CE 0123 Rx only MD

fphcare.com/
neopuff-ifu

LATEX

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

REF 616858 REV B 2023-05 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

www.fphcare.com

Fisher & Paykel HEALTHCARE

F&P Neopuff

Instructions for use

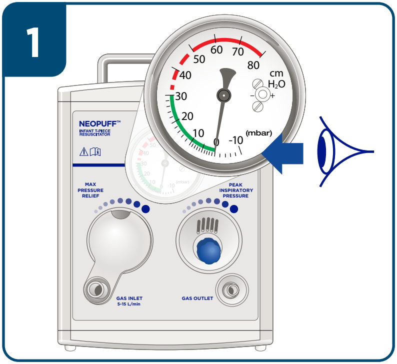
T-Piece Resuscitator

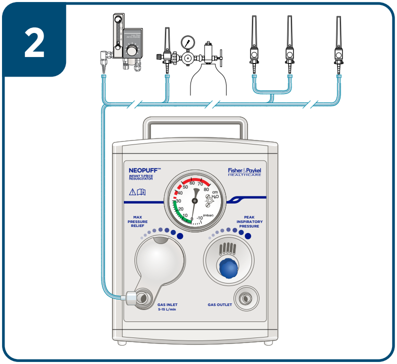
REF **RD900AEU**

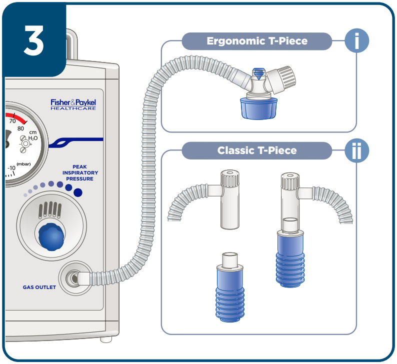
www.fphcare.com

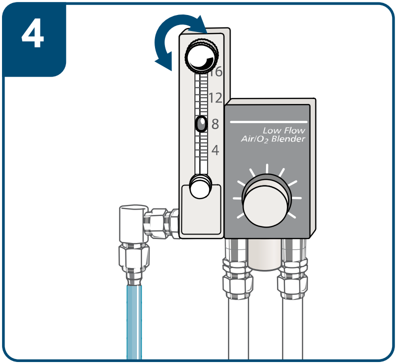
Fisher&Paykel HEALTHCARE

I

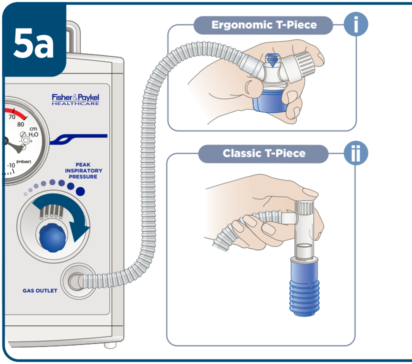

1
NEOPUFF™
INFANT T-PIECE RESUSCITATOR
cm H_2O
(mbar)
MAX PRESSURE RELIEF
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS INLET 5-15 L/min
GAS OUTLET


2
NEOPUFF™
INFANT T-PIECE RESUSCITATOR
Fisher&Paykel HEALTHCARE
MAX PRESSURE RELIEF
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS INLET 5-15 L/min
GAS OUTLET

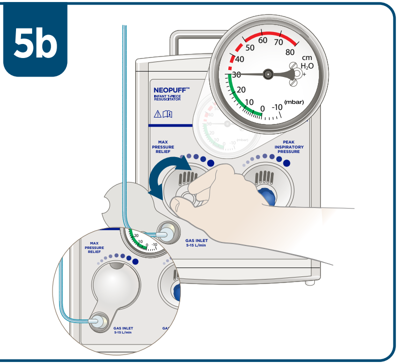

3
Fisher&Paykel HEALTHCARE
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS OUTLET
Ergonomic T-Piece
i
Classic T-Piece
ii


4
16
12
8
4
Low Flow
Air/O_2 Blender

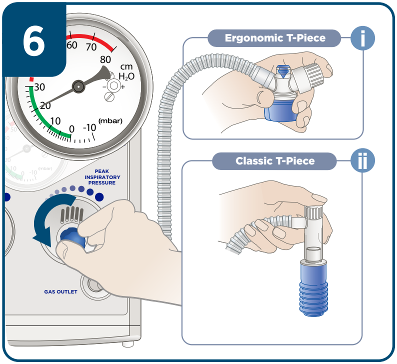
5a


Ergonomic T-Piece
i
Classic T-Piece
ii
Fisher&Paykel
HEALTHCARE
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS OUTLET

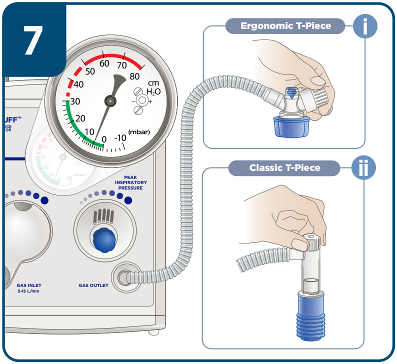
5b


NEOPUFF™
INFANT T-PIECE RESUSCITATOR
MAX PRESSURE RELIEF
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS INLET 5-15 L/min
cm H2O
(mbar)

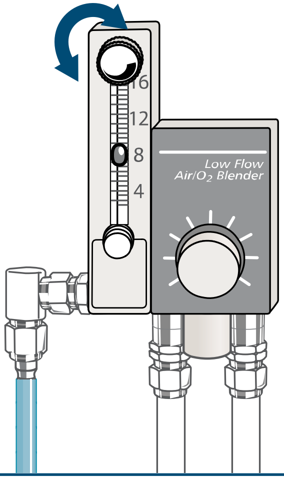
6


Ergonomic T-Piece
i
Classic T-Piece
ii
cm H2O
(mbar)
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS OUTLET

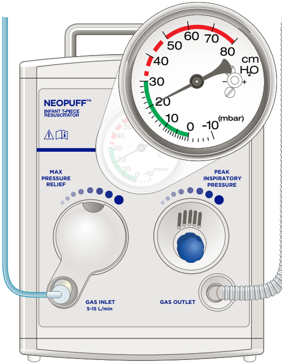
7

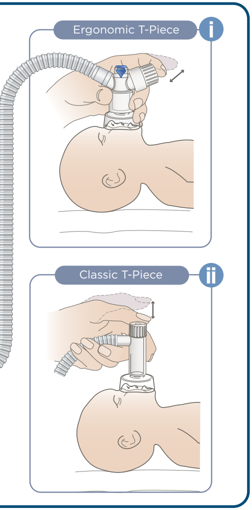

Ergonomic T-Piece
i
Classic T-Piece
ii
cm H2O
(mbar)
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS INLET 5-15 L/min
GAS OUTLET

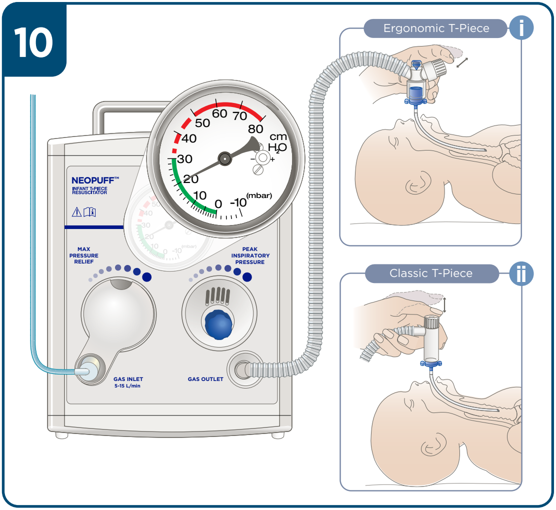
8


16
12
8
4
Low Flow
Air/O_2 Blender

9


NEOPUFF™
INFANT T-PIECE RESUSCITATOR
50 60 70 80
40
30
20
10 0 -10
cm H_2O
(mbar)
MAX PRESSURE RELIEF
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS INLET 5-15 L/min
GAS OUTLET


Ergonomic T-Piece
i
Classic T-Piece
ii


10
NEOPUFF™
INFANT T-PIECE RESUSCITATOR
MAX PRESSURE RELIEF
PEAK INSPIRATORY PRESSURE
GAS INLET 5-15 L/min
GAS OUTLET
cm H2O
(mbar)
Ergonomic T-Piece
i
Classic T-Piece
ii

English	6
العربية (Arabic)	9
Français (French)	12
Bahasa Indonesia (Indonesian)	15
한국어 (Korean)	18
Русский (Russian)	21
ภาษาไทย (Thai)	24
اردو (Urdu)	27
Tiếng Việt (Vietnamese)	30
繁體中文 (Traditional Chinese)	33

F&P Neopuff™ T-Piece Resuscitator English (en)

Intended Purpose

The F&P Neopuff T-piece Resuscitator (RD900AEU) is a reusable, manually operated, gas-powered resuscitator which provides ventilatory support to neonates and infants with respiratory insufficiency. This device is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician. It is intended to be used by medical professionals including physicians, nurses, midwives and respiratory therapists. The intended population for use is neonates and infants.

Clinical benefit

The F&P Neopuff T-piece Resuscitator provides life-saving ventilatory support to neonates and infants. It enables the delivery of controlled and consistent inflation pressures to a patient's airway, thereby helping to reduce the risk of lung damage and to initiate and maintain effective ventilation.

Instructions for use

I Set up

The following procedure should be carried out prior to every use of the Neopuff to ensure that the device is functioning properly.

1. Check manometer reads zero with no gas flow. If not, the manometer requires calibration (refer to section 3.7.1 of the Technical Manual).

2. Connect gas supply
Connect a blended oxygen/air supply or oxygen to the gas inlet port using the Gas Supply Line.

3. Connect T-Piece Circuit
Connect the T-Piece Circuit to the gas outlet port. If using the Ergonomic T-piece I leave blue cap in place on the T-piece circuit or connect Test Lung to T-piece circuit. If using the Classic T-piece II, connect Test Lung to T-piece circuit. Before use, inspect Test Lung for signs of damage such as discoloration.

Note: Replace test lung (RD020-01) if internal surfaces become contaminated or damaged.

4. Check settings
Adjust the flow rate to the prescribed input flow rate Recommended flow rate is 8 L/min. For infants weighing ≥8 kg, a flow rate of 10 L/min or higher is recommended.

Note: Ensure the oxygen concentration of an oxygen/air supply is either monitored using an oxygen analyzer or preset using oxygen/air flow rate graphs.

5a. To check max pressure
Occlude PEEP (Positive End Expiratory Pressure) cap and turn PIP (Peak Inspiratory Pressure) control fully clockwise, until the knob doesn't turn anymore. (I or II).

5b. Adjust max pressure control knob clockwise or counterclockwise to set desired max pressure.

Notes:

- The factory setting of the Max Pressure Relief is 40 cmH_2O [mbar].
- The Max Pressure Relief valve acts as an overall limit on the achievable circuit pressure. Resuscitation above 40 cmH_2O [mbar] cannot be achieved unless the Max Pressure Relief valve is adjusted.

Warning: The Max Pressure Relief can be adjusted up to a nominal 80 cmH_2O [mbar]. This should only be done in exceptional circumstances by a medical professional trained in infant resuscitation. Do not set the Max Pressure Relief above 80 cmH_2O [mbar].

6. To set PIP
While still occluding the PEEP cap, turn PIP control knob counterclockwise until the desired peak inspiratory pressure is set. (I or II).

7. To set PEEP
Adjust PEEP cap to the desired PEEP level.

Turn off gas supply and remove Test Lung from T-Piece. Ensure that the rigid plastic connector of the Test Lung is also removed from the T-Piece before attempting to connect a patient interface. Failing to do so may cause unacceptable delays during patient resuscitation. (I or II).

II To resuscitate

8. Adjust gas supply to the flow rate used during set up.
9. Fit T-Piece to neonatal resuscitation mask and place over the baby's mouth and nose. Resuscitate by placing and removing finger or thumb over the PEEP cap to allow inspiration and expiration. (I or II).
10. OR Fit T-Piece to the endotracheal tube.
Resuscitate by placing and removing finger or thumb over the PEEP cap to allow inspiration and expiration. (I or II).

Ensure Pressures are monitored throughout resuscitation

Cleaning instructions

Clean the exterior surfaces of the F&P Neopuff T-piece Resuscitator, using a cloth dampened with neutral detergent or an Ammonium Quat. disinfectant with a maximum alcohol content of 20% (such as Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes or Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free).

Clean the exterior surfaces of the Test Lung, Gas Supply Line and Gas Inlet Adapter using a cloth dampened with neutral detergent.

Do not clean the internal surfaces of the Test Lung (RD020-01),

Gas Supply Line (900RD008 & 900RD009) or Gas Inlet Adapter (900RD101).

Routine maintenance

A full technical description, including routine maintenance and service data, is contained in the Product Technical Manual available from your supplier, Fisher & Paykel Healthcare or fphcare.com/neopuff-ifu

Disposal

Discard according to hospital protocols

Technical specifications

Patient Weight Range	Up to 10 kg (22 lb)
Manometer accuracy	± 2.0% of Full Scale Deflection
Manometer Range	-10 to 80 cmH_2O [mbar]
Peak Inspiratory Pressure (PIP)	@ 5 L/min approx. 2 to 70 cmH_2O [mbar]
	@ 8 L/min approx. 3 to 72 cmH_2O [mbar]
	@ 10 L/min approx. 4 to 73 cmH_2O [mbar]
	@ 15 L/min approx. 8 to 75 cmH_2O [mbar]
Positive End Expiratory Pressure (PEEP)	@ 5 L/min approx. 1 to 6 cmH_2O [mbar]
	@ 8 L/min approx. 1 to 10 cmH_2O [mbar]
	@ 10 L/min approx. 2 to 15 cmH_2O [mbar]
	@ 15 L/min approx. 4 to 17 cmH_2O [mbar]
Gas Inlet Flow Range	5 L/min (min) to 15 L/min (max)
Operating Time (400 L cylinder)	50 minutes (typical value based on a gas flow rate of 8 L/min)
Note: All performance figures listed above are representative only. PEEP values stated are based on typical clinical PIP settings. Higher PEEP values can be achieved if higher PIP values are set	

Approved accessories and spare parts include.

- F&P Classic T-piece Circuit*
- F&P Ergonomic T-piece Circuit*
- F&P Humidified T-Piece Circuit*
- F&P Resuscitation Mask*
- F&P Gas Supply Lines
- F&P Gas Inlet Adaptor
- F&P Test Lung
- F&P Mounting Brackets*

Note*: Not available in all markets, contact your local supplier or Fisher & Paykel Healthcare Representative

Storage Temperature: -10 to 50 ºC (+14 to +122 ºF), up to 95% humidity
Operating Conditions: -18°C to 50°C (-0.4 to +122°F), up to 95% humidity

The Neopuff™ T-piece Resuscitator has an expected service life of 10 years

Service Life of Test Lung (RD020-01): 12 Months
Service Life of Gas Supply Line (900RD008 & 900RD009): 12 Months
Service Life of Gas Inlet Adapter (900RD101): 12 Months

Contraindications

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

GENERAL WARNINGS

Please read and understand the instructions fully before using the Neopuff and related accessories

- The F&P Neopuff T-piece Resuscitator is to be used by medical professionals trained in infant resuscitation. It is recommended that users refer to local or international resuscitation guidelines to determine the suitability of different types of resuscitators for use, and resuscitation techniques.
- It is the responsibility of the purchaser to ensure all users of this device have been adequately trained in resuscitation techniques.
- The Neopuff T-piece Resuscitator must only be used after checking that correct pressures will be delivered to the patient.
- Do not smoke, use naked flames and other sources of ignition near the unit when it is in use.
- Connect to flow regulated oxygen or oxygen/air mixture only.
- The input gas flow rate is 5 to 15 L/min. The recommended operating gas flow rate is 8 L/min. Do not exceed the maximum flow rate of 15 L/min. Input flow ranges are circuit specific - refer to the circuit User Instructions.
- Use only recommended Fisher & Paykel Healthcare Neopuff T-piece Resuscitator accessories.
- The use of Fisher & Paykel Healthcare Gas Supply Lines is recommended
- Ensure all oxygen and air supplies are turned off and disconnected from the Neopuff before performing cleaning procedures. Explosion and fire hazards can exist when performing cleaning procedures in an oxygen-enriched environment.
- An alternative non-gas powered means of resuscitation (such as a self-inflating bag) must be available.
- For US Only: US Federal law restricts this device to sale by or

on the order of a licensed physician.

- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65
- Neopuff handle contains Nickel which may result in skin sensitization or an allergic skin reaction.
- Neopuff manometer contains Beryllium
- As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.
- Do not use oil, grease or other substances that are incompatible with oxygen on any part of the F&P Neopuff T-piece Resuscitation system.
- Dropping the F&P Neopuff T-piece Resuscitator or other similar forms of impact may cause damage resulting in incorrect operation of the unit.
- Explosion and fire hazards can exist when performing cleaning procedures in an oxygen-enriched environment.

Risks

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

Symbol definitions

PHT DEHP BBP DBP	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Storage temperature range
LOT	Batch code	REF	Catalogue number
	Consult instructions for use. www.fphcare.com/neopuff-ifu	Rx only	Prescription only

EC REP	Authorized representative in the European Community	LATEX	Latex free
	Manufacturer	MD	Medical device
NZ	Date of manufacture and country of manufacture		Importer
	Distributor	UK CA	UKCA mark
SN	Serial number	CE 0123	CE Mark
	Contains hazardous substances		

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

جهاز إنعاش الرضّع ™F&P Neopuff

العربية (ar)

الغرض المقصود

جهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff (RD900AEU) هو جهاز إنعاش يعمل بالغاز ويمكن إعادة استخدامه يدويًا، ويوفر الدعم بالتنفس الصناعي للأطفال حديثي الولادة والرضّع الذين يعانون من قصور في التنفس. هذا الجهاز مصمم للاستخدام داخل المستشفى، ويجب أن يصفه طبيب. وهو مخصص للاستخدام من قِبل الاختصاصيين الطبيين، بما في ذلك الأطباء والممرضات والقابلات واختصاصيي المعالجة التنفسية. الفئة المستهدفة للاستخدام هي حديثي الولادة والرضّع.

الفائدة السريرية

يوفر جهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff الدعم بالتنفس الصناعي المنقذ لحياة الأطفال حديثي الولادة والرضّع. وهو يتيح توصيل ضغوط نفخ متحكم بها ومتسقة إلى مجرى هواء المريض، ما يساعد على تقليل خطر تلف الرئة وبدء التنفس الصناعي الفعّال والحفاظ عليه.

تعليمات الاستخدام

I الإعداد

يجب تنفيذ الإجراءات التالية قبل كل استخدام لجهاز الإنعاش Neopuff للتأكد من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح.

1. التأكد من وجود قراءة مقياس الضغط على الصفر عند عدم وجود تدفق للغاز. وإن لم يكن كذلك، فيلزم معايرة مقياس الضغط (راجع القسم 3.7.1 من الدليل الفني).
2. **توصيل إمداد الغاز**
وَصِّل مصدر خليط الأكسجين/ الهواء بمنفذ مدخل الغاز باستخدام أنبوب إمداد الغاز.
3. **توصيل دائرة الوصلة T**
وَصِّل دائرة الوصلة T بمنفذ مخرج الغاز. في حالة استخدام الوصلة T المريحة I، اترك الغطاء الأزرق في موضعه على دائرة الوصلة T أو وَصِّل رئة الاختبار بدائرة الوصلة T. في حالة استخدام الوصلة T التقليدية II، وَصِّل رئة الاختبار بدائرة الوصلة T. وقبل الاستخدام، افحص رئة الاختبار للتحقق من عدم وجود علامات على التلف، مثل تغير اللون.

ملحوظة: استبدل رئة الاختبار (RD020-01) إذا أصبحت الأسطح الداخلية ملوّثة أو تالفة.

4. **التحقق من الإعدادات**
اضبط معدل التدفق إلى معدل تدفق الإدخال المحدد
معدل التدفق الموصى به 8 لترات/دقيقة. وبالنسبة للرضّع الذين يبلغ وزنهم ≥8 كجم، يوصى بمعدل تدفق يبلغ 10 لترات/دقيقة أو أعلى.

ملحوظة: تأكد من مراقبة تركيز الأكسجين بمصدر إمداد الأكسجين/ الهواء باستخدام أداة تحليل للأكسجين أو إعادة ضبطه باستخدام مخططات معدل تدفق الأكسجين/ الهواء.

5أ. للتحقق من الحد الأقصى للضغط
أغلق غطاء PEEP (ضغط نهاية الزفير الإيجابي) وأدر مفتاح التحكم في PIP (ذروة ضغط الشهيق) بالكامل في اتجاه عقارب الساعة، حتى يتوقف المقبض عن الدوران. (I أو II).

5ب. اضبط مقبض التحكم في الحد الأقصى للضغط باتجاه عقارب الساعة أو عكس اتجاه عقارب الساعة لتعيين الحد الأقصى للضغط المرغوب.

ملاحظات:

- يكون إعداد المصنع للحد الأقصى لتنفيس الضغط 40 سم ماء [مل بار].
- يعمل صمام تنفيس الحد الأقصى للضغط بمثابة حد إجمالي لضغط الدائرة الذي يمكن الوصول إليه. ولا يمكن الوصول إلى الإنعاش فوق 40 سم ماء [مل بار] إلا إذا تم ضبط صمام تنفيس الحد الأقصى للضغط.

تحذير: يمكن ضبط الحد الأقصى لتنفيس الضغط حتى 80 سم ماء [مل بار]. يجب ألا يتم ذلك إلا في ظروف استثنائية على يد اختصاصي طبي مدرّب على إنعاش الأطفال الرضّع. لا تضبط تنفيس الحد الأقصى للضغط بمعدل يفوق 80 سم ماء [مل بار].

6. **لضبط ذروة ضغط الشهيق (PIP)**
مع الاستمرار في سد غطاء ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)، قم بتدوير مقبض التحكم في ذروة ضغط الشهيق (PIP) عكس عقارب الساعة حتى يتم ضبط ذروة ضغط الشهيق المرغوب. (I أو II).
7. **لضبط ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)**
اضبط غطاء ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP) على مستوى ضغط نهاية الزفير الإيجابي المرغوب.

أوقف إمداد الغاز وإزالة رئة الاختبار من الوصلة T. وتأكد كذلك من إزالة الموصل البلاستيكي الصلب لرئة الاختبار من الوصلة T قبل محاولة توصيل قناع وجه المريض. قد يؤدي عدم فعل ذلك إلى حدوث تأخيرات غير مقبولة في أثناء إنعاش المريض. (I أو II).

II للقيام بالإنعاش

8. اضبط إمداد الغاز على معدل التدفق المستخدم أثناء الإعداد.
9. ركّب الوصلة T في قناع إنعاش الأطفال حديثي الولادة ووضعه على فم الطفل وأنفه. نفّذ عملية الإنعاش عن طريق وضع الإصبع أو الإبهام على غطاء PEEP وإزالته للسماح بالشهيق والزفير. (I أو II).
10. أو ركّب الوصلة T في الأنبوب الرغامي (ETT).
نفّذ عملية الإنعاش عن طريق وضع الإصبع أو الإبهام على غطاء PEEP وإزالته للسماح بالشهيق والزفير. (I أو II).

تأكد من أنّ الضغوط مرصودة طيلة عملية الإنعاش

تعليمات التنظيف

نظف الأسطح الخارجية لجهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff، باستخدام قطعة قماش مبللة بمنظّف محايد أو مناديل أمونيوم Quat تحتوي على مطهر بحد أقصى من محتوى الكحول يبلغ 20% (مثل Caviwipes، أو Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II أو Spartan's TB-Cide Quat Wipes أو Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free).

نظّف الأسطح الخارجية لرئة الاختبار وأنبوب إمداد الغاز ومهايئ مدخل الغاز باستخدام قطعة قماش مبللة بمنظّف محايد.

لا تنظّف الأسطح الداخلية لرئة الاختبار (RD020-01)، أو أنبوب إمداد الغاز (900RD008 و900RD009)، أو مهايئ مدخل الغاز (900RD101).

الصيانة الروتينية

يرد وصف فني كامل، بما في ذلك بيانات الصيانات الدورية والخدمة، في الدليل الفني للجهاز المقدم من قِبل المورد أو شركة Fisher & Paykel Healthcare أو المتوفر على fphcare.com/neopuff-ifu

التخلّص من الجهاز

تخلص من الجهاز وفقًا لبروتوكولات المستشفى

المواصفات الفنية

نطاق وزن المريض	حتى 10 كجم (22 رطلاً)
دقة مقياس الضغط	2.0% ± من انحراف المقياس الكامل
نطاق مقياس الضغط	-10 إلى 80 سم ماء [مل بار]
ذروة ضغط الشهيق (PIP)	معدل 5 لترات/ الدقيقة تقريبًا 2 إلى 70 سم ماء [مل بار]
	معدل 8 لترات/ الدقيقة تقريبًا 3 إلى 72 سم ماء [مل بار]
	معدل 10 لترات/ الدقيقة تقريبًا 4 إلى 73 سم ماء [مل بار]
	معدل 15 لترًا/ الدقيقة تقريبًا 8 إلى 75 سم ماء [مل بار]
ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)	معدل 5 لترات/ الدقيقة تقريبًا 1 إلى 6 سم ماء [مل بار]
	معدل 8 لترات/ الدقيقة تقريبًا 1 إلى 10 سم ماء [مل بار]
	معدل 10 لترات/ الدقيقة تقريبًا 2 إلى 15 سم ماء [مل بار]
	معدل 15 لترًا/ الدقيقة تقريبًا 4 إلى 17 سم ماء [مل بار]
نطاق تدفق دخول الغاز	من 5 لترات/ الدقيقة (الحد الأدنى) إلى 15 لترًا/ الدقيقة (الحد الأقصى)
وقت التشغيل (أسطوانة سعة 400 لتر)	50 دقيقة (القيمة النموذجية استنادًا إلى معدل تدفق الغاز 8 لترات/ الدقيقة)
ملحوظة: جميع أرقام الأداء الواردة أعلاه تمثيلية فقط. تستند قيم ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP) المذكورة إلى إعدادات سريرية نموذجية لذروة ضغط الشهيق (PIP). يمكن الوصول إلى قيم ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP) الأعلى إذا تم تعيين قيم ذروة ضغط الشهيق (PIP) أعلى	

تشمل الملحقات وقطع الغيار المعتمدة.

- دائرة الوصلة F&P Classic T*
- دائرة الوصلة T المريحة F&P*
- دائرة الوصلة T المرطّبة F&P*
- قناع الإنعاش F&P*
- أنبوب إمداد غاز F&P
- مهايئ مدخل غاز F&P
- رئة الاختبار F&P
- كتائف تركيب F&P*

ملحوظة*: غير متوفر في جميع الأسواق، اتصل بالمورد المحلي أو ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare

درجة حرارة التخزين: من 10- إلى 50 درجة مئوية (14+ إلى 122+ درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
ظروف التشغيل: من 18- درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (0.4- إلى 122+ درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%

. يصل عُمر خدمة جهاز إنعاش الرضّع ™Neopuff المتوقع إلى 10 سنوات

عمر خدمة اختبار الرئة (RD020-01): 12 شهرًا
مدة خدمة أنبوب إمداد الغاز (900RD008 و900RD009): 12 شهرًا
عمر خدمة اختبار الرئة (RD020-01): 12 شهرًا

موانع الاستخدام

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

تحذيرات عامة

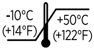
يُرجى قراءة التعليمات كاملةً وفهمها جيدًا قبل استخدام جهاز الإنعاش Neopuff والملحقات ذات الصلة

- يُستخدم جهاز إنعاش الرضّع T F&P Neopuff من قِبل الاختصاصيين الطبيين المدربين على إنعاش الرضّع. ويُوصى برجوع المستخدمين إلى إرشادات الإنعاش المحلية أو الدولية، لتحديد مدى ملاءمة الأنواع المختلفة من أجهزة الإنعاش لأساليب الإنعاش والاستخدام.
- تقع على عاتق المشتري مسؤولية التأكد من أن جميع المستخدمين لهذا الجهاز قد تدربوا تدريبًا كافيًا على أساليب الإنعاش.
- يجب عدم استخدام جهاز إنعاش الرضّع Neopuff إلا بعد التحقق من أن المريض سيحصل على معدلات ضغط صحيحة.
- لا تدخن، واستخدم ألسنة اللهب المكشوفة ومصادر الاشتعال الأخرى بالقرب من الوحدة أثناء استخدامها.
- وَصِّل الجهاز بأكسجين منتظم التدفق أو خليط من الأكسجين/ الهواء فقط.
- يكون معدل تدفق غاز الإدخال من 5 إلى 15 لترًا/ دقيقة. ويكون المعدل الموصى به لتدفق غاز التشغيل هو 8 لترات/ دقيقة. تجنب تجاوز معدل التدفق الأقصى الذي يبلغ 15 لترًا/ دقيقة. تُحدَّد نطاقات تدفق الإدخال حسب الدوائر، راجع تعليمات المستخدم المتعلقة بالدوائر.
- لا تستخدم سوى الملحقات الموصى بها لجهاز إنعاش الرضَّع Neopuff من شركة Fisher & Paykel Healthcare.
- يوصى باستخدام أنابيب إمداد الغاز المتوفرة من شركة Fisher & Paykel Healthcare
- . تأكد من إيقاف تشغيل جميع إمدادات الأكسجين والهواء وفصلها عن جهاز Neopuff قبل تنفيذ إجراءات التنظيف. فقد تنشأ مخاطر حدوث انفجار واندلاع حريق عند تنفيذ إجراءات التنظيف في بيئة غنية بالأكسجين.
- يجب توفير وسائل بديلة للإنعاش لا تعمل بالغاز (مثل كيس ذاتي النفخ).
- يحتوي مقبض جهاز Neopuff على النيكل الذي قد يؤدي إلى تحسس الجلد أو رد فعل تحسسي للجلد.
- يحتوي جهاز قياس الضغط Neopuff على البيريليوم
- لأن هذا الجهاز الطبي يستخدم موصل بثقب صغير بديل مختلف عن ذلك المحدد في سلسلة ISO 80369، فهناك احتمال لحدوث خطأ في التوصيل بين هذا الجهاز الطبي وجهاز طبي يستخدم موصلاً بديلاً بثقب صغير، ما قد يؤدي إلى حالة خطرة تسبب ضررًا للمريض. يجب على المستخدم اتخاذ تدابير خاصة للتخفيف من هذه المخاطر المتوقعة.
- لا تستخدم الزيت أو الشحم أو المواد الأخرى غير المتوافقة مع الأكسجين في أي جزء من جهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff.
- قد يؤدي إسقاط جهاز إنعاش الرضّع F&P Neopuff أو أي شكل آخر مماثل من أشكال الاصطدام إلى حدوث تلف ينتج عنه تشغيل غير صحيح للوحدة.
- فقد تنشأ مخاطر حدوث انفجار واندلاع حريق عند تنفيذ إجراءات التنظيف في بيئة غنية بالأكسجين.

المخاطر

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

تعريفات الرموز

	غير مصنوع من الفثالات (DEHP، DBP، BBP).		نطاق درجة حرارة التخزين
LOT	رمز الدفعة	REF	رقم الكتالوج
	راجع تعليمات الاستخدام www.fphcare.com/neopuff-ifu	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		خالٍ من اللاتكس
	الجهة المصنعة	MD	جهاز طبي
	تاريخ التصنيع وبلد التصنيع		المستورد
	الموزع	UK CA	علامة UKCA
SN	الرقم التسلسلي	CE 0123	علامة CE
	يحتوي على مواد خطرة		

Appareil de réanimation à pièce en T Neopuff™ F&P

Français (fr)

Utilisation prévue

L'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P (RD900AEU) est un appareil de réanimation pneumatique, à commande manuelle, réutilisable qui fournit un support ventilatoire aux nouveau-nés et aux enfants en insuffisance respiratoire. Ce dispositif est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin. Il est destiné à une utilisation par des professionnels de santé, notamment des médecins, des infirmiers/ères, des sages-femmes et des pneumologues. La population cible pouvant bénéficier de son utilisation comprend les nouveau-nés et les enfants.

Bénéfices cliniques

L'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P fournit un support ventilatoire de sauvetage aux nouveau-nés et aux enfants. Ce système permet d'administrer des pressions d'insufflation contrôlées et constantes vers les voies respiratoires du/de la patient(e), ce qui contribue à réduire le risque de lésion pulmonaire, ainsi qu'à mettre en place et maintenir une ventilation efficace.

Instructions d'utilisation

I Préparation

La procédure suivante doit être exécutée avant chaque utilisation du Neopuff afin de garantir que l'appareil fonctionne correctement.

1. Vérifier que le manomètre indique zéro lorsque le débit de gaz est nul. Sinon, le manomètre nécessite un calibrage (consulter le paragraphe 3.7.1 du manuel technique).

2. Brancher l'alimentation en gaz
Brancher une alimentation en mélange air/oxygène ou en oxygène au raccord d'entrée de gaz à l'aide de la ligne d'alimentation en gaz.

3. Brancher le circuit à pièce en T
Brancher le circuit à pièce en T sur le raccord de sortie de gaz. En cas d'utilisation de la pièce en T ergonomique (I), laisser le bouchon bleu en place sur le circuit à pièce en T ou brancher le poumon test au circuit à pièce en T. En cas d'utilisation d'une pièce en T classique (II), brancher le poumon test au circuit à pièce en T. Avant utilisation, inspecter le poumon test à la recherche de signes de détérioration comme une décoloration.

Remarque : Remplacer le poumon test (RD020-01) si les surfaces internes sont contaminées ou endommagées.

4. Vérifier les réglages
Régler le débit en fonction du débit d'alimentation recommandé Le débit recommandé est de 8 L/min. Pour les enfants pesant ≥8 kg, un débit de 10 L/min ou plus est recommandé.

Remarque : S'assurer que la concentration d'oxygène de l'alimentation air/oxygène est contrôlée par un analyseur d'oxygène ou préréglée à l'aide des courbes de débit air/oxygène.

5a. Pour vérifier la pression max.
Obturer le bouchon PEEP (pression expiratoire positive) et tourner la commande PIP (commande de la pression inspiratoire de crête) jusqu'au bout dans le sens horaire, jusqu'à ce que le bouton ne tourne plus (I ou II).

5b. Tourner le bouton de pression max. dans le sens horaire ou antihoraire pour la régler à la pression max. souhaitée.

Remarques :

- Le réglage en usine de la limitation de pression max. est de 40 cmH_2O [mbar].
- La valve de surpression max. agit comme une limitation prioritaire sur la pression appliquée dans le circuit. Une réanimation au-dessus de 40 cmH_2O [mbar] ne peut être réalisée qu'en adaptant le réglage de la valve de surpression max.

Avertissement : La limitation de pression max. peut être réglée jusqu'à une valeur nominale de 80 cmH_2O [mbar]. Cela ne doit être effectué que dans des circonstances exceptionnelles, par un professionnel de santé formé à la réanimation du nouveau-né. Ne pas régler la limitation de pression maximale à une valeur supérieure à 80 cmH_2O [mbar].

6. Pour régler la pression de crête (PIP)
Tout en obturant le bouchon de la PEEP, tourner le bouton de pression de crête (PIP) dans le sens antihoraire jusqu'à obtenir la pression inspiratoire de crête souhaitée (I ou II).

7. Pour régler la PEEP
Régler le bouchon de la PEEP au niveau de PEEP souhaité.

Fermer l'alimentation en gaz et débrancher le poumon test de la pièce en T. S'assurer que le raccord de plastique rigide du poumon test est également retiré de la pièce en T avant de tenter de brancher une interface patient. Ne pas le faire pourrait provoquer un retard inacceptable dans la réanimation du patient (I or II).

II Pour la réanimation

8. Régler l'alimentation en gaz sur le débit utilisé pendant l'installation.

9. Connecter la pièce en T au masque de réanimation néonatale et placer le masque sur la bouche et le nez du bébé. Procéder à la réanimation en plaçant et en retirant le doigt ou le pouce sur le bouchon de la PEEP pour permettre l'inspiration et l'expiration (I ou II).

10. OU connecter la pièce en T sur le tube endotrachéal. Procéder à la réanimation en plaçant et en retirant le doigt ou le pouce sur le bouchon de la PEEP pour permettre l'inspiration et l'expiration (I ou II).

S'assurer que les pressions sont sous surveillance pendant toute la durée de la réanimation

Instructions de nettoyage

Nettoyer les surfaces extérieures de l'appareil de réanimation à pièce en T F&P Neopuff à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent neutre ou d'un désinfectant à base d'ammonium quartenaire avec une teneur en alcool maximale de 20 % (par exemple : Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes ou Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free).

Nettoyer les surfaces extérieures du poumon test, de la ligne d'alimentation en gaz et de l'adaptateur d'entrée de gaz à l'aide d'un chiffon imbibé d'un détergent neutre.

Ne pas nettoyer les surfaces internes du poumon test (RD020-01), de la ligne d'alimentation en gaz (900RD008 et 900RD009) ou de l'adaptateur d'entrée de gaz (900RD101).

Maintenance régulière

Une description technique complète, y compris des données sur la maintenance régulière et l'entretien, est contenue dans le Manuel technique du produit disponible auprès de votre fournisseur, de Fisher & Paykel Healthcare ou sur fphcare.com/neopuff-ifu

Élimination

Éliminer conformément aux protocoles de l'hôpital

Caractéristiques techniques

Plage de poids du/de la patient(e)	Jusqu'à 10 kg (22 lb)
Précision du manomètre	±2,0 % de l'échelle complète
Plage du manomètre	-10 à 80 cmH_2O [mbar]
Pression inspiratoire de crête (PIP)	À environ 5 L/min 2 à 70 cmH_2O [mbar]
	À environ 8 L/min 3 à 72 cmH_2O [mbar]
	À environ 10 L/min 4 à 73 cmH_2O [mbar]
	À environ 15 L/min 8 à 75 cmH_2O [mbar]
Pression Expiratoire Positive (PEEP)	À environ 5 L/min 1 à 6 cmH_2O [mbar]
	À environ 8 L/min 1 à 10 cmH_2O [mbar]
	À environ 10 L/min 2 à 15 cmH_2O [mbar]
	À environ 15 L/min 4 à 17 cmH_2O [mbar]
Plage de débit d'arrivée de gaz	5 L/min (min) à 15 L/min (max)
Durée de fonctionnement (bouteille de 400 L)	50 minutes (valeur typique basée sur un débit de gaz de 8 L/min)

Remarque : Tous les chiffres de performance indiqués ci-dessus sont donnés uniquement à titre d'illustration. Les valeurs PEEP indiquées sont basées sur les réglages typiques de la valeur de pression de crête (PIP) clinique. Il est possible d'obtenir des valeurs PEEP supérieures en augmentant les valeurs de pression de crête (PIP)

Les accessoires et les pièces de rechange approuvés incluent :
- Circuit à pièce en T classique F&P*
- Circuit à pièce en T ergonomique F&P*
- Circuit à pièce en T humidifié F&P*
- Masque de réanimation F&P*
- Lignes d'alimentation en gaz F&P
- Adaptateur pour arrivée de gaz F&P
- Poumon test F&P
- Supports de montage F&P*

Remarque* : Non disponible sur tous les marchés, contactez votre fournisseur local ou votre représentant Fisher & Paykel Healthcare

Température de stockage : -10 à 50 °C (14 à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité
Conditions de fonctionnement : -18 °C à 50 °C (-0,4 °F à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité

L'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff a une durée de vie prévue de 10 ans

Durée de vie du poumon test (RD020-01) : 12 mois
Durée de vie de la ligne d'alimentation en gaz (900RD008 et 900RD009) : 12 mois
Durée de vie de l'adaptateur d'entrée de gaz (900RD101) : 12 mois

Contre-indications

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

Veuillez lire attentivement et comprendre les instructions complètes avant d'utiliser le dispositif Neopuff et ses accessoires.

- L'appareil de réanimation à pièce en T F&P Neopuff doit être utilisé par des professionnels de santé formés à la réanimation du nouveau-né. Il est recommandé aux utilisateurs de se référer aux directives de réanimation locales ou internationales pour déterminer l'adéquation de l'utilisation des divers types d'appareils de réanimation et de techniques de réanimation.
- Il incombe à l'acquéreur de s'assurer que tous les utilisateurs de cet appareil ont été correctement formés aux techniques de réanimation.
- L'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff ne doit être utilisé qu'après avoir vérifié que des pressions appropriées seront délivrées au/à la patient(e).

- Ne pas fumer, utiliser des flammes nues ou d'autres sources d'ignition à proximité du dispositif lorsqu'il est utilisé.
- Brancher l'appareil uniquement sur une alimentation débitmétrique d'oxygène ou d'un mélange air/oxygène.
- Le débit d'alimentation en gaz est de 5 à 15 L/min. Le débit d'utilisation recommandé est de 8 L/min. Ne pas dépasser un débit supérieur à 15 L/min. Les plages de débit d'alimentation sont spécifiques au circuit ; reportez-vous aux Instructions d'utilisation du circuit.
- Utiliser uniquement les accessoires recommandés de l'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff de Fisher & Paykel Healthcare.
- Il est recommandé d'utiliser les lignes d'alimentation en gaz de Fisher & Paykel Healthcare
- S'assurer que toutes les alimentations en oxygène et en air sont coupées et déconnectées du Neopuff avant d'effectuer les procédures de nettoyage. Une explosion et des risques d'incendie peuvent se produire au cours des procédures de nettoyage dans un environnement enrichi en oxygène.
- Une autre méthode de réanimation sans alimentation en gaz (comme un ballon autoremplissable) doit être disponible.
- Neopuff contient du nickel qui peut entraîner une sensibilisation cutanée ou une réaction cutanée allergique.
- Le manomètre Neopuff contient du béryllium
- Étant donné que ce dispositif médical utilise un modèle de connecteur de petit diamètre différent du modèle indiqué dans la série ISO 80369, une erreur de connexion peut survenir entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre connecteur de petit diamètre, qui peut à son tour entraîner une situation dangereuse risquant de causer des blessures au/à la patient(e). L'utilisateur doit prendre des mesures particulières pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.
- Ne pas utiliser d'huile, de graisse ou d'autres substances incompatibles avec l'oxygène sur une partie quelconque du système d'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P.
- Toute chute de l'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P ou tout autre impact similaire peut endommager l'appareil et en altérer le bon fonctionnement.
- Une explosion et des risques d'incendie peuvent se produire au cours des procédures de nettoyage dans un environnement enrichi en oxygène.

Risques

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

Définitions des symboles

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

Resusitator T-Piece Neopuff™ F&P Bahasa Indonesia (id)

Tujuan Penggunaan

Resusitator T-piece Neopuff (RD900AEU) F&P adalah resusitator bertenaga gas yang dapat digunakan kembali dan dioperasikan secara manual yang memberikan dukungan ventilator bagi bayi baru lahir dan bayi yang mengalami insufisiensi pernapasan. Perangkat ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional, termasuk dokter, perawat, bidan, dan terapis pernapasan. Populasi yang dituju untuk penggunaan perangkat ini adalah bayi baru lahir dan bayi.

Manfaat klinis

Resusitator T-piece Neopuff F&P memberikan dukungan ventilator untuk menyelamatkan nyawa bayi baru lahir dan bayi. Dengan perangkat ini pengguna dapat pemberian tekanan inflasi yang terkontrol dan konsisten ke saluran napas pasien, sehingga membantu mengurangi risiko kerusakan paru-paru serta untuk memulai dan mempertahankan ventilasi yang efektif.

Petunjuk penggunaan

I Penyiapan

Prosedur berikut sebaiknya dilakukan sebelum setiap penggunaan Neopuff untuk memastikan perangkat berfungsi dengan benar.

1. Pastikan manometer menunjukkan angka nol tanpa aliran gas. Jika tidak, manometer memerlukan kalibrasi (lihat bagian 3.7.1 dari Pedoman Teknis).

2. Hubungkan suplai gas
Hubungkan suplai campuran oksigen/udara atau oksigen ke lubang saluran masuk gas menggunakan Gas Supply Line.

3. Hubungkan T-Piece Circuit
Hubungkan T-Piece Circuit ke lubang saluran keluar gas. Jika menggunakan Ergonomic T-piece (I), tinggalkan cap biru pada tempatnya di T-piece circuit atau hubungkan Test Lung ke T-piece circuit. Jika menggunakan T-piece Klasik (II), hubungkan Test Lung ke sirkuit T-piece. Sebelum menggunakan, periksa Test Lung apakah tanda-tanda kerusakan seperti perubahan warna.

Catatan: Ganti test lung (RD020-01) jika permukaan internal terkontaminasi atau rusak.

4. Periksa pengaturan
Sesuaikan laju aliran dengan laju aliran masuk yang ditentukan
Laju aliran yang disarankan adalah 8 L/mnt. Untuk bayi dengan berat ≥8 kg, disarankan untuk menggunakan laju aliran 10 L/mnt atau lebih tinggi.

Catatan: Pastikan konsentrasi oksigen dari suplai oksigen/udara dipantau menggunakan penganalisis oksigen atau diprasetel menggunakan grafik laju aliran oksigen/udara.

5a. Untuk memeriksa tekanan maksimum
Tutupi PEEP (Tekanan Ekspirasi Akhir Positif) cap dan putar kontrol PIP (Tekanan Inspirasi Puncak) sepenuhnya searah jarum jam, hingga kenop tidak berputar lagi. ((I) atau (II)).

5b. Sesuaikan kenop kontrol tekanan maksimum searah jarum jam atau berlawanan arah jarum jam untuk mengatur tekanan maksimum yang diinginkan.

Catatan:
- Pengaturan pabrik untuk Pengatur Tekanan Maks adalah 40 cmH_2O [mbar].
- Katup Pengatur Tekanan Maks berfungsi sebagai batas keseluruhan tekanan sirkuit yang dapat dicapai. Resusitasi di atas 40 cmH_2O [mbar] tidak dapat dicapai kecuali katup Pengatur Tekanan Maks disesuaikan.

Peringatan: Pelepasan Tekanan Maks dapat disesuaikan hingga nominal 80 cmH_2O [mbar]. Hal ini hanya boleh dilakukan dalam keadaan luar biasa oleh tenaga medis profesional yang sudah terlatih dalam resusitasi bayi. Jangan mengatur Pelepas Tekanan Maksimum di atas 80 cmH_2O [mbar].

6. Untuk Mengatur PIP
Sambil masih menutup PEEP cap, putar knop kontrol PIP berlawanan arah jarum jam hingga tekanan inspirasi puncak yang diinginkan diperoleh. ((I) atau (II)).

7. Untuk Mengatur PEEP
Sesuaikan PEEP cap ke level PEEP yang diinginkan.

Matikan suplai gas dan lepaskan Test Lung dari T-Piece. Pastikan konektor plastik kaku dari Test Lung juga dilepaskan dari T-Piece sebelum berupaya menghubungkan interface pasien. Kegagalan melakukan hal di atas mungkin menyebabkan penundaan yang tidak dapat diterima selama resusitasi pasien. ((I) atau (II)).

II Untuk resusitasi

8. Sesuaikan suplai gas ke laju aliran yang digunakan selama penyiapan.

9. Pasang T-Piece pada masker resusitasi neonatus dan tempatkan pada hidung dan mulut bayi. Resusitasi dengan menempatkan dan menyingkirkan jari tangan atau ibu jari dari atas PEEP cap untuk memungkinkan inspirasi dan ekspirasi. ((I) atau (II)).

10. ATAU Pasang T-Piece pada selang endotrakea. Resusitasi dengan menempatkan dan menyingkirkan jari tangan atau ibu jari dari atas PEEP cap untuk memungkinkan inspirasi dan ekspirasi. ((I) atau (II)).

Pastikan Tekanan dipantau selama resusitasi

Petunjuk pembersihan

Bersihkan permukaan luar Resusitator T-piece Neopuff F&P, menggunakan kain yang dibasahi dengan detergen netral atau disinfektan Amonium Kuartener dengan kandungan alkohol maksimum 20% (seperti Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes atau Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free).

Bersihkan permukaan luar Test Lung, Saluran Suplai Gas, dan Adaptor Saluran Masuk Gas menggunakan kain yang dibasahi dengan detergen netral.

Jangan membersihkan permukaan dalam Test Lung (RD020-01), Saluran Suplai Gas (900RD008 & 900RD009), atau Adaptor Saluran Masuk Gas (900RD101).

Pemeliharaan rutin

Deskripsi teknis lengkap, termasuk data pemeliharaan dan perawatan rutin, tercantum di dalam Pedoman Teknis Produk yang tersedia dari pemasok Anda, Fisher & Paykel Healthcare, atau fphcare.com/neopuff-ifu

Pembuangan

Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit

Spesifikasi teknis

Rentang Berat Badan Pasien	Hingga 10 kg (22 lb)
Keakuratan manometer	± 2,0% Defleksi Skala Penuh
Rentang Manometer	-10 hingga 80 cmH_2O [mbar]
Tekanan Inspirasi Puncak (PIP)	@ 5 L/mnt sekitar 2 hingga 70 cmH_2O [mbar]
	@ 8 L/mnt sekitar 3 hingga 72 cmH_2O [mbar]
	@ 10 L/mnt sekitar 4 hingga 73 cmH_2O [mbar]
	@ 15 L/mnt sekitar 8 hingga 75 cmH_2O [mbar]
Tekanan Ekspirasi Akhir Positif (PEEP)	@ 5 L/mnt sekitar 1 hingga 6 cmH_2O [mbar]
	@ 8 L/mnt sekitar 1 hingga 10 cmH_2O [mbar]
	@ 10 L/mnt sekitar 2 hingga 15 cmH_2O [mbar]
	@ 15 L/mnt sekitar 4 hingga 17 cmH_2O [mbar]
Rentang Aliran Saluran Masuk Gas	5 L/mnt (min) hingga 15 L/mnt (maks)
Waktu Pengoperasian (silinder 400 L)	50 menit (nilai umum didasarkan pada laju aliran gas sebesar 8 L/mnt)

Catatan: Semua angka kinerja yang tercantum di atas hanya bersifat mewakili. Nilai PEEP yang dinyatakan didasarkan pada pengaturan PIP klinis umum. Nilai PEEP yang lebih tinggi dapat dicapai jika nilai PIP yang lebih tinggi diatur

Termasuk aksesori dan suku cadang yang disetujui.
- Sirkuit T-piece Klasik F&P*
- Sirkuit T-Piece Ergonomis F&P*
- Sirkuit T-Piece yang Dilembapkan F&P*
- Masker Resusitasi F&P*
- Saluran Suplai Gas F&P
- Adaptor Saluran Masuk Gas F&P
- Test Lung F&P
- Braket Pemasangan F&P*

Catatan*: Tidak tersedia di semua pasar, hubungi pemasok lokal Anda atau Perwakilan Fisher & Paykel Healthcare

Suhu Penyimpanan: -10 hingga 50 °C (+14 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%
Kondisi Pengoperasian: -18 °C hingga 50 °C (-0,4 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%

Resusitator T-Piece Neopuff™ memiliki perkiraan masa pakai hingga 10 tahun

Masa Pakai Test Lung (RD020-01): 12 Bulan
Masa Pakai Saluran Suplai Gas (900RD008 & 900RD009): 12 Bulan
Masa Pakai Adaptor Saluran Masuk Gas (900RD101): 12 Bulan

Kontraindikasi

Tidak ada kontraindikasi untuk menggunakan perangkat ini. Lihat peringatan umum

PERINGATAN UMUM

Mohon baca dan pahami petunjuk sepenuhnya sebelum menggunakan Neopuff dan aksesori terkait

- Resusitator T-piece Neopuff F&P harus digunakan oleh tenaga medis profesional yang terlatih dalam resusitasi bayi. Disarankan agar pengguna mengacu pada pedoman resusitasi setempat atau internasional untuk menentukan kesesuaian jenis resusitator yang berbeda untuk digunakan, dan teknik resusitasi.
- Pembeli bertanggung jawab memastikan semua pengguna perangkat ini telah dilatih secara memadai dalam teknik resusitasi.
- Resusitator T-Piece Neopuff hanya boleh digunakan setelah memastikan tekanan yang benar akan dihantarkan pada pasien.
- Jangan merokok, menggunakan nyala api terbuka, dan sumber pembakaran lain di dekat unit saat sedang digunakan.
- Hanya hubungkan dengan oksigen atau campuran oksigen/udara yang diatur dengan aliran.

- Laju aliran gas input adalah 5 hingga 15 L/mnt. Rekomendasi laju aliran gas pengoperasian adalah 8 L/mnt. Jangan melampaui laju aliran maksimum 15 L/mnt. Rentang aliran input spesifik terhadap sirkuit - lihat Petunjuk Pengguna sirkuit.
- Hanya gunakan aksesori Fisher & Paykel Healthcare Resusitator T-Piece Neopuff yang direkomendasikan.
- Disarankan untuk menggunakan Saluran Suplai Gas Fisher & Paykel Healthcare
- Pastikan semua suplai oksigen dan udara dimatikan dan dicabut dari Neopuff sebelum melakukan prosedur pembersihan. Terdapat bahaya ledakan dan kebakaran ketika melakukan prosedur pembersihan dalam lingkungan yang diperkaya dengan oksigen.
- Harus tersedia sarana resusitasi non-gas alternatif (seperti kantong yang dapat mengembang sendiri).
- Pegangan Neopuff mengandung Nikel yang dapat menyebabkan sensitisasi kulit atau reaksi alergi kulit.
- Manometer Neopuff mengandung Berilium
- Karena perangkat medis ini menggunakan desain konektor lubang kecil alternatif yang berbeda dari yang ditentukan dalam seri ISO 80369, ada kemungkinan bahwa kesalahan koneksi dapat terjadi antara perangkat medis ini dan perangkat medis menggunakan konektor lubang kecil alternatif yang berbeda, yang dapat mengakibatkan situasi berbahaya yang membahayakan pasien. Tindakan khusus perlu diambil oleh pengguna untuk menanggulangi risiko wajar yang dapat diperkirakan ini.
- Jangan menggunakan oli, lemak, atau zat lain yang tidak kompatibel dengan oksigen pada bagian mana pun dari sistem Resusitator T-Piece Neopuff F&P.
- Menjatuhkan Resusitator T-Piece Neopuff F&P atau benturan serupa lainnya dapat menyebabkan kerusakan yang mengakibatkan kesalahan operasi unit.
- Terdapat bahaya ledakan dan kebakaran ketika melakukan prosedur pembersihan dalam lingkungan yang diperkaya dengan oksigen.

Risiko

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

Definisi simbol

PHT DEHP BBP DBP	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Rentang suhu penyimpanan
LOT	Kode batch	REF	Nomor katalog
	Baca petunjuk penggunaan. www.fphcare.com/neopuff-ifu	Rx only	Hanya dengan resep dokter
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	LATEX	Bebas lateks
	Produsen	MD	Perangkat medis
NZ	Tanggal produksi dan negara produsen		Importir
	Distributor	UK CA	Tanda UKCA
SN	Nomor seri	CE 0123	Lambang CE
	Mengandung zat berbahaya		

F&P Neopuff™ T-피스 소생기 한국어 (ko)

사용 목적

F&P Neopuff T-피스 소생기(RD900AEU)는 호흡 기능 부족이 있는 신생아 및 영아에게 호흡 지원을 제공하는 재사용이 가능하고 수동으로 작동되는 가스 구동식 소생기입니다. 본 장치는 병원 환경에서 사용하도록 설계된 것이므로 의사의 처방이 있어야 합니다. 의사, 간호사, 조산사 및 호흡 치료사를 포함한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다. 사용 대상 모집단은 신생아와 영아입니다.

임상적 이익

F&P Neopuff T-피스 소생기는 신생아와 영아에게 생명을 구하는 호흡 지원을 제공합니다. 이를 통해 조절되고 일관된 팽창 압력을 환자의 기도에 전달할 수 있으므로, 폐 손상 위험을 줄이고 효과적인 환기요법 시작하고 유지하는 데 도움이 됩니다.

사용 지침

I 설치

Neopuff를 사용하기 전 매번 다음 절차를 수행해 장치가 제대로 작동하는지 확인하십시오.

1. 압력계가 가스 유량 없이 0을 나타내는지 확인하십시오. 그렇지 않을 경우, 압력계는 교정을 받아야 합니다(기술 설명서의 섹션 3.7.1 참조).
2. **가스 공급기 연결**
   가스 공급 라인을 사용해 산소/공기 혼합 공급기 또는 산소를 가스 흡입 포트에 연결하십시오.
3. **T-피스 회로 연결**
   T-피스 회로를 가스 outlet port로 연결하십시오. 인체공학적인 T-피스를 사용할 경우, (I) T-피스 회로의 제 위치에 파란색 캡을 놓거나 시험용 폐를 T-피스 회로에 연결하십시오. 클래식 T-피스를 사용할 경우 (II), 시험용 폐를 T-피스 회로에 연결하십시오. 사용 전 시험용 폐에 변색처럼 손상된 징후가 있는지 검사하십시오

   참고: 내부 표면이 오염되거나 손상된 경우 시험용 폐(RD020-01)를 교체하십시오.
4. **설정 확인**
   유량을 처방된 입력 유량에 맞게 조정하십시오.
   권장 유량은 8 L/min입니다. 체중이 ≥8 kg인 영아의 경우, 10 L/min 이상의 유량이 권장됩니다.

   참고: 산소/공기 공급 시 산소 농도가 산소 분석기를 통해 모니터링되는지 또는 산소/공기 유량 그래프를 사용해 사전 설정되었는지 확인하십시오.

5a. 최대 압력 확인
PEEP(호기말양압) 캡을 막고 노브가 더 이상 돌아가지 않을 때까지 PIP(최고 흡기압) 컨트롤을 시계 방향으로 완전히 돌립니다((I) 또는 (II)).

5b. 최대 압력 제어 노브를 시계방향이나 반시계방향으로 조정해 원하는 최대 압력을 설정하십시오.

참고:
- 최대 압력 완화의 출하시 설정은 40 cmH_2O [mbar]입니다.
- 최대 압력 완화 밸브는 달성 가능한 회로 압력을 전반적으로 제한하는 역할을 합니다. 최대 압력 완화 밸브를 조정하지 않는 한 40 cmH_2O [mbar] 이상에서는 소생을 할 수 없습니다.

경고: 최대 압력 완화는 공칭 80 cmH_2O [mbar]까지 조정할 수 있습니다. 이는 영아 소생술에 대한 교육을 받은 의료 전문가가 예외적인 상황에서만 실시해야 합니다. 최대 압력 완화를 80 cmH_2O [mbar] 이상으로 설정하지 마십시오.

6. **PIP 설정**
   원하는 최대흡기압으로 설정될 때까지 PEEP 캡을 막으면서 PIP 조절 노브를 반시계방향으로 돌리십시오. ((I) 또는 (II))
7. **PEEP 설정**
   PEEP 캡을 원하는 PEEP 수치로 조정하십시오.

   가스 공급을 끄고 시험용 폐를 T-피스에서 제거하십시오. 환자 인터페이스로 연결하려 하기 전 시험용 폐의 단단한 플라스틱 커넥터도 T-피스에서 제거하십시오. 그렇게 하지 않을 경우 환자 소생 중 부적절한 지연이 발생할 수 있습니다. ((I) 또는 (II))

II 소생술

8. 설정 중 사용된 유량에 맞게 가스 공급을 조절하십시오.
9. T-피스를 신생아의 소생 마스크에 끼운 뒤 아기의 입과 코 위에 올려 놓으십시오. PEEP 캡에 손가락이나 엄지 손가락을 붙였다 떼었다 하여 흡기와 호기가 가능하도록 소생합니다. ((I) 또는 (II))
10. 또는 T-피스를 삽관튜브에 끼우십시오.
    PEEP 캡에 손가락이나 엄지 손가락을 붙였다 떼었다 하여 흡기와 호기가 가능하도록 소생합니다. ((I) 또는 (II))

소생술을 진행하는 동안 압력이 모니터링되는지 확인하십시오.

세척 지침

중성 세제 또는 최대 알코올 함량이 20%인 4차 암모늄 화합물 소독제(Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes 또는 Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free 등)를 적신 천을 사용하여 F&P Neopuff T-피스 소생기의 외부 표면을 세척합니다.

중성 세제를 적신 천을 사용하여 시험용 폐, 가스 공급 라인 및 가스 주입구 어댑터의 외부 표면을 세척합니다.

시험용 폐(RD020-01), 가스 공급 라인(900RD008 및 900RD009) 또는 가스 주입구 어댑터(900RD101)의 내부 표면을 세척하지 마십시오.

일상 정비

일상 정비 및 서비스 데이터를 포함한 전체 기술 설명은 제품 기술 설명서에 나와 있으며 이는 공급업체 또는 Fisher & Paykel Healthcare 또는 fphcare.com/neopuff-ifu에서 입수할 수 있습니다.

폐기
병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

기술적 규격

환자 체중 범위	최대 10 kg(22 lb)
압력계 정확도	최대 편차의 ±2.0%
압력계 범위	-10 ~ 80 cmH₂O [mbar]
최고 흡기압(PIP)	@ 5 L/min 약 2 ~ 70 cmH₂O [mbar]
	@ 8 L/min 약 3 ~ 72 cmH₂O [mbar]
	@ 10 L/min 약 4 ~ 73 cmH₂O [mbar]
	@ 15 L/min 약 8 ~ 75 cmH₂O [mbar]
호기말양압(PEEP)	@ 5 L/min 약 1 ~ 6 cmH₂O [mbar]
	@ 8 L/min 약 1 ~ 10 cmH₂O [mbar]
	@ 10 L/min 약 2 ~ 15 cmH₂O [mbar]
	@ 15 L/min 약 4 ~ 17 cmH₂O [mbar]
가스 유입 유량 범위	5 L/min(최소) - 15 L/min(최대)
작동 시간(400 L 실린더)	50분(8 L/min 가스 유량을 기반으로 한 일반값)
참고: 상기 기재된 모든 성능 수치는 일반적인 값입니다. 명시된 PEEP 값은 일반적인 임상 PIP 설정을 기반으로 합니다. 높은 PIP 값을 설정하면 높은 PEEP 값을 달성할 수 있습니다.	

승인된 부속품 및 예비 부품에는 다음이 포함됩니다.
- F&P 클래식 T-피스 회로*
- F&P 인체공학적 T-피스 회로*
- F&P 가습 T-피스 회로*
- F&P 소생 마스크*
- F&P 가스 공급 라인
- F&P 가스 주입 어댑터
- F&P 시험용 폐
- F&P 장착 브래킷*

참고*: 일부 시장에서는 사용할 수 없습니다. 현지 공급업체 또는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자에게 문의하십시오.

보관 온도: -10 ~ 50 °C (+14 ~ +122 °F), 최대 습도 95%
작동 조건: -18 °C ~ 50 °C (-0.4 ~ +122 °F), 최대 습도 95%

Neopuff™ T-피스 소생기의 예상 사용 수명은 10년입니다.

시험용 폐의 사용 수명(RD020-01): 12개월
가스 공급 라인의 사용 수명(900RD008 및 900RD009): 12개월
가스 주입구 어댑터의 사용 수명 (900RD101): 12개월

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

일반 경고
Neopuff 및 관련 부속품을 사용하기 전 본 지침을 철저히 읽고 숙지하십시오.

- F&P Neopuff T-피스 소생기는 영아 소생술 훈련을 받은 의료 전문가가 사용해야 합니다. 사용자는 여러 종류의 소생기 중 용도에 따라 적합한 소생기와 소생 기술을 결정하기 위해 현지 또는 국제 소생 지침을 참조할 것을 권장합니다.
- 구매자는 본 장치의 모든 사용자가 소생 기술을 적절히 교육 받았는지 확인할 책임이 있습니다.
- Neopuff T-피스 소생기는 올바른 압력이 환자에게 전달되는지 확인한 후에만 사용해야 합니다.
- 장치 사용 중에는 근처에서 흡연을 하거나 화염이나 기타 발화원을 사용하지 마십시오.
- 흐름 조절 산소 또는 산소/공기 혼합 가스에만 연결하십시오.
- 입력 가스 유량은 5에서 15 L/min입니다. 권장 작동 가스 유량은 8 L/min입니다. 최대 유량 15 L/min을 초과하지 마십시오. 입력 유량 범위는 회로별로 다릅니다. 회로 사용자 안내서를 참조하십시오.
- 권장 Fisher & Paykel Healthcare Neopuff T-피스 소생기 부속품만 사용하십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare 가스 공급 라인을 사용하는 것이 좋습니다.
- 세척 절차를 수행하기 전에 모든 산소 및 공기 공급 장치가 꺼져 있고 Neopuff에서 분리되어 있는지 확인하십시오. 산소 농도가 높은 환경에서 세척 절차를 수행할 경우 폭발 및 화재 위험이 있을 수 있습니다.
- 가스를 사용하지 않는 대체 소생술(자체 팽창 주머니 등)을 사용할 수 있어야 합니다.
- Neopuff 핸들에는 피부 감작 또는 알레르기성 피부 반응을 유발할 수 있는 니켈이 함유되어 있습니다.
- Neopuff 압력계에는 베릴륨이 함유되어 있습니다.
- 이 의료기기는 ISO 80369 시리즈에 명시된 것과 다른 대체 소형 보어 커넥터 설계를 사용하므로, 이 의료기기와 다른 대체 소형 보어 커넥터를 사용하는 의료기기 간에 잘못된 연결이 발생할 가능성이 있으며, 이는 환자에게 해를 끼칠 수 있는 위험한 상황을 초래할 수 있습니다. 사용자는 이러한 합리적으로 예측 가능한 위험을 완화하기 위해 특별한 조치를 취해야 합니다.
- F&P Neopuff T-피스 소생 시스템의 어떤 부분에도 오일, 그리스 또는 산소와 호환되지 않는 기타 물질을 사용하지 마십시오.
- F&P Neopuff T-피스 소생기를 떨어뜨리거나 기타 유사한 형태의 충격을 가하면 장치가 손상되어 잘못 작동할 수 있습니다.
- 산소 농도가 높은 환경에서 세척 절차를 수행할 경우 폭발 및 화재 위험이 있을 수 있습니다.

위험

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

기호 정의

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

Система для кислородной терапии (Ручной аппарат ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff™ (далее - Neopuff™)

Русский (ru)

Назначение

Система для кислородной терапии (Ручной аппарат ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff представляет собой многоразовый аппарат ИВЛ с ручным управлением и газовым приводом, который обеспечивает вспомогательную вентиляцию (легких) у новорожденных и младенцев с дыхательной недостаточностью. Это изделие предназначено для использования в условиях медицинских учреждений, и его применение должно назначаться врачом. Он предназначен для использования медицинскими работниками, включая врачей, медсестер, акушеров и специалистов по респираторной терапии. Целевая категория пациентов, у которых будет использоваться аппарат, — новорожденные и младенцы.

Клиническая польза

Система для кислородной терапии (Ручной аппарат ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff обеспечивает жизнесохраняющую вспомогательную вентиляцию (легких) у новорожденных и младенцев. Он позволяет доставлять контролируемое и постоянное давление в дыхательных путях пациента, тем самым снижая риск повреждения легких, и также запуская и поддерживая эффективную вентиляцию.

Инструкция пользователя

I Настройка:

Для обеспечения корректной работы аппарата Neopuff перед каждым его использованием необходимо выполнять нижеописанную процедуру.

1. Убедитесь, что показатель манометра равен нулю и отсутствует поток газа. В ином случае необходимо провести калибровку манометра (см. раздел 3.7.1 технического руководства).

2. Подключите подачу газа
Подсоедините кислородно-воздушный смеситель или источник подачи кислорода к входному газовому порту с помощью линии подачи газа.

3. Подсоедините контур с Т-образным коннектором
Подсоедините контур с Т-образным коннектором к выходному газовому порту. При использовании эргономичного Т-образного коннектора (i) не снимайте синий колпачок с контура с Т-образным коннектором или подсоедините к контуру с Т-образным коннектором тестовое легкое. При использовании классического Т-образного коннектора (ii) подсоедините к контуру с Т-образным коннектором тестовое легкое. Перед применением проверьте тестовое легкое на наличие признаков повреждения, таких как изменение цвета.

Примечание. Замените тестовое легкое (RD020-01), если его внутренние поверхности загрязнены или повреждены.

4. Проверьте настройки
Отрегулируйте скорость потока при подаче в соответствии с рекомендованными значениями
Рекомендуемая скорость потока составляет 8 л/мин. Для младенцев с массой тела ≥8 кг рекомендуется скорость потока 10 л/мин или выше.

Примечание. Убедитесь, что концентрация кислорода в смеси кислородно-воздушного снабжения либо отслеживается с помощью газоанализатора кислорода, либо задана с помощью кривых скорости потока кислорода/воздуха.

5a. Проверьте максимальное давление
Закройте колпачок PEEP (положительного давления конца выдоха) и поверните PIP контроль (максимального давления вдоха) до упора по часовой стрелке, пока ручка не перестанет вращаться. ((i) или (ii)).

5b. Поворачивайте ручку управления макс. давлением по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы задать необходимое максимальное давление.

Примечания.

- Заводская настройка функции максимального сброса давления равна 40 смH_2O [мбар].
- Клапан макс. сброса давления действует как абсолютный ограничитель доступного давления в дыхательном контуре. Вентиляция при показателях выше 40 смH_2O [мбар] возможна только при условии, что это задано в настройках клапана максимального сброса давления.

Предупреждение. Макс. сброс давления можно отрегулировать до номинального значения 80 смH_2O [мбар] Это должно выполняться только в исключительных случаях медицинским работником, обученным проведению реанимации младенцев. Не пытайтесь установить уровень максимального сброса давления выше 80 смH_2O [мбар].

6. Установите PIP
Не прекращая перекрывать колпачок PEEP, поверните ручку PIP контроля против часовой стрелки до установки необходимого максимального давления вдоха. ((i) или (ii))

7. Установите PEEP
Установите колпачок PEEP на необходимом уровне PEEP.

Отключите газоснабжение и отсоедините тестовое легкое от Т-образного коннектора. Перед подсоединением интерфейса пациента также убедитесь, что жесткий пластиковый разъем тестового легкого отсоединен от Т-образного коннектора. Если этого не сделать, во время реанимации у пациента могут возникнуть недопустимые приостановки. ((i) или (ii))

II Проведение искусственной вентиляции легких

8. Отрегулируйте газоснабжение в соответствии со скоростью потока, используемой при настройке.

9. Прикрепите Т-образный коннектор к маске для реанимации для новорожденных и поместите ее в область вокруг рта и носа ребенка. Выполняйте искусственную вентиляцию легких,

помещая и убирая большой или любой другой палец с колпачка PEEP для осуществления вдохов и выдохов. (или)

10. ИЛИ прикрепите T-образный коннектор к эндотрахеальной трубке (ЭТТ).Выполняйте искусственную вентиляцию легких, помещая и убирая большой или любой другой палец с колпачка PEEP для осуществления вдохов и выдохов. (или)

Следите, чтобы во время ИВЛ велся мониторинг давления.

Инструкция по очистке

Очистите наружные поверхности Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff тканью, смоченной нейтральным моющим средством или дезинфицирующим средством Ammonium Quat. с максимальным содержанием спирта 20 % (например, Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes или cVernacare Tuffie Wipes Alcohol Free).

Очистите наружные поверхности тестового легкого, линии подачи газа и входного адаптера для газа тканью, смоченной нейтральным моющим средством.

Не очищайте внутренние поверхности тестового легкого (RD020-01), линии подачи газа (900RD008 и 900RD009) или входного адаптера для газа (900RD101).

Регулярное техническое обслуживание

Полное техническое описание, включающее информацию о ежегодном техническом и сервисном обслуживании, приведено в техническом руководстве изделия, которое можно получить от поставщика продукции, компании Fisher & Paykel Healthcare или на веб-сайте fphcare.com/neopuff-ifu.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с правилами лечебного заведения

Технические характеристики

Диапазон массы пациента	До 10 кг (22 фунта)
Точность показаний манометра	±2,0 % отклонения на всю шкалу
Диапазон показаний манометра	От –10 до 80 смH_2O [мбар]
Максимальное давление вдоха (PIP)	при 5 л/мин прибл. от 2 до 70 смH_2O [мбар]
	при 8 л/мин прибл. от 3 до 72 смH_2O [мбар]
	при 10 л/мин прибл. от 4 до 73 смH_2O [мбар]
	при 15 л/мин прибл. от 8 до 75 смH_2O [мбар]
Положительное давление конца выдоха (PEEP)	при 5 л/мин прибл. от 1 до 6 смH_2O [мбар]
	при 8 л/мин прибл. от 1 до 10 смH_2O [мбар]
	при 10 л/мин прибл. от 2 до 15 смH_2O [мбар]
	при 15 л/мин прибл. от 4 до 17 смH_2O [мбар]
Диапазон скорости потока газа на входе	От 5 (минимум) до 15 (максимум) л/мин
Время работы (баллон на 400 л)	50 минут (типичное значение, основанное на показателе скорости подачи газа, равном 8 л/мин)

Примечание. Все указанные выше значения приведены только для примера. Заявленные значения PEEP основаны на типичных клинических настройках PIP. Более высоких показателей PEEP можно достичь за счет увеличения показателей PIP.

В комплект входят одобренные принадлежности и запасные части.

- Классический контур с T-образным коннектором F&P*
- Эргономичный контур с T-образным коннектором F&P*
- Контур с T-образным коннектором F&P с увлажнением*
- Маска для реанимации F&P*
- Линии подачи газа F&P
- Входной адаптер для газа F&P
- Тестовое легкое F&P
- Монтажные держатели F&P*

Примечание*. Доступно не на всех рынках, обратитесь к местному поставщику или представителю компании Fisher & Paykel Healthcare

Температура хранения: от –10 °C до 50 °C (от +14 °F до +122 °F), влажность до 95%
Условия эксплуатации: от –18 °C до 50 °C (от –0,4 °F до +122 °F), до 95 % влажности

Ожидаемый срок службы Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) Neopuff™ составляет 10 лет

Срок службы тестового легкого (RD020-01): 12 месяцев
Срок службы линии подачи газа (900RD008 и 900RD009): 12 месяцев
Срок службы входного адаптера газа (900RD101): 12 месяцев

Противопоказания

Противопоказания к применению данного прибора отсутствуют.
См. общие предупреждения

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед началом использования аппарата Neopuff и принадлежностей внимательно и полностью прочитайте инструкции.

- Система для кислородной терапии (Ручной аппарат ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff должна использоваться медицинскими работниками, обученными проведению реанимации младенцев. Для определения пригодности к применению различных типов аппаратов ИВЛ и различных методик искусственной вентиляции легких рекомендуется обращаться к национальным или международным руководствам по искусственной вентиляции легких.
- Ответственность за обеспечение использования аппарата лицами, прошедшими соответствующее обучение технике проведения искусственной вентиляции легких, ложится на покупателя.
- Перед использованием Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) Neopuff необходимо убедиться в том, что пациенту подается давление надлежащего уровня.

- Запрещается курить, использовать открытый огонь и другие источники возгорания рядом с устройством.
- Подсоединяйте только источники подачи кислорода или смеси кислород/воздух с возможностью регулировки потока.
- Скорость входящего потока — от 5 до 15 л/мин. Рекомендуемая рабочая скорость потока — 8 л/мин. Не пытайтесь устанавливать скорость потока выше 15 л/мин. Диапазон подаваемого потока зависит от дыхательного контура (см. инструкцию пользователя по эксплуатации дыхательного контура).
- Используйте только рекомендуемые компанией Fisher & Paykel Healthcare принадлежности для Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) Neopuff.
- Рекомендуется использовать линии подачи газа компании Fisher & Paykel Healthcare
- Перед выполнением процедур очистки убедитесь, что все линии подачи кислорода и воздуха выключены и отсоединены от Neopuff. Выполнение процедур очистки или обслуживания в обогащенной кислородом среде может стать причиной возгорания или взрыва.
- Необходимо иметь в наличии альтернативные средства реанимации без использования газа (например, самозаполняемый мешок).
- Рукоятка Neopuff содержит никель, который может вызвать кожную сенсибилизацию или аллергическую кожную реакцию.
- Манометр Neopuff содержит бериллий
- Поскольку в данном медицинском приборе используется альтернативный коннектор малого диаметра, отличный от указанного в серии ISO 80369, существует вероятность неправильного соединения между этим медицинским прибором и медицинским прибором с использованием другого альтернативного коннектора малого диаметра, что может привести к опасности причинения вреда пациенту. Пользователь должен принять специальные меры для снижения этих обоснованно предсказуемых рисков.
- Не используйте масло, смазку или другие вещества, несовместимые с кислородом, на каких-либо компонентах Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) Neopuff.
- При падении Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neopuff или иных подобных формах воздействия на него возможны повреждения, ведущие к нарушению работы устройства.
- Выполнение процедур очистки или обслуживания в обогащенной кислородом среде может стать причиной возгорания или взрыва.

Риски

- Побочных эффектов, связанных с использованием этого изделия, не зарегистрировано.
- Использование данного изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск гипоксии и баротравмы сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти риски могут привести к серьезной травме или смерти
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

Значения символов

PHT DEHP BBP DBP	Изготовлено без использования фталатов (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Диапазон температуры хранения
LOT	Код партии	REF	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя: www.fphcare.com/neopuff-ifu	Rx only	Только по назначению врача
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	LATEX	Не содержит латекса
	Изготовитель	MD	Медицинское изделие
NZ	Дата изготовления и страна изготовления		Импортер
	Дистрибьютор	UK CA	Знак UKCA
SN	Серийный номер	CE 0123	Знак CE
	Содержит опасные вещества		

Neopuff™ T-Piece Resuscitator ของF&P ภาษาไทย (th)

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย

Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P (RD900AEU) เป็นเครื่องช่วยกู้ชีพแบบใช้ซ้ำได้ ใช้งานแบบควบคุมด้วยตนเอง ใช้พลังงานจากก๊าซซึ่งช่วยสนับสนุนการหายใจสำหรับทารกแรกเกิดและทารกที่มีภาวะหายใจไม่เพียงพอ อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ รวมถึงแพทย์ พยาบาล ผดุงครรภ์ และนักบำบัดระบบทางเดินหายใจ ประชากรที่มุ่งหมายคือทารกแรกเกิดและทารก

ประโยชน์ทางคลินิก

Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P ช่วยสนับสนุนการหายใจเพื่อช่วยชีวิตทารกแรกเกิดและทารก อุปกรณ์นี้ทำให้สามารถนำส่งแรงดันที่มีการควบคุมอย่างสม่ำเสมอไปยังทางเดินหายใจของผู้ป่วย ดังนั้นจึงช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดความเสียหายของปอดและเพื่อเริ่มต้นและรักษาการหายใจที่มีประสิทธิภาพ

คำแนะนำในการใช้งาน

I การติดตั้ง

ควรดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้ก่อนการใช้งาน Neopuff ทุกครั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทำงานได้อย่างถูกต้อง

1. ตรวจสอบว่าเครื่องวัดความดันมาโนมิเตอร์อ่านค่าได้เป็นศูนย์โดยไม่มีการไหลของก๊าซ หากไม่เป็นเช่นนั้น ต้องทำการปรับเทียบเครื่องวัดความดันมาโนมิเตอร์ (โปรดดูข้อ 3.7.1 ของคู่มือทางเทคนิค)
2. **เชื่อมต่อการจ่ายก๊าซ**
   เชื่อมต่อตัวจ่ายออกซิเจน/อากาศแบบผสม หรือออกซิเจนเข้ากับช่องต่อก๊าซเข้าโดยใช้สายจ่ายก๊าซ
3. **เชื่อมต่อวงจรช่วยหายใจ T-Piece**
   เชื่อมต่อวงจรช่วยหายใจ T-Piece เข้ากับช่องต่อก๊าซขาออก หากใช้ T-Piece แบบตามสรีระ (I) ให้มีฝาครอบสีน้ำเงินไว้บนวงจรช่วยหายใจ T-Piece หรือต่อปอดเทียมสำหรับทดสอบเข้ากับวงจรช่วยหายใจ T-Piece หากใช้ T-Piece แบบคลาสสิค (II) ให้ต่อปอดเทียมสำหรับทดสอบเข้ากับวงจรช่วยหายใจ T-Piece ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจดูความเสียหายของปอดเทียมสำหรับทดสอบ เช่น การเปลี่ยนสี

   หมายเหตุ: เปลี่ยนปอดเทียมสำหรับทดสอบ (RD020-01) หากพื้นผิวภายในมีการปนเปื้อนหรือเสียหาย
4. **ตรวจสอบการตั้งค่า**
   ปรับค่าอัตราการไหลเป็นอัตราการไหลเข้าตามระดับที่กำหนด อัตราการไหลที่แนะนำคือ 8 L/min สำหรับทารกที่มีน้ำหนัก ≥8 กก. แนะนำให้ใช้อัตราการไหลตั้งแต่ 10 L/min ขึ้นไป

   หมายเหตุ: ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการติดตามความเข้มข้นของออกซิเจนในการจ่ายออกซิเจน/อากาศโดยใช้เครื่องวิเคราะห์ออกซิเจน หรือมีการตั้งค่าไว้ล่วงหน้าโดยใช้กราฟอัตราการไหลของออกซิเจน/อากาศ

5a. การตรวจสอบแรงดันสูงสุด
ปิดฝาครอบ PEEP (แรงดันหายใจออกจนสุดเป็นบวก) แล้วหมุนปุ่มควบคุม PIP (แรงดันลมหายใจสูงสุด) ตามเข็มนาฬิกาจนปุ่มหมุนไม่หมุนอีกต่อไป (I หรือ II)

5b. ปรับปุ่มควบคุมแรงดันสูงสุดตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกาเพื่อตั้งแรงดันสูงสุดที่ต้องการ

หมายเหตุ:

- การตั้งค่าการปล่อยแรงดันสูงสุดจากโรงงานคือ 40 cmH_2O [mbar]
- วาล์วปล่อยแรงดันสูงสุดเป็นเสมือนขีดจำกัดโดยรวมของแรงดันวงจรที่ไปถึงได้ ไม่สามารถทำการกู้ชีพด้วยแรงดันสูงกว่า 40 cmH2O [mbar] ได้ เว้นแต่จะมีการปรับวาล์วปล่อยแรงดันสูงสุด

คำเตือน: สามารถปรับคลายแรงกดสูงสุดได้ถึง 80 cmH_2O [mbar] ซึ่งควรดำเนินการในสถานการณ์พิเศษโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมด้านการกู้ชีพทารกเท่านั้น อย่าพยายามตั้งค่าการปล่อยแรงดันสูงสุดให้สูงกว่า 80 cmH_2O [mbar]

6. **การตั้งค่า PIP**
   ในขณะที่ฝาครอบ PEEP ปิดอยู่ ให้หมุนปุ่มควบคุม PIP ทวนเข็มนาฬิกาจนตั้งค่าแรงดันลมหายใจสูงสุดได้ตามที่ต้องการ (I หรือ II)
7. **การตั้งค่า PEEP**
   ปรับฝาครอบ PEEP ไปยังระดับ PEEP ที่ต้องการ

   ปิดการจ่ายก๊าซและถอดปอดเทียมสำหรับทดสอบออกจาก T-Piece ก่อนที่จะพยายามเชื่อมต่อหน้ากากแบบสอดจมูกผู้ป่วย ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ถอดขั้วต่อพลาสติกแข็งของปอดเทียมสำหรับทดสอบออกจาก T-Piece แล้วเช่นกัน การไม่ตรวจสอบอาจก่อให้เกิดความล่าช้าที่ยอมรับไม่ได้ในระหว่างการกู้ชีพผู้ป่วย (I หรือ II)

II การช่วยกู้ชีพ

8. ปรับการจ่ายก๊าซไปยังอัตราการไหลที่ใช้ในระหว่างการตั้งค่า
9. ต่อ T-Piece เข้ากับหน้ากากกู้ชีพทารกแรกเกิดและวางไว้บนปากและจมูกของทารก กู้ชีพโดยการวางและยกนิ้วมือหรือนิ้วหัวแม่มือลงบนฝาครอบ PEEP เพื่อให้มีการหายใจเข้าและออก (I หรือ II)
10. หรือต่อ T-Piece เข้ากับท่อหลอดลมคอ
    กู้ชีพโดยการวางและยกนิ้วมือหรือนิ้วหัวแม่มือลงบนฝาครอบ PEEP เพื่อให้มีการหายใจเข้าและออก (I หรือ II)

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตรวจติดตามแรงดันตลอดการช่วยกู้ชีพ

คำแนะนำในการทำความสะอาด

ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกของ Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P โดยใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นกลางหรือน้ำยาฆ่าเชื้อโรค Ammonium Quat ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์สูงสุด 20% (เช่น Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes หรือ Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free)

ทำความสะอาดพื้นผิวด้านนอกของปอดเทียมสำหรับทดสอบ สายจ่ายก๊าซ และอะแดปเตอร์ช่องก๊าซเข้าโดยใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์เป็นกลาง

อย่าทำความสะอาดพื้นผิวด้านในของปอดเทียมสำหรับทดสอบ (RD020-01) ท่อจ่ายก๊าซ (900RD008 และ 900RD009) หรืออะแดปเตอร์ช่องก๊าซเข้า (900RD101)

การบำรุงรักษาตามปกติ

รายละเอียดทางเทคนิคฉบับสมบูรณ์ รวมถึงข้อมูลการบำรุงรักษาและการบริการจะอยู่ในคู่มือทางเทคนิคของผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถขอได้จากผู้จัดจำหน่ายของคุณหรือ Fisher & Paykel Healthcare หรือ fphcare.com/neopuff-ifu

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ช่วงน้ำหนักของผู้ป่วย	สูงสุด 10 กก. (22 ปอนด์)
ความแม่นยำของมาโนมิเตอร์	± 2.0% ของการโก่งตัวเต็มสเกล
ช่วงของเครื่องวัดความดันมาโนมิเตอร์	-10 ถึง 80 cmH_2O [mbar]
แรงดันลมหายใจสูงสุด (PIP)	@ 5 L/min ประมาณ 2 ถึง 70 cmH_2O [mbar]
	@ 8 L/min ประมาณ 3 ถึง 72 cmH_2O [mbar]
	@ 10 L/min ประมาณ 4 ถึง 73 cmH_2O [mbar]
	@ 15 L/min ประมาณ 8 ถึง 75 cmH_2O [mbar]
แรงดันหายใจออกจนสุดเป็นบวก (PEEP)	@ 5 L/min ประมาณ 1 ถึง 6 cmH_2O [mbar]
	@ 8 L/min ประมาณ 1 ถึง 10 cmH_2O [mbar]
	@ 10 L/min ประมาณ 2 ถึง 15 cmH_2O [mbar]
	@ 15 L/min ประมาณ 4 ถึง17 cmH_2O [mbar]
ช่วงการไหลเข้าของก๊าซ	5 L/min (ต่ำสุด) ถึง 15 L/min (สูงสุด)
เวลาการทำงาน (กระบอก 400 ลิตร)	50 นาที (ค่าปกติที่อ้างอิงตามอัตราการไหลที่ 8 L/min)
หมายเหตุ: ตัวเลขประสิทธิภาพทั้งหมดที่ระบุไว้ข้างต้นเป็นเพียงค่าตัวอย่างเท่านั้น ค่า PEEP ที่ระบุอ้างอิงตามการตั้งค่า PIP ทางคลินิกตามปกติ สามารถตั้งค่า PEEP ให้สูงขึ้นได้หากมีการตั้งค่า PIP ที่สูงขึ้น	

รวมอุปกรณ์เสริมและอะไหล่ที่ผ่านการอนุมัติ

- วงจรช่วยหายใจ T-Piece แบบคลาสสิคของ F&P*
- วงจรช่วยหายใจ T-Piece ที่เข้ากับสรีระของ F&P*
- Humidified T-Piece Circuit ของ F&P*
- หน้ากากช่วยกู้ชีพของ F&P*
- สายจ่ายก๊าซของ F&P
- อแดปเตอร์ท่อนำเข้าก๊าซของ F&P
- ปอดเทียมสำหรับทดสอบของ F&P
- ขายึดสำหรับติดตั้งของ F&P *

หมายเหตุ*: ไม่มีจำหน่ายในทุกตลาด โปรดติดต่อซัพพลายเออร์ในท้องถิ่นของคุณหรือผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare

อุณหภูมิในการเก็บรักษา: -10 ถึง 50 ºC (+14 ถึง +122 ºF) ความชื้นสูงสุด 95%

สภาวะการทำงาน: -18°C ถึง 50°C (-0.4 ถึง +122°F) ความชื้นสูงสุด 95%

Neopuff™ T-Piece Resuscitator มีอายุการใช้งานที่คาดไว้ 10 ปี

อายุการใช้งานของปอดเทียมสำหรับทดสอบ (RD020-01): 12 เดือน

อายุการใช้งานของท่อจ่ายก๊าซ (900RD008 และ 900RD009): 12 เดือน

อายุการใช้งานของอะแดปเตอร์ก๊าซเข้า (900RD101): 12 เดือน

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ในการใช้อุปกรณ์นี้ โปรดดูคำเตือนทั่วไป

คำเตือนทั่วไป

โปรดอ่านและทำความเข้าใจกับคำแนะนำให้ครบถ้วนก่อนการใช้งาน Neopuff และอุปกรณ์เสริมที่เกี่ยวข้อง

- Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P ต้องใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมด้านการกู้ชีพทารก ขอแนะนำให้ผู้ใช้อ้างอิงแนวทางการกู้ชีพระดับประเทศหรือระดับสากลเพื่อพิจารณาเลือกใช้เครื่องกู้ชีพแบบต่าง ๆ และเทคนิคการกู้ชีพที่เหมาะสม
- ผู้ซื้อมีหน้าที่ในการตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้ใช้อุปกรณ์นี้ทุกคนผ่านการฝึกอบรมเทคนิคการกู้ชีพมาอย่างเพียงพอ

- ต้องใช้ Neopuff T-Piece Resuscitator หลังจากที่มีการตรวจสอบว่าแรงดันที่จะส่งไปยังผู้ป่วยถูกต้องแล้วเท่านั้น
- ห้ามสูบบุหรี่ ใช้เปลวไฟและแหล่งจุดติดไฟอื่น ๆ ใกล้กับเครื่องขณะใช้งาน
- เชื่อมต่อกับออกซิเจนหรือส่วนผสมของออกซิเจน/อากาศที่มีการควบคุมการไหลเท่านั้น
- อัตราการไหลเข้าของก๊าซที่ 5 ถึง 15 L/min อัตราการไหลของก๊าซที่แนะนำในการดำเนินการคือ 8 L/min อย่าใช้การไหลที่สูงกว่า 15 L/min ช่วงการไหลเข้าจะเฉพาะเจาะจงกับวงจรช่วยหายใจ โปรดอ้างอิงคำแนะนำสำหรับผู้ใช้วงจรช่วยหายใจ
- ใช้อุปกรณ์เสริมที่แนะนำสำหรับ Neopuff T-Piece Resuscitator ของ Fisher & Paykel Healthcare เท่านั้น
- แนะนำให้ใช้สายจ่ายก๊าซของ Fisher & Paykel Healthcare
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดการจ่ายออกซิเจนและอากาศทั้งหมดแล้วและตัดการเชื่อมต่อจาก Neopuff ก่อนดำเนินการตามขั้นตอนการทำความสะอาด อาจมีอันตรายจากการระเบิดหรือไฟไหม้เกิดขึ้นได้เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนการทำความสะอาดในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนในปริมาณมาก
- จะต้องมีวิธีการช่วยกู้ชีพทางเลือกที่ไม่มีก๊าซ (เช่น ถุงเติมลมด้วยตนเอง)
- ที่จับ Neopuff ประกอบด้วยนิกเกิลซึ่งอาจทำให้เกิดอาการแพ้ที่ผิวหนังหรืออาการแพ้ที่ผิวหนัง
- มาโนมิเตอร์ Neopuff ประกอบด้วย Beryllium
- เนื่องจากอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้ใช้การออกแบบคอนเนคเตอร์ที่มีรูขนาดเล็กแบบอื่นซึ่งแตกต่างจากที่ระบุไว้ในซีรีส์ ISO 80369 มีความเป็นไปได้ที่การเชื่อมต่อระหว่างอุปกรณ์ทางการแพทย์นี้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์อาจผิดพลาดโดยใช้ขั้วต่อที่มีรูขนาดเล็กแบบอื่น ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดสถานการณ์อันตรายที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ผู้ใช้ต้องใช้มาตรการพิเศษเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลเหล่านี้
- อย่าใช้น้ำมัน จาระบี หรือสารอื่น ๆ ที่ไม่สามารถใช้กับออกซิเจนบนส่วนใดก็ตามของระบบช่วยกู้ชีพ Neopuff T-Piece ของ F&P
- การวาง Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P หรือรูปแบบการกระแทกอื่น ๆ ที่คล้ายกันอาจทำให้เกิดความเสียหายซึ่งทำให้การทำงานของเครื่องไม่ถูกต้อง
- อาจมีอันตรายจากการระเบิดหรือไฟไหม้เกิดขึ้นได้เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนการทำความสะอาดในสภาพแวดล้อมที่มีออกซิเจนในปริมาณมาก

ความเสี่ยง

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

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

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

F&P Neopuff™ ٹی-پیس ریسسیٹیٹر (T-piece Resuscitator)

اردو (ur)

مطلوبہ مقصد

F&P Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر (RD900AEU) دوبارہ استعمال کے قابل، دستی طور پر چلنے والا، گیس سے چلنے والا ریسسیٹیٹر ہے جو سانس کی کمی والے نوزائیدہ اور شیر خوار بچوں کو وینٹیلیٹری (تنفسی) سپورٹ فراہم کرتا ہے۔ اس ڈیوائس کو اسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے ڈیزائن کیا گیا ہے اور اس کے لیے معالج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔ یہ طبی پیشہ ور افراد بشمول معالجین، نرسوں، دائیوں اور سانس کے معالجین (ریسپائریٹری تھیراپسٹس) کی جانب سے استعمال کے لیے ہے۔ استعمال کی ہدف کردہ آبادی نوزائیدہ اور شیرخوار ہیں۔

طبی فائدہ

F&P Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر نوزائیدہ اور شیر خوار بچوں کو زندگی بچانے والی وینٹیلیٹری سپورٹ فراہم کرتا ہے۔ یہ مریض کے ہوا کے راستے (ایئر وے) تک کنٹرول کردہ اور متواتر پھیلاؤ والے دباؤ کی ترسیل کو اہل بناتا ہے، اس طرح پھیپھڑوں کے نقصان کے خطرے کو کم کرنے اور مؤثر وینٹیلیشن شروع کرنے اور برقرار رکھنے میں مدد دیتا ہے۔

استعمال کی ہدایات

I سیٹ اپ

Neopuff کے ہر استعمال سے پہلے ڈیوائس کے ٹھیک سے کام کرنے کو یقینی بنانے کے لیے مندرجہ ذیل طریقۂ کار کو انجام دیا جانا چاہیے۔

1. چیک کریں کہ گیس کا بہاؤ نہ ہونے کی صورت میں مینومیٹر کی ریڈنگ صفر ہو۔ اگر ایسا نہ ہو تو مینومیٹر کو کیلیبریشن کی ضرورت ہے (تکنیکی مینوئل کے سیکشن 3.7.1 سے رجوع کریں)۔

2. گیس کی سپلائی سے جوڑیں
گیس کی سپلائی کی لائن استعمال کرتے ہوئے گیس کے داخلے کے پورٹ میں بلینڈڈ آکسیجن/ ہوا کی سپلائی یا آکسیجن لگائیں۔

3. ٹی-پیس کا سرکٹ جوڑیں۔
ٹی-پیس کے سرکٹ کو گیس کے اخراج کے پورٹ سے جوڑیں۔ اگر آپ ارگونوک ٹی-پیس I استعمال کر رہے ہیں تو نیلے ڈھکن کو ٹی-پیس کے سرکٹ میں اپنی جگہ چھوڑ دیں یا ٹیسٹ پھیپھڑے کو ٹی-پیس کے سرکٹ سے جوڑیں۔ اگر آپ کلاسک ٹی-پیس استعمال کر رہے ہیں تو II، جانچ والے پھیپھڑے کو ٹی-پیس سرکٹ سے جوڑیں۔ استعمال سے پہلے، جانچ والے پھیپھڑے کا معائنہ کرکے دیکھیں کہ اس میں کسی قسم کا نقص تو نہیں ہے جیسے کہ اس کا رنگ تو نہیں اترا ہوا۔

نوٹ کریں: اگر اندرونی سطحیں آلودہ یا خراب ہو جائیں تو جانچ والے پھیپھڑے (RD020-01) کو بدل دیں۔

4. سیٹنگز چیک کریں
بہاؤ کی شرح کو تجویز کردہ ان پٹ بہاؤ کی شرح پر ایڈجسٹ کریں
تجویز کردہ بہاؤ کی شرح 8 L/min ہے۔ 8≤ کلوگرام وزنی شیرخوار بچوں کے لیے، 10 L/min یا اس سے زیادہ کے بہاؤ کی شرح تجویز کی جاتی ہے۔

نوٹ کریں: اس بات کو یقینی بنائیں کہ آکسیجن یا ہوا کی سپلائی میں آکسیجن کے ارتکاز کی آکسیجن اینالائزر کی مدد سے نگرانی کی جارہی ہے، یا آکسیجن/ ہوا کے بہاؤ کی شرح کے گراف کے ذریعے اسے پہلے سے سیٹ کر دیا گیا ہے۔

5a. زیادہ سے زیادہ دباؤ کو چیک کرنے کے لیے
PEEP کو روکیں (پوزیٹیو اینڈ ایکسپائریٹری پریشر) کیپ اور PIP (پیک انسپائریٹری پریشر) کنٹرول کو مکمل طور پر گھڑی کی سمت میں گھمائیں، جب تک کہ نوب مزید نہ مڑ سکے۔ (I یا II)۔

5b. مطلوبہ زیادہ سے زیادہ دباؤ سیٹ کرنے کے لیے میکس پریشر کنٹرول نوب کو گھڑی کی سمت میں یا گھڑی کی مخالف سمت میں ایڈجسٹ کریں۔

نوٹس:
- میکس پریشر ریلیف کی فیکٹری سیٹنگ 40 cmH_2O [mbar] ہے۔
- میکس پریشر ریلیف کا والو قابل حصول سرکٹ کے دباؤ پر مجموعی حد کے طور پر کام کرتا ہے۔ 40 cmH_2O [mbar] سے زیادہ سانس کی بحالی کو اس وقت تک حاصل نہیں کیا جا سکتا ہے جب تک میکس پریشر ریلیف والوو کو ایڈجسٹ نہیں کر دیا جاتا ہے۔

انتباہ: میکس پریشر ریلیف کو معمولی 80 cmH_2O [mbar] تک ایڈجسٹ کیا جا سکتا ہے۔ یہ صرف غیر معمولی حالات میں ایک ایسے طبی پیشہ ور کے ذریعہ کیا جانا چاہیے جو شیرخوار بچوں کی سانس کی بحالی میں تربیت یافتہ ہو۔ میکس پریشر ریلیف کو 80 cmH_2O [mbar] سے اوپر سیٹ نہ کریں۔

6. PIP سیٹ کرنے کے لیے
PEEP کے ڈھکن کو بند رکھتے ہوئے، PIP کے کنٹرول کے نوب کو گھڑی کی مخالف سمت میں اس وقت تک گھمائیں جب تک کہ مطلوبہ چوٹی کا انسپائریٹری دباؤ سیٹ نہ ہو جائے۔ (I یا II)۔

7. PEEP سیٹ کرنے کے لیے
PEEP کے ڈھکن کو مطلوبہ PEEP کی سطح تک لے جائیں۔

گیس کی سپلائی بند کر دیں اور جانچ والے پھیپھڑے کو ٹی-پیس سے علیحدہ کردیں۔ مریض کے انٹرفیس کو جوڑنے کی کوشش کرنے سے پہلے اس بات کو یقینی بنائیں کہ جانچ پھیپھڑے کے سخت پلاسٹک کنکٹر کو بھی ٹی-پیس سے علیحدہ کرلیا گیا ہے۔ ایسا نہ کرنے سے مریض کی سانس بحال کرنے کے دوران ناقابل قبول تاخیر کا سامنا ہوسکتا ہے۔ (I یا II)۔

II سانس کی بحالی کے لیے

8. سیٹ اپ کے دوران استعمال ہونے والے بہاؤ کی شرح کے مطابق گیس کی سپلائی کو ایڈجسٹ کریں۔

9. ٹی-پیس کو نوزائیدہ بچوں کے سانس کی بحالی کے ماسک پر لگائیں اور بچے کے منہ اور ناک پر رکھ دیں۔ انسپریشن اور ایکسپریشن کو ممکن بنانے کے لیے PEEP کے ڈھکن کے اوپر انگلی یا انگوٹھا رکھنے کے بعد ہٹا کر سانس بحال کریں۔ (I یا II)۔

10. یا ٹی-پیس کو اینڈوٹریکیئل ٹیوب کے ساتھ جوڑیں۔ انسپریشن اور ایکسپریشن کو ممکن بنانے کے لیے PEEP کے ڈھکن کے اوپر انگلی یا انگوٹھا رکھنے کے بعد ہٹا کر سانس بحال کریں۔ (I یا II)۔

یقینی بنائیں کہ سانس کی بحالی کے پورے عمل کے دوران دباؤ کی نگرانی کی جا رہی ہے

صفائی سے متعلق ہدایات

نیوٹرل ڈٹرجنٹ یا امونیم کواٹ سے گیلا کیا ہوا کپڑا استعمال کر کے، F&P Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر کی بیرونی سطحوں کو صاف کریں۔ جراثیم کش دوا جس میں الکحل کی زیادہ سے زیادہ مقدار 20% ہے (Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Spartan's TB-Cide Quat Wipes یا Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free)۔

جانچ والے پھیپھڑے (ٹیسٹ لنگ)، گیس سپلائی لائن اور گیس انلیٹ اڈاپٹر کی بیرونی سطحوں کو نیوٹرل ڈیٹرجنٹ سے گیلا کیا ہوا کپڑا استعمال کر کے صاف کریں۔

جانچ والے پھیپھڑے (RD020-01)، گیس سپلائی لائن (900RD008 اور 900RD009) یا گیس انلیٹ اڈاپٹر (900RD101) کی اندرونی سطحوں کو صاف نہ کریں۔

معمول کی دیکھ بھال

ایک مکمل تکنیکی تفصیل، بشمول معمول کی دیکھ بھال اور سروس کا ڈیٹا، آپ کے سپلائر، Fisher & Paykel Healthcare یا /fphcare.com neopuff-ifu سے دستیاب پروڈکٹ ٹیکنیکل مینوئل میں موجود ہے۔

تلف کرنا

اسپتال کے پروٹوکولز کے مطابق تلف کریں

تکنیکی تخصیصات

مریض کے وزن کی رینج	10 کلوگرام (22 پونڈ) تک
مینومیٹر کی درستگی	2.0% ± از فل اسکیل ڈیفلیکشن
مینومیٹر رینج	-10 تا 80 mbar] cmH₂O]
پیک انسپائریٹری پریشر (PIP)	5 L/min @ تخمینی طور پر 2 تا 70 cmH₂O [mbar]
	8 L/min @ تخمینی طور پر 3 تا 72 cmH₂O [mbar]
	10 L/min @ تخمینی طور پر 4 تا 73 cmH₂O [mbar]
	15 L/min @ تخمینی طور پر 8 تا 75 cmH₂O [mbar]
پوزیٹیو اینڈ ایکسپائریٹری پریشر (PEEP)	5 L/min @ تخمینی طور پر 1 تا 6 cmH₂O [mbar]
	8 L/min @ تخمینی طور پر 1 تا 10 cmH₂O [mbar]
	10 L/min @ تخمینی طور پر 2 تا 15 cmH₂O [mbar]
	15 L/min @ تخمینی طور پر 4 تا 17 cmH₂O [mbar]
گیس ان لیٹ فلو رینج	5 L/min (کم سے کم) تا 15 L/min (زیادہ سے زیادہ)
عملیاتی وقت (400 L کا سلنڈر)	50 منٹ (8L/min کی گیس کے بہاؤ کی شرح کی بنیاد پر عمومی قدر)

نوٹ کریں: مذکورہ بالا کارکردگی کے تمام اعداد و شمار صرف نمائندگی کے مقصد کے لئے فراہم کئے گئے ہیں۔ درج شدہ PEEP اقدار عمومی کلینیکل PIP سیٹنگز پر مبنی ہیں۔ زیادہ PIP اقدار سیٹ کرنے کی صورت میں زیادہ PEEP کی اقدار حاصل کی جاسکتی ہے

منظور شدہ لوازمات اور اسپیئر پارٹس میں شامل ہیں۔

- F&P کلاسک-ٹی پیس سرکٹ*
- F&P ارگونومک ٹی-پیس سرکٹ*
- F&P ہیومیڈیفائیڈ ٹی-پیس سرکٹ*
- F&P ریسسیٹیشن ماسک*
- F&P گیس سپلائی لائنز
- F&P گیس انلیٹ اڈاپٹر
- F&P ٹیسٹ لنگ
- F&P ماؤنٹنگ بریکٹس*

نوٹ کریں*: تمام مارکیٹوں میں دستیاب نہیں ہے، اپنے مقامی سپلائر یا Fisher & Paykel Healthcare کے نمائندے سے رابطہ کریں

ذخیرہ کرنے کا درجۂ حرارت: -10 تا 50 ºC (+14 تا 122 ºF+)، نمی 95% تک

آپریٹنگ کے حالات: -18 °C تا 50 °C (-0.4 تا 122 °F+)، نمی 95% تک

Neopuff™ ٹی-پیس ریسسیٹیٹر کی متوقع سروس لائف 10 سال ہے

ٹیسٹ لنگ کی سروس لائف (RD020-01): 12 ماہ
گیس سپلائی لائن کی سروس لائف (900RD008 اور 900RD009): 12 ماہ
گیس انلیٹ اڈاپٹر کی سروس لائف (900RD101): 12 ماہ

مخالف علامات

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

عمومی انتباہات

براہ کرم Neopuff اور متعلقہ لوازمات استعمال کرنے سے پہلے ہدایات پوری طرح پڑھ اور سمجھ لیں

- F&P Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر شیرخوار بچوں کی سانس بحال کرنے میں تربیت یافتہ طبی پیشہ ور افراد کے استعمال کے لیے ہے۔ مشورہ دیا جاتا ہے کہ استعمال اور سانس بحالی کی تکنیکوں کے لحاظ سے مختلف قسم کے ریسسیٹیٹرز کی موزونیت کے تعین کے لیے استعمال کنندگان سانس کی بحالی سے متعلق مقامی یا بین الاقوامی رہنما اصولوں سے رجوع کریں۔
- یہ ڈیوائس استعمال کرنے والے تمام افراد کو سانسوں کی بحالی کی تکنیکوں کے متعلق مناسب تربیت کی فراہمی کو یقینی بنانے کی ذمہ داری خریدار کی ہے۔
- Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر کو یہ جانچ کرنے کے بعد ہی استعمال کیا جانا چاہیے کہ مریض کو درست دباؤ کی فراہمی ہوگی۔
- جب یونٹ استعمال میں ہو تو اس کے قریب سگریٹ نوشی نہ کریں، کھلے شعلوں اور جلنے کے دیگر ذرائع کا استعمال نہ کریں۔
- صرف بہاؤ کنٹرول کردہ آکسیجن یا آکسیجن/ ہوا کے امتزاج کو جوڑیں۔
- ان پٹ گیس کے بہاؤ کی شرح 5 سے 15 L/min ہے۔ آپریٹنگ گیس کے بہاؤ کی تجویز کردہ شرح 8 L/min ہے۔ 15 L/min کے زیادہ سے

زیادہ بہاؤ کی شرح سے تجاوز نہ کریں۔ ان پٹ کے بہاؤ کی رینجز سرکٹ کے مطابق ہوتی ہیں - سرکٹ کے صارف کے ہدایات سے رجوع کریں۔

- صرف تجویز کردہ Fisher & Paykel Healthcare Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر کے لوازمات استعمال کریں۔
- Fisher & Paykel Healthcare گیس سپلائی لائنوں کے استعمال کی تجویز کی جاتی ہے
- اس بات کو یقینی بنائیں کہ صفائی کے طریق کار کو انجام دینے سے پہلے تمام آکسیجن اور ہوا کی سپلائی بند اور Neopuff سے منقطع ہو۔ اطراف میں آکسیجن کی زیادتی کی صورت میں صفائی کے دوران دھماکے اور آگ لگنے کا خطرہ ہے۔
- ریسسیٹیشن (سانس کی بحالی) کا ایک متبادل بغیر گیس کے چلنے والا ذریعہ (جیسے کہ خود پھولنے والا بیگ) دستیاب ہونا چاہیے۔
- Neopuff ہینڈل میں نِکل شامل ہوتا ہے جس کے نتیجے میں جلد کی حساسیت یا جلد کی الرجی کا رد عمل ہو سکتا ہے۔
- Neopuff مینومیٹر میں بیریلیئم شامل ہوتی ہے
- چونکہ یہ طبی ڈیوائس ISO 80369 سیریز میں متعین کردہ سے مختلف ایک متبادل چھوٹے بور والے کنیکٹر ڈیزائن کا استعمال کرتی ہے، اس لیے اس بات کا امکان ہے کہ اس طبی ڈیوائس اور ایک مختلف متبادل چھوٹے بور والے کنیکٹر کا استعمال کرنے والے طبی ڈیوائس کے درمیان غلط کنکشن ہو سکتا ہے، جس کی وجہ سے ایک خطرناک صورتحال پیدا ہو سکتی ہے جس سے مریض کو ضرر پہنچ سکتا ہے۔ ان معقول ممکنہ خطرات کو کم کرنے کے لیے صارف کو خصوصی اقدامات کرنے کی ضرورت ہے۔
- تیل، چکنائی (گریس) یا دیگر ایسے مادوں کا استعمال نہ کریں جو F&P Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیشن سسٹم کے کسی بھی حصے پر آکسیجن سے مطابقت نہیں رکھتے ہیں۔
- F&P Neopuff ٹی-پیس ریسسیٹیٹر کے گرنے یا اسی طرح کے دیگر اثرات سے نقصان ہو سکتا ہے جس کے نتیجے میں یونٹ ٹھیک سے کام نہیں کرے گی۔
- اطراف میں آکسیجن کی زیادتی کی صورت میں صفائی کے دوران دھماکے اور آگ لگنے کا خطرہ ہے۔

خطرات

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

علامت کی وضاحتیں

PHT DEHP BBP DBP	فیتھلیٹس (DEHP,DBP,BBP) کے ساتھ نہیں بنایا گیا ہے۔	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	اسٹوریج کے درجۂ حرارت کا دائرہ
LOT	بیچ کوڈ	REF	کیٹلاگ کا نمبر
	استعمال کی ہدایات سے رجوع کریں۔ www. fphcare.com/ neopuff-ifu	Rx only	صرف نسخہ پر
EC REP	یورپی برادری میں مجاز نمائندہ	LATEX	اس میں لیٹیکس نہیں ہے
	مینوفیکچرر	MD	طبی ڈیوائس
NZ	تیار کیے جانے کی تاریخ اور ملک		درآمد کنندہ
	تقسیم کار	UK CA	UKCA نشان
SN	سیریل نمبر	CE 0123	CE کا نشان
	خطرناک مواد پر مشتمل ہے		

Bộ hồi sức sơ sinh chữ T -piece F&P Neopuff™

Mục đích sử dụng

Bộ hồi sức T-piece F&P Neopuff (RD900AEU) là máy hồi sức chạy bằng khí, có thể tái sử dụng, vận hành thủ công, hỗ trợ thở máy cho trẻ sơ sinh bị suy hô hấp. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải theo chỉ định của bác sĩ. Thiết bị được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế bao gồm các bác sĩ, điều dưỡng, nữ hộ sinh và các bác sĩ trị liệu hô hấp. Đối tượng chỉ định sử dụng của máy là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Lợi ích lâm sàng

Bộ hồi sức T-piece F&P Neopuff cung cấp hỗ trợ hô hấp hồi sức dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Thiết bị cho phép cung cấp các áp suất bơm phồng có kiểm soát và nhất quán đến đường thở của bệnh nhân, do đó giúp giảm nguy cơ tổn thương phổi và bắt đầu và duy trì thông khí hiệu quả.

Hướng dẫn sử dụng

I Thiết lập

Quy trình sau cần được thực hiện trước mỗi lần sử dụng Neopuff để đảm bảo thiết bị vận hành đúng cách.

1. Kiểm tra để đảm bảo áp kế chỉ mức 0 khi không có dòng khí. Nếu không, cần hiệu chỉnh áp kế (tham khảo mục 3.7.1 của Hướng dẫn kỹ thuật).

2. Nối nguồn cấp khí
Nối nguồn cấp oxy hay hỗn hợp oxy/không khí vào đầu nạp khí bằng cách sử dụng Ống nạp khí.

3. Nối dây thở chữ T
Nối dây thở chữ T vào đầu nạp khí. Nếu dùng loại ống chữ T kiểu mới (Ergonomic T-piece) I để nguyên đầu bịt màu xanh dương trên dây thở chữ T hoặc nối phổi giả (Test Lung) vào ống chữ T. Nếu dùng loại ống chữ T cổ điển (Classic T-piece) II, nối phổi giả (Test Lung) vào ống chữ T. Trước khi sử dụng, kiểm tra phổi giả (Test Lung) xem có dấu hiệu hư hỏng, như bị phai màu, hay không.

Lưu ý: Thay thế phổi giả (Test Lung) (RD020-01) nếu các bề mặt bên trong bị nhiễm bẩn hoặc hư hỏng.

4. Kiểm tra cài đặt
Điều chỉnh mức lưu lượng đến mức lưu lượng đầu vào theo chỉ định
Tốc độ lưu lượng được khuyến cáo là 8 L/phút. Đối với trẻ sơ sinh có cân nặng ≥8 kg, nên có lưu lượng từ 10 L/phút trở lên.

Lưu ý: Đảm bảo nồng độ oxy của nguồn cấp oxy/không khí được giám sát bằng một thiết bị phân tích khí oxy hoặc cài đặt trước bằng biểu đồ tốc độ dòng oxy/không khí.

5a. Để kiểm tra áp suất tối đa
Đậy nắp PEEP (Áp lực dương cuối kỳ thở ra) và xoay PIP (Áp lực hít vào đỉnh) hoàn toàn theo chiều kim đồng hồ, cho đến khi núm không xoay nữa. (I hoặc II).

5b. Điều chỉnh núm điều khiển áp suất tối đa theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ để đặt áp suất tối đa mong muốn.

Lưu Ý:

- Cài đặt của nhà sản xuất cho Ngưỡng xả áp suất tối đa là 40 cmH$_2$O [mbar].
- Van Ngưỡng xả áp suất tối đa có vai trò như giới hạn tổng thể về áp suất ống có thể đạt được. Không thể đạt được áp suất hỗ trợ hô hấp trên 40 cmH$_2$O [mbar] trừ khi van Ngưỡng xả áp suất tối đa được điều chỉnh.

Cảnh Báo: Giảm áp suất tối đa có thể được điều chỉnh lên đến giá trị 80 cmH$_2$O [mbar]. Điều này chỉ nên được thực hiện trong những trường hợp đặc biệt bởi một chuyên gia y tế được đào tạo về hồi sức cho trẻ sơ sinh. Không cố đặt Ngưỡng xả áp suất tối đa trên 80 cmH$_2$O [mbar].

6. Để cài đặt PIP
Trong khi vẫn đang bịt nắp PEEP, xoay núm điều khiển PIP ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi cài đặt được áp suất đỉnh hít vào mong muốn. (I hoặc II).

7. Để cài đặt PEEP
Điều chỉnh nắp PEEP tới ngưỡng PEEP mong muốn.

Tắt nguồn nạp khí và tháo phổi giả (Test Lung) khỏi ống chữ T (T-Piece). Đảm bảo rằng đầu nối nhựa cứng của phổi giả (Test Lung) cũng được tháo bỏ khỏi ống chữ T (T-Piece) trước khi được nối với khối giao tiếp bệnh nhân. Nếu không làm vậy có thể dẫn đến thời gian trì hoãn quá lâu trong khi hồi sức cho bệnh nhân. (I hoặc II).

II Để tiến hành hồi sức

8. Điều chỉnh nguồn cấp khí theo lưu lượng được sử dụng trong quá trình thiết lập.

9. Nối ống chữ T (T-Piece) vào mặt nạ hỗ trợ hô hấp cho trẻ sơ sinh và đặt lên trên miệng và mũi của bé. Tiến hành hồi sức bằng cách đặt và bỏ ngón tay hoặc ngón cái khỏi nắp PEEP để có thể hít vào và thở ra. (I hoặc II).

10. HOẶC Nối ống chữ T (T-Piece) vào ống nội khí quản. Tiến hành hồi sức bằng cách đặt và bỏ ngón tay hoặc ngón cái khỏi nắp PEEP để có thể hít vào và thở ra. (I hoặc II).

Đảm bảo áp suất được giám sát trong suốt quá trình hồi sức

Hướng dẫn vệ sinh

Làm sạch các bề mặt bên ngoài của Bộ hồi sức T-piece F&P Neopuff, sử dụng một miếng vải được làm ẩm bằng chất tẩy rửa trung tính hoặc chất khử trùng Ammonium Quat. với hàm lượng cồn tối đa là 20% (chẳng hạn như Caviwipes, Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II, Khăn lau quat TB-Cide của Spartan hoặc Khăn lau rượu Vernacare Tuffie).

Làm sạch các bề mặt bên ngoài của phổi giả (Test Lung), Đường ống cấp khí và Bộ chuyển đổi đầu vào Khí bằng vải được làm ẩm bằng chất tẩy rửa trung tính.

Không vệ sinh các bề mặt bên trong của phổi giả (Test Lung) (RD020-01), Đường ống cấp Khí (900RD008 & 900RD009) hoặc Bộ chuyển đổi đầu vào Khí (900RD101).

Bảo dưỡng thường quy

Một bản mô tả kỹ thuật đầy đủ, bao gồm dữ liệu bảo trì và bảo dưỡng định kỳ, có trong Hướng dẫn Kỹ thuật của sản phẩm do nhà cung cấp của quý vị hoặc Fisher & Paykel Healthcare cung cấp hoặc fphcare.com/neopuff-ifu

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy trình của bệnh viện

Thông số kỹ thuật

Phạm vi trọng lượng bệnh nhân	Lên đến 10 kg (22 lb)
Độ chính xác của áp kế	± 2,0% Độ lệch toàn thang đo
Khoảng Áp Kế	-10 đến 80 cmH_2O [mbar]
Áp lực hít vào đỉnh (PIP)	@ Xấp xỉ 5 L/phút 2 đến 70 cmH_2O [mbar]
	@ Xấp xỉ 8 L/phút 3 đến 72 cmH_2O [mbar]
	@ Xấp xỉ 10 L/phút 4 đến 73 cmH_2O [mbar]
	@ Xấp xỉ 15 L/phút 8 đến 75 cmH_2O [mbar]
Áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP)	@ Xấp xỉ 5 L/phút1 đến 6 cmH_2O [mbar]
	@ Xấp xỉ 8 L/phút 1 đến 10 cmH_2O [mbar]
	@ Xấp xỉ 10 L/phút2 đến 15 cmH_2O [mbar]
	@ Xấp xỉ 15 L/phút 4 đến 17 cmH_2O [mbar]
Khoảng lưu lượng nạp khí	5 L/phút (tối thiểu) to 15 L/phút (tối đa)
Thời gian vận hành (Xi lanh 400 L)	50 phút (giá trị thông thường dựa trên tốc độ dòng khí 8 L/phút)
Lưu ý: Tất cả các số liệu vận hành được liệt kê ở trên chỉ mang tính chất đại diện. Các giá trị PEEP được nêu dựa trên cài đặt PIP lâm sàng thông thường. Có thể đạt được các giá trị PEEP cao hơn nếu đặt các giá trị PIP cao hơn	

Các phụ kiện và phụ tùng được phê duyệt bao gồm.

- Dây thở T-Piece cổ điển F&P*
- Dây thở T-Piece kiểu mới F&P*
- Dây thở T-Piece đã làm ẩm F&P*
- Mask thở hồi sức F&P*
- Bộ chuyển đổi khí F&P
- Bộ chuyển đổi khí F&P
- Bóng thử F&P
- Khung gắn F&P*

Lưu ý*: Không có ở tất cả các thị trường, hãy liên hệ với nhà cung cấp tại địa phương của quý vị hoặc Đại diện của Fisher & Paykel Healthcare

Nhiệt độ bảo quản: -10 đến 50 ºC (+14 đến +122 ºF), độ ẩm lên đến 95%
Điều kiện hoạt động: -18°C đến 50°C (-0,4 đến +122°F), độ ẩm lên đến 95%

Bộ hồi sức T-piece Neopuff™ có tuổi thọ hoạt động dự kiến là 10 năm

Tuổi thọ của Bóng thử (Test Lung) (RD020-01): 12 tháng
Vòng đời cho đường cấp khí (900RD008 & 900RD009): 12 tháng
Vòng đời cho bộ chuyển đổi đầu vào khí (900RD101): 12 tháng

Chống chỉ định

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

CẢNH BÁO CHUNG

Vui lòng đọc và hiểu đầy đủ các hướng dẫn trước khi sử dụng Neopuff và các phụ kiện liên quan

- Bộ hồi sức T-piece F&P Neopuff được sử dụng bởi các chuyên gia y tế được đào tạo về hồi sức cho trẻ sơ sinh. Người dùng nên tham khảo các hướng dẫn bản địa hay quốc tế về hỗ trợ hô hấp để xác định mức độ phù hợp của các loại máy hỗ trợ hô hấp để sử dụng, và kỹ thuật hỗ trợ hô hấp.
- Người mua có trách nhiệm đảm bảo rằng tất cả những người dùng thiết bị này đã được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật hỗ trợ hô hấp.
- Chỉ được dùng Bộ hồi sức T-piece Neopuff sau khi kiểm tra áp suất phù hợp sẽ được dùng cho bệnh nhân.

- Không hút thuốc, sử dụng ngọn lửa trần và các nguồn đánh lửa khác gần thiết bị khi đang sử dụng.
- Chỉ kết nối với luồng oxy được kiểm soát hay hỗn hợp oxy/không khí.
- Dòng khí nạp có tốc độ 5 đến 15 L/phút. Tốc độ lưu lượng khí được khuyến cáo là 8 L/phút khi vận hành. Không được vượt quá tốc độ lưu lượng tối đa là 15 L/phút. Các ngưỡng lưu lượng nạp cụ thể cho từng mạch, xem Hướng dẫn sử dụng mạch.
- Chỉ sử dụng các phụ kiện được khuyến nghị của Bộ hồi sức Neopuff chữ T Fisher & Paykel Healthcare.
- Khuyến cáo sử dụng Đường ống cấp khí Fisher & Paykel Healthcare
- Đảm bảo tất cả các nguồn cấp oxy và không khí được tắt và ngắt kết nối với Neopuff trước khi thực hiện các quy trình vệ sinh. Có thể xảy ra nguy cơ cháy nổ khi thực hiện quy trình làm sạch trong môi trường giàu oxy.
- Phải có sẵn phương tiện hồi sức không sử dụng khí thay thế (chẳng hạn như túi tự bơm phồng).
- Tay cầm Neopuff có chứa Nickel có thể dẫn đến nhạy cảm da hoặc phản ứng dị ứng da.
- Máy đo áp lực Neopuff có chứa Beryllium
- Vì thiết bị y tế này sử dụng thiết kế đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác với thiết kế được quy định trong sê-ri ISO 80369, có khả năng xảy ra kết nối sai giữa thiết bị y tế này và thiết bị y tế sử dụng đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác, có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm gây hại cho bệnh nhân. Người dùng cần thực hiện các biện pháp đặc biệt để giảm thiểu các nguy cơ hợp lý có thể lường trước này.
- Không sử dụng dầu, mỡ hoặc các chất khác không tương thích với oxy trên bất kỳ bộ phận nào của hệ thống Bộ hồi sức T-piece F&P Neopuff.
- Làm rơi Bộ hồi sức T-piece F&P Neopuff hoặc các hình thức va chạm tương tự khác có thể gây hư hỏng dẫn đến vận hành sai thiết bị.
- Có thể xảy ra nguy cơ cháy nổ khi thực hiện quy trình làm sạch trong môi trường giàu oxy.

Nguy cơ

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

Định nghĩa ký hiệu

PHT DEHP BBP DBP	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP).	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	Phạm vi nhiệt độ lưu trữ
LOT	Mã đợt sản xuất	REF	Mã hạng mục
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. www. fphcare.com/ neopuff-ifu	Rx only	Chỉ bán theo đơn
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu	LATEX	Không có nhựa cao su
	Nhà sản xuất	MD	Thiết bị y tế
NZ	Ngày sản xuất và quốc gia sản xuất		Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối	UK CA	Dấu UKCA
SN	Số sê-ri	CE 0123	Dấu CE
	Chứa các chất độc hại		

F&P Neopuff™ T 型復甦器 繁體中文 (zht)

預期用途

F&P Neopuff T 型復甦器（RD900AEU）是一種可重複使用、手動模式操作的氣動式復甦器，可為呼吸功能不全的新生兒和嬰兒提供呼吸支持。本器材專用於醫院環境中，且只能經醫師開立處方使用。其適用於由醫療專業人員使用，包括醫師、護理師、助產士和呼吸治療師。適用族群為新生兒和嬰兒。

臨床效益

F&P Neopuff T 型復甦器為新生兒和嬰兒提供維生的呼吸支持。其能夠向病患的氣道提供可控可調整且持續穩定的充氣壓力治療，進而協助降低肺部損傷的風險，並啟動和維持有效的通氣。

使用說明

I 組裝及設定

每次使用 Neopuff 前應執行以下程序，以確保器材妥善運作。

1. 當無氣流時，確認氣壓計讀數為零。否則，應對氣壓計進行校正（參閱技術手冊第 3.7.1 節）。

2. **連接氣體供應管**
請使用氣體連接管將氧氣/空氣之混和氣體或氧氣連接至機器進氣端。

3. **連接 T-型管路**
將 T-型管路連接出氣端。如果使用人體工學設計的 T-型件 I，在 T-型管路上留下藍色蓋子或將模擬肺連接 T-型管路。如果使用傳統的 T-型件 II，將模擬肺連接 T-型管路。使用前，檢查模擬肺有無損壞跡象，例如褪色。

   備註：如果內表面受到污染或損壞，請更換模擬肺（RD020-01）。

4. **檢查設定**
把流量調整至醫生處方的流量
建議的流量為 8 L/min。對於體重 ≥8 kg 的嬰兒，建議使用 10 L/min 或更高的流量。

   備註：確保使用氧氣分析器監測氧氣/空氣供應源的氧氣濃度，或使用氧氣/空氣在不同流量下，混合後的濃度圖來預設該濃度。

5a. 檢查壓力的最大值
塞住 PEEP（吐氣末端正壓）蓋，然後順時針轉動 PIP（吸氣尖峰壓力）控制旋鈕，直到轉不動為止。（I 或 II）。

5b. 順時針或逆時針調整最大壓力控制旋鈕，以設定所需的最大壓力。

備註：
- 出廠設定的最大減壓值為 40 cmH$_2$O [mbar]。
- 最大減壓閥的作用為達到整體管路壓力的限制。只有調整最大減壓閥，才能將復甦器的最大減壓值設定高於 40 cmH$_2$O [mbar]。

警告： 最大減壓值可調整至標稱 80 cmH$_2$O [mbar]。這只能在特殊情況下由受過嬰兒復甦訓練的醫療專業人員執行。請勿將最大減壓設定為高於 80 cmH$_2$O [mbar]。

6. **如需設定 PIP**
在仍然塞住 PEEP 蓋的同時，逆時針旋轉 PIP 控制旋鈕，直至設定為所需的吸氣尖峰壓力為止。（I 或 II）。

7. **如需設定 PEEP**
將 PEEP 蓋調整至所需的 PEEP 水平。

   關閉氣體供氣管，然後從 T-型件取下模擬肺。嘗試連接病患介面前，確保也從 T-型件取下剛性塑膠連接頭。若未如此執行，可能會在病患接受復甦術過程中造成不可接受的拖延。（I 或 II）。

II 如需施行復甦術

8. 調整氣體供應至設定時使用的流量。
9. 將 T-型件安裝到新生兒復甦面罩，然後蓋住嬰兒的口部和鼻子。施行復甦術時，將手指或拇指放置在 PEEP 蓋的上方然後移開，以便吸氣和吐氣。（I 或 II）。
10. 或將 T-型件安裝到氣管內管。
施行復甦術時，將手指或拇指放置在 PEEP 蓋的上方然後移開，以便吸氣和吐氣。（I 或 II）。

請確保在整個復甦過程中監測壓力

清潔說明

使用沾有中性洗滌劑，或最大酒精含量為 20% 的 Ammonium Quat.消毒劑（例如 Caviwipes、Sani-cloth HBm Ascepti-Wipes II、Spartan's TB-Cide Quat Wipes 或 Vernacare Tuffie Wipes Alcohol Free）的布清潔 F&P Neopuff T 型復甦器的外表面。

使用沾有中性清潔劑的布清潔模擬肺、氣體供應管和氣體入口轉接頭的外表面。

請勿清潔模擬肺（RD020-01）、氣體供應管（900RD008 和 900RD009）或氣體入口轉接頭（900RD101）的內表面。

日常維護

產品技術手冊中列有完整的技術說明（包括例行維護與保養資料），可以向您的供應商、Fisher & Paykel Healthcare 或從 fphcare.com/neopuff-ifu 取得產品技術手冊。

廢棄物處理

按照醫院規章進行棄置

技術規格

病患體重範圍	10 kg（22 lb）以下
氣壓計準確度	± 2.0% 的全刻度偏轉
氣壓計範圍	-10 至 80 cmH_2O [mbar]
吸氣尖峰壓力 (PIP)	在 5 L/min 約 2 至 70 cmH_2O [mbar]
	在 8 L/min 約 3 至 72 cmH_2O [mbar]
	在 10 L/min 約 4 至 73 cmH_2O [mbar]
	在 15 L/min 約 8 至 75 cmH_2O [mbar]
吐氣末端正壓 (PEEP)	在 5 L/min 約 1 至 6 cmH_2O [mbar]
	在 8 L/min 約 1 至 10 cmH_2O [mbar]
	在 10 L/min 約 2 至 15 cmH_2O [mbar]
	在 15 L/min 約 4 至 17 cmH_2O [mbar]
氣體入口流量範圍	5 L/min（最小）至 15 L/min（最大）
操作時間（400 L 鋼瓶）	50 分鐘（根據氣體流量為 8 L/min 的典型值）
備註：以上所列各項性能數字僅具代表性。所述的 PEEP 值基於典型的臨床 PIP 設定。如果設定更高的 PIP 值，則可以設定更高的 PEEP 值。	

核准的配件和備件包括：

- F&P 傳統 T 型管路*
- F&P 人體工學 T 型管路*
- F&P 加濕 T 型管路*
- F&P 復甦面罩*
- F&P 氣體供應管路
- F&P 氣體入口轉接器
- F&P 模擬肺
- F&P 安裝支架*

注意*：並非所有市場皆有銷售，請聯絡您當地的供應商或 Fisher & Paykel Healthcare 代表

存放溫度：-10 至 50 °C（+14 至 +122 °F），濕度最高為 95%
操作條件 -18 °C 至 50 °C（-0.4 至 +122 °F），最大濕度 95%

Neopuff™ T 型復甦器的預期使用壽命為 10 年

模擬肺（RD020-01）的使用壽命：12 個月
氣體供應管路（900RD008 和 900RD009）的使用壽命：12 個月
氣體入口轉接頭（900RD101）的使用壽命：12 個月

禁忌症

使用本器材沒有禁忌症。請參閱一般警告

一般警告

在使用 Neopuff 復甦器及相關配件前，請仔細閱讀並理解相關指示說明。

- F&P Neopuff T 型復甦器應由受過嬰兒復甦訓練的醫療專業人員使用。建議使用者參閱當地或國際復甦器準則，以確定能供不同類型的復甦器使用的適用性及復甦技術。
- 購買者有責任確保此器材的所有使用者均在復甦技術方面受過充分訓練。
- 只有在確認正確的壓力後，才能將 Neopuff T 型復甦器用於病患。
- 使用裝置時，請勿吸煙、使用明火和靠近其他火源。
- 只能連接其氣流已調節過的氧氣或混合氧氣／空氣。
- 進氣的流量設定為 5 至 15 L/min。建議的操作氣體流量為 8 L/min。請勿超出最大流量 15 L/min。進氣流的範圍特定於管路，請參閱管路的使用說明書。
- 僅使用建議的 Fisher & Paykel Healthcare Neopuff T 型復甦器配件。
- 建議使用 Fisher & Paykel Healthcare 氣體供應管路。
- 在執行清潔程序之前，請確保已關閉所有氧氣和空氣供應，並斷開與 Neopuff 的連接。在高含氧環境中執行清潔程序，可能有發生爆炸或火災的危險。
- 必須備有非氣動式的替代復甦方法（例如自充儲氣袋）。
- Neopuff 把手含有鎳，可能導致皮膚敏感或皮膚過敏反應。
- Neopuff 氣壓計含有鈹
- 由於本醫療器材採用不同於 ISO 80369 系列規定的替代小口徑連接頭設計，因此本醫療器材與使用不同替代小口徑連接頭的醫療器材之間可能發生連接錯誤，如此可能導致危險狀況，進而傷及病患。使用者必須採取特殊措施，以減輕這些合理可預見的風險。
- 請勿在 F&P Neopuff T 型復甦器系統的任何部分使用與氧氣不相容的油、油脂或其他物質。
- F&P Neopuff T 型復甦器掉落或受到其他類似撞擊可能會損壞，進而導致裝置無法正確運作。
- 在高含氧環境中執行清潔程序，可能有發生爆炸或火災的危險。

風險

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

標誌定義

PHT DEHP BBP DBP	不含非鄰苯二甲酸酯類（DEHP、BBP、DBP）	-10°C (+14°F) +50°C (+122°F)	存放溫度範圍
LOT	批號	REF	目錄編號
	請參閱使用說明書。www.fphcare.com/neopuff-ifu	Rx only	處方產品
EC REP	歐盟授權代表	LATEX	不含乳膠
	製造商	MD	醫療器材
紐西蘭	製造日期和製造國家		進口商
	經銷商	UK CA	UKCA 標誌
SN	序號	CE 0123	CE 標誌
	含有害物質		