

CE 0123 Rx only



F&P and Neopuff are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 185042935 REV L 2025-01 © 2025 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

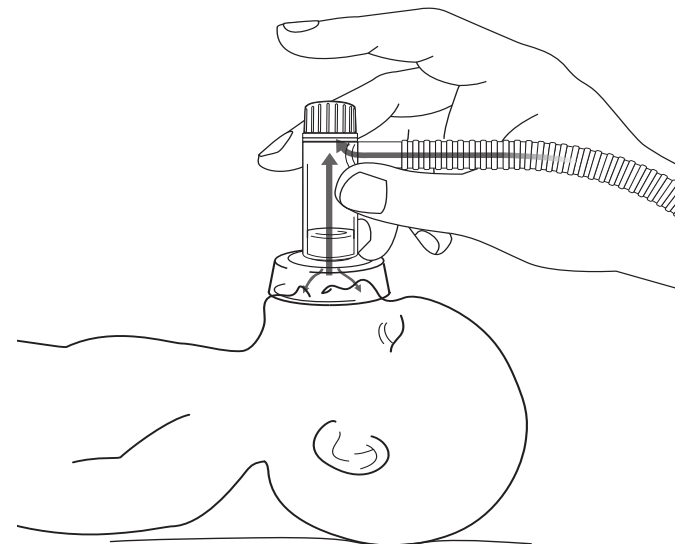
www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF 900RD010

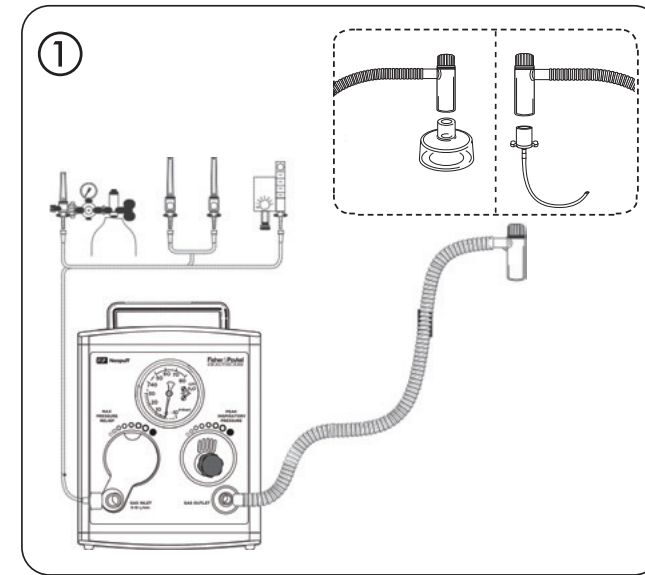
F&P Neopuff™ Classic T-Piece Circuit

Instructions for use

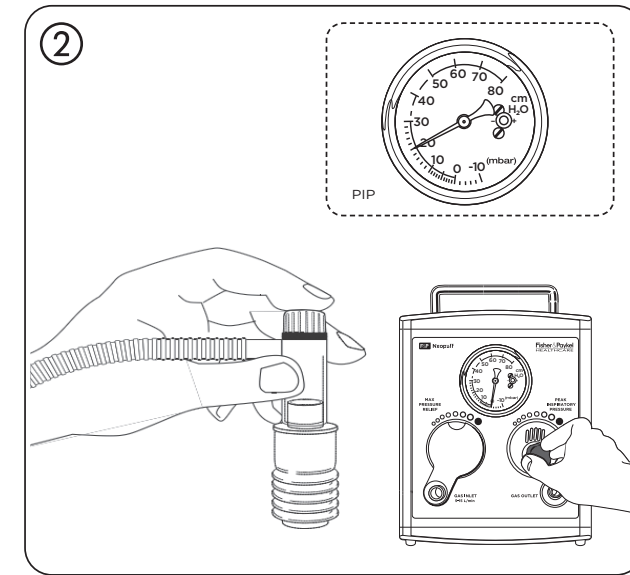


www.fphcare.com

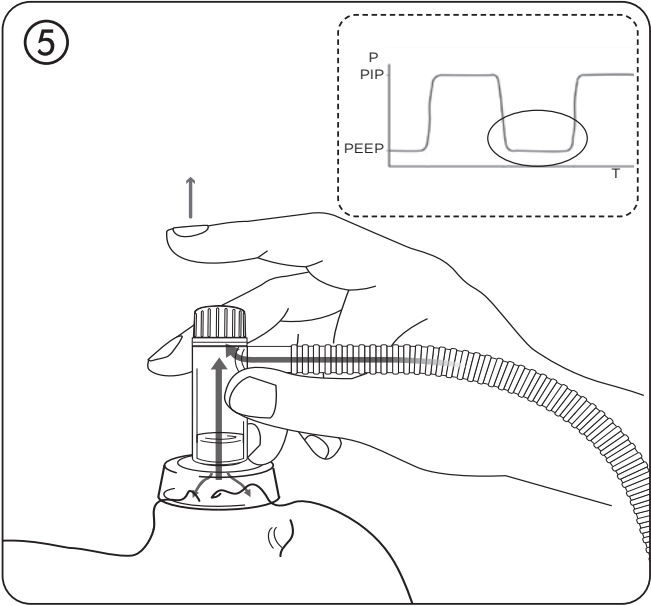
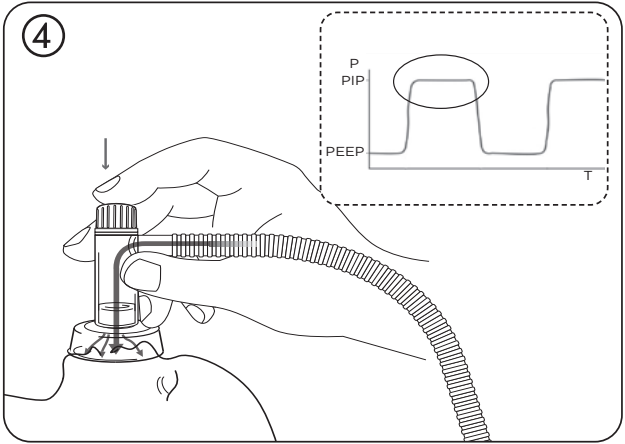
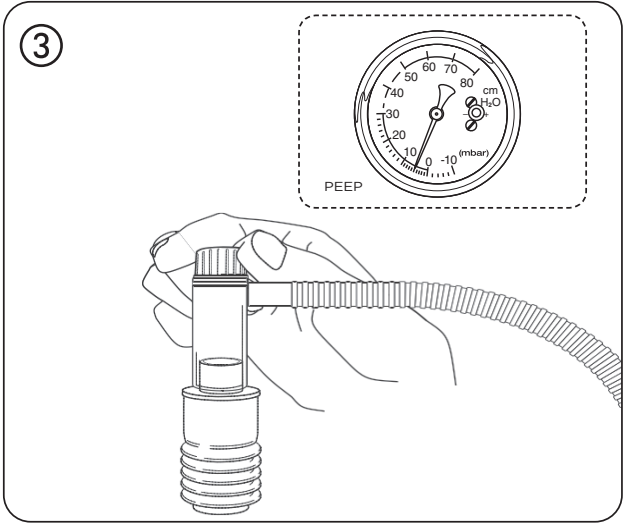
Fisher & Paykel
HEALTHCARE



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	Українська (Ukrainian)	74
Italiano (Italian)	34		
한국어 (Korean)	36		
Lietuvių (Lithuanian)	38		
Latviešu (Latvian)	40		
Nederlands (Dutch)	42		
Norsk (Norwegian)	44		
Polski (Polish)	46		
Português (Portuguese)	48		

- Ensure pressures are monitored throughout resuscitation.

Intended Purpose

The F&P Classic T-piece Circuit (900RD010) is a single use breathing circuit intended to provide ventilatory support to neonates and infants with respiratory insufficiency. The device is designed to connect to the F&P Neopuff T-piece Resuscitator or any other gas-powered resuscitator compliant to ISO-10651-5:2006. This device is designed for use in the hospital environment and must be prescribed by a physician. It is intended to be used by medical professionals including physicians, nurses, midwives and respiratory therapists. The intended population for use is neonates and infants.

Instructions for use

Consult the Labelling for your T-piece Resuscitation Device for additional set-up & use instructions and additional warnings. An alternative non-gas powered means of resuscitation (such as a self-inflating bag) must be available.

Set-up

 **Do not use if package is damaged**

- 1 Connect the 900RD010 to the T-piece Resuscitation Device.
- Ensure the device is connected to the recommended flow source.
- Adjust the flow rate to the prescribed input flow rate between 5 and 15 L/min.
 - **DO NOT use outside this flow range**
 - **Recommended flow rate 8 L/min. For infants weighing ≥ 8 kg, a flow rate of 10 L/min or higher is recommended.**
- 2 Occlude PEEP (Positive End Expiratory Pressure) cap and adjust blue PIP (Peak Inspiratory Pressure) knob on the Neopuff (or similar on other T-piece Resuscitators) to set PIP.
- **Connect the test lung to the T-piece circuit and test resuscitator function before using on the patient.**
- 3 While the test lung is still attached to the patient T-piece, adjust the PEEP cap to set PEEP

To resuscitate

- 4 Resuscitate by placing and removing finger or thumb over the PEEP cap to allow inspiration and expiration.
- 5

Technical Specifications

Input Flow Range	5 – 15 L/min
Circuit Length	1.6 m (63")
Patient Weight Range	Up to 10 kg (22lb)
Dead space	6 mL
Positive End-Expiratory (PEEP)	@5 L/min 1 to 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 to 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 to 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 to 17 cmH ₂ O [mbar]
T-piece Connection	15 mm female
Intended T-piece Connections	Standard neonatal interface
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 to 50 °C (+14 to +122 °F), up to 95% humidity

Contraindications

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

GENERAL WARNINGS

-  The T-piece Circuit is designed for SINGLE USE ONLY. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- Do not smoke, use naked flames and other sources of ignition near the unit when it is in use.
- The F&P Classic T-piece Circuit and F&P Neopuff T-piece Resuscitator are intended for use by medical professionals trained in infant resuscitation.
- DO NOT soak, wash, sterilize or re-use this product.
- DO NOT occlude the resuscitation tubing.
- DO NOT connect the T-piece circuit (900RD010) directly to a high-pressure gas source. The T-piece circuit (900RD010) must be connected to the outlet port of the Neopuff or gas-powered resuscitator compliant to ISO 10651-5:2006. Bypassing the resuscitation device may result in serious patient harm (e.g. lung injury).
- 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

Disposal

Discard according to hospital protocols.

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
	Storage temperature limit		Medical device
Rx only	Prescription only		Catalogue number
	Manufacturer		Batch code
	Distributor		Importer
	UKCA mark		Do not use if package is damaged

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

- تأكد من مراقبة الضغوط طيلة عملية الإنعاش.

المواصفات الفنية

مدى مُعدل التدفق الداخل	5 - 15 لتر/دقيقة
طول الدائرة	1.6 م (63 بوصة)
نطاق وزن المريض	حتى 10 كجم (22 رطلاً)
الحيز الهامد	6 مل
نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)	عند 5 لتر/دقيقة 1 إلى 6 سم ماء [مللي بار] عند 8 لتر/دقيقة 1 إلى 10 سم ماء [مللي بار] عند 10 لتر/دقيقة 2 إلى 15 سم ماء [مللي بار] عند 15 لتر/دقيقة 4 إلى 17 سم ماء [مللي بار]
توصيل الوصلة T	وصلة أنثى 15 مم
توصيلات الوصلة المقصودة	قناع وجه قياسي لحديثي الولادة
مدة الاستخدام المقصودة	14 يومًا بحد أقصى
درجة حرارة التشغيل	18- إلى 50 درجة مئوية (-0.4 إلى +122 درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
درجة حرارة التخزين	10- إلى 50 درجة مئوية (+14 إلى +122 درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%

موانع الاستعمال

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

تحذيرات عامة

صُمِّمت دائرة الوصلة T للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى انتقال المواد المُعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.

- لا تدخن أو تستخدم ألسنة اللهب المكشوفة ومصادر الاشتعال الأخرى بالقرب من الوحدة أثناء استخدامها.
- صُممت دائرة الوصلة F&P Classic وجهاز الإنعاش Neopuff F&P Neopuff للاستخدام من قبل اختصاصيين طبيين مدربين على إنعاش الأطفال الرضع.
- يُحظر نقر هذا المنتج أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- لا تسمح بحدوث انسداد بأنابيب الإنعاش.
- لا تُوصّل دائرة الوصلة T (900RD010) مباشرة بمصدر غاز عالي الضغط. يجب توصيل دائرة الوصلة T (900RD010) بمنفذ مخرج جهاز Neopuff أو جهاز إنعاش يعمل بالغاز يتوافق مع شهادة الأيزو 10651-5:2006. يُؤدّي تجاوز جهاز الإنعاش ISO 10651-5:2006 إلى ضرر بالغ يلحق بالمريض (مثلًا إصابة بالربة).

الغرض المقصود

دائرة الوصلة F&P Classic T (900RD010) عبارة عن دائرة تنفسية للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط ومخصصة لتوفير الدعم بالتنفس الصناعي للأطفال حديثي الولادة والرضع الذين يعانون من قصور في التنفس. صُمِّم الجهاز للتوصيل بجهاز إنعاش الرضع دائرة الوصلة F&P Neopuff T أو أي جهاز إنعاش آخر يعمل بالغاز يتوافق مع الأيزو ISO-10651-5:2006. هذا الجهاز مصمم للاستخدام داخل المستشفى، ويجب أن يصفه طبيب. وهو مخصص للاستخدام من قبل الاختصاصيين الطبيين، بما في ذلك الأطباء والمرمضات والقابلات واختصاصيي المعالجة التنفسية. الفئة المستهدفة للاستخدام هي حديثي الولادة والرضع.

تعليمات الاستخدام

راجع المصطلحات على جهاز الإنعاش ذو الوصلة T لمعرفة تعليمات أخرى للإعداد والاستخدام وتحذيرات أخرى. يجب توفير وسائل بديلة للإنعاش لا تعمل بالغاز (مثل كيس ذاتي النفخ).

الإعداد

يُحظر استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

① وُصِّل 900RD010 بجهاز الإنعاش ذو الوصلة T.

- تأكد من أنّ الجهاز متصل بمصدر التدفق الموصى به.
- اضبط معدل التدفق على معدل تدفق الإدخال المحدد بين 5 و15 لتر/دقيقة.
- يُحظر الاستخدام خارج نطاق التدفق هذا.
- معدل التدفق الموصى به هو 8 لتر/دقيقة. وبالنسبة للرضع الذين تبلغ أوزانهم 8 كجم أو أكثر، يوصى بمعدل تدفق يبلغ 10 لتر/دقيقة أو أعلى.

② أغلق غطاء PEEP (ضغط نهاية الزفير الإيجابي) واضبط مقبض PIP (ذروة ضغط الشهيقي) الأزرق بجهاز Neopuff (أو ما شابه على أجهزة الإنعاش الأخرى ذات الوصلة T) لضبط ذروة ضغط الشهيقي.

- وُصِّل رئة الاختبار بدائرة الوصلة T واختبر وظيفة جهاز الإنعاش قبل استخدامه مع المريض.
- ③ بينما لا تزال رئة الاختبار متصلة بالوصلة T للمريض، اضبط غطاء PEEP لإعداد PEEP

القيام بالإنعاش

④ نفذ عملية الإنعاش عن طريق وضع الإصبع أو الإبهام على غطاء PEEP وازالته للسماح بالشهيقي والزفير.

⑤

- يُنصح المقيمون في كاليفورنيا بما يأتي، وفقاً للمقترح 65: يحتوي هذا المنتج على كيماويات معروفة لدى ولاية كاليفورنيا بأنها تسبب السرطان وتشوه المواليد، فضلاً عن أضرار أخرى متعلقة بالإنجاب. لمزيد من المعلومات، تُرجى زيارة: www.fphcare.com/prop65

المخاطر

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

التخلص من المنتج

تخلص من الجهاز وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

تعريفات الرموز

راجع تعليمات الاستخدام www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	علامة المطابقة الأوروبية CE	
خالٍ من اللاتكس		يحظر إعادة الاستخدام	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		غير مصنوع من الفثالات (DEHP, DBP, BBP)	
تاريخ التصنيع وبلد التصنيع		تاريخ انتهاء الصلاحية	
حد درجة حرارة التخزين -10 °C (+14 °F) إلى +50 °C (+122 °F)		جهاز طبي	
Rx only لا يُستخدم إلا بوصفة طبية		رقم الكتالوج	
الشركة المصنعة		رمز الدفعة	
الموزع		المستورد	
علامة UKCA		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة	

900RD010 Класически шланг с Т-парче за F&P Neoruff

Български (bg)

- ③ Докато белодробният тестов балон все още е прикрепен към Т-парчето на пациента, регулирайте капачката на РЕЕР, за да настроите РЕЕР.

Предназначение

Класическият шланг с Т-парче за F&P (900RD010) е дихателен шланг за еднократна употреба, предназначен за подпомагане на дишането на новородени и бебета с дихателна недостатъчност. Изделието е проектирано да се свързва към Резусцилатор с Т-парче F&P Neoruff или към друг резусцилатор с газово захранване, съответстващ на ISO-10651-5:2006. Изделието е предназначено за употреба в болнична среда и трябва да се предписва от лекар. То е предназначено за употреба от медицински специалисти, включително лекари, медицински сестри, акушерки и респираторни терапевти. Предвидената популация за употреба са новородени и бебета.

Инструкции за употреба

Вижте етикета на Вашия Резусцилатор с Т-парче за допълнителни инструкции за настройка и употреба и допълнителни предупреждения. Трябва да имате на разположение алтернативни средства за резусцилация без газ (например саморазгъващ се балон).

Конфигуриране

 **Да не се използва, ако опаковката е повредена**

- ① Свържете 900RD010 към Резусцилатора с Т-парче.
- Уверете се, че изделието е свързано към препоръчителния източник на поток.
 - Регулирайте скоростта на потока съгласно предписаната скорост на входящ поток между 5 и 15 L/min.
 - НЕ използвайте извън този диапазон на потока
 - Препоръчителна скорост на потока 8 L/min. За кърмачета с тегло ≥ 8 kg се препоръчва скорост на потока 10 L/min или по-висока.
- ② Затворете капачката на РЕЕР (положително крайно експираторно налягане) и регулирайте синьото копче на PIP (върхово инспираторно налягане) на Neoruff (или подобно копче на друг резусцилатор с Т-парче), за да настроите PIP.
- Свържете белодробния тестов балон към шланга с Т-парче и тествайте функцията на резусцилатора, преди да го използвате при пациента.

За резусцилация

- ④ Извършвайте резусцилация, като поставяте и махате пръста или палеца си от капачката на РЕЕР, за да позволите вдишване и издишване.

- Уверете се, че налягането се наблюдава по време на резусцилацията.

Технически спецификации

Диапазон на входящия поток	5 – 15 L/min
Дължина на шланга	1,6 m (63")
Диапазон на теглото на пациента	До 10 kg (22 lb)
Мъртво пространство	6 mL
Положително крайно експираторно налягане (РЕЕР)	@5 L/min 1 до 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 до 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 до 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 до 17 cmH ₂ O [mbar]
Конектор на Т-парчето	15 mm женски
Предвидени конектори на Т-парчето	Стандартна неонатална назална канюла
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 до 50 °C (+14 до +122 °F), до 95% влажност

Противопоказания

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

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

-  Шлангът с Т-парче е предназначен САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- Не пушете, не използвайте открит пламък и други източници на запалване близо до изделието, когато се използва.

- Класическият шланг с Т-парче на F&P и Резуситаторът с Т-парче F&P Neoruff са предназначени за употреба от медицински специалисти, обучени в реанимацията на бебета.
- НЕ нахисвайте, НЕ измивайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт.
- НЕ запущвайте тръбите за резусцитация.
- НЕ свързвайте шланга с Т-парче (900RD010) директно към източник на газ под високо налягане. Шлангът с Т-парче (900RD010) трябва да бъде свързан към изходния порт на резуситатора Neoruff или резуситатора с газово захранване, отговарящ на ISO 10651-5:2006. Заобикалянето на изделието за резусцитация може да доведе до сериозно нараняване на пациента (напр. белодробно увреждане).
- Жителите на Калифорния трябва да са наясно със следното съгласно Предложение 65: Този продукт съдържа химикали, за които е известно на щата Калифорния, че причиняват рак, вродени малформации и други репродуктивни увреждания. За повече информация, моля, посетете: www.fphcare.com/prop65

	Температурен диапазон на съхранение		Медицинско изделие
	Само по предписание		Каталожен номер
	Производител		Код на партидата
	Дистрибутор		Вносител
	Маркировка UKCA		Да не се използва, ако опаковката е повредена

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 сериозни наранявания или смърт.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на Вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган

Изхвърляне

Изхвърлете според болничните протоколи.

Дефиниции на символите

	Консултирайте се с инструкциите за употреба www.fphcare.com/neoruff-ifu		Маркировка „CE“
	Без латекс		Не използвайте повторно
	Упълномощен представител в Европейската общност		Не е произведен с фталати (DEHP, DBP, BPP)
	Дата на производство и държава на производство		Да се използва до

Resuscitace

- ④ Resuscitaci provádějte přiložením a odejmutím prstu nebo palce nad uzávěr PEEP, abyste umožnili vdech a výdech.
- ⑤

- **Zajistěte, aby byly tlaky monitorovány po celou dobu resuscitace.**

Zamýšlený účel

F&P klasický T-okruh (900RD010) je dýchací okruh na jedno použití určený k zajištění ventilační podpory pro novorozence a kojence s respirační insuficiencí. Prostředek je určen k připojení k T-resuscitátoru F&P Neopuff nebo k jakémukoli jinému resuscitátoru poháněnému plynem, který je v souladu s normou ISO-10651-5:2006. Tento prostředek je určen k použití v nemocničním prostředí a musí jej předepsat lékař. Je určen k použití zdravotníky, včetně lékařů, sester, porodních asistentek a respiračních terapeutů. Zamýšlená populace pro použití jsou novorozenci a kojenci.

Návod k použití

Další pokyny k nastavení a použití a další varování naleznete v označení vašeho T-resuscitátoru. Musí být k dispozici alternativní prostředky pro resuscitaci bez plynových pohonů (například samonafukovací sáček).

Nastavení



Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte.

- ① Připojte 900RD010 k T-resuscitátoru.

- Ujistěte se, že je prostředek připojen k doporučenému zdroji průtoku.
- Nastavte rychlost průtoku na předepsanou vstupní rychlost průtoku mezi 5 a 15 l/min.
 - **NEPOUŽÍVEJTE mimo tento rozsah průtoku**
 - **Doporučená rychlost průtoku je 8 l/min.**
 - **Pro kojence s hmotností ≥ 8 kg se doporučuje rychlost průtoku 10 l/min nebo vyšší.**

- ② Okluzí uzávěru PEEP (pozitivní koncový expirační tlak) a seřazením modrého knoflíku PIP (vrcholový inspirační tlak) na prostředku Neopuff (nebo podobně na jiných T-resuscitátorech) nastavte PIP.

- **Před použitím na pacientovi připojte testovací plíči k T-okruhu a otestujte funkci resuscitátoru.**

- ③ Zatímco je testovací plíče stále připevněna k T-kusu pacienta, upravte uzávěr PEEP pro nastavení PEEP

Technické specifikace

Vstupní rozsah průtoku	5 – 15 l/min
Délka okruhu	1,6 m (63")
Rozsah hmotnosti pacienta	Až 10 kg (22 lb)
Mrtvý prostor	6 ml
Pozitivní koncový expirační tlak (PEEP)	@5 l/min 1 až 6 cmH ₂ O [mbar] @8 l/min 1 až 10 cmH ₂ O [mbar] @10 l/min 2 až 15 cmH ₂ O [mbar] @15 l/min 4 až 17 cmH ₂ O [mbar]
Připojení T-kusu	15 mm samičí
Zamýšlená připojení T-kusu	Standardní neonatální rozhraní
Zamýšlená doba použití	Maximální doba použití 14 dnů
Provozní teplota	-18 °C až 50 °C (-0,4 až +122 °F), až 95% vlhkost
Teplota skladování	-10 až 50 °C (+14 až +122 °F), až 95% vlhkost

Kontraindikace

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

OBECNÁ VAROVÁNÍ

- ⊗ T-okruh je určen POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ. Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt.

- Při používání přístroje v jeho blízkosti nekuřte a nepoužívejte otevřený plamen nebo jiné možné zdroje zapálení.
- Klasický T-okruh F&P a T-resuscitátor F&P Neopuff jsou určeny pro použití zdravotníky vyškolenými v resuscitaci kojence.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat do vody, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.
- NEUZAVÍREJTE resuscitační hadice.

- **NEPŘIPOJUJTE T-okruh (900RD010)** přímo ke zdroji vysokotlakého plynu. T-okruh (900RD010) musí být připojen k výstupnímu portu roztředku Neopuff nebo resuscitátoru poháněného plynem, který je v souladu s normou ISO 10651-5:2006. Obejití resuscitačního prostředku může vést k vážnému poškození pacienta (např. k poškození plic).
- Obyvatelé Kalifornie by si měli být v souladu s nařízením 65 vědomi následujícího: Tento produkt obsahuje chemikálie, o kterých stát Kalifornie ví, že způsobují rakovinu, vrozené vady a jiná poškození reprodukčního systému. Pro více informací navštivte: www.fphcare.com/prop65

	Výrobce		Kód šarže
	Distributor		Dovozce
	UKCA značka		Je-li obal poškozen, výrobek nepoužívejte

Rizika

- Nejsou hlášeny žádné vedlejší účinky spojené s použitím tohoto prostředku.
- 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 prostředkem, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu

Likvidace

Zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem.

Definice symbolů

	Přečtěte si návod k použití na stránkách www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE značka
	Neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Datum výroby a země výroby		Použijte do data
	Omezení teploty skladování (-10 °C / +14 °F až +50 °C / +122 °F)		Zdravotnický prostředek
Rx only	Pouze na lékařský předpis		Katalogové číslo

900RD010 F&P Neopuff klassisk slange med T-stykke

Dansk (da)

Genoplivning

- ④ Genopliv ved at anbringe og fjerne tommelfingeren over PEEP-hætten for at tillade inspiration og eksspiration.
- ⑤

- Sørg for at overvåge trykkene under hele genoplivningen.

Tilsluttet formål

F&P klassisk slange med T-stykke (900RD010) er et slangesæt til engangsbrug, der er beregnet til at give ventilationsstøtte til nyfødte og spædbørn med utilstrækkelig respiration. Enheden er beregnet til at kunne tilsluttes til F&P Neopuff genoplivningsudstyr med T-stykke til spædbørn eller til ethvert andet luftdrevet genoplivningsudstyr, der overholder ISO-10651- 5:2006. 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 åndedræts terapeuter. Den tilsigtede population til brug er neonatale og spædbørn.

Brugsanvisning

Se mærkningen på din genoplivningsenhed med T-stykke for yderligere opsætnings- og brugervejledninger og yderligere advarsler. Der skal være et alternativt ikke-luftdrevet middel til genoplivning (f.eks. en ventilationspose) til rådighed.

Opsætning



Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget

- ① Slut 900RD010 til genoplivningsenheden med T-stykke.
 - Sørg for, at enheden sluttes til en anbefalet flowkilde.
 - Juster flowhastigheden til den foreskrevne indgangsflowhastighed mellem 5 og 15 L/min.
 - **MÅ IKKE bruges uden for dette flowområde**
 - **Anbefalet flowhastighed er 8 L/min. For spædbørn, der vejer ≥ 8 kg, anbefales en flowhastighed på 10 L/min eller højere.**
- ② Okkluder PEEP-hætten (positivt sluteksspiratorisk tryk), og juster den blå knap PIP (inspiratorisk peak-tryk) på Neopuff (eller lignende på andre genoplivningsenheder med T-stykke) for at indstille PIP.
- Slut testlunger til slangen med T-stykket, og test genoplivningsfunktionen, før den bruges på patienten.
- ③ Mens testlunger stadig er fastgjort til patientens T-stykke, skal du justere PEEP-hætten for at indstille PEEP

Tekniske specifikationer

Indgangsflow	5-15 L/min
Slangesættets længde	1,6 m (63 tommer)
Patientens vægtområde	Op til 10 kg (22 lb)
Dead space	6 mL
Positivt sluteksspiratorisk tryk (PEEP)	@5 L/min 1 til 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 til 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 til 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 til 17 cmH ₂ O [mbar]
T-tilslutningsstykke	15 mm hun
Egnede T-tilslutningsstykker	Standard neonatalt interface
Tilsluttet brugsvarighed	Maksimalt 14 dage
Driftstemperatur	-18 °C til 50 °C (-0,4 til +122 °F), op til 95 % fugtighed
Opbevaringstemperatur	-10 °C til 50 °C (+14 til +122 °F, op til 95 % fugtighed

Kontraindikationer

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

GENERELLE ADVARSLER



- Slangen med T-stykke er UDELUKKENDE beregnet TIL ENGANGSBRUG. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Undlad rygning, brug af åben ild og andre antændelseskilder i nærheden af enheden, når den er i brug.
 - F&P klassisk slange med T-stykke og F&P Neopuff genoplivningsudstyr med T-stykke er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i genoplivning af spædbørn.
 - Produktet MÅ IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.
 - Okkluder IKKE genoplivningsslangen.
 - Tilslut IKKE slangen med T-stykke (900RD010) direkte til en højtryksluftkilde. Slangen med

T-stykke (900RD010) skal sluttes til udgangsporten på Neopuff eller til luftdrevet genoplivningsudstyr, der overholder ISO 10651-5:2006. Hvis genoplivningsudstyret forbigås, kan det resultere i alvorlig patientskade (f.eks. skade på lungerne).

- Indbyggere i Californien skal være opmærksomme på følgende i henhold til lovforslag 65: Dette produkt indeholder kemikalier, der i staten Californien anses for at være årsag til cancer, fødselsskader eller anden reproduktiv skade. Der findes flere oplysninger på: www.fphcare.com/prop65

	UKCA-mærke		Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget
--	------------	--	--

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 det lokale bemyndigede organ

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

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 fremstillingsland		Anvendes inden
	Temperaturgrænser ved opbevaring		Medicinsk udstyr
Rx only	Receptpligtig		Katalognummer
	Fabrikant		Batch-kode
	Distributør		Importør

900RD010 F&P Neopuff normales T-Stück- Schlauchsystm

Deutsch (de)

- ③ Die PEEP-Kappe einstellen, während die Testlung noch am T-Stück des Patienten befestigt ist, um den PEEP einzustellen.

Verwendungszweck

Das normale F&P T-Stück-Schlauchsystm (900RD010) ist ein Beatmungsschlauchsystm zum Einmalgebrauch zur künstlichen Beatmung von Neugeborenen und Säuglingen mit Ateminsuffizienz. Das Gerät ist für den Anschluss an F&P Neopuff T-Stück-Erstversorgungssysteme oder an andere gasbetriebene Erstversorgungssysteme gemäß ISO-10651-5:2006 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 Atmungstherapeuten. Die vorgesehene Population für die Anwendung sind Neugeborene und Säuglinge.

Gebrauchsanleitung

Weitere Anweisungen zur Einrichtung und zum Gebrauch sowie zusätzliche Warnhinweise finden Sie auf der Kennzeichnung für das T-Stück-Erstversorgungssystem.

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

Einrichtung

- ⊗ **Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

- ① Das 900RD010 an das T-Stück-Erstversorgungssystem anschließen.
- Sicherstellen, dass das Gerät an die empfohlene Flowquelle angeschlossen ist.
 - Die Flowrate auf die vorgeschriebene Eingangs-Flowrate von 5 bis 15 L/min einstellen.
 - NICHT außerhalb dieses Flowbereichs verwenden.
 - Die empfohlene Flowrate beträgt 8 L/min. Bei Säuglingen mit einem Gewicht von ≥ 8 kg wird eine Flowrate von 10 L/min oder mehr empfohlen.
- ② Die PEEP-Kappe (positiver endexpiratorischer Druck) verschließen und den blauen PIP-Knopf (inspiratorischer Spitzendruck) am Neopuff (oder ähnlich bei anderen T-Stück-Erstversorgungssystemen) verschließen, um den PIP einzustellen.
- Die Testlung an das T-Stück-Schlauchsystm anschließen. Vor der Anwendung am Patienten die Erstversorgungsfunktion testen.

Erstversorgung

- ④ Die Erstversorgung durchführen. Dazu einen Finger oder Daumen auf die PEEP-Kappe setzen und wieder wegnehmen, um so die Inspiration und Expiration zu ermöglichen.
- ⑤
- Sicherstellen, dass die Drücke während der Erstversorgung ständig überwacht werden.

Technische Daten

Eingangs-Flowbereich	5 – 15 L/min
Schlauchlänge	1,6 m (63")
Gewichtsbereich des Patienten	bis 10 kg (22 lb)
Totraum	6 mL
Positiver endexpiratorischer Druck (PEEP)	Bei 5 L/min 1 bis 6 cmH ₂ O [mbar] Bei 8 L/min 1 bis 10 cmH ₂ O [mbar] Bei 10 L/min 2 bis 15 cmH ₂ O [mbar] Bei 15 L/min 4 bis 17 cmH ₂ O [mbar]
T-Stück-Anschluss	15-mm-Buchse
Vorgesehene T-Stück-Anschlüsse	Standard-Interface für Neugeborene
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

Kontraindikationen

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- ⊗ Das T-Stück-Schlauchsystm ist NUR ZUM EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Während des Gebrauchs nicht rauchen und keine offenen Flammen und andere Zündquellen in der Nähe des Geräts verwenden.
 - Das normale F&P T-Stück-Schlauchsystm und die F&P Neopuff T-Stück-Erstversorgungssysteme sind für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Erstversorgung für Säuglinge geschult sind.

- Dieses Produkt darf NICHT eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Erstversorgungsschläuche dürfen NICHT blockiert sein.
- Das T-Stück-Schlauchsystem (900RD010) NICHT direkt an eine Hochdruckgasquelle anschließen. Das T-Stück-Schlauchsystem (900RD010) muss an den Auslass des Neopuff oder eines gasbetriebenen Erstversorgungssystems gemäß ISO 10651-5:2006 angeschlossen werden. Bei Umgehung des Erstversorgungsgeräts kann es zu ernsthaften Verletzungen des Patienten kommen (z. B. Lungenverletzungen).
- Einwohner von Kalifornien werden auf die „Proposition 65“ hingewiesen; dementsprechend bitte beachten: Dieses Produkt enthält Chemikalien, die dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserzeugend oder als Auslöser für Geburtsfehler und eine anderweitige Reproduktionstoxizität bekannt sind. Weitere Informationen finden Sie unter www.fphcare.com/prop65

	Herstellungsdatum und Herstellungsland		Verwendbar bis
	Lagerungstemperaturbegrenzung		Medizinprodukt
Rx only	Verschreibungspflichtig		Artikelnummer
	Hersteller		Chargencode
	Fachhändler		Importeur
	UKCA-Kennzeichnung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

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 schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, muss einer Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Entsorgung

Gemäß Krankenhausprotokollen entsorgen.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanleitung beachten. www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE-Kennzeichnung
	Latexfrei		Nur zum Einzelgebrauch
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Ohne Phthalate hergestellt (DEHP, DBP, BBP)

90ORD010 Κλασικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P

Ελληνικά (el)

Προβλεπόμενος σκοπός

Το κλασικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T της F&P (90ORD010) είναι ένα αναπνευστικό κύκλωμα μιας χρήσης που προορίζεται για την παροχή αναπνευστικής υποστήριξης σε νεογνά και βρέφη με αναπνευστική ανεπάρκεια. Το τεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο για να συνδέεται στη συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P ή σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή ανάνηψης που λειτουργεί με αέριο και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10651-5:2006. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτών, μαιών και θεραπειών αναπνευστικού. Ο πληθυσμός για τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί είναι νεογνά και βρέφη.

Οδηγίες χρήσης

Συμβουλευτείτε την επήλωση της συσκευής ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T για πρόσθετες οδηγίες προετοιμασίας και χρήσης και πρόσθετες προειδοποιήσεις. Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμο κάποιο εναλλακτικό μέσο ανάνηψης που δεν λειτουργεί με αέριο (όπως ένας αυτοδιογκούμενος ασκός).

Προειδοποίηση

 **Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά**

① Συνδέστε το 90ORD010 στη συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T.

- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συνδεδεμένο στη συνιστώμενη πηγή ροής.
- Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής στον προκαθορισμένο ρυθμό ροής εισόδου μεταξύ 5 και 15 L/min.
 - Μη χρησιμοποιείτε εκτός αυτού του εύρους ροής
 - Συνιστώμενος ρυθμός ροής 8 L/min. Για βρέφη με βάρος ≥ 8 kg, συνιστάται ρυθμός ροής 10 L/min ή υψηλότερος.

② Αποφράξτε το πώμα της PEEP (θετική τελοεκπνευστική πίεση) και προσαρμόστε το μπλε περιστρεφόμενο κουμπί της PIP (μέγιστη εισπνευστική πίεση) στο Neoruff (ή παρόμοιο σε άλλες συσκευές ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T) για να ρυθμίσετε την PIP.

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

③ Ενώ ο δοκιμαστικός πνεύμονας είναι ακόμα προσαρτημένος στον σύνδεσμο σε σχήμα T που προορίζεται για τον ασθενή, προσαρμόστε το πώμα της PEEP για να ρυθμίσετε την PEEP

Για ανάνηψη

④ Εκτελέστε ανάνηψη τοποθετώντας και απομακρύνοντας το δάκτυλο ή τον αντίχειρα επάνω από το πώμα της PEEP για να επιτρέψετε την εισπνοή και την εκπνοή.

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

Τεχνικές προδιαγραφές

Εύρος τιμών ροής εισόδου	5 – 15 L/min
Μήκος κυκλώματος	1,6 m (63 ίντσες)
Εύρος τιμών βάρους ασθενούς	Έως και 10 kg (22 lb)
Νεκρός χώρος	6 mL
Θετική τελοεκπνευστική πίεση (PEEP)	σε 5 L/min 1 έως 6 cmH ₂ O [mbar] σε 8 L/min 1 έως 10 cmH ₂ O [mbar] σε 10 L/min 2 έως 15 cmH ₂ O [mbar] σε 15 L/min 4 έως 17 cmH ₂ O [mbar]
Σύνδεση του συνδέσμου με σχήμα T	Θηλυκός σύνδεσμος των 15 mm
Προβλεπόμενες συνδέσεις του συνδέσμου με σχήμα T	Τυπικός νεογνικός προσαρμοστής
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 έως 50 °C (+14 έως +122 °F), υγρασία έως και 95%

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος. Ανατρέξτε στις γενικές προειδοποιήσεις.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 Το κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T έχει σχεδιαστεί για ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρές βλάβες ή θάνατο.

- Μην καπνίζετε, μη χρησιμοποιείτε γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης κοντά στη μονάδα όταν χρησιμοποιείται.
- Το κλασικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T της F&P Classic και η συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στην ανάνηψη βρεφών.
- ΜΗ διαποτίζετε, μην τλάνετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- ΜΗΝ αποφράσσετε τη σωλήνωση ανάνηψης.
- ΜΗ συνδέετε το κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T (900RD010) απευθείας σε πηγή αερίου υψηλής πίεσης. Το κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T (900RD010) πρέπει να συνδέεται στη θύρα εξόδου της συσκευής ανάνηψης Neoruff ή μιας συσκευής ανάνηψης που λειτουργεί με αέριο και συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 10651-5:2006. Η παράκαμψη της συσκευής ανάνηψης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη στον ασθενή (π.χ. βλάβη στους πνεύμονες).
- Οι κάτοικοι της Καλιφόρνιας παρακαλούνται να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα, σύμφωνα με την Πρόταση 65: Αυτό το προϊόν περιέχει χημικά που είναι γνωστά στην Πολιτεία της Καλιφόρνιας ότι προκαλούν καρκίνο, γενετικές ανωμαλίες και άλλες αναπαραγωγικές βλάβες. Για περισσότερες πληροφορίες, μπορείτε να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα: www.fphcare.com/prop65

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαρτικές ενώσεις (DEHP, DBP, BPP)
	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Rx only	Μόνο με συνταγή		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας
	Διανομέας		Εισαγωγέας
	Σήμανση UKCA		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Κίνδυνοι

- Δεν υπάρχουν αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.
- 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 αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και στην τοπική αρμόδια αρχή

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.fphcare.com/neoruff-ifu		Σήμανση CE
	Δεν περιέχει λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε

Circuito con pieza en T clásico de F&P 900RD010 Neopuff

Español 

Para reanimar

- Reanime al bebé colocando el pulgar sobre la tapa PEEP y retirándolo de ella, para permitir la inspiración y la espiración.

- Asegúrese de monitorizar las presiones durante toda la reanimación.

Fin previsto

El circuito con pieza en T clásico de F&P (900RD010) es un circuito respiratorio de un solo uso destinado a proporcionar ayuda ventilatoria a neonatos y lactantes con insuficiencia respiratoria. El dispositivo ha sido diseñado para conectar a un reanimador con pieza en T de F&P Neopuff o cualquier otro reanimador por flujo de gas conforme a la norma ISO-10651-5:2006. Este dispositivo está concebido para utilizarse en el entorno hospitalario y debe estar prescrito por un médico. Está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios, incluyendo médicos, personal de enfermería, comadronas y terapeutas respiratorios. La población prevista para su uso son neonatos y lactantes.

Instrucciones de uso

Consulte el etiquetado de su aparato de reanimación con pieza en T para obtener instrucciones adicionales sobre la instalación y el uso y así como advertencias adicionales. Debe haber disponible un medio de reanimación alternativo que no funcione por flujo de gas (como una bolsa de autollenado).

Instalación



No utilizar si el paquete está dañado

- Conecte el 900RD010 al aparato de reanimación con pieza en T.
 - Asegúrese de que el dispositivo esté conectado al suministro de flujo recomendado.
 - Ajuste el caudal al caudal de entrada prescrito entre 5 y 15 L/min.
 - NO utilice fuera de este rango de flujo**
 - Caudal recomendado 8 L/min. Para lactantes que pesen ≥ 8 kg, se recomienda un caudal de 10 L/min o superior.**
- Ocluya la tapa PEEP (presión espiratoria final positiva) y ajuste el botón azul PIP (presión inspiratoria máxima) en el Neopuff (o de forma similar en otros reanimadores con pieza en T) para establecer la PIP.
 - Conecte el pulmón de prueba al circuito con pieza en T y pruebe la función del reanimador antes de utilizarlo en el paciente.
- Mientras el pulmón de prueba sigue conectado a la pieza en T del paciente, ajuste la tapa PEEP para establecer la PEEP

Especificaciones técnicas

Caudal de entrada	5 - 15 L/min
Longitud del circuito	1,6 m (63")
Rango de peso del paciente	Hasta 10 kg (22 lb)
Espacio muerto	6 mL
Presión espiratoria final positiva (PEEP)	@5 L/min 1 a 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 a 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 a 17 cmH ₂ O [mbar]
Conexión de pieza en T	15 mm hembra
Conexiones de pieza en T previstas	Interfaz estándar para neonatos
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

Contraindicaciones

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

ADVERTENCIAS GENERALES



- El circuito con pieza en T ha sido diseñado para UN SOLO USO. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- No fume, utilice llamas vivas y otras fuentes de ignición cerca de la unidad cuando esté en uso.
 - El circuito con pieza en T clásico de F&P y el reanimador con pieza en T de F&P Neopuff están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios formados en reanimación de lactantes.
 - NO sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
 - NO ocluya los tubos de reanimación.

- NO conecte el circuito con pieza en T (900RD010) directamente a una fuente de gas de alta presión. El circuito con pieza en T (900RD010) debe conectarse al puerto de salida del reanimador Neopuff o de un reanimador por flujo de gas conforme a la norma ISO 10651-5:2006. La omisión del dispositivo de reanimación puede causar daños graves al paciente (por ejemplo, lesión pulmonar).
- Los residentes en California deben tener en cuenta lo siguiente, en cumplimiento de la Propuesta 65: este producto contiene sustancias químicas que, conforme al estado de California, producen cáncer, defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Si desea más información, visite: www.fphcare.com/prop65

Rx only	Solo con receta médica	REF	Número de catálogo
	Fabricante	LOT	Código de lote
	Distribuidor		Importador
UKCA	Marcado UKCA		No utilizar si el paquete está dañado

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. Estos riesgos pueden provocar una lesión grave o la muerte.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

Eliminación

Deséchelo según los protocolos del hospital.

Definiciones de los símbolos

	Consulte las instrucciones de uso en www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marcado CE
	No contiene látex		No reutilizar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No elaborado con ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	Fecha de fabricación y país de fabricación		Fecha de caducidad
	Límite de la temperatura de almacenamiento	MD	Dispositivo médico

- Veenduge, et kogu elustamise ajal jälgitakse rõhke.

Sihtotstarve

F&P Classic T-osaga vooluring (900RD010) on ühekordselt kasutatav hingamisring, mis on mõeldud hingamispuudulikkusega vastsündinutele ja imikutele ventilatsiooni toetamiseks. Seade on ette nähtud ühendamiseks F&P Neopuff T-osaga elustamisseadmega või mis tahes muu gaasitoitega elustamisseadmega, mis vastab standardile ISO-10651-5:2006. 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.

Kasutusjuhised

Täiendavate seadistus- ja kasutusjuhiste ning täiendavate hoiatuste kohta vt T-osaga elustamisseadme märgistust. Olemas peavad olema alternatiivsed gaasitoiteta elustamisvahendid (nt isetäituv kott).

Seadistamine

 **Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud**

① Ühendage 900RD010 T-osaga elustamisseadmega.

- Veenduge, et seade on ühendatud soovitud vooluallikaga.
- Reguleerige voolukiirus vastavalt ettenähtud sisendvoolu kiirusele vahemikus 5–15 l/min.
 - **ÄRGE KASUTAGE väljaspool seda vooluhulka**
 - Soovitatav voolukiirus on 8 l/min. Imikutel kehakaaluga ≥ 8 kg on soovitatav voolukiirus 10 l/min või suurem.

② Sulgege PEEP-kork (positiivne ekspiratoorne lõpprõhk) ja reguleerige Neopuff seadmel (või teiste T-osaga elustamisseadmete puhul sarnast) sinist PIP-nuppu (inspiratoorne tipprõhk) selle seadistamiseks.

- Enne patsiendil kasutamist ühendage testkopsu T-osa vooluringiga ja testige elustamisfunktsiooni.

③ Kui testkops on endiselt patsiendi T-osa külge kinnitatud, reguleerige PEEP-i korki, et seda seadistada

Elustamine

- ④ Elustage, asetades ja eemaldades sõrme või põialt PEEP-korgi kohal, et võimaldada inspiratsiooni ja ekspiratsiooni.
- ⑤

Tehnilised andmed

Sisendvoolu vahemik	5 – 15 l/min
Vooluringi pikkus	1,6 m (63 tolli)
Patsiendi kaaluvahemik	Kuni 10 kg (22 naela)
Tühimik	6 ml
Positiivne ekspiratoorne lõpprõhk (PEEP)	5 l/min 1–6cmH ₂ O[mbar] 8 l/min 1–10cmH ₂ O[mbar] 10 l/min 2–15cmH ₂ O[mbar] 15 l/min 4–17cmH ₂ O[mbar]
T-osa ühendus	15 mm, haarav
Ettenähtud T-osa ühendused	Standardne vastsündinute liides
Kasutamise kavandatud kestus	Maksimaalselt 14 päeva
Töötemperatuur	-18 °C – 50 °C (-0,4 – +122 °F), õhuniiskus kuni 95%
Hoiutemperatuur	-10 – 50 °C (+14 – +122 °F), õhuniiskus kuni 95%

Vastunäidustused

Seadme kasutamise vastunäidustused puuduvad. Vt üldisi hoiatusi.

ÜLDISED HOIATUSED

 T-osaga vooluring on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Korduskasutus võib põhjustada nakkuskehtajate ülekandumist, raviprotseduuri katkemist, tõsisid vigastusi või surma.

- Seadme kasutamisel ärge suitsetage, ärge kasutage seadme läheduses lahtiseid leee ega muid süttimisallikaid.
- F&P Classic T-osaga vooluring ja F&P Neopuff T-osaga elustaja on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on koolitatud imikute elustamisseade.
- ÄRGE leotage, peske, steriliseerige ega taaskasutage seda toodet.
- ÄRGE sulgege elustamisvoolikut.
- ÄRGE ühendage T-osaga vooluringi (900RD010) otse kõrgsurvegaasi allikaga. T-osaga vooluring (900RD010) peab olema ühendatud Neopuff- või gaasitoitega elustamisseadme väljalaskeavaga, mis vastab standardile ISO 10651-5:2006. Elustamisseadme vahelejätmine võib põhjustada patsiendile tõsist kahju (nt kopsukahjustust).

- Vastavalt ettepanekule 65 teavitame California elanikke järgmisest: see toode sisaldab kemikaale, mis California osariigile teadaolevalt põhjustavad vähki, sünnidefekte ja muid kahjustusi reproduktiivsüsteemile. Lisateabe saamiseks külastage veebilehte www.fphcare.com/prop65

Ohud

- Selle seadme kasutamisel 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 raskeid vigastusi või surma.
- Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada ettevõtte Fisher & Paykel Healthcare esindajale ja teie kohalikule pädevale asutusele.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vastavalt haigla eeskirjadele.

Sümbolite tähendused

	Tutvuge kasutusjuhendiga veebisaidil www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE-märgis
	Lateksivaba		Mitte korduvalt kasutada
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP)
	Tootmiskuupäev ja -riik		Kõlblikkusaeg
	Hoiutemperatuuri piirväärtus		Meditsiini-seade
	Ainult retsepti alusel		Kataloogi-number
	Tootja		Partii kood
	Edasimüüja		Importija
	UKCA-märgis		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

900RD010 F&P Neopuff Classic T-kappaleen letku

Suomi (fi)

- Varmista, että paineita valvotaan koko elvytyksen ajan.

Käyttötarkoitus

F&P Classic T-kappaleen letku (900RD010) on kertakäyttöinen hengityslengkusto, joka on tarkoitettu antamaan ventilaatiotilasta hengitysvajauksesta kärsiville vastasyntyneille ja vauvoille. Laite on tarkoitettu yhdistettäväksi F&P Neopuff T-kappaleelliseen elvytyslaitteeseen tai muuhun ISO 10651-5:2006 -standardin mukaiseen kaasukäyttöiseen elvytyslaitteeseen. Tämä laite on tarkoitettu käyttöön sairaalaympäristöissä ja siihen on saatava lääkärin määräys. Se on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisten käyttöön, mukaan lukien lääkärin, sairaanhoitajan, kättilöiden ja hengityshoitajat. Tarkoitettu vastasyntyneille ja vauvoille.

Käyttöohje

Katso lisää asennus- ja käyttöohjeita sekä lisävaroituksia T-kappaleellisen elvytyslaitteen pakkausmerkinnöistä. Saatavilla on oltava vaihtoehtoinen ei-kaasukäyttöinen elvytysmenetelmä (kuten itsetäyttävä Ambu).

Käyttöönotto



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

①

Liitä 900RD010 T-kappaleelliseen elvytyslaitteeseen.

- Varmista, että laite on liitetty suositeltuun virtauslähteeseen.
- Säädä virtausnopeus määrättyyn sisäänvirtausnopeuteen välillä 5–15 L/min.
 - **EI SAA käyttää tämän virtausalueen ulkopuolella**
- **Suosittelut virtausnopeus on 8 L/min. Vauvoille, jotka painavat ≥ 8 kg, suositellaan virtausnopeutta, joka on vähintään 10 L/min.**

②

Sulje PEEP (positiivinen uloshengityksen loppupaine) -suojus ja säädä Neopuff-laitteen (tai muiden T-kappaleellisten elvytyslaitteiden) sinistä PIP (sisäänhengityspaineen huipputaso) -nuppia PIP-arvon asettamiseksi.

- **Liitä testikeuhko T-kappaleen letkuun ja testaa elvytyslaitteen toiminta ennen käyttöä potilaalla.**

③

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

Elvytys

④

Elvytä painamalla ja vapauttamalla PEEP-suojus peukalolla tai muulla sormella ja mahdollista siten sisään- ja uloshengitys.

⑤

Tekniset tiedot

Syöttövirtausalue	5–15 L/min
Letkun pituus	1,6 m (63 tuumaa)
Potilaan painoalue	Enintään 10 kg (22 paunaa)
Kuollut tila	6 mL
Positiivinen uloshengityksen loppupaine (PEEP)	@5 L/min 1–6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1–10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2–15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4–17 cmH ₂ O [mbar]
T-kappaleen liitäntä	15 mm naaras
Tarkoitettu T-kappaleliitännät	Vastasyntyneen vakio-liitäntä
Tarkoitettu käyttöaika	Käyttö enintään 14 päivää
Käytön lämpötila-alue	-18 °C – 50 °C (-0,4 – 122 °F), enintään 95 % kosteus
Säilytyslämpötila	-10 °C – 50 °C (14 – 122 °F), enintään 95 % kosteus

Vasta-aiheet

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

YLEISET VAROITUKSET



T-kappaleen letku on suunniteltu KERTAKÄYTTÖISEKSI. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.

- Älä tupakoi, käytä avotulta ja muita syttymislähteitä laitteen lähellä sen ollessa käytössä.
- F&P Classic T-kappaleen letku ja F&P Neopuff T-kappaleellinen elvytyslaite on tarkoitettu vauvojen elvytykseen koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Elvytysletkuja EI SAA sulkea.
- T-kappaleen letkua (900RD010) EI SAA yhdistää suoraan paineistettuun kaasulähteeseen.
- T-kappaleen letku (900RD010) on yhdistettävä Neopuff-elvytyslaitteen tai ISO 10651-5:2006 -standardin mukaisen kaasukäyttöisen elvytyslaitteen lähtöporttiin. Elvytyslaitteen ohittaminen voi johtaa vakavaan potilasvahinkoon (esim. keuhkovamma).
- Kaliforniassa asuvia pyydetään huomioimaan seuraava lakiehdotuksen 65 mukainen huomautus: Tämä tuote sisältää kemikaaleja, joiden Kalifornian osavaltio tietää aiheuttava syöpää, synnynnäisiä

vikoja ja muita lisääntymishaittoja. Lisätietoja on osoitteessa www.fphcare.com/prop65

Riskit

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

Hävittäminen

Hävitä sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.

Symbolien selitykset

	Katso käyttöohjeet osoitteesta www.fphcare.com/neopuff-ifu		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
	Säilytyksen lämpötilarajoitus		Lääkinnällinen laite
	Vain reseptillä myytävä		Luettelo-numero
	Valmistaja		Eräkoodi
	Jakelija		Maahantuoja
	UKCA-merkintä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Utilisation prévue

Le circuit à pièce en T classique F&P (900RD010) est un circuit respiratoire à usage unique destiné à fournir un support ventilatoire aux nouveau-nés et aux enfants en insuffisance respiratoire. Ce dispositif est conçu pour être connecté à l'Appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P ou un autre dispositif de réanimation pneumatique conforme à la norme ISO-10651-5:2006. Ce dispositif est conçu pour être utilisé en milieu hospitalier et doit être prescrit par un médecin. Il est destiné à une utilisation par des professionnels de santé, notamment des médecins, des infirmiers/ères, des sages-femmes et des pneumologues. La population cible pouvant bénéficier de son utilisation comprend les nouveau-nés et les enfants.

Instructions d'utilisation

Consulter l'étiquetage de votre appareil de réanimation à pièce en T pour des instructions d'installation et d'utilisation, ainsi que des avertissements complémentaires.

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

Installation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- ① Brancher le 900RD010 à l'appareil de réanimation à pièce en T.
 - Vérifier que l'appareil est bien relié à la source de débit recommandée.
 - Régler le débit au débit d'alimentation recommandé entre 5 et 15 L/min.
 - **Ne PAS utiliser en dehors de cette plage de débits**
 - **Le débit recommandé est de 8 L/min. Pour les enfants pesant ≥ 8 kg, un débit de 10 L/min ou plus est recommandé.**
- ② Obtenir le bouchon PEP (pression expiratoire positive) et régler la commande PIP (pression inspiratoire de crête) bleue sur le Neopuff (ou sur d'autres appareils de réanimation à pièce en T semblables) pour ajuster la PIP.
- **Brancher le poumon test au circuit à pièce en T et tester le fonctionnement de l'appareil de réanimation avant de l'utiliser sur le/la patient(e).**
- ③ Pendant que le poumon test est encore fixé à la pièce en T du/de la patient(e), régler le bouton PEP pour ajuster la PEP

Pour la réanimation

- ④ Procéder à la réanimation en plaçant et en retirant le doigt ou le pouce sur le bouchon de la PEP pour permettre l'inspiration et l'expiration.
 - ⑤
- **S'assurer que les pressions sont sous surveillance pendant toute la durée de la réanimation.**

Caractéristiques techniques

Plage de débit d'alimentation	5 à 15 L/min
Longueur du circuit	1,6 m (63 po)
Plage de poids du/de la patient(e)	Jusqu'à 10 kg (22 lb)
Espace mort	6 mL
Pression Expiratoire Positive (PEP)	À 5 L/min, 1 à 6 cmH ₂ O [mbar] À 8 L/min, 1 à 10 cmH ₂ O [mbar] À 10 L/min, 2 à 15 cmH ₂ O [mbar] À 15 L/min, 4 à 17 cmH ₂ O [mbar]
Raccordement de la pièce en T	15 mm femelle
Raccordements prévus de la pièce en T	Interface néonatale standard
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

Contre-indications

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX



- Le circuit à pièce en T est EXCLUSIVEMENT conçu pour UN USAGE UNIQUE. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Ne pas fumer, utiliser des flammes nues ou d'autres sources d'ignition à proximité du dispositif lorsqu'il est utilisé.
 - Le circuit à pièce en T classique F&P et l'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé formés à la réanimation du nouveau-né.

- NE PAS tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit.
- NE PAS obstruer les tuyaux de réanimation.
- NE PAS connecter le circuit à pièce en T (900RD010) directement sur une source de gaz à haute pression. Le circuit à pièce en T (900RD010) doit être connecté au raccord de sortie de l'appareil de réanimation Neopuff ou pneumatique conforme à la norme ISO 10651-5:2006. Le shunt du dispositif de réanimation peut provoquer des blessures graves chez le patient (une lésion pulmonaire, par exemple).
- Les résidents de Californie doivent être prévenus de ce qui suit, en vertu de la Proposition 65 : Ce produit contient des produits chimiques, reconnus par l'État de Californie pour provoquer des cancers, des malformations congénitales et d'autres problèmes de reproduction. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet : www.fphcare.com/prop65

	Seuil de température de stockage	MD	Dispositif médical
Rx only	Sur prescription uniquement	REF	Référence
	Fabricant	LOT	Numéro de lot
	Distributeur		Importateur
UK CA	Marquage UKCA		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Risques

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

Élimination

Éliminer conformément aux protocoles de l'hôpital.

Définitions des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation. www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marquage CE
	Sans latex		Ne pas réutiliser
EC REP	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

90ORD010 F&P Neopuff Sustav s klasičnim T-nastavkom

Hrvatski (hr)

Za oživljavanje

- ④ Oživljavajte postavljanjem i uklanjanjem prsta ili palca preko poklopca PEEP-a kako biste omogućili udisanje i izdisanje.
- ⑤

Namjena

Sustav s klasičnim T-nastavkom F&P (90ORD010) sustav je za disanje za jednokratnu uporabu namijenjen za pružanje ventilacijske potpore novorođenčadi i dojenčadi s respiratornom insuficijencijom. Uređaj je dizajniran za spajanje na uređaj za oživljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff ili bilo koji drugi uređaj za oživljavanje na plin u skladu s normom ISO-10651-5:2006. Uređaj je namijenjen uporabi u bolnicama i mora ga propisati liječnik. Namijenjen je za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika, uključujući liječnike, medicinske sestre, primalje i respiratorne terapeute. Predviđena populacija za uporabu su novorođenčad i dojenčad.

Upute za uporabu

Dodatne upute za postavljanje i uporabu te dodatna upozorenja potražite u Označavanju za svoj uređaj za oživljavanje s T-nastavkom. Alternativna sredstva za oživljavanje koja se ne napajaju plinom (kao što je vrećica za samonapuhavanje) moraju biti dostupna.

Postavljanje

 **Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno**

- ① Spojite 90ORD010 na uređaj za oživljavanje s T-nastavkom.

- Provjerite je li uređaj spojen na preporučeni izvor protoka.
- Podesite brzinu protoka na propisanu ulaznu brzinu protoka između 5 i 15 L/min.
 - **NEMOJTE upotrebljavati izvan raspona protoka**
 - Preporučena je brzina protoka 8 L/min. Za dojenčad tjelesne mase ≥ 8 kg, preporučuje se brzina protoka od 10 L/min ili više.

- ② Zatvorite poklopac PEEP-a (pozitivnog tlaka na kraju izdisaja) i podesite plavi gumb za PIP (vršni udisajni tlak) na uređaju Neopuff (ili slično na drugim uređajima za oživljavanje s T-nastavkom) da biste postavili PIP.

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

- ③ Dok su testna pluća još uvijek spojena na T-nastavak za bolesnika, podesite poklopac PEEP-a kako biste postavili PEEP

- **Pobrinite se da se tijekom oživljavanja prate tlakovi.**

Tehničke specifikacije

Raspon ulaznog protoka	5 – 15 L/min
Duljina sustava	1,6 m (63")
Raspon bolesnikove težine	Do 10 kg (22 lb)
Prazni prostor	6 mL
Pozitivan tlak na kraju izdisaja (PEEP)	@5 L/min 1 do 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 do 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 do 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 do 17 cmH ₂ O [mbar]
Priključak T-nastavka	Ženski, 15 mm
Predviđeni priključci T-nastavka	Standardni neonatalni nastavak
Predviđeno trajanje uporabe	Najviše 14 dana
Radna temperatura	-18 °C do 50 °C (-0,4 do +122 °F), do 95 % vlažnosti
Temperatura skladištenja	-10 do 50 °C (+14 do +122 °F), do 95 % vlažnosti

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za uporabu ovog uređaja. Pogledajte opća upozorenja.

OPĆA UPOZORENJA

-  Sustav s T-nastavkom namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Nemojte pušiti, upotrebljavati otvoreni plamen i druge izvore zapaljenja u blizini uređaja dok je u uporabi.
 - Sustav s klasičnim T-nastavkom F&P i uređaj za oživljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka obučanih za oživljavanje dojenčadi.
 - Nemojte močiti, prati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.

- NEMOJTE zatvarati cijev za oživljavanje.
- NEMOJTE spajati sustav s T-nastavkom (900RD010) izravno na visokotlačni izvor plina. Sustav s T-nastavkom (900RD010) mora biti spojen na izlazni priključak uređaja Neopuff ili uređaja za oživljavanje na plin u skladu s normom ISO 10651-5:2006. Zaobilaženje uređaja za oživljavanje može dovesti do ozbiljnih ozljeda bolesnika (npr. ozljede pluća).
- Stanovnici savezne države Kalifornija moraju biti upoznati sa sljedećim, sukladno sadržaju Prijedloga 65: ovaj proizvod sadržava kemikalije za koje se u Državi Kaliforniji zna da uzrokuju karcinom, urođene tjelesne mane i ostala oštećenja reproduktivnih organa. Više informacija potražite na www.fphcare.com/prop65

	Proizvođač		Šifra serije
	Distributer		Uvoznik
	Oznaka UKCA		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

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

Odlaganje u otpad

Odložite u otpad u skladu s bolničkim protokolima.

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 država proizvodnje		Upotrijebiti do
	Ograničenje temperature za skladištenje		Medicinski proizvod
Rx only	Samo na liječnički recept		Kataloški broj

Rendeltetés

Az F&P Classic T-darabos légzőkör (900RD010) egyszer használatos légzőkör, amely légzéstartogatást nyújt a légzési elégtelenségben szenvedő újszülöttek és csecsemők számára. Az eszköz úgy lett kialakítva, hogy az F&P Neopuff T-darabos újraélesztőhöz vagy bármilyen más, az ISO-10651-5:2006 szabványnak megfelelő gázzal működő újraélesztő eszközökhöz csatlakozzon. Ezt az eszközt a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték. Egészségügyi szakemberek, köztük orvosok, ápolók, szülész-nő és légzésterapeuták általi használatra szolgál. Az újszülöttek és csecsemők a használati célcsoport.

Használati utasítás

A további beállításokkal és használati utasításokkal, valamint további figyelmeztetésekkel kapcsolatban olvassa el a T-darabos újraélesztő eszköz dokumentációját.

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

Összeállítás



Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

①

Csatlakoztassa a 900RD010 eszközt a T-darabos újraélesztő eszközökhöz.

- Győződjön meg arról, hogy az eszköz az ajánlott áramlási forráshoz csatlakozik.
- Állítsa be az áramlási sebességet az előírt bemeneti áramlási sebességre 5 és 15 l/perc között.
 - **NE használja ezen az áramlási tartományon kívül.**
 - **Az ajánlott áramlási sebesség 8 l/perc. ≥ 8 kg testsúlyú csecsemőknél 10 l/perc vagy annál nagyobb áramlási sebesség ajánlott.**

②

Zárja el a PEEP (pozitív kilégzésvégi nyomás) kupakot, és állítsa be a kék PIP (belégzési csúcsnyomás) gombot a Neopuff eszközön (vagy hasonló gombot más T-darabos újraélesztőkön) a PIP beállításához.

- **Csatlakoztassa a tesztüdőt a T-darabos légzőkörhöz, és tesztelje az újraélesztő működését, mielőtt a beteg használná.**

③

Miközben a tesztüdő továbbra is a betegoldali T-darabhoz van csatlakoztatva, állítsa be a PEEP kupakot a PEEP beállításához.

Újraélesztéshez

④

Az újraélesztéshez, helyezze és távolítsa el a mutató- vagy a hüvelykujját a PEEP kupak fölött, hogy lehetővé tegye a belégzést és a kilégzést.

⑤

- **Az újraélesztés teljes időtartama alatt ellenőrizze a nyomást.**

Műszaki jellemzők

Bemeneti áramlási tartomány	5-15 l/perc
A légzőkör hossza	1,6 m (63")
Beteg testtömeg-tartománya	Legfeljebb 10 kg (22 font)
Holttér	6 ml
Pozitív kilégzésvégi nyomás (PEEP)	5 l/perc mellett kb. 1-6 cmH ₂ O [mbar] 8 l/perc mellett kb. 1-10 cmH ₂ O [mbar] 10 l/perc mellett kb. 2-15 cmH ₂ O [mbar] 15 l/perc mellett kb. 4-17 cmH ₂ O [mbar]
A T-darab csatlakozása	15 mm-es belső menetes
A T-darab rendeltetés szerinti csatlakozásai	Standard újszülött interfész
A használat rendeltetés szerinti időtartama	Legfeljebb 14 nap
Üzemeltetési hőmérséklet	-18 °C és 50 °C (-0,4 °F és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig
Tárolási hőmérséklet	-10 és 50 °C (+14 és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig

Ellenjavallatok

Az eszköz használatának nincsenek ellenjavallatai. Lásd az általános figyelmeztetéseket.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

⊗

A T-darabos légzőkört KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték. Az újraélesztéshez fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakadásához, súlyos ártalomhoz vagy halálhoz vezethet.

- Használat közben ne dohányozzon, ne használjon nyílt lángot vagy más gyújtóforrást az egység közelében.
- Az F&P Classic T-darabos légzőkör és az F&P Neopuff T-darabos újraélesztő csecsemők újraélesztésében képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.
- NE zárja el az újraélesztési csövet.

- NE csatlakoztassa a T-darabos légzőkört (900RD010) közvetlenül nagynyomású gázforráshoz. A T-darabos légzőkört (900RD010) az ISO 10651-5:2006 szabványnak megfelelő Neopuff vagy gázzal működő újralesztő eszköz kimeneti portjához kell csatlakoztatni. Az újralesztő eszköz megkerülése a beteg számára súlyos ártalommal (pl. tüdőszérüléssel) járhat.
- Megjegyzés a kaliforniai lakosok számára a 65. sz. rendelkezés értelmében: a termék olyan vegyi anyagokat tartalmaz, melyek Kalifornia állam szerint rákos megbetegedést, születési rendellenességeket vagy egyéb reprodukciós ártalmakat okoznak. További információért, kérjük, látogasson el ide: www.fphcare.com/prop65

	Gyártó		Tételkód
	Forgalmazó		Importőr
	UKCA-jelölés		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

Kockázatok

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

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítását a kórházi protolloknak megfelelően kell végezni.

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
	Tárolási hőmérséklet határértéke		Orvostechnikai eszköz
	Kizárólag orvosi rendelvényre		Katalógusszám

Sirkuit T-Piece Klasik Neopuff F&P 900RD010

Bahasa Indonesia 

Tujuan Penggunaan

Sirkuit T-piece Klasik F&P (900RD010) adalah sirkuit pernapasan sekali pakai yang ditujukan untuk memberikan dukungan ventilator kepada bayi baru lahir dan bayi yang mengalami insufisiensi pernapasan. Perangkat ini dirancang untuk dihubungkan ke Resusitator T-Piece Neopuff F&P atau resusitator bertenaga gas lainnya yang mematuhi ISO-10651-5:2006. 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 ditujukan untuk penggunaan perangkat ini adalah bayi baru lahir dan bayi.

Petunjuk penggunaan

Lihat Label untuk Perangkat Resusitasi T-piece Anda, untuk petunjuk persiapan dan penggunaan tambahan serta peringatan tambahan. Harus tersedia sarana resusitasi alternatif bertenaga selain gas (seperti kantong yang dapat mengembang sendiri).

Penyiapan

 **Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan**

- ① Hubungkan 900RD010 ke Perangkat Resusitasi T-piece.
 - Pastikan perangkat terhubung ke sumber aliran yang disarankan.
 - Sesuaikan laju aliran dengan laju aliran input yang ditentukan antara 5 hingga 15 L/mnt.
 - **JANGAN digunakan di luar rentang aliran ini**
 - Laju aliran yang disarankan adalah 8 L/mnt. Untuk bayi dengan berat ≥ 8 kg, disarankan untuk menggunakan laju aliran 10 L/mnt atau lebih tinggi.
- ② Tutupi PEEP (Tekanan Ekspirasi Akhir Positif) cap dan sesuaikan kenop PIP (Tekanan Inspirasi Puncak) biru pada Neopuff (atau sejenisnya pada Resusitator T-Piece) untuk mengatur PIP.
- Hubungkan test lung ke sirkuit T-Piece dan uji fungsi resusitator sebelum menggunakannya pada pasien.
- ③ Saat test lung masih terpasang pada T-piece pasien, sesuaikan PEEP cap untuk mengatur PEEP

Untuk resusitasi

- ④ Lakukan resusitasi dengan menempatkan dan menyingkirkan jari tangan atau ibu jari dari atas PEEP cap untuk memungkinkan inspirasi dan ekspirasi.
- ⑤

- Pastikan tekanan dipantau selama resusitasi.

Spesifikasi Teknis

Rentang Aliran Masuk	5-15 L/mnt
Panjang Sirkuit	1,6 m (63 inci)
Rentang Berat Badan Pasien	Hingga 10 kg (22 lb)
Dead space	6 mL
Tekanan Ekspirasi Akhir Positif (Positive End-Expiratory Pressure [PEEP])	@5 L/mnt 1 hingga 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/mnt 1 hingga 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/mnt 2 hingga 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/mnt 4 hingga 17 cmH ₂ O [mbar]
Koneksi T-piece	15 mm betina
Koneksi T-piece yang Dimaksudkan	Alat penghubung neonatal standar
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 hingga 50 °C (+14 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%

Kontraindikasi

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

PERINGATAN UMUM

 Sirkuit T-piece dirancang HANYA UNTUK SEKALI PAKAI. Pemakaian ulang dapat menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.

- Jangan merokok, menggunakan nyala api terbuka, dan sumber pembakaran lain di dekat unit saat sedang digunakan.
- Sirkuit T-piece Klasik F&P dan Resusitator T-piece Neopuff F&P ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional yang telah terlatih dalam resusitasi bayi.

- JANGAN merendam, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan ulang produk ini.
- JANGAN menyumbat selang resusitasi.
- JANGAN menghubungkan sirkuit T-piece (900RD010) secara langsung ke sumber gas bertekanan tinggi. Sirkuit T-piece (900RD010) harus dihubungkan ke lubang saluran keluar Neopuff atau resusitator bertenaga gas yang mematuhi ISO 10651-5:2006. Memintasi perangkat resusitasi dapat mengakibatkan bahaya yang serius terhadap pasien (misalnya cedera paru-paru).
- Penduduk California wajib memperhatikan informasi berikut ini sesuai dengan Proposisi 65: Produk ini mengandung zat kimia yang diakui oleh Negara Bagian California sebagai dapat menyebabkan kanker, cacat kelahiran, dan bahaya reproduksi lainnya. Untuk informasi lebih lanjut, silakan kunjungi: www.fphcare.com/prop65

Rx only	Hanya dengan resep dokter	REF	Nomor katalog
	Produsen	LOT	Kode batch
	Distributor		Importir
UKCA	Tanda UKCA		Jangan digunakan bila ada kerusakan pada kemasan

Risiko

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

Pembuangan

Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.

Definisi simbol

	Baca Petunjuk penggunaan www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Lambang CE
	Bebas lateks		Jangan dipakai ulang
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
	Tanggal produksi dan negara produsen		Gunakan sebelum tanggal
	Batasan suhu penyimpanan	MD	Perangkat medis

Circuito con raccordo a "T" per F&P Neopuff classico 900RD010

Italiano 

- ③ Mentre il polmone test è ancora collegato al raccordo a "T" del paziente, regolare il cappuccio PEEP per impostare la relativa pressione

Destinazione d'uso

Il circuito con raccordo a "T" F&P classico (900RD010) è un circuito respiratorio monouso destinato a fornire un supporto di ventilazione a neonati e lattanti affetti da insufficienza respiratoria. Il dispositivo è progettato per essere collegato al Rianimatore con raccordo a T F&P Neopuff o ad altro rianimatore alimentato a gas conforme alla norma ISO 10651-5:2006. Questo dispositivo è previsto per l'utilizzo in ambiente ospedaliero e deve essere prescritto da un medico. È destinato all'uso da parte di professionisti sanitari tra cui medici, infermieri, ostetriche e terapisti della respirazione. La popolazione a cui è diretto è costituita da neonati e lattanti.

Istruzioni per l'uso

Consultare l'etichettatura dell'apparecchio per rianimazione con raccordo a "T" per ulteriori istruzioni sull'impostazione e l'uso e per ulteriori avvertenze.

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

Installazione

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

- ① Collegare il 900RD010 all'apparecchio per rianimazione con raccordo a "T".
- Assicurarsi che il dispositivo sia collegato alla fonte di flusso raccomandata.
 - Regolare la portata a quella di ingresso prevista tra 5 e 15 L/min.
 - NON utilizzare al di fuori di questo intervallo di flusso**
 - Velocità di flusso raccomandata: 8 L/min. Per i lattanti di peso ≥ 8 kg, si consiglia una portata a partire da 10 L/min.**
- ② Occludere il cappuccio PEEP (pressione positiva di fine espirazione) e regolare la manopola blu PIP (pressione di picco inspiratorio) sul Neopuff (o simile su altri rianimatori con raccordo a T) per impostare la PIP.
- Collegare il polmone test al circuito con raccordo a "T" e verificare il funzionamento del rianimatore prima di utilizzarlo sul paziente.

Rianimazione

- ④ Effettuare la rianimazione appoggiando e sollevando l'indice o il pollice dal cappuccio PEEP per consentire l'inspirazione e l'espirazione.
- ⑤
- Assicurarsi che le pressioni siano monitorate durante la rianimazione.

Specifiche tecniche

Intervallo di flusso in ingresso	5 - 15 L/min
Lunghezza del circuito	1,6 m (63")
Intervallo di peso del paziente	Fino a 10 kg
Spazio morto	6 mL
Pressione positiva di fine espirazione (PEEP)	a 5 L/min da 1 a 6 cmH ₂ O [mbar] a 8 L/min da 1 a 10 cmH ₂ O [mbar] a 10 L/min da 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] a 15 L/min da 4 a 17 cmH ₂ O [mbar]
Collegamento con raccordo a "T"	15 mm F
Collegamenti previsti del raccordo a "T"	Interfaccia neonatale standard
Durata d'uso prevista	Massimo 14 giorni di utilizzo
Temperatura d'esercizio	Da -18 a 50 °C (da -0,4 a +122 °F), fino al 95% di umidità
Temperatura di conservazione	Da -10 a 50 °C (da +14 a +122 °F), fino al 95% di umidità

Controindicazioni

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

AVVERTENZE GENERALI

 Il circuito con raccordo a "T" è progettato per un utilizzo MONOUSO. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.

- Non fumare, non utilizzare fiamme libere e altre fonti di ignizione vicino al dispositivo quando è in uso.
- Il circuito con raccordo a T F&P classico e il rianimatore con raccordo a T per F&P Neopuff devono essere usati da professionisti medici addestrati alla rianimazione neonatale.
- NON bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto.
- NON occludere il tubo di rianimazione.
- NON collegare il circuito con raccordo a "T" (900RD010) direttamente a una sorgente di gas ad alta pressione. Il circuito con raccordo a "T" (900RD010) deve essere collegato alla porta di uscita del rianimatore Neopuff o di un rianimatore alimentato a gas conforme alla norma ISO 10651-5:2006. Il bypass del rianimatore può causare gravi danni al paziente (ad es. lesioni polmonari).
- I residenti in California devono essere avvisati di quanto segue, ai sensi dell'Asserzione 65: questo prodotto contiene sostanze chimiche note allo Stato della California per causare tumore, difetti alla nascita e altri danni all'apparato riproduttivo. Per ulteriori informazioni, visitare il sito: www.fphcare.com/prop65.

Rischi

- Non sono stati segnalati effetti collaterali associati all'uso di questo dispositivo.
- L'uso di questo prodotto non è privo di rischi, neanche 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 comportare una lesione grave o il decesso.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare e all'autorità locale competente.

Smaltimento

Smaltire secondo i protocolli ospedalieri.

Definizioni dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso su www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marchio CE
--	--	---------	------------

	Privo di lattice		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
	Data di produzione e paese di produzione		Data di scadenza
	Limite della temperatura di conservazione		Dispositivo medico
Rx only	Solo su prescrizione		Codice prodotto
	Produttore		Codice lotto
	Distributore		Importatore
	Marchio UKCA		Non utilizzare se la confezione non è integra

900RD010 F&P Neopuff 클래식 T-피스 회로

한국어 (ko)

기술적 규격

입력 유량 범위	5 - 15L/min
회로 길이	1.6m(63")
환자 체중 범위	최대 10kg(22lb)
사강	6mL
호기말양압(PEEP)	@5L/min 1 - 6cmH2O[mbar] @8L/min 1 - 10cmH2O[mbar] @10L/min 2 - 15cmH2O[mbar] @15L/min 4 - 17cmH2O[mbar]
T-피스 연결	15mm 암(Female)
의도된 T-피스 연결	표준 신생아 인터페이스
의도된 사용 기간	최대 14일
작동 온도	-18°C - 50°C(-0.4 - +122°F), 최대 습도 95%
보관 온도	-10 - 50°C(+14 - +122°F), 최대 습도 95%

사용 목적

F&P Classic T-피스 회로(900RD010)는 호흡 기능 부족이 있는 신생아 및 영아에게 호흡 지원을 제공하기 위한 일회용 호흡 회로입니다. 이 장치는 ISO-10651-5:2006 규정을 준수하는 F&P Neopuff T-피스 소생기 또는 기타 가스로 작동하는 소생 장치에 연결하도록 고안되었습니다. 본 장치는 병원 환경에서 사용하도록 설계된 것이므로 의사의 처방이 있어야 합니다. 의사, 간호사, 조산사 및 호흡 치료사를 포함한 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다. 사용 대상 모집단은 신생아와 영아입니다.

사용 지침

추가 설정 및 사용 지침과 추가 경고에 대해서는 T-피스 소생기 장치의 라벨을 참조하십시오.
가스를 사용하지 않는 대체 소생술(자제 팽창 주머니 등)을 사용할 수 있어야 합니다.

셋업

 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.

① 900RD010을 T-피스 소생기 장치에 연결하십시오.

- 장치가 권장 유량 공급원(flow source)에 연결되도록 하십시오.
- 유량은 5 - 15 L/min의 지정된 입력 유량에 맞게 조정하십시오.
 - 이 범위를 벗어난 유속에서 사용하지 마십시오.
- 권장 유량은 8L/min입니다. 체중이 ≥8kg인 영아의 경우, 10L/min 이상의 유량이 권장됩니다.

② PEEP(호기말양압) 캡을 막고 Neopuff의(또는 다른 T-피스 소생기에서 유사한) 파란색 PIP(최고 흡기압) 손잡이를 조절하여 PIP를 설정합니다.

- 환자에게 사용하기 전에 시험용 펄스를 T-피스 회로에 연결하여 소생기 기능을 테스트하십시오.

③ 시험용 펄스 여전히 환자 T-피스에 부착된 상태에서 PEEP 캡을 조절하여 PEEP를 설정하십시오.

소생술

- ④ PEEP 캡에 손가락이나 엄지 손가락을 붙였다 떼었다 하여 흡기와 호기가 가능하도록 소생합니다.
- ⑤

- 소생술을 진행하는 동안 압력이 모니터링되는지 확인하십시오.

금기 사항

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

일반 경고

 T-피스 회로는 일회용만을 위해 설계되었습니다. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

- 장치 사용 중에는 근처에서 흡연을 하거나 화염이나 기타 발화원을 사용하지 마십시오.
- F&P Classic T-피스 회로 및 F&P Neopuff T-피스 소생기는 영아 소생술에 대한 교육을 받은 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
- 이 제품을 액체에 담거나, 세척하거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오.
- 소생술 튜브를 막지 마십시오.
- T-피스 회로(900RD010)를 고압 가스원에 직접 연결하지 마십시오. T-피스 회로(900RD010)는 ISO 10651-5:2006 규정을 준수하는 Neopuff 또는 가스로 작동하는 소생 장치의 outlet port에 연결해야 합니다. 소생 장치를 우회하면 환자에게 심각한 손상을 줄 수 있습니다(예: 폐 손상).
- 캘리포니아 거주자는 다음 제안을 참조하십시오. 이 제품에는 캘리포니아 주에 암, 선천적 기형 및 기타 생식 기능에 손상을 유발하는 것으로 알려진 화학물질이 포함되어 있습니다. 자세한 정보는 www.fphcare.com/prop65를 방문하십시오.

위험

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

폐기

병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

기호 정의

	사용 지침은 www.fphcare.com/neopuff-ifu 를 참조하십시오.		CE 마크
	라텍스 미포함		재사용하지 마십시오
	유럽연합 공인 대리점		프탈레이트 (DEHP, DBP, BBP)로 제조되지 않음
	제조일자 및 제조국가		사용 기한
	보관 온도 제한		의료 장치
	처방 전용		카탈로그 번호
	제조사		배치 코드
	유통업체		수입업체
	UKCA 마크		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

Gaivinimas

- ④ Gaivinkite uždedami ir nuimdami pirštą ar nykštį ant PEEP dangtelio, kad leistumėte įkvėpti ir iškvėpti.
- ⑤

- Užtikrinkite, kad gaivinimo metu būtų stebimi slėgiai.

Numatytoji paskirtis

„F&P“ klasikinis trišakis kontūras (900RD010) yra vienkartinis kvėpavimo kontūras, skirtas naujagimiams ir kvėpavimo nepakankamumu sergantiems kūdikiams ventiliuoti. Prietaisas skirtas prijungti prie „F&P Neopuff“ gaivinimo aparato su trišake jungtimi arba prie bet kurio kito dujas tiekiančio gaivinimo prietaiso, atitinkančio ISO-10651-5:2006 reikalavimus. 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 instrukcijos

Papildomos sąrankos ir naudojimo instrukcijos bei papildomi įspėjimai pateikti gaivinimo aparato su trišake jungtimi etiketėje. Turi būti prieinamos alternatyvios ne dujas tiekiančios gaivinimo priemonės (pvz., savaiminio užsipildymo maišelis).

Sąranka



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

- ① Prijunkite 900RD010 prie gaivinimo aparato su trišake jungtimi.

- Įsitikinkite, kad prietaisas prijungtas prie rekomenduojamo srauto šaltinio.
- Pakoreguokite srauto greitį pagal nurodytą įeinančio srauto greitį nuo 5 iki 15 L/min.
 - **NENAUDOKITE** už šio srauto diapazono ribų
 - **Rekomenduojamas srauto greitis yra 8 L/min. ≥8 kg svėriantiems kūdikiams rekomenduojamas 10 L/min arba didesnis srauto greitis.**

- ② Užkimškite PEEP (teigiamas slėgis iškvėpimo pabaigoje) dangtelį ir sureguliuokite melyną PIP (didžiausias įkvėpimo slėgis) rankenėlę ant „Neopuff“ (arba panašią į kitus gaivinimo aparatus su trišake jungtimi), kad nustatytumėte PIP.

- **Prieš naudodami pacientui, prijunkite „test lung“ prie trišakės jungties kontūro ir patikrinkite gaivinimo aparato funkcionavimą.**

- ③ Kol „test lung“ vis dar pritvirtintas prie paciento trišakės jungties, sureguliuokite PEEP dangtelį, kad nustatytumėte PEEP

Techniniai duomenys

Įeinančio srauto diapazonas	5 – 15 L/min
Kontūro ilgis	1,6 m (63")
Paciento svorio diapazonas	Iki 10 kg (22 sv.)
Nenaudingasis tūris	6 mL
Teigiamas slėgis iškvėpimo pabaigoje (PEEP)	@ 5 L/min apie 1–6 cmH ₂ O[mbar] @ 8 L/min apie 1–10 cmH ₂ O[mbar] @ 10 L/min apie 2–15 cmH ₂ O[mbar] @ 15 L/min apie 4–17 cmH ₂ O[mbar]
Trišakė jungtis	15 mm lizdinis
Numatytosios trišakės jungties jungtys	Standartinis naujagimių adapteris
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 iki 50 °C (nuo +14 iki +122 °F), iki 95 % drėgmės

Kontraindikacijos

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

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI



Trišakės jungties kontūras skirtas NAUDOTI TIK VIENĄ KARTĄ. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.

- Nerūkykite, nenaudokite atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių šalia įrenginio, kai jis naudojamas.
- „F&P“ klasikinis trišakės jungties kontūras ir „F&P Neopuff“ gaivinimo aparatas su trišake jungtimi yra skirti naudoti medicinos specialistams, išmokytiems gaivinti kūdikius.
- Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE, NESTERILIZUOKITE ir PAKARTOTINAI NENAUDOKITE.

- NEUŽKIMŠKITE gaivinimo vamzdelio.
- NEJUNKITE trišakės jungties kontūro (900RD010) tiesiai prie aukšto slėgio dujų šaltinio. Trišakės jungties kontūras (900RD010) turi būti prijungtas prie „Neopuff“ arba dujas tiekiančio gaivinimo aparato lizdo, atitinkančio ISO 10651-5:2006. Apeinant gaivinimo įtaisą galima sunkiai sužaloti pacientą (pvz., sužaloti plaučius).
- Informacija Kalifornijos gyventojams, remiantis Kalifornijos valstijos įstatymu Nr. 65: šiame gaminyje yra cheminių medžiagų, kurios, Kalifornijos valstijos duomenimis, sukelia vėžį, apsigimimus ir kitokį pavojų reprodukcijai. Jei reikia daugiau informacijos, apsilankykite svetainėje www.fphcare.com/prop65.

	Platintojas		Importuotojas
	UKCA ženklas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

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 lemti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikia pranešti savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietinei kompetentingai institucijai

Šalinimas

Išmeskite laikydamiesi atitinkamų ligoninės protokolų.

Simbolių paaiškinimai

	Žr. naudojimo instrukciją www.fphcare.com/neopuff-ifu .		CE ženklas
	Be latekso		Nenaudoti pakartotinai
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP).
	Pagaminimo data ir šalis		Sunaudoti iki (data)
	Laikymo temperatūros ribos		Medicinos priemonė
	Tik pagal receptą		Katalogo numeris
	Gamintojas		Partijos kodas

900RD010 F&P Neopuff Classic T veida savienotāja kontūrs

Latviešu 

Paredzētais nolūks

F&P Classic T veida savienotāja kontūrs (900RD010) ir vienreizlietojams elpošanas kontūrs, kas paredzēts, lai nodrošinātu elpošanas atbalstu jaundzimušajiem un zīdaiņiem ar elpošanas nepietiekamību. Ierīce ir paredzēta pievienošanai pie F&P Neopuff T veida reanimācijas piederuma vai jebkura cita ar gāzi darbināma reanimācijas piederuma, kas atbilst ISO-10651-5:2006. 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 terapieti. Paredzētā populācija ir jaundzimušie un zīdaiņi.

Lietošanas pamācība

Papildu uztādīšanas un lietošanas norādījumus un papildu brīdinājumus skatiet T-veida reanimācijas piederuma marķējumā. Jābūt pieejamiem alternatīviem reanimācijas līdzekļiem bez gāzes piedziņas (piemēram, pašpildīšanas maiss).

Uztādīšana



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

- ① Pievienojiet 900RD010 pie T-veida reanimācijas piederuma.
 - Pārlicinieties, ka ierīce ir pievienota ieteiktajam plūsmas avotam.
 - Pielāgojiet plūsmas ātrumu līdz norādītajam ievades plūsmas ātrumam no 5 līdz 15 L/min.
 - **NELIETOT** ārpus šī plūsmas diapazona
 - Ieteicamais plūsmas ātrums 8 L/min. Zīdaiņiem ar ķermeņa masu ≥ 8 kg ieteicamais plūsmas ātrums ir 10 L/min vai lielāks.
- ② Nosprostojiet PEEP (izelpas spiediena pierces gala) vāciņu un pielāgojiet zilo PIP (piķa ieelpas spiediena) pogu uz Neopuff (vai līdzīgu citu T veida reanimācijas piederumu), lai iestatītu PIP.
- Pievienojiet testa plaušu T veida savienotāja kontūram un pirms lietošanas pacientam pārbaudiet reanimācijas ierīces darbību.
- ③ Kamēr testa plaušā joprojām ir piestiprināta pacienta T veida savienotājam, pielāgojiet PEEP vāciņu, lai iestatītu PEEP

Reanimācijai

- ④ Veiciet reanimāciju, uzliekot un noņemot pirkstu vai īkšķi uz PEEP vāciņa, lai nodrošinātu ieelpu un izelpu.

- Reanimācijas laikā nodrošiniet spiediena uzraudzību.

Tehniskās specifikācijas

Ievades plūsmas diapazons	5–15 L/min
Kontūra garums	1,6 m (63 collas)
Pacienta svara diapazons	Līdz 10 kg (22 mārciņas)
Neaizpildīta telpa	6 mL
Izelpas spiediena pierces gala (PEEP)	Pie 5 L/min 1 līdz 6 cmH ₂ O [mbar] Pie 8 L/min 1 līdz 10 cmH ₂ O [mbar] Pie 10 L/min 2 līdz 15 cmH ₂ O [mbar] Pie 15 L/min 4 līdz 17 cmH ₂ O [mbar]
T veida savienojums	15 mm uzmava
Paredzētie T veida savienojumi	Standarta jaundzimušo saskarne
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 līdz 50 °C (no +14 līdz +122 °F), līdz 95 % mitruma

Kontrindikācijas

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

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI



T veida savienotāja kontūrs ir paredzēts **TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI**. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.

- Lietojot ierīci, nesmēķējiet, neizmantojiet atklātas liesmas un citus aizdegšanās avotus tās tuvumā.
- F&P Classic T veida savienotāja kontūrs un F&P Neopuff T veida reanimācijas piederums ir paredzēti lietošanai medicīnas speciālistiem, kas ir apmācīti zīdaiņa reanimācijā.
- Šo izstrādājumu **NEDRĪKST** iemērkāt, mazgāt, sterilizēt vai lietot atkārtoti.
- **NENOSPROSTOJIET** reanimācijas caurulīti.

- NESAVIENOJĒT T veida savienotāja kontūru (900RD010) tieši augstspiediena gāzes avotam. T veida savienotāja kontūrs (900RD010) ir jāpievieno Neopuff vai gāzes reanimācijas ierīces izvades pieslēgvietai, kas atbilst standartam ISO 10651-5:2006. Reanimācijas ierīces apiešana var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam (piemēram, plaušu ievainojumu).
- Saskaņā ar 65. priekšlikumu Kalifornijas iedzīvotājiem lūgums ņemt vērā: šis izstrādājums satur ķīmiskas vielas, kas Kalifornijas štatā atzītas par tādām, kuras izraisa vēzi, iedzimtus defektus un citu kaitējumu reproduktīvajai veselībai. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, apmeklējiet: www.fphcare.com/prop65

	Ražotājs		Partijas kods
	Izplatītājs		Importētājs
	UKCA zīme		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

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.

Utilizācija

Utilizējiet saskaņā ar slimnīcas protokoliem.

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
	Uzglabāšanas temperatūra		Medicīniska ierīce
	Tikai ar ārsta recepti		Kataloga numurs

90ORD010 Klassiek T-stukcircuit van F&P Neopuff

Nederlands (nl)

Reanimeren

- ④ Reanimeer door uw vinger of duim over de PEEP-dop te plaatsen en daar weer van weg te halen om in- en uitademing mogelijk te maken.
- ⑤

- Zorg ervoor dat de drukken tijdens de reanimatie bewaakt worden.

Beoogd doel

Het klassiek T-Piece Resuscitator van F&P (90ORD010) is een beademingscircuit voor eenmalig gebruik dat ademhalingsondersteuning biedt aan pasgeborenen en zuigelingen met respiratoire insufficiëntie. Het apparaat kan worden aangesloten op de T-Piece Resuscitator van F&P Neopuff of op een ander gasaangedreven reanimatieapparaat dat voldoet aan ISO-10651-5:2006. Dit apparaat is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts. Het is bedoeld voor gebruik door medici, waaronder artsen, verpleegkundigen, verloskundigen en ademhalingstherapeuten. De beoogde gebruikers zijn pasgeborenen en zuigelingen.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg het etiket van uw reanimatieapparaat met T-stuk voor extra waarschuwingen en instructies voor het instellen en het gebruik. Er moet een alternatief, niet door gas aangedreven reanimatiemiddel (zoals een reanimatieballon) beschikbaar zijn.

Installatie

 **Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is**

- ① Sluit de 90ORD010 aan op het reanimatieapparaat met T-stuk.
- Zorg ervoor dat het apparaat aangesloten is op de aanbevolen flowbron.
- Stel de flowsnelheid in op de voorgeschreven ingangsflowsnelheid tussen 5 en 15 L/min.
 - **Buiten dit debietbereik niet gebruiken.**
 - **De aanbevolen flowsnelheid is 8 L/min. Voor zuigelingen die ≥ 8 kg wegen, wordt een flowsnelheid van 10 L/min of hoger aanbevolen.**
- ② Sluit de PEEP-dop (positieve eindexpiratoire druk) af en draai aan de blauwe PIP-knop (inspiratoire piekdruk) op de Neopuff (of vergelijkbaar op andere T-Piece Resuscitators) om de PIP in te stellen.
- **Sluit de testlong aan op het T-stukcircuit en test de werking van het reanimatieapparaat voordat u het aansluit op de patiënt.**
- ③ Terwijl de of testlong nog aan het T-stuk voor de patiënt is bevestigd, draait u aan de PEEP-dop om de PEEP in te stellen.

Technische specificaties

Toevoerbereik	5 – 15 L/min
Circuitlengte	1,6 m (63")
Gewichtsbereik patiënt	Maximaal 10 kg (22 lb)
Dode ruimte	6 ml
Positieve eindexpiratoire druk (PEEP)	@5 L/min 1 tot 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 tot 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 tot 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 tot 17 cmH ₂ O [mbar]
Aansluitingen van het T-stuk	15 mm vrouwelijk
Beoogde aansluitingen van het T-stuk	Standaard interface voor pasgeborenen
Beoogde gebruiksduur	Gebruiksduur maximaal 14 dagen
Bedrijfstemperatuur	-18 °C tot 50 °C (-0,4 tot +122 °F), max 95% luchtvochtigheid
Waartemperatuur	-10 °C tot 50 °C (+14 to +122 °F), max 95% luchtvochtigheid

Contra-indicaties

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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- ④ Het T-stukcircuit is UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel en overlijden.
- Gebruik geen open vuur of andere ontstekingsbronnen in de buurt van het apparaat en rook niet wanneer het in gebruik is.
- Het klassieke T-Piece Resuscitator van F&P en de T-stukreanimator van F&P Neopuff zijn bestemd voor gebruik door medici die zijn opgeleid in reanimatie van zuigelingen.
- Week, was, steriliseer of hergebruik dit product NIET.
- Zorg dat de reanimatieslangen NIET WORDEN AFGESLOTEN.

- Sluit het T-stukcircuit (900RD010) NIET rechtstreeks aan op een gasbron met hoge druk. Het T-stukcircuit (900RD010) moet worden aangesloten op de uitgangspoort van de Neopuff of een gasaangedreven reanimatieapparaat dat voldoet aan ISO 10651-5:2006. Het omzeilen van het reanimatieapparaat kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt (longletsel).
- Inwoners van Californië worden op de hoogte gesteld van het volgende, in overeenstemming met voorstel 65: Dit product bevat chemische stoffen waarvan de staat Californië weet dat ze kanker, aangeboren afwijkingen en andere schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.fphcare.com/prop65

	Fabrikant	LOT	Batchcode
	Distributeur		Importeur
UK CA	UKCA-markering		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.

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 niet 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 een Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en aan de lokale bevoegde autoriteit.

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.

Betekenis van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-markering
	Latexvrij		Niet opnieuw gebruiken
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)
	Datum van vervaardiging en land van vervaardiging		Uiterste gebruiksdatum
	Maximale opslagtemperatuur	MD	Medisch hulpmiddel
Rx only	Alleen op voorschrift	REF	Catalogusnummer

900RD010 F&P Neopuff klassisk slange med T-stykke

Norsk (no)

- Kontroller at trykkene overvåkes under resuscitasjon.

Tiltenkt formål

F&P klassisk slange med T-stykke (900RD010) er et slangesett til engangsbruk beregnet på å gi ventilasjonsstøtte til nyfødte og spedbarn med svekket respirasjon. Enheten er utviklet for å kobles til F&P Neopuff resuscitator med T-stykke eller en annen gassdrevet resuscitator som samsvarer med ISO-10651-5:2006. Denne enheten er utformet for bruk i sykehusmiljøet og må foreskrives av en lege. Den er beregnet brukt av medisinsk personell, inkludert leger, sykepleiere, jordmødre og respirasjonsterapeuter. Den tiltenkte populasjonen for bruk er nyfødte og spedbarn.

Bruksanvisning

Se merkingen for resuscitasjonsenheten din med T-stykke for ytterligere instruksjoner om oppsett og bruk samt ytterligere advarsler. En alternativ ikke-gassdrevet metode for resuscitasjon (som en selvpoppblåsende pose) må være tilgjengelig.

Klargjøring



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

①

Koble 900RD010 til resuscitasjonsenheten med T-stykke.

- Kontroller at enheten er koblet til den anbefalte flowkilden.
- Juster flow-raten til den foreskrevne inngangsflow-raten mellom 5 og 15 l/min.
 - **MÅ IKKE brukes utenfor denne flow-raten**
 - **Anbefalt flow-rate er 8 l/min. For spedbarn som veier ≥ 8 kg, anbefales en flow-rate på 10 l/min eller høyere.**

②

Okkluder PEEP-hetten (positivt ekspirasjonsstrykk), og juster blå PIP-knapp (toppinspirasjonsstrykk) på Neopuff (eller lignende på andre resuscitatorer med T-stykke) for å stille inn PIP.

- **Koble testlungen til slangen med T-stykke, og test resuscitatorfunksjonen før bruk på pasienten.**

③

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

For resuscitasjon

④

Utfør resuscitasjon ved å plassere og fjerne finger eller tommel over PEEP-hetten for å åpne for inspirasjon og ekspirasjon.

⑤

Tekniske spesifikasjoner

Verdiområde for inntaksflow	5 - 15 l/min
Lengde på slangesett	1,6 m (63")
Pasientens vektområde	Opptil 10 kg (22 pund)
Dødbrom	6 ml
Positivt ekspirasjonsstrykk (PEEP)	@5 l/min 1 til 6 cmH ₂ O [mbar] @8 l/min 1 til 10 cmH ₂ O [mbar] @10 l/min 2 til 15 cmH ₂ O [mbar] @15 l/min 4 til 17 cmH ₂ O [mbar]
Tilkobling av T-stykket	15 mm hunn
Tiltenkte T-stykkekoblinger	Standard neonatal maske
Tiltenkt bruksvarighet	Maksimalt 14 dager
Driftstemperatur	-18 °C til 50 °C (-0,4 til +122 °F), opptil 95% fuktighet
Lagringstemperatur	-10 til 50 °C (+14 til +122 °F), opptil 95% fuktighet

Kontraindikasjoner

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

GENERELLE ADVARSLER



Slangen med T-stykke er beregnet KUN TIL ENGANGSBRUK. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskaade eller død.

- Ikke røyk, bruk åpen ild og andre antenneskilder i nærheten av enheten når den er i bruk.
- F&P klassisk slange med T-stykke og F&P Neopuff resuscitator med T-stykke er tiltenkt brukt av medisinsk personell som er opplært i resuscitasjon av spedbarn.
- Produktet må IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen.
- Resuscitasjonsslangen må IKKE okkluderes.
- IKKE koble slangen med T-stykke (900RD010) direkte til en gasskilde under høyt trykk. Slangen med T-stykke (900RD010) må kobles til uttaksporten på Neopuff eller en gassdrevet resuscitator som samsvarer med ISO 10651-5:2006. Hvis resuscitasjonsenheten omgås, kan det føre til alvorlige pasientskader (f.eks. lungeskader).

- Innbyggere i California må være oppmerksomme på følgende, i henhold til Proposition 65:
Dette produktet inneholder kjemikalier som staten California kjenner til at forårsaker kreft, fødselsskader og andre forplantningsskader. For mer informasjon gå til: www.fphcare.com/prop65

Risikoeer

- 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. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten må rapporteres til den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten din og den aktuelle myndigheten i landet ditt.

Avhending

Avhendes i henhold til sykehusprotokoller.

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
	Temperaturrense for oppbevaring		Medisinsk utstyr
Rx only	Kun på resept		Katalog-nummer
	Produsent		Batch-kode
	Distributør		Importør
	UKCA-merke		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

Resuscytacja

- ④ Prowadzić resuscytację, kładąc i zdejmując palec lub kciuk z zatyczki PEEP w celu wykonania wdechu i wydechu.
- ⑤

- Przez cały czas trwania resuscytacji należy monitorować wartości ciśnień.

Przeznaczenie

Klasyczny układ typu T F&P (900RD010) to układ oddechowy jednorazowego użytku przeznaczony do wsparcia czynności oddechowej noworodków i niemowląt z niewydolnością oddechową. Wyrób jest przeznaczony do podłączenia do resuscytatora ze złączem typu T Neopuff firmy F&P lub do dowolnego innego resuscytatora zasilanego gazem zgodnego z ISO 10651-5:2006. Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku szpitalnym, a jego stosowanie musi być zalecone przez lekarza. Jest on przeznaczona do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia, w tym lekarzy, pielęgniarki, położne i terapeutów oddechowych. Przewidzianą populacją stosowania są noworodki i niemowlęta.

Instrukcja użytkowania

Dodatkowe instrukcje dotyczące konfiguracji i użycia oraz dodatkowe ostrzeżenia można znaleźć na etykiecie resuscytatora ze złączem typu T. Musi być dostępny alternatywny sposób resuscytacji bez zasilania gazowego (np. worek samorozprężalny).

Konfiguracja

⊗ **Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone**

- ① Podłączyć obwód 900RD010 do resuscytatora typu T.

- Upewnić się, że wyrób jest podłączony do zalecanego źródła przepływu.
- Wyregulować prędkość przepływu do zalecanej wlotowej prędkości przepływu w zakresie od 5 do 15 l/min.
 - **NIE używać poza tym zakresem przepływu**
 - **Zalecana prędkość przepływu wynosi 8 l/min.**
 - W przypadku niemowląt o masie ciała ≥ 8 kg zalecana jest prędkość przepływu 10 l/min lub wyższa.**

- ② Zablockować zatyczkę PEEP (dodatknie ciśnienie końcowo-wydechowe) i wyregulować niebieskie pokrętko PIP (szczytowe ciśnienie wdechowe) na mankiecie Neopuff (lub podobnym w innych resuscytatorach ze złączem typu T) w celu ustawienia wartości PIP.

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

- ③ Gdy płuco testowe jest nadal podłączone do złącza typu T pacjenta, wyregulować zatyczkę PEEP, aby ustawić PEEP

Dane techniczne

Zakres przepływu wejściowego	5–15 l/min
Długość układu	1,6 m (63")
Zakres masy ciała pacjenta	Do 10 kg (22 funtów)
Przestrzeń martwa	6 ml
Dodatknie ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP)	Przy 5 L/min: od 1 do 6 cmH ₂ O [mbar] Przy 8 L/min od 1 do 10 cmH ₂ O [mbar] Przy 10 L/min od 2 do 15 cmH ₂ O [mbar] Przy 15 L/min od 4 do 17 cmH ₂ O [mbar]
Połączenie z układem typu T	15 mm, żeńskie
Docelowe połączenia złącza typu T	Standardowy interfejs dla noworodków
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%

Przeciwwskazania

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

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- ⊗ Układ resuscytatora typu T jest przeznaczony do użytku **WYŁĄCZNIE U JEDNEGO PACJENTA**. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- Nie palić, nie używać otwartego ognia i innych źródeł zapłonu w pobliżu wyrobu, gdy jest on używany.

- Klasyczny układ złącza typu T F&P i resuscytator ze złączem typu T Neopuff F&P są przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie resuscytacji niemowląt.
- Tego produktu NIE WOLNO namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie.
- NIE WOLNO zatykać rurek resuscytacyjnych.
- NIE podłączać układu typu T (900RD010) bezpośrednio do źródła gazu pod wysokim ciśnieniem. Układ typu T (900RD010) musi być podłączony do przyłącza wylotowego Neopuff lub do resuscytatora zasilanego gazem zgodnego z ISO 10651-5:2006. Ominięcie resuscytatora może spowodować poważne obrażenia u pacjenta (np. uszkodzenie płuc).
- Informacja dla mieszkańców stanu Kalifornia, na podstawie dokumentu Proposition 65: Ten produkt zawiera związki chemiczne, które w stanie Kalifornia są uważane za powodujące wystąpienie nowotworów, wad wrodzonych oraz innych zaburzeń funkcji rozrodczych. Więcej informacji można znaleźć na stronie: www.fphcare.com/prop65.

	Data produkcji i kraj produkcji		Data ważności
	Zakres temperatury przechowywania		Wyrób medyczny
Rx only	Tylko na receptę		Numer katalogowy
	Producent		Kod partii
	Dystrybutor		Importer
UK CA	Znak UKCA		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Zagrożenia

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

Utylizacja

Zutylizować zgodnie z wymogami protokołów szpitalnych.

Definicje symboli

	Patrz instrukcja użytkowania. www.fphcare.com/neopuff-ifu		Oznaczenie CE
	Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP)

Circuito de peça em T clássico F&P Neopuff 900RD010

Português (pt)

Para efetuar a reanimação

- ④ Reanime colocando e retirando o dedo ou polegar da tampa PEEP para permitir a inspiração e expiração.
- ⑤

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

Finalidade prevista

O circuito de peça em T clássico F&P (900RD010) é um circuito respiratório de utilização única que se destina a fornecer suporte ventilatório a recém-nascidos e bebês com insuficiência respiratória. O dispositivo foi concebido para se ligar ao dispositivo de reanimação de peça em T F&P Neopuff ou a qualquer outro dispositivo de reanimação acionado a gás em conformidade com a norma ISO-10651-5:2006. 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 bebês.

Instruções de utilização

Consulte a rotulagem do dispositivo de reanimação de peça em T para obter instruções adicionais de configuração e utilização e avisos adicionais. Tem de estar disponível um meio de reanimação alternativo sem alimentação por gás (como um saco de insuflação automático).

Preparação

 **Não utilize se a embalagem estiver danificada**

- ① Ligue o 900RD010 ao dispositivo de reanimação de peça em T.

- Certifique-se de que o dispositivo está ligado à fonte de fluxo recomendada.
- Ajuste o caudal para o caudal de entrada prescrito entre 5 e 15 L/min.
 - **NÃO utilize fora deste intervalo de fluxo**
 - **Caudal recomendado de 8 L/min. Para bebês com peso ≥ 8 kg, recomenda-se um caudal de 10 L/min ou superior.**

- ② Oclua a tampa PEEP (Pressão Expiratória Final Positiva) e ajuste o botão azul PIP (Pico de Pressão Inspiratória) no Neopuff (ou semelhante noutros dispositivos de reanimação de peça em T) para definir a PIP.

- **Ligue o pulmão de teste ao circuito da peça em T e teste a função de reanimação antes de utilizar no paciente.**

- ③ Enquanto o pulmão de teste ainda está ligado à peça em T do paciente, ajuste a tampa PEEP para definir a PEEP

Especificações técnicas

Limite de fluxo de entrada	5 – 15 L/min
Comprimento do circuito	1,6 m (63")
Intervalo de peso do paciente	Até 10 kg (22 lb)
Espaço morto	6 mL
Pressão expiratória final positiva (PEEP)	a 5 L/min 1 a 6 cmH ₂ O [mbar] a 8 L/min 1 a 10 cmH ₂ O [mbar] a 10 L/min 2 a 15 cm H ₂ O [mbar] a 15 L/min 4 a 17 cmH ₂ O [mbar]
Ligação da peça em T	Fêmea 15 mm
Ligações da peça em T pretendidas	Interface neonatal padrão
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 a 50 °C (+14 a +122 °F), até 95% de humidade

Contraindicações

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

AVISOS GERAIS

 O circuito de peça em T destina-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.

- Não fume, não utilize chamas vivas nem outras fontes de ignição próximas da unidade quando esta estiver a ser utilizada.
- O circuito de peça em T clássico e o dispositivo de reanimação de peça em T F&P Neopuff destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos com formação em reanimação de bebês.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.

- NÃO tape a tubagem de reanimação.
- NÃO ligue o circuito de peça em T (900RD010) diretamente a uma fonte de gás de alta pressão. O circuito de peça em T (900RD010) tem de ser ligado à porta de saída do Neopuff ou ao dispositivo de reanimação acionado a gás em conformidade com a ISO 10651-5:2006. Dispensar o dispositivo de reanimação pode resultar em lesões graves para o doente (por ex., lesão pulmonar).
- Nos termos da Proposta 65, os residentes da Califórnia devem ter em atenção o seguinte: este produto contém químicos que o Estado da Califórnia reconhece como causadores de cancro, anomalias congénitas e outros efeitos nocivos para a reprodução. Para mais informações, visite: www.fphcare.com/prop65

	Fabricante		Código do lote
	Distribuidor		Importador
	Marca UKCA		Não utilize se a embalagem estiver danificada

Riscos

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

Eliminação

Elimine de acordo com os protocolos do hospital.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de utilização. www.fphcare.com/neopuff-ifu		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
	Limites da temperatura de armazenamento -10 °C (+14 °F) a +50 °C (+122 °F)		Dispositivo médico
	Sujeito a receita médica		Número de catálogo

900RD010 Circuito com Peça em T Clássico Neopuff da F&P

Português (Brasil) (ptbr)

Reanimar

- 4 Reanime colocando e removendo o dedo sobre a tampa PEEP para permitir a inspiração e expiração.
- 5

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

Finalidade pretendida

O Circuito com peça em T Clássico da F&P (900RD010) é um circuito respiratório de uso único destinado a fornecer suporte ventilatório a neonatos e bebês com desconforto respiratório. O equipamento foi projetado para conectar-se ao Reanimador com peça em T Neopuff da F&P ou a qualquer outro reanimador acionado a gás em conformidade com a norma ISO-10651-5:2006. Este equipamento foi desenvolvido para uso em ambientes hospitalares e deve ser prescrito por um médico. Ele foi desenvolvido para ser usado por profissionais da saúde, incluindo médicos, enfermeiros, parteiras e terapeutas respiratórios. A população pretendida para uso são neonatos e bebês.

Instruções de uso

Consulte a Rotulagem do Equipamento de Reanimação com peça em T para obter instruções adicionais de uso e montagem e advertências adicionais. Deve estar disponível um meio alternativo de reanimação não acionado a gás (como uma ambu/bolsa de reanimação manual).

Montagem

 **Não utilize se a embalagem estiver danificada**

- 1 Conecte o 900RD010 ao Equipamento de Reanimação com peça em T.

- Certifique-se de que o equipamento esteja conectado à fonte de fluxo recomendada.
- Ajuste a taxa de fluxo para a taxa de fluxo de entrada prescrita entre 5 e 15 L/min.
 - **NÃO use fora desta faixa de fluxo**
 - **A taxa de fluxo recomendada é de 8 L/min. Para bebês com peso ≥ 8 kg, recomenda-se uma taxa de fluxo de 10 L/min ou superior.**

- 2 Oclua a tampa PEEP (pressão expiratória final positiva) e ajuste o botão azul PIP (pressão inspiratória de pico) no Neopuff (ou similar em outros reanimadores com peça em T) para ajustar a PIP.

- **Conecte o pulmão teste ao circuito com peça em T e teste a função do reanimador antes de usá-lo no paciente.**

- 3 Enquanto o pulmão teste ainda estiver conectado à peça em T do paciente, ajuste a tampa PEEP para ajustar a PEEP

Especificações técnicas

Variação de fluxo de entrada	5 – 15 L/min
Comprimento do circuito	1,6 m (63 pol.)
Faixa de peso do paciente	Até 10 kg (22 lb)
Espaço morto	6 mL
Pressão expiratória final positiva (PEEP)	a 5 L/min 1 a 6 cmH ₂ O [mbar] a 8 L/min 1 a 10 cmH ₂ O [mbar] a 10 L/min 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] a 15 L/min 4 a 17 cmH ₂ O [mbar]
Conexão da peça em T	Fêmea de 15 mm
Conexões de peça em T pretendidas	Interface neonatal padrão
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 a 50 °C (+14 a +122 °F), até 95% de umidade

Contraindicações

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS

-  O Circuito com peça em T foi desenvolvido para USO ÚNICO APENAS. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- Não fume, use chamas desprotegidas e outras fontes de ignição perto do equipamento quando ele estiver em uso.
- O Circuito com peça em T Clássico da F&P e o reanimador com peça em T Neopuff da F&P destinam-se ao uso por médicos treinados em reanimação infantil.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar esse produto.

- NÃO oclua o circuito de reanimação.
- NÃO conecte o circuito com peça em T (900RD010) diretamente a uma fonte de gás de alta pressão. O circuito com peça em T (900RD010) deve ser conectado à porta de saída do Neopuff ou reanimador acionado a gás em conformidade com a ISO 10651-5:2006. Ignorar o equipamento de reanimação pode resultar em danos sérios ao paciente (p. ex., lesão pulmonar).
- Os residentes da Califórnia devem ser avisados do seguinte, de acordo com a Proposição 65: Este produto contém produtos químicos conhecidos pelo Estado da Califórnia por causar câncer, defeitos congênitos e outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, visite: www.fphcare.com/prop65

	Fabricante		Código do lote
	Distribuidora		Importadora
	Marca UKCA		Não utilize se a embalagem estiver danificada

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 competente local

Descarte

Descarte de acordo com os protocolos hospitalares.

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
	Limite de temperatura de armazenamento		Equipamento médico
	Somente com prescrição médica		Número de catálogo

- Asigurați-vă că presiunile sunt monitorizate pe tot parcursul resuscitării.

Scopul vizat

Circuitul clasic cu piesă în „T” F&P (900RD010) este un circuit respirator de unică folosință destinat să ofere suport ventilator nou-născuților și sugariilor cu insuficiență respiratorie. Dispozitivul este conceput pentru a se conecta la Resuscitatorul cu piesă în „T” F&P Neopuff sau la orice alt resuscitator alimentat cu gaz, în conformitate cu ISO-10651-5:2006. Acest dispozitiv este destinat utilizării în mediile spitalicești și trebuie prescris de către un medic. Este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul medical, inclusiv medici, asistente, moașe și terapeuți respiratori. Populația vizată pentru utilizare este reprezentată de nou-născuți și sugari.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați eticheta pentru Dispozitivul de resuscitare cu piesă în „T” pentru instrucțiuni suplimentare de instalare și utilizare și avertizări suplimentare. Trebuie să fie disponibil un mijloc alternativ de resuscitare fără alimentare cu gaz (cum ar fi un balon autoexpandabil).

Instalarea

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

- ① Conectați 900RD010 la Dispozitivul de resuscitare cu piesă în „T”.

- Asigurați-vă că dispozitivul este conectat la sursa de debit recomandată.
- Reglați debitul la debitul de intrare prescris între 5 și 15 L/min.
 - NU utilizați în afara acestui interval de debit
 - Debit recomandat 8 L/min. Pentru sugarii cu greutatea ≥ 8 kg, se recomandă un debit de 10 L/min sau mai mare.

- ② Astupați capacul PEEP (Presiune pozitivă la sfârșitul expirului) și reglați butonul PIP (Presiune inspiratorie de vârf) albastru de la Neopuff (sau similar la alte resuscitatoare cu piesă în „T”) pentru a seta PIP.

- Conectați plămânul de testat la circuitul cu piesă în „T” și testați funcționarea resuscitatorului înainte de a-l utiliza pe pacient.

- ③ În timp ce plămânul de testat este încă atașat la piesa în „T” a pacientului, reglați capacul PEEP pentru a seta PEEP.

Pentru resuscitare

- ④ Resuscitați prin plasarea și îndepărtarea degetului sau a degetului mare peste capacul PEEP pentru a permite inspirația și expirația.
- ⑤

Specificații tehnice

Intervalul debitului de intrare	5 – 15 L/min
Lungimea circuitului	1,6 m (63")
Intervalul de greutate a pacientului	Până la 10 kg (22 lb)
Spațiu mort	6 mL
Presiune pozitivă la sfârșitul expirului (PEEP)	La 5 L/min între 1 și 6 cmH ₂ O [mbar] La 8 L/min între 1 și 10 cmH ₂ O [mbar] La 10 L/min între 2 și 15 cmH ₂ O [mbar] La 15 L/min între 4 și 17 cmH ₂ O [mbar]
Conexiune piesă în „T”	15 mm, tip „mamă”
Conexiunile prevăzute ale piesei în „T”	Interfață neonatală standard
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 și 50 °C (+14 până la +122 °F), umiditate de până la 95%

Contraindicații

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

AVERTIZĂRI GENERALE

-  Circuitul cu piesă în „T” este conceput NUMAI PENTRU O SINGURĂ UTILIZARE. Reutilizarea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.

- Nu fumați, utilizați flăcări deschise și alte surse de aprindere în apropierea unității atunci când aceasta este în funcțiune.
- Circuitul clasic cu piesă în „T” F&P și Resuscitatorul cu piesă în „T” F&P Neopuff sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul medical instruiți în resuscitarea sugariilor.
- NU imersați, NU spălați, NU sterilizați și NU refolosiți acest produs.
- NU obturați tubulatura de resuscitare.
- NU conectați circuitul cu piesă în „T” (900RD010) direct la o sursă de gaz de înaltă presiune. Circuitul cu piesă în „T” (900RD010) trebuie conectat la portul de ieșire al Neopuff sau al unui resuscitator alimentat cu gaz, în conformitate cu ISO 10651-5:2006. Utilizarea dispozitivului de resuscitare pentru bypass poate avea ca rezultat vătămarea gravă a pacientului (de

- exemplu, vătămarea plămânilor).
- Locuitorii statului California trebuie să țină cont de următoarele avertismente, conform Declarației 65: acest produs conține substanțe chimice cunoscute în statul California drept cauzatoare de cancer, malformații congenitale și alte afecțiuni ale sistemului reproducător. Pentru mai multe informații, vă rugăm să vizitați: www.fphcare.com/prop65

UK CA	Marcaj UKCA		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
------------------	-------------	--	--

Riscuri

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

Eliminare

Eliminați conform protocoalelor spitalului.

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Marcaj CE
	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
	Limita temperaturii de depozitare		Dispozitiv medical
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală		Număr de catalog
	Producător		Cod lot
	Distribuitor		Importator

90ORD010 Классический контур с Т-образным коннектором F&P Neoruff

Русский (ru)

Назначение

Классический контур с Т-образным коннектором F&P (90ORD010) представляет собой одноразовый дыхательный контур, предназначенный для вспомогательной вентиляции (легких) у новорожденных и младенцев с дыхательной недостаточностью. Изделие предназначено для подключения к Ручному аппарату ИВЛ F&P Neoruff с Т-образным коннектором или другому ручному аппарату ИВЛ с газовым приводом, соответствующему стандарту ISO 10651-5:2006. Это изделие предназначено для использования в условиях медицинских учреждений, и его применение должно назначаться врачом. Он предназначен для использования медицинскими работниками, включая врачей, медсестер, акушеров и специалистов по респираторной терапии. Целевая категория пациентов, у которых будет использоваться аппарат, — новорожденные и младенцы.

Инструкция пользователя

Дополнительные инструкции по настройке и использованию и дополнительные предупреждения см. на этикетке вашего ручного аппарата ИВЛ с Т-образным коннектором. Необходимо иметь в наличии альтернативные средства реанимации без использования газа (например, самозаполняемый мешок).

Установка

 **Запрещается использовать в случае повреждения упаковки**

① Подсоедините 90ORD010 к ручному аппарату ИВЛ с Т-образным коннектором.

- Убедитесь, что аппарат подсоединен к рекомендуемому источнику воздуха.
- Отрегулируйте скорость потока в соответствии с предписанным значением интенсивности подачи, установив в диапазоне от 5 до 15 л/мин.
 - НЕ используйте вне этого диапазона интенсивности подачи
 - Рекомендуемая скорость потока составляет 8 л/мин. Для младенцев с массой тела ≥ 8 кг рекомендуется скорость потока 10 л/мин или выше.

② Закройте колпачок РЕЕР (положительного давления конца выдоха) и отрегулируйте синюю ручку PIP (максимального давления вдоха) на Neoruff (или аналогичную на других ручных аппаратах ИВЛ с Т-образным коннектором), чтобы установить PIP.

- Подсоедините тестовое легкое к контуру с Т-образным коннектором и протестируйте работу ручного аппарата ИВЛ перед использованием его у пациента.

③ Пока тестовое легкое все еще прикреплено к Т-образному контуру пациента, отрегулируйте колпачок РЕЕР, чтобы установить РЕЕР

Проведение искусственной вентиляции легких

④ Выполняйте искусственную вентиляцию легких, помещая и убирая большой или любой другой палец с колпачка РЕЕР для осуществления вдохов и выдохов.

- Следите, чтобы во время ИВЛ велся мониторинг давления.

Технические параметры

Диапазон подаваемого потока	5 – 15 л/мин
Длина контура	1.6 м (63")
Диапазон массы пациента	До 10 кг (22 фунта)
Мертвое пространство	6 мл
Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	при 5 л/мин от 1 до 6 смH ₂ O [мбар] при 8 л/мин от 1 до 10 смH ₂ O [мбар] при 10 л/мин от 2 до 15 смH ₂ O [мбар] при 15 л/мин от 4 до 17 смH ₂ O [мбар]
Подсоединение Т-образного коннектора	15 мм гнездо разъема
Предполагаемые соединения Т-образного коннектора	Стандартный интерфейс для новорожденных
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

Противопоказания

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

 Контур с Т-образным коннектором предназначен ТОЛЬКО для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.

- Запрещается курить, использовать открытый огонь и другие источники возгорания рядом с устройством.
- Классический контур с Т-образным коннектором F&P и ручной аппарат ИВЛ F&P Neopuff предназначены для использования медицинскими работниками, обученными проведению реанимации младенцев.
- Запрещается погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать данное изделие повторно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ закупоривать линию ИВЛ.
- НЕ подключайте этот контур с Т-образным коннектором (900RD010) непосредственно к источнику газа под высоким давлением. Контур с Т-образным коннектором (900RD010) необходимо подключить к выходному порту Neopuff или ручному аппарату ИВЛ с газовым приводом, соответствующему стандарту ISO 10651-5:2006. Исключение ручного аппарата ИВЛ из этой схемы может причинить серьезный вред здоровью пациента (например, привести к повреждению легких).
- Жители Калифорнии должны быть осведомлены о содержании Положения 65: данное изделие содержит химические вещества, которые в штате Калифорния признаны канцерогенными, тератогенными и наносящими прочий вред репродуктивной системе. Более подробную информацию смотрите на сайте: www.fphcare.com/prop65

Риски

- Побочных эффектов, связанных с использованием этого изделия, не зарегистрировано.
- Использование данного изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск гипоксии и баротравмы сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти риски могут привести к нанесению серьезного вреда здоровью или к летальному исходу

- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган

Утилизация

Удалять в отходы в соответствии с правилами лечебного заведения.

Значения символов

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

900RD010 F&P Neopuff Dýchací okruh s klasickým T-kusom

Slovenčina (sk)

Resuscitácia

- ④ Resuscitujte umiestnením a odstránením prsta alebo palca na viečko ventilu PEEP, čím umožníte inšpiráciu a expiráciu.
- ⑤

- Počas celej resuscitácie monitorujte tlaky.

Technické špecifikácie

Rozsah vstupného prietoku	5 – 15 L/min
Dĺžka okruhu	1,6 m (63")
Rozsah hmotnosti pacienta	Do 10 kg (22 lb)
Mŕtvy priestor	6 mL
Pretlak na konci expirácie (PEEP)	5 L/min, 1 až 6 cmH ₂ O [mbar] 8 L/min, 1 až 10 cmH ₂ O [mbar] 10 L/min, 2 až 15 cmH ₂ O [mbar] 15 L/min, 4 až 17 cmH ₂ O [mbar]
Pripojenie T-kusu	15 mm zásuvka
Určené pripojenia T-kusu	Štandardné novorodenecké rozhranie
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

Kontraindikácie

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

VŠEOBECNE PLATNÉ VÝSTRAHY

- ⊗ Okruh s T-kusom je určený IBA NA JEDNO POUŽITIE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.

- Počas používania nefajčite, nepoužívajte otvorený plameň ani iné zdroje vzplanutia v blízkosti zariadenia.
- Okruh F&P s klasickým T-kusom a dýchací prístroj s T-kusom F&P Neopuff je určený na použitie zdravotníkmi pracovníkmi vyškolenými v oblasti resuscitácie detí.
- Tento výrobok sa NESMIE ponáť, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.
- NEUZATVÁRAJTE dýchaciu hadicu.

Účel určenia

Dýchací okruh F&P s klasickým T-kusom (900RD010) je jednorazový dýchací okruh určený na poskytnutie ventilačnej podpory novorodencov a dojčiat s respiračnou nedostatočnosťou. Pomôcka je určená na pripojenie k dýchaciemu prístroju s T-kusom F&P Neopuff alebo akémukoľvek inému dýchaciemu prístroju prvej pomoci ovládaného plynom v súlade s normou ISO-10651-5:2006. Táto pomôcka je určená na použitie v nemocničnom prostredí a musí ju predpísať lekár. Je určená na použitie zdravotníkmi pracovníkmi vrátane lekárov, zdravotných sestier, pôrodných asistentiek a respiračných terapeutov. Určená populácia na použitie tejto pomôcky sú novorodenci a dojčatá.

Návod na použitie

Ďalšie pokyny na zostavenie a použitie a ďalšie výstrahy nájdete na označení dýchacieho prístroja s T-kusom.

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

Zostavenie

- ⊗ **Nepoužívajte, ak je balenie poškodené**

- ① Zariadenie 900RD010 pripojte k dýchaciemu prístroju s T-kusom.

- Skontrolujte, či je pomôcka pripojená k odporúčanému zdroju prietoku.
- Nastavte prietok na predpísanú hodnotu vstupného prietoku s rozsahom 5 až 15 L/min.
 - **NEPOUŽÍVAJTE s hodnotou mimo rozsahu prietoku.**
 - **Odporúčaný prietok je 8 L/min. U dojčiat s hmotnosťou ≥ 8 kg sa odporúča prietok 10 L/min alebo vyšší.**

- ② Uzavrte viečko ventilu PEEP (pretlak na konci expirácie) a otáčaním modrého gombíka PIP (vrcholový inšpiračný tlak) na zariadení Neopuff (alebo podobný na iných dýchacích prístrojoch s T-kusom) nastavíte PIP.

- **Pred použitím na pacientovi pripojte testovacie pľúca k okruhu s T-kusom a otestujte fungovanie dýchacieho prístroja.**

- ③ Kým sú testovacie pľúca stále pripojené k T-kusu pacienta, hodnotu PEEP upravte nastavením viečka ventilu PEEP

- NEPRIPÁJAJTE okruh s T-kusom (900RD010) priamo k zdroju prietoku s vysokým tlakom. Okruh s T-kusom (900RD010) musí byť pripojený k výstupnému portu dýchacieho prístroja Neopuff alebo dýchacieho prístroja prvej pomoci ovládaného plynom v súlade s normou ISO 10651-5:2006. Premostenie resuscitačnej pomôcky môže viesť k závažnej ujme na zdraví pacienta (napr. k poraneniu pľúc).
- Informácia pre obyvateľov Kalifornie v zmysle predpisu č. 65: Tento produkt obsahuje chemické látky, ktoré podľa štátu Kalifornia môžu spôsobovať rakovinu, vrodené vývojové chyby a iné reprodukčné poruchy. Ďalšie informácie nájdete na stránke: www.fphcare.com/pro65

Rx only	Len na predpis	REF	Katalógové číslo
	Výrobca	LOT	Číslo šarže
	Distribútor		Dovozca
UK CA	Označenie UKCA		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

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

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

Definície symbolov

	Preštudujte si návod na použitie www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Označenie CE
	Neobsahuje latex		Nepoužívajte opakovane
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Neobsahuje ftaláty (DEHP, BBP, DBP)
	Dátum výroby a krajina výroby		Dátum použiteľnosti
	Teplotné obmedzenia pri skladovaní	MD	Zdravotnícka pomôcka

Predvideni namen

F&P Classic T-piece Circuit (900RD010) je dihalni sistem za enkratno uporabo, namenjen zagotavljanju podpore pri dihanju novorojenčkov in dojenčkov z respiratorno insuficienco. Pripomoček je zasnovan za povezavo z reanimacijsko napravo s T-kosom F&P Neopuff ali katero koli drugo plinsko reanimacijsko napravo, skladno s standardom ISO-10651-5:2006. Ta pripomoček je namenjen za uporabo v bolnišničnem okolju in ga mora predpisati zdravnik. Namenjen je za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, vključno z zdravniki, medicinskimi sestrami, babicami in respiratornimi terapevti. Predvidena populacija za uporabo so novorojenčki in dojenčki.

Navodila za uporabo

Za dodatna navodila za nastavitve in uporabo ter dodatna opozorila glejte oznako vaše reanimacijske naprave s T-kosom. Na voljo mora biti alternativno sredstvo za reanimacijo brez plina (npr. samonapihljiva vrečka).

Nastavitev



- ① Pripomoček 900RD010 priključite na reanimacijsko napravo s T-kosom.

- Prepričajte se, da je pripomoček priključen na priporočni vir pretoka.
- Hitrost pretoka prilagodite predpisani hitrosti vhodnega pretoka med 5 in 15 L/min.
 - **NE uporabljajte zunaj tega razpona pretoka.**
 - Priporočena hitrost pretoka je 8 L/min. Pri dojenčkih, ki tehtajo ≥ 8 kg, se priporoča hitrost pretoka 10 L/min ali več.

- ② Za nastavitve vrednosti PIP pokrijte pokrovček PEEP (pozitivni končni ekspiratorni tlak) in prilagodite modri gumb PIP (najvišji inspiratorni tlak) na napravi Neopuff (ali podoben gumb na drugih reanimacijskih napravah s T-kosom).

- **Pred uporabo na bolniku najprej povežite testna pljuča s sistemom s T-kosom in preizkusite delovanje reanimacijske naprave.**

- ③ Ko so testna pljuča še vedno pritrjena na T-kos na bolniku, za nastavitve vrednosti PEEP prilagodite pokrovček PEEP.

Za oživiljanje

- ④ Oživiljajte tako, da palec ali drug prst najprej položite na pokrovček PEEP in ga nato odstranite, da omogočite inspiracijo in ekspiracijo.

- **Zagotovite nadzor tlakov tekom celotnega oživiljanja.**

Tehnični podatki

Razpon vhodnega pretoka	5–15 L/min
Dolžina sistema	1,6 m (63 palcev)
Razpon teže bolnika	Do 10 kg (22 funtov)
Mrtvi prostor	6 mL
Pozitivni končni ekspiratorni tlak (PEEP)	pri 5 L/min 1 do 6 cmH ₂ O [mbar] pri 8 L/min 1 do 10 cmH ₂ O [mbar] pri 10 L/min 2 do 15 cmH ₂ O [mbar] pri 15 L/min 4 do 17 cmH ₂ O [mbar]
Priključek s T-kosom	15 mm, ženski
Predvideni priključki s T-kosom	Standardni neonatalni vmesnik
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 do 50 °C (od +14 do +122 °F), do 95 % vlažnosti

Kontraindikacije

Za uporabo tega pripomočka ni kontraindikacij. Glejte splošna opozorila.

SPLOŠNA OPOZORILA

- ⊗ Sistem s T-kosom je zasnovan SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resno škodo ali smrt.

- Med uporabo enote v njeni bližini ne kadite ter ne uporabljajte odprtega plamena in drugih virov vžiga.
- Sistem F&P Classic T-piece Circuit in reanimacijska naprava s T-kosom F&P Neopuff sta namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih za oživiljanje dojenčkov.
- Izdelka NE močite, perite, sterilizirajte ali uporabljajte znova.
- NE pokrivajte cevi za reanimacijo.
- Sistema s T-kosom (900RD010) NE priključite neposredno na visokotlačni vir plina. Sistem s T-kosom (900RD010) mora biti skladno

z ISO 10651-5:2006 priključen na izstopni kanal naprave Neopuff ali plinske reanimacijske naprave. Obvod reanimacijske naprave lahko resno poškoduje bolnika (npr. povzroči lahko poškodbo pljuč).

- Prebivalci zvezne države Kalifornija morajo v skladu z zakonom Proposition 65 upoštevati naslednje: Izdelek vsebuje kemikalije, za katere je v zvezni državi Kalifornija znano, da povzročajo raka, prirojene hibe in druge reproduktivne okvare. Za več informacij obiščite spletno mesto: www.fphcare.com/prop65.

	Distributer		Uvoznik
	Oznaka UKCA		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Tveganja

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

Odlaganje

Zavržite skladno z bolnišničnimi protokoli.

Opredelitve simbolov

	Glejte navodila za uporabo na www.fphcare.com/neopuffifu .		Oznaka CE
	Ne vsebuje lateksa		Ni za ponovno uporabo
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP)
	Datum proizvodnje in država izdelave		Rok uporabnosti
	Mejna temperatura shranjevanja		Medicinski pripomoček
	Samo na recept		Kataloška številka
	Proizvajalec		Koda serije

900RD010 F&P Neopuff Klassiskt slangset med T-stycke

Svenska (sv)

Återupplivning

- ④ Återuppliva genom att sätta för och ta bort tummen över PEEP-locket, för att medge inspiration och expiration.
- ⑤

- Var noga med att övervaka trycket under hela återupplivningen.

Avsett ändamål

F&P Klassiskt slangset med T-stycke (900RD010) är en andningskrets för engångsbruk avsedd att ge ventilationsstöd till nyfödda och barn med andningsinsufficiens. Produkten är konstruerad för att anslutas till F&P Neopuff revivator med T-stycke eller annan gasdriven revivator som efterlever ISO 10651-5:2006. Produkten är utformad för användning i sjukhusmiljö och måste förskrivas av läkare. Den är avsedd att användas av sjukvårdspersonal, inklusive läkare, sjuksköterskor, barnmorskor och andningsterapeuter. Den avsedda populationen för användning är nyfödda och spädbarn.

Bruksanvisning

Se märkningen på din revivator med T-stycke för ytterligare installations- och användningsinstruktioner samt ytterligare varningar. Ett alternativt, ej gasdrivet medel för återupplivning (t.ex. en självupplåsbare påse) måste finnas tillgängligt.

Inställning



Använd inte produkten om förpackningen är skadad

- ① Anslut 900RD010 till spädbarnsrevivator med T-stycke.
- Se till att produkten är ansluten till rekommenderad flödeskälla.
 - Justera flödes hastigheten till den ordinerade ingångsflödes hastigheten mellan 5 och 15 L/min.
 - Använd den INTE utanför detta flödesintervall
 - Rekommenderad flödes hastighet är 8 L/min. För spädbarn som väger ≥ 8 kg rekommenderas en flödes hastighet på 10 L/min eller högre.
- ② Ockludera PEEP-locket (positivt slutexpiratoriskt tryck) och justera det blå PIP-vredet (inspiratoriskt topptryck) på Neopuff (eller liknande på andra revivatorer med T-stycke) för att ställa in PIP.
- Anslut testlungan till slangsetet med T-stycke och testa revivatorns funktion innan den används på patienten.
- ③ Justera PEEP-locket för att ställa in PEEP medan testlungan fortfarande är ansluten till patientens T-stycke

Tekniska specifikationer

Flödesintervall för tillförsel	5 – 15 L/min
Slangsetets längd	1,6 m (63")
Patientens viktintervall	Upp till 10 kg (22 lb)
dead space	6 mL
Positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP)	vid 5 L/min 1 till 6 cmH ₂ O [mbar] vid 8 L/min 1 till 10 cmH ₂ O [mbar] vid 10 L/min 2 till 15 cmH ₂ O [mbar] vid 15 L/min 4 till 17 cmH ₂ O [mbar]
Anslutning av T-stycke	15 mm hona
Avsedda anslutningar för T-stycke	neonatal standardanslutning
Avsedd användningstid	Högst 14 dagar
Drifttemperatur	-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

Kontraindikationer

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

ALLMÄNNA VARNINGAR



- Slangsetet med T-stycke är konstruerat ENDAST för ENGÅNGSBRUK. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Rök inte, använd inte öppna lågor eller andra antändningskällor i närheten av produkten när den används.
 - F&P Klassiskt slangset med T-stycke och F&P Neopuff revivator med T-stycke är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som utbildats i återupplivning av spädbarn.
 - Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas.
 - Blockera INTE återupplivningsslangen.

- Anslut INTE slangsetet med T-stycke (900RD010) direkt till en gaskälla med högt tryck. Slangsetet med T-stycke (900RD010) måste anslutas till utloppsporten på Neopuff revivator eller en gasdriven revivator som efterlever ISO 10651-5:2006. Att koppla förbi revivatoren kan leda till allvarlig patientskada (t.ex. lungskada).
- Invånare i Kalifornien ska känna till följande i enlighet med Proposition 65: Produkten innehåller kemikalier som enligt delstaten Kalifornien kan orsaka cancer, fosterskador eller andra reproduktionsskador. Besök www.fphcare.com/prop65 för mer information.

	Distributör		Importör
	UKCA-märke		Använd inte produkten om förpackningen är skadad

Risker

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

Kassering

Kassera enligt sjukhusets rutiner.

Symbolförklaring

	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
	Temperaturgräns vid förvaring		Medicinteknisk produkt
	Receptbelagt		Katalognummer
	Tillverkare		Batchkod

วงจรช่วยหายใจ Neopuff T-Piece แบบคลาสสิก รุ่น 90ORD010 ของ F&P

ภาษาไทย (th)

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีสารตรวจติดตามแรงดันตลอดการช่วยกู้ชีพ

วัตถุประสงค์ที่ต้องใส่ใจ

วงจรช่วยหายใจ T-Piece แบบคลาสสิกของ F&P (90ORD010) เป็นสายต่อท่อช่วยหายใจแบบใช้ครั้งเดียวที่มีจุดประสงค์เพื่อสนับสนุนการหายใจของทารกแรกเกิดและการกักที่มีภาวะหายใจพร่อง อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบเพื่อเชื่อมต่อกับ Neopuff T-Piece Resuscitator สำหรับเด็กทารกของ F&P หรือเครื่องช่วยหายใจที่ใช้พลังงานจากก๊าซที่ตรงตามมาตรฐาน ISO-10651-5:2006 อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องสัง่ายโดยแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ รวมถึงแพทย์ พยาบาล พดุงครรภ์ และนักบำบัดระบบทางเดินหายใจ ประชากรที่มุ่งหมายคือการกักและการการ

คำแนะนำในการใช้งาน

ศึกษาจากสำหรับอุปกรณ์ช่วยกู้ชีพแบบ T-Piece สำหรับการศึกษาเพิ่มเติมและคำแนะนำในการใช้งานและคำเตือนเพิ่มเติม จะต้องมีการช่วยกู้ชีพทางเลือกที่ไม่ใช้ก๊าซ (เช่น ถุงเติมลมด้วยตนเอง)

การติดตั้ง

ห้ามใช้หากแพ็คเกจชำรุดเสียหาย

- การเชื่อมต่อ 90ORD010 เข้ากับอุปกรณ์ช่วยกู้ชีพ T-Piece

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เชื่อมต่อเข้ากับแหล่งจ่ายของไหลที่แนะนำ
- ปรับอัตราการไหลเป็นอัตราการไหลเข้าที่กำหนดระหว่าง 5 ถึง 15 L/min
 - ห้ามใช้นอกช่วงอัตราการไหล
 - อัตราการไหลที่แนะนำคือ 8 L/min สำหรับทารกที่มีน้ำหนัก ≥ 8 กก. แนะนำให้ใช้อัตราการไหลตั้งแต่ 10 L/min ขึ้นไป

- ปิดฝาครอบ PEEP (แรงดันหายใจออกจนสุดในบวก) และปรับปุ่ม PIP (แรงดันลมหายใจสูงสุด) สืบหาเขียนบน Neopuff (หรือที่คล้ายกันกับเครื่องช่วยกู้ชีพ T-Piece รุ่น ๆ) เพื่อตั้งค่า PIP

- เชื่อมต่อปอดเทียมสำหรับทดสอบเข้ากับวงจรช่วยหายใจ T-Piece และทดสอบฟังก์ชันเครื่องช่วยกู้ชีพก่อนที่จะเชื่อมต่อกับผู้ป่วย

- ในขณะที่ปอดเทียมสำหรับทดสอบยังคงติดอยู่กับชิ้นส่วน T-Piece ของผู้ป่วย ให้ปรับหน้าปัด PEEP เพื่อตั้งค่า PEEP

การช่วยกู้ชีพ

- กักโดยการวางและยกนิ้วมือหรือนิ้วหัวแม่มือลงบนฝาครอบ PEEP เพื่อให้มีการหายใจเข้าและออก

-

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ช่วงการไหลเข้า	5 – 15 L/min
ความยาวของวงจร	1.6 ม. (63 นิ้ว)
ช่วงน้ำหนักของผู้ป่วย	สูงสุด 10 กก. (22 ปอนด์)
บริเวณส่วนที่อากาศไม่ถูกแลกเปลี่ยน	6 มล.
แรงดันหายใจออกจนสุดในบวก (PEEP)	@5 L/min 1 ถึง 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 ถึง 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 ถึง 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 4 ถึง 17 cmH ₂ O [mbar]
การเชื่อมต่อ T-Piece	ตัวเมีย 15 มม.
การเชื่อมต่อ T-Piece ตามวัตถุประสงค์	หน้าภาคครอบหน้าแบบมาตรฐานสำหรับการกัก
ระยะเวลาการใช้งานตามวัตถุประสงค์	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
อุณหภูมิที่ตรงตามการทำงาน	-18 °C ถึง 50 °C (-0.4 ถึง +122 °F) จนถึงความชื้นสูงสุด 95%
อุณหภูมิการเก็บรักษา	-10 ถึง 50 °C (+14 ถึง +122 °F) ความชื้นสูงสุด 95%

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ในการใช้อุปกรณ์นี้ โปรดดูคำเตือนทั่วไป

คำเตือนทั่วไป

- วงจรช่วยหายใจ T-Piece ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การควบคุมการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้

- ห้ามสูบบุหรี่ ใช้เปลวไฟและแหล่งจุดติดไฟอื่น ๆ ใกล้กับเครื่องขณะใช้งาน
- วงจรช่วยหายใจ T-Piece แบบคลาสสิกของ F&P และ Neopuff T-Piece Resuscitator ของ F&P มีวัตถุประสงค์สำหรับการใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมในการช่วยกู้ชีพทารก
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ ล้าง ทำให้อบแห้ง หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ
- ห้ามปิดกั้นท่อช่วยกู้ชีพ
- ห้ามต่อวงจรช่วยหายใจ T-Piece (90ORD010) เข้ากับแหล่งจ่ายก๊าซแรงดันสูงโดยตรง ต้องเชื่อมต่อวงจรช่วยหายใจ T-Piece (90ORD010) กับท่อออกของ Neopuff หรือเครื่องช่วยหายใจแบบใช้ก๊าซที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 10651-5:2006 การข้ามขั้นตอนของอุปกรณ์ช่วยหายใจนี้อาจทำให้เกิดอันตรายแรงต่อผู้ป่วยได้ (เช่น การบาดเจ็บที่ปอด)
- ประเทศที่อาศัยอยู่ในรัฐแคลิฟอร์เนียโปรดทราบดังนี้ ตามกฎหมาย Proposition 65: ผลิตภัณฑ์นี้มีส่วนประกอบที่

แคลิฟอร์เนียระบุว่าเป็นสารก่อมะเร็ง ก่อให้เกิดความผิดปกติของการรกเกิด และมีความเป็นพิษอื่น ๆ ต่อระบบการสืบพันธุ์ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม สามารถไปที่: www.fphcare.com/prop65

ความเสี่ยง

- ไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการใช้อุปกรณ์นี้
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ให้นมา ทั้งนี้ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดภาวะเนื้อเยื่อพร่องออกซิเจนและการบาดเจ็บจากแรงดัน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บรุนแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ดูคำแนะนำในการใช้งาน www.fphcare.com/neopuff-ifu		เครื่องหมาย CE
	ปราศจากน้ำยาง		ห้ามนำกลับ มาใช้อีก
	ผู้แทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรอง ในกลุ่มประเทศ ประชาคมยุโรป		ปราศจากสารพทาเลต (DEHP, BBP, DBP)
	วันที่ผลิตและ ประเทศที่ผลิต		วันหมดอายุ
	ขีดจำกัดอุณหภูมิ สำหรับการเก็บ รักษา		อุปกรณ์ ทางการแพทย์
Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่ง เท่านั้น		หมายเลขแค็ต ตาล็อก
	ผู้ผลิต		รหัสรุ่นการ ผลิต
	ผู้จัดจำหน่าย		ผู้นำเข้า
	เครื่องหมาย UKCA		ห้ามใช้หาก แพ็คเกจชำรุด เสียหาย

90ORD010 F&P Neopuff Klasik T-Parçalı Devre

Türkçe (tr)

- Resüsitasyon sırasında basınç değerlerinin izlendiğinden emin olun.

Kullanım Amacı

F&P Klasik T-Parçalı Devre (90ORD010), solunum yetmezliği olan yenidoğanlara ve infantlara solunum desteği sağlamak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir solunum devresidir. Cihaz, F&P Neopuff T-Parçalı Solunum Cihazına veya ISO-10651-5:2006 ile uyumlu, gaz ile çalışan herhangi bir solunum cihazına bağlanacak şekilde 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 bebeklerdir.

Kullanma talimatı

İlave kurulum ve kullanma talimatı ve ilave uyarılar için, T-Parçalı Solunum Cihazınızın Etiketine bakın. Alternatif bir gazla çalışmayan solunum aracı (kendinden şişirmeli torba gibi) mevcut olmalıdır.

Kurulum



Paket hasar görmüşse kullanmayın

- ① 90ORD010'u T-Parçalı Solunum Cihazına bağlayın.

- Cihazın önerilen akış kaynağına bağlı olduğundan emin olun.
- Akış hızını 5 ile 15 L/dk arasında önerilen giriş akış hızına ayarlayın.
- **Akış aralığı dışında KULLANMAYIN**
- **Önerilen akış hızı 8 L/dk. $\geq$ 8 kg ağırlığındaki infantlar için 10 L/dk veya daha yüksek akış hızı önerilir.**

- ② PIP'yi ayarlamak için PEEP (Pozitif Ekspirasyon Sonu Basıncı) kapağını kapatın ve Neopuff (veya diğer T-Parçalı Solunum Cihazlarında benzeri) üzerindeki mavi PIP (Pik İspirasyon Basıncı) düğmesini ayarlayın.

- **Test ciğerini T-parçalı devreye bağlayın ve hastada kullanmadan önce solunum cihazı fonksiyonunu test edin.**

- ③ Test akciğeri hala hasta T-parçasına takılıyken PEEP'i ayarlamak için, PEEP kapağını ayarlayın

Resüsitasyon için

- ④ İspirasyon ve ekspirasyon sağlamak üzere parmağınızı veya baş parmağınızı PEEP başlığı üzerine bastırıp kaldırarak resüsitasyon yapın.
- ⑤

Teknik Özellikler

Giriş Akış Aralığı	5 - 15 L/dk
Devre Uzunluğu	1,6 m (63 inç)
Hasta Ağırlık Aralığı	En fazla 10 kg (22 lb)
Ölü boşluk	6 mL
Ekspirasyon Sonu Pozitif (PEEP)	5 L/dk'de 1 ila 6 cm H ₂ O [mbar] 8 L/dk'de 1 ila 10 cmH ₂ O [mbar] 10 L/dk'de 2 ila 15 cm H ₂ O [mbar] 15 L/dk'de 4 ila 17 cm H ₂ O [mbar]
T-Parçalı Bağlantı	15 mm diş
Amaçlanan T-Parçalı Bağlantılar	Standart neonatal arayüz
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 ila 50 °C (+14 ila +122 °F), en fazla %95 nem

Kontrendikasyonlar

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

GENEL UYARILAR



T-Parçalı Devre YALNIZCA TEK KULLANIMA yöneliktir. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin bulaşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.

- Ünite kullanılıyorken ünitenin yakınında sigara içmeyin, kontrolsüz alev ve diğer tutuşma kaynaklarını kullanmayın.
- F&P Klasik T-Parçalı Devre ve F&P Neopuff T-Parçalı Solunum Cihazı, infant resüsitasyonu konusunda eğitilmiş tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünü ASLA suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- Resüsitasyon hortumunu TIKAMAYIN.
- T-parçalı devreyi (90ORD010) doğrudan yüksek basınçlı gaz kaynağına BAĞLAMAYIN. T-parçalı devre (90ORD010); Neopuff'ın veya ISO 10651-5:2006 ile uyumlu, gaz ile çalışan solunum cihazının çıkış portuna bağlanmalıdır. Solunum cihazını bypass etmek hastada ciddi şekilde hasara (örn. akciğer hasarı) yol açabilir.

- Kaliforniya'da yaşayanlar, 65 No.'lu Kanun Teklifi uyarınca şundan haberdar olmalıdır: Bu ürün, Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere, doğum kusurlarına ve diğer üreme sorunlarına yol açtığı bilinen kimyasallar içermektedir. Daha fazla bilgi için şu siteyi ziyaret edin: www.fphcare.com/prop65

Riskler

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

İmha

Hastane protokolleri uyarınca imha edin.

Sembol tanımları

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

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

تکنیکی خصوصیات

اندر کی جانب بہاؤ کا دائرہ	5 - 15 L/min
سرکٹ کی لمبائی	1.6 (63") m
مریض کے وزن کی رینج	10 کلوگرام (22lb) تک
ڈیڈ اسپیس	6 mL
پوزیٹیو اینڈ ایکسپائرٹری پریشر (PEEP)	cmH ₂ O [mbar] 6 تا L/min 15 @ cmH ₂ O [mbar] 10 تا L/min 18 @ cmH ₂ O [mbar] 15 تا L/min 20 @ cmH ₂ O [mbar] 17 تا L/min 4 15 @
ٹی-پیس کنکشن	15 ملی میٹر فی میل
مطلوبہ ٹی-پیس کنکشنز	معیاری نوزائیدہ کا انٹرفیس
استعمال کی مطلوبہ مدت	زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک
آپریٹنگ کا درجہ حرارت	50 °C تا -18 °C (-0.4 °F تا +122 °F)، 95% تک نمی
اسٹوریج کا درجہ حرارت	50 °C تا -10 °C (+14 °F تا +122 °F)، 95% تک نمی

مطلوبہ مقصد

F&P کلاسک ٹی-پیس سرکٹ (900RD010) ایک واحد استعمال والا سانس لینے کا سرکٹ ہے جس کا مقصد تنفسی مسائل میں مبتلا نوزائیدہ اور شیر خوار بچوں کو وینٹیلیٹری سپورٹ فراہم کرنا ہے۔ ڈیوائس کو F&P Neopuff ٹی-پیس ریسپیٹیٹر یا گیس پر چلنے والے ایسے ریسپیٹیٹر (سانس کی بحالی کے ڈیوائس) سے منسلک کرنے کے لیے ڈیزائن کیا گیا ہے جو ISO-10651-5:2006 سے مطابقت پذیر ہو۔ اس ڈیوائس کو اسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے ڈیزائن کیا گیا ہے اور اس کے لیے معالج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔ یہ طبی پیشہ ور افراد بشمول معالجین، نرسوں، ڈانوں اور سانس کے معالجین (ریسپائرٹری تھیراپسٹس) کے استعمال کے لیے استعمال کی ہدف کردہ ابادی نوزائیدہ اور شیرخوار بچے ہیں۔

استعمال کی ہدایات

اضافی سیٹ آپ اور استعمال کی ہدایات اور اضافی انتباہات کے لیے اپنے ٹی-پیس ریسپیٹیشن ڈیوائس کے لیبل سے رجوع کریں۔ ریسپیٹیشن (سانس کی بحالی) کا ایک متبادل گیس کے بغیر چلنے والا ذریعہ (جیسے کہ خود پھولنے والا پیگ) دستیاب ہونا چاہیے۔

سیٹ اپ

اگر پیکج بھٹا ہوا ہو تو استعمال نہ کریں

- 900RD010 کو ٹی-پیس ریسپیٹیشن ڈیوائس سے منسلک کریں۔

- یقینی بنائیں کہ ڈیوائس تجویز کردہ بہاؤ کے ماخذ سے جڑی ہو۔
- بہاؤ کی شرح کو 5 اور 15 L/min کے درمیان تجویز کردہ ان پٹ بہاؤ کی شرح پر ایڈجسٹ کریں۔
- اس بہاؤ کی حد سے باہر استعمال نہ کریں
- تجویز کردہ بہاؤ کی شرح 8 L/min ہے۔ یا اس سے زیادہ 8 کلوگرام وزنی شیرخوار بچوں کے لیے، 10 L/min یا اس سے زیادہ کے بہاؤ کی شرح تجویز کی جاتی ہے۔

- PEEP (پوزیٹیو اینڈ ایکسپائرٹری پریشر) ڈھکن کو بند کریں اور PIP کو سیٹ کرنے کے لیے Neopuff (یا دوسرے ٹی-پیس ریسپیٹیٹر پر اس جیسے) پر نیلے PIP (پیک انسپائرٹری پریشر) ہینڈل کو ایڈجسٹ کریں۔

- مریض پر استعمال کرنے سے قبل جانچ والے پھیپھڑے کو ٹی-پیس سرکٹ سے جوڑیں اور ریسپیٹیٹر کے فنکشن کی جانچ کریں۔

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

سانس کی بحالی کے لیے

- انسپیریشن اور ایکسپیریشن (سانس اندر کھینچنے اور باہر نکالنے) کو ممکن بنانے کے لیے PEEP کے ڈھکن کے اوپر انگلی یا انگوٹھا رکھنے کے بعد ہٹا کر سانس بحال کریں۔

غیر موافق علامات

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

عمومی انتباہات

- ٹی-پیس سرکٹ کو صرف ایک بار استعمال کے لیے بنایا گیا ہے۔ دوبارہ استعمال کرنے سے انفیکشن والے مادے منتقل ہوسکتے ہیں، علاج میں رکاوٹ آسکتی ہے، سنگین نقصان یا موت بھی ہوسکتی ہے۔

- جب یونٹ استعمال میں ہو تو اس کے قریب سگریٹ نوشی نہ کریں، کھلے شعلوں اور جلنے کے دیگر ذرائع کا استعمال نہ کریں۔
- F&P کلاسک ٹی-پیس سرکٹ اور F&P Neopuff ٹی-پیس ریسپیٹیٹر بچوں کی سانس بحال کرنے میں تربیت یافتہ طبی پیشہ ور افراد کے استعمال کے لیے ہیں۔
- اس پروڈکٹ کو نہ تو بھگوبیں، نہ ہی دھوئیں، نہ جراثیم سے پاک کریں یا نہ ہی دوبارہ استعمال کریں۔
- سانس کی بحالی کی نالیوں کو بند نہ کریں۔
- ٹی-پیس سرکٹ (900RD010) کو براہ راست کسی زیادہ دباؤ والے گیس کے ماخذ سے نہ جوڑیں۔ ٹی-پیس سرکٹ (900RD010) کو لازمی طور پر Neopuff کے آؤٹ لیٹ پورٹ یا گیس سے چلنے والی سانس کی بحالی والی ایسی ڈیوائس سے جڑا ہونا چاہیے جو ISO 10651-5:2006 کی مطابقت میں ہو۔ سانس کی بحالی ڈیوائس کو نظر انداز کرنے کے نتیجے میں مریض کو شدید نقصان پہنچ سکتا ہے (جیسے پھیپھڑے کی چوٹ)۔
- تجویز کردہ 65 کے مطابق، کلیفورنیا کے باشندے براہ کرم دھیان رکھیں کہ اس پروڈکٹ میں ایسی کیمیائی اشیاء ہیں جو ریاست کلیفورنیا کے علم کے مطابق معلوم

کینسر، پیدائش، کے نقائص یا دیگر تولیدی ضرر کا سبب بنتی ہیں۔ مزید معلومات کے لئے، براہ کرم اس ویب سائٹ پر جائیں: www.fphcare.com/prop65

خطرات

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

تلف کرنا

اسپتال کے پروٹوکولز کے مطابق تلف کریں۔

علامت کی وضاحتیں

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

Mục đích sử dụng

Dây thở T-Piece cổ điển F&P (900RD010) là dây thở sử dụng một lần nhằm hỗ trợ hô hấp cho trẻ sơ sinh có tình trạng hô hấp không hiệu quả. Thiết bị này được thiết kế để kết nối với Bộ hồi sức ống chữ T F&P Neopuff hoặc thiết bị hồi sức chạy bằng khí phù hợp với tiêu chuẩn ISO-10651-5:2006. Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường bệnh viện và phải theo chỉ định của bác sĩ. Thiết bị được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế bao gồm các bác sĩ, điều dưỡng, nữ hộ sinh và các bác sĩ trị liệu hô hấp. Đối tượng chỉ định sử dụng của máy là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

Hướng dẫn sử dụng

Tham khảo tài liệu đi kèm dành cho dụng cụ hồi sức có đầu nối chữ T để biết thêm hướng dẫn cài đặt & sử dụng và cảnh báo.

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

Cài đặt

Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

- ① Kết nối 900RD010 với dụng cụ hồi sức có đầu nối chữ T.
 - Đảm bảo dụng cụ được kết nối với nguồn lưu lượng khuyến cáo.
 - Điều chỉnh lưu lượng theo lưu lượng đầu vào quy định từ 5 đến 15 L/phút.
 - KHÔNG sử dụng ngoài phạm vi lưu lượng này
 - Lưu lượng được khuyến cáo là 8 L/phút. Đối với trẻ sơ sinh nặng ≥ 8 kg, nên có lưu lượng từ 10 L/phút trở lên.
- ② Đóng nắp PEEP (Áp lực dương cuối kỳ thở ra) và điều chỉnh núm PIP màu xanh dương (Áp lực hít vào đỉnh) trên Neopuff (hoặc tương tự trên các bộ hồi sức sơ sinh chữ T khác) để đặt PIP.
- Kết nối phôi giả với ống chữ T và kiểm tra chức năng của máy hồi sức trước khi sử dụng cho bệnh nhân.
- ③ Trong khi phôi giả vẫn được gắn vào ống chữ T của bệnh nhân, điều chỉnh nắp PEEP để đặt PEEP

Để tiến hành hồi sức

- ④ Tiến hành hồi sức bằng cách đặt và bóp ngón tay hoặc ngón cái khỏi nắp PEEP để có thể hít vào và thở ra.
- ⑤
 - Đảm bảo áp lực được giám sát trong suốt quá trình hồi sức.

Phạm vi lưu lượng đầu vào	5 – 15 L/phút
Chiều dài bộ dây	1,6 mét (63")
Phạm vi trọng lượng bệnh nhân	Lên đến 10 kg (22 lb)
Khoảng chết	6 mL
Áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP)	@5 L/phút 1 đến 6 cmH ₂ O [mbar] @8 L/phút 1 đến 10 cmH ₂ O [mbar] @10 L/phút 2 đến 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/phút 4 đến 17 cmH ₂ O [mbar]
Kết nối ống chữ T	15 mm âm
Các kết nối ống chữ T dự kiến	Giao diện sơ sinh tiêu chuẩn
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 đến 50 °C (+14 đến +122 °F), độ ẩm tối đa 95%

Chống chỉ định

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

CẢNH BÁO CHUNG

-  Dây thở T-Piece được thiết kế để **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN**. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Không hút thuốc, sử dụng ngọn lửa trần và các nguồn đánh lửa khác gần thiết bị khi đang sử dụng.
 - Dây thở T-Piece cổ điển F&P và Bộ hồi sức sơ sinh ống chữ T F&P Neopuff được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế được đào tạo về hồi sức cho trẻ sơ sinh.
 - KHÔNG ngâm, rửa, khử trùng hoặc sử dụng lại sản phẩm này.
 - KHÔNG bịt ống hồi sức.
 - KHÔNG kết nối dây thở chữ T (900RD010) trực tiếp vào nguồn khí áp lực cao. Dây thở chữ T (900RD010) phải được kết nối với cổng thoát của Neopuff hoặc thiết bị hồi sức chạy bằng khí phù hợp với tiêu chuẩn ISO-10651-5:2006. Việc nối tắt thiết bị hồi sức có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng cho bệnh nhân (ví dụ như tổn thương phổi).
 - Cư dân California xin lưu ý về những điều sau đây, theo Dự luật 65: Sản phẩm này có chứa các hóa chất được Tiểu bang California coi là các chất gây ung thư, dị tật bẩm sinh và các tác hại về sinh sản khác. Để biết thêm thông tin, vui lòng truy cập: www.fphcare.com/prop65

Nguy cơ

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

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy trình của bệnh viện.

Định nghĩa ký hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng www.fphcare.com/neopuff-ifu		Dấu CE
	Không có nhựa cao su		Không tái sử dụng
	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
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản		Thiết bị y tế
Rx only	Chỉ bán theo đơn		Mã hạng mục
	Nhà sản xuất		Mã đợt sản xuất
	Nhà phân phối		Nhà nhập khẩu
	Dấu UKCA		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

預期用途

F&P Neopuff 傳統 T 型管路 (900RD010) 是一種單次使用的呼吸管路，適用於為患有呼吸功能不全的新生兒和嬰兒提供呼吸支持。此器材專用於連接 F&P Neopuff T 型復甦器或符合 ISO-10651-5:2006 之任何其他氣動式復甦器。本器材專用於醫院環境中，且只能經醫師開立處方使用。其適用於由醫療專業人員使用，包括醫師、護理師、助產士和呼吸治療師。適用族群為新生兒和嬰兒。

使用說明

其他組裝及設定與使用說明及其他警告請參閱 T 型復甦器的器材標籤。

必須備有非氣動式的替代復甦方法（例如自充儲氣袋）。

組裝及設定



如果包裝破損，請勿使用

① 將 900RD010 連接 T 型復甦器。

- 確保器材連接建議的氣流來源。
- 將流量調整至處方的進氣流量，介於 5 至 15 L/min 之間。
 - 請勿超出此流量範圍使用
 - 建議的流量為 8 L/min。對於體重 ≥ 8 kg 的嬰兒，建議使用 10 L/min 或更高的流量。

② 塞住 PEEP (吐氣末正壓) 蓋，並調整 Neopuff 上的藍色 PIP (吸氣尖峰壓力) 旋鈕 (或其他 T 型復甦器上的類似旋鈕)，以設定 PIP。

- 請將模擬肺連接 T 型管路，並在用於病患前測試復甦器的功能。

③ 當模擬肺仍連接病患 T 型管路時，調整 PEEP 蓋以設定 PEEP

如需施行復甦術

④ 施行復甦術時，將手指或拇指放置在 PEEP 蓋的上方然後移開，以便吸氣和吐氣。

- 請確保在整個復甦過程中監測壓力。

輸入流量範圍	5 – 15 L/min
管路長度	1.6 m (63")
病患體重範圍	10 kg (22 lb) 以下
死腔	6 mL
呼氣末端正壓 (PEEP)	在 5 L/min 1 至 6 cmH ₂ O [mbar] 在 8 L/min 1 至 10 cmH ₂ O [mbar] 在 10 L/min 2 至 15 cmH ₂ O [mbar] 在 15 L/min 4 至 17 cmH ₂ O [mbar]
T 型管路連接	15 mm 母接頭
預期 T 型件連接	標準新生兒介面
預期使用期限	最長可使用 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%

禁忌症

使用本器材沒有禁忌症。請參閱一般警告。

一般警告



T 型管路僅供單次使用。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。

- 使用裝置時，請勿吸菸、使用明火和靠近其他火源。
- F&P 傳統 T 型管路和 F&P Neopuff T 型組合復甦器應由受過嬰兒復甦訓練的醫療專業人員使用。
- 請勿浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。
- 請勿堵塞復甦管路。
- 請勿將 T 型管路 (900RD010) 直接連接高壓氣源。T 型管路 (900RD010) 必須與 Neopuff 或符合 ISO 10651-5:2006 之氣動式復甦器的出氣端連接。若跳過使用復甦器材，可能對病患造成嚴重傷害（例如肺損傷）。
- 根據加州 65 號提案，請向加州居民告知以下事項：本產品含有加州已知可導致癌症、先天畸形和其他生殖損害的化學物質。如需更多資訊，請造訪：
www.fphcare.com/prop65

風險

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

廢棄物處理

按照醫院規章進行棄置。

標誌定義

	請參閱使用說明書 www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE 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
	存放溫度限制		醫療器材
	處方產品		目錄編號
	製造商		批號
	經銷商		進口商
	UKCA 標誌		如果包裝破損，請勿使用

使用目的

F&P 经典 T 形管管路 (900RD010) 是一次性使用的呼吸管路，用于为呼吸功能不全的新生儿和婴儿提供呼吸支持。该设备旨在连接到 F&P Neopuff 婴儿 T-组合复苏器或符合 ISO-10651-5:2006 的任何其他气体驱动复苏器。该产品设计用于医院环境，为处方产品，旨在供医生、护士、助产士和呼吸治疗师等专业医护人员使用。目标使用人群是新生儿和婴儿。

使用说明

请参阅您的 T-组合复苏器随附的资料，了解附加的用户使用说明和警告。

必须有一种可替代的复苏装置备用。

安装



如包装破损请勿使用

- ① 将 900RD010 连接到 T-组合复苏器上。

- 确保设备与推荐使用的气源连接。
- 在 5 至 15 升/分钟的范围内调节气流至所需的流量。
 - 如超出此流量范围请勿使用
 - 推荐流量为 8 L/min。对于体重 ≥ 8 kg 的婴儿，推荐流量为 10 L/min 或更高。

- ② 堵住呼气末正压 (PEEP) 盖，并调节 Neopuff 上的蓝色吸气峰压 (PIP) 旋钮 (或其他婴儿 T-组合复苏器上的类似控件)，以设置 PIP。

- 将模拟肺连接到 T 形管管路上，并在用于患者之前测试复苏器功能。

- ③ 在模拟肺仍连接在患者 T 形管上时，调节 PEEP 盖，以设置 PEEP。

复苏用

- ④ 用拇指或其他手指在 PEEP 盖上一按一放以进行吸气和呼气，从而实施复苏。
- ⑤

- 确保在整个复苏期间对压力进行监控。

输入流量范围	5 - 15 L/min
管路长度	1.6 m (63 英寸)
患者体重范围	最高 10 公斤 (22 磅)
死腔	6 ml
呼气末正压 (PEEP)	在 5 升/分钟时为 1 至 6 厘米水柱 [mbar] 在 8 升/分钟时为 1 至 10 厘米水柱 [mbar] 在 10 升/分钟时为 2 至 15 厘米水柱 [mbar] 在 15 升/分钟时为 4 至 17 厘米水柱 [mbar]
T 形管连接件	15 毫米凹形
预期 T 形管连接件	标准新生儿界面
预期使用期限	最长 14 天
操作温度	-18 至 50°C (-0.4 至 +122°F)，湿度不超过 95%
存放温度	-10 至 50°C (+14 至 +122°F)，湿度不超过 95%

禁忌症

使用本设备没有禁忌症。请参阅一般警告。

一般警告



T 形管管路仅供一次性使用。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。

- 使用设备时，请勿吸烟、使用明火和靠近其他火源。
- F&P 经典 T 形管管路和 F&P Neopuff 婴儿 T-组合复苏器应由受过婴儿复苏培训的医疗专业人员使用。
- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。
- 切勿堵塞复苏管路。
- 请勿将 T 形管管路 (900RD010) 直接连接到高压气源。T 形管管路 (900RD010) 必须连接到 Neopuff 的出气口或符合 ISO 10651-5:2006 标准的气体驱动复苏器。不连接复苏设备可能会导致严重的患者伤害 (例如肺损伤)。
- 加利福尼亚州居民请注意下列依据《第 65 号提案》的内容：本产品含有加利福尼亚州已知可导致癌症、先天畸形和其他生殖损害的化学品。有关更多信息，请访问：www.fphcare.com/prop65

风险

- 目前尚无研究报告与使用本器材有关的副作用。
- 即使按预期使用本产品，也并非没有风险。即便遵循所有说明和警告，仍然存在缺氧和气压伤等风险。这些风险可能导致严重受伤或者死亡
- 与本设备有关的任何严重事件应报告当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和当地主管部门

终末处理

根据医院规程丢弃。

符号定义

	请参阅使用说明 www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE 标志
	不含乳胶		请勿重复使用
	欧盟授权代表		不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)
	制造日期和制造国		使用期限
	存放温度限制		医疗设备
	处方产品		目录编号
	制造商		批号
	分销商		进口商
	UKCA 标志		如包装破损请勿使用

90ORD010 Класичний контур із Т-подібним перехідником F&P Neopuff

Українська 

Призначення

F&P класичний контур із Т-подібним перехідником (90ORD010) — це дихальний контур одноразового використання для допоміжної вентиляції легень у новонароджених і немовлят із дихальною недостатністю. Виріб призначений для підключення до системи штучної вентиляції легень від компанії F&P Neopuff або іншого апарата ШВЛ із Т-подібним перехідником із газовим приводом, що відповідає стандарту ISO-10651-5:2006. Цей виріб слід використовувати в умовах лікувального закладу та за призначенням лікаря. Він призначений для медичних працівників, як-от лікарів, медсестер, акушерів і спеціалістів із респіраторної терапії. Цільова категорія пацієнтів — новонароджені й немовлята.

Інструкції з використання

Додаткові інструкції щодо налаштування й використання, а також додаткові попередження див. на етикетці системи ШВЛ із Т-подібним перехідником.

Необхідно мати альтернативні засоби реанімації, у яких не використовують газ (як-от самонадувний мішок).

Налаштування

 Не застосовувати в разі пошкодження пакування.

① Під'єднайте виріб 90ORD010 до системи ШВЛ із Т-подібним перехідником.

- Переконайтеся, що пристрій під'єднано до рекомендованого джерела дихальної суміші.
- Відрегулюйте швидкість потоку згідно з рекомендованими значеннями подавання від 5 до 15 л/хв.
 - **ЗАБОРОНЕНО** використовувати цей виріб поза зазначеним діапазоном швидкості потоку.
 - Рекомендована швидкість потоку становить 8 л/хв. Для немовлят вагою ≥ 8 кг рекомендована швидкість потоку становить 10 л/хв або вище.

② Установіть максимальний тиск вдиху (PIP): для цього закрийте ковпачок PEEP (позитивний тиск кінця видиху) й відрегулюйте синю ручку PIP на пристрої Neopuff (або аналогічному апараті ШВЛ із Т-подібним перехідником).

- Під'єднайте тестову легеню до контуру із Т-подібним перехідником й перевірте роботу системи ШВЛ перед використанням на пацієнті.

③ Поки тестова легеня все ще під'єднана до Т-подібного перехідника пацієнта, відрегулюйте ковпачок PEEP, щоб встановити позитивний тиск на кінці видиху.

Проведення штучної вентиляції легень

- ④ Виконайте штучну вентиляцію, притискаючи й прибираючи великий (або інший) палець із ковпачка PEEP, щоб забезпечити вдихання й видихання.

- Під час ШВЛ слід обов'язково контролювати тиск.

Технічні характеристики

Діапазон вхідного потоку	5–15 л/хв
Довжина контура	1,6 м (63")
Діапазон маси пацієнта	До 10 кг (22 фунти)
Мертвий простір	6 мл
Позитивний тиск кінця видиху (PEEP)	За швидкості потоку 5 л/хв: від 1 до 6 смH ₂ O [мбар] За швидкості потоку 8 л/хв: від 1 до 10 смH ₂ O [мбар] За швидкості потоку 10 л/хв: від 2 до 15 смH ₂ O [мбар] За швидкості потоку 15 л/хв: від 4 до 17 смH ₂ O [мбар]
Тип роз'єму Т-подібного перехідника	15 мм, охоплювальний
Передбачені типи з'єднання Т-подібного перехідника	Стандартний модуль для новонароджених
Передбачена тривалість використання	Не більше 14 дб
Температура експлуатації	Від -18 °C до 50 °C (від -0,4 до +122 °F) за вологості до 95 %
Температура зберігання	Від -10 °C до 50 °C (від +14 до +122 °F) за вологості до 95 %

Протипоказання

Протипоказань до застосування цього приладу немає. Див. загальні попередження.

ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

 Контур із Т-подібним перехідником призначено виключно для одноразового використання. Повторне використання може призвести до передавання інфекційних збудників, порушення лікування, серйозної шкоди здоров'ю або смерті.

- Заборонено курити, використовувати відкрите полум'я та інші джерела займання поряд із приладом, що працює.
- Апарат для ШВЛ F&P Neopuff із класичним контуром із Т-подібним перехідником мають використовувати кваліфіковані медики, які пройшли навчання з реанімації немовлят.

- Цей виріб НЕ МОЖНА мочити, мити, стерилізувати або використовувати повторно.
- НЕ ВІД'ЄДНУЙТЕ трубки від апарату ШВЛ.
- НЕ ПІД'ЄДНУЙТЕ контур із Т-подібним перехідником (90ORD010) безпосередньо до джерел газу високого тиску. Контур із Т-подібним перехідником (90ORD010) слід під'єднувати до випускного отвору системи штучної вентиляції легенів від компанії Neopuff або іншого апарату ШВЛ із газовим приводом, що відповідає стандарту ISO 10651-5:2006. Виключення апарата для ШВЛ із цієї схеми (під'єднання конектора безпосередньо до джерела газу) може завдати серйозної шкоди пацієнту (наприклад, пошкодити легені).
- Зауваження для мешканців штату Каліфорнія відповідно до закону Proposition 65 (Пропозиція 65): цей виріб містить хімічні речовини, відомі на території штату як такі, що викликають рак, вроджені вади розвитку й інші репродуктивні розлади. Докладні відомості можна отримати за посиланням www.fphcare.com/prop65.

	Виробник		Код партії
	Дистриб'ютор		Імпортёр
	Маркування UKCA		Не застосовувати в разі пошкодження пакування

Ризики

- Побічних ефектів, пов'язаних із використанням цього приладу, не виявлено.
- Використання цього виробу не позбавлене ризику, навіть у разі застосування за призначенням. Ризик гіпоксії і баротравми зберігається, навіть якщо дотримуватись усіх інструкцій і попереджень. Ці ризики можуть стати причиною серйозних травм або смерті.
- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, слід повідомити місцевого представника компанії Fisher & Paykel Healthcare і компетентні органи вашої країни.

Утилізація

Утилізуйте згідно з протоколом лікувального закладу.

Умовні позначення

	Див. інструкції з використання на сайті www.fphcare.com/950IFU		Маркування CE
	Не містить латексу		Не використовувати повторно
	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві		Вироблено без використання фталатів (DEHP, DBP, BBP)
	Дата й країна виготовлення		Термін придатності
	Температура зберігання -10 °C (-14 °F) до +50 °C (+122 °F)		Медичний пристрій
	Тільки за призначенням лікаря		Номер за каталогом