicação, incluindo fármacos nebulizados.

- Continue a administrar a terapia ao paciente de acordo com as instruções de utilização do Neopuff. A cor do círculo indicador azul-verde mudará rapidamente de azul-verde (inspiração) para amarelo (expiração) quando for detetado CO₂ durante a terapia.
- Elimine até 24 horas após a abertura.

AVISO: o Detetor de CO₂ F&P Neopuff poderá não detetar o CO₂ expirado se existir um nível significativo de fuga entre o paciente e a peça em T.

Eliminação

Elimine este dispositivo de acordo com os protocolos hospitalares.
Nota: a reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, na interrupção do tratamento ou em lesões graves e/ou morte.

Intervalo de funcionamento

O dispositivo de reanimação de peça em T F&P Neopuff deve ser utilizado no seguinte intervalo de funcionamento quando se utiliza o Detetor de CO₂ F&P Neopuff:

- Fluxo administrável:** 8 a 15 L/min
- PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- Temperatura de funcionamento:** 18 a 40 °C

Especificações técnicas

- Espaço morto:** 0 mL
- Resistência ao fluxo:** 0 cmH₂O a 8 - 15 L/min
- Intervalo de peso do paciente:** 400 a 5000 g.
- Condições de armazenamento:** -10 a +26 °C

Os indicadores coloridos são os seguintes:

- Azul-verde:** <0,04% de CO₂
- Amarelo:** >1,70% de CO₂

Contraindicações

Não existem contraindicações à utilização do Detetor de CO₂ Neopuff. Consulte os avisos.

Avisos gerais

- O Detetor de CO₂ F&P Neopuff poderá não ser devidamente interpretado por indivíduos com daltonismo para a cor azul-verde.
- Não insira nem remova o Detetor de CO₂ F&P Neopuff após a configuração da PIP e PEEP, pois isso irá alterar as pressões administradas, o que poderá resultar em lesões no paciente.
- A aplicação e utilização deste produto fora da finalidade prevista, das instruções de utilização e das condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções do utilizador podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (sendo que podem causar lesões graves no paciente).

Riscos

- 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.
- Não se conhecem efeitos secundários associados à utilização do Detetor de CO₂ F&P Neopuff.

Definições dos símbolos

	Número de catálogo		Mandatário europeu autorizado
	Intervalo de temperatura de armazenamento		Fabricante
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Marca CE		Sujeito a receita médica
	Número de lote		Dispositivo médico
	Prazo de validade		Importador
	País de origem e data de fabrico		Mandatário autorizado na Suíça
	Distribuidor		Pessoa responsável no Reino Unido

Finalidade

O detector de CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) fornece indicação colorimétrica do CO₂ exalado durante o fornecimento de suporte ventilatório invasivo ou não invasivo a recém-nascidos e bebês com o reanimador com peça em T. Este é um dispositivo de uso único, sujeito à prescrição médica, para uso por profissionais de saúde em ambiente hospitalar. Foi projetado para uso em combinação com produtos aprovados da Fisher & Paykel Healthcare.

Instruções de uso

O detector de CO₂ F&P Neopuff (RD401) é usado com o reanimador com peça em T F&P Neopuff (RD900) quando conectado ao circuito do reanimador com peça em T ergonômico F&P (RD1300). Não deve ser utilizado com circuito umidificado e/ou aquecido.

Observação: *este dispositivo é um complemento na avaliação do paciente e deve ser usado em conjunto com outros métodos para determinar sinais e sintomas clínicos.*

Configuração (i)

Não use o detector se o dispositivo ou a embalagem estiverem danificados. Não use o detector se o dispositivo tiver expirado.

1. Abra a bolsa nas abas de rasgo.
2. Certifique-se de que o sensor do detector esteja colorido em azul esverdeado.
Observação: *descarte se o sensor do detector estiver permanentemente amarelo.*
3. Insira o detector na porta bico de pato do circuito ergonômico com peça em T e certifique-se de que o detector esteja totalmente inserido.
4. Configure o dispositivo Neopuff de acordo com as instruções do usuário Neopuff.
5. Após configuração do reanimador com peça em T Neopuff, não remova o detector do circuito ergonômico de peça em T da F&P.

Durante o uso (ii)

O detector de CO₂ F&P Neopuff **não deve** entrar em contato com medicamentos, incluindo medicamentos nebulizados.

6. Prossiga com o fornecimento de terapia ao paciente conforme as instruções do usuário do Neopuff. O círculo indicador azul esverdeado mudará rapidamente de azul esverdeado (inspiração) para amarelo (expiração) quando o CO₂ é detectado durante a terapia.
7. Descarte dentro de 24 horas após a abertura.

ADVERTÊNCIA: o detector de CO₂ F&P Neopuff pode não detectar CO₂ exalado se houver um nível significativo de vazamento entre o paciente e a peça em T.

Descarte

Descarte este dispositivo de acordo com os protocolos hospitalares.
Observação: *a reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, em danos graves e/ou morte.*

Faixa de operação

O reanimador de peça em T F&P Neopuff deve ser usado na seguinte faixa de operação ao usar o detector de CO₂ F&P Neopuff:

- Fluxo entregável: 8 a 15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Temperatura de funcionamento: 18 a 40 °C

Especificações técnicas

- Espaço morto: 0 mL
- Resistência ao fluxo: 0 cmH₂O a 8 - 15 L/min
- Limite de peso do paciente: 400 a 5000 g.
- Condições de armazenamento: -10 a +26 °C

Os indicadores de cores são os seguintes:

- Azul esverdeado: <0,04% de CO₂
- Amarelo: >1,70% de CO₂

Contraindicações

Não há contraindicações para o uso do detector de CO₂ Neopuff. Consulte os avisos.

Advertências gerais

- O detector de CO₂ F&P Neopuff pode não ser interpretado corretamente por indivíduos com daltonismo azul esverdeado.
- Não insira ou remova o detector de CO₂ F&P Neopuff após a configuração de PIP e PEEP, pois isso alterará as pressões fornecidas. Isto pode causar danos ao paciente.
- A não aplicação e o uso deste produto dentro da finalidade pretendida, das instruções de uso, transporte, armazenamento e condições operacionais especificadas na rotulagem e nas instruções do usuário pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo potencialmente causar lesões graves ao paciente).

Riscos

- 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.
- Não há efeitos colaterais conhecidos associados ao uso do detector de CO₂ F&P Neopuff.

Definições dos símbolos

	Número de catálogo		Representante autorizado da União Europeia
	Variação de temperatura de armazenamento		Fabricante
	Não reutilizar		Consulte as instruções de uso
	Marcação CE		Somente com prescrição médica
	Número do lote		Dispositivo médico
	Prazo de validade		Importador
	País de origem e data de fabricação		Representante autorizado na Suíça
	Distribuidor		Responsável no Reino Unido

Scopul preconizat

Detectorul F&P Neopuff™ CO₂ (RD401) oferă o indicație colorimetrică a CO₂ expirat în timpul furnizării de suport ventilator invaziv sau neinvaziv nou-născuților și sugarilor în timpul resuscitării cu piesă în T. Acesta este un dispozitiv de unică folosință, pe bază de prescripție medicală, destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății într-un mediu spitalicesc. Este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu produsele aprobate Fisher & Paykel Healthcare.

Instrucțiuni de utilizare

Detectorul F&P Neopuff CO₂ (RD401) este utilizat cu resuscitatorul F&P Neopuff cu piesă în T (RD900) atunci când este conectat la circuitul de resuscitare ergonomic F&P cu piesă în T (RD1300). Nu trebuie utilizat cu un circuit umidificat și/sau încălzit.

Notă: Acest dispozitiv este un adjuvant în evaluarea pacientului și trebuie utilizat împreună cu alte metode pentru a determina semnele și simptomele clinice.

Configurare (i)

Nu utilizați detectorul dacă dispozitivul sau ambalajul este deteriorat. Nu utilizați detectorul dacă dispozitivul a expirat.

1. Deschideți punga de la benzile de rupere.
2. Asigurați-vă că senzorul detectorului este colorat în albastru-verde.
Notă: Eliminați dacă senzorul detectorului este colorat permanent în galben.
3. Introduceți detectorul în portul în formă de cioc de rață al circuitului ergonomic cu piesă în T și asigurați-vă că detectorul este complet introdus.
4. Configurați dispozitivul Neopuff conform instrucțiunilor de utilizare Neopuff.
5. Odată ce resuscitatorul Neopuff cu piesă în T a fost configurat, nu îndepărtați detectorul din circuitul ergonomic F&P cu piesă în T.

În timpul utilizării (ii)

Detectorul F&P Neopuff CO₂ **nu trebuie să** intre în contact cu medicamente, inclusiv cu medicamente nebulizate.

6. Continuați să oferiți terapie pacientului conform instrucțiunilor de utilizare Neopuff. Cercul indicator albastru-verde se va schimba rapid din albastru-verde (inspirație) în culoarea galbenă (expirație) când CO₂ este detectat în timpul terapiei.
7. Eliminați în 24 de ore de la deschidere.

AVERTISMENT: Este posibil ca detectorul F&P Neopuff CO₂ să nu detecteze CO₂ expirat dacă există un nivel semnificativ de scurgeri între pacient și piesa T.

Eliminare

Eliminați acest dispozitiv conform protocoalelor spitalicești.

Notă: Reutilizarea poate duce la transmiterea de substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămare gravă și/sau deces.

Interval de operare

Resuscitatorul F&P Neopuff cu piesă în T trebuie utilizat în următorul interval de operare când se utilizează detectorul F&P Neopuff CO₂:

- **Debitul administrabil:** 8 până la 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Temperatura de funcționare:** 18 până la 40 °C

Specificații tehnice

- Spațiu mort: 0 mL
- Rezistența la debit: 0 cmH₂O @ 8 - 15 L/min
- Intervalul de greutate a pacientului: 400 până la 5000 g
- Condiții de depozitare: de la -10 la +26 °C

Indicatorii de culoare sunt după cum urmează:

- Albastru verde: <0,04% CO₂
- Galben: >1,70% CO₂

Contraindicații

Nu există contraindicații pentru utilizarea detectorului Neopuff CO₂. Vă rugăm să consultați avertismentele.

Avertismente generale

- Este posibil ca detectorul F&P Neopuff CO₂ să nu fie interpretat corect de către persoanele cu daltonism albastru-verde.
- Nu introduceți sau nu scoateți detectorul F&P Neopuff CO₂ după ce au fost setate PIP și PEEP, deoarece aceasta va modifica presiunile care sunt administrate. Acest lucru poate duce la vătămarea pacientului.
- Neaplicarea și neîntrebuințarea acestui produs în conformitate cu destinația, instrucțiunile de utilizare, transportul, depozitarea și condițiile de funcționare specificate pe etichetă și în instrucțiunile de utilizare pot afecta performanța acestui produs sau pot compromite siguranța (inclusiv pot provoca vătămări grave pentru pacient).

Riscuri

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat reprezentantului Fisher & Paykel Healthcare și autorității locale competente.
- Nu există efecte secundare cunoscute asociate cu utilizarea detectorului F&P Neopuff CO₂.

Definițiile simbolurilor

	Număr de catalog		Reprezentant autorizat în Europa
	Interval de temperaturi de depozitare		Producător
	A nu se reutiliza		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Marcaj CE		Nu mai pe bază de prescripție medicală
	Numărul lotului		Dispozitiv medical
	Data expirării		Importator
	Țara de origine și data de fabricație		Reprezentant autorizat în Elveția
	Distribuitor		Persoană responsabilă în Regatul Unit

المواصفات الفنية

- الحيز الهامد: 0 مل
- مقاومة التدفق: 0 سنتيمتر ماء عند تدفق 8 - 15 لتر/دقيقة
- نطاق وزن المريض: 400 إلى 5000 جم.
- ظروف التخزين: -10 إلى +26 درجة مئوية

- مؤشرات اللون كما يأتي:
- أزرق مخضر: CO_2 0 %
- أصفر: CO_2 < 1.70 %

موانع الاستخدام

- لا توجد موانع لاستخدام جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 .
- يرجى الرجوع إلى التحذيرات.

تحذيرات عامة

- قد لا يتم تفسير جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 من شركة F&P بشكل صحيح من قبل الأشخاص المصابين بعمى الألوان للون الأزرق المخضر.
- لا تقم بإدخال جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 من شركة F&P أو إزالته بعد إعداد ضغط الشهيق الأقصى (PIP) وضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP) لأن ذلك سيؤدي إلى تغيير الضغوطات المقدمة. وقد يؤدي هذا إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- قد يؤدي الفشل في تطبيق هذا المنتج واستخدامه ضمن الغرض المقصود وتعليمات الاستخدام والنقل والتخزين وظروف التشغيل المحددة في المصق وفي تعليمات المستخدم إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإضرار بالسلامة (بما في ذلك احتمال التسبب في إلحاق ضرر جسيم بالمريض).

المخاطر

- يجب إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المحلية المختصة بأي حادث خطير وقع في ما يتعلق بهذا الجهاز.
- لا توجد أي آثار جانبية معروفة مرتبطة باستخدام جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 من شركة F&P.

تعريفات الرموز

REF	رقم الكatalog	EC REP	الممثل الأوروبي المعتمد
+26 درجة مئوية	نطاق درجة حرارة التخزين		الشركة المصنّعة
-10 درجات مئوية		i	راجع تعليمات الاستخدام
⊗	تجنب إعادة الاستخدام	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
CE	علامة المطابقة الأوروبية CE	MD	جهاز طبي
LOT	رقم التشغيل		المستورد
	تاريخ انتهاء الصلاحية	CH REP	الممثل السويسري المعتمد
	بلد المنشأ وتاريخ الصنع	UK REP	الشخص المسؤول في المملكة المتحدة
	الموزع		

الغرض المقصود

يوفر جهاز Neopuff™ طراز (RD401) كاشف غاز CO_2 من شركة F&P مؤشرًا لونيًا لغاز CO_2 الناتج عن الزفير في أثناء توفير دعم التنفس الصناعي الغازي أو غير الغازي للموليد والرضع في أثناء الإنعاش باستخدام أنبوب على شكل حرف T. هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة وبوصفة طبية فقط من قبل اختصاصائي الرعاية الصحية في مستشفى. تم تصميمه ليستخدم مع منتجات Fisher & Paykel Healthcare المعتمدة.

تعليمات الاستخدام

يستخدم جهاز Neopuff طراز (RD401) كاشف غاز CO_2 من شركة F&P مع جهاز إنعاش Neopuff طراز (RD900) المزود بأنبوب على شكل حرف T من شركة F&P عند توصيله بدارة جهاز الإنعاش المزود بأنبوب على شكل حرف T ذات التصميم المريح طراز (RD1300) من شركة F&P. لا ينبغي استخدام مع دارة شريطية و/أو مسنّنة.

ملحوظة: يُعد هذا الجهاز مساعدًا في تقييم حالة المريض ويجب استخدامه مع وسائل أخرى لتحديد العلامات والأعراض السريرية.

الإعداد (i)

لا تستخدم الكاشف في حال تلف الجهاز أو البعوض. لا تستخدم الكاشف إذا انتهت صلاحية الجهاز.

- افتح الكيس عند العلامات المخصصة للتمزيق.
- تأكد من أن لون مستشعر الكاشف باللون الأزرق المخضر. ملحوظة: تخلص من المنتج إذا كان مستشعر الكاشف ملونًا باللون الأصفر بشكل دائم.
- أدخل الكاشف في المنفذ المقاري لدارة الأنبوب على شكل حرف T ذات التصميم المريح وتأكد من إدخال الكاشف بالكامل.
- قم بإعداد جهاز Neopuff وفق تعليمات المستخدم الخاصة بجهاز Neopuff.

- بمجرد إعداد جهاز الإنعاش Neopuff المزود بأنبوب على شكل حرف T لا تقم بإزالة الكاشف من الدارة ذات التصميم المريح المزودة بأنبوب على شكل حرف T من شركة F&P.

في أثناء الاستخدام (ii)

يجب ألا يتلامس جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 من شركة F&P مع الأدوية، بما في ذلك الأدوية الرذاذية.

- استمر في تقديم العلاج إلى المريض وفق تعليمات المستخدم الخاصة بجهاز Neopuff. سيغير لون دائرة المؤشر الأزرق المخضر بسرعة من اللون الأزرق المخضر (استشفاق) إلى اللون الأصفر (زفير) عند الكشف عن وجود غاز CO_2 في أثناء العلاج.
- تخلص من المنتج خلال 24 ساعة من الفتح.

تحذير: قد لا يتمكن جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 من شركة F&P من الكشف عن غاز CO_2 الناتج عن الزفير في حال وجود قدر كبير من التسرب بين المريض والأنبوب على شكل حرف T.

التخلص من المنتج

تخلص من هذا الجهاز وفق بروتوكولات المستشفى. ملحوظة: قد تؤدي إعادة الاستخدام إلى انتقال المواد المعدية و/أو قطع المعالجة و/أو إلحاق ضرر جسيم بالمريض و/أو الوفاة.

نطاق التشغيل

يجب استخدام جهاز الإنعاش Neopuff المزود بأنبوب على شكل حرف T من شركة F&P في نطاق التشغيل الآلي عند استخدام جهاز Neopuff كاشف غاز CO_2 من شركة F&P:

- التدفق المقدم: 8 إلى 15 لتر/دقيقة
- ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP): 5 - 10 سنتيمترات ماء
- ضغط الشهيق الأقصى (PIP): 20 - 40 سنتيمتر ماء
- درجة حرارة التشغيل: 18 إلى 40 درجة مئوية

Προοριζόμενος σκοπός

Ο ανιχνευτής CO₂ Neoruff™ της F&P (RD401) παρέχει χρωματομετρική ένδειξη του εκπνεόμενου CO₂ κατά τη διάρκεια της παροχής επεμβατικής ή μη επεμβατικής αναπνευστικής υποστήριξης σε νεογνά και βρέφη κατά τη διάρκεια της ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T. Πρόκειται για συσκευή μίας χρήσης, μόνο μετά από ιατρική οδηγία, για χρήση από επαγγελματίες υγείας σε νοσοκομειακό περιβάλλον. Έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συγκεκριμένα προϊόντα της Fisher & Paykel Healthcare.

Οδηγίες χρήσης

Ο ανιχνευτής CO₂ Neoruff της F&P (RD401) χρησιμοποιείται με τη συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P (RD900) όταν συνδέεται με το εργονομικό κύκλωμα συσκευής ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T της F&P (RD1300). Δεν προορίζεται για χρήση με κύκλωμα με ύγρανση ή/και θερμαινόμενο κύκλωμα.

Σημείωση: Αυτή η συσκευή είναι ένα συμπληρωματικό μέσο για την αξιολόγηση του ασθενούς και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους για τον προσδιορισμό των κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

Διαμόρφωση (i)

Μη χρησιμοποιείτε τον ανιχνευτή εάν η συσκευή ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. Μη χρησιμοποιείτε τον ανιχνευτή εάν η συσκευή έχει λήξει.

1. Ανοίξτε τη θήκη στις αποσπώμενες γλωττίδες.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας του ανιχνευτή έχει μπλε-πράσινο χρώμα.
Σημείωση: Απορρίψτε εάν ο αισθητήρας του ανιχνευτή έχει μόνιμα κίτρινο χρώμα.
3. Εισαγάγετε τον ανιχνευτή στη θύρα πεπλατυσμένου άκρου (duckbill) του εργονομικού κυκλώματος με σύνδεσμο σε σχήμα T και βεβαιωθείτε ότι ο ανιχνευτής έχει εισαχθεί πλήρως.
4. Διαμορφώστε τη συσκευή Neoruff σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Neoruff.
5. Αφού διαμορφωθεί η συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff, μην αφαιρέσετε τον ανιχνευτή από το εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T της F&P.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης (ii)

Ο ανιχνευτής CO₂ Neoruff της F&P **δεν πρέπει** να έρχεται σε επαφή με φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των νεφελοποιημένων φαρμάκων.

6. Προχωρήστε στην παροχή θεραπείας στον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής Neoruff. Ο μπλε-πράσινος ενδεικτικός κύκλος θα αλλάξει γρήγορα από μπλε-πράσινο (εισπνοή) σε κίτρινο χρώμα (εκπνοή) όταν ανιχνεύεται CO₂ κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

7. Απορρίψτε εντός 24 ωρών από το άνοιγμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ανιχνευτής CO₂ Neoruff της F&P ενδέχεται να μην ανιχνεύει το εκπνεόμενο CO₂ εάν υπάρχει σημαντικό επίπεδο διαρροής μεταξύ του ασθενούς και του συνδέσμου σε σχήμα T.

Απορρίψη

Απορρίψτε αυτή τη συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Σημείωση: Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή/και θάνατο.

Εύρος λειτουργίας

Η συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P πρέπει να χρησιμοποιείται στο ακόλουθο εύρος λειτουργίας κατά τη χρήση του ανιχνευτή CO₂ Neoruff της F&P:

- Παρεχόμενη ροή: 8 έως 15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Θερμοκρασία λειτουργίας: 18 έως 40 °C

Τεχνικές προδιαγραφές

- Νεκρός χώρος: 0 mL
- Αντίσταση στη ροή: 0 cmH₂O @ 8 - 15 L/min
- Εύρος βάρους ασθενούς: 400 έως 5000 g.
- Συνθήκες αποθήκευσης: -10 έως +26 °C

Οι χρωματικοί δείκτες έχουν ως εξής:

- Μπλε-πράσινο: <0,04% CO₂
- Κίτρινο: >1,70% CO₂

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του ανιχνευτή CO₂ Neoruff. Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Ο ανιχνευτής CO₂ Neoruff της F&P μπορεί να μην ερμηνεύεται σωστά από άτομα με αχρωματοψία μπλε-πράσινου.
- Μην τοποθετείτε ή αφαιρέσετε τον ανιχνευτή CO₂ Neoruff της F&P μετά τη ρύθμιση των PIP και PEEP, καθώς αυτό θα αλλάξει τις παρεχόμενες πιέσεις. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό, τις οδηγίες χρήσης, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

Κίνδυνοι

- 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.
- Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση του ανιχνευτή CO₂ Neoruff της F&P.

Ορισμοί συμβόλων

	Αριθμός καταλόγου		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης		Κατασκευαστής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Σήμανση CE		Μόνο με συνταγή
	Αριθμός παρτίδας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης		Εισαγωγέας
	Χώρα προέλευσης και ημερομηνία κατασκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Διανομέας		Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο

Kullanım amacı

F&P Neopuff™ CO₂ Dedektörü (RD401), T-parçalı resüsitasyon sırasında yenidoğanlara ve bebeklere invaziv veya invaziv olmayan solunum desteği sağlanması sırasında solunan CO₂'nin kolorimetrik göstergesini sağlar. Bu, hastane ortamında sağlık uzmanlarının kullanımına yönelik, tek kullanımlık, yalnızca reçeteyle satılan bir cihazdır. Onaylı Fisher & Paykel Healthcare ürünleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım talimatları

F&P Neopuff CO₂ Dedektörü (RD401), F&P ergonomik T-parçalı resüsitatör devresine (RD1300) bağlandığında F&P Neopuff T-parçalı resüsitatör (RD900) ile birlikte kullanılır. Nemlendirilmiş ve/veya ısıtılmış bir devreyle kullanılmamalıdır.

Not: Bu cihaz hasta değerlendirmesine yardımcı bir cihazdır ve klinik belirtileri ve semptomları belirlemek için diğer yöntemlerle birlikte kullanılmalıdır.

Kurulum (i)

Cihaz ya da ambalaj hasarlıysa dedektörü kullanmayın.
Cihazın son kullanma tarihi geçmişse dedektörü kullanmayın.

1. Poşeti yırtma tırnaklarından açın.
2. Dedektör sensörünün mavi-yeşil renkte olduğundan emin olun.
Not: Dedektör sensörü kalıcı olarak sarı renkteyse atın.
3. Dedektörü ergonomik T-parçalı devrenin dakbil portuna takın ve dedektörün tam olarak yerleştirildiğinden emin olun.
4. Neopuff cihazını Neopuff kullanıcı talimatlarına göre kurun.
5. Neopuff T-parçalı resüsitatör kurulduktan sonra F&P ergonomik T-parçalı devreden dedektörü çıkarmayın.

Kullanım sırasında (ii)

F&P Neopuff CO₂ Dedektörü, nebulize ilaçlar da dahil olmak üzere ilaçlara temas etmemelidir.

6. Neopuff kullanıcı talimatlarına göre hastaya tedavi uygulamaya devam edin. Tedavi sırasında CO₂ algılandığında mavi-yeşil gösterge dairesinin rengi hızla mavi-yeşilden (inspirasyon) sarıya (ekspirasyon) dönüşecektir.
7. Açıldıktan sonra 24 saat içinde atın.

UYARI: F&P Neopuff CO₂ Dedektörü, hasta ile T-parçası arasında önemli düzeyde sızıntı varsa solunan CO₂'yi algılayabilir.

İmha

Bu cihazı hastane protokollerine göre atın.
Not: Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi zarara ve/veya ölüme neden olabilir.

Çalışma Aralığı

F&P Neopuff T-parçalı resüsitatör, F&P Neopuff CO₂ Dedektörü kullanılırken aşağıdaki çalışma aralığında kullanılmalıdır:

- Uygulanabilir akış: 8 ila 15 L/dak
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Çalışma sıcaklığı: 18 ila 40 °C

Teknik özellikler

- Ölü boşluk: 0 ml.
- Akış direnci: 8 – 15 L/dak'da 0 cmH₂O
- Hasta ağırlık aralığı: 400 ila 5000 g.
- Saklama koşulları: -10 ila +26 °C

Renk göstergeleri aşağıdaki gibidir:

- Mavi-yeşil: <0,04 CO₂
- Sarı: >0,17 CO₂

Kontrendikasyonlar

Neopuff CO₂ Dedektörünün kullanımına ilişkin herhangi bir kontrendikasyon yoktur. Lütfen uyarılara bakın.

Genel uyarılar

- F&P Neopuff CO₂ Dedektörü mavi-yeşil renk körlüğü olan kişiler tarafından doğru şekilde yorumlanamayabilir.
- PIP ve PEEP ayarlandıktan sonra F&P Neopuff CO₂ Dedektörünü takmayın veya çıkarmayın, bunun yapılması uygulanan basınçları değiştirecektir. Bu, hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen kullanım amacına, kullanım talimatlarına, nakliye, saklama ve çalışma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastaya ciddi şekilde zarar verme potansiyeli de bu risklere dahildir).

Riskler

- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.
- F&P Neopuff CO₂ Dedektörünün kullanımıyla ilişkili bilinen herhangi bir yan etki yoktur.

Sembol tanımları

	Katalog numarası		Avrupa Yetkili Temsilcisi
	Saklama sıcaklığı aralığı		Üretici
	Yeniden kullanmayın		Kullanım talimatlarına başvurun
	CE işareti		Sadece reçeteyle satılır
	Lot numarası		Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi		İthalatçı
	Menşei ülke ve üretim tarihi		İsviçre Yetkili Temsilcisi
	Distribütör		Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi

Przeznaczenie

Detektor CO₂ Neopuff™ firmy F&P (RD401) zapewnia kolorymetryczne oznaczenie stężenia wydychanego CO₂ podczas dostarczania inwazyjnego lub nieinwazyjnego wsparcia czynności oddechowej u noworodków i niemowląt w czasie resuscytacji ze złączem typu T. Jest to urządzenie jednorazowego użytku, wydawane wyłącznie na receptę, przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia w środowisku szpitalnym. Jest przeznaczone do stosowania w połączeniu z zatwierdzonymi produktami firmy Fisher & Paykel Healthcare.

Instrukcja użytkowania

Detektor CO₂ Neopuff firmy F&P (RD401) jest używany z resuscytorem Neopuff ze złączem typu T firmy F&P (RD900) po podłączeniu do ergonomicznego obwodu resuscytatora ze złączem typu T firmy F&P (RD1300). Nie należy go używać z nawilżanym i/lub podgrzewanym układem oddechowym.

Uwaga: Urządzenie to jest pomocne w ocenie stanu pacjenta i należy je stosować w połączeniu z innymi metodami w celu określenia oznak i objawów klinicznych.

Konfiguracja (i)

Nie używać detektora, jeśli urządzenie lub opakowanie jest uszkodzone.
Nie używać detektora, jeśli upłynął termin ważności urządzenia.

1. Otworzyć woreczek w miejscu zakładek.
2. Upewnić się, że czujnik detektora ma kolor niebiesko-zielony.
Uwaga: Wyrzucić, jeśli czujnik detektora jest trwale zabarwiony na żółto.
3. Włożyć detektor do portu typu „kaczy dziób” ergonomicznego obwodu ze złączem typu T i upewnić się, że detektor jest całkowicie wsunięty.
4. Skonfigurować urządzenie Neopuff zgodnie z instrukcją użytkowania Neopuff.
5. Po skonfigurowaniu resuscytatora Neopuff ze złączem typu T nie należy zdejmować detektora z ergonomicznego obwodu ze złączem typu T firmy F&P.

Podczas użytkowania (ii)

Detektor CO₂ Neopuff firmy F&P **nie może** wchodzić w kontakt z lekami, w tym z lekami przeznaczonymi do nebulizacji.

6. Kontynuować terapię pacjenta zgodnie z instrukcją użytkowania Neopuff. Niebiesko-zielony okrąg wskaźnika szybko zmieni kolor z niebiesko-zielonego (wdech) na żółty (wydech), jeśli podczas terapii zostanie wykryty CO₂.
7. Wyrzucić w ciągu 24 godzin od otwarcia.

OSTRZEŻENIE: Detektor CO₂ Neopuff firmy F&P może nie wykryć wydychanego CO₂, jeśli występuje znaczny poziom nieszczelności pomiędzy pacjentem a złączem typu T.

Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z protokołami szpitalnymi.
Uwaga: Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem i/lub zgonem.

Zakres roboczy

Resuscytator Neopuff ze złączem typu T firmy F&P powinien być używany w następującym zakresie roboczym podczas korzystania z detektora CO₂ Neopuff firmy F&P:

- Dostarczany przepływ: od 8 do 15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Temperatura pracy: od 18 do 40 °C

Dane techniczne

- Przestrzeń martwa: 0 mL
- Opór przepływu: 0 cmH₂O przy 8 – 15 L/min
- Zakres masy ciała pacjenta: od 400 do 5000 g
- Warunki przechowywania: od -10 do +26 °C

Wskaźniki kolorów są następujące:

- Niebiesko-zielony: <0,04% CO₂
- Żółty: >1,70% CO₂

Przeciwwskazania

Nie ma przeciwwskazań do stosowania detektora CO₂ Neopuff.
Proszę zapoznać się z treścią ostrzeżeń.

Ostrzeżenia ogólne

- Detektor CO₂ Neopuff firmy F&P może nie być prawidłowo interpretowany przez osoby z zaburzeniami widzenia barw niebiesko-zielonych.
- Nie wkładać ani nie wyjmować detektora CO₂ Neopuff F&P po ustawieniu PIP i PEEP, ponieważ spowoduje to zmianę dostarczanego ciśnienia. Może to prowadzić do wystąpienia obrażeń pacjenta.
- Niezachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z przeznaczeniem, instrukcją użytkowania, warunkami transportu, przechowywania oraz użytkowania podanymi w oznakowaniu oraz w instrukcjach dla użytkownika może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić jego bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia u pacjenta).

Ryzyko

- Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare i właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.
- Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem detektora CO₂ Neopuff firmy F&P.

Definicje symboli

	Numer katalogowy		Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Zakres temperatury przechowywania		Producent
	Nie używać ponownie		Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Oznaczenie CE		Tylko na receptę
	Numer serii		Wyrób medyczny
	Data ważności		Importer
	Kraj pochodzenia i data produkcji		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Dystrybutor		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Предназначение

Детекторът за CO₂ F&P Neoruff™ (RD401) осигурява колориметрична индикация на издишания CO₂ по време на извършване на инвазивна или неинвазивна животоподдържаща вентилация на новородени и кърмачета по време на резусцитация с шланг с Т-парче. Това е изделие за еднократна употреба, отпуснато само по лекарско предписание, за употреба от медицински специалисти в болнична среда. То е предназначено да се използва в комбинация с одобрени продукти на Fisher & Paykel Healthcare.

Инструкции за употреба

Детекторът за CO₂ F&P Neoruff (RD401) се използва с Ресусциатор с Т-парче F&P Neoruff (RD900), когато е свързан към ергономичния реанимационен шланг с Т-парче F&P (RD1300). Не трябва да се използва с шланг с овлажняване и/или нагряване.

Забележка: Това изделие е спомогателно средство за оценка на пациента и трябва да се използва заедно с други методи за определяне на клиничните признаци и симптоми.

Настройка (i)

Не използвайте детектора, ако изделието или опаковката е повредена. Не използвайте детектора, ако сръкът на годност на изделието е изтекъл.

- Отворете торбичката на местата за откъсване.
- Уверете се, че сензорът на детектора е оцветен в синьо-зелено.
Забележка: Изхвърлете, ако сензорът на детектора е постоянно оцветен в жълто.
- Поставете детектора в порта с плоска форма на ергономичния шланг с Т-парче и се уверете, че детекторът е вкаран докрай.
- Настройте изделието Neoruff според инструкциите за потребителя на Neoruff.
- След като Ресусциаторът с Т-парче Neoruff е настроен, не отстранявайте детектора от ергономичния шланг с Т-парче F&P.

По време на употреба (ii)

Детекторът за CO₂ F&P Neoruff **не трябва** да влиза в контакт с лекарства, включително небулизирани лекарства.

- Продължете да прилагате терапията на пациента според инструкциите за потребителя на Neoruff. Синьо-зеленият индикаторен кръг бързо ще се промени от синьо-зелен (вдишване) в жълт (издишване) цвят, когато бъде открит CO₂ по време на терапия.
- Изхвърлете в рамките на 24 часа след отваряне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Детекторът за CO₂ F&P Neoruff може да не открие издишан CO₂, ако между пациента и Т-парчето има значителна утечка.

Изхвърляне

Изхвърлете това изделие в съответствие с болничните протоколи.
Забележка: Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, прекъсване на лечението, сериозно нараняване и/или смърт.

Работен диапазон

Ресусциаторът с Т-парче F&P Neoruff трябва да се използва в следния работен диапазон при употреба на детектора за CO₂ F&P Neoruff:

- Достижим дебит:** от 8 до 15 L/min
- PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- Работна температура:** от 18 до 40 °C

Технически спецификации

- Мъртво пространство:** 0 mL
- Съпротивление на потока:** 0 cmH₂O при 8 - 15 L/min
- Диапазон на темпото на пациента:** от 40 до 5000 g.
- Условия на съхранение:** от -10 до +26 °C

Цветовите индикатори са както следва:

- Синьо-зелен:** <0,04% CO₂
- Жълт:** >1,70% CO₂

Противопоказания

Няма противопоказания за употребата на детектора на CO₂ Neoruff. Моля, вижте предупрежденията.

Общи предупреждения

- Детекторът за CO₂ F&P Neoruff може да не се тълкува правилно от лица със синьо-зелен далтонизъм.
- Не поставяйте и не отстранявайте детектора за CO₂ F&P Neoruff след настройване на PIP и PEEP, тъй като това ще промени наляганията на доставяне. Това може да доведе до нараняване на пациента.
- Неприлагането и неизползването на този продукт в съответствие с предназначението, инструкциите за употреба, условията за транспортиране, съхранение и работа, посочени върху етикета и в инструкциите за употреба, може да наруши работата на този продукт или да застраши безопасността (включително да причини сериозно нараняване на пациента).

Рискове

- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган.
- Не са известни странични ефекти, свързани с употребата на детектора за CO₂ F&P Neoruff.

Дефиниции на символите

	Каталожен номер		Упълномощен представител в Европа
	Температурен диапазон на съхранение		Производител
	Не използвайте повторно		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Маркировка CE		Само по предписание
	Партиден номер		Медицинско изделие
	Да се използва до		Вносител
	Страна на произход и дата на производство		Упълномощен представител в Швейцария
	Дистрибутор		Отговорно лице в Обединеното кралство

Tilsigtet formål

F&P Neopuff™ CO₂-detektoren (RD401) giver kolorimetrisk indikation af udåndet CO₂ under leveringen af invasiv eller non-invasiv ventilationsstøtte til nyfødte og spædbørn under genoplivning med T-stykke. Dette er en receptpligtig enhed til engangsbrug, og den er beregnet til anvendelse af sundhedspersonale i et hospitalsmiljø. Den er designet til at blive brugt i kombination med godkendte Fisher & Paykel Healthcare-produkter.

Brugsanvisning

F&P Neopuff CO₂-detektoren (RD401) bruges sammen med F&P Neopuff-genoplivningsudstyr med T-stykke (RD900), når den er tilsluttet til det ergonomiske F&P-slangesæt til genoplivningsenheden med T-stykke (RD1300). Den må ikke bruges med et befugtet og/eller opvarmet slangesæt.

Bemærk: Denne enhed er et supplement til vurderingen af patienten og skal bruges sammen med andre metoder til at finde de kliniske tegn og symptomer.

Opsætning (i)

Undlad at bruge detektoren, hvis enheden eller emballagen er beskadiget.

Undlad at bruge detektoren, hvis enheden er udløbet.

1. Åbn posen, hvor det er angivet.

2. Sørg for, at detektorsensoren har en blågrøn farve.

Bemærk: Kassér, hvis detektorsensoren har en permanent gul farve.

3. Indsæt detektoren i andenæbporten på det ergonomiske slangesæt med T-stykke, og sørg for, at detektoren er sat helt ind.

4. Klargør Neopuff-enheden i henhold til Neopuff-brugervejledningen.

5. Når du har klargjort Neopuff-genoplivningsenheden med T-stykke, må du ikke fjerne detektoren fra det ergonomiske F&P-slangesæt med T-stykke.

Under brug (ii)

F&P Neopuff CO₂-detektoren **må ikke** komme i kontakt med medicin, herunder nebuliserede lægemidler.

6. Fortsæt med at behandle patienten i henhold til Neopuff-brugervejledningen. Den blågrønne indikatorcirkel vil hurtigt skifte fra blågrøn (inspiration) til gul (eksspiration), når der registreres CO₂ under behandling.

7. Bortskaf produktet senest 24 timer efter åbning.

ADVARSEL: F&P Neopuff CO₂-detektoren registrerer muligvis ikke udåndet CO₂, hvis der er betydelig lækage mellem patienten og T-stykket.

Bortskaffelse

Bortskaf enheden til hospitalets protokoller.

Bemærk: Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade og/eller dødsfald.

Driftsområde

F&P Neopuff-genoplivningsudstyr med T-stykke skal bruges i følgende driftsområde, når det bruges sammen med F&P Neopuff CO₂-detektoren:

- **Leverbart flow:** 8 til 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Drifttemperatur:** 18 til 40 °C

Tekniske specifikationer

- **Dead space:** 0 mL
- **Flowmodstand:** 0 cmH₂O ved 8 - 15 L/min
- **Patientens kropsvægt:** 400 til 5000 g.
- **Opbevaringsbetingelser:** -10 til +26 °C

Farveindikatorerne er som følger:

- **Blågrøn:** <0,04 % CO₂
- **Gul:** >1,70 % CO₂

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for brug af Neopuff CO₂-detektoren.

Se advarsler.

Generelle advarsler

- F&P Neopuff CO₂-detektoren kan muligvis ikke fortolkes korrekt af personer med blågrøn farveblindhed.
- Undlad at isætte eller fjerne F&P Neopuff CO₂-detektoren efter PIP og PEEP er indstillet, da dette vil ændre de leverede tryk. Dette kan føre til patientskade.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til det tilsigtede formål, brugsanvisningen samt de betingelser for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærkningen og i brugsvejledningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

Risici

- 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.
- Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med brugen af F&P Neopuff CO₂-detektoren.

Symbolforklaring

	Katalognummer		Autoriseret europæisk repræsentant
	Temperaturinterval ved opbevaring		Producent
	Må ikke genbruges		Se brugsanvisningen
	CE-mærke		Receptpligtig
	Lotnummer		Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato		Importør
	Oprindelsesland og fremstillingsdato		Autoriseret repræsentant for Schweiz
	Distributør		Ansvarlig person for Storbritannien

사용 목적

F&P Neopuff™ CO₂ 감지기(RD401)는 신생아 및 영아에게 침습적 또는 비침습적 호흡 지원을 제공하는 동안 배출된 CO₂를 색깔로 표시하여 T-피스 소생술 중 호흡이 멈춘 상태를 알려줍니다. 이 장치는 병원 환경에서의 의료 전문가가 사용할 수 있는 일회용, 처방 전용 장치입니다. 이 장치는 승인된 Fisher & Paykel Healthcare 제품과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

사용 지침

F&P Neopuff CO₂ 감지기(RD401)는 F&P 인체공학적 T-피스 소생기 회로(RD1300)에 연결할 때 F&P Neopuff T-피스 소생기(RD900)와 함께 사용됩니다. 이 장치는 가슴 및/또는 가운 회로와 함께 사용해서는 안 됩니다.

참고: 이 장치는 환자 평가의 보조 장치이며 임상 징후 및 증상을 확인하기 위해 다른 방법과 함께 사용됩니다.

설치(i)

장치 또는 포장에 손상이 손상된 경우 감지기를 사용하지 마십시오. 장치의 유효기간이 만료된 경우 감지기를 사용하지 마십시오.

1. 개봉용 탭이 있는 자리에서 파우치를 개봉합니다.

2. 감지기 센서가 청록색인지 확인하십시오.

참고: 감지기 센서가 영구적으로 노란색으로 표시되는 경우 폐기하십시오.

3. 인체공학적인 T-피스 회로의 덕빌 포트에 감지기를 삽입하고 감지기가 완전히 삽입되었는지 확인합니다.

4. Neopuff 사용자 안내서에 따라 Neopuff 장치를 설정합니다.

5. Neopuff T-피스 소생기를 설정한 후에는 F&P 인체공학적인 T-피스 회로에서 감지기를 제거하지 마십시오.

사용 중(ii)

F&P Neopuff CO₂ 감지기는 분무 약물을 포함한 약물과 접촉해서는 안 됩니다.

6. Neopuff 사용자 안내서에 따라 환자에게 치료를 진행합니다. 치료 중 청록색 표시 원이 청록색(흡기)에서 노란색(호기)으로 빠르게 바뀌면 CO₂가 감지된 것입니다.

7. 개봉 후 24시간 이내에 폐기하십시오.

경고: 환자와 T-피스 사이에 상당한 수준의 누출이 있는 경우 F&P Neopuff CO₂ 감지기가 호기되는 CO₂를 감지하지 못할 수 있습니다.

폐기

병원 치료 계획서에 따라 이 장치를 폐기하십시오.

참고: 재사용할 경우 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

작동 범위

F&P Neopuff CO₂ 감지기를 사용할 때는 다음 작동 범위에서

F&P Neopuff T-피스 소생기를 사용해야 합니다.

- 전달 가능한 흐름: 8 - 15 L/min
- PEEP: 5 - 10 cmH₂O
- PIP: 20 - 40 cmH₂O
- 작동 온도: 18 - 40 °C

기술 규격

- **사각:** 0 mL
- **흐름에 대한 저항:** 0 cmH₂O, 8 - 15 L/min
- **환자 체중 범위:** 400 - 5,000 g.
- **보관 조건:** -10 - +26 °C

색상 표시기는 다음과 같습니다.

- **청록색:** <0.04% CO₂
- **노란색:** >1.70% CO₂

사용할 수 없는 경우

Neopuff CO₂ 감지기 사용에 대한 금기 사항은 없습니다.

경고를 참조하십시오.

일반 경고

- 청록색맹인 사람은 F&P Neopuff CO₂ 감지기를 제대로 해석하지 못할 수 있습니다.
- 전달되는 압력이 변경될 수 있으므로 PIP 및 PEEP를 설정한 후에는 F&P Neopuff CO₂ 감지기를 삽입하거나 제거하지 마십시오. 이는 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다.
- 라벨 표기와 사용자 안내서에 명시된 의도된 용도, 사용 지침, 운송, 보관 및 작동 조건에 따라 본 제품을 사용하고 이를 준수하지 않을 경우 본 제품의 성능이 저하되거나 안전성이 손상될 수 있습니다 (잠재적으로 환자에게 심각한 해를 끼칠 수 있음).

위험

- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.
- F&P Neopuff CO₂ 감지기 사용과 관련하여 알려진 부작용은 없습니다.

기호 정의

	카탈로그 번호		공인 유럽 대리점
	보관 온도 범위		제조사
	재사용하지 마십시오		사용 지침 참조
	CE 마크		처방 전용
	로트 번호		의료 장치
	사용 기한		수입업체
	원산지 및 제조일자		공인 스위스 대리점
	유통업체		영국 담당자 개인

預期用途

F&P Neopuff™ 二氧化碳檢測器 (RD401) 可在 T 型復甦期間，為新生兒和嬰兒進行侵襲性或非侵襲性呼吸器支持期間，提供吐出的二氧化碳比色指示。這是一種單次使用、僅限處方使用的設備，供專業醫療人員在醫院環境中使用。適合與經核准的 Fisher & Paykel Healthcare 產品結合使用。

使用說明

當連接到 F&P 人體工學 T 型復甦器管路 (RD1300) 後，F&P Neopuff 二氧化碳檢測器 (RD401) 可與 F&P Neopuff T 型復甦器 (RD900) 結合使用。不適合與加濕和/或加熱管路結合使用。

備註：該設備是患者評估的一個輔助手段，應與其他方法結合使用，以確定臨床跡象和症狀。

組裝 (i)

如果設備或包裝損壞，請勿使用檢測器。

如果設備已過期，請勿使用檢測器。

1. 於撕開標籤處打開袋子。

2. 確保檢測器的感測元件顏色為藍綠色。

備註：如果檢測器的感測元件永久呈黃色，請將其丟棄。

3. 將檢測器插入人體工學 T 型管路的單向閥端口並確保檢測器已完全插入。

4. 根據 Neopuff 使用說明書安裝 Neopuff 設備。

5. 安裝 Neopuff T 型復甦器後，請勿從 F&P 人體工學 T 型管路移除檢測器。

使用期間 (ii)

F&P Neopuff 二氧化碳檢測器不得與藥物（包括霧化藥物）相接觸。

6. 繼續按照 Neopuff 使用說明書向患者提供治療。治療期間檢測到二氧化碳時，藍綠色指示燈圓圈的顏色將快速從藍綠色（吸氣）變為黃色（吐氣）。

7. 請在開封後 24 小時內棄置。

警告：如果患者與 T 型件之間連接存在大量漏氣，F&P Neopuff 二氧化碳檢測器可能無法檢測吐出的二氧化碳。

廢棄物處理

請依據醫院規章處理此設備。

備註：重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害和/或死亡。

操作範圍

使用 F&P Neopuff 二氧化碳檢測器時，F&P Neopuff T 型復甦器應在以下操作範圍內使用：

- 可輸送氣流：8 至 15 L/min
- 吐氣末正壓：5 - 10 cmH₂O
- 吸氣峰壓：20 - 40 cmH₂O
- 操作溫度：18 至 40 °C

技術規格

- 死腔：0 mL
- 氣流阻力：0 cmH₂O @ 8 - 15 L/min
- 患者體重範圍：400 至 5000g。
- 儲存條件：-10 至 +26 °C

顏色指示燈如下：

- 藍綠色：<0.04% 二氧化碳
- 黃色：>1.70% 二氧化碳

禁忌症

使用 Neopuff 二氧化碳檢測器沒有禁忌症。
請參閱警告。

一般警告

- 藍綠色色盲人士可能無法正確解讀 F&P Neopuff 二氧化碳檢測器。
- 在設定吸氣峰壓和吐氣末正壓後，請勿再插入或移除 F&P Neopuff 二氧化碳檢測器，因為這會改變所提供的壓力。這可能導致患者受傷。
- 若未能依照預期用途、使用說明、標籤和使用說明書中所示之運輸、儲存和操作條件來配戴和使用本產品，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

風險

- 任何與本設備有關的嚴重事件，都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告。
- 使用 F&P Neopuff 二氧化碳檢測器沒有任何已知的相關副作用。

標誌定義

	型錄號碼		授權歐洲代表
-10 °C  +26 °C	貯存溫度範圍		製造商
	請勿重複使用		請參閱使用說明
	CE 標誌		僅限處方使用
	批號		醫療設備
	有效日期		進口商
	原產國及製造日期		授權瑞士代表
	經銷商		英國負責人員

Fyrirhuguð notkun

F&P Neopuff™ CO₂ skynjari (RD401) gefur litmælingarvísibendingu um útöndun CO₂ við inngrip eða öndunaraðstoð án inngrips til nýbura og ungbarna við endurlífingun í T-stykki. Þetta er einnota, lyfseðilsskylt tæki sem eingöngu er ætlað heilbrigðisstarfsfólki á sjúkrahúsum. Það er hannað til notkunar ásamt viðurkenndum Fisher & Paykel Healthcare vörum.

Notkunarleiðbeiningar

F&P Neopuff CO₂ skynjari (RD401) er notaður með F&P Neopuff T-stykki súrefnistækis (RD900) þegar hann er tengdur við F&P vinnuvistfræðilega T-stykki súrefnistækishringrás (RD1300). Hann á ekki að nota með rakadrægri og/eða hitaðri hringrás.

Ath.: Þetta tæki er viðbót við mat á sjúklingi og á að nota ásamt öðrum aðferðum til að ákvarða klínísk einkenni.

Uppsetning (i)

Notaðu ekki skynjarann ef tækið eða umbúðirnar eru skemmdar. Notaðu ekki skynjarann ef tækið er útrunnið.

1. Opnaðu pokann við rifflipana.

2. Gakktu úr skugga um að skynjarinn sé blágrænn að lit.
Ath.: Fargið ef skynjarinn er varanlega gulur að lit.

3. Settu skynjarann í öndunartengi vinnuvistfræðilegs T-stykkis hringrásarinnar og gakktu úr skugga um að skynjarinn sé að fullu settur inn.

4. Stílltu Neopuff tækið samkvæmt notkunarleiðbeiningum Neopuff.

5. Þegar Neopuff T-stykki súrefnistækis hefur verið sett upp skaltu ekki fjarlægja skynjara frá F&P vinnuvistfræðilega T-stykki hringrásar.

Meðan á notkun stendur (ii)

F&P Neopuff CO₂ skynjarinn **má ekki** komast í snertingu við lyf, þar með talin eimuð lyf.

6. Haltu áfram að veita sjúklingnum meðferð samkvæmt notkunarleiðbeiningum Neopuff. Blágræni vísiríngurinn breytist hratt úr blágrænu (innblástur) í gult (fyrning) í lit þegar CO₂ greinist meðan á meðferð stendur.

7. Fargið innan sólarhrings frá opnun.

VARNADARORÐ: F&P Neopuff CO₂ skynjarinn getur ekki greint útöndun CO₂ ef verulegur leki er á milli sjúklings og T-stykkisins.

Förgun

Fargaðu þessu tæki í samræmi við reglur sjúkrahússins.
Ath.: Endurmotkun getur valdið smíti, truflun á meðferð, alvarlegum skaða og/eða dauða.

Vinnslusvið

F&P Neopuff T-stykki súrefnistækis ætti að nota á eftirfarandi vinnslusviði þegar F&P Neopuff CO₂ skynjari er notaður:

- Flæði sem hægt er að gefa: 8 til 15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Vinnsluhitastig: 18 til 40 °C

Tæknilegar upplýsingar

- Loftskiptaleyðisrými: 0 mL
- Flæðisviðnám: 0 cmH₂O @ 8 - 15 L/min.
- Þyngdarsvið sjúklings: 400 til 5000 g.
- Geymsluskilyrði: -10 til +26 °C

Litavísarnir eru eftirfarandi:

- Blágrænn: <0,04 % CO₂
- Gulur: >1,70 % CO₂

Frábendingar

Engar frábendingar eru fyrir notkun Neopuff CO₂ skynjara. Vinsamlegast skoðaðu varnaðarorð.

Almenn varnaðarorð

- Einstaklingar með blágræna litblindu gætu hugsanlega ekki túlkað F&P Neopuff CO₂ skynjarann sem skyldi.
- Setjið ekki í eða fjarlægjið F&P Neopuff CO₂ skynjarann eftir að PIP og PEEP hafa verið stíllt þar sem það mun breyta þrýstingnum sem er afhentur. Þetta getur valdið sjúklingi skaða.
- Sé þessari vöru ekki beitt og hún notuð í samræmi við fyrirhugaða notkun, og þær leiðbeiningar varðandi, flutninga, geymslu og notkunarskilyrði sem tilgreindar eru í merkingum og notendaleiðbeiningum, getur það dregið úr afköstum vörunnar eða skaðað öryggi hennar (þar með talið hugsanlega valdið sjúklingi alvarlegum skaða).

Áhætta

- Öil alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærra yfirvalda á staðnum.
- Engar aukaverkanir eru þekktar í tengslum við notkun F&P Neopuff CO₂ skynjarans.

Skilgreiningar á táknum

	Vörlustanúmer		Viðurkenndur evrópskur fulltrúi
	Geymsluhitasvið		Framleiðandi
	Endurnýtið ekki		Sjá notkunarleiðbeiningar
	CE-merki		Lyfseðilsskylt
	Lotunúmer		Lækningatæki
	Fyrningardagsetning		Innflytjandi
	Upprunaland og framleiðsludagur		Viðurkenndur fulltrúi Sviss
	Dreifingaraðili		Viðurkenndur fulltrúi Bretlands

Javasolt felhasználás

Az F&P Neopuff™ CO₂-detektor (RD401) a kilélegzett CO₂ kolorimetriás jelzését biztosítja újszülöttek és csecsemők invazív vagy nem invazív légzéstartamogatáshoz T darabos újraélesztő készülék használata során. Ez egy egyszer használatos, vényköteles eszköz, amelyet egészségügyi szakemberek használnak kórházi környezetben. Az eszközt úgy alakították ki, hogy a jóváhagyott Fisher & Paykel Healthcare termékekkel együtt használható legyen.

Használati utasítás

Az F&P Neopuff CO₂-detektor (RD401) az F&P Neopuff T elemes újraélesztő készülékkel (RD900) együtt újraélesztő készülék használata során. T elemes újraélesztő kórhöz (RD1300) van csatlakoztatva. Párasított és/vagy fűtött légzőkörrel nem használható.

Megjegyzés: Ez az eszköz egy betegmonitorozáshoz használható kiegészítő eszköz, de a klinikai tünetek meghatározására más módszerekkel együtt kell használni.

Beállítás (i)

Ne használja a detektort, ha megsérült annak csomagolása.

A lejárti ideje után ne használja fel a detektort.

1. A letéphető füléknél nyissa ki a csomagot.

2. Győződjön meg róla, hogy a detektor érzékelője kék-zöld színű.

Megjegyzés: Ha a detektor érzékelője sárga színű, dobja ki az eszközt.

3. Helyezze a detektor az ergonomikus, T elemes légzőkör „kacsacsőr” csatlakozójához. Ügyeljen arra, hogy a detektor teljesen be legyen helyezve.

4. A Neopuff használati útmutatója szerint állítsa be a készüléket.

5. Miután a Neopuff T elemes újraélesztő készüléket beállította, ne távolítsa el a detektort az F&P ergonomikus, T elemes légzőkörből.

Használat közben (ii)

Az F&P Neopuff CO₂-detektor **nem** érintkezhet gyógyszerekkel, beleértve a porlasztott gyógyszereket is.

6. A Neopuff használati útmutatójának megfelelően folytassa a beteg kezelését. A kék-zöld jelzőkör színe gyorsan változik a kék-zöld (belégzés) és sárga (kilégzés) között, amikor a terápia során CO₂-ot érkezel.

7. A felbontástól számított 24 óra elteltével dobja ki.

VIGYÁZAT: Az F&P Neopuff CO₂-detektor nem feltétlenül érzékeli a kilélegzett CO₂-ot, ha a beteg és a T elem között jelentős mértékű szivárgás van.

Ártalmatlanítás

Az eszközt a kórházi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Megjegyzés: Az újrafelhasználás fertőző anyagok átvitelét, a kezelés megszakítását, súlyos sérülést és/vagy halált okozhat.

Működési tartomány

Az F&P Neopuff T elemes újraélesztő készüléket az F&P Neopuff CO₂-detektor használat esetén az alábbi tartományokban kell használni:

- **Leadott áramlás:** 8-15 L/perc
- **PEEP:** 5 – 10 H₂Ocm
- **PIP:** 20 – 40 H₂Ocm
- **Működési hőmérséklet:** 18-40 °C

Műszaki adatok

- **Holttér:** 0 mL
- **Áramlási ellenállás:** 0 H₂Ocm 8 - 15 L/perc esetén
- **Beteg testtömegtartománya:** 400-5000 g.
- **Tárolási feltételek:** -10 – +26 °C

A színjelző színeinek jelentése:

- **Kék-zöld:** <0,04% CO₂
- **Sárga:** >1,70% CO₂

Ellenjavallatok

A Neopuff CO₂-detektor használatának nincsenek ellenjavallatai.

Kérjük, tekintse át a figyelmeztetéseket.

Általános figyelmeztetések

- Az F&P Neopuff CO₂-detektort kék-zöld színvakságban szenvedő személyek nem biztos, hogy megfelelően tudják értelmezni.
- A PIP és a PEEP beállítása után ne távolítsa el, és ne helyezze be az F&P Neopuff CO₂-detektort, mert ez esetben megváltozik a szállított nyomás. Ez a beteg sérülését okozhatja.
- A termék címkéjén és használati útmutatójában megadott javallatok, használati utasítások, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléséhez is vezethet).

Kockázatok

- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviselőének és a helyi illetékes hatóságnak.
- Az F&P Neopuff CO₂-detektor használatával kapcsolatban nincsenek ismert mellékhatások.

Szimbólumok jelentése

	Katalógusszám		Meghatalmazott európai képviselő
-10 °C  +26 °C	Tárolási hőmérséklettartomány		Gyártó
	Tilos újrafelhasználni		Olvasa el a használati útmutatót
	CE-jelölés		Vényköteles
	Tételszám		Orvostechnikai eszköz
	Lejárat dátum		Importőr
	Származási ország és gyártás dátuma		Meghatalmazott svájci képviselő
	Forgalmazó		Felelős személy az Egyesült Királyságban

Tujuan penggunaan

F&P Neopuff™ CO₂ Detector (RD401) memberikan indikasi kolorimetri CO₂ yang diembuskan selama pemberian dukungan ventilasi invasif atau noninvasif kepada neonatus dan bayi selama resusitasi T-piece. Perangkat ini merupakan perangkat sekali pakai, hanya untuk digunakan dengan resep dokter oleh tenaga kesehatan profesional di lingkungan rumah sakit. Perangkat ini dirancang untuk digunakan bersama dengan produk Fisher & Paykel Healthcare yang disetujui.

Petunjuk Penggunaan

F&P Neopuff CO₂ Detector (RD401) digunakan dengan resusitator T-piece F&P Neopuff (RD900) saat dihubungkan ke sirkuit resusitator T-piece ergonomis F&P (RD1300). Perangkat ini tidak untuk digunakan dengan sirkuit yang dilembapkan dan/atau dipanaskan.

Catatan: *Perangkat ini merupakan perangkat tambahan dalam penilaian pasien dan digunakan bersama dengan metode lain untuk menentukan tanda dan gejala klinis yang ada.*

Pengaturan (i)

Jangan gunakan detektor jika perangkat atau kemasannya rusak.
Jangan gunakan detektor jika perangkat telah kedaluwarsa.

- 1. Buka kantong pada lokasi tab sobekan.
- 2. Pastikan sensor detektor berwarna biru hijau.
Catatan: *Buang jika sensor detektor berwarna kuning permanen.*
- 3. Masukkan detektor ke port duckbill pada sirkuit T-piece yang ergonomis dan pastikan detektor dimasukkan hingga terpasang dengan baik.
- 4. Siapkan perangkat Neopuff sesuai dengan petunjuk pengguna Neopuff.
- 5. Setelah resusitator T-piece Neopuff disiapkan, jangan lepaskan detektor dari sirkuit T-piece ergonomis F&P.

Selama penggunaan (ii)

- F&P Neopuff CO₂ Detector **tidak boleh** bersentuhan dengan obat-obatan, termasuk obat-obatan yang dinebulasi.
- 6. Lanjutkan penyaluran terapi kepada pasien sesuai dengan petunjuk pengguna Neopuff. Lingkaran indikator biru hijau akan berubah dengan cepat dari warna biru hijau (inspirasi) menjadi kuning (ekspirasi) ketika CO₂ terdeteksi selama terapi.
 - 7. Buang dalam jangka waktu 24 jam setelah dibuka.

PERINGATAN: F&P Neopuff CO₂ Detector mungkin tidak mendeteksi CO₂ yang diembuskan jika terdapat kebocoran yang signifikan antara pasien dan T-piece.

Pembuangan

Buang perangkat ini sesuai dengan protokol rumah sakit.
Catatan: *Penggunaan kembali bisa mengakibatkan penularan zat yang bersifat menular, gangguan terhadap pengobatan, cedera serius dan/atau kematian.*

Rentang Pengoperasian

Resusitator T-Piece F&P Neopuff harus digunakan dalam rentang pengoperasian berikut saat menggunakan F&P Neopuff CO₂ Detector:

- Aliran yang bisa disalurkan: 8 hingga 15 L/menit
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Suhu pengoperasian: 18 hingga 40 °C

Spesifikasi teknis

- Ruang rugi: 0 mL
- Resistansi terhadap aliran: 0 cmH₂O @ 8 - 15 L/menit
- Rentang berat badan pasien: 400 hingga 5000 g.
- Kondisi penyimpanan: -10 hingga +26 °C

Indikator warnanya adalah sebagai berikut:

- Biru hijau: <0,04% CO₂
- Kuning: >1,70% CO₂

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi untuk penggunaan Neopuff CO₂ Detector.
Lihat bagian peringatan.

Peringatan umum

- F&P Neopuff CO₂ Detector mungkin tidak bisa diinterpretasikan dengan baik oleh individu yang mengalami buta warna biru hijau.
- Jangan masukkan atau lepaskan F&P Neopuff CO₂ Detector setelah PIP dan PEEP ditetapkan, karena tindakan ini bisa mengubah tekanan yang disalurkan. Hal ini bisa membahayakan pasien.
- Kelalaian dalam menerapkan dan menggunakan produk ini sesuai dengan tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, pemindahan, penyimpanan, dan kondisi pengoperasian yang ditentukan dalam label dan petunjuk pengguna bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius bagi pasien).

Risiko

- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berkenang.
- Tidak diketahui adanya efek samping terkait dengan penggunaan F&P Neopuff CO₂ Detector.

Definisi simbol

	Nomor katalog		Perwakilan Resmi Eropa
	Rentang suhu penyimpanan		Produsen
	Jangan dipakai ulang		Lihat petunjuk penggunaan
	Penanda CE		Hanya dengan resep dokter
	Nomor lot		Perangkat medis
	Gunakan sebelum tanggal		Importir
	Negara Asal dan tanggal produksi		Perwakilan Resmi Swiss
	Distributor		Tanggung Jawab Britania Raya Manusia

Predviđena namjena

Detektor za CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) pruža kolorimetrijsku indikaciju izdahnutog CO₂ tijekom pružanja invazivne ili neinvazivne ventilacijske potpore novorođenčadi i dojenčadi tijekom oživljavanja s pomoću T-nastavka. Ovo je proizvod za jednokratnu uporabu koji se izdaje samo na recept, a namijenjen je za uporabu zdravstvenim djelatnicima u bolničkom okruženju. Osmišljen je za uporabu u kombinaciji s odobrenim proizvodima tvrtke Fisher & Paykel Healthcare.

Upute za uporabu

Detektor za CO₂ F&P Neopuff (RD401) upotrebljava se s uređajem za oživljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff (RD900) kada je priključen na sklop uređaja za oživljavanje s ergonomskim T-nastavkom F&P (RD1300). Ne smije se upotrebljavati s ovlaštenim i/ili grijanim sklopom.

Napomena: ovaj je uređaj dodatak u procjeni pacijenta i mora se upotrebljavati zajedno s drugim metodama za određivanje kliničkih znakova i simptoma.

Postavljanje (i)

Nemojte upotrebljavati detektor ako su uređaj ili ambalaža oštećeni.

Nemojte upotrebljavati detektor ako je rok uporabe uređaja prošao.

1. Otvorite vrećicu na mjestu zatvarača.

2. Provjerite je li senzor detektora plavozelene boje.

Napomena: odložite u otpad ako je senzor detektora trajno žute boje.

3. Umetnite detektor u priključak u obliku pačjeg kljuna na sklopu s ergonomskim T-nastavkom i provjerite je li detektor u potpunosti umetnut.

4. Postavite uređaj Neopuff prema uputama za uporabu za Neopuff.

5. Nakon što postavite uređaj za oživljavanje s T-nastavkom Neopuff, nemojte uklanjati detektor iz sklopa s ergonomskim T-nastavkom F&P.

Tijekom uporabe (ii)

Detektor za CO₂ F&P Neopuff **ne smije** doći u dodir s lijekovima, uključujući nebulizirane lijekove.

6. Nastavite pružati terapiju pacijentu prema uputama za uporabu za Neopuff. Plavozeleni krug indikatora brzo će promijeniti boju iz plavozelene (udah) u žutu (izdah) kada se tijekom terapije detektira CO₂.

7. Odložite u otpad u roku od 24 sata od otvaranja.

UPOZORENJE: detektor za CO₂ F&P Neopuff možda neće otkriti izdahnuti CO₂ ako postoji značajna razina curenja između bolesnika i T-nastavka.

Odlaganje u otpad

Odložite ovaj uređaj u otpad u skladu s bolničkim protokolima.

Napomena: ponovna uporaba može dovesti do prijenosa zaraznih tvari, prekida terapije, ozbiljne ozljede i/ili smrti.

Radni raspon

Uređaj za oživljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff mora se upotrebljavati u sljedećem radnom rasponu kada se upotrebljava detektor za CO₂ F&P Neopuff:

- **Tijek dovoda:** 8 – 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Radna temperatura:** 18 – 40 °C

Tehničke specifikacije

- **Prazni prostor:** 0 mL
- **Otpornost na protok:** 0 cmH₂O pri 8 – 15 L/min
- **Raspon tjelesne težine bolesnika:** 400 – 5000 g.
- **Uvjeti skladištenja:** -10 – +26 °C

Indikatori u bojama su sljedeći:

- **plavozelena:** <0,04 % CO₂
- **žuta:** >1,70 % CO₂

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za uporabu detektora za CO₂ Neopuff.

Pogledajte upozorenja.

Opća upozorenja

- Osobe sa sljepoćom za plavozelenu boju možda neće pravilno protumačiti detektor za CO₂ F&P Neopuff.
- Nemojte umetati niti uklanjati detektor za CO₂ F&P Neopuff nakon što se postave PIP i PEEP jer će to promijeniti tlakove koji se dovode. To može dovesti do ozljeda bolesnika.
- Ako ovaj proizvod ne primjenjujete i ne upotrebljavate u skladu s predviđenom namjenom, uputama za uporabu, uvjetima za transport, čuvanje i rad naznačenima na oznakama i u uputama za uporabu, to može dovesti do narušavanja radnih svojstava ovog proizvoda ili ugrožavanja sigurnosti (uključujući i moguće izazivanje ozbiljnih ozljeda bolesnika).

Rizici

- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s ovim uređajem treba prijaviti predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.
- Nema poznatih nuspojava povezanih s uporabom detektora za CO₂ F&P Neopuff.

Definicije simbola

	Kataloški broj		Ovlašteni predstavnik za Europu
	Raspon temperature za čuvanje		Proizvođač
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Pogledajte upute za uporabu
	Oznaka CE		Samo uz liječnički recept
	Broj serije		Medicinski proizvod
	Datum „Upotrijebiti do“		Uvoznik
	Zemlja podrijetla i datum proizvodnje		Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
	Distributer		Odgovorna osoba za UK

Zamýšlený účel

Detektor CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) poskytuje kolorimetrickou indikaci vydechovaného CO₂ během poskytování invazivní nebo neinvazivní ventilační podpory novorozencům a kojencům během resuscitace s T-kusem. Jedná se o jednorázový prostředek na předpis určený pro použití zdravotnickými pracovníky v nemocničním prostředí. Je určen k použití v kombinaci se schválenými produkty Fisher & Paykel Healthcare.

Uživatelská příručka

Detektor F&P Neopuff CO₂ (RD401) se používá s resuscitátorem F&P Neopuff s T-kusem (RD900), když je připojen k ergonomickému resuscitačnímu obvodu F&P s T-kusem (RD1300). Nesmí se používat se zvlhčeným a/nebo vyhřívaným okruhem.

Poznámka: Tento prostředek je doplňkem při hodnocení pacienta a má být použit ve spojení s jinými metodami k určení klinických příznaků a symptomů.

Konfigurace (i)

Nepoužívejte detektor, pokud je prostředek nebo obal poškozen. Detektor nepoužívejte, pokud vypršela doba jeho použitelnosti.

- Otevřete sáček v místě pro roztržení.
- Ujistěte se, že je senzor detektoru modrozelený.
Poznámka: Zlikvidujte, pokud je senzor detektoru trvale žlutý.
- Vložte detektor do portu duckbill ergonomického okruhu s T-kusem a ujistěte se, že je detektor zcela zasunut.
- Nastavte prostředek Neopuff podle uživatelské příručky.
- Jakmile je resuscitátor Neopuff s T-kusem nastaven, neodpojujte detektor z ergonomického okruhu s T-kusem F&P.

Během používání (ii)

Detektor F&P Neopuff CO₂ **nesmí** přijít do styku s léky, jako jsou nebulizované léky.

- Pokračujte v podávání léčby pacientovi podle uživatelské příručky prostředku Neopuff. Modrozelený kruh indikátoru se rychle změní z modrozelené barvy (inspiration) na žlutou (expiration), pokud je během léčby detekováno CO₂.

- Zlikvidujte do 24 hodin od otevření.

VAROVÁNÍ: Detektor CO₂ F&P Neopuff nemusí detekovat vydechovaný CO₂, pokud mezi pacientem a T-kusem existuje významná úroveň úniku.

Likvidace

Tento prostředek zlikvidujte podle nemocničních protokolů.

Poznámka: Opakované použití může mít za následek přenos infekčních látek, přerušeni léčby, vážné poškození a/nebo smrt.

Provozní rozsah

Resuscitátor F&P Neopuff s T-kusem by měl být při použití detektoru CO₂ F&P Neopuff používán v následujícím provozním rozsahu:

- Dosažitelný průtok:** 8 až 15 L/min
- PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- Provozní teplota:** 18 až 40 °C

Technické specifikace

- Mrtvý prostor:** 0 mL
- Průtokový odpor:** 0 cmH₂O při 8 - 15 L/min
- Rozsah hmotnosti pacienta:** 400 až 5000 g.
- Podmínky skladování:** -10 až +26 °C

Barevné indikátory jsou následující:

- Modrozelená:** <0,04 % CO₂
- Žlutá:** >1,70 % CO₂

Kontraindikace

Neexistují žádné kontraindikace pro použití detektoru CO₂ Neopuff. Viz varování.

Všeobecná varování

- Detektor CO₂ F&P Neopuff nemusí být správně rozpoznán jedinci s modrozelenou barvoslepostí.**
- Po nastavení PIP a PEEP nevkládějte ani neodstraňujte detektor F&P Neopuff CO₂, protože se tím změní dodávané tlaky. To může vést k újmě pacienta.**
- Nepoužívání tohoto výrobku v souladu s jeho určením, uživatelskou příručkou, přepravními, skladovacími a provozními podmínkami uvedenými na etiketě a v uživatelské příručce může vést ke zhoršení vlastností tohoto výrobku nebo k ohrožení jeho bezpečnosti (včetně možného způsobení vážných zranění pacienta).**

Rizika

- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.**
- Nejsou známy žádné vedlejší účinky spojené s použitím detektoru CO₂ F&P Neopuff.**

Definice symbolů

	Katalogové číslo		Autorizovaný zástupce pro Evropu
	Teplotní rozsah při skladování		Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně		Prostudujte si uživatelskou příručku
	Označení CE		Pouze na předpis
	Číslo šarže		Zdravotnický prostředek
	Datum spotřeby		Dovozce
	Země původu a datum výroby		Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Distributor		Odpovědná osoba pro Velkou Británii

Sihtotstarve

F&P Neopuff™ CO₂ detektor (RD401) annab kolorimeetrilise näidu väljahingatud CO₂ kohta invasiivse või mitteinvasiivse ventilatsioonitoetuse ajal vastündinutele ja imikutele T-osalise elustamise ajal. See on ühekordselt kasutatav, retsepti alusel väljastatav seade ja mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele haiglateskonnas. See on mõeldud kasutamiseks koos heakskiidetud Fisher & Paykel Healthcare'i toodetega.

Kasutusjuhend

F&P Neopuff CO₂ detektorit (RD401) kasutatakse koos F&P Neopuff T-osalise elustajaga (RD900), kui see on F&P ergonoomilise T-osalise elustajaga (RD1300) ühendatud. Seda ei tohi kasutada niisutatud ega soojendatud kontuuriga.

Märkus. See seade on patsiendi hindamise lisaseade ning seda tuleb kasutada koos teiste meetoditega kliiniliste tunnuste ja sümptomite kindlakstegemiseks.

Seadistamine (I)

Ärge kasutage detektorit, kui seade või pakend on kahjustatud.
Ärge kasutage detektorit, kui seade on aegunud.

1. Avage kott rebimiskohast.
 2. Veenduge, et detektori andur oleks sinakasrohelist värvi.
Märkus. Visake ära, kui detektori andur on püsivalt kollast värvi.
 3. Sisestage detektor ergonoomilise T-osa kontuuri pistikupessa ja veenduge, et detektor oleks täielikult sisestatud.
 4. Seadistage Neopuffi seade Neopuffi kasutusjuhendi järgi.
5. F&P Neopuffi T-osa elustaja on seadistatud, ärge eemaldage detektorit F&P ergonoomilise T-osa kontuuri.

Kasutamise ajal (ii)

F&P Neopuff CO₂ detektor ei tohi kokku puutuda ravimitega, sealhulgas nebuliseeritud ravimitega.

6. Jätka teie patsiendile ravi pakkumisega Neopuffi kasutusjuhendi kohaselt.
Sini-roheline indikaatorring muutub kiiresti sini-rohelisest (sissehingamisel) kuni kollaseks (väljahingamisel), kui ravi ajal tuvastatakse CO₂.
7. Kõrvaldage 24 tunni jooksul pärast avamist.

HOIATUS. F&P Neopuff CO₂ detektor ei pruugi tuvastada väljahingatud CO₂ kui patsiendi ja T-osa vahel on märkimisväärne leke.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage seade haigla eeskirjade kohaselt.
Märkus. Taaskasutamine võib põhjustada nakkusohutlike ainete edasikandumist, ravi katkestamist, raskeid vigastusi ja/või surma.

Töövahemik

TF&P Neopuff T-osa elustajat tuleb kasutada F&P Neopuff CO₂ detektoriga järgmises töövahemikus:

- Väljastatav voog: 8 kuni 15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cm H₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Töötemperatuur: 18–40 °C

Tehnilised andmed

- Tühi ruum: 0 mL
- Voolutakistus: 0 cmH₂O @ 8 – 15 L/min
- Patsiendi kehakaalu-vahemik: 400 kuni 5000 g.
- Hoiutingimused: -10 kuni +26 °C

Värvinäidikud:

- Sinakasroheline: <0,04% CO₂
- Kollane: >1,7% CO₂

Vastunäidustused

Neopuff CO₂ detektorit kasutamiseks ei ole vastunäidustusi.
Tutvuge hoiatustega.

Üldised hoiatused

- Sinise-rohelise värvipimedusega isikud ei pruugi F&P Neopuff CO₂ detektorit õigesti tõlgendada.
- Ärge sisestage ega eemaldage F&P Neopuff CO₂ detektorit pärast PIP ja PEEP seadistamist, kuna see muudab väljastatavaid rõhke. See võib patsienti vigastada.
- Kui toodet ei kasutata ettenähtud otstarbel, silidil ja kasutusjuhendis täpsustatud kasutamisi-, transpordi-, hoidmis- ja operatsioonitingimustes, võib toote toimimine halveneda või vähendada ohutust (sh põhjustada patsiendile olulist kahju).

Riskid

- Kõikidest selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada oma Fisher & Paykel Healthcare'i esindajale ja kohalikule pädevale asutusele.
- F&P Neopuff CO₂ detektorit kasutamisel ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid.

Sümbolite seletus

	Katalooginumber		Volitatud esindaja Euroopas
	Hoiustamistemperatuuri vahemik		Tootja
	Ärge kasutage korduvalt		Lugege kasutusjuhendit
	CE-märgis		Ainult retsepti alusel
	Partii number		Meditsiiniseade
	Kõlblikkusaeg		Importija
	Päritoluriik ja valmistamise kuupäev		Volitatud Šveitsi esindaja
	Edasimüüja		Ühendkuningriigi vastutav isik

Paredzētais lietojums

F&P Neopuff™ CO₂ detektors (RD401) nodrošina izelpotā CO₂ kolorimetrisku mērīšanu invazīvas vai neinvazīvas elpošanas atbalsta laikā jaundzimušajiem un zīdaiņiem, veicot reanimāciju ar T veida piederumu. Šī ir vienreizlietojama ierīce, kas izsniedzama tikai pret recepti, un ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistu lietošanai slimnīcas vidē. To paredzēts lietot kopā ar apstiprinātiem Fisher & Paykel Healthcare produktiem.

Lietošanas norādījumi

F&P Neopuff CO₂ detektoru (RD401) izmanto ar F&P Neopuff T veida reanimācijas piederumu (RD900), kad tas ir pievienots F&P ergonomiskās T veida reanimācijas piederuma kontūram (RD1300). To nedrīkst pievienot apsildāmam un/vai mitrinātam kontūram.

Piezīme. Šī ierīce ir pacienta novērtēšanas palīg līdzeklis, un tā jāizmanto kopā ar citām metodēm klīnisko pazīmju un simptomu noteikšanai.

Uzstādīšana (i)

Nelietojiet detektoru, ja ierīce vai iepakojums ir bojāts.

Nelietojiet detektoru, ja ir beidzies ierīces derīguma termiņš.

1. Atveriet maisiņu, velkot aiz atplešamajām mēlītēm.

2. Pārliedcinieties, ka detektora sensors ir zilganajā krāsā.

Piezīme. Izmetiet ierīci, ja detektora sensors ir iekrāssojies dzeltenā krāsā.

3. Ievietojiet detektoru ergonomiskā T veida piederuma kontūra pīles knābja formas portā un pārliedcinieties, ka detektors ir pilnībā ievietots.

4. Uzstādiet Neopuff ierīci saskaņā ar Neopuff lietošanas norādījumiem.

5. Kad Neopuff T veida reanimācijas piederums ir uzstādīts, neatvienojiet detektoru no F&P ergonomiskā T veida piederuma kontūra.

Lietošanas laikā (ii)

F&P Neopuff CO₂ detektors **nedrīkst** nonākt saskarē ar medikamentiem, tai skaitā izsmidzināmiem medikamentiem.

6. Turpiniet nodrošināt terapiju pacientam saskaņā ar Neopuff lietošanas norādījumiem. Zilganajā indikatora apla krāsa strauji mainīsies no zilganajās (ieelpa) līdz dzeltenai (izelpa) krāsai, ja terapijas laikā tiek konstatēts CO₂.

7. Izmetiet 24 stundu laikā pēc atvēršanas.

BRĪDINĀJUMS! F&P Neopuff CO₂ detektors var nenoteikt izelpoto CO₂, ja starp pacientu un T veida piederumu ir radusies ievērojama noplūde.

Utilizācija

Utilizējiet šo ierīci saskaņā ar slimnīcas protokolu.

Piezīme. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficējošu vielu izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu veselībai un/vai nāvi.

Darba diapazons

Izmantojot F&P Neopuff CO₂ detektoru, F&P Neopuff T veida reanimācijas piederums jālieto tālāk norādītajā darba diapazonā.

- **Pievadāmā plūsma:** no 8 līdz 15 L/min
- **PEEP:** 5 – 10 cmH₂O
- **PIP:** 20 – 40 cmH₂O
- **Ekspuatācijas temperatūra:** no 18 līdz 40 °C

Tehniskās specifikācijas

- **Neaizpildītā telpa:** 0 mL
- **Pretestība plūsmai:** 0 cmH₂O pie 8 - 15 L/min
- **Pacienta svara diapazons:** no 400 līdz 5000 g.
- **Uzglabāšanas apstākļi:** no -10 līdz +26 °C

Krāsu indikatori ir šādi:

- **zilganāļš:** <0,04 % CO₂
- **dzeltens:** >1,70 % CO₂

Kontrindikācijas

Neopuff CO₂ detektora lietošanai nav kontrindikāciju.

Lūdzu, skatiet brīdinājumus.

Vispārīgi brīdinājumi

- Personas ar zilo un zaļo krāsu akumu var nepareizi interpretēt F&P Neopuff CO₂ detektora rādījumus.
- Nepievienojiet un neatvienojiet F&P Neopuff CO₂ detektoru pēc PIP un PEEP iestatīšanas, jo mainīsies pievadītais spiediens. Tas var kaitēt pacientam.
- Izstrādājuma marķējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī paredzētā lietojuma un lietošanas norādījumu neievērošana var ietekmēt šī izstrādājuma veikspēju vai ietekmēt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam).

Riski

- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei.
- Nav zināmas ar F&P Neopuff CO₂ detektora lietošanu saistītas blakusparādības.

Simbolu definīcijas

	Kataloga numurs		Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
	Uzglabāšanas temperatūras diapazons		Ražotājs
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas norādījumus
	CE zīme		Tikai ar ārsta recepti
	Partijas numurs		Medicīnas ierīce
	Derīguma termiņš		Importētājs
	Izcelsmes valsts un ražošanas datums		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Izplatītājs		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē

Numatytoji paskirtis

„F&P Neopuff™“ CO₂ detektorius (RD401) pateikia kolorimetrinę išskvepiamo CO₂ informaciją, kai gaivinant naujagimius ir kūdikius taikoma invazinė arba neinvazinė palaikomoji ventilacija ir naudojamas T formos gaivinimo vamzdelis. Tai vienkartiniam naudojimui skirta, tik pagal receptą įsigijama priemonė, kurią sveikatos priežiūros specialistai gali naudoti ligoninėje. Ji skirta naudoti kartu su patvirtintais „Fisher & Paykel Healthcare“ produktais.

Naudojimo instrukcijos

„F&P Neopuff“ CO₂ detektorius (RD401) naudojamas su „F&P Neopuff“ T formos gaivinimo vamzdeliu (RD900), prijungtu prie F&P ergonomiško T formos gaivinimo vamzdelio kontūro (RD1300). Jo negalima naudoti su drėkinamų ir (arba) šildomų kontūru.

Pastaba. Ši priemonė yra papildoma paciento vertinimo priemonė – ji turi būti naudojama kartu su kitais metodais, skirtais klinikiniams požymiams ir simptomams įvertinti.

Sąranka (i)

Nenaudokite detektoriaus, jei priemonė ar pakuotė yra pažeistos.
Nenaudokite detektoriaus, jei baigėsi priemonės tinkamumo naudoti laikas.

1. Atplėškite maišelį suimdami už nuplėšiamų dalių.
2. Įsitikinkite, kad detektoriaus jutiklis yra melsvai žalsvos spalvos.
Pastaba. Jei detektoriaus jutiklis yra nuolat geltonos spalvos, išmeskite.
3. Detektorių įkiškite į ergonomiško T formos kontūro plokščiąją jungtį ir įsitikinkite, kad detektorius įkištas iki galo.
4. Vadovaudamiesi „Neopuff“ naudotojo instrukcijomis, nustatykite „Neopuff“ priemonės nuostatus.
5. Nustatę T formos gaivinimo prietaiso „Neopuff“ nuostatus, nenuimkite detektoriaus nuo F&P ergonomiško T formos kontūro.

Naudojimo metu (ii)

„F&P Neopuff“ CO₂ detektorius **negali** liestis su vaistais, įskaitant purškiamus vaistus.

6. Tęskite procedūrą pacientui, kaip nurodyta „Neopuff“ naudotojo instrukcijose. Melsvai žalsvo indikatorius apskritimas greitai pasikeis nuo melsvai žalsvos (iškvėpimas) iki geltonos (iškvėpimas) spalvos, kai atliekant procedūrą aptinkama CO₂.

7. Išmeskite per 24 valandas nuo atidarymo.

ĮSPĖJIMAS. „F&P Neopuff“ CO₂ detektorius gali neaptikti išskvepiamo CO₂, jeigu tarp paciento ir T formos vamzdelio yra didelis nuotėkis.

Šalinimas

Šią priemonę šalinkite vadovaudamiesi ligoninės protokolais.
Pastaba. Naudojant pakartotinai, gali būti pernešti infekcinių ligų sukėlėjai, nutraukta procedūra, sunkiai ir (arba) mirtinai sužaloti pacientai.

Veikimo intervalas

„F&P Neopuff“ T formos gaivinimo prietaisą kartu su „F&P Neopuff“ CO₂ detektoriumi reikia naudoti tokiam intervalui:

- tiekiamas srautas: nuo 8 iki 15 L/min;
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O;
- PIP: 20 – 40 cmH₂O;
- darbinė temperatūra: nuo 18 iki 40 °C.

Techniniai duomenys

- Nenaudojamas tūris: 0 mL.
- Pasipriešinimas srautui: 0 cmH₂O, esant 8 – 15 L/min.
- Paciento svorio intervalas: nuo 400 iki 5000 g.
- Laikymo sąlygos: nuo –10 iki +26 °C.

Spalviniai indikatoriai yra tokie:

- melsvai žalsvas: <0,04 % CO₂;
- geltonas: >1,70 % CO₂.

Kontraindikacijos

Nėra jokių „Neopuff“ CO₂ detektoriaus naudojimo kontraindikacijų.
Žr. įspėjimus.

Bendrieji įspėjimai

- „F&P Neopuff“ CO₂ detektorių gali netinkamai interpretuoti melsvai žalsvos spalvos neskiriantys asmenys.
- Nustatę PIP ir PEEP „F&P Neopuff“ CO₂ detektoriaus nestumkite ir neišimkite, nes tai pakeis tiekiamą slėgį. Tai gali pakenkti pacientui.
- Jeigu gaminys taikomas ir naudojamas ne pagal numatytąją paskirtį, nesilaikant etiketėse ir naudojimo instrukcijose nurodytų naudojimo, gabenimo ir laikymo sąlygų, gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).

Rizika

- Apie bet kokį sunkų su šia priemone susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.
- Apie su „F&P Neopuff“ CO₂ detektoriaus naudojimu susijusį šalutinį poveikį nežinoma.

Simbolių paaiškinimas

	Katalogo numeris		Igaliotasis atstovas Europoje
	Laikymo temperatūros intervalas		Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai		Žr. naudojimo instrukciją
	CE ženklas		Parduodama tik pagal receptą
	Partijos numeris		Medicinos priemonė
	Tinka naudoti iki		Importuotojas
	Kilmės šalis ir pagaminimo data		Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Platintojas		Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje

Zamýšľaný účel

Detektor CO₂ F&P Neopuff™ (RD401) poskytuje kolorimetrickú indikáciu vydychovaného CO₂ počas poskytovania invazívnej alebo neinvazívnej ventilačnej podpory novorodcom a dojatám počas resuscitácie T-kusom. Toto je pomôcka na jednorazové použitie, len na predpis, určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi v nemocničnom prostredí. Je určená na použitie v kombinácii so schválenými výrobkami Fisher & Paykel Healthcare.

Návod na použitie

Detektor CO₂ F&P Neopuff (RD401) sa používa s resuscitátorom F&P Neopuff s T-kusom (RD900), keď je pripojený k ergonomickému obvodu resuscitátora F&P s T-kusom (RD1300). Nesmie sa používať so zvlhčeným a/alebo vyhrievaným okruhom.

Poznámka: Táto pomôcka je doplnkom pri hodnotení pacienta a má sa používať v spojení s inými metódami na určenie klinických príznakov a symptómov.

Nastavenie (i)

Nepoužívajte detektor, ak sú pomôcka alebo obal poškodené.
Nepoužívajte detektor, ak je pomôcka po dátume expirácie.

1. Otvorte vrecko na odtrhávacích úchytkách.
2. Uistite sa, že snímač detektora je modrozelený.
Poznámka: Zlikvidujte, ak je snímač detektora trvalo zafarbený na žltó.
3. Vložte detektor do portu duckbill ergonomického okruhu T-kusu a uistite sa, že detektor je úplne zasunutý.
4. Nastavte pomôcku Neopuff podľa návodu na používanie Neopuff.
5. Po nastavení resuscitátora Neopuff s T-kusom neodstraňujte detektor z ergonomického okruhu T-kusu F&P.

Počas používania (ii)

Detektor CO₂ F&P Neopuff **nesmie** prísť do styku s liekmi vrátane rozprašovaných liekov.

6. Pokračujte v poskytovaní liečby pacientovi podľa pokynov pre používateľa Neopuff. Kruhový modrozelený indikátor sa rýchlo zmení z modrozeleného (nádych) na žltý (výdych), keď sa počas liečby zistí CO₂.
7. Zlikvidujte do 24 hodín od otvorenia.

VAROVANIE: Detektor CO₂ F&P Neopuff **nemusi** detegovať vydychovaný CO₂, ak medzi pacientom a T-kusom dochádza k významnému úniku.

Likvidácia

Zlikvidujte túto pomôcku podľa nemocničných protokolov.
Poznámka: Opätovné použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia a/alebo smrti.

Prevádzkový rozsah

Resuscitátor F&P Neopuff s T-kusom by sa mal používať v nasledujúcom prevádzkovom rozsahu pri použití detektora CO₂ Neopuff F&P:

- Dodávateľný prietok: 8 až 15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Prevádzková teplota: 18 až 40 °C

Technické špecifikácie

- Mŕtvy priestor: 0 mL
- Odpor proti prietoku: 0 cmH₂O pri 8 - 15 L/min
- Rozsah hmotnosti pacienta: 400 až 5000 g.
- Podmienky skladovania: -10 až +26 °C

Farbné indikátory sú nasledovné:

- Modrozelený: <0,04 % CO₂
- Žltý: >1,70 % CO₂

Kontraindikácie

Neexistujú žiadne kontraindikácie pre použitie detektora CO₂ Neopuff.
Pozrite si upozornenia.

Všeobecné varovania

- Detektor CO₂ F&P Neopuff nemusia osoby s modrozelenou farbosleposťou správne interpretovať.
- Po nastavení PIP a PEEP nevkladajte ani neodstraňujte detektor CO₂ F&P Neopuff, pretože sa tým zmenia dodávané tlaky. To môže viesť k poškodeniu pacienta.
- Nenasadenie a nepoužívanie tohto výrobku v súlade so zamýšľaným účelom, návodom na použitie, prepravnými, skladovacími a prevádzkovými podmienkami špecifikovanými na označení a v návode na použitie môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane prípadného závažného poškodenie pacienta).

Riziká

- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, by mal byť nahlásený vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému orgánu.
- Nie sú známe žiadne vedľajšie účinky spojené s používaním detektora CO₂ F&P Neopuff.

Definície symbolov

	Katalógové číslo		Splnomocnený zástupca pre Európu
	Rozsah teploty pri skladovaní		Výrobca
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Označenie CE		Len na predpis
	Číslo šarže		Zdravotnícka pomôcka
	Dátum použiteľnosti		Dovozca
	Krajina pôvodu a dátum výroby		Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
	Distribútor		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo

Predvideni namen

Detektor F&P Neopuff™ CO₂ (RD401) zagotavlja kolorimetrično indikacijo izdihanega CO₂ med nujenjem invazivne ali neinvazivne respiratorne podpore novorojenčkom in dojenčkom med oživljanjem s T-členom. To je pripomoček za enkratno uporabo, na voljo samo na recept, namenjen uporabi s strani zdravstvenih delavcev v bolnišničnem okolju. Zasnovan je za uporabo skupaj z odobrenimi izdelki Fisher & Paykel Healthcare.

Navodila za uporabo

Detektor F&P Neopuff CO₂ (RD401) se uporablja s pripomočkom za oživljanje s T-členom F&P Neopuff (RD900), če je povezan s ergonomskim sistemom s T-členom F&P (RD1300). Ni namenjen uporabi z vlažnim in/ali ogrevanim sistemom.

Opomba: Ta pripomoček je dodatek pri ocenjevanju bolnikov in ga je treba uporabljati skupaj z drugimi metodami za določanje kliničnih znakov in simptomov.

Priprava (i)

Detektorja ne uporabljajte, če je pripomoček ali embalaža poškodovana. Detektorja ne uporabljajte, če je pripomočku potekel rok uporabnosti.

1. Odprite vrečko pri zavahkih za trganje.
2. Prepričajte se, da je senzor detektorja obarvan modro-zeleno.
Opomba: Izdelek zavrzite, če je senzor detektorja trajno obarvan rumeno.
3. Detektor vstavite v odprtino s kljunastim nastavkom na ergonomskem sistemu s T-členom, tako da bo vstavljen cel detektor.
4. Pripomoček Neopuff nastavite v skladu z navodili za uporabo pripomočka Neopuff.
5. Ko je pripomoček za oživljanje s T-členom Neopuff nastavljen, ne odstranjujte detektorja iz ergonomskega sistema s T-členom F&P.

Med uporabo (ii)

Detektor F&P Neopuff CO₂ **ne sme** priti v stik z zdravili, vključno z razpršenimi zdravili.

6. Nadaljujte z zagotavljanjem terapije bolniku v skladu z navodili za uporabo pripomočka Neopuff. Modro-zeleni indikatorski krog se bo hitro spremenil iz modro-zelene (vdih) v rumeno (izdih) barvo, ko bo med terapijo zaznan CO₂.
7. Izdelek zavrzite v 24 urah po odprtju.

OPOZORILO: Detektor F&P Neopuff CO₂ morda ne bo zaznal izdihanega CO₂, če obstaja znatna stopnja puščenja med bolnikom in T-členom.

Odstranjanje

Pripomoček zavrzite v skladu z bolnišničnimi protokoli.

Opomba: Ponovna uporaba lahko povzroči prenos nalezljivih snovi, prekinitev zdravljenja, hude poškodbe in/ali smrt.

Delovni razpon

Pripomoček za oživljanje F&P Neopuff s T-členom je treba uporabljati v naslednjem delovnem razponu, če ga uporabljate z detektorjem F&P Neopuff CO₂:

- Dovedeni pretok: 8–15 L/min
- PEEP: 5 – 10 cmH₂O
- PIP: 20 – 40 cmH₂O
- Delovna temperatura: 18–40 °C

Tehnični podatki

- Mrtvi prostor: 0 mL
- Upor pri pretoku: 0 cmH₂O pri 8 – 15 L/min
- Razpon telesne mase bolnika: 400–5000 g
- Pogoji shranjevanja: od –10 do +26 °C

Barvni indikatorji so naslednji:

- Modro-zelena: <0,04% CO₂
- Rumena: >1,70% CO₂

Kontraindikacije

Za uporabo detektorja Neopuff CO₂ ni kontraindikacij. Glejte opozorila.

Splošna opozorila

- Detektorja F&P Neopuff CO₂ morda ne bodo pravilno interpretirali posamezniki z modro-zeleno barvno slepoto.
- Detektorja F&P Neopuff CO₂ ne vstavljajte ali odstranjujte po nastavitvi terapije PIP in PEEP, saj bo to spremenilo dovajani tlak. To lahko privede do poškodb bolnika.
- Uporaba izdelka v nasprotju s predvidenim namenom, navodili za uporabo, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo hudih poškodb bolnika).

Tveganja

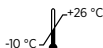
- O vsakem resnem incidentu, do katerega je prišlo v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba poročati zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.
- Ni znanih neželenih učinkov, povezanih z uporabo detektorja F&P Neopuff CO₂.

Opredelitve simbolov

	Kataloška številka		Pooblaščen zastopnik v Evropi
	Razpon temperature shranjevanja		Proizvajalec
	Ni za ponovno uporabo		Glejte navodila za uporabo
	Oznaka CE		Samo na recept
	Številka serije		Medicinski pripomoček
	Rok uporabnosti		Uvoznik
	Država porekla in datum proizvodnje		Pooblaščen zastopnik v Švici
	Distributer		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu



Rx only



www.fphcare.com/neopuff-ifu

REF 626244 REV A 2023-10 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited.

F&P and Neopuff are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare.

Additional copies of user instructions are available to the user on request.

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