

CE 0123 Rx only



F&P and Neopuff are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
REF 185045725 REV J 2023-05 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

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

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

 **Australia (AU)** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486

France (FR)  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr

Germany (DE) Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032

India (IN) Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464

Russia (RU) Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249, Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189

USA (US)/Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

Sweden (SE) Tel: +46 8 564 76 680

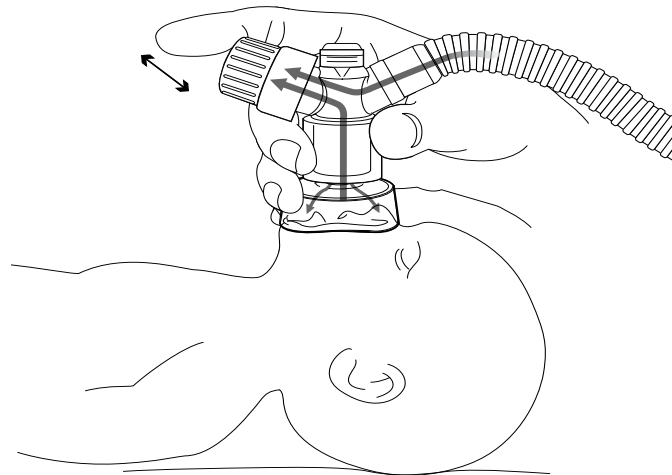
www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF **RD1300-10**

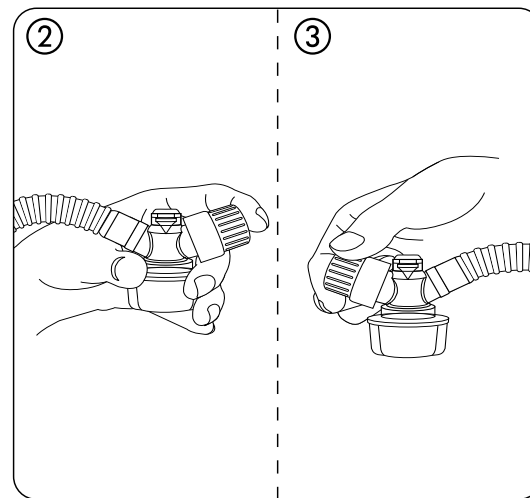
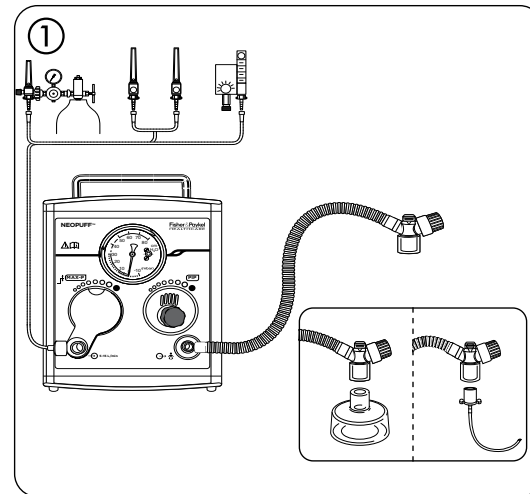
F&P Neopuff™ Ergonomic T-piece Circuit

Instructions for use

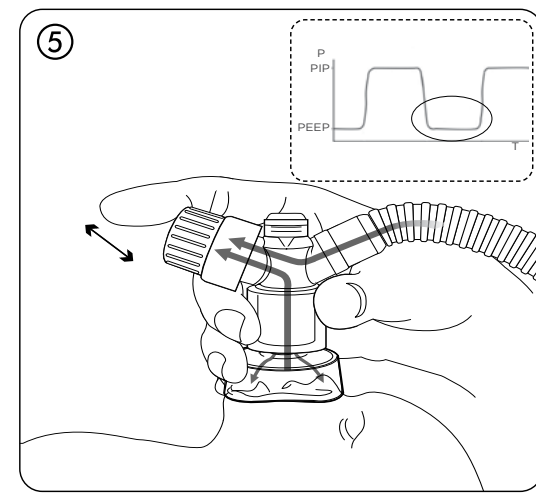
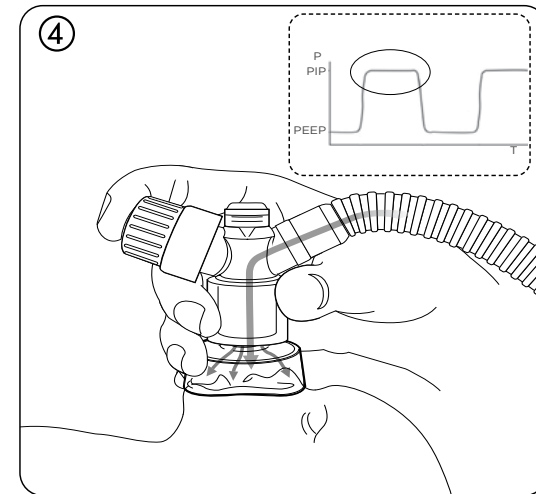


www.fphcare.com

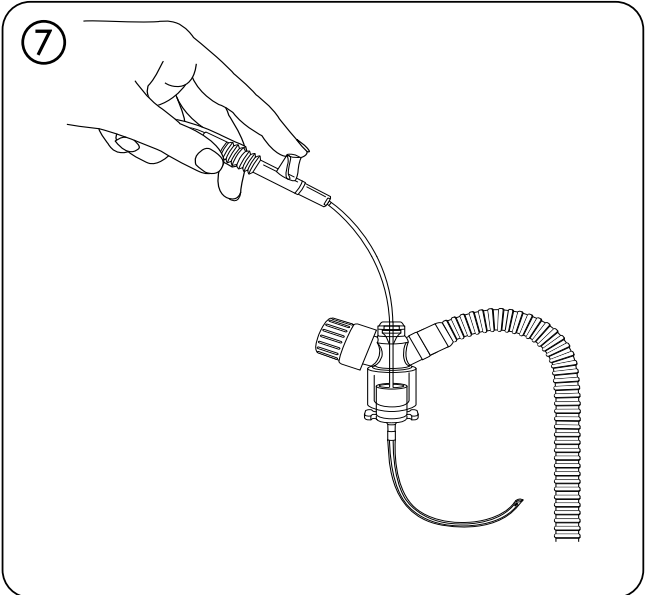
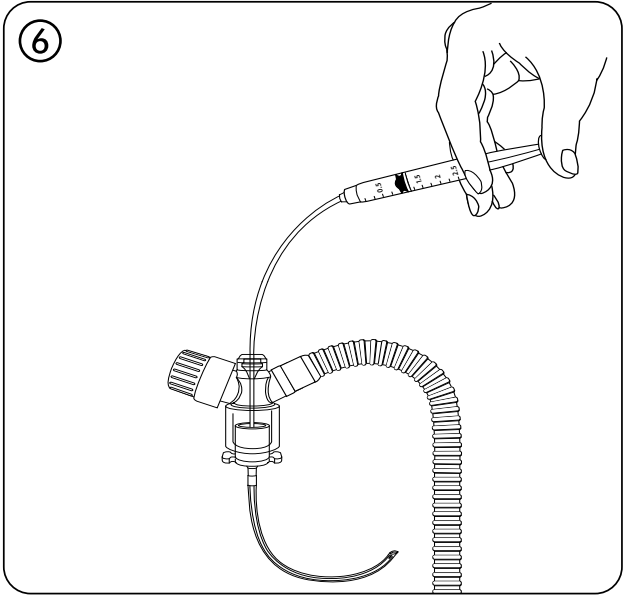
Fisher & Paykel
HEALTHCARE



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

RD1300-10 F&P Neopuff Ergonomic T-piece Circuit

English (en)

Intended purpose

The F&P Neopuff Ergonomic T-piece Circuit (RD1300-10) 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 RD1300-10 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 is 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.
- **Test resuscitator function with the blue cap in place OR after connecting the test lung to the T-piece circuit. Test before using on the patient.**
- ③ While the blue cap or test lung is still attached to the patient T-piece, adjust the PEEP cap to set PEEP

To resuscitate

Ensure you have removed blue cap or test lung before connecting to the mask or endotracheal tube.

- ④ Resuscitate by placing and removing finger or thumb over the PEEP cap to allow inspiration and expiration
- ⑤
 - **Ensure pressures are monitored throughout resuscitation.**

Duckbill port

- ⑥ The duckbill port may be used to deliver surfactant.
- ⑦ The duckbill port may be used to perform suctioning.

Technical specifications

Input Flow Range	5 – 15 L/min
Circuit Length	1.6 m (63")
Patient Weight Range	Up to 10 kg (22 lb)
Dead Space	3.3 mL
Positive End-Expiratory Pressure (PEEP)	@5 L/min 1 to 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 to 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 to 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 to 25 cmH ₂ O [mbar]
T-piece Connection	15 mm female and 22 mm male
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	Storage: -10 to 50 °C (+14 to +122 °F), up to 95% humidity
Duckbill Port Catheter Sizing	5 Fr to 8 Fr (1.7 - 2.7 mm OD ; 0.06" - 0.11" OD)

Contraindications

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

GENERAL WARNINGS

- ⑧ The F&P Neopuff Ergonomic 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 Neopuff Ergonomic 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 F&P Neopuff Ergonomic T-piece circuit (RD1300-10) directly to a high pressure gas source. The F&P Neopuff Ergonomic T-piece circuit (RD1300-10) 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
- As this medical device uses an alternative small-bore connector design different from those specified in the ISO 80369 series, there is a possibility that a misconnection can occur between this medical device and a medical device using a different alternative small-bore connector, which can result in a hazardous situation causing harm to the patient. Special measures need be taken by the user to mitigate these reasonable foreseeable risks.

Risks

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

Disposal

Discard according to hospital protocols.

Symbol definitions

	Consult Instructions for use www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE 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

المواصفات الفنية

مدى معدل التدفق الدخول	5 - 15 لتر/دقيقة
طول الدارة	1.6 م (63 بوصة)
نطاق وزن المريض	حتى 10 كجم (22 رطلاً)
الحيز الهامد	3.3 مل
ضغط نهاية الزفير الإيجابي (PEEP)	معدل 5 لترات/دقيقة 1 إلى 5 سم ماء [مل بار] معدل 8 لترات/دقيقة 1 إلى 9 سم ماء [مل بار] معدل 10 لترات/دقيقة 2 إلى 15 سم ماء [مل بار] معدل 15 لترات/دقيقة 3 إلى 25 سم ماء [مل بار]
توصيل الوصلة T	وصلة أنفي مقاس 15 مم ووصلة ذكر مقاس 22 مم
توصيلات الوصلة T المقصودة	قناع وجه قياسي لحديثي الولادة
مدة الاستخدام المقصودة	14 يوماً بحد أقصى
درجة حرارة لتشغيل	18- إلى 50 درجة مئوية (0.4- إلى 122+ درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
درجة حرارة التخزين	التخزين من: 10- إلى 50 درجة مئوية (14+ إلى 122+ درجة فهرنهايت)، نسبة الرطوبة حتى 95%
حجم قسطرة منفذ منقار البط	من 5 إلى 8 حسب المقياس الفرنسي (القطر الخارجي 1.7 - 2.7 مم؛ القطر الخارجي 0.06 بوصة - 0.11 بوصة)

موانع الاستخدام

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

تحذيرات عامة

صُممت دائرة الوصلة T المريحة F&P Neopuff للاستخدام لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدامه إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث ضرر خطير أو الوفاة.

- لا تدخن، واستخدم السنة للهب المكشوفة ومصادر الاشتعال الأخرى بالقرب من الوحدة أثناء استخدامها.
- صُممت دائرة الوصلة T المريحة F&P Neopuff وجهاز إنعاش الرضع F&P Neopuff للاستخدام من قبل اختصاصيين طبيين مدربين على إنعاش الأطفال الرضع.
- لا تحاول نزع الجهاز أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- لا تسمح بحدوث سدد بأنابيب الإنعاش.
- لا توصّل دائرة الوصلة T المريحة F&P Neopuff (RD1300-10) مباشرة بمصدر غاز عالي الضغط.
- يجب توصيل دائرة الوصلة T المريحة F&P Neopuff (RD1300-10) بمنفذ المخرج بجهاز Neopuff أو جهاز إنعاش يعمل بالغاز يتوافق مع شهادة الأيزو - ISO 10651-5:2006. قد يؤدي تجاوز جهاز الإنعاش إلى ضرر بالغ يلحق بالمريض (مثلاً إصابة بالرئة).
- لأن هذا الجهاز الطبي يستخدم موصل يتقّب صغير بديل مختلف عن ذلك المحدد في سلسلة ISO 80369، فهناك احتمال لحدوث خطأ في التوصيل بين هذا الجهاز الطبي وجهاز طبي يستخدم موصلًا بديلاً يتقّب صغير، ما قد يؤدي إلى حالة خطيرة تسبب ضرراً للمريض. يجب على المستخدم اتخاذ تدابير خاصة للتخفيف من هذه المخاطر المتوقعة.

الغرض المقصود

دائرة الوصلة T المريحة F&P Neopuff (RD1300-10) عبارة عن دارة تنفسيّة مخصصة لتوفير الدعم بالتنفس الصناعي للأطفال حديثي الولادة والرضع الذين يعانون من قصور في التنفس. صُمم الجهاز للتوصيل بجهاز إنعاش الرضع F&P Neopuff أو 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 والممرضات والقابلات واختصاصيي المعالجة التنفسيّة. الفئة المستهدفة للاستخدام هي حديثي الولادة والرضع.

تعليمات الاستخدام

راجع المصصفات على جهاز إنعاش الرضع لمعرفة تعليمات أخرى للأعداد والاستخدام وتحذيرات أخرى. يجب توفير وسائل بديلة للإنعاش لا تعمل بالغاز (مثل كيس ذاتي النفخ).

الإعداد

يحظر استخدام الجهاز إذا كانت العبوة تالفة

① وصل RD1300-10 بجهاز إنعاش الرضع.

- تأكد من أن الجهاز متصل بمصدر التدفق الموصى به.
- اضبط معدل التدفق على معدل تدفق الإدخال المحدد بين 5 لترات و15 لترًا/دقيقة.
- يحظر الاستخدام خارج نطاق التدفق هذا
- معدل التدفق الموصى به 8 لترات/دقيقة. وبالنسبة للرضع الذين يبلغون وزنها 8 كجم، يوصى بمعدل تدفق يبلغ 10 لترات/دقيقة أو أعلى.

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

- اختبر وظيفة جهاز الإنعاش مع وضع الغطاء الأزرق في مكانه أو بعد توصيل رئة الاختبار بدائرة الوصلة T. اختبر قبل الاستخدام على المريض.

③ بينما لا يزال الغطاء الأزرق أو لا تزال رئة الاختبار متصلة بالوصلة T للمريض، اضبط غطاء PEEP لإعداد PEEP

للقيام بالإنعاش

تأكد من إزالة الغطاء الأزرق أو رئة الاختبار قبل التوصيل بالقناع أو بالأنبوب الرغامي (ETT).

④ نفذ عملية الإنعاش عن طريق وضع الإصبع أو الإبهام على غطاء PEEP وإزالته للسماح بالشهيق والزفير

⑤ تأكد من أن الضغط مرصودة طيلة عملية الإنعاش.

منفذ على شكل منقار البط

⑥ يمكن استخدام منفذ على شكل منقار البط لتوصيل خافض التوتر السطحي.

⑦ يمكن استخدام منفذ منقار البط لإجراء الشفط.

المخاطر

- لا توجد آثار جانبية تم الإبلاغ عنها مرتبطة باستخدام هذا الجهاز.
- لا يخلو استخدام هذا الجهاز من المخاطر حتى عند استخدامه على النحو المقصود. باتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تبقى مخاطر نقص التأكسج والرضح المعدي 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 الجهاز

تخلص من الجهاز وفقاً لبروتوكولات المستشفى.

تعريفات الرموز

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

RD1300-10 Ергономичен шланг с Т-парче за Неориф на F&P

Български (bg)

Предназначение

Ергономичният шланг с Т-парче за Неориф на F&P (RD1300-10) 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 Резусцитатор с Т-парче F&P Неориф или към друг резусцитатор с газово съхраняване, 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 Резусцитатор с Т-образен крайник за допълнителни инструкции за настройка и употреба, и допълнителни предупреждения. Трябва да имате на разположение алтернативни средства за резусцитация без газ (например саморазгъващ се балон).

Конфигуриране

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

- ① Свържете RD1300-10 към устройството за резусцитация с Т-парче.
 - Уверете се, че изделието е свързано към препоръчителния източник на поток.
 - Регулирайте потока съгласно предписания входящ поток между 5 и 15 L/min.
 - **НЕ използвайте извън този диапазон на потока**
 - **Препоръчителната скорост на потока е 8 L/min. За кърмачета с тегло ≥ 8 kg се препоръчва скорост на потока 10 L/min или по-висока.**
- ② Затворете капачката на PEEP (положително крайно експираторно налягане) и регулирайте синьото копче на PIP (върхово инспираторно налягане) на Неориф (или подобно копче на друг резусциатор, подобен на Резусцитатор с Т-парче), за да настроите PIP.
 - **Тествайте функцията на резусциатора със синята капачка на място ИЛИ след свързване на белодробния тест балон към шланга с Т-парче. Тествайте, преди да използвате върху пациента.**

- ③ Докато синята капачка или белодробният тест балон все още е прикрепен към Т-парчето на пациента, регулирайте капачката на PEEP, за да настроите PEEP

За резусцитация

Уверете се, че сте отстранили синята капачка или белодробния тест балон, преди да се свържете към маската или ендотрахеалната тръба.

- ④ Извършвайте резусцитация, като поставяте и махате пръста или палеца си от капачката PEEP, за да позволите вдишване и издишване
- **Уверете се, че налягането се наблюдава по време на резусцитацията.**

Порт за маска тип „патешки клон“

- ⑥ Портът за маска тип „патешки клон“ може да се използва за подаване на сурфактант.
- ⑦ Портът за маска тип „патешки клон“ може да се използва за извършване на аспирация.

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	3,3 mL
Положително крайно експираторно налягане (PEEP)	@5 L/min 1 до 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 до 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 до 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 до 25 cmH ₂ O [mbar]
Конектор на Т-парчето	15 mm женски и 22 mm мъжки
Предвидени конектори на Т-парчето	Стандартна неонатална назална каниюла
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	Съхранение: -10 до 50 °C (+14 до +122 °F), до 95% влажност
Оразмеряване на катетъра за порта за маска тип „патешки клон“	5 Fr до 8 Fr (1,7 - 2,7 mm вън. диам.; 0,06" – 0,11" вън. диам.)

Противопоказания

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

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ергономичният шланг с Т-парче за Neopuff на F&P 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.
- Ергономичният шланг с Т-парче за Neopuff на F&P и Резусциатора с Т-парче Neopuff на F&P са предназначени за употреба от медицински специалисти, обучени в реанимацията на бебета.
- НЕ накусвайте, НЕ измивайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт.
- НЕ запущвайте тръбите за резусцитация.
- НЕ свързвайте ергономичния шланг с Т-парче за Neopuff на F&P (RD1300-10) директно към източник на газ под високо налягане. Ергономичният шланг с Т-парче за Neopuff на F&P (RD1300-10) трябва да бъде свързан към изходния порт на резусциатор Neopuff или газов резусциатор, отговарящ на ISO 10651-5:2006. Заобикалянето на изделието за реанимация може да доведе до сериозно нараняване на пациента (напр. белодробно увреждане).
- Тъй като това медицинско изделие използва алтернативен дизайн на конектор с малък отвор, различен от посочения в серията ISO 80369, има вероятност да възникне неправилна връзка между това медицинско изделие и медицинско изделие, което използва различен алтернативен конектор с малък отвор, което може да доведе до опасна ситуация, причиняваща вреда на пациента. Потребителят трябва да вземе специални мерки за смекчаване на тези разумни предвидими рискове.

Рискове

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

Изхвърляне

Изхвърлете според болничните протоколи.

Дефиниции на символите

	Консултирайте се с инструкциите за употреба www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Маркировка „CE“
	Без латекс		Не използвайте повторно
	Упълномощен представител в Европейската общност		Не е произведен с фталати (DBP, DBP, BPP)
	Дата на производство и държава на производство		Да се използва до
	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

RD1300-10 F&P Neopuff Ergonomický T-okruh

Čeština (cs)

Zamýšlený účel

F&P Neopuff Ergonomický T-okruh (RD1300-10) je dýchací okruh na jedno použití určený k zajištění ventilační podpory pro novorozence a kojence s respirační insuficiencí. Zařízení je určeno 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 RD1300-10 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 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.
- Otestujte funkci resuscitátoru s modrou krytkou na místě NEBO po připojení testovacího otvoru k okruhu T-dílu. Před použitím na pacientovi proveďte zkoušku.
- ③ Zatímco je modrý uzávěr nebo zkušební plíce stále připevněna k T-kusu pacienta, upravte uzávěr PEEP pro nastavení PEEP

Resuscitace

Před připojením k masce nebo endotracheální trubicí se ujistěte, že jste odstranili modrý uzávěr nebo testovat plíce.

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

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

Port duckbill

- ⑥ K dodání povrchově aktivní látky lze použít port duckbill.
- ⑦ K odsávání lze použít port duckbill.

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	3,3 mL
Pozitivní koncový expirační tlak (PEEP)	@5 L/min 1 až 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 až 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 až 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 až 25 cmH ₂ O [mbar]
Připojení T-kusu	15 mm samičí a 22 mm samčí
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	Skladování: -10 °C až 50 °C (+14 až +122 °F), až 95% vlhkost
Dimenzování katétru v portu duckbill	5 Fr až 8 Fr (vnější průměr 1,7 – 2,7 mm; vnější průměr 0,06" – 0,11")

Kontraindikace

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

OBCENÁ VAROVÁNÍ

- ⚠ F&P Neopuff ergonomický 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.

- F&P Neopuff ergonomický T-okruh a T-resuscitátor F&P Neopuff jsou určeny pro použití zdravotníky vyškolenými v resuscitaci kojenců.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat do vody, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.
- NEUZAVÍREJTE resuscitační hadice.
- NEPŘIPOJUJTE F&P Neopuff T-okruh (RD1300-10) přímo ke zdroji vysokotlakého plynu. F&P Neopuff Ergonomický T-okruh (RD1300-10) musí být připojen k výstupnímu portu zařízení Neopuff nebo resuscitátoru poháněného plynem, který je v souladu s normou ISO 10651-5:2006. Obejití resuscitačního zařízení může vést k vážnému poškození pacienta (např. k poškození plic).
- Protože tento zdravotnický prostředek používá alternativní konektor s malým otvorem, který se liší od konektoru specifikovaného v řadě ISO 80369, existuje možnost, že mezi tímto prostředkem a zdravotnickým prostředkem může dojít k nesprávnému připojení pomocí jiného alternativního konektoru s malým otvorem, což může vést k nebezpečné situaci, která způsobí zranění pacienta. Uživatel musí přijmout zvláštní opatření ke snížení těchto rozumných předvídatelných rizik.

Rizika

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

Likvidace

Zlikvidujte v souladu s nemocničním protokolem.

Definice symbolů

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

RD1300-10 F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke

Dansk (da)

Tilslutning formål

F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke (RD1300-10) 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 RD1300-10 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 slutksspiratorisk tryk), og juster den blå knap PIP (inspiratorisk peak-tryk) på Neopuff (eller lignende på andre genoplivningsenheder med T-stykke) for at indstille PIP.
 - **Test genoplivningsfunktionen med den blå hætte på plads ELLER efter tilslutning af testlung til slange med T-stykket. Test før brug på patienten.**
- 3 Mens den blå hætte eller testlung stadig er fastgjort til patientens T-stykke, skal du justere PEEP-hætten for at indstille PEEP

Genoplivning

Sørg for, at du har fjernet den blå hætte eller testlung før tilslutning til masken eller endotrakealtuben.

- 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.**

Andenæbsport

- 6 Andenæbsporten kan bruges til at levere surfaktant.
- 7 Andenæbsporten kan bruges til at udføre sugning.

Tekniske specifikationer

Indgangsflow	5-15 L/min
Slangesættets længde	1,6 m (63 tommer)
Patientens vægtområde	Op til 10 kg (22 lb)
Dead space	3,3 mL
Positivt slutksspiratorisk tryk (PEEP)	@5 L/min 1 til 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 til 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 til 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 til 25 cmH ₂ O [mbar]
T-tilslutningsstykke	15 mm hun og 22 mm han
Egnede T-tilslutningsstykker	Standard neonatalt interface
Tilslutningsvarighed	Maksimalt 14 dage
Driftstemperatur	-18 °C til 50 °C, op til 95 % fugtighed
Opbevarings-temperatur	Opbevaring: -10 °C til 50 °C, op til 95 % fugtighed
Størrelse af katetre til andenæbsporten	5 Fr til 8 Fr (1,7 - 2,7 mm udvendig diameter; 0,06 tommer - 0,11 tommer udvendig diameter)

Kontraindikationer

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

GENERELLE ADVARSLER

-  F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke er KUN designet til ENGANGSBRUG. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.

- Undlad rygning, brug af åben ild og andre antændelseskilder i nærheden af enheden, når den er i brug.
- F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke og F&P Neopuff genoplivningsudstyr med T-stykke er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i genoplivning af spædbørn.
- Produktet MÅ IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.
- Okkludér IKKE genoplivningsslangen.
- Tilslut IKKE F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke (RD1300-10) direkte til en højtryksluftkilde. F&P Neopuff slange med T-stykke (RD1300-10) 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 (fx skade på lungerne).
- Da dette medicinske udstyr bruger et alternativt stik til små borer, der er forskelligt fra dem, der er angivet i ISO 80369-serien, er der en mulighed for, at der kan opstå en forkert forbindelse mellem dette medicinske udstyr og medicinsk udstyr, der bruger et andet stik til små borer, hvilket kan resultere i en farlig situation, der kan forårsage skade på patienten. Brugeren skal træffe særlige foranstaltninger for at afbøde disse rimeligt forudsigelige risici.

Risici

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

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i henhold til hospitalets protokoller.

Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen for www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-mærke
	Latexfri		Må ikke genbruges
	Autoriseret EU-repræsentant		Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Fremstillingsdato og fremstillingssland		Anvendes inden
	Temperaturgrænser ved opbevaring		Medicinsk udstyr
	Receptpligtig		Katalog-nummer
	Fabrikant		Batch-kode
	Distributør		Importør
	UKCA-mærke		Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadedet

RD1300-10 F&P Perivent Ergonomisches T-Stück- Schlauchsystem

Deutsch 

Verwendungszweck

Das ergonomische F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem (RD1300-10) ist ein Beatmungsschlauchsystem zum Einmalgebrauch zur künstlichen Beatmung von Neugeborenen und Säuglingen mit Ateminsuffizienz. Das Gerät ist für den Anschluss an F&P Perivent 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 Ärzten, Pflegekräfte, Hebammen und Atemtherapeuten. Die vorgesehene Population für die Anwendung sind Neugeborene und Säuglinge.

Gebrauchsanleitung

Weitere Anweisungen zur Einrichtung und zum Gebrauch sowie zusätzliche Warnhinweise finden Sie auf der Kennzeichnung für das 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 RD1300-10 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 Perivent (oder ähnlich bei anderen T-Stück-Erstversorgungssystemen) verschließen, um den PIP einzustellen.
- Die Erstversorgungsfunktion mit angebrachter blauer Kappe ODER nach dem Anschließen der Testlung an das T-Stück-Schlauchsystem testen. Vor der Anwendung am Patienten testen.

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

Erstversorgen

Kontrollieren, ob die blaue Kappe oder die Testlung vor dem Anschließen an die Maske oder an den Endotrachealtubus abgenommen wurde.

- 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.**

Lippenventil-Port

- ⑥ Der Lippenventil-Port kann zur Abgabe von Surfactant verwendet werden.
- ⑦ Der Lippenventil-Port kann zum Absaugen verwendet werden.

Technische Daten

Eingangs-Flowbereich	5 – 15 L/min
Schlauchlänge	1,6 m (63")
Gewichtsbereich des Patienten	bis 10 kg (22 lb)
Totraum	3,3 mL
Positiver endexpiratorischer Druck (PEEP)	Bei 5 L/min 1 bis 5 cmH ₂ O [mbar] Bei 8 L/min 1 bis 9 cmH ₂ O [mbar] Bei 10 L/min 2 bis 15 cmH ₂ O [mbar] Bei 15 L/min 3 bis 25 cmH ₂ O [mbar]
T-Stück-Anschluss	15-mm-Buchse und 22-mm-Stecker
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	Lagerung: -10 bis +50 °C (+14 bis +122 °F), bis zu 95 % Luftfeuchtigkeit
Lippenventil-Port-Kathetergröße	5 bis 8 Fr (1,7 - 2,7 mm AD; 0,06 - 0,11" AD)

Kontraindikationen

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

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

-  Das ergonomische F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem 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 befeuchtete F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem und die F&P Perivent T-Stück-Erstversorgungssysteme sind für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Erstversorgung für Säuglinge geschult sind.
- Dieses Produkt darf NICHT eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Erstversorgungsschläuche dürfen NICHT blockiert sein.
- Das F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem (RD1300-10) NICHT direkt an eine Hochdruckgasquelle anschließen. Das ergonomische F&P Perivent T-Stück-Schlauchsystem (RD1300-10) muss an den Auslass des Perivent 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).
- Da dieses Medizinprodukt ein anderes alternatives Anschlussdesign mit kleiner Bohrung verwendet als die in der ISO 80369-Serie angegebenen, kann es zu einer Fehlverbindung zwischen diesem Medizinprodukt und einem Medizinprodukt mit einem anderen alternativen Anschluss mit kleiner Bohrung kommen. Dies kann zu einer gefährlichen Situation führen, die den Patienten schädigen kann. Der Benutzer muss besondere Maßnahmen ergreifen, um diese vorhersehbaren Risiken zu mindern.

Risiken

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

Entsorgung

Gemäß Krankenhausprotokollen entsorgen.

Symbolerläuterungen

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

RD1300-10 Εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο με σχήμα T Neoruff της F&P

Προβλεπόμενος σκοπός

Το εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P (RD1300-10) είναι ένα αναπνευστικό κύκλωμα μίας χρήσης που προορίζεται για την παροχή αναπνευστικής υποστήριξης σε νεογνά και βρέφη με αναπνευστική ανεπάρκεια. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη 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. Αυτή η συσκευή είναι σχεδιασμένη για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον και πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρό. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσηλευτών, μαιών και θεραπειών αναπνευστικού. Ο πληθυσμός για τον οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί είναι νεογνά και βρέφη.

Οδηγίες χρήσης

Συμβουλευτείτε την επισήμανση της συσκευής ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T 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).

Προετοιμασία

 **Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία**

- ① Συνδέστε το RD1300-10 στη συσκευή ανάνηψης με σύνδεσμο σε σχήμα T.
 - Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη στη συνιστώμενη πηγή ροής.
 - Προσαρμόστε τον ρυθμό ροής στον προκαθορισμένο ρυθμό ροής εισόδου μεταξύ 5 και 15 L/min.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε εκτός αυτού του εύρους ροής.
 - Ο συνιστώμενος ρυθμός ροής είναι 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.
 - Ελέγξτε τη λειτουργία της συσκευής ανάνηψης με το μπλε πώμα στη θέση του H μετά τη σύνδεση του δοκιμαστικού πνεύμονα στο κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T. Ελέγξτε πριν από τη χρήση στον ασθενή.

Ελληνικά (el)

- ③ Ενώσω το μπλε πώμα ή ο δοκιμαστικός πνεύμονας είναι ακόμα προσαρτημένα στον σύνδεσμο σε σχήμα T που προορίζεται για τον ασθενή, προσαρμόστε το πώμα της PEEP για να ρυθμίσετε την PEEP

Για ανάνηψη

Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει το μπλε πώμα ή τον δοκιμαστικό πνεύμονα πριν από τη σύνδεση στη μάσκα ή στον ενδοτραχειακό σωλήνα.

- 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.

Θύρα πεπτατισμένου άκρου (duckbill)

- ⑥ Η θύρα πεπτατισμένου άκρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση επιφανειοδραστικού παράγοντα.
- ⑦ Η θύρα πεπτατισμένου άκρου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση αναρρόφησης.

Τεχνικές προδιαγραφές

Εύρος τιμών ροής εισόδου	5 – 15 L/min
Μήκος κυκλώματος	1,6 m (63")
Εύρος τιμών βάρους ασθενούς	Έως και 10 kg (22 lb)
Νεκρός χώρος	3,3 mL
Θετική τελοεκπνευστική πίεση (PEEP)	σε 5 L/min 1 έως 5 cmH ₂ O [mbar] σε 8 L/min 1 έως 9 cmH ₂ O [mbar] σε 10 L/min 2 έως 15 cmH ₂ O [mbar] σε 15 L/min 3 έως 25 cmH ₂ O [mbar]
Σύνδεση του συνδέσμου με σχήμα T	Θηλυκός σύνδεσμος των 15 mm και αρσενικός σύνδεσμος των 22 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	Αποθήκευση: -10 έως 50 °C (+14 έως +122 °F), υγρασία έως και 95%
Προσδιορισμός μεγέθους καθετήρα θύρας πεπτατισμένου άκρου	5 Fr έως 8 Fr (εξωτερική διάμετρος 1,7 - 2,7 mm, εξωτερική διάμετρος 0,06" - 0,11")

Αντενδείξεις

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

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

-  Το εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P έχει σχεδιαστεί για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Μην καπνίζετε, μην χρησιμοποιείτε γυμνές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης κοντά στη μονάδα όταν χρησιμοποιείται.
- Το εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P 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.
- ΜΗΝ διαποτίζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- ΜΗΝ αποφράσσετε τη σωλήνωση ανάνηψης.
- ΜΗΝ συνδέετε το εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P (RD1300-10) απευθείας σε πηγή αερίου υψηλής πίεσης. Το εργονομικό κύκλωμα με σύνδεσμο σε σχήμα T Neoruff της F&P (RD1300-10) πρέπει να συνδεθεί 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 παρακάμψη της συσκευής ανάνηψης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη στον ασθενή (π.χ. βλάβη στους πνεύμονες).
- Δεδομένου ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιεί έναν εναλλακτικό σχεδιασμό συνδέσμου μικρού διαμετρήματος που είναι διαφορετικός από αυτόν που καθορίζεται στη σειρά ISO 80369, υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης εσφαλμένης σύνδεσης μεταξύ του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που χρησιμοποιεί διαφορετικό εναλλακτικό σύνδεσμο μικρού διαμετρήματος, κάτι το οποίο μπορεί να προξενήσει μια επικίνδυνη κατάσταση προκαλώντας βλάβη στον ασθενή. Μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν ειδικά μέτρα από τον χρήστη για τον μετριάσμο αυτών των εύλογα αναμενόμενων κινδύνων.

Κίνδυνοι

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

χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακόμη και ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης και βαροτραύματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

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

Απορριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.

Ορισμοί συμβόλων

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

Circuito con pieza en T ergonómico de F&P RD1300-10 Neopuff

Fin previsto

El circuito con pieza en T ergonómico de F&P (RD1300-10) Neopuff 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

- ① Conecte el RD1300-10 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**
 - **El caudal recomendado es de 8 L/min. Para lactantes que pesen ≥ 8 kg, se recomienda un caudal de 10 L/min o superior.**
- ② 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.
 - **Pruebe la función del reanimador con la tapa azul en su lugar O después de conectar el pulmón de prueba al circuito con pieza en T. Pruébalo antes de su uso en el paciente.**
- ③ Mientras la tapa azul o el pulmón de prueba sigue conectado a la pieza en T del paciente, ajuste la tapa PEEP para establecer la PEEP

Para reanimar

Asegúrese de que haya retirado la tapa azul o el pulmón de prueba antes de conectarlo a la máscara o al tubo endotraqueal.

- ④ Reanime al bebé colocando el pulgar sobre la tapa PEEP y retirándolo de ella, para permitir la inspiración y la espiración.
- ⑤

- **Asegúrese de monitorizar las presiones durante toda la reanimación.**

Puerto de pico de pato

- ⑥ El puerto de pico de pato se puede utilizar para suministrar surfactante.
- ⑦ El puerto de pico de pato se puede utilizar para realizar una succión.

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	3,3 mL
Presión espiratoria final positiva (PEEP)	@5 L/min 1 a 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 a 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 a 25 cmH ₂ O [mbar]
Conexión de pieza en T	Hembra de 15 mm y macho de 22 mm
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	Almacenamiento: De -10 °C a 50 °C (+14 a +122 °F), hasta un 95% de humedad
Tamaño del catéter de puerto de pico de pato	5 Fr a 8 Fr (1,7 - 2,7 mm D.E.; 0,06" - 0,11" D.E.)

Contraindicaciones

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

ADVERTENCIAS GENERALES

-  El circuito con pieza en T ergonómico de F&P Neopuff 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 ergonómico de F&P Neopuff humidificado y el reanimador con pieza en T de F&P Neopuff están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios formados en reanimación de lactantes.
 - No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
 - NO ocluya los tubos de reanimación.
 - No conecte el circuito con pieza en T ergonómico de F&P Neopuff (RD1300-10) directamente a una fuente de gas de alta presión. El circuito con pieza en T ergonómico de F&P Neopuff (RD1300-10) 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).
 - Dado que este dispositivo médico utiliza un diseño de conector alternativo de pequeño diámetro diferente de los especificados en la serie ISO 80369, existe la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta entre este dispositivo médico y un dispositivo médico que utilice un conector alternativo de pequeño diámetro diferente, lo que puede provocar una situación peligrosa que provoque un daño al paciente. El usuario debe tomar medidas especiales para reducir estos riesgos razonablemente previsibles.

Riesgos

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

Eliminación

Deséchelo según los protocolos del hospital.

Definiciones de los símbolos

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

RD1300-10 F&P Neopuff ergonoomiline T-osaga vooluring

Eesti keel (et)

Sihtotstarve

F&P Neopuff ergonoomiline T-osaga vooluring (RD1300-10) on ühekordselt kasutatav hingamisring, mis on mõeldud hingamispuudulikkusega vastsündinutele ja imikutele ventilatsioonitoetuseks. Seade on ette nähtud ühendamiseks F&P Neopuff T-osaga elustajaga või mis tahes muu gaasitoiteta elustamisseadmega, mis vastab standardile ISO-10651-5:2006. Seade on ette nähtud kasutamiseks haiglateskondades ja selle peab ette kirjutama arst. See on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, sh arstidele, õdedele, ämmaemandatele ja hingamisteede terapeutidele. Sihtrühm on vastsündinud ja imikud.

Kasutusjuhend

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

Seadistamine

ÄRGE kasutage, kui pakend on kahjustatud

- ① Ühendage RD1300-10 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.
 - **Testige elustamisfunktsiooni nii, et sinine kork on paigas VÕI pärast testkopsu ühendamist T-osaga vooluringiga. Testige enne patsiendil kasutamist.**
- ③ Kui testkops on endiselt patsiendi T-osa külge kinnitatud, reguleerige PEEP-korki, et seda seadistada

Elustamine

Enne maski või endotrahheaalse toruga ühendamist veenduge, et olete sinise korgi või testkopsu eemaldanud.

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

- Veenduge, et kogu elustamise ajal jälgitakse rõhke.

Pardinokakujuline port

- ⑥ Pindaktiivse aine manustamiseks võib kasutada pardinokakujulist porti.
- ⑦ Pardinokakujulist porti võib kasutada aspireerimiseks.

Tehnilised andmed

Sisendvoolu vahemik	5 – 15 L/min
Vooluringi pikkus	1,6 m (63 tolli)
Patsiendi kaaluvahemik	Kuni 10 kg (22 naela)
Tühimik	3,3 mL
Positiivne ekspiratoorne lõpprõhk (PEEP)	5 L/min 1–5 cmH ₂ O [mbar] 8 L/min 1–9 cmH ₂ O [mbar] 10 L/min 2–15 cmH ₂ O [mbar] 15 L/min 3–25 cmH ₂ O [mbar]
T-osa ühendus	15 mm haarav ja 22 mm haaratav
Ettenähtud T-osa ühendused	Standardne vastsündinute liides
Kasutuse kavandatud kestus	Maksimaalselt 14 päeva
Töötemperatuur	-18 °C – 50 °C (-0,4 – +122 °F), kuni 95% niiskus
Hoiutemperatuur	Hoiustamine: -10 – 50 °C (+14 – +122 °F), kuni 95% niiskus
Pardinokakujulise pordi kaetri suurus	5 Fr kuni 8 Fr (1,7 – 2,7 mm välisdiameeter; 0,06 – 0,11 tolli välisdiameeter)

Vastunäidustused

Seadme kasutamise vastunäidustused puuduvad. Vt üldisi hoiatusi.

ÜLDISED HOIATUSED

-  F&P Neopuff ergonoomiline T-osaga vooluring on mõeldud AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.
- Seadme kasutamisel ärge suitsetage, ärge kasutage seadme läheduses lahtiseid leেকে ega muid süttimisallikaid.

- F&P Neopuff ergonomiline T-osaga vooluring ja F&P Neopuff T-osaga elustaja on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes on koolitatud imikute elustamises.
- ÄRGE leotage, peske, steriliseerige ega taaskasutage seda toodet.
- ÄRGE sulustage elustamisvoolikut.
- ÄRGE ühendage F&P Neopuff ergonomilist T-osaga vooluringi (RD1300-10) otse kõrgsurvegaasi allikaga. F&P Neopuff ergonomiline T-osaga vooluring (RD1300-10) peab olema ühendatud Neopuffi või gaasitoitega elustaja väljalaskeavaga, mis vastab standardile ISO 10651-5:2006. Elustamisseadme vahelejätmise võib põhjustada patsiendile tõsist kahju (nt kopsukahjustust).
- Kuna selles meditsiiniseadmes kasutatakse alternatiivset väikese läbimõõduga konnektorit, mis erineb ISO 80369 seerias kirjeldatutest, on võimalik, et selle meditsiiniseadme ja teise meditsiiniseadme vahel, mis kasutab teistsugust alternatiivset väikese läbimõõduga konnektorit võib tekkida vale ühendus, mille tulemuseks võib esineda ohtlik olukord mis võib põhjustada patsiendile kahju. Kasutaja peab võtma erimeetmeid nende mõistlike prognoositavate ohtude leevendamiseks.

Ohud

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

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vastavalt haigla eeskirjadele.

Sümbolite tähendused

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

RD1300-10 Ergonominen F&P Neopuff T-kappaleen letku

Suomi (fi)

Käyttötarkoitus

Ergonominen F&P Neopuff T-kappaleen letku (RD1300-10) on kertakäyttöinen hengityslengkusto, joka on tarkoitettu antamaan ventilaatiotukea 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 lääkärit, sairaanhoitajat, kättilöt ja hengityshoitajat. Tarkoitettu vastasyntyneille ja vauvoille.

Käyttöohjeet

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

Käyttöönotto

 **Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut**

- ① Liitä RD1300-10 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**
 - **Suositeltu virtausnopeus on 8 L/min. Vauvoille, jotka painavat ≥ 8 kg, suositellaan virtausnopeutta, joka on vähintään 10 L/min.**
- ② Sulje PEEP (positiivinen uloshengityksen loppupaine) -suijus ja säädä Neopuff-laitteen (tai muiden T-kappaleellisten elvytyslaitteiden) sinistä PIP (sisäänhengityspaineen huipputaso) -nuppia PIP-arvon asettamiseksi.
- **Testaa elvytyslaitteen toiminta sinisen suojuksen ollessa paikallaan TAI sen jälkeen, kun testikeuhko on liitetty T-kappaleen letkuun. Testaa ennen käyttöä potilaalle.**
- ③ Kun sininen suojus tai testikeuhko on edelleen kiinnitettyä potilaan T-kappaleeseen, säädä PEEP-suojusta asettaaksesi PEEP-arvon

Elvytys

Varmista, että olet irrottanut sinisen suojuksen tai testikeuhkon ennen maskiin tai intubaatioputkeen liittämistä.

- ④ Elvytä painamalla ja vapauttamalla PEEP-suojus peukalolla tai muulla sormella ja mahdollista siten sisään- ja uloshengitys.
- ⑤

- Varmista, että paineita valvotaan koko elvytyksen ajan.

Nokkaosa

- ⑥ Nokkaosaa voidaan käyttää pinta-aktiivinen aineen antamiseen.
- ⑦ Nokkaosaa voidaan käyttää imuun.

Tekniset tiedot

Sisäänvir- tausalue	5 – 15 L/min
Letkun pituus	1,6 m (63 tuumaa)
Potilaan painoalue	Enintään 10 kg (22 paunaa)
Kuollut tila	3,3 mL
Positiivinen uloshengi- tyksen loppupaine (PEEP)	@5 L/min 1–5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1–9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2–15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3–25 cmH ₂ O [mbar]
T-kappaleen liitäntä	15 mm naaras ja 22 mm uros
Tarkoitettut T-kap- paleliitännät	Vastasyntyneen vakio-liitäntä
Tarkoitettu käyttöaika	Käyttö enintään 14 päivää
Käytön lämpötila-alue	-18 °C – 50 °C (-0,4 – 122 °F), enintään 95 % kosteus
Säilytys- lämpötila	Säilytys: -10 °C – 50 °C (14 – 122 °F), kosteus enintään 95 %
Nokkaosan porttikatetrin koko	5–8 Fr (1,7 – 2,7 mm ulkohalkaisija; 0,06 – 0,11 tuumaa ulkohalkaisija)

Vasta-aiheet

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

YLEISET VAROITUKSET

-  Ergonominen F&P Neopuff T-kappaleen letku on VAIN KERTAKÄYTTÖINEN. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai kuolemaan.

- Älä tupakoi, käytä avotulta ja muita syttymislähteitä laitteen lähellä sen ollessa käytössä.
- Ergonominen F&P Neopuff T-kappaleen letku ja F&P Neopuff T-kappaleellinen elvytyslaitte on tarkoitettu vauvojen elvytykseen koulutettujen hoitoalan ammattilaisten käyttöön.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Elvytysletkuja EI SAA sulkea.
- Ergonomista F&P Neopuff T-kappaleen letkua (RD1300-10) EI SAA yhdistää suoraan paineistettuun kaasulähteeseen. Ergonomista F&P Neopuff T-kappaleen letku (RD1300-10) on yhdistettävä Neopuff-elvytyslaitteen tai ISO 10651-5:2006 -standardin mukaisen kaasukäyttöisen elvytyslaitteen lähtöporttiin. Elvytyslaitteen ohittaminen voi johtaa vakavaan potilasvahinkoon (esim. keuhkovamma).
- Koska tässä lääkinällisessä laitteessa käytetään vaihtoehtoja, pieniauukkoista liittinmallia, joka poikkeaa ISO 80369 -sarjan liittimen mallista, on mahdollista, että tämän lääkinällisen laitteen ja toista vaihtoehtoja pieniauukkoista liittintä käyttävän lääkinällisen laitteen välillä voi tapahtua virheliittäntä, mikä voi johtaa vaaratilanteeseen, joka aiheuttaa haittaa potilaalle. Käyttäjän on ryhdyttävä erityisiin toimiin näiden kohtuullisten ennakoitavien riskien vähentämiseksi.

Riskit

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

Häivittäminen

Häivitä sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.

Symbolien määritelmät

	Katso käyttöohjeet osoitteesta www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE-merkintä
	Ei sisällä lateksia		Ei saa käyttää uudelleen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP)
	Valmistus-päivämäärä ja valmistusmaa		Viimeinen käyttöpäivä
	Säilytyksen lämpötilarajoitus		Lääkinällinen laite
	Vain reseptillä myytävä		Tuotenumero
	Valmistaja		Eräkoodi
	Jakelija		Maahantuojia
	UKCA-merkintä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut

Circuit à pièce en T ergonomique Neopuff F&P RD1300-10

Français (fr)

Utilisation prévue

Le circuit à pièce en T ergonomique Neopuff F&P (RD1300-10) 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 sans alimentation en gaz (comme un ballon autoremplissable) doit être disponible.

Installation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

- ① Brancher le RD1300-10 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 PEEP (pression expiratoire positive) et régler la commande PIP (pression inspiratoire de crête) bleue sur le Neopuff (ou sur d'autres appareils de réanimation à pièce en T semblables) pour ajuster la PIP.
 - **Tester le fonctionnement de l'appareil de réanimation avec le bouchon bleu en place OU après avoir raccordé le poumon test au circuit à pièce en T. Tester le système avant de l'utiliser sur le patient.**

- ③ Pendant que le bouchon bleu ou le poumon test est encore fixé à la pièce en T du/de la patient(e), régler le bouton PEEP pour ajuster la PEEP.

Pour la réanimation

S'assurer d'avoir retiré le bouchon bleu ou le poumon test avant de le brancher au masque ou au tube endotrachéal.

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

Orifice à bec de canard

- ⑥ L'orifice à bec de canard peut être utilisé pour administrer du surfactant.
- ⑦ L'orifice à bec de canard peut être utilisé pour effectuer des aspirations.

Caractéristiques techniques

Plage de débit d'alimentation	5 - 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	3,3 mL
Pression Expiratoire Positive (PEEP)	À 5 L/min, 1 à 5 cmH ₂ O [mbar] À 8 L/min, 1 à 9 cmH ₂ O [mbar] À 10 L/min, 2 à 15 cmH ₂ O [mbar] À 15 L/min, 3 à 25 cmH ₂ O [mbar]
Raccordement de la pièce en T	15 mm (femelle) et 22 mm (mâle)
Raccorde-ments prévus de la pièce en T	Interface néonatale standard
Durée d'utili-sation prévue	14 jours maximum
Température de fonctionne-ment	-18 °C à 50 °C (-0,4 °F à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité
Température de stockage	Stockage : -10 à 50 °C (14 à 122 °F), jusqu'à 95 % d'humidité
Taille du cathéter de l'orifice à bec de canard	5 Fr à 8 Fr (1,7 - 2,7 mm de diamètre extérieur ; 0,06 - 0,11 po de diamètre extérieur)

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 ergonomique Neopuff F&P est **EXCLUSIVEMENT** conçu pour UN USAGE UNIQUE. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- Ne pas fumer, utiliser des flammes nues ou d'autres sources d'ignition à proximité du dispositif lorsqu'il est utilisé.
- Le circuit à pièce en T humidifié F&P et l'appareil de réanimation à pièce en T Neopuff F&P sont destinés à une utilisation par des professionnels de santé formés à la réanimation du nouveau-né.
- NE PAS tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit.
- NE PAS obstruer les tuyaux de réanimation.
- NE PAS connecter le circuit à pièce en T ergonomique Neopuff F&P (RD1300-10) directement sur une source de gaz à haute pression. Le circuit à pièce en T ergonomique Neopuff F&P (RD1300-10) 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).
- Étant donné que ce dispositif médical utilise un modèle de connecteur de petit diamètre différent du modèle indiqué dans la série ISO 80369, une erreur de connexion peut survenir entre ce dispositif médical et un dispositif médical utilisant un autre connecteur de petit diamètre, qui peut à son tour entraîner une situation dangereuse risquant de causer des blessures au/à la patient(e). L'utilisateur doit prendre des mesures particulières pour atténuer ces risques raisonnablement prévisibles.

Risques

- Aucun effet secondaire associé à l'utilisation de ce dispositif n'a été signalé.
- L'utilisation de ce produit, même appropriée, n'est pas sans risque. Même en suivant les instructions et avertissements fournis, des risques d'hypoxie et de barotraumatisme demeurent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil 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		Marquage CE
	Sans latex		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, DBP, BBP)
	Date et pays de fabrication		Date limite d'utilisation
	Seuil de température de stockage		Dispositif médical
	Sur prescription uniquement		Référence
	Fabricant		Numéro de lot
	Distributeur		Importateur
	Marquage UKCA		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

RD1300-10 F&P Neopuff Sustav s ergonomskim T-nastavkom

Hrvatski (hr)

Namjena

Sustav s ergonomskim T-nastavkom F&P Neopuff (RD1300-10) 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 RD1300-10 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 brzina protoka je 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.

- **Ispitajte funkciju oživljavanja s postavljenim plavim poklopcem ILI nakon spajanja testnih pluća na sustav s T-nastavkom. Testirajte prije uporabe na bolesniku.**

③ Dok je plavi poklopac ili dok su testna pluća još uvijek spojena(a) na T-nastavak za bolesnika, podesite poklopac PEEP-a kako biste postavili PEEP

Za oživljavanje

Provjerite jeste li uklonili plavi poklopac ili testna pluća prije spajanja na masku ili endotrahealnu cijev.

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

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

Priključak u obliku pačjeg kljuna

- ⑥ Priključak u obliku pačjeg kljuna može se upotrijebiti za isporuku surfaktanta.
- ⑦ Priključak u obliku pačjeg kljuna može se upotrijebiti za izvođenje usisavanja.

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	3,3 ml
Pozitivan tlak na kraju izdisaja (PEEP)	@5 L/min 1 do 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 do 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 do 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 do 25 cmH ₂ O [mbar]
Priključak T-nastavka	15 mm, ženski, i 22 mm, muški
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	Skladištenje: -10 do 50 °C (+14 to +122 °F), do 95 % vlažnosti
Određivanje veličine katetera za priključak u obliku pačjeg kljuna	5 Fr do 8 Fr (1,7 – 2,7 mm OD ; 0,06" – 0,11" OD)

Kontraindikacije

Nema kontraindikacija za uporabu ovog uređaja. Pogledajte opća upozorenja.

OPĆA UPOZORENJA

 Sustav s ergonomskim T-nastavkom F&P Neopuff namijenjen je SAMO ZA JEDNOKRATNU UPORABU. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.

- Nemojte pušiti, koristiti otvoreni plamen i druge izvore zapaljenja u blizini uređaja dok je u uporabi.
- Sustav s ergonomskim T-nastavkom F&P Neopuff i uređaj za oživiljavanje s T-nastavkom F&P Neopuff namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka obučениh za oživiljavanje dojenčadi.
- NEMOJTE močiti, prati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
- NEMOJTE zatvarati cijev za oživiljavanje.
- NEMOJTE spajati sustav s ergonomskim T-nastavkom F&P Neopuff (RD1300-10) izravno na visokotlačni izvor plina. Sustav s ergonomskim T-nastavkom F&P Neopuff (900RD010) mora biti spojen na izlazni priključak uređaja Neopuff ili uređaja za oživiljavanje na plin u skladu s normom ISO 10651-5:2006. Zaobilaženje uređaja za oživiljavanje može dovesti do ozbiljnih ozljeda bolesnika (npr. ozljede pluća).
- Budući da ovaj medicinski uređaj koristi alternativni dizajn priključka malog promjera različit od onog navedenog u seriji ISO 80369, postoji mogućnost da dođe do pogrešnog povezivanja između ovog medicinskog uređaja i medicinskog uređaja koji koristi drugi priključak malog promjera, što može dovesti do opasne situacije koja može naštetiti bolesniku. Korisnik treba poduzeti posebne mjere kako bi ublažio te osnovane predvidljive rizike.

Rizici

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

Zbrinjavanje

Bacite u otpad u skladu s bolničkim protokolima.

Definicije simbola

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

RD1300-10 F&P Neopuff ergonomikus T-darabos légzőkör

Magyar (hu)

Rendeltetés

Az F&P Neopuff ergonomikus T-darabos légzőkör (RD1300-10) egy egyszerű használatos légzőkör, amely légzéstámogatást 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 reszuscitátorhoz csatlakozzon. Ezt az eszközt a kezelőorvos utasítása szerinti, kórházi környezetben történő használatra tervezték. Egészségügyi szakemberek, köztük orvosok, ápolók, szülésznők és légzésterapeuták általi használatra szolgál. Az újszülöttek és csecsemők a használati célcsoport.

Használati utasítás

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 az RD1300-10-et a T-darabos újraélesztő eszközhöz.

- Győződjön meg arról, hogy a készülék 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.**
 - **Ajánlott áramlási sebesség: 8 L/perc. Testsúly ≥ 8 kg csecsemőknél 10 L/perc vagy annál nagyobb áramlási sebesség ajánlott.**

② Zárja el a PEEP (pozitív kilégzési végnymomás) kupakot, és állítsa be a kék PIP (belégzési csúcsnyomás) gombot a Neopuff eszközön (vagy hasonló gombot más T-darabos újraélesztőkön) a PIP beállításához.

- **Az újraélesztési funkciót a kék kupakkal tesztelje, VAGY miután csatlakoztatta a vizsgált tüdőt a T-darab légzőköréhez. A betegnek történő használat előtt tesztelje.**

- ③ Miközben a kék kupak vagy a teszt tüdő továbbra is a beteg T-darabjához van rögzítve, állítsa be a PEEP kupakot a PEEP beállításához

Újraélesztéshez

Mielőtt a maszkhöz vagy az endotracheális tubushoz (ETT) csatlakoztatná, győződjön meg arról, hogy eltávolította a kék kupakot vagy a próbatüdőt.

- ④ Az újraélesztéshez, helyezze és távolítsa el az mutató vagy a hüvelykujját a PEEP kupak fölött, hogy lehetővé tegye a belégzést és a kilégzést.
- ⑤

- **Az újraélesztés során ellenőrizze a nyomást.**

Kacsacsőrű csatlakozó

- ⑥ A kacsacsőrű csatlakozó a felületaktív anyag bejuttatására használható.
- ⑦ A kacsacsőrű csatlakozó használható a szívához.

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	3,3 mL
Pozitív kilégzési végnymomás (PEEP)	@5 L/perc 1–5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/perc 1–9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/perc 2–15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/perc 3–25 cmH ₂ O [mbar]
T-darab csatlakozás	15 mm belső menetes és 22 mm külső menetes
Tervezett T-darab csatlakozások	Standard újszülött interfész
A használat tervezett időtartama	Legfeljebb 14 napig használható
Üzemeltetési hőmérséklet	-18 °C és 50 °C (-0,4 °F és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig
Tárolási hőmérséklet	Tárolás: -10 és 50 °C (+14 és +122 °F) között, legfeljebb 95% páratartalomig
Kacsacsőr csatlakozó katóter méretezése	5–8 Fr (1,7 – 2,7 mm külső átmérő; 0,06 – 0,11 hüvelyk külső átmérő)

Ellenjavallatok

Az eszköz használatának nincsenek ellenjavallatai. Lásd az általános figyelmeztetéseket.

Általános figyelmeztetések

-  Az F&P Neopuff ergonomikus T-darabos légzőkört KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA tervezték. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- Használat közben ne dohányozzon, ne használjon nyílt lángot vagy más gyújtóforrást az egység közelében.
- Az F&P Neopuff ergonomikus T idomú légzőkört és az F&P Neopuff T-darabos újralesztő a csecsemő újraélesztésében képzett egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.
- NE zárja el az újraélesztési csövet.
- NE csatlakoztassa az F&P Neopuff ergonomikus T-darabos légzőkört (RD1300-10) közvetlenül nagynyomású gázforrásokhoz. Az F&P Neopuff ergonomikus T-darabos légzőkört (RD1300-10) az ISO 10651-5:2006 szabványnak megfelelő Neopuff vagy gázzal működő újraélesztő kimeneti portjához kell csatlakoztatni. Az újraélesztési eszköz megkerülése a beteg súlyos sérülését (pl. tüdőszérülést) okozhatja.
- Mivel ez az orvostechnikai eszköz az ISO 80369 sorozatban megadottaktól eltérő, alternatív kis belső átmérőjű csatlakozót használ, fennáll annak a lehetősége, hogy az orvostechnikai eszköz és egy másik, alternatív, kis belső átmérőjű csatlakozót használó orvostechnikai eszköz között nem megfelelő kapcsolat jön létre, ami veszélyes helyzetet okozhat a betegnek. A felhasználónak speciális intézkedéseket kell tennie ezen észszerű előrelátható kockázatok enyhítésére.

Kockázatok

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

Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítását a kórházi protokolloknak megfelelően kell végezni.

Szimbólumok jelentése

	Olvassa el a használati utasítást. www.fphcare.com/neopuff-ifu	 0123	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
	Gyártó		Tételkód
	Forgalmazó		Importőr
	UKCA-jelölés		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült

Sirkuit T-piece Ergonomis Neopuff F&P RD1300-10

Bahasa Indonesia (id)

Tujuan penggunaan

Sirkuit T-piece Ergonomis Neopuff F&P (RD1300-10) 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 dituju untuk penggunaan perangkat ini adalah bayi baru lahir dan bayi.

Petunjuk penggunaan

Lihat Label untuk Perangkat Resusitasi T-Piece Anda, untuk petunjuk penyediaan dan penggunaan serta peringatan tambahan.

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

Penyiapan

 **Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan**

- ① Hubungkan RD1300-10 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 menggunakan perangkat 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.
- Uji fungsi resusitator dengan cap biru terpasang ATAU setelah menghubungkan test lung ke sirkuit T-piece. Lakukan uji sebelum digunakan pada pasien.
- ③ Saat cap biru atau test lung masih terpasang pada T-piece pasien, sesuaikan PEEP cap untuk mengatur PEEP

Untuk resusitasi

Pastikan Anda telah melepas cap biru atau test lung sebelum menghubungkannya ke masker atau selang endotrachea.

- ④ 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.

Lubang duckbill

- ⑥ Lubang duckbill dapat digunakan untuk menghantarkan surfaktan.
- ⑦ Lubang duckbill dapat digunakan untuk melakukan pengisapan.

Spesifikasi teknis

Rentang Aliran Masuk	5 - 15 L/mnt
Panjang Sirkuit	1,6 m (63")
Rentang Berat Badan Pasien	Hingga 10 kg (22 lb)
Dead Space	3,3 mL
Tekanan Ekspirasi Akhir Positif (PEEP)	@5 L/mnt 1 hingga 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/mnt 1 hingga 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/mnt 2 hingga 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/mnt 3 hingga 25 cmH ₂ O [mbar]
Koneksi T-piece	15 mm Betina dan 22 mm Jantan
Koneksi T-piece yang Dimaksudkan	Alat penghubung neonatus 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	Penyimpanan: -10 hingga 50 °C (+14 hingga +122 °F), kelembapan hingga 95%
Ukuran Kateter Lubang Duckbill	5 Fr hingga 8 Fr (Diameter Luar 1,7 - 2,7 mm; Diameter Luar 0,06" - 0,11")

Kontraindikasi

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

PERINGATAN UMUM

-  Sirkuit T-piece Ergonomis Neopuff F&P dirancang HANYA untuk PENGGUNAAN SATU KALI. Penggunaan kembali bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan terhadap perlakuan, bahaya serius, atau kematian.
- Jangan merokok, menggunakan nyala api terbuka, dan sumber pengapian lain di dekat unit saat sedang digunakan.
- Sirkuit T-piece Ergonomis Neopuff F&P dan Resusitator T-piece Neopuff F&P ditujukan untuk digunakan oleh tenaga medis profesional yang telah terlatih dalam resusitasi bayi.
- JANGAN merendam, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan ulang produk ini.
- JANGAN menyumbat selang resusitasi.
- JANGAN hubungkan Sirkuit T-Piece Ergonomis Neopuff F&P (RD1300-10) secara langsung ke sumber gas bertekanan tinggi. Sirkuit T-Piece Ergonomis Neopuff F&P (RD1300-10) harus dihubungkan ke lubang saluran keluar Neopuff atau resusitator bertenaga gas yang mematuhi ISO 10651-5:2006. Memintas perangkat resusitasi dapat mengakibatkan bahaya yang serius terhadap pasien (misalnya cedera paru-paru).
- Karena perangkat medis ini menggunakan desain konektor lubang kecil alternatif yang berbeda dari yang ditentukan dalam seri ISO 80369, ada kemungkinan bahwa kesalahan koneksi dapat terjadi antara perangkat medis ini dan perangkat medis yang menggunakan konektor lubang kecil alternatif yang berbeda, yang dapat mengakibatkan situasi berbahaya yang membahayakan pasien. Tindakan khusus perlu diambil oleh pengguna untuk menanggulangi risiko wajar yang dapat diperkirakan ini.

Risiko

- Tidak ada efek samping yang dilaporkan terkait penggunaan perangkat ini.
- Penggunaan produk ini tetap memiliki risikonya sendiri, meskipun digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Risiko hipoksia dan barotrauma tetap ada meskipun semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah diikuti. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.

- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

Pembuangan

Buanglah sesuai dengan protokol rumah sakit.

Definisi simbol

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

Circuito con raccordo a "T" ergonomico per F&P Neopuff RD1300-10

Italiano (it)

Destinazione d'uso

Il circuito con raccordo a "T" ergonomico per F&P Neopuff (RD1300-10) 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 l'RD1300-10 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.
 - **Verificare il funzionamento del rianimatore quando il cappuccio blu è installato OPPURE dopo aver collegato il polmone test al circuito con raccordo a T. Eseguire il test prima dell'uso sul paziente.**
- ③ Mentre il cappuccio blu o il polmone test è ancora collegato al raccordo a T del paziente, regolare il cappuccio PEEP per impostare la relativa pressione

Rianimazione

Assicurarsi di aver rimosso il cappuccio blu o il polmone test prima di connettere la maschera o il tubo endotracheale.

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

Porta a becco d'anatra

- ⑥ La porta a becco d'anatra può essere usata per erogare il surfattante.
- ⑦ La porta a becco d'anatra può essere usata per eseguire l'aspirazione.

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	3,3 mL
Pressione positiva di fine espirazione (PEEP)	a 5 L/min da 1 a 5 cmH ₂ O [mbar] a 8 L/min da 1 a 10 cmH ₂ O [mbar] a 9 L/min da 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] a 15 L/min da 3 a 25 cmH ₂ O [mbar]
Collegamento con raccordo a "T"	15 mm F e 22 mm M
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	Conservazione: da -10 a 50 °C (da +14 a +122 °F), fino al 95% di umidità
Dimensionamento del catetere con porta a becco d'anatra	da 5 Fr a 8 Fr (diametro esterno 1,7 - 2,7 mm; diametro esterno 0,06" - 0,11")

Controindicazioni

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

AVVERTENZE GENERALI

 Il circuito con raccordo a "T" ergonomico per F&P Neopuff è esclusivamente MONOUSO. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.

- Non fumare, non utilizzare fiamme libere e altre fonti di ignizione vicino al dispositivo quando è in uso.
- Il circuito con raccordo a "T" ergonomico per F&P Neopuff 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" ergonomico per F&P Neopuff (RD1300-10) direttamente a una sorgente di gas ad alta pressione. Il circuito con raccordo a "T" ergonomico per F&P Neopuff (RD1300-10) 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).
- Poiché il dispositivo medico utilizza un connettore alternativo di piccolo calibro diverso da quelli previsti nella serie ISO 80369, potrebbe verificarsi un collegamento errato tra questo dispositivo medico e uno che usi un diverso connettore alternativo di piccolo calibro, con conseguente pericolo e danni per il paziente. L'utilizzatore deve adottare misure particolari per mitigare tali rischi ragionevolmente prevedibili.

Rischi

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

Smaltimento

Smaltire secondo i protocolli ospedalieri.

Definizioni dei simboli

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

RD1300-10 F&P Neopuff 인체공학적 T-피스 회로

사용 목적

F&P Neopuff 인체공학적 T-피스 회로(RD1300-10)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(자체 팽창 주머니 등)을 사용할 수 있어야 합니다.

셋업

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오

- ① RD1300-10을 T-피스 소생 장치에 연결하십시오.
 - 장치가 권장 유량 공급원(flow source)에 연결되도록 하십시오.
 - 유량을 5 - 15 L/min의 지정된 입력 유량에 맞게 조정하십시오.
 - 이 범위를 벗어난 유량에서 사용하지 마십시오.
 - 권장 유량은 8 L/min입니다. 체중이 ≥ 8 kg인 영아의 경우, 10 L/min 이상의 유량이 권장됩니다.
- ② PEEP(호기말양압) 캡을 막고 Neopuff의(또는 다른 T-피스 소생기에서 유사한) 파란색 PIP(최고 흡기압) 손잡이를 조절하여 PIP를 설정합니다.
 - 테스트 폐를 T-피스 회로에 연결한 후 또는 파란색 캡을 제자리에 둔 상태에서 소생기 기능을 테스트합니다. 환자에게 사용하기 전에 테스트하십시오.
- ③ 파란색 캡 또는 시험용 폐가 여전히 환자 T-피스에 부착되어 있는 상태에서 PEEP 캡을 조절하여 PEEP를 설정하십시오.

소생술

청색 캡 또는 시험용 폐를 제거한 후 마스크 또는 삽관튜브에 연결하십시오.

한국어 (ko)

- ④ PEEP 캡에 손가락이나 엄지 손가락을 붙였다 떼었다 하여 흡기와 호기가 가능하도록 소생합니다.
- ⑤ 소생술을 진행하는 동안 압력이 모니터링되는지 확인하십시오.

덕빌 포트

- ⑥ 덕빌 포트는 계면활성제를 전달하는 데 사용될 수 있습니다.
- ⑦ 덕빌 포트를 사용하여 흡인할 수 있습니다.

기술적 규격

입력 유량 범위	5 - 15 L/min
회로 길이	1.6 m(63")
환자 체중 범위	최대 10 kg(22 lb)
사강	3.3 mL
호기말양압 (PEEP)	@5 L/min 1 - 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 - 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 - 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 - 25 cmH ₂ O [mbar]
T-피스 연결	15 mm 암 및 22 mm 수
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	보관: -10 - 50 °C (+14 - +122 °F), 최대 습도 95%
덕빌 포트 카테터 크기 조정	5 Fr - 8 Fr (1.7 - 2.7 mm OD, 0.06" - 0.11" OD)

금기사항

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

일반 경고

- ⑧ F&P Neopuff 인체공학적 T-피스 회로는 일회용으로만 사용하도록 고안되었습니다. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
 - 장치 사용 중에는 근처에서 흡연을하거나 화염이나 기타 발화원을 사용하지 마십시오.

- F&P Neopuff 인체공학적 T-피스 회로 및 F&P Neopuff T-피스 소생기는 영아 소생술 훈련을 받은 의료 전문가가 사용하도록 고안되었습니다.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하거나 재사용하지 마십시오.
- 소생술 튜브를 막지 마십시오.
- F&P Neopuff 인체공학적 T-피스 회로(RD1300-10)를 고압 가스에 직접 연결하지 마십시오. F&P Neopuff 인체공학적 T-피스 회로(RD1300-10)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).
- 이 의료 기기는 ISO 80369 시리즈에 지정된 것과 다른 대체 소형 보어 커넥터 설계를 사용하므로 이 의료 기기와 다른 대체 소형 보어 커넥터를 사용하는 의료 기기 간에 잘못된 연결이 발생할 가능성이 있으며, 이로 인해 환자에게 해를 끼칠 수 있는 위험한 상황이 발생할 수 있습니다. 사용자는 이러한 합리적으로 예측 가능한 위험을 완화하기 위해 특별한 조치를 취해야 합니다.

위험

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

폐기

병원 치료 계획서에 따라 폐기하십시오.

기호 정의

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

RD1300-10 „F&P“ „Neopuff“ ergonominis trišakis kontūras

Lietuvių 

Numatytoji paskirtis

„F&P“ „Neopuff“ ergonominis trišakis kontūras (RD1300-10) 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 ligoninėse aplinkose ir jį turi paskirti gydytojas. Jis skirtas naudoti medicinos specialistams, įskaitant gydytojus, slaugytojus, akušeres ir kvėpavimo terapeutus. Numatytoji populiacija yra naujagimiai ir kūdikiai.

Naudojimo nurodymai

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

Sąranka

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

- ① Prijunkite RD1300-10 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** kitų srauto greičių už šių ribų.
 - Rekomenduojamas srauto greitis yra 8 L/min $\geq$ 8 kg sveriantiems kūdikiams rekomenduojamas 10 L/min arba didesnis srauto greitis.
- ② Užkimškite PEEP (teigiamas slėgis iškvėpimo pabaigoje) dangtelį ir sureguliuokite mėlyną PIP (didžiausias įkvėpimo slėgis) rankenėlę ant „Neopuff“ (arba panašią į kitus gaivinimo aparatus su trišake jungtimi), kad nustatytumėte PIP.
- Bandomoji gaivinimo funkcija, kai mėlynas dangtelis yra vietoje ARBA prijungus „test lung“ prie trišakės jungties kontūro. Prieš naudodami pacientui, atlikite testavimą.
- ③ Kol mėlynas dangtelis arba „test lung“ vis dar pritvirtintas prie paciento trišakės jungties, sureguliuokite PEEP dangtelį, kad nustatytumėte PEEP

Gaivinimas

Prieš prijungdami prie kaukės arba endotrachėjinio vamzdelio, įsitikinkite, kad nuėmėte mėlyną dangtelį arba „test lung“.

- ④ Gaivinkite uždėdami ir nuimdami pirštą ar nykštį ant PEEP dangtelio, kad leistumėte įkvėpti ir iškvėpti
- Užtikrinkite, kad gaivinimo metu būtų stebimi slėgiai.

Snapo formos prievadas

- ⑥ Snapo formos prievadą galima naudoti surfaktantui tiekti.
- ⑦ Siurbimui atlikti galima naudoti snapo formos prievadą.

Techniniai duomenys

Įeinančio srauto diapazonas	5 – 15 L/min
Kontūro ilgis	1,6 m (63 col.)
Paciento svorio diapazonas	Iki 10 kg (22 svarai)
Nenaudingasis tūris	3,3 mL
Teigiamas slėgis iškvėpimo pabaigoje (PEEP)	@5 L/min 1-5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1-9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2-15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3-25 cmH ₂ O [mbar]
Trišakė jungtis	15 mm lizdinė jungtis ir 22 mm kištukinė jungtis
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	Laikymas: nuo -10 iki 50 °C (nuo +14 iki +122 °F), iki 95 % drėgmės
Snapo formos prievado kateterio dydžio nustatymas	5 Fr iki 8 Fr (1,7 - 2,7 mm IS; 0,06 - 0,11 col. IS)

Kontraindikacijos

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

BENDRIEJI ĮSPĖJIMAI

-  „F&P Neopuff“ ergonominis trišakis 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“ „Neopuff“ ergonominis trišakis kontūras ir „F&P“ „Neopuff“ gaivinimo aparatas su trišake jungtims yra skirti naudoti medicinos specialistams, išmokytiems gaivinti kūdikius.
 - Šio gaminio NEMIRKYKITE, NEPLAUKITE, NESTERILIZUOKITE ir PAKARTOTINAI NENAUDOKITE.
 - NEUŽKIMŠKITE gaivinimo vamzdelio.
 - NEJUNKITE „F&P“ „Neopuff“ ergonominio trišakės jungties kontūro (RD1300-10) tiesiai prie aukšto slėgio dujų šaltinio. „F&P“ „Neopuff“ ergonominis trišakės jungties kontūras (RD1300-10) 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).
 - Šiame medicinos prietaise naudojamas alternatyvus mažo skersmens jungties dizainas, kuris skiriasi nuo ISO 80369 serijos, todėl gali atsirasti klaidingas ryšys tarp šio medicinos prietaiso ir medicinos prietaiso, kuriame naudojama kita alternatyvi mažo skersmens jungtis, dėl kurios gali kilti pavojinga situacija, galinti pakenkti pacientui. Naudotojas turi imtis specialių priemonių šiai pagrindai numatomi rizikai sumažinti.

Rizika

- Nėra pranešimų apie šalutinį poveikį, susijusį su šio prietaiso naudojimu.
- Šio gaminio naudojimas nėra be rizikos, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksijos ir barotraumos rizika. Ši rizika gali sukelti sunkų sužalojimą arba mirtį.
- Apie bet 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 0123	CE ženklas
	Be latekso		Nenaudokite pakartotinai.
	Įgaliojatis atstovauti Europos Bendrijoje		Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)
	Pagaminimo data ir pagaminimo šalis		Tinamumo naudoti data
	Laikymo temperatūros limitas		Medicinos priemonė
Rx only	Tik pagal receptą		Katalogo numeris
	Gamintojas		Partijos kodas
	Platintojas		Importuotojas
	UKCA ženklas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

RD1300-10 F&P Neopuff Ergonomic T veida kontūrs

Latviešu lv

Paredzētais nolūks

F&P Neopuff Ergonomic T veida kontūrs (RD1300-10) ir vienreizējās lietošanas elpošanas kontūrs, kas paredzēts, lai nodrošinātu ventilācijas 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, vecmātes un elpošanas terapeitiem. 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, pašpiepildīšanas maiss).

Uztādīšana

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

- ① Pievienojiet RD1300-10 pie T veida reanimācijas ierīces.
 - Pārliecinieties, 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 ir 8 L/min Zīdaiņiem ar ķermeņa masu ≥ 8 kg ieteicamais plūsmas ātrums ir 10 L/min vai lielāks.
- ② Nosprostojiet PEEP (izelpas spiediena pierīces gala) vāciņu un pielāgojiet zilo PIP (piķa ieelpas spiediena) pogu uz Neopuff (vai līdzīgu citu T veida reanimācijas piederumu), lai iestatītu PIP.
- Pārbaudiet reanimācijas piederuma darbību ar zilo vāciņu vietā VAI pēc testa plaušas pievienošanas T veida savienojuma kontūram. Pārbaudiet pirms lietošanas pacientam.
- ③ Kamēr zila vāciņš vai testa plaušā joprojām ir piespiesta pacienta T veida savienotājam, pielāgojiet PEEP vāciņu, lai iestatītu PEEP

Reanimācijai

Pirms pievienošanas maskai vai endotraheālajai caurulītei pārliecinieties, ka ir noņemts zils vāciņš vai veikts tests ar plaušu.

- ④ Reanimējiet, uzliekot un noņemot pirkstu vai īkšķi uz PEEP vāciņa, lai atļautu ieelpu un izelpu.

- ⑤
 - Reanimācijas laikā nodrošiniet spiediena uzraudzību.

Pīles knābja formas pieslēgvietā

- ⑥ Pīles knābja formas pieslēgvietu var izmantot virsmaktīvas vielas piegādei.
- ⑦ Pīles knābja formas pieslēgvietu var izmantot atsūkšanai.

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	3,3 mL
Izelpas spiediena pierīces gala (PEEP)	Pie 5 L/min 1 līdz 5 cmH ₂ O [mbar] Pie 8 L/min 1 līdz 9 cmH ₂ O [mbar] Pie 10 L/min 2 līdz 15 cmH ₂ O [mbar] Pie 15 L/min 3 līdz 25 cmH ₂ O [mbar]
T veida savienojums	15 mm sievišķais un 22 mm vīrišķais
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	Uzglabāšana: no -10 līdz 50 °C (no +14 līdz +122 °F), līdz 95 % mitruma
Pīles knābja formas pieslēgvietas katetra izmērs	No 5 Fr līdz 8 Fr (no 1,7 līdz 2,7 mm ārējais diametrs; no 0,06 līdz 0,11 collas ārējais diametrs)

Kontrindikācijas

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

Vispārēji brīdinājumi

 F&P Neopuff Ergonomic T veida 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 Neopuff Ergonomic T veida 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.
- NEPIEVĒNIJĒT F&P Neopuff Ergonomic T veida kontūru (RD1300-10) tieši augstspiediena gāzes avotam. F&P Neopuff Ergonomic T veida kontūrs (RD1300-10) ir jāpievieno Neopuff vai ar gāzi darbināma reanimācijas piederuma izvades pieslēgvietai, kas atbilst ISO 10651-5:2006. Reanimācijas ierīces apiešana var izraisīt nopietnu kaitējumu pacientam (piemēram, plaušu ievainojumu).
- Tā kā šī medicīniskā ierīce izmanto alternatīvu maza diametra savienotāja konstrukciju, kas atšķiras no ISO 80369 sērijā norādītā, pastāv iespēja, ka starp šo medicīnisko ierīci un medicīnisko ierīci, izmantojot citu alternatīvu maza diametra savienotāju, var rasties nepareizs savienojums, kas var radīt bīstamu situāciju, kas var radīt kaitējumu pacientam. Lai mazinātu šos saprātīgos paredzamos riskus, lietotājam jāveic īpaši pasākumi.

Riski

- Nav ziņots par blakusparādībām saistībā ar šīs ierīces lietošanu.
- Šī izstrādājuma lietošana rada risku pat tad, ja to lieto kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, joprojām pastāv hipoksijas un barotraumas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, ir jāziņo 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 0123	CE zīme
	Nesatur lateksu		Nelietot atkārtoti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Šis izstrādājums nesatur ftalātus (DEHP, BBP, DBP).
	Ražošanas datums un ražotāja valsts		"Izlietot līdz" datums
	Uzglabāšanas temperatūra		Medicīniskā ierīce
	Tikai ar ārsta recepti		Kataloga numurs
	Ražotājs		Partijas kods
	Izplatītājs		Importētājs
	UKCA zīme		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

T-stukcircuit van**F&P Neopuff****Beoogd doel**

Het ergonomisch T-stukcircuit van F&P Neopuff (RD1300-10) is een beademingscircuit voor eenmalig gebruik dat bedoeld is om ademhalingsondersteuning te bieden aan pasgeborenen en zuigelingen met respiratoire insufficiëntie. Het apparaat is ontworpen voor aansluiting op de T-Piece Resuscitator van F&P Neopuff of een ander gasaangedreven reanimatieapparaat dat voldoet aan ISO-10651-5:2006. Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en dient te worden voorgeschreven door een arts. Het is bedoeld voor gebruik door medische professionals, waaronder artsen, verpleegkundigen, verloskundigen en ademhalingstherapeuten. De beoogde gebruikersdoelgroep zijn pasgeborenen en zuigelingen.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg het etiket van uw 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 wanneer de verpakking beschadigd is**

- ① Sluit de RD1300-10 aan op het reanimatieapparaat met T-stuk.
 - Zorg ervoor dat het apparaat verbonden is met de aanbevolen flowbron.
 - Stel de flowsnelheid in op de voorgeschreven ingangflowsnelheid tussen 5 en 15 L/min.
 - **NIET gebruiken buiten dit flowbereik**
 - **De aanbevolen stroomsnelheid 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 iets dergelijks op andere T-Piece Resuscitators) om de PIP in te stellen.
- **Test de werking van het reanimatieapparaat door te draaien aan de blauwe dop OF nadat de testlong op het T-stukcircuit is aangesloten. Voer een test uit voordat u het bij de patiënt gebruikt.**
- ③ Terwijl de blauwe dop of testlong nog aan het T-stuk voor de patiënt is bevestigd, draait u aan de PEEP-dop om de PEEP in te stellen

Reanimeren

Zorg ervoor dat de blauwe dop of de testlong verwijderd is voordat het circuit op het masker of de endotracheale slang wordt aangesloten.

- 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 worden gecontroleerd.**

Duckbill poort

- ⑥ De duckbill poort kan worden gebruikt om surfactants toe te dienen.
- ⑦ De duckbill poort kan worden gebruikt om afzuiging uit te voeren.

Technische specificaties

Toevoerbereik	5 – 15 L/min
Circuitlengte	1,6 m (63 inch)
Gewichtsbereik patiënt	Maximaal 10 kg (22 lb)
Dode ruimte	3,3 mL
Positieve Eindexpiratoire Druk (PEEP)	bij 5 L/min 1 tot 5 cmH ₂ O [mbar] bij 8 L/min 1 tot 9 cmH ₂ O [mbar] bij 10 L/min 2 tot 15 cmH ₂ O [mbar] bij 15 L/min 3 tot 25 cmH ₂ O [mbar]
Aansluitingen van het T-stuk	15 mm vrouwelijk en 22 mm mannelijk
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
Opslagtemperatuur	Opslag: -10 tot 50 °C (+14 tot +122 °F), tot 95% luchtvochtigheid
Maatbepaling katheter voor de duckbill poort	5 Fr tot 8 Fr (buitendiameter van 1,7 - 2,7 mm; 0,06 - 0,11 inch)

Contra-indicaties

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

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

-  Het ergonomische T-stukcircuit van F&P Neopuff is **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK**. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de therapie, ernstig letsel of overlijden.
- Gebruik geen open vuur en andere ontstekingsbronnen in de buurt van het apparaat en rook niet wanneer het in gebruik is.
- Het ergonomisch T-stukcircuit van F&P Neopuff stukcircuit en de T-Piece Resuscitator van F&P Neopuff zijn bestemd voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in reanimatie van zuigelingen.
- Week, was, steriliseer of hergebruik dit product **NIET**.
- Zorg dat de reanimatieslangen **NIET WORDEN AFGESLOTEN**.
- Sluit het ergonomisch T-stukcircuit van F&P Neopuff (RD1300-10) **NIET** rechtstreeks aan op een gasbron met hoge druk. Het ergonomisch T-stukcircuit van F&P Neopuff (RD1300-10) 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).
- Aangezien dit medische apparaat gebruikmaakt van een alternatief connectorontwerp met kleine diameter dat afwijkt van de in de ISO 80369-serie gespecificeerde connectoren, bestaat de mogelijkheid dat dit medische apparaat en een medisch apparaat met een andere alternatieve connector met kleine diameter verkeerd worden aangesloten, wat kan leiden tot een gevaarlijke situatie die letsel bij de patiënt veroorzaakt. De gebruiker moet speciale maatregelen nemen om deze in redelijkheid te voorzien risico's te beperken.

Risico's

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

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

Afvoer

Afvoeren overeenkomstig het ziekenhuisprotocol.

Betekenis van symbolen

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

RD1300-10 F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke

Tiltenkt formål

F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke (RD1300-10) 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 sykehusmiljø og må foreskrives av en lege. Den er beregnet brukt av medisinsk personell, inkludert leger, sykepleiere, jordmødre og respirasjonsterapeuter. Den tiltenkte populasjonen for bruk er nyfødte og spedbarn.

Bruksanvisning

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

Klargjøring

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

- ① Koble RD1300-10 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.
 - **IKKE bruk utenfor dette flowområdet**
 - **Anbefalt flow-rate er 8 L/min. For spedbarn som veier ≥8 kg, anbefales en flow-rate på 10 L/min eller mer.**
- ② Okkluder PEEP-hetten (positivt ekspirasjonstrykk), og juster blå PIP-knapp (toppinspirasjonstrykk) på Neopuff (eller lignende på andre resuscitatorer med T-stykke) til å stille inn PIP.
- **Test resuscitatorens funksjon med den blå hetten på plass ELLER etter at testlunen er koblet til slangen med T-stykke. Test før bruk på pasienten.**
- ③ Mens den blå hetten eller testlunen fortsatt er festet til pasientens T-stykke, justerer du PEEP-hetten for å stille PEEP.

Gjenopplivning

Kontroller at du har fjernet den blå hetten eller testlunen før du kobler til masken eller det endotrakeale røret.

Norsk 

- ④ Utfør gjenopplivning ved å plassere og fjerne en finger eller tommelen over PEEP-hetten for å åpne for inspirasjon og ekspirasjon.

- ⑤
- Kontroller at trykkene overvåkes under gjenopplivningen.

Andenebbport

- ⑥ Andenebbporten kan brukes til å levere surfaktant.
- ⑦ Andenebbporten kan brukes til å utføre sug.

Tekniske spesifikasjoner

Verdiområde for inntaksflow	5 – 15 L/min
Lengde på slangesett	1,6 m (63")
Pasientens vektområde	Opptil 10 kg (22 pund)
Dødrom	3,3 mL
Positivt ekspirasjonstrykk (PEEP)	@5 L/min 1 til 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 til 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 til 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 til 25 cmH ₂ O [mbar]
Tilkobling av T-stykket	15 mm hunn- og 22 mm hannkontakt
Tiltenkte T-stykke-koblinger	Standard neonatal maske
Tiltenkt bruksvarighet	Maksimalt 14 dager
Driftstemperatur	-18 °C til 50 °C (-0,4 til +122 °F), opptil 95% fuktighet
Lagringstemperatur	Lagring: -10 til 50 °C (+14 til +122 °F), opptil 95% fuktighet
Kateterstørrelse for andenebbport	5 Fr til 8 Fr (1,7 – 2,7 mm YD; 0,06 tommer – 0,11 tommer YD)

Kontraindikasjoner

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

GENERELLE ADVARSLER

- ⑧ F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke er utviklet KUN TIL ENGANGSBRUK. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade eller død.
- Ikke røyk, bruk åpen ild og andre antennelseskilder i nærheten av enheten når den er i bruk.

- F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke og F&P Neopuff resuscitator med T-stykke er tiltenkt brukt av medisinsk personell som er opplært i gjenopplivning av spedbarn.
- Produktet må IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller brukes om igjen.
- Resuscitasjonsslangen må IKKE okkluderes.
- IKKE koble F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke (RD1300-10) direkte til en gasskilde under høyt trykk. F&P Neopuff ergonomisk slange med T-stykke (RD1300-10) må kobles til uttaksporten på Neopuff eller en gassdrevet resuscitator som samsvarer med ISO 10651-5:2006. Hvis gjenopplivningsenheten omgås, kan det føre til alvorlige pasientskader (f.eks. lungeskader).
- Siden dette medisinske utstyret bruker en alternativ kobling med liten diameter som er annerledes enn det som er spesifisert i ISO 80369-serien, er det en mulighet for at en feilkobling kan oppstå mellom denne medisinske enheten og en medisinsk enhet som bruker en annen alternativ kobling med liten diameter, noe som kan føre til en farlig situasjon som kan forårsake skade hos pasienten. Brukeren må iverksette spesielle tiltak for å redusere disse rimelig forutsigbare risikoene.

Risikoer

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

Avhending

Avhendes i henhold til sykehusprotokoll.

Symbolforklaring

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

RD1300-10 Ergonomiczny układ resuscytatora ze złączem typu T (T-Piece) Neopuff F&P

Polski (pl)

Przeznaczenie

Ergonomiczny układ resuscytacji typu T Neopuff F&P (RD1300-10) 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 (seria RD900) 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, jeżeli opakowanie jest uszkodzone**

- ① Podłączyć obwód RD1300-10 do resuscytatora w kształcie litery „T” (T-Piece).
 - 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 Zablokować 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.
 - **Sprawdzić działanie resuscytatora z założoną niebieską zatyczką LUB po podłączeniu płuca testowego do układu ze złączem typu T. Przed użyciem u pacjenta należy sprawdzić działanie resuscytatora.**

- ③ Gdy niebieska zatyczka lub płuco testowe są nadal podłączone do złącza typu T pacjenta, wyregulować zatyczkę PEEP, aby ustawić PEEP

Resuscytacja

Przed podłączeniem do maski lub rurki dotchawiczej upewnić się, że niebieska zatyczka lub płuco testowe zostały usunięte.

- 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.**

Port typu „kaczy dziób”

- ⑥ Port typu „kaczy dziób” może służyć do podawania surfaktantu.
- ⑦ Port typu „kaczy dziób” może służyć do odsysania.

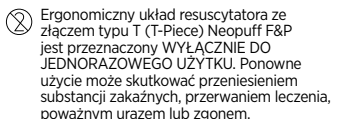
Dane techniczne

Zakres przepływu wejściowego	5 – 15 L/min
Długość układu	1,6 m (63")
Zakres masy ciała pacjenta	Do 10 kg (22 funtów)
Przestrzeń martwa	3,3 mL
Dodatknie ciśnienie końcowo-wydechowe (PEEP)	5 L/min 1 do 5 cmH ₂ O [mbar] 8 L/min 1 do 9 cmH ₂ O [mbar] 10 L/min 2 do 15 cmH ₂ O [mbar] 15 L/min 3 do 25 cmH ₂ O [mbar]
Połączenie z układem typu T (T-Piece)	Gniazdo 15 mm żeńskie i gniazdo 22 mm męskie
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	Przechowywanie: od -10 °C do 50 °C (od +14 °F do +122 °F), wilgotność do 95%
Dobór rozmiaru cewnika z portem typu „kaczy dziób”	Od 5 Fr do 8 Fr (śr. zewn. 1,7 - 2,7 mm; śr. zewn. 0,06 - 0,11 cala)

Przeciwwskazania

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

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- 
- Nie palić, nie używać otwartego ognia i innych źródeł zapłonu w pobliżu wyrobu, gdy jest on używany.
- Ergonomiczny układ resuscytatora ze złączem typu T (T-Piece) Neopuff 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 ergonomicznego układu resuscytatora ze złączem typu T (T-Piece) Neopuff F&P (RD1300-10) bezpośrednio do źródła gazu pod wysokim ciśnieniem. Ergonomiczny układ resuscytatora ze złączem typu T (T-Piece) Neopuff F&P (RD1300-10) musi być podłączony do przyłącza wylotowego Neopuff lub resuscytatora zasilanego gazem zgodnego z ISO 10651-5:2006. Ominięcie resuscytatora może spowodować poważne obrażenia u pacjenta (np. uszkodzenie płuc).
- Ponieważ ten wyrób medyczny wykorzystuje alternatywny łącznik o małej średnicy inny niż określony w serii ISO 80369, istnieje możliwość błędnego połączenia między tym wyrobem medycznym a wyrobem medycznym, w którym zastosowano inny alternatywny łącznik o małej średnicy, co może prowadzić do niebezpiecznej sytuacji powodującej obrażenia u pacjenta. Użytkownik musi podjąć specjalne środki w celu ograniczenia tych uzasadnionych, możliwych do przewidzenia zagrożeń.

Zagrożenia

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

Utylizacja

Zużyłować zgodnie z wymogami protokołów szpitalnych.

Definicje symboli

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

Circuito de peça em T ergonômico F&P Neopuff RD1300-10

Português (pt)

Finalidade prevista

O circuito de peça em T ergonômico F&P Neopuff (RD1300-10) 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 RD1300-10 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**
 - **O caudal recomendado é 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.
- **Teste o funcionamento do dispositivo de reanimação com a tampa azul colocada OU depois de ligar o pulmão de teste ao circuito da peça em T. Teste antes de utilizar no paciente.**
- ③ Enquanto a tampa azul ou o pulmão de teste ainda estão ligados à peça em T do paciente, ajuste a tampa PEEP para definir a PEEP

Para efetuar a reanimação

Certifique-se de que retirou a tampa azul ou o pulmão de teste antes de ligar a máscara ou o tubo endotraqueal (ETT).

- ④ Efetue a reanimação, 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.**

Abertura em forma de bico de pato

- ⑥ A porta em bico de pato pode ser utilizada para administrar surfactante.
- ⑦ A porta em bico de pato pode ser utilizada para realizar a aspiração.

Especificações técnicas

Limite de fluxo de entrada	5 – 15 L/min
Comprimento do circuito	1,6 m (63 pol.)
Intervalo de peso do paciente	Até 10 kg (22 lb)
Espaço morto	3,3 mL
Pressão expiratória final positiva (PEEP)	@5 L/min 1 a 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 a 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 a 25 cmH ₂ O [mbar]
Ligação da peça em T	15 mm fêmea e 22 mm macho
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	Armazenamento: -10 a 50 °C (+14 a +122 °F), até 95% de humidade
Tamanho do cateter com porta em bico de pato	5 Fr a 8 Fr (1,7 - 2,7 mm DE; 0,06" – 0,11" DE)

Contraindicações

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

AVISOS GERAIS

-  O circuito de peça em T ergonómico F&P Neopuff 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 ergonómico F&P Neopuff e o dispositivo de reanimação de peça em T F&P Neopuff destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos com formação em reanimação de bebés.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.
- NÃO tape a tubagem de reanimação.
- NÃO ligue o circuito de peça em T ergonómico F&P Neopuff (RD1300-10) diretamente a uma fonte de gás de alta pressão. O circuito de peça em T ergonómico F&P Neopuff (RD1300-10) 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).
- Como este dispositivo médico utiliza um design de conector de pequeno calibre alternativo diferente dos especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão errada entre este dispositivo médico e um dispositivo médico utilizando um conector de pequeno calibre alternativo diferente, o que pode resultar numa situação perigosa que cause danos ao paciente. O utilizador necessita de tomar medidas especiais para mitigar estes riscos previsíveis razoáveis.

Riscos

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

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

Eliminação

Elimine de acordo com os protocolos do hospital.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de utilização. www.fphcare.com/neopuff-ifu		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
	Fabricante		Código de lote
	Distribuidor		Importador
	Marca UKCA		Não utilize se a embalagem estiver danificada

RD1300-10 Circuito com peça em T Ergonômico Neopuff da F&P

Português (Brasil) (ptbr)

Finalidade pretendida

O Circuito com peça em T Ergonômico Neopuff da F&P (RD1300-10) 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 RD1300-10 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.
 - **Teste a função do reanimador com a tampa azul no lugar OU após conectar o pulmão teste ao circuito com peça em T. Teste antes de usar no paciente.**
- ③ Enquanto a tampa azul ou o pulmão teste ainda estiver conectado à peça em T do paciente, ajuste a tampa PEEP para ajustar a PEEP

Reanimar

Certifique-se de que retirou a tampa azul ou o pulmão teste antes de conectar a máscara ou o tubo endotraqueal.

- 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.**

Entrada em bico de pato

- ⑥ A entrada em bico de pato pode ser usada para fornecer surfactante.
- ⑦ A entrada em bico de pato pode ser usada para realizar a sucção.

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	3,3 mL
Pressão positiva expiratória final (PEEP)	a 5 L/min 1 a 5 cmH ₂ O [mbar] a 8 L/min 1 a 9 cmH ₂ O [mbar] a 10 L/min 2 a 15 cmH ₂ O [mbar] a 15 L/min 3 a 25 cmH ₂ O [mbar]
Conexão da peça em T	Fêmea de 15 mm e macho de 22 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	Armazenamento: -10 °C a 50 °C (+14 °F a +122 °F), até 95% de umidade
Tamanho do cateter de entrada em bico de pato	5 Fr a 8 Fr (OD de 1,7 – 2,7 mm; OD de 0,06" – 0,11")

Contraindicações

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

ADVERTÊNCIAS GERAIS

-  O Circuito com peça em T Ergonômico Neopuff da F&P foi projetado para USO ÚNICO APENAS. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- Não fume, use chamas desprotegidas e outras fontes de ignição perto do equipamento quando ele estiver em uso.
- O Circuito com peça em T Ergonômico Neopuff da F&P e o reanimador com peça em T Neopuff da F&P destinam-se ao uso por médicos treinados em reanimação infantil.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.
- NÃO oclua o circuito de reanimação.
- NÃO conecte o circuito com peça em T Ergonômico Neopuff da F&P (RD1300-10) diretamente a uma fonte de gás de alta pressão. O circuito com peça em T Ergonômico Neopuff da F&P (RD1300-10) 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).
- Como este equipamento médico utiliza um design alternativo de conector de diâmetro pequeno diferente daqueles especificados na série ISO 80369, existe a possibilidade de ocorrer uma conexão incorreta entre este equipamento médico e um equipamento médico que utiliza um conector alternativo de diâmetro pequeno diferente, o que pode resultar em uma situação perigosa que cause danos ao paciente. O usuário deve adotar medidas especiais para mitigar esses riscos razoavelmente previsíveis.

Riscos

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

Descarte

Descarte de acordo com os protocolos hospitalares.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de uso www.fphcare.com/neopuff-ifu		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 -10 °C (+14 °F) a +50 °C (+122 °F)		Equipamento médico
	Somente com prescrição médica		Número de catálogo
	Fabricante		Código do lote
	Distribuidora		Importadora
	Marca UKCA		Não utilize se a embalagem estiver danificada

Circuit ergonomic cu piesă în „T” F&P Neopuff RD1300-10

Română (ro)

Scopul vizat

Circuitul ergonomic cu piesă în „T” F&P Neopuff (RD1300-10) este un circuit respirator de unică folosință destinat să ofere suport ventilator nou-născuților și sugarilor 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 RD1300-10 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**
 - **Debitul recomandat este de 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.
- **Testați funcționarea resuscitatorului cu capacul albastru în poziție SAU după conectarea plămânului de testat la circuitul cu piesă în „T”. Testați înainte de a utiliza pe pacient.**
- ③ În timp ce capacul albastru sau plămânul de testat sunt încă atașate la piesa în „T” a pacientului, reglați capacul PEEP pentru a seta PEEP.

Pentru resuscitare

Asigurați-vă că ați îndepărtat capacul albastru sau plămânul de testat înainte de a-l conecta la mască sau la tubul endotraheal.

- ④ Resuscitați prin plasarea și îndepărtarea degetului sau a degetului mare peste capacul
 - ⑤ PEEP pentru a permite inspirația și expirația
- **Asigurați-vă că presiunile sunt monitorizate pe tot parcursul resuscitării.**

Port cu vârf plat în formă de „cioc de rață”

- ⑥ Portul cu vârf plat în formă de „cioc de rață” poate fi utilizat pentru administrarea de surfactant.
- ⑦ Portul cu vârf plat în formă de „cioc de rață” poate fi utilizat pentru a efectua aspirarea.

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	3,3 mL
Presiune pozitivă la sfârșitul expirului (PEEP)	La 5 L/min între 1 și 5 cmH ₂ O [mbar] La 8 L/min între 1 și 9 cmH ₂ O [mbar] La 10 L/min între 2 și 15 cmH ₂ O [mbar] La 15 L/min între 3 și 25 cmH ₂ O [mbar]
Conexiune piesă în „T”	15 mm, tip „mamă” și 22 mm, tip „tată”
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	Depozitare: între -10 și 50 °C (între +14 și +122 °F), umiditate de până la 95%
Dimensionarea cateterului cu port cu vârf plat în formă de „cioc de rață”	Între 5 Fr și 8 Fr (diam. exterior 1,7 – 2,7 mm; diam. interior 0,06” – 0,11”)

Contraindicații

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

AVERTIZĂRI GENERALE

-  Circuitul ergonomic cu piesă în „T” F&P Neopuff 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 ergonomic cu piesă în „T” F&P Neopuff și Resuscitatorul cu piesă în „T” F&P Neopuff sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul medical instruiți în resuscitarea sugarilor.
- NU imersați, NU spălați, NU sterilizați și NU refolosiți acest produs.
- NU obturați tubulatura de resuscitare.
- NU conectați circuitul ergonomic cu piesă în „T” F&P Neopuff (RD1300-10) direct la o sursă de gaz de înaltă presiune. Circuitul ergonomic cu piesă în „T” F&P Neopuff (RD1300-10) 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).
- Întrucât acest dispozitiv medical utilizează un design de conector alternativ cu orificiu mic diferit de cele specificate în seria ISO 80369, există posibilitatea să apară o conexiune greșită între acest dispozitiv medical și un dispozitiv medical care folosește un conector alternativ cu orificiu mic, care poate avea ca rezultat o situație periculoasă care să provoace vătămări pacientului. Utilizatorul trebuie să ia măsuri speciale pentru a atenua aceste riscuri previzibile rezonabile.

Riscuri

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

Eliminare

Eliminați conform protocoalelor spitalului.

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare www.fphcare.com/neopuff-ifu		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
	Numai pe bază de prescripție medicală		Număr de catalog
	Producător		Cod lot
	Distribuitor		Importator
	Marcaj UKCA		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat

RD1300-10 Эргономичный контур с Т-образным коннектором F&P Neoruff

Русский (ru)

- ③ Пока синий колпачок или тестовое легкое все еще прикреплено к Т-образному коннектору пациента, отрегулируйте колпачок PEEP, чтобы установить PEEP

Назначение

Эргономичный контур с Т-образным коннектором F&P Neoruff (RD1300-10) представляет собой одноразовый дыхательный контур, предназначенный для обеспечения вспомогательной вентиляции (легких) новорожденных и младенцев с дыхательной недостаточностью. Изделие предназначено для подключения к Системе для кислородной терапии (Ручному аппарату ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neoruff 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 Системы для кислородной терапии (Ручного аппарата ИВЛ для новорожденных RD900) Neoruff. Необходимо иметь в наличии альтернативные средства реанимации без использования газа (например, самозаполняемый мешок).

Установка

 **Запрещается использовать в случае повреждения упаковки**

- ① Подсоедините RD1300-10 к ручному аппарату ИВЛ для новорожденных.
- Убедитесь, что прибор подсоединен к рекомендуемому источнику потока.
 - Отрегулируйте скорость потока в соответствии с предписанным значением интенсивности подачи, установив в диапазоне от 5 до 15 л/мин.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать за пределами этого диапазона скорости потока**
 - 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 PEEP (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.
- Проверьте работу ручного аппарата ИВЛ с синим колпачком ИЛИ после подключения тестового легкого к контуру с Т-образным коннектором. Перед использованием на пациенте проведите тестовое испытание.

Проведение искусственной вентиляции легких

Прежде чем подключиться к маске или эндотрахеальной трубке, убедитесь, что синий колпачок или тестовое легкое удалены.

- ④ Выполняйте искусственную вентиляцию легких, помещая и убирая большой или любой другой палец с колпачка PEEP для осуществления вдохов и выдохов.
- ⑤ Следите, чтобы во время ИВЛ велся мониторинг давления.

Аспирационный клапан типа «duckbill» (утиный клюв)

- ⑥ Аспирационный клапан типа «duckbill» (утиный клюв) можно использовать для доставки сурфактанта.
- ⑦ Для аспирации можно использовать аспирационный клапан типа "duckbill" (утиный клюв).

Технические характеристики

Диапазон подаваемого потока	5 – 15 л/мин
Длина контура	1,6 м (63")
Диапазон массы пациента	До 10 кг (22 фунта)
Мертвое пространство	3,3 мл
Положительное давление конца выдоха (PEEP)	при 5 л/мин: от 1 до 5 смH ₂ O [мбар] при 8 л/мин: от 1 до 9 смH ₂ O [мбар] при 10 л/мин: от 2 до 15 смH ₂ O [мбар] при 15 л/мин: от 3 до 25 смH ₂ O [мбар]
Подсоединение Т-образного коннектора	Разъем 15 мм и штекер 22 мм
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	Хранение: от –10 °C до 50 °C (от +14 °F до +122 °F), до 95 % влажности
Размер катетера для аспирационного клапана типа «duckbill» (утиный клюв)	От 5 Fr до 8 Fr (1,7 – 2,7 мм OD; 0,06 – 0,11" OD)

Противопоказания

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эргономичный контур с Т-образным коннектором F&P Neoruff 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.
- Эргономичный контур с Т-образным коннектором F&P Neoruff и Система для кислородной терапии (Ручной аппарат ИВЛ для новорожденных RD900) F&P Neoruff предназначены для использования медицинскими работниками, обученными проведению реанимации у младенцев.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать данное изделие повторно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ закупоривать линию ИВЛ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать этот эргономичный контур с Т-образным коннектором (RD1300-10) непосредственно к источнику газа под высоким давлением. Эргономичный контур с Т-образным коннектором (RD1300-10) необходимо подключить к выходному порту Neoruff 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).
- Поскольку в данном медицинском приборе используется альтернативный коннектор малого диаметра, отличный от указанного в серии ISO 80369, существует вероятность неправильного соединения между этим медицинским прибором и медицинским прибором с использованием другого альтернативного коннектора малого диаметра, что может привести к опасности причинения вреда пациенту. Пользователь должен принять специальные меры для снижения этих обоснованно предсказуемых рисков.

Риски

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

Утилизация

Утилизировать в соответствии с правилами лечебного заведения.

Значения символов

	Ознакомьтесь с инструкцией пользователя: www.fphcare.com/neoruff-ifu	CE 0123	Знак CE
	Не содержит латекса		Повторное использование запрещено
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Изготовлено без использования фталатов (DEHP, DBP, BBP)
	Дата изготовления и страна изготовления		Срок годности
	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

RD1300-10 F&P Neopuff Dýchací okruh s ergonomickým T-kusom

Slovenčina (sk)

Účel určenia

Dýchací okruh F&P Neopuff s ergonomickým T-kusom (RD1300-10) je jednorazový dýchací okruh určený na poskytnutie ventilácie podpory novorodencov a dojčiat s respiračnou nedostatočnosťou. Pomôcka je určená na pripojenie k dýchaciemu prístroju s T-kusom F&P Neopuff alebo akémukolvek 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 zdravotníckymi pracovníkmi vrátane lekárov, zdravotných sestier, pôrodných asistentiek a respiračných terapeutov. Určená populácia na použitie tejto pomôcky sú novorodenci a dojčatá.

Návod na použitie

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

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

Zostavenie

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené

- ① Pomôcku RD1300-10 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 mimo tohto rozsahu prietoku**
 - **Odporúčaný prietok je 8 L/min. U dojčiat s hmotnosťou ≥ 8 kg sa odporúča prietok 10 L/min alebo vyšší.**
- ② Uzavrite viečko ventilu PEEP (pretlak na konci expirácie) a otáčaním modrého gombíka PIP (vrcholový inspiračný tlak) na zariadení Neopuff (alebo podobný na iných dýchacích prístrojoch s T-kusom) nastavíte PIP.
 - **Otestujte funkciu dýchacieho prístroja s nasadeným modrým viečkom ventilu ALEBO po pripojení testovaných pľúc k okruhu s T-kusom. Pred použitím na pacientovi vykonajte skúšku.**
- ③ Kým je modré viečko ventilu alebo testovacie pľúca stále pripojené k T-kusu pacienta, hodnotu PEEP upravte nastavením viečka ventilu PEEP.

Resuscitácia

Pred pripojením k maske alebo endotracheálnej hadici sa uistite, že ste odstránili modré viečko ventilu alebo testovacie pľúca.

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

- Počas celej resuscitácie monitorujte tlaky.

Port typu duckbill

- ⑥ Port typu duckbill sa môže použiť na aplikáciu surfaktantu.
- ⑦ Port typu duckbill sa môže použiť na odsávanie.

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	3,3 mL
Pretlak na konci expirácie (PEEP)	5 L/min, 1 až 5 cmH ₂ O [mbar] 8 L/min, 1 až 9 cmH ₂ O [mbar] 10 L/min, 2 až 15 cmH ₂ O [mbar] 15 L/min, 3 až 25 cmH ₂ O [mbar]
Pripojenie T-kusu	15 mm zásuvka a 22 mm zástrčka
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	Skladovanie: -10 °C až 50 °C (+14 až +122 °F), až do 95 % vlhkosti
Určenie veľkosti katétra v porte typu duckbill	5 Fr až 8 Fr (vonkajší priemer 1,7 – 2,7 mm; vonkajší priemer 0,06" – 0,11")

Kontraindikácie

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

VŠEOBECNE PLATNÉ VÝSTRAHY

-  Okruh F&P Neopuff s ergonomickým 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 Neopuff s ergonomickým T-kusom a dýchací prístroj s T-kusom F&P Neopuff je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškoľenými v oblasti resuscitácie detí.
- Tento výrobok sa NESMIE ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.
- NEUZATVÁRAJTE dýchaciu hadicu.
- NEPRIPÁJAJTE okruh F&P Neopuff s ergonomickým T-kusom (RD1300-10) priamo k zdroju prietoku s vysokým tlakom. Okruh F&P Neopuff s ergonomickým T-kusom (RD1300-10) 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).
- Keďže táto zdravotnícka pomôcka používa alternatívny konektor s malým priemerom, ktorý sa líši od tých, ktoré sú špecifikované v norme ISO 80369, existuje možnosť nevhodného prepojenia medzi touto zdravotníckou pomôckou a zdravotníckou pomôckou s použitím iného alternatívneho konektora s malým priemerom, čo môže viesť k nebezpečnej situácii a ujmu na zdraví pacienta. Používateľ musí prijať špeciálne opatrenia na zmiernenie týchto primeraných predvidateľných rizík.

Riziká

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

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

Likvidácia

Zlikvidujte v súlade s nemocničnými protokolmi.

Definície symbolov

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

Predvideni namen

F&P Neopuff Ergonomic T-piece Circuit (RD1300-10) 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).

Namestitve

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

- ① Pripomoček RD1300-10 priključite na reanimacijsko napravo s T-kosom.
 - Prepričajte se, da je pripomoček priključen na priporočeni vir pretoka.
 - Hitrost pretoka prilagodite predpisani hitrosti vhodnega pretoka med 5 in 15 L/min.
 - **NE uporabljajte zunaj tega razpona pretoka.**
 - **Priporočeni pretok je 8 L/min. Pri dojenčkih, ki tehtajo ≥ 8 kg, se priporoča pretok 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).
- **Delovanje reanimacijske naprave preizkusite z nameščenim modrim pokrovčkom ALI po priklopu testnih pljuč na sistem s T-kosom. Pred uporabo na bolniku pripomoček testirajte.**
- ③ Ko so testna pljuča/je modri pokrovček še vedno pritrjen/-a na T-kos na bolniku, za nastavitve vrednosti PEEP prilagodite pokrovček PEEP.

Za oživljanje

Pred priključitvijo na masko ali endotrahealno cev se prepričajte, da ste odstranili modri pokrovček/testna pljuča.

- ④ Oživljajte tako, da palec ali drug prst najprej položite na pokrovček PEEP in ga nato odstranite, da omogočite inspiracijo in ekspiracijo.
- ⑤

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

Kljunasti kanal

- ⑥ Kljunasti kanal lahko uporabljate za dovajanje surfaktanta.
- ⑦ Kljunasti kanal lahko uporabljate za sesanje.

Tehnični podatki

Razpon vhodnega pretoka	5 – 15 L/min
Dolžina sistema	1,6 m (63")
Razpon teže bolnika	Do 10 kg (22 lb)
Mrtvi prostor	3,3 mL
Pozitivni končni ekspiratorni tlak (PEEP)	pri 5 L/min 1 do 5 cmH ₂ O [mbar] pri 8 L/min 1 do 9 cmH ₂ O [mbar] pri 10 L/min 2 do 15 cmH ₂ O [mbar] pri 15 L/min 3 do 25 cmH ₂ O [mbar]
Priključek s T-kosom	15 mm, ženski, in 22 mm, moški
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	Shranjevanje: od -10 do 50 °C (od +14 do +122 °F), do 95 % vlažnosti
Velikost katetra za kljunasti kanal	Od 5 Fr do 8 Fr (zunanjí premer 1,7 - 2,7 mm; 0,06 – 0,11 palca)

Kontraindikacije

Za uporabo tega pripomočka ni kontraindikacij. Glejte splošna opozorila.

SPLOŠNA OPOZORILA

-  Sistem s T-kosom F&P Neopuff Ergonomic T-piece Circuit je zasnovan SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev terapije, resno škodo ali smrt.
- Med uporabo enote v njeni bližini ne kadite ter ne uporabljajte odprtega plamena in drugih virov vžiga.
- Sistem F&P Neopuff Ergonomic T-piece Circuit in reanimacijska naprava s T-kosom F&P Neopuff T-piece Resuscitator sta namenjena za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih za oživiljanje dojenčkov.
- Izdelka NE močite, perite, sterilizirajte ali uporabljajte znova.
- NE pokrivajte cevi za reanimacijo.
- Sistema s T-kosom F&P Neopuff Ergonomic T-piece Circuit (RD1300-10) NE priključite neposredno na visokotlačni vir plina. Sistem s T-kosom F&P Neopuff Ergonomic T-piece circuit (RD1300-10) 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).
- Ker ta medicinski pripomoček uporablja drugačno obliko priključka z majhnim premerom, ki se razlikuje od tistega, navedenega v seriji standardov ISO 80369, lahko pride napake pri povezovanju tega medicinskega pripomočka z medicinskim pripomočkom z drugačnim priključkom z majhnim premerom. To neskladje lahko povzroči nevarno situacijo, v kateri lahko bolnika poškodujete. Uporabnik mora sprejeti posebne ukrepe za ublažitev teh razumnih predvidljivih tveganj.

Tveganja

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

Odlaganje

Zavržite skladno z bolnišničnimi protokoli.

Opredelilne simbole

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

RD1300-10 F&P Neopuff ergonomiskt slangset med T-stycke

Svenska (SV)

Avsett ändamål

F&P ergonomiskt slangset med T-stycke (RD1300-10) 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 RD1300-10 till revivatoren 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 (positiv 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.

- **Testa revivatorns funktion med det blå locket på plats ELLER efter anslutning av testlungan till slangsetet med T-stycke. Testa före användning på patienten.**

③ Justera PEEP-locket för att ställa in PEEP medan det blå locket eller testlungan fortfarande är ansluten till patientens T-stycke

Återupplivning

Se till att det blå locket eller testlungan har avlägsnats före anslutning till masken eller endotrakealtuben.

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

- **Var noga med att övervaka trycket under hela återupplivningen.**

Självslutande anknäbbsport

- ⑥ Den självslutande anknäbbsporten kan användas för att tillföra surfaktant.
- ⑦ Den självslutande anknäbbsporten kan användas för att utföra sugning.

Tekniska specifikationer

Flödesintervall för tillförsel	5 – 15 L/min
Slanglängd	1,6 m (63 tum)
Patientens viktintervall	Upp till 10 kg (22 lb)
Dead Space	3,3 mL
Positivt slutexpiratoriskt tryck (PEEP)	vid 5 L/min 1 till 5 cmH ₂ O [mbar] vid 8 L/min 1 till 9 cmH ₂ O [mbar] vid 10 L/min 2 till 15 cmH ₂ O [mbar] vid 15 L/min 3 till 25 cmH ₂ O [mbar]
Anslutning av T-stycke	15 mm hona och 22 mm hane
Avsedda anslutningar för T-stycke	Neonatal standardanslutning
Avsedd användningstid	Högst 14 dagar
Driftstemperatur	-18 °C till 50 °C (-0,4 till +122 °F), upp till 95 % luftfuktighet
Förvarings-temperatur	Förvaring: -10 °C till 50 °C (+14 till +122 °F), upp till 95 % luftfuktighet
Dimensionering av kateter med självslutande anknäbbsport	5 Fr till 8 Fr (1,7 - 2,7 mm YD, 0,06 tum - 0,11 tum YD)

Kontraindikationer

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

ALLMÄNNA VARNINGAR

 F&P Neopuff ergonomisk slangset med T-stycke är avsedd 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 Neopuff ergonomisk 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 F&P Neopuff ergonomiskt slangset med T-stycke (RD1300-10) direkt till en gaskälla som har högt tryck. F&P Neopuff ergonomiskt slangset med T-stycke (RD1300-10) måste anslutas till utloppsporten på Neopuff-revivator eller en gasdriven revivator som efterlever ISO 10651-5:2006. Att koppla förbi revivatorn kan leda till allvarlig patientskada (t.ex. lungskada).
- Eftersom denna medicintekniska produkt använder en alternativ koppling med små hål som skiljer sig från de som anges i ISO 80369-serien, finns det en möjlighet att en felanslutning kan inträffa mellan denna medicintekniska produkt och en medicinteknisk produkt som använder en annan alternativ koppling med små hål. Detta kan leda till en farlig situation som skadar patienten. Särskilda åtgärder måste vidtas av användaren för att begränsa dessa rimligt förutsebara risker.

Risker

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

Kassering

Kassera enligt sjukhusets rutiner.

Symbolförklaringar

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

วงจรช่วยหายใจ Neopuff T-Piece ตามหลัก สรีรศาสตร์ รุ่น RD1300-10 ของ F&P

ไทย (th)

- ④ กู้ชีพโดยการวางและยกนิ้วมือหรือนิ้วหัวแม่มือลงบนฝาครอบ PEEP เพื่อให้มีการหายใจเข้าและออก
- ⑤

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการตรวจติดตามแรงดันตลอดการช่วยกู้ชีพ

พอร์ตปากเปิด

- ⑥ พอร์ต Duckbill อาจจะถูกนำมาใช้เพื่อนำส่งสารลดแรงตึงผิว
- ⑦ อาจใช้พอร์ต Duckbill เพื่อทำการดูด

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

ช่วงการไหลเข้า	5 – 15 L/min
ความยาวของวงจร	1.6 ม. (63 นิ้ว)
ช่วงน้ำหนักของผู้ป่วย	สูงสุด 10 กก. (22 ปอนด์)
บริเวณส่วนที่อากาศไม่ถูกแลกเปลี่ยน	3.3 มล.
แรงดันหายใจออกจนสุดเป็นบวก (PEEP)	@5 L/min 1 ถึง 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/min 1 ถึง 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/min 2 ถึง 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/min 3 ถึง 25 cmH ₂ O [mbar]
การเชื่อมต่อ T-Piece	ตัวเมีย 15 มม. และตัวผู้ 22 มม.
การเชื่อมต่อ T-Piece ตามวัตถุประสงค์	หน้ากากครอบหน้าแบบมาตรฐานสำหรับทารกแรกเกิด
ระยะเวลาการใช้งานตามวัตถุประสงค์	ใช้งานได้สูงสุด 14 วัน
อุณหภูมิโดยรอบในการทำงาน	-18 °C ถึง 50 °C (-0.4 ถึง +122 °F) จนถึงความชื้นสูงสุด 95%
อุณหภูมิการเก็บรักษา	การเก็บรักษา: -10 ถึง 50 °C (+14 ถึง +122 °F) ความชื้นสูงสุด 95%
ขนาดสายสวนพอร์ต Duckbill	5 Fr ถึง 8 Fr (1.7 – 2.7 มม. OD ; 0.06" – 0.11" OD)

ข้อห้ามใช้

ไม่มีข้อห้ามใช้ในการใช้อุปกรณ์นี้ โปรดดูคำเตือนทั่วไป

คำเตือนทั่วไป

- ⊗ วงจรช่วยหายใจ Neopuff T-Piece ตามหลักสรีรศาสตร์ของ F&P ออกแบบมาสำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้
- ห้ามสูบบุหรี่ ใช้เปลวไฟและแหล่งจุดติดไฟอื่น ๆ ใกล้กับเครื่องขณะใช้งาน

วัตถุประสงค์ที่มุ่งหมาย

วงจรช่วยหายใจ Neopuff T-Piece ตามหลักสรีรศาสตร์ของ F&P (RD1300-10) เป็นสายท่อต่อช่วยหายใจแบบใช้ครั้งเดียวที่มีจุดประสงค์เพื่อสนับสนุนการหายใจสำหรับทารกแรกเกิดและทารกที่มีภาวะหายใจไม่เพียงพอ อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบเพื่อเชื่อมต่อกับ Neopuff T-Piece Resuscitator สำหรับเด็กทารกของ F&P หรือเครื่องช่วยหายใจที่ไหลส่งงานจากก๊าซที่ตรงตามมาตรฐาน ISO-10651-5:2006 อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลและจะต้องส่งจ่ายโดยแพทย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ รวมถึงแพทย์ พยาบาล ผดุงครรภ์ และนักบำบัดระบบทางเดินหายใจ ประชากรที่มุ่งหมายคือทารกแรกเกิดและทารก

คำแนะนำในการใช้งาน

ศึกษาจากสำหรับอุปกรณ์ช่วยกู้ชีพแบบ T-Piece สำหรับการติดตั้งเพิ่มเติมและคำแนะนำในการใช้งานและคำเตือนเพิ่มเติม จะต้องมียุทธวิธีช่วยกู้ชีพทางเลือกที่ไม่มีก๊าซ (เช่น ถุงละมุนด้วยตนเอง)

การติดตั้ง

① ห้ามใช้หากแพ็คเกจชำรุดเสียหาย

- ① การต่อ RD1300-10 เข้ากับอุปกรณ์ช่วยกู้ชีพ T-Piece
 - ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เชื่อมต่อเข้ากับแหล่งจ่ายของไหลที่แนะนำ
 - ปรับอัตราการไหลเป็นอัตราการไหลเข้าที่กำหนดระหว่าง 5 ถึง 15 L/min
 - ห้ามใช้งานนอกช่วงอัตราการไหลที่แนะนำ
 - คือ 8 L/min สำหรับทารกที่มีน้ำหนัก ≥ 8 กก. แนะนำให้ใช้อัตราการไหลตั้งแต่ 10 L/min ขึ้นไป
- ② ปิดฝาครอบ PEEP (แรงดันหายใจออกจนสุดเป็นบวก) และปรับปุ่ม PIP (แรงดันลมหายใจสูงสุด) สู่ค่าเงินบน Neopuff (หรือที่คล้ายกันกับเครื่องช่วยกู้ชีพ T-Piece อื่น ๆ) เพื่อตั้งค่า PIP
- ทดสอบการทำงานของเครื่องช่วยกู้ชีพโดยให้ค่าปัสสาวะเงินอยู่ในตำแหน่ง หรือหลังจากเชื่อมต่อปอดเทียมสำหรับทดสอบกับวงจรช่วยหายใจ T-Piece ทดสอบก่อนใช้กับผู้ป่วย
- ③ ในขณะที่ค่าปัสสาวะเงินหรือปอดเทียมสำหรับทดสอบยังคงติดอยู่กับชิ้นส่วน T-Piece ของผู้ป่วย ให้ปรับค่า PEEP เพื่อตั้งค่า PEEP

การช่วยกู้ชีพ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคนใดก็อดฝาครอบสรีรศาสตร์หรือปอดเทียมสำหรับทดสอบออกก่อนที่จะเชื่อมต่อกับหน้ากากหรือท่อหลอดลมคอ

- วรรณช่วยหายใจ Neopuff T-Piece ตามหลัก
สรีรศาสตร์ของ F&P และ Neopuff T-Piece
Resuscitator ของ F&P มีวัตถุประสงค์สำหรับการ
ใช้งานโดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึก
อบรมด้านการกู้ชีพทารก
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ ล้าง ทำให้ปลอดเชื้อ
หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ
- ห้ามปิดกั้นท่อช่วยกู้ชีพ
- ห้ามต่อวงจรช่วยหายใจ Neopuff T-Piece ตาม
หลักสรีรศาสตร์ ของ F&P (RD1300-10) กับแหล่ง
จ่ายก๊าซแรงดันสูงโดยตรง ต้องเชื่อมต่อวงจรช่วย
หายใจ Neopuff T-Piece ตามหลักสรีรศาสตร์
ของ F&P (RD1300-10) กับท่อขาลอก Neopuff
หรือเครื่องช่วยหายใจแบบใช้ก๊าซที่เป็นไปตาม
มาตรฐาน ISO10651-5:2006 การข้ามขั้นตอนของ
อุปกรณ์ช่วยหายใจนี้อาจทำให้เป็นอันตรายร้ายแรง
ต่อผู้ป่วยได้ (เช่น การบาดเจ็บที่ปอด)
- เนื่องจากเครื่องมือแพทย์นี้ใช้การออกแบบตัวเชื่อมต่อ
ที่มีรูขนาดเล็กแบบอื่นซึ่งแตกต่างจากที่ระบุไว้ใน
ISO 80369 Series จึงมีความเป็นไปได้ที่อาจ
เกิดการเชื่อมต่อที่ผิดพลาดระหว่างเครื่องมือแพทย์
นี้กับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ตัวเชื่อมต่อที่มีรูขนาด
เล็กแบบอื่น ซึ่งสามารถส่งผลให้เกิดสถานการณ์
อันตรายที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ผู้ใช้ต้องใช้
มาตรการพิเศษเพื่อลดความเสี่ยงที่คาดการณ์ได้
อย่างสมเหตุสมผลเหล่านี้

ความเสี่ยง

- ไม่มียารักษาผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับการใช้
อุปกรณ์นี้
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่าง
ถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำ
แนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ให้มี ทั้งนี้ยังมีความ
เสี่ยงที่จะเกิดภาวะเนื้อเยื่อพร่องออกซิเจนและการ
บาดเจ็บจากแรงดัน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจส่งผลให้
เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดย
สัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อผู้แทนจำหน่ายของ Fisher
& Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มี
อำนาจในท้องถิ่น

การทิ้ง

ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล

ความหมายของสัญลักษณ์ต่าง ๆ

	ดูคำแนะนำ ในการใช้ งาน www.fphcare.com/ neopuff-ifu		เครื่องหมาย CE
	ปราศจากน้ำ ยาง		ห้ามนำกลับ มาใช้ซ้ำ
	ผู้แทนจำหน่าย ที่ได้รับการ รับรองใน กลุ่มประเทศ ประชาคม ยุโรป		ปราศจาก สารพาทา เลต (DEHP, BBP, DBP)
	วันที่ผลิตและ ประเทศที่ผลิต		วันหมดอายุ
	ขีดจำกัด อุณหภูมิสำหรับ การรักษา -10 °C (+14 °F) to +50 °C (+122 °F)		อุปกรณ์ ทางการแพทย์
	ใช้ตามแพทย์ สั่งเท่านั้น		หมายเลข แค็ตตาล็อก
	ผู้ผลิต		รหัสรุ่นการ ผลิต
	ผู้จัดจำหน่าย		ผู้นำเข้า
	เครื่องหมาย UKCA		ห้ามใช้หาก แพ็คเกจ ชำรุดเสีย หาย

RD1300-10 F&P Neopuff Ergonomik T-Parçalı Devre

Türkçe (tr)

Kullanım amacı

F&P Neopuff Ergonomik T-Parçalı Devre (RD1300-10), 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 infantlardır.

Kullanma talimatı

İlave kurulum ve kullanım 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 RD1300-10'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'dir. ≥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.

- **Solunum cihazı işlevini mavi kapak yerinden VEYA test ciğerini T-parçası devresine bağladıktan sonra test edin. Hastada kullanmadan önce test edin.**

③ Mavi kapak veya test ciğeri hala hasta T-parçasına takılıyken, PEEP'i ayarlamak için PEEP kapağını ayarlayın

Resüsitasyon için

Maskeye veya endotrakeal tüpe bağlanmadan önce mavi kapağı ya da test ciğerini çıkarmaya dikkat edin.

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

- **Resüsitasyon sırasında basınç değerlerinin izlendiğinden emin olun.**

Dakbil port

- ⑥ Dakbil port sürfaktan uygulamak için kullanılabilir.
- ⑦ Dakbil port aspirasyon gerçekleştirmek için kullanılabilir.

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	3,3 mL
Pozitif Ekspirasyon Sonu Basıncı (PEEP)	5 L/dk'de 1 ila 5 cmH ₂ O [mbar] 8 L/dk'de 1 ila 9 cmH ₂ O [mbar] 10 L/dk'de 2 ila 15 cmH ₂ O [mbar] 15 L/dk'de 3 ila 25 cmH ₂ O [mbar]
T-Parçalı Bağlantı	15 mm dişi ve 22 mm erkek
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	Saklama: -10 ila 50 °C (+14 ila +122 °F), en fazla %95 nem
Dakbil Port Kateter Boyutları	5 Fr ila 8 Fr (1,7 - 2,7 mm OD; 0.06 inç - 0.11 inç OD)

Kontrendikasyonlar

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

GENEL UYARILAR

- ⊗ F&P Neopuff Ergonomik T-Parçalı Devre SADECE TEK KULLANIMLIK olarak tasarlanmıştır. Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, terapinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.

- Ünite kullanılıyorken ünitenin yakınında sigara içmeyin, kontrolsüz alev ve diğer tutuşma kaynaklarını kullanmayın.

- F&P Neopuff Ergonomik T-Parçalı Devre ve F&P Neopuff T-Parçalı Solunum Cihazı, infant resüsitasyonu konusunda eğitimli tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu ürünü ASLA suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.
- Resüsitasyon tüp tertibatını TIKAMAYIN.
- F&P Neopuff Ergonomik T-parçalı devreyi (RD1300-10) doğrudan yüksek basınçlı gaz kaynağına BAĞLAMAYIN. F&P Neopuff Ergonomik T-parçalı devre (RD1300-10), Neopuff'ın veya ISO 10651-5:2006 ile uyumlu, gaz ile çalışan resüsitatörün çıkış portuna bağlanmalıdır. Solunum cihazını baypas etmek hastada ciddi şekilde hasara (örn. akciğer hasarı) yol açabilir.
- Bu tıbbi cihazda ISO 80369 serisinde belirtilenlerden farklı bir alternatif küçük delikli konektör tasarımı kullanıldığından, bu tıbbi cihaz ile farklı bir alternatif küçük delikli konektör kullanılan tıbbi cihaz arasında yanlış bağlantı meydana gelme olasılığı vardır ve bu durum hastaya zarar verebilecek tehlikeli bir duruma neden olabilir. Kullanıcı, bu makul öngörülebilir riskleri azaltmak için özel önlemler almalıdır.

Riskler

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

İmha

Hastane protokolleri uyarınca imha edin.

Sembol tanımları

	Kullanma talimatına bakın www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	CE İşareti
	Lateks içermez		Yeniden kullanmayın
	Avrupa Topluluğu'ndaki 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

مطلوبہ مقصد

F&P Neopuff ارگونومک ٹی-ہیس سرکٹ (RD1300-10) ایک واحد استعمال والا سانس لینے کا سرکٹ ہے جس کا مقصد سانس کی کمی والے نوزائیدہ اور شیر خوار بچوں کو وینٹیلیٹری سپورٹ فراہم کرنا ہے۔ ٹیوائس کو F&P Neopuff ٹی-ہیس ریسپیٹیٹر یا گیس پر چلنے والے ایسے ریسپیٹیٹر (سانس کی بحالی کے ٹیوائس) سے منسلک کرنے کے لیے تیزاٹن کیا گیا ہے جو ISO-10651-5:2006 سے مطابقت پذیر ہو۔ اس ٹیوائس کو اسپتال کے ماحول میں استعمال کے لیے تیزاٹن کیا گیا ہے اور اس کے لیے علاج کا نسخہ ہونا لازمی ہے۔ یہ طبی پیشہ ور افراد بشمول معالجین، نرسوں، دانیوں اور سانس کے معالجین (ریسپیڈیٹری تھیراپسٹ) کی جانب سے استعمال کے لیے ہے۔ استعمال کی ہدف کردہ آبادی نوزائیدہ اور شیر خوار ہیں۔

استعمال کی ہدایات

اضافی سیٹ اپ اور استعمال کی ہدایات اور اضافی انتباہات کے لیے اپنے ٹی-ہیس ریسپیٹیٹر ٹیوائس کے لیبلنگ سے رجوع کریں۔ ریسپیٹیٹر (سانس کی بحالی) کا ایک متبادل بغیر گیس کے چلنے والا ذریعہ (جیسے کہ خود پھولنے والا بیگ) دستیاب ہونا چاہیے۔

سیٹ اپ

اگر پیکج پھٹا ہوا ہو تو استعمال نہ کریں

① RD1300-10 کو ٹی-ہیس سانس کی بحالی کے ٹیوائس سے منسلک کریں۔

- یقینی بنائیں کہ ٹیوائس سفارش کردہ بہاؤ کے ماخذ سے جڑا ہو۔
- بہاؤ کی شرح کو 5 Fr 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۔ 28 کلوگرام وزنی شیرخوار بچوں کے لیے، 10 L/min یا اس سے زیادہ کے بہاؤ کی شرح تجویز کی جاتی ہے۔

② PEEP (پوزیٹیو ایبڈن ایکسپیریٹری پریشر) کیپ کو بند کریں اور PIP کو سپٹ کرنے کے لیے Neopuff (یا دوسرے ٹی-ہیس ریسپیٹیٹر پر اس جیسے) پر نیلے PIP (پیک انسپیریٹری پریشر) نوب کو ایڈجسٹ کریں۔

• نیلا کیپ لگا کر یا جانچ والے پہیہز کے ٹی-ہیس سرکٹ سے جوڑنے کے بعد سانس کی بحالی کے فنکشن کی جانچ کریں۔ مریض پر استعمال کرنے سے پہلے ٹیسٹ کریں۔

③ نیلی کیپ یا جانچ والا پہیہز مریض کے ٹی-ہیس سے منسلک ہونے کے دوران، PEEP کو سپٹ کرنے کے لیے PEEP کے کیپ کو ایڈجسٹ کریں۔

سانس کی بحالی کے لیے

ماسک یا سانس کی نلی میں لگے ٹیوب سے جوڑنے سے قبل یہ یقینی بنائیں کہ آپ نے نیلی کیپ یا جانچ والے پہیہز کو ہٹا دیا ہے۔

④ انسپریشن اور ایکسپیریشن کو ممکن بنانے کے لیے PEEP کے کیپ کے اوپر انگلی یا انگوٹھا رکھنے کے بعد ٹاکر سانس بحال کریں

• یقینی بنائیں کہ سانس کی بحالی کے پورے عمل کے دوران بہاؤ کی نگرانی کی جا رہی ہے۔

- ⑥ ٹک بل پورٹ کو فعال سطحی عامل کی فراہمی کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہے۔
- ⑦ ٹک بل پورٹ کو سکشن انجام دینے کے لیے استعمال کیا جا سکتا ہے۔

تکنیکی تخصیصات

اندر کی جانب بہاؤ کا دائرہ	5 – 15 L/min
سرکٹ کی لمبائی	1.6 m (63")
مریض کے وزن کی رینج	10 کلوگرام (22 پونڈ) تک
ٹیڈ اسپیس	3.3 mL
پوزیٹیو ایبڈن ایکسپیریٹری پریشر (PEEP)	5 L/min @ 5 cmH ₂ O [mbar] تا 1 L/min @ 8 cmH ₂ O [mbar] 10 L/min @ 15 cmH ₂ O [mbar] تا 3 L/min @ 25 cmH ₂ O [mbar]
ٹی-ہیس کنکشن	15 mm فیمل اور 22 mm میل
مطلوبہ ٹی-ہیس کنکشنز	معیاری نوزائیدہ کا انٹر فیس
استعمال کی مطلوبہ مدت	زیادہ سے زیادہ 14 دنوں تک
اپریٹنگ کا درجہ حرارت	18 °C تا 50 °C (-0.4 تا 122 °F)، 95% تک نمی
اسٹوریج کا درجہ حرارت	اسٹوریج: 10 °C تا 50 °C (+14 تا 122 °F)، 59% تک نمی
ٹک بل پورٹ کیٹھیٹر کے سائز	8 Fr تا 5 Fr (1.7 – 2.7 mm OD) ; (0.06" – 0.11" OD)

مخالف علامات

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

عمومی انتباہات

⑧ F&P Neopuff ارگونومک ٹی-ہیس سرکٹ کو صرف ایک استعمال کے لیے بنایا گیا ہے۔ دوبارہ استعمال کرنے سے انفیکشن والے مادے منتقل ہوسکتے ہیں، علاج میں رکاوٹ آ سکتی ہے، سنگین نقصان یا موت بھی ہوسکتی ہے۔

• جب یونٹ استعمال میں ہو تو اس کے قریب سگریٹ نوشی نہ کریں، کھلے شعلوں اور جلنے کے دیگر ذرائع کا استعمال نہ کریں۔

علامت کی وضاحتیں

استعمال کی ہدایات سے رجوع کریں www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123 کا نشان		
اس میں لیٹیکس نہیں ہے			
یورپی برادری میں مجاز نمائندہ			
تیار کیے جانے کی تاریخ اور ملک			
اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد			
صرف نسخہ پر			
مینیوفیکچرر			
تقسیم کار			
UKCA نشان			

- F&P Neopuff بیومیٹھیائیڈ ٹی جیس سرکٹ اور Neopuff ٹی جیس ریسسٹیٹیو جوں کی سانس بحال کرنے میں تربیت یافتہ طبی پیشہ ور افراد کے استعمال کے لیے ہیں۔
- اس پروڈکٹ کو نہ تو بھگونیں، نہ ہی دھوئیں، نہ جراثیم سے پاک کریں یا نہ ہی دوبارہ استعمال کریں۔
- سانس بحالی کی نالیوں کو بند نہ کریں۔
- F&P Neopuff آرگونومک ٹی جیس سرکٹ (RD1300-10) کو براہ راست کسی اعلیٰ دباؤ والے گیس سے ماخذ سے برگز نہ جوڑیں۔ F&P Neopuff آرگونومک ٹی جیس سرکٹ (RD1300-10) کو لازمی طور پر Neopuff کے آؤٹ لیٹ پورٹ یا گیس سے چلنے والے سانس کی بحالی کی ایسی ڈیوائس سے جوڑنا چاہیے جو ISO 5:2006 10651-5 کی مطابقت میں ہو۔ سانس کی بحالی کی ڈیوائس کو نظر انداز کرنے کے نتیجے میں مریض کو شدید نقصان پہنچ سکتا ہے (جیسے پھیپھڑے کی چوٹ)۔
- کیلیفورنیا کے رہائشیوں کو تجویز 65 کے مطابق درج ذیل مشورہ دیا جاتا ہے: اس پروڈکٹ میں ایسی کیمیائی اشیاء ہیں جو ریاست کیلیفورنیا کے لیے معلوم کینسر، پیدائش، یا دیگر تولیدی نقصان کا سبب بنتی ہوں۔ مزید معلومات کے لیے، براہ کرم ملاحظہ کریں: www.fphcare.com/prop65
- چونکہ یہ طبی ڈیوائس ISO 80369 سیریز میں متعین کردہ سے مختلف ایک متبادل چھوٹے بور والے کنیکٹر ڈیزائن کا استعمال کرتی ہے، اس لیے اس بات کا امکان ہے کہ اس طبی ڈیوائس اور ایک مختلف متبادل چھوٹے بور والے کنیکٹر کا استعمال کرنے والی طبی ڈیوائس کے درمیان غلط کنکشن ہو سکتا ہے، جس کی وجہ سے ایک خطرناک صورتحال پیدا ہو سکتی ہے جس سے مریض کو نقصان پہنچ سکتا ہے۔ ان معقول ممکنہ خطرات کو کم کرنے کے لیے صارف کو خصوصی اقدامات کرنے کی ضرورت ہے۔

خطرات

- اس ڈیوائس کے استعمال سے متعلق کسی ضمنی اثرات کی اطلاع نہیں ہے۔
- اس پروڈکٹ کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے، چاہے اس کا استعمال مطلوبہ طور پر کیا جائے۔ فراہم کردہ تمام ہدایات اور انتباہات کے بعد بھی، ہائیپوکسیا اور ہیپوٹرما کے خطرات موجود ہیں۔ ان خطرات کے نتیجے میں سنگین ضرر یا موت واقع ہو سکتی ہے۔
- اس ڈیوائس کے سلسلے میں جو بھی سنگین واقعہ پیش آنے 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۔

RD1300-10 Dây thở chữ T kiểu mới F&P Neopuff

Tiếng Việt (vi)

Mục đích sử dụng

Dây thở chữ T kiểu mới F&P Neopuff (RD1300-10) là dây thở sử dụng một lần nhằm hỗ trợ hô hấp cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ với 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 ống chữ T của quý vị 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 phồng).

Cài đặt

Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

- ① Kết nối RD1300-10 với Thiết bị hồi sức sơ sinh 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**
 - **Tốc độ dòng 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 đạt PIP.
 - **Kiểm tra chức năng hồi sức với nắp màu xanh dương tại chỗ HOẶC sau khi kết nối phôi giả với dây thở chữ T. Kiểm tra trước khi sử dụng trên bệnh nhân.**
- ③ Trong khi nắp màu xanh dương hoặc phôi giả vẫn được gắn vào ống chữ T của bệnh nhân, điều chỉnh nắp PEEP để đạt PEEP

Để tiến hành hồi sức

Đảm bảo bạn đã tháo nắp màu xanh hoặc phôi giả trước khi kết nối với mặt nạ hoặc ống nội khí quản.

- ④ Tiến hành hồi sức bằng cách đặt và bỏ ngón tay hoặc ngón cái khỏi nắp PEEP để cho phép hít vào và thở ra
- ⑤

- **Đảm bảo áp lực được giám sát trong suốt quá trình hồi sức.**

Cổng kiểu mở vệt

- ⑥ Cổng kiểu mở vệt có thể được sử dụng để phân phối chất hoạt động bề mặt.
- ⑦ Cổng kiểu mở vệt có thể được sử dụng để thực hiện hút.

Thông số kỹ thuật

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	3,3 mL
Áp lực dương cuối kỳ thở ra (PEEP)	@5 L/phút 1 đến 5 cmH ₂ O [mbar] @8 L/phút 1 đến 9 cmH ₂ O [mbar] @10 L/phút 2 đến 15 cmH ₂ O [mbar] @15 L/phút 3 đến 25 cmH ₂ O [mbar]
Kết nối đầu nối chữ T	Nối âm 15 mm và nối dương 22 mm
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%
Định cỡ ống thông cổng kiểu mở vệt	5 Fr đến 8 Fr (1,7 - 2,7 mm OD ; 0,06" – 0,11" OD)

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 Ergonomic F&P Neopuff 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 Ergonomic F&P Neopuff và Bộ hồi sức T-piece 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 T-piece F&P Neopuff (RD1300-10) trực tiếp vào nguồn khí áp lực cao. Dây thở T-piece Ergonomic F&P Neopuff (RD1300-10) 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).
- Vì thiết bị y tế này sử dụng thiết kế đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác với thiết kế được chỉ định trong sê-ri ISO 80369, có khả năng xảy ra kết nối sai giữa thiết bị y tế này và thiết bị y tế sử dụng đầu nối lỗ nhỏ thay thế khác, có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm gây hại cho bệnh nhân. Người dùng cần thực hiện các biện pháp đặc biệt để giảm thiểu các nguy cơ hợp lý có thể lường trước này.

Nguy cơ

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

Thải bỏ

Thải bỏ theo quy trình của bệnh viện.

Định nghĩa ký hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng www.fphcare.com/neopuff-ifu	CE 0123	Dấu CE
	Không có nhựa cao su		Không sử dụng lại
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu		Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP)
	Ngay 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

人體工學 T 型管路

預期用途

F&P Neopuff 人體工學 T 型管路 (RD1300-10) 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 RD1300-10 連接 T 型復甦器。
 - 確保器材連接建議的氣流來源。
 - 將流量調整至遠方的進氣流量，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（吐氣末端正壓）蓋，並調整 Neopuff 上的藍色 PIP（吸氣尖峰壓力）旋鈕（或其他 T 型復甦器上的類似旋鈕）以設定 PIP。
 - 在藍蓋上或將模擬肺連接 T 型管路後測試復甦器功能。在用於病患前進行測試。
- ③ 當藍蓋或模擬肺仍連接病患 T 型件時，調整 PEEP 蓋以設定 PEEP

如需施行復甦術

在連接面罩或氣管內管前，請確保藍蓋或模擬肺已取下。

- 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。
- ⑤
 - 請確保在整個復甦過程中監測壓力。

單向閥端口

- ⑥ 單向閥端口可用於輸送肺部表面張力素。
- ⑦ 單向閥端口可用於執行抽吸。

技術規格

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	3.3 mL
吐氣末端正壓 (PEEP)	在 5 L/min 1 至 5 cmH ₂ O [mbar] 在 8 L/min 1 至 9 cmH ₂ O [mbar] 在 10 L/min 2 至 15 cmH ₂ O [mbar] 在 15 L/min 3 至 25 cmH ₂ O [mbar]
T 型管路連接	15 mm 母端及 22 mm 公端
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	存放：-10 至 50 °C (+14 至 +122 °F)，最大濕度 95%
單向閥端口導管尺寸	5 Fr 至 8 Fr（外徑 1.7 - 2.7 mm；外徑 0.06" - 0.11"）

禁忌症

使用本器材沒有禁忌症。請參閱一般警告。

一般警告

- ⑧ F&P Neopuff 人體工學 T 型管路僅供單次使用。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 使用裝置時，請勿吸煙、使用明火和靠近其他火源。

- F&P Neopuff 人體工學 T 型管路和 F&P Neopuff T 型復甦器應由受過嬰兒復甦訓練的醫療專業人員使用。
- 請勿浸泡、洗滌、消毒或重覆使用本產品。
- 請勿堵塞復甦管路。
- 請勿將 F&P Neopuff 人體工學 T 型管路 (RD1300-10) 直接連接高壓氣源。F&P Neopuff 人體工學 T 型管路 (RD1300-10) 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）。
- 由於本醫療器材採用不同於 ISO 80369 系列規定的替代小口徑連接頭設計，因此本醫療器材與使用不同替代小口徑連接頭的醫療器材之間可能發生連接錯誤，如此可能導致危險狀況，進而傷及病患。使用者必須採取特殊措施，以減輕這些合理可預見的風險。

風險

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

廢棄物處理

按照醫院規章進行棄置。

標誌定義

	請參閱使用說明書 www.fphcare.com/neopuff-ifu		CE 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

RD1300-10 T 形管管路 (带有鸭嘴形端口)

简体中文 (zh)

产品规格

使用目的

T 形管管路 (RD1300-10) 专门用于婴儿复苏抢救, 在 5 至 15 升/分钟的流量范围内, 提供适当的 PEEP (呼气末正压) 和 PIP (吸气峰压) 压力。T 形管管路 (RD1300-10) 用于连接费雪派克 Neopuff™ 婴儿 T-组合复苏器 (RD900 系列)。

安装

⚠ 请参阅您的 T-组合复苏器随附的文件, 了解附加的用户使用说明和警告。

⚠ 必须具备有替代复苏手段。

① 将 RD1300-10 连接到 T-组合复苏器上。
确保装置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。

② 堵住 PEEP (呼气末正压) 帽来调节和设置 PIP (吸气峰压)。

③ 调节 PEEP。

复苏

⚠ 通过盖上 T 形管管路上的蓝色盖帽或将人工肺连接到 T 形管管路上测试复苏器功能后, 再连接至患者。

⚠ 在连接至面罩或气管插管前, 请确认您已经取下蓝色盖帽或人工肺。

⚠ 确保在整个复苏期间对压力进行监控。

④ 吸气

⑤ 呼气

鸭嘴形端口

鸭嘴形端口可允许直径为 5 Fr 到 8 Fr (外径 1.7-2.7 毫米, 0.06 英寸-0.11 英寸) 的导管通过。

⑥ 通过端口输送表面活性剂

⑦ 通过端口吸痰

输入流量范围	5 – 15 升/分钟	
管路长度	1.6 米 (63 英寸)	
设备连接件	10 毫米 (内径) / 15 毫米 (外径)	
T 形管连接件	15 毫米凹形接头和 22 毫米凸形接头 (圆锥形接头)	
处理	根据医院规程丢弃	
环境限制	操作: -18 °C 至 50 °C (+14 至 +122 °F), 相对湿度最高 95% 存储: -40 °C 至 60 °C (+0.4 至 +122 °F), 相对湿度最高 95%	
患者体重范围	<10 公斤 (22 磅)	
呼气末正压 (PEEP)*	在典型 PIP 设置下	最大可实现范围 (数据来自广东实验室)
@ 5 升/分钟	约 1 至 6 cmH ₂ O [mbar]	约 0.5 至 10 cmH ₂ O [mbar]
@ 8 升/分钟	约 1 至 10 cmH ₂ O [mbar]	约 1.0 至 22 cmH ₂ O [mbar]
@ 10 升/分钟	约 2 至 15 cmH ₂ O [mbar]	约 1.5 至 30 cmH ₂ O [mbar]
@ 15 升/分钟	约 4 至 17 cmH ₂ O [mbar]	约 3.0 至 58 cmH ₂ O [mbar]
注:	以上列出的所有性能数字仅为典型数据。 所述 PEEP 值基于临床典型 PIP 设置。 如果设置较高 PIP 值, 则可输送更高的 PEEP 值。	以上所列数据来自广东实验室

* 数值仅为代表数值。

适用范围

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

警告

-  请勿将 T 形管管路 (RD1300-10) 直接连接到高压气源。T 形管管路 (RD1300-10) 必须连接到 Neopuff™ 的出气口。**不连接复苏装置可能会导致严重的患者伤害 (例如肺损伤)。**
-  T 形管管路仅供一个患者使用。**重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重损害或死亡。**
-  请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。
-  切勿堵塞复苏管路。
-  确保在使用本管路时, 周围无人吸烟, 无明火或点火源。
-  T 形管管路只能在 5 至 15 升/分钟的流量范围内使用。
-  切勿尝试在此流量范围外使用产品。
-  只有接受过适当培训的执业医师才能使用 T 形管管路和 Neopuff™ 婴儿复苏器。
-  如包装破损, 请勿使用
-  本产品有效期 3 年。请查看产品标签的有效日期。

包装: 透明塑料袋, 非无菌清洁包装

医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进 20162083291

产品名称: T-组合婴儿复苏器 - 一次性 T 形管管路

型号: RD1300-10

生产日期: 参阅产品标签

注册人/生产企业名称: 费雪派克医疗保健有限公司

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

联系方式: +64 9 574 0100

符号定义

	请参阅使用说明	CE 0123	CE 标志
	如包装破损请勿使用		请勿重复使用
	欧盟授权代表		不含天然乳胶
	生产日期		在此日期前使用
	注意		参考编号
Rx only	处方产品		批号
	生产企业		不含邻苯二甲酸盐 (DEHP, BBP 和 DBP)