

CE 0123 Rx only  fphcare.com/
neopuff-ifu   

F&P and Neopuff are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 185043891 REV I 2023-05 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

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

 **Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street,
Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel
do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil
Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有
限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486
France (FR)  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)**  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)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit
16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189
USA (US)/Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

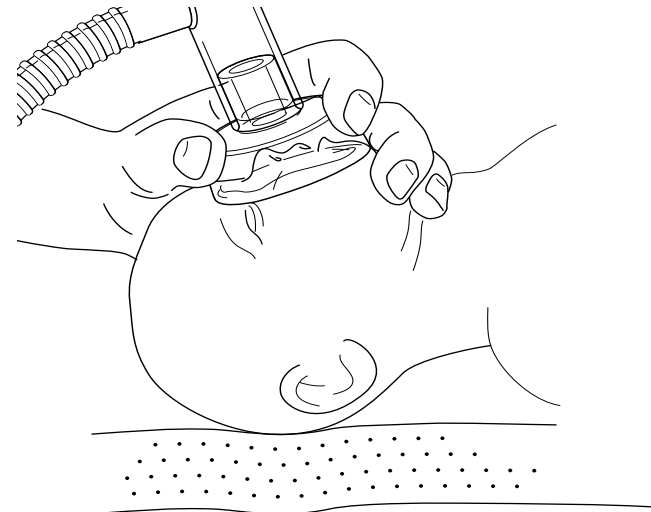
www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF **RD803/RD804/RD805/RD806/
RD807**

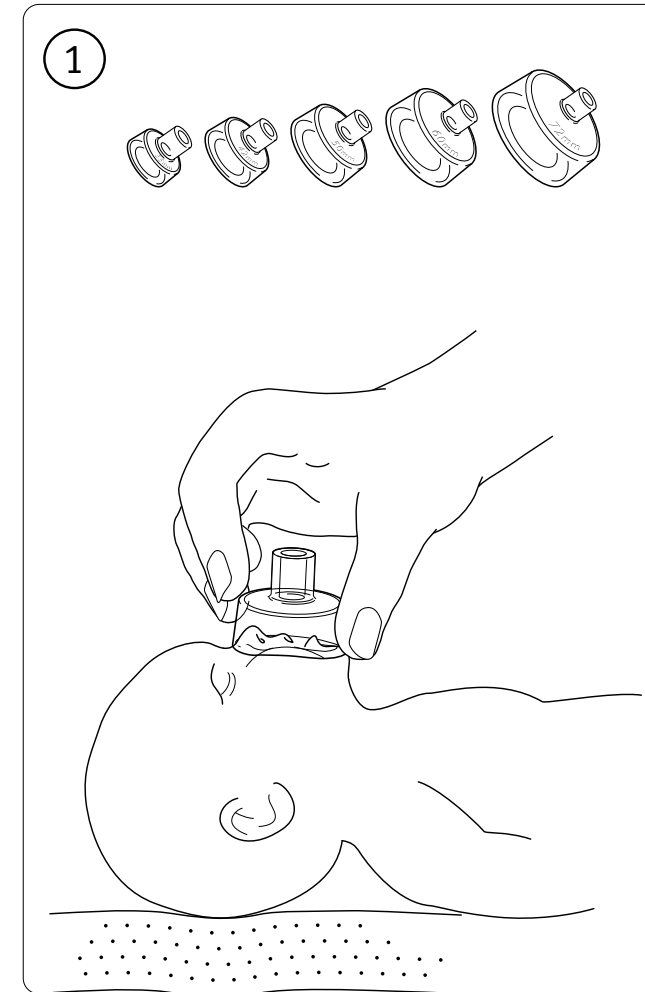
F&P Neopuff™ Resuscitation Masks

Instructions for use

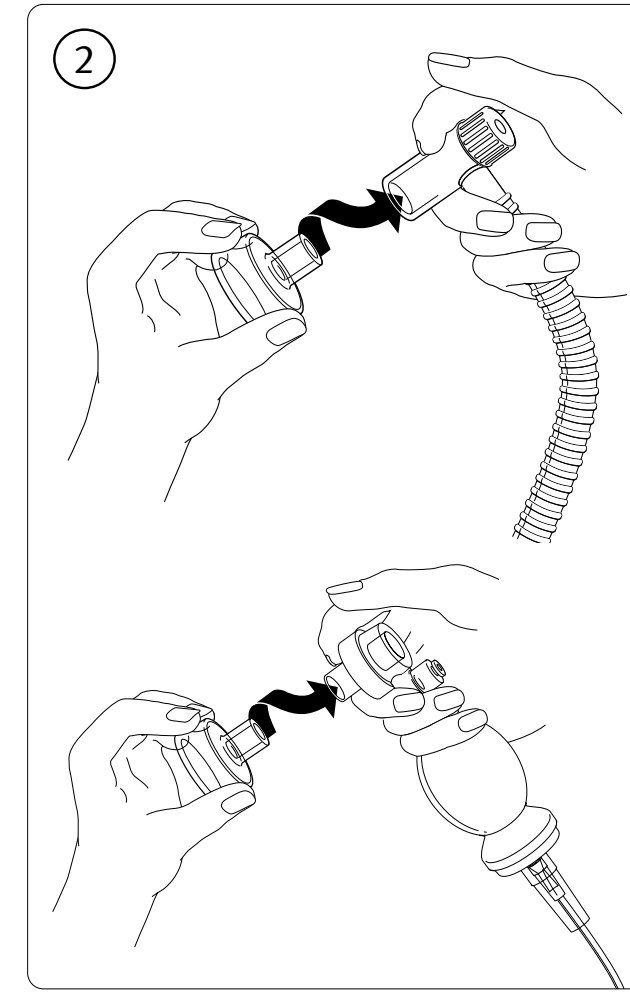


www.fphcare.com

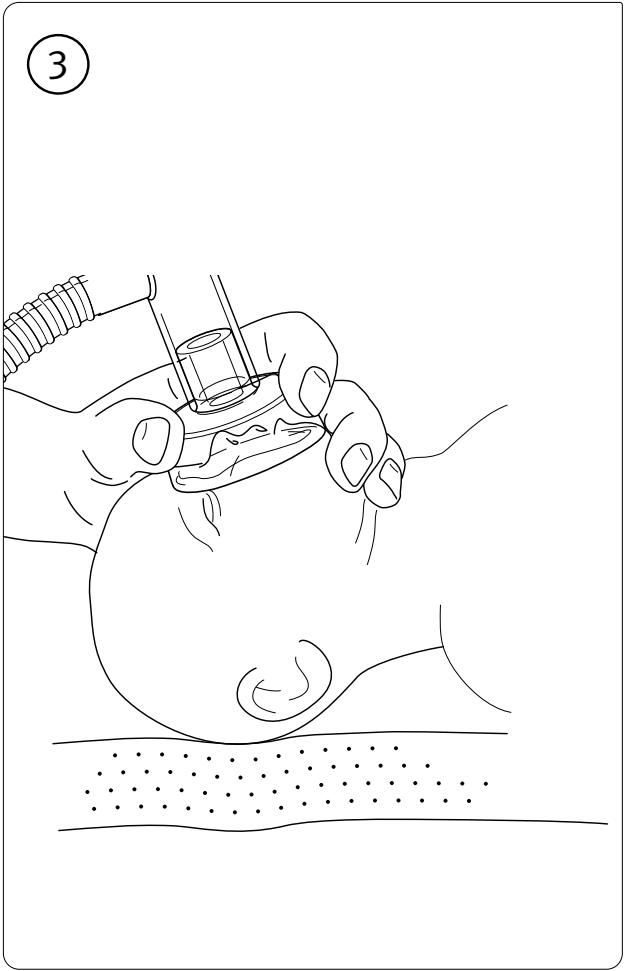
Fisher & Paykel
HEALTHCARE



1



2



English	6	Português (Brasil)	50
العربية (Arabic)	8	(Brazilian Portuguese)	
български (Bulgarian)	10	Română (Romanian)	52
Čeština (Czech)	12	Русский (Russian)	54
Dansk (Danish)	14	Slovenčina (Slovak)	56
Deutsch (German)	16	Slovenščina (Slovenian)	58
Ελληνικά (Greek)	18	Svenska (Swedish)	60
Español (Spanish)	20	ภาษาไทย (Thai)	62
Eesti keel (Estonian)	22	Türkçe (Turkish)	64
Suomi (Finnish)	24	اردو (Urdu)	66
Français (French)	26	Tiếng Việt (Vietnamese)	68
Hrvatski (Croatian)	28	繁體中文 (Traditional Chinese)	70
Magyar (Hungarian)	30	简体中文 (Simplified Chinese)	72
Bahasa Indonesia (Indonesian)	32		
Italiano (Italian)	34		
한국어 (Korean)	36		
Lietuvių (Lithuanian)	38		
Latviešu (Latvian)	40		
Nederlands (Dutch)	42		
Norsk (Norwegian)	44		
Polski (Polish)	46		
Português (Portuguese)	48		

Intended Purpose

The F&P Neopuff Resuscitation Mask is a single use patient interface designed to deliver ventilatory support to neonates and infants with respiratory insufficiency. The device is designed to connect to a T-piece circuit or manual resuscitation device with an ISO 5356-1 15 mm conical female fitting. This device is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician. It is intended to be used by medical professionals including physicians, nurses, midwives and respiratory therapists. The intended population for use is neonates and infants.

Instructions for use

Set-up



Do not use if package is damaged

- 1 Fit an appropriately sized mask to the patient, covering the nose and mouth.
- 2 Insert the mask into the resuscitation device with a twisting motion.

Do not use this mask for therapies other than resuscitation

To Resuscitate

- 3 Create a seal over the patient's face to deliver therapy.

Ensure pressures are monitored throughout resuscitation

Disposal

Discard according to hospital protocols.

Contraindications

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

Technical Specifications

Device connection	15 mm male	
Intended device connections	Common resuscitation devices	
Intended duration of use	Maximum of 14 days	
Operating temperature	-18°C to 50°C (-0.4 to +122°F), up to 95% humidity	
Storage temperature	-10°C to 50°C (+14 to +122°F), up to 95% humidity	
Mask size	Diameter	Dead space
RD803 (XS)	35 mm (1.38 in.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1.65 in.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1.97 in.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2.36 in.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2.83 in.)	97 mL

GENERAL WARNINGS



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

- The F&P Neopuff Resuscitation Mask is intended for use by medical professionals trained in infant resuscitation.
- DO NOT soak, wash, sterilize or re-use this product.
- 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

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

	Consult Instructions for use www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE Mark
	Latex free		Do not reuse
	Authorized representative in the European Community		Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP)
	Date of manufacture and country of manufacture		Use by date
	Do not use if package is damaged		Medical device
	Storage temperature limit		Catalogue number
Rx only	Prescription only		Batch code
	Manufacturer		Importer
	Distributor		UKCA mark

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

المواصفات الفنية

وصلة الجهاز	موصل ذكر مقاس 15 مم
توصيلات الجهاز المقصودة	أجهزة الإنعاش الشائعة
مدة الاستخدام المقصودة	14 يوماً بحد أقصى
درجة حرارة التشغيل	18- إلى 50 درجة مئوية (-0.4 إلى 122 + فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
درجة حرارة التخزين	10- إلى 50 درجة مئوية (-14 إلى 122 + فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
حجم القناع	القطر
RD803 (XS)	35 مم (1.38 بوصة)
RD804 (S)	42 مم (1.65 بوصة)
RD805 (M)	50 مم (1.97 بوصة)
RD806 (L)	60 مم (2.36 بوصة)
RD807 (XL)	72 مم (2.83 بوصة)
	الحيز الهامد
	13 مل
	21 مل
	34 مل
	58 مل
	97 مل

تحذيرات عامة

⊗ صُمِّمَ قناع الإنعاش للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.

- قناع الإنعاش F&P Neopuff مخصص للاستخدام من قبل الاختصاصيين الطبيين المدربين على إنعاش الرضع.
- لا تحاول نزع الجهاز أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.

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 الأكسج والرضح المعدية قائمة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى إصابة خطيرة أو الوفاة.
- يجب إبلاغ ممثل شركة Fisher & Paykel Healthcare المحلية عن أي حادث خطير وقع فيما المحلى والسلطة المختصة المحلية عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز.

الغرض المقصود

قناع الإنعاش F&P Neopuff عبارة عن قناع وجه للمريض أحادية الاستخدام ومصممة لتقديم الدعم بالتنفس الصناعي للأطفال حديثي الولادة والرضع الذين يعانون من قصور في التنفس. صُمم الجهاز للتوصيل بدائرة الوصلة T أو جهاز إنعاش يدوي باستخدام تركيبة أنثى مخروطية ISO 5356-1 مقاس 15 مم. هذا الجهاز مصمم للاستخدام داخل المستشفى، ويجب أن يصفه طبيب. وهو مخصص للاستخدام من قبل الاختصاصيين الطبيين، بما في ذلك الأطباء والمرضات والقابلات واختصاصيي المعالجة التنفسية. الفئة المستهدفة للاستخدام هي حديثي الولادة والرضع.

تعليمات الاستخدام

الإعداد

⊗ يحظر استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة.

① ركب قناع بحجم مناسب للمريض، حيث يغطي الأنف والفم.

② أدخل القناع في جهاز الإنعاش بحركة ملنوية.

لا تستخدم هذا القناع لعلاج أخرى غير الإنعاش

للقيام بالإنعاش

③ أنشئ سداة على وجه المريض لتقديم العلاج.

تأكد من أن الضغط مرصودة طيلة عملية الإنعاش

التخلص من الجهاز

تخلص من الجهاز وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

موانع الاستخدام

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

تعريفات الرموز

علامة CE	CE 0123	راجع تعليمات الاستخدام www.fphcare.com/ neopuff-ifu	
يحظر إعادة الاستخدام		خالٍ من اللاتكس	
غير مصنوع من الفثالات (DEHP, DBP, BBP)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
تاريخ انتهاء الصلاحية		تاريخ التصنيع وبلد لتصنيع	
جهاز طبي		يحظر استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة	
رقم الكتالوج		حد درجة حرارة التخزين	
رمز النفاذة		لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	
المسئورد		الجهة المصنعة	
علامة UKCA		الموزع	

Маски за реанимация Neoruff™ на F&P

Български (bg)

Предназначение

Маската за реанимация Neoruff на F&P е пациентна назална канюла за еднократна употреба, предназначена за предоставяне на вентилаторна поддръжка на новородени и бебета с дихателна недостатъчност. Изделието е проектирано да се свързва към шланг с Т-парче или изделие за мануална реанимация с коничен женски фитинг 15 mm съгласно ISO 5356-1. Изделието е предназначено за употреба в болнична среда и трябва да се предписва от лекар. То е предназначено за употреба от медицински специалисти, включително лекари, медицински сестри, акушерки и респираторни терапевти. Предвидената популация за употреба са новородени и бебета.

Инструкции за употреба

Конфигуриране



Да не се използва, ако опаковката е повредена

- Поставете подходящо оразмерена маска на пациента, покриваща носа и устата.
- Вкарайте маската в изделието за реанимация с въртливо движение.

Не използвайте тази маска за терапии, различни от реанимация

За да извършите реанимация

- Създайте уплътнение върху лицето на пациента, за да доставите терапия.

Уверете се, че налягането се наблюдава по време на реанимацията.

Изхвърляне

Изхвърлете според болничните протоколи.

Противопоказания

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

Технически спецификации

Конектор на изделието	15 mm мъжки	
Предвидени конектори на изделието	Често срещани изделия за реанимация	
Предвидена продължителност на употреба	Максимум 14 дни	
Работна температура	-18 °C до 50 °C (-0,4 до +122 °F), до 95% влажност	
Температура на съхранение	-10 °C до 50 °C (+14 до +122 °F), до 95% влажност	
Размер на маската	Диаметър	Мъртво пространство
RD803 (XS)	35 mm (1,38 инча)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 инча)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 инча)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 инча)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 инча)	97 mL

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Маската за реанимация е предназначена **САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Маската за реанимация Neoruff на F&P е предназначена за употреба от медицински специалисти, обучени в реанимация на бебета.
 - НЕ накусвайте, НЕ измивайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт.

Рискове

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

Дефиниции на символите

	Консултирайте се с инструкциите за употреба www.fphcare.com/neopuff-ifu		Маркировка „CE“
	Без латекс		Не използвайте повторно
	Упълномощен представител в Европейската общност		Не е произведен с фталати (DENP, DBP, BVP)
	Дата на производство и държава на производство		Да се използва до
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Медицинско изделие
	Температурен диапазон на съхранение		Каталожен номер
	Само по предписание		Код на партидата
	Производител		Вносител
	Дистрибутор		Маркировка UKCA

Zamýšlený účel

Resuscitační maska F&P Neopuff je rozhraní pacienta pro jedno použití, které je určeno k zajištění ventilační podpory pro novorozence a kojence s respirační insuficiencí. Prostředek je určen k připojení k T-okruhu nebo k manuálnímu resuscitačnímu zařízení s 15 mm kuželovou zásuvkou typu samice ISO 5356-1. Tento prostředek je určen k použití v nemocničním prostředí a musí jej předepsat lékař. Je určen k použití zdravotníky, včetně lékařů, sester, porodních asistentek a respiračních terapeutů. Zamýšlená populace pro použití jsou novorozenci a kojenci.

Návod k použití

Nastavení

 **Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte**

- 1 Nasadte na pacienta masku vhodné velikosti, zakryjte nos a ústa.
- 2 Krouživým pohybem zasuňte masku do resuscitačního zařízení.

Nepoužívejte tuto masku pro jiné způsoby léčby, než je resuscitace

Resuscitace

- 3 Vytvořte těsnění na obličejí pacienta, abyste mohli poskytovat léčbu.

Zajistěte, aby byly tlaky monitorovány po celou dobu resuscitace

Likvidace

Zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem.

Kontraindikace

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

Technické specifikace

Připojení zařízení	15 mm samčí	
Zamýšlená připojení zařízení	Běžná resuscitační zařízení	
Zamýšlená doba použití	Maximální doba použití 14 dnů	
Provozní teplota	-18 °C až 50 °C (-0,4 až +122 °F), až do 95% vlhkosti	
Teplota skladování	-10 °C až 50 °C (+14 až +122 °F), až 95% vlhkost	
Velikost masky	Průměr	Mrtvý prostor
RD803 (XS)	35 mm (1,38 palce)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 palce)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 palce)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 palce)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 palce)	97 mL

OBECNÁ VAROVÁNÍ

 Resuscitační Maska je určena POUZE PRO JEDNO POUŽITÍ. Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušování léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt.

- Resuscitační maska F&P Neopuff je určena pro použití zdravotníky vyškolenými v resuscitaci kojence.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat do vody, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.

Rizika

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

Definice symbolů

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

Tilsigtet formål

F&P Neopuff genoplivningsmaske er et patientinterface til engangsbrug, der er designet til at levere ventilationsstøtte til nyfødte og spædbørn med utilstrækkelig respiration. Enheden er designet til at forbinde til et slange med T-stykke eller en manuel genoplivningsenhed med en 15 mm konisk hun-tilslutning med ISO 5356-1. Denne enhed er udviklet til brug i hospitalsmiljøer og skal ordineres af en læge. Den er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, herunder læger, sygeplejersker, jordemødre og åndedræstere. Den tilsigtede population til brug er neonatale og spædbørn.

Brugsanvisning

Opsætning

 **Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget**

- 1 Tilpas en maske af passende størrelse til patienten, så den dækker næse og mund.
- 2 Sæt masken i genoplivningsudstyret med en drejende bevægelse.

Masken må ikke anvendes til andre behandlinger end til genoplivning

Genoplivning

- 3 Opret en forsegling over patientens ansigt for at levere behandling.

Sørg for at overvåge trykkene under hele genoplivningen

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

Kontraindikationer

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

Tekniske specifikationer

Enhedstilslutning		15 mm han
Tilsigtede enhedsforbindelser		Almindeligt genoplivningsudstyr
Tilsigtet brugsvarighed		Maksimalt 14 dage
Driftstemperatur		-18 °C til 50 °C, op til 95 % fugtighed
Opbevaringstemperatur		-10 °C til 50 °C, op til 95 % fugtighed
Maskestørrelse	Diameter	Dead space
RD803 (XS)	35 mm (1,38 tommer)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 tommer)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 tommer)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 tommer)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 tommer)	97 mL

GENERELLE ADVARSLER

-  Genoplivningsmasken er KUN beregnet til ENGANGSBRUG. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.
- F&P Neopuff genoplivningsmaske er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i genoplivning af spædbørn.
- Produktet MÅ IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.

Risici

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

Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen for www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE-mærke
	Latexfri		Må ikke genbruges
	Autoriseret EU-repræsentant		Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Fremstillingsdato og fremstillingssland		Anvendes inden
	Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget		Medicinsk udstyr
	Temperaturgrænser ved opbevaring		Katalognummer
Rx only	Receptpligtig		Batch-kode
	Fabrikant		Importør
	Distributør		UKCA-mærke

Verwendungszweck

Die F&P Perivent Erstversorgungsmaske ist ein Patienten-Interface zum Einmalgebrauch zur künstlichen Beatmung von Neugeborenen und Säuglingen mit Ateminsuffizienz. Das Gerät ist für den Anschluss an ein T-Stück-Schlauchsystem oder ein manuelles Erstversorgungsgerät mit einer konischen 15-mm-Buchse gemäß ISO 5356-1 vorgesehen. Dieses Gerät ist für die Verwendung in Krankenhäusern vorgesehen und muss von einem Arzt verordnet werden. Es ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, einschließlich Ärzte, Pflegekräfte, Hebammen und Atemtherapeuten. Die vorgesehene Population für die Anwendung sind Neugeborene und Säuglinge.

Gebrauchsanleitung

Einrichtung



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- ① Passen Sie eine Maske in geeigneter Größe an den Patienten an und bedecken Sie Nase und Mund.
- ② Die Maske mit einer Drehbewegung an das Erstversorgungsgerät konnektieren.

Diese Maske nicht für andere Therapien als eine Erstversorgung verwenden.

Erstversorgen

- ③ Schaffen Sie eine Abdichtung über dem Gesicht des Patienten, um die Therapie durchzuführen.

Sicherstellen, dass die Drücke während der Erstversorgung ständig überwacht werden.

Entsorgung

Gemäß Krankenhausprotokollen entsorgen.

Kontraindikationen

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

Technische Daten

Geräteanschluss		15-mm-Stecker
Vorgesehene Geräteanschlüsse		Gängige Erstversorgungsgeräte
Vorgesehene Anwendungsdauer		Maximale Anwendungsdauer von 14 Tagen
Betriebstemperatur		-18 bis +50 °C (-0,4 bis +122 °F), bis zu 95 % Luftfeuchtigkeit
Lagerungstemperatur		-10 bis +50 °C (+14 bis +122 °F), bis zu 95 % Luftfeuchtigkeit
Masken- größe	Durch- messer	Totraum
RD803 (XS)	35 mm (1,38 in)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 in)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 in)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 in)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 in)	97 mL

ALLGEMEINE WARNHINWEISE



- Die Erstversorgungsmaske ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Die F&P Perivent Erstversorgungsmaske ist für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Erstversorgung für Säuglinge geschult sind.
 - Dieses Produkt darf NICHT eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Risiken

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

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanleitung beachten. www.fphcare.com/neopuffifu	CE 0123	CE-Kennzeichnung
	Latexfrei		Nur zum Einmalgebrauch.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Ohne Phthalate hergestellt (DEHP, DBP, BBP)
	Herstellungsdatum und Herstellungsland		Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Medizinprodukt
	Lagerungstemperaturbegrenzung		Artikelnummer
Rx only	Verschreibungspflichtig		Chargen-code
	Hersteller		Importeur
	Fachhändler		UKCA-Kennzeichnung

Μάσκες ανάνηψης Neoruff™ της F&P

Ελληνικά (el)

Προβλεπόμενος σκοπός

Η μάσκα ανάνηψης Neoruff της F&P είναι ένας προσαρμοστής ασθενούς μίας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για την παροχή αναπνευστικής υποστήριξης σε νεογνά και βρέφη με αναπνευστική ανεπάρκεια. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη για να συνδέεται σε κύκλωμα με σύνδεσμο με σχήμα T ή σε χειροκίνητη συσκευή ανάνηψης με κωνικό θηλυκό εξάρτημα των 15 mm σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5356-1. Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτών, μαιών και θεραπευτών αναπνευστικού. Ο πληθυσμός για τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί είναι νεογνά και βρέφη.

Οδηγίες χρήσης

Προειδοποίηση



Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία

- 1 Εφαρμόστε μια μάσκα κατάλληλου μεγέθους στον ασθενή, καλύπτοντας τη μύτη και το στόμα.
- 2 Εισαγάγετε τη μάσκα στη συσκευή ανάνηψης με μια περιστροφική κίνηση.

Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη μάσκα για άλλες θεραπείες εκτός από ανάνηψη

Για να εκτελέσετε ανάνηψη

- 3 Εφαρμόστε με στεγανοποίηση στο πρόσωπο του ασθενούς για τη χορήγηση της θεραπείας.

Φροντίστε να παρακολουθείτε τις πιέσεις καθ' όλη τη διάρκεια της ανάνηψης

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Αντενδείξεις

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

Τεχνικές προδιαγραφές

Σύνδεση συσκευής	Αρσενικός σύνδεσμος των 15 mm	
Προβλεπόμενες συνδέσεις της συσκευής	Συνήθεις συσκευές ανάνηψης	
Προβλεπόμενη διάρκεια χρήσης	Μέγιστη χρήση 14 ημερών	
Θερμοκρασία λειτουργίας	-18 °C έως 50 °C (-0,4 έως +122 °F), υγρασία έως και 95%	
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-10 °C έως 50 °C (+14 έως +122 °F), υγρασία έως και 95%	
Μέγεθος μάσκας	Διάμετρος	Νεκρός χώρος
RD803 (XS)	35 mm (1,38 in)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 in)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 in)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 in)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 in)	97 mL

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



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

- Η μάσκα ανάνηψης Neoruff της F&P προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στην ανάνηψη βρεφών.
- ΜΗΝ διαποτιζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

Κίνδυνοι

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

και προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης και βαροτραύματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Σήμανση CE
	Δεν περιέχει λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP)
	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		Αριθμός καταλόγου
Rx only	Μόνο με συνταγή		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Εισαγωγέας
	Διανομέας		Σήμανση UKCA

Fin previsto

La máscara para reanimación de F&P Neopuff es una interfaz del paciente de un solo uso diseñada para proporcionar ayuda ventilatoria a neonatos y lactantes con insuficiencia respiratoria. El dispositivo ha sido diseñado para conectar a un circuito con pieza en T o a un dispositivo de reanimación manual con un racor hembra cónico ISO 5356-1 de 15 mm. Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno hospitalario y debe estar prescrito por un médico. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios, incluyendo médicos, personal de enfermería, comadronas y terapeutas respiratorios. La población prevista para su uso son neonatos y lactantes.

Instrucciones de uso

Instalación



No utilizar si el paquete está dañado

- Coloque una máscara de tamaño adecuado al paciente, cubriendo la nariz y la boca.
- Introduzca la máscara en el dispositivo de reanimación con un movimiento giratorio.

No utilice esta máscara para otros tratamientos que no sean la reanimación

Para reanimar

- Cree una estanqueidad sobre la cara del paciente para administrar la terapia.

Asegúrese de monitorizar las presiones durante toda la reanimación

Eliminación

Deséchelo según los protocolos del hospital.

Contraindicaciones

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

Especificaciones técnicas

Conexión a dispositivos	15 mm macho	
Conexiones de dispositivo previstas	Dispositivos de reanimación comunes	
Duración de uso prevista	14 días de uso máximo	
Temperatura de funcionamiento	De -18 °C a 50 °C (-0,4 a +122 °F), hasta un 95% de humedad	
Temperatura de almacenamiento	De -10 °C a 50 °C (+14 a +122 °F), hasta un 95% de humedad	
Tamaño de la máscara	Diámetro	Espacio muerto
RD803 (XS)	35 mm (1,38 pulgadas)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 pulgadas)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 pulgadas)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 pulgadas)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 pulgadas)	97 mL

ADVERTENCIAS GENERALES



- La máscara para reanimación ha sido diseñada para UN SOLO USO. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- La máscara para reanimación de F&P Neopuff está diseñada para su uso por parte de profesionales sanitarios formados en reanimación de lactantes.
- NO sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.

Riesgos

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

Definiciones de los símbolos

	Consulte las instrucciones de uso en www.fphcare.com/neopuff-ifu		Marcado CE
	No contiene látex		No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No elaborado con ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	Fecha de fabricación y país de fabricación		Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado		Dispositivo médico
	Límite de la temperatura de almacenamiento		Número de catálogo
Rx only	Solo con receta médica		Código de lote
	Fabricante		Importador
	Distribuidor		Marcado UKCA

Sihotstarve

F&P Neopuff elustamismask on ühekordselt kasutatav patsiendiliides, mis on mõeldud hingamispuudulikkusega vastsündinutele ja imikutele ventileerimise toetamiseks. Seade on ette nähtud ühendamiseks T-osaga vooluringiga või käsitsi elustamisseadmega, millel on ISO 5356-1 15 mm kooniline haarav liitmik. Seade on ette nähtud kasutamiseks haiglateskkondades ja selle peab ette kirjutama arst. See on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, sh arstidele, õdedele, ämmaemandatele ja hingamisteede terapeutidele. Sihtrühm on vastsündinud ja imikud.

Kasutusjuhend

Seadistamine



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

- 1 Paigaldage patsiendile sobiva suurusega mask, mis katab nina ja suu.
- 2 Sisestage mask keerava liigutusega elustamisseadmesse.

Ärge kasutage seda maski muuks raviks peale elustamise

Elustamiseks

- 3 Looge patsiendi nää kohal ravi edastamiseks tihend.

Veenduge, et kogu elustamise ajal jälgitakse rõhke

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vastavalt haigla eeskirjadele.

Vastunäidustused

Seadme kasutamise vastunäidustused puuduvad. Vt üldisi hoiatusi.

Tehnilised andmed

Seadme ühendus		15 mm, haaratav
Seadme ettenähtud ühendused		Tavalised elustamisseadmed
Kasutuse kavandatud kestus		Maksimaalselt 14 päeva
Töötemperatuur		-18 °C – 50 °C (-0,4 – +122 °F), kuni 95% niiskus
Hoiutemperatuur		-10 °C – 50 °C (+14 – +122 °F), kuni 95% niiskus
Maski suurus	Läbimõõt	Tühimik
RD803 (XS)	35 mm (1,38 tolli)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 tolli)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 tolli)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 tolli)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 tolli)	97 mL

ÜLDISED HOIATUSED



Elustamismask on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS.

Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.

- F&P Neopuff elustamismaski tohivad kasutada tervishoiutöötajad, kes on läbinud imikute elustamise koolituse.
- ÄRGE leotage, peske, steriliseerige ega taaskasutage seda toodet.

Ohud

- Selle seadme kasutamisega ei ole teadaolevaid kõrvaltoimeid.
- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Pärast kõiki esitatud juhiseid ja hoiatusi jäävad püsima hüpoksia ja barotrauma ohud. Need ohud võivad põhjustada tõsisid vigastusi või surma.

- Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajale ja teie kohalikule pädevale asutusele.

Sümbolite tähendused

	Tutvuge kasutusjuhendiga veebisaidil www.fphcare.com/neopuffifu	CE 0123	CE-märkis
	Lateksivaba		Mitte korduvalt kasutada
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP)
	Tootmis- skuupäev ja -riik		Kõlblikkusaeg
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud		Meditasiini-seade
	Hoiutemperatuuri piirväärtus		Katalooginumber
Rx only	Ainult retsepti alusel		Partii kood
	Tootja		Importija
	Levitaja		UKCA-märkis

F&P Neopuff™ -elvytysmaskit

Suomi 

Käyttötarkoitus

F&P Neopuff -elvytysmaski on kertakäyttöinen potilasliitäntä, joka on suunniteltu antamaan ventilaatiotukea vastasyntyneille ja hengitysvajauksesta kärsiville vauvoille. Laite on suunniteltu liitettäväksi T-kappaleen letkuun tai manuaaliseen elvytyslaitteeseen, jossa on ISO 5356-1 15 mm:n kartiomainen naarasliitin. Tämä laite on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä ja siihen on saatava lääkärin määräys. Se on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisten käyttöön, mukaan lukien lääkärit, sairaanhoitajat, kättilöt ja hengityshoitajat. Tarkoitettu vastasyntyneille ja vauvoille.

Käyttöohjeet

Käyttöönotto

 **Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut**

- 1 Sovita potilaalle sopivan kokoinen maski, joka peittää nenän ja suun.
- 2 Aseta maski elvytyslaitteeseen kiertävällä liikkeellä.

Tätä maskia ei saa käyttää muihin hoitoihin kuin elvytykseen.

Elvytys

- 3 Laita tiiviste potilaan kasvoille hoidon antamiseksi.

Varmista, että paineita valvotaan koko elvytyksen ajan

Hävittäminen

Hävitä sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.

Vasta-aiheet

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

Tekniset tiedot

Laitteen liitäntä	15 mm uros	
Tarkoitettut laiteliitännät	Yleiset elvytyslaitteet	
Tarkoitettu käyttöaika	Käyttö enintään 14 päivää	
Käytön lämpötila-alue	-18 °C - 50 °C (-0,4 - 122 °F), kosteus enintään 95 %	
Säilytyslämpötila	-10 °C - 50 °C (14 °F - 122 °F), kosteus enintään 95 %	
Maskin koko	Halkaisija	Kuollut tila
RD803 (XS)	35 mm (1,38 in.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 in.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 in.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 in.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 in.)	97 mL

YLEISET VAROITUKSET

-  Elvytysmaski on tarkoitettu VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai kuolemaan.
- F&P Neopuff -elvytysmaskia saavat käyttää vauvojen elvytykseen koulutetut hoitoalan ammattilaiset.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.

Riskit

- Tämän laitteen käyttöön ei liity raportoituja sivuvaikutuksia.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksian ja painevaurion riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.

- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Symbolien määritelmät

	Katso käyttöohjeet osoitteesta www.fphcare.com/neopuffifu		CE-merkintä
	Ei sisällä lateksia		Ei saa käyttää uudelleen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP)
	Valmistuspäivämäärä ja valmistusmaa		Viimeinen käyttöpäivä
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Lääkinnällinen laite
	Säilytyksen lämpötilarajoitus		Tuotenumero
Rx only	Vain reseptillä myytävä		Eräkoodi
	Valmistaja		Maahantuoja
	Jakelija		UKCA-merkintä

Utilisation prévue

Le masque de réanimation Neopuff F&P est une interface patient à usage unique conçue pour fournir un support ventilatoire aux nouveau-nés et aux enfants en insuffisance respiratoire. Le dispositif est conçu pour être connecté à un circuit à pièce en T ou à un appareil de réanimation manuelle avec un raccord conique femelle de 15 mm conforme à la norme ISO 5356-1. Ce dispositif est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin. Il est destiné à une utilisation par des professionnels de santé, notamment des médecins, des infirmiers/ères, des sages-femmes et des pneumologues. La population cible pouvant bénéficier de son utilisation comprend les nouveau-nés et les enfants.

Instructions d'utilisation

Installation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- ① Placer un masque de taille appropriée sur le/la patient(e), en couvrant le nez et la bouche.
- ② Insérer le masque dans le dispositif de réanimation dans un mouvement de rotation.

Ne pas utiliser ce masque pour des traitements autres que la réanimation

Pour la réanimation

- ③ Établir une étanchéité avec le visage du patient pour administrer le traitement.

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

Élimination

Éliminer conformément aux protocoles de l'hôpital.

Contre-indications

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

Raccordement de l'appareil		15 mm mâle
Raccords prévus du dispositif		Dispositifs de réanimation courants
Durée d'utilisation prévue		14 jours maximum
Température de fonctionnement		-18 °C à 50 °C (-0,4 °F à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité
Température de stockage		-10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité
Taille du masque	Diamètre	Espace mort
RD803 (XS)	35 mm (1,38 po)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 po)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 po)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 po)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 po)	97 mL

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX



- Le masque de réanimation est EXCLUSIVEMENT conçu pour un USAGE UNIQUE. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Le masque de réanimation Neopuff F&P est destiné à une utilisation par des professionnels de santé formés à la réanimation du nouveau-né.
 - NE PAS tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit.

Risques

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

Définitions des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation. www.fphcare.com/neopuff-ifu		Marquage CE
	Sans latex		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, DBP, BBP)
	Date et pays de fabrication		Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Dispositif médical
	Seuil de température de stockage		Référence
Rx only	Sur prescription uniquement		Numéro de lot
	Fabricant		Importateur
	Distributeur		Marquage UKCA

Namjena

Maska za oživljavanje Neopuff F&P jednokratni je nastavak za bolesnika namijenjen za pružanje ventilacijske potpore novorođenčadi i dojenčadi s respiratornom insuficijencijom. Uređaj je namijenjen za spajanje na sustav s T-nastavkom ili uređaj za ručno oživljavanje sa zaobljenim ženskim priključkom ISO 5356-1 15 mm. Uređaj je namijenjen uporabi u bolnicama i mora ga propisati liječnik. Namijenjen je za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika, uključujući liječnike, medicinske sestre, primalje i respiratorne terapeute. Predviđena populacija za uporabu su novorođenčad i dojenčad.

Upute za uporabu

Postavljanje

 **Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno**

- 1 Postavite masku odgovarajuće veličine na bolesnika, pokrivajući nos i usta.
- 2 Umetnite masku u uređaj za oživljavanje okretanjem.

Nemojte upotrebljavati ovu masku za terapije koje nisu reanimacija

Za oživljavanje

- 3 Napravite brtvu preko lica bolesnika kako biste isporučili terapiju.

Osigurajte da se tlakovi prate tijekom oživljavanja

Zbrinjavanje

Bacite u otpad u skladu s bolničkim protokolima.

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za uporabu ovog uređaja. Pogledajte opća upozorenja.

Tehničke specifikacije

Povezivanje uređaja		15 mm, muški
Predviđeni priključci uređaja		Uobičajeni uređaji za oživljavanje
Predviđeno trajanje uporabe		Najviše 14 dana
Radna temperatura		-18 °C do 50 °C (-0,4 do +122 °F), do 95 % vlažnosti
Temperatura skladištenja		-10 °C do 50 °C (+14 do +122 °F), do 95 % vlažnosti
Velicina maske	Promjer	Prazni prostor
RD803 (XS)	35 mm (1,38 inča)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 inča)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 inča)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 inča)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 inča)	97 mL

OPĆA UPOZORENJA

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

- Maska za oživljavanje F&P Neopuff namijenjena je uporabi isključivo za medicinske stručnjake obučene za oživljavanje dojenčadi.
- NEMOJTE močiti, prati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.

Rizici

- Nema prijavljenih nuspojava povezanih s uporabom ovog uređaja.
- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i kad se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od hipoksije i barotraume. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.

- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

Definicije simbola

	Pogledajte upute za uporabu www.fphcare.com/neopuff-ifu		Oznaka CE
	Ne sadržava lateks		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Nije proizvedeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP)
	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje		Upotrijebiti do
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno		Medicinski uređaj
	Ograničenje temperature za skladištenje		Kataloški broj
	Samo na liječnički recept		Šifra serije
	Proizvođač		Uvoznik
	Distributer		Oznaka UKCA

Rendeltetés

Az F&P Neopuff újraélesztő maszk egy egyszerű használatos beteginterfész, amely légzéstámogatás biztosítására szolgál a légzési elégtelenségben szenvedő újszülöttek és csecsemők számára. A eszköz úgy lett kialakítva, hogy egy ISO 5356-1 15 mm-es kúpos, belső menetes csatlakozóval rendelkező T-darabos légzőkörhöz vagy manuális reszuscitációs eszközhöz csatlakozzon. Ezt az eszközt a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték. Egészségügyi szakemberek, köztük orvosok, ápolók, szülésznők és légzésterapeuták általi használatra szolgál. Az újszülöttek és csecsemők a használati célcsoport.

Használati utasítás

Összeállítás



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

- 1 Helyezzen fel egy megfelelő méretű maszkot a betegre, lefedve az orrot és a száját.
- 2 Csavaró mozdulattal helyezze be a maszkot a reszuscitációs eszközbe.

Ne használja ezt a maszkot az újraélesztésen kívül más terápiákhoz.

Az újraélesztés

- 3 A terápiához hozzon létre egy tömör zárást a beteg arcán.

Ügyeljen nyomást az újraélesztés során folyamatosan monitorozza

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítását a kórházi protolloknak megfelelően kell végezni.

Ellenjavallatok

Az eszköz használatának nincsenek ellenjavallatai. Lásd az általános figyelmeztetéseket.

Műszaki jellemzők

Eszköz csatlakoztatása	15 mm-es külső menetes	
Az eszköz rendeltetés szerinti csatlakozásai	Közös reszuscitációs eszközök	
A használat tervezett időtartama	Legfeljebb 14 napig használható	
Üzemeltetési hőmérséklet	-18 °C és 50 °C (-0,4 °F és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig	
Tárolási hőmérséklet	-10 °C és 50 °C (+14 °F és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig	
Maszk mérete	Átmérő	Holttér
RD803 (XS)	35 mm (1,38 hüvelyk)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 hüvelyk)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 hüvelyk)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 hüvelyk)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 hüvelyk)	97 mL

Általános figyelmeztetések



- Az újraélesztő maszk KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgál. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- Az F&P Neopuff újraélesztő maszk a csecsemő újraélesztésében képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.

Kockázatok

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

Szimbólumok jelentése

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

Tujuan Penggunaan

Masker Resusitasi Neopuff F&P adalah alat penghubung pasien sekali pakai yang dirancang untuk memberikan dukungan ventilator kepada bayi baru lahir dan bayi yang mengalami insufisiensi pernapasan. Perangkat ini dirancang untuk dihubungkan ke sirkuit T-piece atau perangkat resusitasi manual dengan fitting betina kerucut ISO 5356-1 15 mm. Perangkat ini dirancang untuk digunakan di lingkungan rumah sakit dan harus diresepkan oleh dokter. Perangkat ini ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional, termasuk dokter, perawat, bidan, dan terapis pernapasan. Populasi yang dituju untuk penggunaan perangkat ini adalah bayi baru lahir dan bayi.

Petunjuk penggunaan**Penyiapan**

 **Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan**

- ① Pasang masker dengan ukuran yang sesuai ke pasien, dengan menutupi hidung dan mulut.
- ② Sisipkan masker ke dalam perangkat resusitasi dengan gerakan memutar.

Jangan gunakan masker ini untuk terapi selain resusitasi

Untuk Resusitasi

- ③ Buat segel di atas wajah pasien untuk menghantarkan terapi.

Pastikan tekanan dipantau selama resusitasi

Pembuangan

Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.

Kontraindikasi

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

Koneksi perangkat		15 mm Jantan
Koneksi perangkat yang dimaksudkan		Perangkat resusitasi umum
Durasi penggunaan yang dimaksudkan		Maksimum 14 hari
Suhu pengoperasian		-18 °C hingga 50 °C (-0,4 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%
Suhu penyimpanan		-10 °C hingga 50 °C (+14 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%
Ukuran masker	Diameter	Dead space
RD803 (XS)	35 mm (1,38 inci)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 inci)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 inci)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 inci)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 inci)	97 mL

PERINGATAN UMUM

 Masker Resusitasi dirancang HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Penggunaan kembali bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan terhadap perlakuan, bahaya serius, atau kematian.

- Masker Resusitasi Neopuff F&P ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional yang terlatih dalam resusitasi bayi.
- JANGAN merendam, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan ulang produk ini.

Risiko

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

Definisi simbol

	Baca Petunjuk penggunaan www.fphcare.com/neopuff-ifu		Lambang CE
	Bebas lateks		Jangan dipakai ulang
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
	Tanggal produksi dan negara produsen		Gunakan sebelum tanggal
	Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan		Perangkat medis
	Batasan suhu penyimpanan		Nomor katalog
	Hanya dengan resep dokter		Kode batch
	Produsen		Importir
	Distributor		Tanda UKCA

Destinazione d'uso

La maschera di rianimazione F&P Neopuff è un'interfaccia paziente monouso progettata per fornire un supporto di ventilazione a neonati e lattanti affetti da insufficienza respiratoria. Il dispositivo è progettato per essere collegato a un circuito con raccordo a T o a un dispositivo di rianimazione manuale con raccordo conico femmina da 15 mm conforme alla norma ISO 5356-1. Questo dispositivo è previsto per l'utilizzo in ambiente ospedaliero e deve essere prescritto da un medico. È destinato all'uso da parte di professionisti sanitari tra cui medici, infermieri, ostetriche e terapisti della respirazione. La popolazione a cui è diretto è costituita da neonati e lattanti.

Istruzioni per l'uso

Installazione

 **Non utilizzare se la confezione non è integra**

- ① Indossare una maschera di dimensioni adeguate per il paziente, che copra naso e bocca.
- ② Inserire la maschera con un movimento rotatorio nel dispositivo di rianimazione.

Non usare questa maschera per terapie diverse dalla rianimazione

Rianimazione

- ③ Creare aderenza sul viso del paziente per somministrare la terapia.

Assicurarsi che le pressioni siano monitorate durante la rianimazione

Smaltimento

Smaltire secondo i protocolli ospedalieri.

Controindicazioni

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

Specifiche tecniche

Collegamento del dispositivo	15 mm maschio	
Collegamenti previsti del dispositivo	Dispositivi comuni di rianimazione	
Durata d'uso prevista	Massimo 14 giorni di utilizzo	
Temperatura d'esercizio	Da -18 °C a 50 °C (da -0,4 a +122 °F), fino al 95% di umidità	
Temperatura di conservazione	Da -10 °C a 50 °C (da +14 a +122 °F), fino al 95% di umidità	
Dimensioni della maschera	Diametro	Spazio morto
RD803 (XS)	35 mm (1,38 pollici)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 pollici)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 pollici)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 pollici)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 pollici)	97 mL

AVVERTENZE GENERALI

-  La maschera di rianimazione è esclusivamente MONOUSO. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- La maschera di rianimazione F&P Neopuff è destinata all'uso da parte di professionisti medici addestrati alla rianimazione neonatale.
- NON bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto.

Rischi

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

Definizioni dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso su www.fphcare.com/neopuff-ifu		Marchio CE
	Privo di lattice		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
	Data di fabbricazione e Paese di fabbricazione		Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione non è integra		Dispositivo medico
	Limite della temperatura di conservazione		Codice prodotto
	Solo su prescrizione		Codice del lotto
	Produttore		Importatore
	Distributore		Marchio UKCA

사용 목적

F&P Neopuff 소생 마스크는 호흡 기능 부족이 있는 신생아와 영아에게 호흡 지원을 제공하도록 설계된 일회용 환자 인터페이스입니다. 이 장치는 ISO 5356-115 mm 원추형 암 피팅이 있는 T-피스 회로 또는 수동 소생 장치에 연결하도록 설계되었습니다. 본 장치는 병원 환경에서 사용하도록 설계된 것이므로 의사의 처방이 있어야 합니다. 의사, 간호사, 조산사 및 호흡 치료사를 포함한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다. 사용 대상 모집단은 신생아와 영아입니다.

사용 지침

셋업

 포장에 손상이나 파손된 경우 사용하지 마십시오.

- ① 코와 입을 덮는 적절한 크기의 마스크를 환자에게 맞춰주십시오.
- ② 마스크를 비틀면서 소생 장치에 삽입합니다.

소생술 이외의 치료에 이 마스크를 사용하지 마십시오.

소생술

- ③ 치료를 제공하기 위해 환자의 얼굴에 씌웁니다.

소생술을 진행하는 동안 압력이 모니터링되는지 확인하십시오.

폐기

병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

금기사항

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

장치 연결	15 mm 수(Male)	
의도된 장치 연결	일반 소생술 장치	
의도된 사용 기간	최대 14일	
작동 온도	-18 °C ~ 50 °C (-0.4 ~ +122 °F), 최대 습도 95%	
보관 온도	-10 °C ~ 50 °C (+14 ~ +122 °F), 최대 습도 95%	
마스크 크기	직경	사강
RD803(XS)	35 mm (1.38 in.)	13 mL
RD804(S)	42 mm (1.65 in.)	21 mL
RD805(M)	50 mm (1.97 in.)	34 mL
RD806(L)	60 mm (2.36 in.)	58 mL
RD807(XL)	72 mm (2.83 in.)	97 mL

일반 경고

 소생술 마스크는 일회용으로 설계되었습니다. 재사용으로 인해 감염, 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

- F&P Neopuff 소생술 마스크는 영아 소생술 훈련을 받은 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
- 이 제품을 액체에 담거나, 세척하거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오.

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

	사용 지침을 참조하십시오. www.fphcare. com/neopuff- ifu		CE 마크
	라텍스 미포함		재사용하지 마십시오
	유럽공동체 공인 대리점		프탈레이 트(DEHP, DBP, BBP) 로 제조되지 않음
	제조일자 및 제조국가		사용 기한
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오		의료 기기
	보관 온도 제한		카탈로그 번호
Rx only	처방 전용		배치 코드
	제조사		수입업체
	공급 업체		UKCA 마크

Numatytoji paskirtis

„F&P Neopuff“ gaivinimo kaukė yra vienkartinis paciento adapteris, skirtas ventiliavimo palaikymui naujagimiams ir kūdikiams su kvėpavimo nepakankamumu užtikrinti. Prietaisas skirtas prijungti prie trišakės jungties kontūro arba rankinio gaivinimo prietaiso su ISO 5356-1 15 mm kūgine lizdine jungtimi. Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninės aplinkoje ir jį turi paskirti gydytojas. Jis skirtas naudoti medicinos specialistams, įskaitant gydytojus, slaugytojus, akušeres ir kvėpavimo terapeutus. Numatytoji populiacija yra naujagimiai ir kūdikiai.

Naudojimo nurodymai

Šaranka

 **Nenaudoti, jei pakuotė pažeista**

- 1 Uždėkite pacientui tinkamo dydžio kaukę, uždengdami nosį ir burną.
- 2 Sukamuoju judesiu įkiškite kaukę į gaivinimo prietaisą.

Nenaudokite šios kaukės kitiems gydymo būdams, išskyrus gaivinimą.

Gaivinimas

- 3 Užtikrinkite sandarumą ant paciento veido, kad atliktumėte terapiją.

Užtikrinkite, kad gaivinimo metu būtų stebimi slėgiai.

Šalinimas

Išmeskite laikydamiesi atitinkamų ligoninės protokolų.

Kontraindikacijos

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

Techniniai duomenys

Prietaiso prijungimas	15 mm kištukinis	
Numatytosios priemonės jungtys	Įprastos gaivinimo priemonės	
Numatytoji naudojimo trukmė	Ne daugiau kaip 14 dienų	
Darbinė temperatūra	Nuo -18 °C iki 50 °C (nuo -0,4 iki +122 °F), iki 95 % drėgmės	
Laikymo temperatūra	Nuo -10 °C iki 50 °C (nuo +14 iki +122 °F), iki 95 % drėgmės	
Kaukės dydis	Skersmuo	Nenaudingasis tūris
RD803 (XS)	35 mm (1,38 col.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 col.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 col.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 col.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 col.)	97 mL

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

-  Gaivinimo kaukė skirta NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- „F&P“ „Neopuff“ gaivinimo kaukė skirta naudoti medicinos specialistams, išmokytiems gaivinti kūdikius.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE, NESTERILIZUOKITE ir PAKARTOTINAI NENAUDOKITE.

Rizika

- Nėra pranešimų apie šalutinį poveikį, susijusį su šio prietaiso naudojimu.
- Šio gaminio naudojimas nėra be rizikos, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksijos ir barotraumos rizika. Ši rizika gali sukelti sunkų sužalojimą arba mirtį.

- Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietinei kompetentingai institucijai.

Simbolių paaiškinimai

	Žr. naudojimo instrukciją www.fphcare.com/neopuff-ifu.		CE ženklas
	Be latekso		Nenaudokite pakartotinai.
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)
	Pagaminimo data ir pagaminimo šalis		Tinkamumo naudoti data
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Medicinos priemonė
	Laikymo temperatūros limitas		Katalogo numeris
Rx only	Tik pagal receptą		Partijos kodas
	Gamintojas		Importuotojas
	Platintojas		UKCA ženklas

Paredzētais nolūks

F&P Neopuff reanimācijas maska ir vienreizējas lietošanas pacienta saskarne, kas paredzēta, lai sniegtu atbalstu jaundzimušajiem un zīdaiņiem ar elpošanas nepietiekamību. Ierīce ir paredzēta pievienošanai T veida savienojuma kontūram vai manuālai reanimācijas ierīcei ar ISO 5356-1 15 mm konisko sievišķo savienotāju. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai slimnīcas vidē, un tās lietošana ir atļauta tikai ar ārsta nozīmējumu. To ir paredzēts lietot medicīnas speciālistiem, tostarp ārstiem, medmāsām, vecmātēm un elpošanas terapietiēm. Paredzēta populācija ir jaundzimušie un zīdaiņi.

Lietošanas pamācība**Uzstādīšana**

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

- 1 Pielāgojiet pacientam piemērotu izmēru masku, kas nosedz degunu un muti.
- 2 Ievietojiet masku reanimācijas ierīcē ar rotējošu kustību.

Neizmantojiet šo masku citām terapijām, izņemot reanimāciju

Lai reanimētu

- 3 Novietojiet bēni uz pacienta sejas, lai nodrošinātu terapiju.

Reanimācijas laikā nodrošiniet spiediena uzraudzību

Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar slimnīcas protokoliem.

Kontraindikācijas

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

Tehniskās specifikācijas

Ierīces savienojums		15 mm vīrišķais savienotājs
Paredzētie ierīces savienojumi		Parastās reanimācijas ierīces
Paredzētais lietošanas ilgums		Maksimāli 14 dienas
Darba temperatūra		No -18 °C līdz 50 °C (no -0,4 līdz +122 °F), līdz 95 % mitruma
Uzglabāšanas temperatūra		No -10 °C līdz 50 °C (no +14 līdz +122 °F), līdz 95 % mitruma
Maskas izmērs	Diametrs	Neaizpildīta telpa
RD803 (XS)	35 mm (1,38 collas)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 collas)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 collas)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 collas)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 collas)	97 mL

Vispārēji brīdinājumi

Reanimācijas maska ir paredzēta **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.

- F&P Neopuff reanimācijas masku ir paredzēts lietot medicīnas speciālistiem, kas ir apmācīti zīdaiņu reanimācijā.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST iemērkāt, mazgāt, sterilizēt vai lietot atkārtoti.

Riski

- Nav ziņots par blakusparādībām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.
- Šī izstrādājuma lietošana rada risku pat tad, ja to lieto kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, joprojām pastāv hipoksijas un barotraumas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.

- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo jūsu vietējam Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un kompetentajai iestādei jūsu valstī.

Simbolu definīcijas

	Skatīt lietošanas pamācību vietnē: www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE zīme
	Nesatur lateksu		Nelietot atkārtoti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Šis izstrādājums nesatur ftalātus (DEHP, DBP, BBP).
	Ražošanas datums un ražotāja valsts		"Izlietot līdz" datums
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Medicīniska ierīce
	Uzglabāšanas temperatūra		Kataloga numurs
Rx only	Tikai ar ārsta recepti		Partijas kods
	Ražotājs		Importētājs
	Izplatītājs		UKCA zīme

Beoogd doel

Het F&P Neopuff-reanimatiemasker is een patiëntinterface voor eenmalig gebruik, bestemd voor het bieden van ademhalingsondersteuning aan pasgeborenen en zuigelingen met respiratoire insufficiëntie. Het apparaat is ontworpen voor aansluiting op een T-stukcircuit of een handmatig reanimatieapparaat met een conische, vrouwelijke ISO 5356-1-fitting van 15 mm. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts. Het is bedoeld voor gebruik door medische professionals, waaronder artsen, verpleegkundigen, verloskundigen en ademhalingstherapeuten. De beoogde gebruikersdoelgroep zijn pasgeborenen en zuigelingen.

Gebruiksaanwijzing

Installatie

 **Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is**

- ① Breng een masker van de juiste maat aan op de patiënt en bedek daarmee de neus en mond.
- ② Breng het masker met een draaiende beweging in het reanimatieapparaat in.

Gebruik dit masker niet voor andere behandelingen dan reanimatie

Reanimeren

- ③ Maak een seal over het gezicht van de patiënt om de therapie toe te dienen.

Zorg ervoor dat de drukken tijdens de reanimatie worden gecontroleerd

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.

Contra-indicaties

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

Technische specificaties

Aansluiting van het apparaat	15 mm mannelijk	
Beoogde aansluitingen van het apparaat	Vaak gebruikte reanimatieapparaten	
Beoogde gebruiksduur	Gebruiksduur maximaal 14 dagen	
Bedrijfstemperatuur	-18 °C tot 50 °C (-0,4 °F tot +122 °F), tot 95% luchtvochtigheid	
Opslagtemperatuur	-10 °C tot 50 °C (+14 °F tot +122 °F), tot 95% luchtvochtigheid	
Maskermaat	Diameter	Dode ruimte
RD803 (XS)	35 mm (1.38 inch)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1.65 inch)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1.97 inch)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2.36 inch)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2.83 inch)	97 mL

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

-  Het reanimatiemasker is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de therapie, ernstig letsel of overlijden.
- Het reanimatiemasker van F&P Neopuff is bestemd voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in reanimatie van zuigelingen.
- Week, was, steriliseer of hergebruik dit product **NIET**.

Risico's

- Er zijn geen gemelde bijwerkingen in verband met het gebruik van dit apparaat.
- Het gebruik van dit product is niet zonder risico, ook wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op barotrauma en hypoxisch letsel bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan uw Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de lokale bevoegde autoriteit.

Betekenis van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE-markering
	Latexvrij		Niet opnieuw gebruiken
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)
	Fabricagedatum en -land		Uiterste gebruiksdatum
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is		Medisch apparaat
	Maximale opslagtemperatuur		Catalogusnummer
Rx only	Alleen op voorschrift		Batchcode
	Fabrikant		Importeur
	Distributeur		UKCA-markering

F&P Neopuff™ gjenopplivningsmasker

Norsk (no)

Tiltenkt formål

F&P Neopuff-gjenopplivningsmasken er en pasientmaske til engangsbruk som er utformet for å gi ventilasjonsstøtte til nyfødte og spedbarn med svekket respirasjon. Enheten er utformet for å kobles til en slange med T-stykke eller manuell gjenopplivningsenhet med en ISO 5356-1 15 mm konisk hunnkobling. Denne enheten er utformet for bruk i sykehusmiljø og må foreskrives av en lege. Den er beregnet brukt av medisinsk personell, inkludert leger, sykepleiere, jordmødre og respirasjonsterapeuter. Den tiltenkte populasjonen for bruk er nyfødte og spedbarn.

Bruksanvisning

Klargjøring

 **Må ikke brukes hvis pakningen er skadet**

- 1 Påfør maske i passende størrelse til pasienten, slik at den dekker nesen og munnen.
- 2 Sett masken inn i gjenopplivningsenheten med en vridende bevegelse.

Ikke bruk masken for annen behandling enn resuscitasjon.

For resuscitasjon

- 3 Lag en forsegling over pasientens ansikt for å gi behandling.

Kontroller at trykkene overvåkes under resuscitasjonen.

Avhending

Avhendes i henhold til sykehusprotokoll.

Kontraindikasjoner

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

Tekniske spesifikasjoner

Tilkobling	15 mm hann	
Tiltenkte enhetstilkoblinger	Vanlige resuscitasjonsenheter	
Tiltenkt bruksvarighet	Maksimalt 14 dager	
Driftstemperatur	-18 °C til 50 °C (-0,4 til +122 °F), opptil 95% fuktighet	
Lagringstemperatur	-10 °C til 50 °C (+14 til +122 °F), opptil 95% fuktighet	
Maskestørrelse	Diameter	Dødrom
RD803 (XS)	35 mm (1,38 tommer)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 tommer)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 tommer)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 tommer)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 tommer)	97 mL

GENERELLE ADVARSLER

-  Resuscitasjonsmasken er utviklet KUN TIL ENGANGSBRUK. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- F&P Neopuff resuscitasjonsmaske er tiltenkt brukt av medisinsk personell som er opplært i gjenopplivning av spedbarn.
- Produktet må IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen.

Risikoer

- Det er ingen rapporterte bivirkninger forbundet med bruken av denne enheten.
- Bruken av dette produktet er ikke uten risiko, selv ikke når det brukes som tiltenkt. Risikoene for hypoksi og barotraume er fortsatt til stede, selv om alle instruksjonene og advarslene følges. Disse risikoene kan føre til alvorlig skade eller død.

- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten må rapporteres til den aktuelle myndigheten i ditt land og din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant.

Symbolforklaring

	Se bruksanvisning. www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE-merke
	Inneholder ikke lateks		Må ikke gjenbrukes
	Autorisert representant i EU		Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Produksjonsdato og produksjonsland		Utløpsdato
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		Medisinsk apparat
	Temperaturgrense for oppbevaring		Katalognummer
Rx only	Kun på resept		Batch-kode
	Produsent		Importør
	Distributør		UKCA-merke

Przeznaczenie

Maska do resuscytacji F&P Neopuff jest interfejsem jednorazowego użytku, zaprojektowanym w celu zapewnienia wsparcia czynności oddechowej noworodkom i niemowlętom z niewydolnością oddechową. Wyrób jest przeznaczony do podłączenia do układu typu T lub ręcznego urządzenia do resuscytacji ze stożkowym żeńskim złączem ISO 5356-1 15 mm. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza. Jest on przeznaczony do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, w tym lekarzy, pielęgniarki, położne i terapeutów oddechowych. Przewidziana populacją stosowania są noworodki i niemowlęta.

Instrukcja użytkowania**Konfiguracja**

 **Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone**

- 1 Założyć pacjentowi maskę o odpowiednim rozmiarze, zakrywając nos i usta.
- 2 Włożyć maskę do wyrobu do resuscytacji ruchem obrotowym.

Nie używać tej maski do terapii innych niż resuscytacja.

Resuscytacja

- 3 Utworzyć uszczelnienie na twarzy pacjenta, aby podać leczenie.

Przez cały czas trwania resuscytacji należy monitorować wartości ciśnienia.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z wymogami protokołów szpitalnych.

Przeciwwskazania

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

Podłączanie wyrobu	15 mm męskie	
Docelowe połączenia wyrobu	Wspólne wyroby do resuscytacji	
Przewidziany czas stosowania	Użytkowanie przez maksymalnie 14 dni	
Temperatura pracy	Od -18 °C do 50 °C (od -0,4 °F do +122 °F), wilgotność do 95%	
Temperatura przechowywania	Od -10 °C do 50 °C (od +14 °F do +122 °F), wilgotność do 95%	
Rozmiar maski	Średnica	Przestrzeń martwa
RD803 (XS)	35 mm (1,38 cala)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 cala)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 cala)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 cala)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 cala)	97 mL

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

-  Maska do resuscytacji jest przeznaczona **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Maska do resuscytacji F&P Neopuff jest przeznaczona do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie resuscytacji niemowląt.
- Tego produktu **NIE WOLNO** namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie.

Zagrożenia

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

Definicje symboli

	Patrz instrukcja użytkowania. www.fphcare.com/neopuff-ifu		Oznaczenie CE
	Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP)
	Data produkcji i kraj produkcji		Data ważności
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wyrób medyczny
	Zakres temperatury przechowywania		Numer katalogowy
	Wyłącznie z przepisu lekarza		Kod serii
	Producent		Importer
	Dystrybutor		Znak UKCA

Finalidade prevista

A máscara de reanimação F&P Neopuff é uma interface do paciente de utilização única concebida para fornecer suporte ventilatório a recém-nascidos e bebés com insuficiência respiratória. O dispositivo foi concebido para ligação a um circuito de peça em T ou a um dispositivo de reanimação manual com um encaixe fêmea cónico ISO 5356-1 de 15 mm. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em ambiente hospitalar e tem de ser prescrito por um médico. Destina-se a ser utilizado por profissionais médicos, incluindo médicos, enfermeiros, parteiras e terapeutas respiratórios. A população-alvo são os recém-nascidos e bebés.

Instruções de utilização

Preparação



Não utilize se a embalagem estiver danificada

- 1 Coloque uma máscara de tamanho adequado no paciente, cobrindo o nariz e a boca.
- 2 Insira a máscara no dispositivo de reanimação com um movimento de torção.

Não utilize esta máscara para qualquer outra terapia que não para fins de reanimação

Para efetuar a reanimação

- 3 Crie um selo sobre o rosto do paciente para administrar a terapia.

Certifique-se de que as pressões são monitorizadas ao longo de toda a reanimação

Eliminação

Elimine de acordo com os protocolos do hospital.

Contraindicações

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

Especificações técnicas

Ligação do dispositivo		Macho de 15 mm
Ligações do dispositivo previstas		Dispositivos de reanimação comuns
Duração de utilização prevista		Máximo de 14 dias
Temperatura de funcionamento		-18 °C a 50 °C (-0,4 a +122 °F), até 95% de humidade
Temperatura de armazenamento		-10 °C a 50 °C (+14 a +122 °F), até 95% de humidade
Tamanho da máscara	Diâmetro	Espaço morto
RD803 (XS)	35 mm (1,38 pol.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 pol.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 pol.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 pol.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 pol.)	97 mL

AVISOS GERAIS



- A máscara de reanimação foi concebida **APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A máscara de reanimação F&P Neopuff destina-se a ser utilizada por profissionais médicos com formação em reanimação de bebés.
 - NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.

Riscos

- Não foram relatados efeitos secundários associados à utilização deste dispositivo.
- A utilização deste produto não está isenta de riscos, mesmo quando utilizado conforme o pretendido. Seguindo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de hipoxia e de barotrauma. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de utilização. www.fphcare.com/neopuff-ifu		Marca CE
	Não contém látex		Não reutilizar
	Representante autorizado na comunidade europeia		Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	Data de fabrico e país de fabrico		Prazo de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Dispositivo médico
	Limites da temperatura de armazenamento		Número de catálogo
	Sujeito a receita médica		Código de lote
	Fabricante		Importador
	Distribuidor		Marca UKCA

Máscaras de reanimação Neopuff™ da F&P

Português (Brasil) (ptbr)

Finalidade pretendida

A Máscara de Reanimação Neopuff da F&P é uma interface para paciente de uso único projetada para fornecer suporte ventilatório a neonatos e bebês com desconforto respiratório. O equipamento foi projetado para se conectar a um circuito com peça em T ou equipamento de reanimação manual com uma conexão cônica fêmea de 15 mm ISO 5356-1. Este equipamento foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico. Ele foi desenvolvido para ser usado por profissionais da saúde, incluindo médicos, enfermeiros, parteiras e terapeutas respiratórios. A população pretendida para uso são neonatos e bebês.

Instruções de uso

Montagem



Não utilize se a embalagem estiver danificada

- 1 Coloque uma máscara de tamanho adequado no paciente, cobrindo o nariz e a boca.
- 2 Insira a máscara no equipamento de reanimação com um movimento de torção.

Não use esta máscara para outras terapias além da reanimação

Reanimar

- 3 Crie uma vedação sobre o rosto do paciente para administrar a terapia.

Certifique-se de que as pressões sejam monitorizadas ao longo de toda a reanimação

Descarte

Descarte de acordo com os protocolos hospitalares.

Contraindicações

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

Especificações técnicas

Conexão do equipamento		Macho de 15 mm
Conexões pretendidas do equipamento		Equipamentos de reanimação comuns
Duração de uso pretendida		Uso máximo de 14 dias
Temperatura de funcionamento		-18 °C a 50 °C (-0,4 a +122 °F), até 95% de umidade
Temperatura de armazenamento		-10 °C a 50 °C (+14 a +122°F), até 95% de umidade
Tamanho da máscara	Diâmetro	Espaço morto
RD803 (XS)	35 mm (1,38 pol)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 pol)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 pol)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 pol)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 pol)	97 mL

ADVERTÊNCIAS GERAIS



- A Máscara de Reanimação foi projetada para USO ÚNICO APENAS. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- A Máscara de Reanimação Neopuff da F&P destina-se ao uso por médicos treinados em reanimação infantil.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.

Riscos

- Não há efeitos colaterais relatados associados ao uso deste equipamento.
- A utilização deste produto não é isenta de riscos, mesmo se utilizado como previsto. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de hipóxia e barotrauma permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de uso www.fphcare.com/neopuff-ifu		Marca CE
	Não contém látex		Não reutilizar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	Data de fabricação e país de fabricação		Data de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Equipamento médico
	Limite de temperatura de armazenamento		Número de catálogo
Rx only	Somente com prescrição médica		Código do lote
	Fabricante		Importadora
	Distribuidora		Marca UKCA

Scopul vizat

Masca de resuscitare F&P Neopuff este o interfață pentru pacient de unică folosință concepută pentru a oferi suport ventilator nou-născuților și sugariilor cu insuficiență respiratorie. Dispozitivul este conceput pentru a se conecta la un circuit cu piesă în „T” sau la un dispozitiv de resuscitare manuală cu un racord tip „mamă” conic ISO 5356-1 de 15 mm. Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediile spitalicești și trebuie prescris de către un medic. Este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical, inclusiv medici, asistente, moașe și terapeuți respiratori. Populația vizată pentru utilizare este reprezentată de nou-născuți și sugari.

Instrucțiuni de utilizare

Instalarea



Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

- 1 Fixați o mască de mărime adecvată pe pacient, acoperind nasul și gura.
- 2 Introduceți masca în dispozitivul de resuscitare cu o mișcare de răsucire.

Nu utilizați această mască pentru alte terapii în afară de resuscitare

Pentru resuscitare

- 3 Creați o etanșare pe fața pacientului pentru a administra terapia.

Asigurați-vă că presiunile sunt monitorizate pe tot parcursul resuscitării

Eliminare

Eliminați conform protocoalelor spitalului.

Contraindicații

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

Conexiune dispozitiv	15 mm, tip „tată”	
Conexiunile prevăzute ale dispozitivului	Dispozitive comune de resuscitare	
Durata de utilizare prevăzută	Maxim 14 zile	
Temperatură de funcționare	Între -18 °C și 50 °C (între -0,4 și +122 °F), umiditate de până la 95%	
Temperatură de depozitare	Între -10 °C și 50 °C (între +14 și +122 °F), umiditate de până la 95%	
Dimensiunea măștii	Diametru	Spațiu mort
RD803 (XS)	35 mm (1,38 in.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 in.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 in.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 in.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 in.)	97 mL

AVERTIZĂRI GENERALE



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

- Masca de resuscitare F&P Neopuff este destinată utilizării de către profesioniști din domeniul medical instruiți în resuscitarea sugariilor.
- NU imersați, NU spălați, NU sterilizați și NU refolosiți acest produs.

Riscuri

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

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marcaj CE
	Nu conține latex		A nu se reutiliza
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP)
	Data fabricației și țara de fabricație		Valabil până la data
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat		Dispozitiv medical
	Limita temperaturii de depozitare		Număr de catalog
	Numai pe bază de prescripție medicală		Cod lot
	Producător		Importator
	Distribuito		Marcaj UKCA

Назначение

Маска для реанимации F&P Neopuff представляет собой одноразовый интерфейс пациента, предназначенный для обеспечения вспомогательной вентиляции (легких) у новорожденных и младенцев с дыхательной недостаточностью. Изделие предназначено для подключения к контуру с Т-образным коннектором или устройству для ручной реанимации с коническим охватывающим фитингом 15 мм по ISO 5356-1. Это изделие предназначено для использования в условиях медицинских учреждений, и его применение должно назначаться врачом. Он предназначен для использования медицинскими работниками, включая врачей, медсестер, акушеров и специалистов по респираторной терапии. Целевая категория пациентов, у которых будет использоваться аппарат, — новорожденные и младенцы.

Инструкция пользователя

Установка



Запрещается использовать в случае повреждения упаковки

- ① Наденьте маску подходящего размера на пациента, закрывая нос и рот.
- ② Вставьте маску в ручной аппарат ИВЛ вращательным движением.

Используйте эту маску только для искусственной вентиляции легких.

Проведение искусственной вентиляции легких

- ③ Маска должна плотно прилегать к лицу пациента для проведения терапии.

Следите, чтобы во время ИВЛ велся мониторинг давления.

Утилизация

Утилизировать в соответствии с правилами лечебного заведения.

Противопоказания

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

Подсоединение прибора	Штекер 15 мм	
Предполагаемые соединения прибора	Обычные приборы для проведения ИВЛ	
Предполагаемая продолжительность использования	Не более 14 дней	
Рабочая температура	От -18 °C до 50 °C (от -0,4 °F до +122 °F), до 95 % влажности	
Температура хранения	От -10 °C до 50 °C (от +14 °F до +122 °F), до 95 % влажности	
Размер маски	Диаметр	Мертвое пространство
RD803 (XS)	35 мм (1,38")	13 мл
RD804 (S)	42 мм (1,65")	21 мл
RD805 (M)	50 мм (1,97")	34 мл
RD806 (L)	60 мм (2,36")	58 мл
RD807 (XL)	72 мм (2,83")	97 мл

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Маска для реанимации предназначена ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Маска для реанимации F&P Neopuff предназначена для использования медицинскими работниками, обученными проведению реанимации младенцев.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать данное изделие повторно.

Риски

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

Значения символов

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

Účel určenia

Resuscitačná maska F&P Neopuff je jednorazové rozhranie na pripojenie pacienta určené na poskytovanie ventilácie podpory novorodencov a dojčiat s respiračnou nedostatočnosťou. Pomôcka je určená na pripojenie k okruhu s T-kusom alebo k manuálnemu dýchaciemu prístroju pomocou 15 mm kónickej zásuvky podľa ISO 5356-1. Táto pomôcka je určená na použitie v nemocničnom prostredí a musí ju predpísať lekár. Je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vrátane lekárov, zdravotných sestier, pôrodných asistentiek a respiračných terapeutov. Určená populácia na použitie tejto pomôcky sú novorodenci a dojčatá.

Návod na použitie

Zostavenie



Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

- 1 Na tvár pacienta nasadte masku vhodnej veľkosti tak, aby zakrývala nos a ústa pacienta.
- 2 Masku pripojte k dýchaciemu prístroju krúživým pohybom.

Nepoužívajte túto masku na iné liečby ako na resuscitáciu

Resuscitácia

- 3 Zabezpečte dôkladné tesnenie medzi maskou a tvárou pacienta, aby sa mohla poskytnúť liečba.

Počas celej resuscitácie monitorujte tlaky.

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

Kontraindikácie

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

Technické špecifikácie

Pripojenie zariadenia		15 mm zástrčka
Určené pripojenia pomôcky		Bežné dýchacie prístroje
Zamýšľaná dĺžka používania		Maximálne 14 dní
Prevádzková teplota		-18 °C až 50 °C (-0,4 až +122 °F), až do 95 % vlhkosti
Teplota skladovania		-10 °C až 50 °C (+14 až +122 °F), až do 95 % vlhkosti
Veľkosť masky	Priemer	Mŕtvy priestor
RD803 (XS)	35 mm (1,38 palca)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 palca)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 palca)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 palca)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 palca)	97 mL

VŠEOBECNE PLATNÉ VÝSTRAHY



Resuscitačná maska je určená IBA NA JEDNO POUŽITIE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.

- Resuscitačná maska F&P Neopuff je určená na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými v oblasti resuscitácie detí.
- Tento výrobok sa NESMIE ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.

Riziká

- V súvislosti s použitím tejto pomôcky nie sú hlásené žiadne vedľajšie účinky.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Dodržiavaním všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko hypoxie a barotraumy. Tieto riziká môžu spôsobiť závažnú ujmu na zdraví alebo smrť.

- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému orgánu.

Definície symbolov

	Preštudujte si návod na použitie www.fphcare.com/neopuff-ifu		Označenie CE
	Neobsahuje latex		Nepoužívajte opakovane
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Dátum výroby a krajina výroby		Dátum použiteľnosti
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Zdravotnícka pomôcka
	Teplotné obmedzenia pri skladovaní		Katalógové číslo
	Len na lekársky predpis		Číslo šarže
	Výrobca		Dovozca
	Distribútor		Označenie UKCA

F&P Neopuff™ Resuscitation Masks

Slovenščina (sl)

Predvideni namen

F&P Neopuff Resuscitation Mask je vmesnik za bolnika za enkratno uporabo, namenjen zagotavljanju podpore pri dihanju novorojenčkov in dojenčkov z respiratorno insuficienco. Pripomoček je zasnovan za priključitev na sistem s T-kosom ali ročno reanimacijsko napravo s 15-mm stožčastim ženskim priključkom v skladu z ISO 5356-1. Ta pripomoček je namenjen za uporabo v bolnišničnem okolju in ga mora predpisati zdravnik. Namenjen je za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, vključno z zdravniki, medicinskimi sestrami, babicami in respiratornimi terapevti. Predvidena populacija za uporabo so novorojenčki in dojenčki.

Navodila za uporabo

Namestitve

 **Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.**

- 1 Na bolnika namestite masko ustrezne velikosti tako, da mu pokriva nos in usta.
- 2 Masko z zasukom vstavite v reanimacijsko napravo.

Masko uporabljajte izključno za oživljanje.

Za oživljanje

- 3 Za izvedbo terapije se mora maska tesno prilegati bolnikovemu obrazu.

Zagotovite nadzor tlakov tekom celotnega oživljanja.

Odlaganje

Zavržite skladno z bolnišničnimi protokoli.

Kontraindikacije

Za uporabo tega pripomočka ni kontraindikacij. Glejte splošna opozorila.

Tehnični podatki

Priključek pripomočka	15 mm, moški	
Predvideni priključki pripomočka	Običajne reanimacijske naprave	
Predvideno trajanje uporabe	Največ 14 dni	
Delovna temperatura	od -18 °C do 50 °C (od -0,4 do +122 °F), do 95 % vlažnosti	
Temperatura shranjevanja	Od -10 °C do 50 °C (od +14 do +122 °F), do 95 % vlažnosti	
Velikost maske	Premer	Mrtvi prostor
RD803 (XS)	35 mm (1,38 palca)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 palca)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 palca)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 palca)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 palca)	97 mL

SPLOŠNA OPOZORILA

-  Maska Resuscitation Mask je zasnovana SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekine terapije, resno škodo ali smrt.
- Maska F&P Neopuff Resuscitation Mask je namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih za oživljanje dojenčkov.
- Izdelka NE močite, perite, sterilizirajte ali uporabljajte znova.

Tveganja

- V zvezi z uporabo tega pripomočka niso poročali o stranskih učinkih.
- Uporaba tega izdelka ni brez tveganj, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Kljub skladnosti z vsemi priloženimi navodili in opozorili ostaja tveganje za hipoksijo in barotravmo. Ta tveganja lahko povzročijo resne poškodbe ali smrt.

- O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s tem pripomočkom, morate poročati vašemu predstavniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.

Opredelitve simbolov

	Glejte navodila za uporabo na www.fphcare.com/neopuff-ifu .		Oznaka CE
	Ne vsebuje lateksa.		Ni za ponovno uporabo.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP).
	Datum in država proizvodnje		Rok uporabnosti
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.		Medicinski pripomoček
	Mejna temperatura shranjevanja		Kataloška številka
Rx only	Samo na recept		Koda serije
	Proizvajalec		Uvoznik
	Distributer		Oznaka UKCA

F&P Neopuff™ återupplivningsmasker

Svenska (SV)

Avsett ändamål

F&P Neopuff återupplivningsmask är en patientanslutning för engångsbruk som är utformad för att ge ventilationsstöd till nyfödda och barn med andningsinsufficiens. Produkten är utformad för att anslutas till ett slangset med T-stycke eller en manuell återupplivningsprodukt med en konisk honkoppling på 15 mm som uppfyller ISO 5356-1. Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljö och måste förskrivas av läkare. Den är avsedd att användas av sjukvårdspersonal, inklusive läkare, sjuksköterskor, barnmorskor och andningsterapeuter. Den avsedda populationen för användning är nyfödda och spädbarn.

Bruksanvisning

Inställning

 **Använd inte produkten om förpackningen är skadad**

- 1 Passa in en mask av lämplig storlek på patienten så att den täcker näsan och munnen.
- 2 För in masken i återupplivningsprodukten med en vridrörelse.

Använd inte denna mask för andra behandlingar än återupplivning

För återupplivning

- 3 Skapa en förslutning över patientens ansikte för att tillföra behandling.

Var noga med att övervaka trycket under hela återupplivningen

Kassering

Kassera enligt sjukhusets rutiner.

Kontraindikationer

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

Tekniska specifikationer

Produktslutning		15 mm hane
Avsedda produktanslutningar		Vanliga återupplivningsprodukter
Avsedd användningstid		Högst 14 dagar
Driftstemperatur		-18 °C till 50 °C (-0,4 till +122 °F), upp till 95 % luftfuktighet
Förvaringstemperatur		-10 °C till 50 °C (+14 till +122 °F), upp till 95 % luftfuktighet
Maskstorlek	Diameter	dead space
RD803 (XS)	35 mm (1,38 tum)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 tum)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 tum)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 tum)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 tum)	97 mL

ALLMÄNNA VARNINGAR

 Återupplivningsmasken är avsedd ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.

- F&P Neopuff återupplivningsmask ska användas av sjukvårdspersonal som utbildats i återupplivning av spädbarn.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas.

Risker

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

Symbolförklaringar

	Läs bruksanvisningen. www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE-märkning
	Latexfri		Får ej återanvändas
	Auktoriserad EU-representant		Inte tillverkad med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland		Utgångsdatum
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad		Medicinteknisk produkt
	Temperaturgräns vid förvaring		Katalognummer
Rx only	Endast på förskrivning		Batchkod
	Tillverkare		Importör
	Distributör		UKCA-märke

หน้ากากช่วยกู้ชีพ Neopuff™ ของ F&P

ภาษาไทย (th)

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย

หน้ากากช่วยกู้ชีพ Neopuff ของ F&P เป็นหน้ากากสำหรับผู้ป่วยแบบใช้ครั้งเดียวที่ออกแบบมาเพื่อสนับสนุนการหายใจของทารกแรกเกิดและทารกที่มีภาวะหายใจไม่เพียงพอ อุปกรณ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อเชื่อมต่อกับวงจรช่วยหายใจ T-Piece หรืออุปกรณ์ช่วยกู้ชีพด้วยมือที่มีข้อต่อฟิตตึงรูปกรวยตัวเมียขนาด 15 มม. ISO 5356-1 อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องส่งจ่ายโดยแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ รวมถึงแพทย์ พยาบาล ผดุงครรภ์ และนักบำบัดระบบทางเดินหายใจ ประชากรที่มุ่งหมายคือทารกแรกเกิดและทารก

คำแนะนำในการใช้งาน

การติดตั้ง

ห้ามใช้หากแพ็คเกจชำรุดเสียหาย

- ① สวมหน้ากากที่มีขนาดเหมาะสมกับผู้ป่วย ปิดครอบคลุมจมูกและปาก
- ② ใส่หน้ากากเข้าไปในอุปกรณ์ช่วยกู้ชีพโดยบิดเกลียว

ห้ามใช้หน้ากากนี้สำหรับการบำบัดรักษาอื่น ๆ นอกเหนือจากการช่วยกู้ชีพ

ในการช่วยกู้ชีพ

- ③ สร้างส่วนครอบคลุมเหนือใบหน้าของผู้ป่วยเพื่อทำการบำบัด

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตรวจติดตามแรงดันตลอดการช่วยกู้ชีพ

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ในการใช้อุปกรณ์นี้ โปรดดูคำเตือนทั่วไป

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

การเชื่อมต่ออุปกรณ์		ตัวผู้ 15 มม.
การเชื่อมต่ออุปกรณ์ตามวัตถุประสงค์		อุปกรณ์กู้ชีพทั่วไป
ระยะเวลาการใช้งานตามวัตถุประสงค์		ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
อุณหภูมิโดยรอบในการทำงาน		-18 °C ถึง 50 °C (-0.4 ถึง +122 °F) ความชื้นสูงสุด 95%
อุณหภูมิการเก็บรักษา		-10 °C ถึง 50 °C (+14 ถึง +122 °F) ความชื้นสูงสุด 95%
ขนาดหน้ากาก	เส้นผ่าศูนย์กลาง	บริเวณส่วนที่อากาศไม่ถูกแลกเปลี่ยน
RD803 (XS)	35 มม. (1.38 นิ้ว)	13 มล.
RD804 (S)	42 มม. (1.65 นิ้ว)	21 มล.
RD805 (M)	50 มม. (1.97 นิ้ว)	34 มล.
RD806 (L)	60 มม. (2.36 นิ้ว)	58 มล.
RD807 (XL)	72 มม. (2.83 นิ้ว)	97 มล.

คำเตือนทั่วไป

ห้ามใช้หน้ากากช่วยกู้ชีพที่ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้

- หน้ากากช่วยกู้ชีพ Neopuff ของ F&P มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมด้านการกู้ชีพทารก
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ล้าง ทำให้น้ำหลุดหรือห้กลับมามีชีวิตซ้ำ

ความเสี่ยง

- ไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์นี้
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ใหม่ ทั้งนี้ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะเนื้อเยื่อพองออกซิเจนและการบาดเจ็บจากแรงดัน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

	ดูคำแนะนำ ในการใช้ งาน www.fphcare.com/ neopuff-ifu	CE 0123	เครื่องหมาย CE
	ปราศจากน้ำ ยาง		ห้ามนำกลับ มาใช้ซ้ำ
	ผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับการ รับรองใน กลุ่มประเทศ ประชาคม ยุโรป		ปราศจาก สารพหุ เลด (DEHP, BBP, DBP)
	วันที่ผลิตและ ประเทศที่ผลิต		วันหมดอายุ
	ห้ามใช้หาก แพ็กเกจชำรุด เสียหาย		อุปกรณ์ ทางการแพทย์
	ขีดจำกัด อุณหภูมิสำหรับ การเก็บรักษา		หมายเลข แค็ตตาล็อก
	ใช้ตามแพทย์ สั่งเท่านั้น		รหัสรุ่นการ ผลิต
	ผู้ผลิต		ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจำหน่าย		เครื่องหมาย UKCA

Kullanım Amacı

F&P Neopuff Resüsitasyon Maskesi, solunum yetmezliği olan yenidoğanlara ve infantlara solunum desteği sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir hasta arayüzüdür. Cihaz, ISO 5356-1 15 mm konik dişi bağlantıya sahip bir T-parçalı devreye veya manuel solunum cihazına bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihaz, hastane ortamında kullanım için tasarlanmıştır ve hekim tarafından reçete edilmelidir. Doktorlar, hemşireler, ebeler ve solunum terapistleri de dahil olmak üzere tıbbi profesyoneller tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Kullanım için amaçlanan popülasyon yenidoğanlar ve infantlardır.

Kullanma talimatı**Kurulum**

 **Paket hasar görmüşse kullanmayın**

- ① Hastaya burnu ve ağzı kapatacak şekilde uygun büyüklükte bir maske takın.
- ② Maskeyi bir döndürme hareketiyle solunum cihazına yerleştirin.

Bu maskeyi resüsitasyondan başka tedavilerde kullanmayın

Resüsitasyon için

- ③ Terapi uygulamak için hastanın yüzünü tamamen kapatmasını sağlayın.

Resüsitasyon sırasında basınç değerlerinin izlendiğinden emin olun

İmha

Hastane protokolleri uyarınca imha edin.

Kontrendikasyonlar

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

Teknik Özellikler

Cihaz bağlantısı	15 mm erkek	
Amaçlanan cihaz bağlantıları	Yaygın solunum cihazları	
Amaçlanan kullanım süresi	Maksimum 14 gün	
Çalışma sıcaklığı	-18 °C ila 50 °C (-0,4 ila +122 °F), en fazla %95 nem	
Saklama sıcaklığı	-10 °C ila 50 °C (+14 ila +122 °F), en fazla %95 nem	
Maske boyutu	Çap	Ölü boşluk
RD803 (XS)	35 mm (1,38 inç)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 inç)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 inç)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 inç)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 inç)	97 mL

GENEL UYARILAR

-  Resüsitasyon Maskesi, YALNIZCA TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, terapinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- F&P Neopuff Resüsitasyon Maskesi, infant resüsitasyonu konusunda eğitilmiş tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünü ASLA suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.

Riskler

- Bu cihazın kullanımıyla ilişkili bildirilen yan etki yoktur.
- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanıldığında bile risksiz değildir. Verilen tüm talimatlara ve uyarılara göre hareket edilse de, hipoksi ve barotraumaya riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.

- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Sembol tanımları

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

15 mm میل	ٹیوائس کا کنیکشن
سانس کی بحالی کی عام	مطلوبہ ٹیوائس کنیکشنز
ٹیوائس	زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک
استعمال کی مطلوبہ مدت	18 °C تا 50 °C
اپریٹنگ کا درجہ حرارت	(-0.4 °F تا 122 °F)،
59% تک نمی	اسٹوریج کا درجہ حرارت
10 °C تا 50 °C	
(14 °F تا 122 °F)،	
59% تک نمی	
ٹیڈ اسپیس	قطر
13 mL	35 mm
	(1.38 in.)
21 mL	42 mm
	(1.65 in.)
34 mL	50 mm
	(1.97 in.)
58 mL	60 mm
	(2.36 in.)
97 mL	72 mm
	(2.83 in.)

عمومی انتباہات

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

- F&P Neopuff ریسیٹیویشن ماسک کو بچوں کی سانس بحال کرنے میں تربیت یافتہ طبی پیشہ ور افراد کے استعمال کے لیے ہے۔
- اس پروٹیکٹ کو نہ تو بھگونیں، نہ ہی دھوئیں، نہ جراثیم سے پاک کریں یا نہ ہی دوبارہ استعمال کریں۔

خطرات

- اس ٹیوائس کے استعمال سے متعلق کسی ضمنی اثرات کی اطلاع نہیں ہے۔
- اس پروٹیکٹ 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، ہائیوکسیا اور ہیپروآکسیا کے خطرات موجود ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں سنگین ضرر یا موت واقع ہوسکتی ہے۔
- اس ٹیوائس 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۔

مطلوبہ مقصد

F&P Neopuff ریسیٹیویشن ماسک واحد استعمال کا مریض کے لیے ایک انٹرفیس ہے جسے سانس کی کمی والے نوزائیدہ اور شیرخوار بچوں کو وینٹیلیٹری سپورٹ فراہم کرنے کے لیے ٹیزائن کیا گیا ہے۔ ٹیوائس کو ISO 5356-1 15 mm مخروطی فیمل فٹنگ کے ساتھ ایک ٹی-ہیس سرکٹ یا دستی ریسیٹیویشن ٹیوائس سے منسلک کرنے کے لیے ٹیزائن کیا گیا ہے۔ اس ٹیوائس کو اسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے ٹیزائن کیا گیا ہے اور اس کے لیے معالج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔ یہ طبی پیشہ ور افراد بشمول معالجین، نرسوں، دانیوں اور سانس کے معالجین (ریسپائرٹری تھیراپسٹس) کی جانب سے استعمال کے لیے ہے۔ استعمال کی ہدف کردہ آبادی نوزائیدہ اور شیرخوار ہیں۔

استعمال کی ہدایات

سیٹ اپ

اگر پیکیج پھٹا ہوا ہو تو استعمال نہ کریں

1 مریض کو مناسب سائز کا ماسک لگائیں، جس سے اس کا ناک اور منہ ڈھک جائے۔

2 موڑنے والی حرکت کے ساتھ ماسک کو ریسیٹیویشن ٹیوائس میں داخل کریں۔

اس ماسک کا استعمال بحالی تنفس کے علاوہ کسی دوسرے علاج کے لیے نہ کریں

سانس بحال کرنے کے لیے

3 علاج فراہم کرنے کے لیے مریض کے چہرے پر ٹیوائس ٹھیک سے لگائیں۔

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

تلف کرنا

اسپتال کے پروٹوکولز کے مطابق تلف کریں۔

مخالف علامات

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

علامت کی وضاحتیں

استعمال کی ہدایات سے رجوع کریں www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE کا نشان
اس میں لیٹیکس نہیں ہے		دوبارہ استعمال نہ کریں
یورپی برادری میں مجاز نمائندہ		فیٹھائیس (DEHP, BBP) کے ساتھ نہیں بنایا گیا ہے
تیار کیے جانے کی تاریخ اور ملک		استعمال کرنے کی آخری تاریخ
اگر پیکیج پھٹا ہوا ہو تو استعمال نہ کریں		طبی ٹیوانس
اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد -10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)		کیٹلاگ کا نمبر
Rx only		بیچ کوڈ
مینوفیکچرر		درآمد کنندہ
تقسیم کار		UKCA نشان

Mục đích sử dụng

Mask thở hồi sức F&P Neopuff là mask thở dùng một lần dành cho bệnh nhân được thiết kế để hỗ trợ hô hấp cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ với tình trạng hô hấp không hiệu quả. Thiết bị được thiết kế để kết nối với mạch chữ T hoặc thiết bị hồi sức bằng tay với phụ kiện hình nón 15 mm ISO 5356-1. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải theo chỉ định của bác sĩ. Thiết bị được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế bao gồm các bác sĩ, điều dưỡng, nữ hộ sinh và các bác sĩ trị liệu hô hấp. Đối tượng chỉ định sử dụng của máy là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Hướng dẫn sử dụng

Cài đặt

 **Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng**

- ① Lắp mặt nạ có kích thước phù hợp cho bệnh nhân, che mũi và miệng.
- ② Đưa mặt nạ vào thiết bị hồi sức bằng chuyển động xoắn.

Không sử dụng mặt nạ này cho các liệu pháp khác ngoài hồi sức

Đề hồi sức

- ③ Tạo một vòng đệm trên mặt bệnh nhân để thực hiện liệu pháp.

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

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy trình của bệnh viện.

Chống chỉ định

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

Kết nối thiết bị		15 mm đường
Các kết nối thiết bị dự kiến		Các thiết bị hồi sức thông thường
Thời gian sử dụng dự kiến		Tối đa 14 ngày
Nhiệt độ hoạt động		-18 °C đến 50 °C (-0,4 đến +122 °F), độ ẩm tối đa 95%
Nhiệt độ bảo quản		-10 °C đến 50 °C (+14 đến +122 °F), độ ẩm tối đa 95%
Kích thước mặt nạ	Đường kính	Khoảng chết
RD803 (XS)	35 mm (1,38 in.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1,65 in.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1,97 in.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2,36 in.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2,83 in.)	97 mL

CẢNH BÁO CHUNG

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

- Mask thở hồi sức F&P Neopuff được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế được đào tạo về hồi sức cho trẻ sơ sinh.
- **KHÔNG** ngâm, rửa, khử trùng hoặc sử dụng lại sản phẩm này.

Nguy cơ

- Không có tác dụng phụ nào được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.
- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là không có nguy cơ, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ tổn thương do thiếu oxy và chấn thương khí áp. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này phải được báo cáo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

Định nghĩa ký hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng www.fphcare.com/neopuff-ifu		Dấu CE
	Không có nhựa cao su		Không sử dụng lại
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu		Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP)
	Ngày sản xuất và quốc gia sản xuất		Hạn sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Thiết bị y tế
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản		Mã hạng mục
Rx only	Chỉ bán theo đơn		Mã đợt sản xuất
	Nhà sản xuất		Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối		Dấu UKCA

預期用途

F&P Neopuff 復甦面罩是一種單次使用的病患介面，適用於為患有呼吸功能不全的新生兒和嬰兒提供呼吸支持。本器材專用於連接 T 形管路或具有 ISO 5356-1 15 mm 錐形母端裝配件的手動模式復甦器材。本器材專用於醫院環境中，且只能經醫師開立處方使用。其適用於由醫療專業人員使用，包括醫師、護理師、助產士和呼吸治療師。適用族群為新生兒和嬰兒。

使用說明**組裝及設定**

如果包裝破損，請勿使用

① 為病患戴上尺寸適當的面罩，覆蓋口鼻。

② 以扭轉動作將面罩插入復甦器材。

請勿將此面罩用於復甦術以外的治療。

如需施行復甦術

③ 密封好病患的臉部以施行療程。

請確保在整個復甦過程中監測壓力

廢棄物處理

按照醫院規章進行棄置。

禁忌症

使用本器材沒有禁忌症。請參閱一般警告。

器材連接		15 mm 公接頭
預期器材連接		常用的復甦器材
預期使用期限		最長可使用 14 天
操作溫度		-18 °C 至 50 °C (-0.4 至 +122 °F)， 最大濕度 95%
存放溫度		-10 °C 至 50 °C (+14 至 +122 °F)， 最大濕度 95%
面罩尺寸	直徑	死腔
RD803 (XS)	35 mm (1.38 in.)	13 mL
RD804 (S)	42 mm (1.65 in.)	21 mL
RD805 (M)	50 mm (1.97 in.)	34 mL
RD806 (L)	60 mm (2.36 in.)	58 mL
RD807 (XL)	72 mm (2.83 in.)	97 mL

一般警告

復甦面罩僅供單次使用。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。

- F&P Neopuff 復甦面罩應由受過嬰兒復甦訓練的醫療專業人員使用。
- 請勿浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。

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。即使遵循提供的所有說明和警告，仍然存在缺氧及氣壓損傷的風險。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 任何與本器材有關的嚴重事件都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告。

標誌定義

	請參閱使用說明書 www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE 標誌
	不含乳膠		請勿重複使用
	歐盟授權代表		非苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)
	製造日期和製造國家		有效日期
	如果包裝破損，請勿使用		醫療器材
	存放溫度限制		目錄編號
	處方產品		批號
	製造商		進口商
	經銷商		UKCA 標誌

新生儿复苏面罩

简体中文 (zh)

适用范围

T组合复苏器主要用于产房、婴儿病房和新生儿重症监护室，为体重最大不超过10公斤的新生儿提供一个受控和准确的复苏抢救。该设备是一台人工操作、气体驱动的复苏装置。

产品描述

Fisher & Paykel Healthcare 新生儿复苏面罩专门为婴儿设计，可舒适地贴在婴儿面颊上，便于充分密封以进行复苏。新生儿复苏面罩柔软、透明并且不含任何乳胶或 DEHP 类增塑剂。所有面罩采用符合 ISO 标准的 15 mm 圆锥形凸形接头，可连接常见的复苏装置。

订购信息

参考编号	直径	死腔	数量	订购编号
RD803	35 mm	13 mL	10	RD803-10
RD804	42 mm	21 mL	10	RD804-10
RD805	50 mm	34 mL	10	RD805-10
RD806	60 mm	58 mL	10	RD806-10
RD807	72 mm	97 mL	10	RD807-10
初始套件			包括 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (仅提供英文版本) RD800-SK (多种语言)

包装：每个尺寸单独硬塑料盒，非无菌清洁包装，一套采用彩色纸盒包装

产品名称：T-组合婴儿复苏器 - 一次性婴儿复苏面罩

型号：RD800-EN (RD803, RD804, RD805, RD806, RD807)

医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进 20162083291

生产日期：参阅产品标签

注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司

注册人住所/生产企业住所/生产地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

联系方式：+64 9 574 0100

警告：

按设计，本产品仅限单个患者使用，重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重伤害或死亡。

- 本产品以清洁状态提供，未进行灭菌处理。
- 如包装受损，请勿使用产品。
- 请勿以浸泡/气体/蒸汽方式灭菌或将此产品置于挥发性气体中。否则会产生有害的残余气体和/或损坏产品。
- 在设备使用期间，应持续监视患者。
- 本产品有效期3年。请查看产品标签的有效日期。

注意：

- 请勿将此面罩用于复苏之外的治疗。
- 仅可由接受过充分培训的人员使用。
- 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
- 请存放于阴凉干燥处。

储存及运输条件：请查看产品标签的环境温度条件
根据医院规程丢弃

符号定义

	请参考《操作说明》		CE 标志
	特小号面罩尺寸		请勿重复使用
	欧盟授权代表		小号面罩尺寸
	生产日期		在此日期前使用
	中号面罩尺寸		大号面罩尺寸
	储存温度限制		参考编号
	处方产品		批号
	生产企业		特大号面罩尺寸