

11300 - 40th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Mini StatCO₂[®]

di fine respirazione Mini StatCO₂[®] per
pazienti di peso corporeo tra 1 e 15 kg

(it)

ISTRUZIONI PER L'USO

*Non sterile/Per uso esclusivo su un singolo paziente.
NON PULIRE E NON STERILIZZARE*

DESCRIZIONE:

Il rilevatore di CO₂ di fine respirazione Mini StatCO₂[®] di Mercury Medical è un indicatore colorimetrico rapido e durevole per la visualizzazione del livello di CO₂ nell'espriato. Il rilevatore è predisposto per il collegamento tra un tubo endotracheale e un dispositivo di respirazione, per agevolare l'accertamento della corretta intubazione. I gas espirati passano attraverso l'indicatore. I livelli approssimativi di CO₂ di fine espirazione sono valutati tramite confronto cromatico. La variazione di colore è molto rapida: il rilevatore è in grado di mostrare le variazioni cromatiche fino ad una frequenza respiratoria di 50 respiri al minuto. Il rilevatore può essere impiegato durante il trasporto del paziente o nel luogo in cui viene eseguita l'intubazione. Sebbene l'indicatore sia in grado di funzionare con umidità relativa (UR) fino al 100%, non è consigliabile usarlo in condizioni di umidità relativa inferiori al 10%. Il rilevatore di CO₂ di fine respirazione Mini StatCO₂[®] di Mercury Medical può essere in uso per un massimo di 24 ore.

INDICAZIONI:

L'uso previsto di Mini StatCO₂[®] è fornire una visualizzazione semiquantitativa della CO₂ nelle vie aeree del paziente. Si tratta di uno strumento aggiuntivo per la valutazione del paziente, da impiegarsi unitamente ad altri metodi per la determinazione dei segni clinici e dei sintomi da parte o su indicazione del medico.

CONTRAINDICATIONS:

- Non utilizzare per la determinazione della ipercapnia.
- Non utilizzare per l'individuazione dell'intubazione dell'albero bronchiale.
- Non utilizzare durante la ventilazione bocca-tubo.
- Non utilizzare il rilevatore di CO₂ per determinare l'eventuale posizione del tubo in sede orofaringea.
- Utilizzare gli strumenti di valutazione clinica standard.

Qualora una ridotta perfusione polmonare coincida con l'accidentale intubazione esofagea, l'indicazione colorimetrica della CO₂ non può essere interpretata correttamente. Tuttavia, una volta verificato il corretto posizionamento del tubo con altri mezzi indipendenti, il rilevatore potrà essere utilizzato per valutare la progressione della pressione positiva di ventilazione, evidenziata dall'aumento della CO₂ di fine respirazione.

AVVERTENZE: (1) Il rilevatore Mini StatCO₂ non può essere interpretato correttamente da persone affette da daltonismo di tipo blu-giallo. (2) Non utilizzare il dispositivo su pazienti di peso corporeo superiore a 15 kg, per la via della possibilità di maggiore resistenza delle vie aeree. (3) Utilizzare il dispositivo solo con aria e ossigeno; l'interrazione con alcune sostanze chimiche potrebbe influire sulla precisione. (4) Non utilizzare il dispositivo con un nebulizzatore. (5) Prima di utilizzare il rilevatore di CO₂ di fine espirazione Mini StatCO₂ leggere per intero le presenti Istruzioni per l'uso. (6) Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO - ATTENERSI SCRUPOLOSAMENTE ALLE SEGUENTI ISTRUZIONI.

1. Verificare che la confezione sia integra. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza posta sull'etichetta del cartone esterno e sulla confezione in foglio d'alluminio. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e verificare il colore del rilevatore confrontandolo con la scala di riferimento. Confrontare il colore iniziale dell'indicatore con il colore blu dell'etichetta sulla finestrella del rilevatore. (Vedere Figura n. 1.) Se il blu sul rilevatore non è lo stesso dell'etichetta, oppure se è più chiaro del blu dell'etichetta, **GETTARE IL DISPOSITIVO E NON UTILIZARLO.**
2. Inserire il tubo endotracheale (tubo ET) nel paziente e gonfiare il manicoetto (se presente) come da istruzioni del produttore.
3. Fissare saldamente il dispositivo tra il tubo ET e il dispositivo di respirazione. Tirare la linguetta rossa del dispositivo per attivarlo.
4. Attendere che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori con volume corrente normale. La lettura di un colore iniziale (giallo) sul mini rilevatore di CO₂ prima che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori potrebbe essere interpretata come falso positivo.
5. Successivamente, confrontare il colore dell'indicatore nelle finestrelle del dispositivo: espirazione completa (ET) con frakcoping, gjeninnmnding av sluttet (ET e patientrelstret problem). Bruk en egnet, alternativt prosedyre.
6. Merk at detektorfargen vil fortsette å fluktuere fra innånding til utånding i opptil 24 timer. Når gassen inneholder CO₂ (dvs. utåndet gass fra pasienten), vil indikatorfargen endres. Fargeindikasjonene på Mini StatCO₂-indikatoren er som følger:

AVVERTENZA:

Dopo sei atti respiratori, il rilevatore di CO₂ di fine respirazione Mini StatCO₂[®] di Mercury Medical non visualizza modificazioni cromatiche cicliche in fase con la respirazione, è molto probabile che l'intubazione non sia corretta. Se il dispositivo smette di cambiare colore, significa che si è verificato un guasto (ad esempio scollegramento dal connettore, rebreathing della CO₂ o problema del paziente). Utilizzare delle procedure alternative appropriate.

Se i noti che il colore del rilevatore continuerà a cambiare da ispirazione a espirazione per un periodo totale di 24 ore. Quando il gas contiene CO₂ (come nel caso del gas espirato dal paziente) il colore dell'indicatore cambia. Di seguito sono illustrate le indicazioni di colore del dispositivo Mini StatCO₂

Colore dell'indicatore:	Indica
Blu	Anidride carbonica assente
Verde	Dispositivo esposto a 1,0 - 2,0% di CO ₂
Verde giallo	Concentrazioni di CO ₂ variabili tra 2,0% e 5,0%
Giallo	Dispositivo esposto al 5,0% o più di CO ₂
Giallo fisso	Indicatore difettoso

7. Dopo l'uso, e comunque trascorso il periodo di 24 ore, rimuovere e gettare il rilevatore di CO₂ di fine respirazione Mini StatCO₂[®] di Mercury Medical.

AVVERTENZA:

Il variare periodico del colore è conseguenza della respirazione del paziente. Tuttavia, la permanenza di un colore blu o blu-verde indica una carenza di anidride carbonica nell'espirato, la cui causa richiede attenzione immediata. Se il colore blu-verde non appare durante un ciclo respiratorio, potrebbe voler dire che una quantità significativa di rebreathing di anidride carbonica, cosa che richiede attenzione immediata.

Limiti della funzione del rilevatore di CO₂

1. Il rilevatore risponde quasi istantaneamente all'esposizione a CO₂ e può essere utilizzato con una frequenza respiratoria massima di 50 atti respiratori al minuto.
2. Sono sufficienti concentrazioni anche solo dell'1,0% - 2,0% per indurre una variazione di colore rilevabile, da blu a verde. In caso di concentrazioni del 5% circa, il colore diventa giallo e rimane giallo anche se le concentrazioni di CO₂ raggiugnoano livelli più elevati. Se impiegato per più di 24 ore, i colori del rilevatore tenderanno a sbiadire verso un verde chiaro-giallo.
3. Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone affette da daltonismo di tipo blu-giallo.

ATTENZIONE:

- Solo monouso: non sterilizzare né riutilizzare per non influire sulle funzionalità previste o aumentare il rischio di trasmissione di infezioni. Gettare dopo l'uso.
- Non utilizzare se la confezione non è sigillata o dopo che il dispositivo è rimasto esposto per più di 24 ore all'aria. Se il rilevatore di CO₂ di fine respirazione Mini StatCO₂[®] di Mercury Medical non produce risultati conclusivi dopo l'intubazione, il tubo ET deve essere rimosso immediatamente, a meno di poter confermare la corretta collocazione anatomica con altri mezzi.
- Non utilizzare in presenza di liquidi o farmaci acidi.
- Evitare l'esposizione alla luce solare intensa o ad altre sorgenti di luce ultravioletta.
- Evitare il contatto di acqua allo stato liquido con la superficie che ricopre l'indicatore, poiché ciò potrebbe impedire il funzionamento.
- Conservare in una confezione sigillata a una temperatura inferiore o uguale a quella ambiente. La conservazione a temperature superiori per periodi prolungati potrebbe ridurre la durata del dispositivo.
- Questo dispositivo non sostituisce il monitoraggio tradizionale della CO₂ nel TE, che rimane necessario per fornire le misurazioni quantitative e attivare gli allarmi paziente.

SPECIFICHE MECCANICHE:	
Volume interno: 3 cc resistenza al flusso: 2,5 cm H ₂ O cm nominali con flusso di 10 l/min	Connector Ports: Estremità paziente: 15 mm (diam. interno) come standard Estremità circuito: 15 mm (diam. esterno) como standard
Peso: 5 grams nominal	

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© Marchio di fabbrica della Mercury Enterprises, Inc.
Brevetto n. US 6,502,573 B1. US 5,758,971 B2.

Prodotto in Malesia 7/2021 N. 83-900-0259 Rev. 6

11300 - 40th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Mini StatCO₂[®]

End Tidal CO₂-detector for patienter
med kroppsvekt mellom 1 og 15 kg.

(no)

BRUKSANVISNING

*Ikke-Steril / bare for engangsbruk.
MÅ IKKE RENGJØRES ELLER STERILISERES.*

BESKRIVELSE:

Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detector er en hurtig, bestandig, kolorimetrisk åndedrettsindikator for visning av utpustet CO₂. Detektoren er konstruert for tilkopling mellom endotrakeal tube og respirator for å påvise korrekt intubering. Utpustede gasser går gjennom indikatoren og detekteres tilnærmet CO₂-mengden i slutten av åndedrettet ved fargesammenligning. Fargeendringen er meget rask, og detektoren kan vise fargeendringer for pustefrekvenser på opptil 50 åndedrett per minutt. Detektoren kan brukes under transport av pasienten eller på stedet der intubasjonene utføres. Selv om indikatoren vil fungere ved relativ fuktighet (RH) på opptil 100 %, anbefales den ikke brukt med lavere relativ fuktighet enn 10 %. Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor kan brukes i opptil 24 timer.

INDIKASJONER:

Tiltent bruk for Mini StatCO₂[®] er å gi en halvkvantitativ visning av CO₂ i pasientens lufteveier. Den er et supplement for vurdering av pasientens tilstand, og skal brukes sammen med andre metoder for å fastlegge kliniske tegn og symptomer, av eller på ordre fra en lege.

CONTRAINDIKASJONER:

- Må ikke brukes for deteksjon av hyperkapnø,
- Må ikke brukes for deteksjon av intubering i hovedbronkiene,
- Må ikke brukes under munn-til-tube-ventilering,
- Ikke bruk CO₂-detektoren til å detektere oropharyngeal tube-plassering,
- Standard klinisk vurdering skal følges

Hvis dårlig pulmonær perfusjon inntreffer samtidig med utsliktet intubering av esofagus, kan ikke det kolorimetrisk CO₂-indikatorens fargeendring gi riktig informasjon, og hvis korrekt tubeplassering kan fastslås med andre, uavhengige midler, kan detektoren brukes for å hjelpe til å vurdere fremgangen av overtrykksventilasjonen, som vist ved økning av CO₂ på slutten av åndedrettet.

ADVARSEL: (1) Mini StatCO₂-detektoren kan ikke tolkes korrekt av personer som er gul-blå fargeblinde. (2) Detektoren må ikke brukes på pasienter med større kroppsvekt enn 15 kg, dette på grunn av risikoen for økt motstand i lufteveiene. (3) Detektoren må bare brukes med luft og oksygen; ev. kjemiske virkninger vil påvirke detektorens nøyaktighet. (4) Detektoren må ikke brukes med et forstøvingsapparat. (5) Vi ber deg les hele innholdet i denne bruksanvisningen før du tar Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor i bruk. (6) Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

BRUKSANVISNING - FØLG DISSE ANVISNINGENE NØYE:

1. Kontroller at pakningen er intakt. Sjekk utløpsdatoen på den ytre esken og følg pakkeplan for bruk. Ta enheten ut av pakken og kontroller fargen på detektoren ved å sammenligne den med referansekvalen. Match utgangsfargen på indikatoren mot den blå fargeetiketten i detektorvinduet. (Se figur 1.) Hvis blåfargen på detektoren ikke er den samme som på fargeetiketten, eller hvis den er lysere enn den blå etiketten, **SKAL ENHETEN KASTES OG IKKE BRUKES.**
2. Sett inn endotrakeal tube (ET tube) i pasienten og blås opp mansjetten (hvis den er montert) i følge fabrikkantens retningslinjer.
3. Fest enheten godt mellom ET-tube og respiratoren. Trekk av den røde fliken på enheten for å aktivere den for bruk. (Se figur 2.)
4. Vent til det har forløpt seks åndedrett med normalt volum. Utgangsfargen på CO₂-detektoren (gul) kan tolkes som en falsk positiv avlesning hvis den avleses før det er forløpt seks åndedrett.
5. Sammenligne fargen i indikatorvinduet ved full ekspirering med fargeområdet som er trykket på detektoretiketten. Under bruk vil detektoren fortsette å endre fargen i takt med åndedrettet.

ADVARSEL:

Hvis Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektor ikke viser sykliske fargeendringer i takt med åndringen, er det en klar indikasjon på feil intubering. Hvis den slutter å endre fargen, indikerer det funksjonsfeil på utstyret (som frakopling, gjeninnmnding av sluttet CO₂ eller et patientrelstret problem). Bruk en egnet, alternativt prosedyre.

Merk at detektorfargen vil fortsette å fluktuere fra innånding til utånding i opptil 24 timer. Når gassen inneholder CO₂ (dvs. utåndet gass fra pasienten), vil indikatorfargen endres. Fargeindikasjonene på Mini StatCO₂-indikatoren er som følger:

Indikatorfarge:	Indikerer
Blå	Ingen karbondioksid til stede
Grønn	Ekspnert for 1,0 - 2,0 % CO ₂
Gulgrønn	Middels CO ₂ -konsentrasjon på 2,0 - 5,0 %.
Gul	Ekspnert for 5,0 % CO ₂ eller mer
Permanent gul	En skadet indikator

7. Ta ut og kast Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor etter bruk, som ikke må overstige 24 timer.

ADVARSEL:

Bare for engangsbruk; må ikke steriliseres eller gjenbrukes, for da vil den tiltenkte funksjonen bli påvirket. Dette kan øke risikoen for mulig infeksjonsoverføring. Kastes etter bruk.

Enheten må ikke brukes hvis pakken ikke er forseglet, eller etter at den har vært eksponert for omgivelsesluften i mer enn 24 timer. Hvis Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektoren ikke gir konkluderende resultater etter intubering, må tilnærmet øyeblikkelig settes on nytt, dersom ikke korrekt anatomisk plassering kan fastslås med andre midler.

- Må ikke brukes i nærver av syrebaste væsker eller medisiner.
- Unngå eksponering for sterk sollys eller andre kilder for ultrafiolett lys.
- Unngå at flytende vann dekker indikatorelatten, for dette kan forringe enhetens funksjon.
- Lagres i en forseglet pakke, ved eller lavere enn romtemperatur. Lagring over romtemperatur over lengre periode kan føre til redusert lagringstid.
- Denne enheten kan ikke erstatte tradisjonell CO₂-overvåkning, som fremdeles er påkrevd for å gi kvantitative målinger og pasientalarmer.

MEKANISKE SPESIFIKASJONER:	
Internal Volume: 3 cc Strømningsmotstand: 2,5 cm H ₂ O nominal at 10 L/min flow	Tilkoplingsporter: Patient-ende: 15 mm I.D. standardkon Krets-ende: 15 mm O.D. standardkon
Vekt: 5 gram nominelt	

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© Registrert U.S. varemerke som tilhører Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr. US 6,502,573 B1. US 5,758,971 B2.

Produisert i Malaysia 7/2021 Nr. 83-900-0259 Rev. 6

11300 - 40th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Mini StatCO₂[®]

Indikator for CO₂ i konce спокойного дыхания
для пациентов с весом тела от 1 до 15 кг

(ru)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

*Нестерильно/Для использования только одним пациентом
НЕ ЧИСТИТЬ И НЕ ПРОМЫВАТЬ*

ОПИСАНИЕ:

Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного дыхания «Mini StatCO₂» компании «Mercury Medical» — это быстрый и простой индикаторный прибор, позволяющий осуществлять визуализацию выдыхаемого CO₂. Он спроектирован как соединитель между эндотрахеальной трубкой и дыхательным устройством, и служит для подтверждения того, что интубация осуществлена надлежащим образом. Выдыхаемый газ проходит сквозь индикатор, позволяющий изменению цвета приблизительные показатели содержания CO₂ в конце спокойного дыхания. Изменение цвета происходит очень быстро и индикатор может показывать цветовые изменения при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту. Устройство может использоваться во время перевода пациента или в месте проведения интубации. Индикатор спроектирован для работы в условиях относительной влажности вплоть до 100%, но не рекомендуется использовать его при относительной влажности меньше 10%. Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного дыхания «Mini StatCO₂» компании «Mercury Medical» может работать до 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ:

Предполагаемая цель использования индикатора «Mini StatCO₂» состоит в обеспечении полуквантитетной визуализации CO₂ в дыхательных путях пациента. Это вспомогательный метод при оценке состояния пациента, который необходимо использовать вместе с другими методами определения клинических признаков и симптомов доктором или по его предписанию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не использовать индикатор для определения гиперкапнии,
- Не использовать для определения бронхальной интубации бронхов первого порядка,
- Не использовать во время вентиляции по методу рот-трубки,
- Не использовать индикатор CO₂ для определения места введения эндотрахеальной трубки,
- Необходимо использовать стандартный клинический метод определения.

Когда низкое кровоснабжение легких совпадает со случайными зондированием пищевода, точное прочтение колориметрической индикации содержания CO₂ невозможно. Но в случаях, когда надлежащее закрепление трубки обеспечено собственными средствами, допускается использование индикатора как вспомогательного средства при определении прогресса вентиляции с положительным давлением, о чем свидетельствует увеличение содержания CO₂ в конце спокойного дыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: (1) Показания индикатора «Mini StatCO₂» могут быть неточно истолкованы лицами с цветовой слепотой на синий и желтый цвета. (2) Не используйте данное устройство для пациентов, вес тела которых превышает 15 кг в связи с возможностью увеличения сопротивления дыхательных путей. (3) Используйте данное устройство только в воздушном и кислородном, поскольку химические реакции влияют на точность индикатора. (4) Не используйте данное устройство распылителем. (5) Прежде, чем использовать медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного дыхания «Mini StatCO₂» компании «Mercury Medical», пожалуйста, полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации. (6) О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ СЛЕДУЮЩИМ УКАЗАНИЯМ:

1. Убедитесь в целостности упаковки. Перед использованием проверьте дату конечного срока использования, указанную на этикетке на упаковочном картоне и указанную на пакете из фольги. Выньте устройство из упаковки и проверьте цвет индикатора, сравните его с образцовой шкалой. Сравните начальный цвет индикатора с ярлычком шкалы цвета в окошечке устройства. (См. Диаграмму № 1) Если синий цвет индикатора не соответствует синему цвету ярлычка или если он светлее, чем синий ярлычок, **УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.**
2. Зафиксируйте пациенту эндотрахеальную трубку и наклейте манжету (если установлена) согласно указаний производителя.
3. Аккуратно подсоедините устройство между эндотрахеальной трубкой и дыхательным устройством. Перед использованием отсоедините красный отрывной клапан от устройства. (См. Диаграмму № 2)
4. Подождите, пока пациент сделает шесть вдохов нормального дыхательного объема. Начальный цвет мини-индикатора содержания CO₂ (желтый) может быть истолкован как ложноположительный, если показания зафиксированы до момента завершения шести шести вдохов.
5. После шести вдохов сравните цвет индикатора в окошечке устройства на момент полного выхода с показателями, нанесенными на футляре устройства. Во время использования индикатор будет продолжать менять цвет в соответствии с фазой дыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после шести вдохов Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного дыхания «Mini StatCO₂» компании «Mercury Medical» не демонстрирует циклических изменений цвета в соответствии с фазой дыхания, это является явным свидетельством некорректной интубации. Если устройство перестало менять свой цвет, это свидетельствует о неисправности оборудования (такой, как отклонение, повторное выдыхание CO₂ или проблема, связанная с пациентом). Воспользуйтесь соответствующей альтернативной процедурой.

6. Учтите, что цвет индикатора будет меняться от вдоха к выдоху на протяжении двадцати четырех часов. Если этот газ содержит CO₂ (например, выдыхаемый пациентом газ), цвет индикатора будет меняться. Далее указаны варианты цветовой индикации мини-детектора «Mini StatCO₂».

Цвет индикатора:	Отображает
Синий	Содержание углекислого газа не обнаружено
Зеленый	Подверженное содержание 1,0 - 2,0% CO ₂
Желто-зеленый	Средняя концентрация CO ₂ - 2,0% - 5,0%
Желтый	Подверженное содержание 5,0% CO ₂ или более
Постоянно желтый	Поврежденный индикатор

7. После использования (не больше 24 часов) отсоедините и утилизируйте Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного дыхания «Mini StatCO₂» компании «Mercury Medical».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Первичный начальный цвет отображает модель дыхания пациента. Однако, постоянно синий или сине-зеленый цвет отображает недостаток выдыхаемого углекислого газа, что требует немедленного внимания. Если сине-зеленый цвет не появляется во время дыхательного цикла, это может свидетельствовать о повторном вдыхании значительного уровня углекислого газа, что также должно быть немедленно рассмотрено.

Ограничения функции индикации содержания CO₂:

1. Индикатор реагирует практически немедленно при выявлении CO₂. Его можно использовать при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту.
2. Такие низкие концентрации, как 1,0% - 2,0% вызывают заметные изменения цвета на синий на зеленый. При концентрациях около 5% цвет будет желтым и останется таковым, даже если уровень содержания CO₂ увеличится. Если использовать индикатор дольше двадцати четырех часов, его цвет постепенно поменяет до желто-зеленого-зеленого.
3. Устройство не разрешается использовать лицам с цветовой слепотой на синий и желтый цвета.

ВНИМАНИЕ:

- Используйте только для одного пациента: Не стерилизуйте устройство или не используйте его повторно, поскольку при этом оно не будет функционировать надлежащим образом. Также в этом случае увеличивается вероятность передачи инфекции. Утилизируйте после использования.
- Не используйте устройство, если упаковка не запечатана или оно контактировало с воздушной окружающей средой больше 24 часов. Если Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного дыхания «Mini StatCO₂» компании «Mercury Medical» не предоставит неопровержимых результатов после интубации, необходимо немедленно повторно ввести эндотрахеальную трубку, если только нет возможности подтвердить правильную анатомическую локализацию другими способами.
- Не используйте в присутствии кислотной жидкости или лекарств.
- Избегайте попадания на устройство яркого солнечного света или действия других источников ультрафиолетового излучения.
- Не допускайте покрытия индикационной поверхности жидкой влагой, поскольку это может влиять на функционирование устройства.
- Храните в запечатанном пакете при температуре не выше комнатной. Хранение на протяжении длительного времени при vyšшей температуре может уменьшить срок годности.
- Это устройство не заменяет традиционный мониторинг содержания CO₂ в эндотрахеальной трубке, все так же необходимый для обеспечения количественных замеров и предупреждения пациента.

КОНСТРУКЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ:	
Внутренний объем: 3 куб. см. Гидравлическое сопротивление: при потоке 10 л/мин Вес: номинальный 5 г.	Порты для подсоединения: Сторона пациента: стандартный переходный патрубкок 15 мм внутреннего диаметра Сторона цепи: стандартный переходный патрубкок 15 мм внешнего диаметра

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

© зарегистрированная торговая марка США корпорации «Mercury Enterprises»
Патент № US 6,502,573 B1. US 5,758,971 B2.

Произведено в Малайзии 7/2021 № 83-900-0259 Изд. 6

11300 - 40th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

Mini StatCO₂[®]

Detector of CO₂ at the final of the expiration
para pacientes con peso corporal
entre 1 y 15 kg

(es)

INSTRUCCIONES DE USO

*No esteril/Únicamente para un solo paciente.
NO LIMPIAR NI ESTERILIZAR.*

DESCRIPCIÓN:

El detector colorimétrico Mini StatCO₂[®] de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical es un indicador respiratorio colorimétrico rápido y durable que muestra el CO₂ exhalado. El detector está diseñado para conectarse entre un tubo endotraqueal y un dispositivo de respiración para ayudar a verificar la correcta intubación. El gas exhalado pasa por el indicador para detectar márgenes aproximados de CO₂ al final de la espiración mediante una comparación por colores. El cambio de color es muy rápido y el detector tiene la capacidad de mostrar tales cambios hasta en un margen respiratorio de 50 respiraciones por minuto. El detector puede usarse durante el traslado del paciente o en lugares donde se lleven a cabo intubaciones. Si bien el indicador funciona a humidades relativas (RH) de hasta 100%, no se recomienda usar con una humedad relativa inferior a 10%. El detector Mini StatCO₂ de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical puede usarse hasta por 24 horas.

INDICACIONES:

El Mini StatCO₂[®] se diseñó para proporcionar una visualización semi-cuantitativa de CO₂ en la vía respiratoria del paciente. Sirve como complemento en la evaluación del paciente para usarse en conjunto con otros métodos para determinar los síntomas y signos clínicos por parte de un médico o bajo sus órdenes.

CONTRAINDICACIONES:

- No usar para la detección de hipercapnia,
- No usar para la detección de intubación bronquial principal,
- No usar durante la ventilación boca a tubo,
- No usar el detector de CO₂ para detectar colocación de tubo orofaríngea,
- Debe usarse una evaluación clínica estándar.

Quando la perfusión pulmonar coincide con la intubación esofágica accidental, no es posible interpretar debidamente la indicación de CO₂ colorimétrica. Sin embargo, si se verifica la correcta colocación del tubo por medios independientes, entonces el detector puede usarse para evaluar el progreso de ventilación de presión positiva según lo evidencie un aumento en el CO₂ al final de la espiración.

ADVERTENCIAS: (1) Las personas que padezcan de daltonismo no podrán interpretar debidamente el detector Mini StatCO₂[®]. (2) No utilice este dispositivo en pacientes cuyo peso corporal sea superior a 15 kg debido a la posibilidad de un aumento en la resistencia de la vía respiratoria. (3) Utilice este dispositivo sólo con aire y oxígeno; las interacciones químicas pueden afectar la precisión del dispositivo. (4) No utilice este dispositivo con un nebulizador. (5) Antes de usar el detector Mini StatCO₂ de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical, lea el contenido completo de las Instrucciones de uso. (6) Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO - SIGA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE:

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

End Tidal CO₂ Detector for Patients
with body weight more than 15 Kg.

DIRECTIONS FOR USE
Non-Sterile/Single-Patient-Use Only
DO NOT CLEAN OR STERILIZE

(en)

DESCRIPTION:
The Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂ Detector is a fast, durable colorimetric breath indicator for visualization of exhaled CO₂. The detector is designed to connect between an endotracheal tube and a breathing device to help verify proper intubation. Exhaled gas passes through the indicator to detect approximate ranges of end-tidal CO₂ by color comparison. Color change is very rapid and the detector has the ability to show color changes up to a respiratory rate of 50 breaths per minute. The detector may be used during patient transport or in locations where intubations are performed. While the indicator will function at relative humidities (RH) of up to 100%, it is not recommended for use below 10% relative humidity. The Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂ Detector may be used for up to twenty-four hours.

INDICATIONS:
The intended use of the StatCO₂ is to provide a semi-quantitative visualization of the CO₂ in the patient airway. It is an adjunct in patient assessment to be used in conjunction with other methods to determine clinical signs and symptoms by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS:

- Do not use for the detection of hypercapnia,
- Do not use for the detection of main-stem bronchial intubation,
- Do not use during mouth-to-tube ventilation,
- Do not use the CO₂ detector to detect oropharyngeal tube placement,
- Standard clinical assessment must be used.

When low pulmonary perfusion coincides with accidental esophageal intubation, colorimetric CO₂ indication cannot be properly interpreted. However, if proper tube placement is ascertained by independent means, then the detector may be used to help assess the progress of positive pressure ventilation as evidenced by an increase in end tidal CO₂.

WARNINGS: (1) The StatCO₂ Detector cannot be interpreted properly by individuals who experience blue-yellow color blindness. (2) Do not use this device on patients with body weight less than 15 kg (33 lb) due to the potential for rebreathing exhaled CO₂. (3) Use this device with air and oxygen only; chemical interactions will affect device accuracy. (4) Do not use this device with a nebulizer. (5) Before using the Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂ Detector, please read the entire contents of this Directions for Use. (6) Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DIRECTIONS FOR USE - PLEASE FOLLOW THESE DIRECTIONS CAREFULLY:

- Check to ensure that the package is intact. Check the expiration date located on the outer carton label and foil pack before use. Remove the device from the package and check the color of the detector by comparing it to the reference scale. Match the initial color of the indicator to the blue color label on the detector window. (See Diagram #1) If the blue color of the detector is not the same color as the blue label, or if it is lighter than the blue label, **DISCARD THE DEVICE AND DO NOT USE.**
- Insert the Endotracheal Tube (ET tube) into the patient and inflate the cuff (if equipped) per manufacturer's guidelines.
- Firmly attach the device between the ET tube and the breathing device. Pull the red tab from the device to activate before use. (See Diagram #2)
- Wait until six breaths of normal tidal volume have occurred. Initial CO₂ Detector color (yellow) may be interpreted as a false positive if read before delivery of six breaths.
- After six breaths, compare the indicator color in the device window on full expiration to ratings printed on the detector cover. During use, the detector will continue to change color in phase with respiration.

WARNING:
If, after six breaths, the Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂ Detector does not display cyclical color changes in phase with respiration, this is a strong indication of incorrect intubation. If it ceases to change color, this indicates an equipment malfunction (such as a disconnection, CO₂ rebreathing or a patient-related problem). Use appropriate alternative procedure.

6. Note that the detector color will continue to fluctuate from inspiration to expiration for up to twenty-four hours. When this gas contains CO₂ (i.e., expired gas from the patient), the indicator color will change. Following are the color indications of the StatCO₂ indicator device.

Indicator Color:	Indicates
Blue	No Carbon Dioxide is present
Green	Exposed to 1.0 - 2.0% CO ₂
Yellow Green	At intermediate CO ₂ concentrations of 2.0% - 5.0%.
Yellow	Exposed to 5.0% or more CO ₂
Permanent Yellow	A damaged indicator

- Remove and discard the Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂ Detector after use, not to exceed 24 hours.

WARNING:
Periodic color changes reflect the breathing pattern of the patient. However, a permanent blue to blue-green color indicates a lack of exhaled carbon dioxide, the cause of which requires immediate attention. If the blue-green color does not appear during a breathing cycle, this may indicate a significant degree of carbon dioxide rebreathing and should also be of immediate concern.

Limitations of CO₂ Detector Function:

- The detector responds almost instantaneously when exposed to CO₂. It can be used up to a respiratory rate of 50 breaths per minute.
- Concentrations as low as 1.0% - 2.0% will cause a noticeable change in color from blue to green. At concentrations of approximately 5%, the color will be yellow, and will remain yellow even if the CO₂ concentration should rise to higher levels. If used for longer than twenty-four hours, the detector colors will eventually fade to a yellow-light green.
- Device should not be used by persons with blue/yellow color blindness.

CAUTION:

- Single Use: Do not sterilize or reuse as the intended function will be affected. This may increase the risk of possible transmission of infection. Discard after use.
- Do not use unit if package is not sealed or after more than 24 hours exposure to ambient air. If the Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂ Detector does not produce conclusive results after intubation, the ET tube should immediately be reinserted unless correct anatomical location can be confirmed by other means.
- Do not use in the presence of acidic liquid or medication.
- Avoid exposure to strong sunlight or other sources of Ultraviolet light.
- Revent liquid water from covering indication surface, since this may impair the device's function.
- Store in a sealed bag at or below room temperature. Storing above room temperature for long durations may decrease shelf life.
- This unit does not take the place of traditional ET CO₂ monitoring which remains necessary to provide quantitative measurements and patient alarms.

MECHANICAL SPECIFICATIONS:		
Internal Volume: 25 cc	Connector Ports:	
Resistance to Flow: 3.0 cm H ₂ O nominal at 60 L/min flow	Patient end: 15 mm I.D. standard taper	
Weight: 22 grams nominal	Circuit end: 15 mm O.D. standard taper	

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Medical Device

Do Not Reuse

Not Made with Natural Rubber Latex

By Prescription Only

Non Sterile

Keep Dry

No Phthalates

Caution

Keep away from sunlight/UV light/strong fluorescent light

30°C

© Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc.
 Patent # US 6,502,573 B1. US 7,578,971 B2

Made in Malaysia 7/2021 #83-900-0214 Rev. 6

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

End-Tidal CO₂-detektor til patienter
med større kropsvægt end 15 kg.

BRUGSANVISNING
Ikke steril/kun til brug med en enkelt patient.
MÅ IKKE RENGØRES ELLER STERILISERES.

(da)

BESKRIVELSE:
Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektoren er en hurtig, holdbar kolorimetrisk åndedrætsindikator til visualisering af udtådet CO₂. Detektoren er designet til at blive tilkoblet mellem en endotrachealtube og en åndedrætsanordning for at hjælpe med at kontrollere korrekt intubering. Udåndede gasser går igennem indikatoren for at detektøre omtrentlige end-tidal CO₂-mængder ved hjælp af farvesammenligning. Farveændring sker meget hurtigt, og detektoren er i stand til at vise farveændringer med en respirationsfrekvens på op til 50 indåndinger pr. minut. Detektoren kan bruges under patienttransport eller på steder, hvor der udføres intuberinger. Selvom indikatoren vil fungere ved en relativ fugtighed (RH) på op til 100%, er det ikke anbefalet til brug ved en lavere relativ fugtighed end 10%. Mercury Medical Stat CO₂ End-Tidal CO₂-detektoren kan bruges i op til fireogtyve timer.

INDIKATIONER:
Den tilsigtede brug af StatCO₂ er at give en halvkvantitativ visualisering af CO₂ i patientens luftveje. Den er et supplement til patientvurdering, der skal anvendes sammen med andre metoder til fastlæggelse af kliniske tegn og symptomer af en læge eller efter en læges ordning.

KONTRAINDIKATIONER:

- Brug ikke til detektion af hyperkapni,
- Brug ikke til detektion af hovedbronchusintubation,
- Brug ikke under mund til tube-ventilering,
- Brug ikke CO₂-detektoren til at detektøre placering af orofaryngeal tube,
- Standard klinisk vurdering skal anvendes.

Når lav pulmonal perfusion indtræder sammen med utilsigtet esophageal intubering, kan kolorimetrisk CO₂-indikation ikke fortolkes korrekt. Men hvis der konstateres korrekt placering af tube ved hjælp af luftangegs midler, kan detektoren godt bruges til at hjælpe med at vurdere fremskridtet af overtryksventilation, som vises ved en øgning i end-tidal CO₂.

ADVARSEL: (1) De StatCO₂-detektorer kan ikke fortolkes korrekt af personer, som er blå-gul farveblind. (2) Brug ikke denne enhed på patienter med en lav kropsvægt end 15 kg på grund af muligheden for genånding af udtådet CO₂. (3) Brug denne enhed udelukkende med luft og oxygen; kemiske interaktioner vil påvirke enhedens præcision. (4) Brug ikke enheden med en forstøver. (5) For Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektorer bruges, bedes du læse hele indholdet i denne brugsanvisning. (6) Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

BRUGSANVISNING — FØLG VENLIGST DISSE RETNINGSLINJER NØJE:

- Kontrollér for at sikre, at emballagen er intakt. Kontrollér udløbsdatoen, som findes på det ydre kartonmærkat og foliepakken, før brug. Tag enheden ud af emballagen, og kontrollér detektorfarven ved at sammenligne den med referenceskalaen. Match udgangsfarven på indikatoren med det blå farvemærkat i detektorvinduet. (Se diagram nr. 1) Hvis den blå farve på detektoren ikke er den samme som på farvemærketet, eller hvis den er lysere end det blå mærkat, **SKAL ENHEDEN KASSERES OG MÅ IKKE BRUGES.**
- Anlæg endotrachealtuben (ET-tube) i patienten, og pust manchetten op (hvis monteret) ifølge producentens retningslinjer.
- Kobl enheden godt fast mellem ET-tuben og åndrætsanordningen. Træk i den røde fane på enheden for at aktivere den før brug. (Se diagram nr. 2)
- Vent indtil seks indåndinger med normal tidalvolumen er forløbet. Udgangsfarven på CO₂-detektoren (gul) kan muligvis fortolkes som en falsk positiv aflæsning, hvis den aflæses inden seks indåndinger er forløbet. 4 Efter seks indåndinger er forløbet, skal indikatorfarven sammenlignes i enhedsvinduet ved fuld udånding med farvemærkerne, der er trykt på detektordækslet. Detektoren vil under brug fortsætte med at ændre farve i takt med åndedrættet.

ADVARSEL:
Hvis Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektoren efter seks indåndinger ikke viser cykliske farveændringer i takt med åndedrættet, er dette en stærk indikation på forkert intubering. Hvis den holder op med at ændre farve, indikerer dette en funktionsfejl i udstyret (som f.eks. en frakobling, genånding af CO₂ eller et patientrelateret problem). Brug en egnet alternativ procedure.

6. Bemærk, at detektorfarven fortsat vil variere fra indånding til udånding i op til fireogtyve timer. Når gassen indeholder CO₂ (dvs. udtånet gas fra patienten), vil indikatorfarven skifte. Farveindikationer på StatCO₂-indikatorenheden er som følger.

Indikatorfarve:	Indikerer
Blå	Ingen kuldioxid er til stede
Grøn	Eksponeret for 1,0 - 2,0% CO ₂
Gul-grøn	Ved middelt koncentrationer af CO ₂ på 2,0% - 5,0%.
Gul	Eksponeret for 5,0% CO ₂ eller mere
Permanent gul	En skadet indikator

- Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektoren skal fjernes og kasseres efter brug, som ikke må overstige 24 timer.

ADVARSEL:
Regelmæssige farveændringer afspejler patientens respirationsmønster. En permanent blå til blågrøn farve indikerer dog en mangel på udtånet kuldioxid, som kræver øjeblikkelig undersøgelse af årsagen. Hvis den blågrønne farve ikke vises under respirationscyklussen, er det et tegn på, at der er en væsentlig grad af kuldioxid, der gemændes, hvilket bør undersøges straks.

Begrænsninger af CO₂-detektorens funktion:

- Detektoren svarer næsten øjeblikkeligt, når den ekspones for CO₂. Den kan anvendes med en respirationsfrekvens på op til 50 indåndinger pr. minut.
- Koncentrationer så lave som 1,0% - 2,0% vil forårsage en betydelig ændring i farve fra blå til grøn. Ved koncentrationer på cirka 5% vil farven blive gul og vil fortsat være gul, selvom CO₂-koncentrationen skulle stige til højere niveauer. Hvis indikatoren anvendes i mere end fireogtyve timer, vil detektorfarven i sidste ende blegne til gul-lysegrøn.
- Enheden bør ikke anvendes af personer, der er blå-gul farveblind.

ADVARSEL:

- Kun til engangsbrug: Må ikke steriliseres eller genbruges, da den tilsigtede funktion vil påvirkes. Dette kan øge risikoen for mulig overføring af infektion. Bortskaf efter brug.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen ikke er forseglet efter 24 timers eksponering for den omgivende luft. Hvis Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektoren ikke giver afgørende resultater efter intubering, skal ET-tuben straks anslægges igen, medmindre korrekt anatomisk placering kan bekræftes på en anden måde.
- Brug ikke i tilstedeværelse af syrlig væske eller medicin.
- Undgå eksponering for stærkt sollys eller andre kilder til ultraviolet lys.
- Undgå, at flydende vand dækker indikatoroverfladen, da dette kan forringe enhedens funktion.
- Opbevar i en forseglet pose ved stuetemperatur eller lavere. Opbevaring ved en højere temperatur end stuetemperatur i lange perioder kan reducere holdbarheden.
- Denne enhed erstatter ikke traditionel ET-CO₂-overvågning, som stadig er nødvendig for at give kvantitative målinger og patientalarmer.

MEKANISKE SPECIFIKATIONER:		
Intern volumen: 25 ml	Tilkoblingsporte:	
Modstand mod flow: 3,0 cm H ₂ O nominelt ved 60 l/min flow	Patientende: Standardkonus med 15 mm indvendig diameter	
Vægt: 22 gram, nominal	Kredsløbsende: Standardkonus med 15 mm udvendig diameter	

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Medicinsk udstyr

Må ikke genbruges

Ikke fremstillet med naturligt gummlatex

Kun på recept

Ikke steril

Holdes tør

Ingen ftalater

Advarsel

Hold væk fra sollys/uv-lys/stærk fluorescerende lys

30°C

© Registreret varemærke i USA tilhørende Mercury Enterprises, Inc.
 Patent # US 6,502,573 B1. US 7,578,971 B2.

Fremstillet i Malaysia 7/2021 #83-900-0214 Rev. 6

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

end-tidal CO₂-detector voor patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg.

GEbruIKSAANWIJZING
Niet steriel/Uitsluitend voor gebruik bij een patiënt.
NIET REINIGEN OFSTERILISEREN.

(nl)

BESCHRIJVING:
De Mercury Medical StatCO₂[®] end-tidal CO₂-detector is een snelle, duurzame, colometrische ademhalingsindicator voor de visualisatie van uitgeademd CO₂. De detector is bestemd om tussen de endotracheale buis en een ademhalingsstoesel te worden aangesloten om correcte intubatie te verifiëren. Uitgeademde gassen gaan door de indicator om bij benadering de bereken van end-tidal CO₂ te detecteren door kleurvergelijking. De kleurverandering gebeurt heel snel en de detector kan de kleurveranderingen tonen voor een ademhalingsnelheid van maximaal 50 ademhalingen per minuut. De detector kan worden gebruikt tijdens het vervoeren van de patiënt of op andere plaatsen waar intubaties worden uitgevoerd. Hoewel de indicator functioneert bij een relatieve vochtigheid (RV) van maximaal 100%, wordt gebruik onder 10% relatieve vochtigheid niet aanbevolen. De Mercury Medical StatCO₂ end-tidal CO₂-detector kan maximaal vierentwintig uur worden gebruikt.

INDICATIONS:
Het beoogde gebruik van de StatCO₂ is om een semi-kwantitatieve visualisatie te geven van de CO₂ in de luchtweg van de patiënt. Het is een hulpmiddel voor patientbeoordeling dat gebruikt moet worden samen met andere methoden om klinische tekenen en symptomen vast te stellen door of in opdracht van een arts.

CONTRA-INDICATIONS:

- Niet gebruiken voor de detectie van hypercapnie,
- Niet gebruiken voor de detectie van bronchiale intubatie in de hoofdstam.
- Niet gebruiken tijdens mond-naar-tube ventilatie.
- De CO₂ detector niet gebruiken om oropharyngeale tubeplaatsing te detecteren.
- Er moet een standaard klinische beoordeling worden gebruikt.

Wanneer lage pulmonale perfusie samenvalt met accidentele esofageale intubatie kan colorimetrische CO₂-indicatie niet behoorlijk worden geïnterpreteerd. Als behoorlijke tubeplaatsing echter onafhankelijk is vastgesteld, kan de detector worden gebruikt om de voortgang van positieve druk-ventilatie te helpen beoordelen zoals aangetoond door een verhoging in end-tidal CO₂.

WAARSCHUWING: (1) De StatCO₂-detector kan niet behoorlijk worden geïnterpreteerd door personen die blauw/geel- kleurenblind zijn. (2) Gebruik dit hulpmiddel niet bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg vanwege de kans dat uitgeademde CO₂ weer kan worden ingeademd. (3) Gebruik dit hulpmiddel alleen met licht en zuurstof; chemische interacties tasten de nauwkeurigheid van het toestel aan. (4) Gebruik dit toestel niet met een vernieuwelaar. (5) Lees voor gebruik van de Mercury Medical StatCO₂ end-tidal CO₂-detector de hele inhoud van deze gebruiksaanwijzing. (6) Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

GEbruIKSAANWIJZING - VOLG DEZE AANWIJZINGEN ZORGVULDIG:

- Controleer of de verpakking intact is. Controleer voor gebruik de vervaldatum op het etiket op de buitendoos en de folieverpakking. Haal het toestel uit de verpakking en controleer de kleur van de detector door deze te vergelijken met de referentieschaal. Vergelijk de oorspronkelijke kleur van de indicator met de blauwe kleur aanduiding op het detectorvenster. (Zie diagram nr. 1) Als de blauwe kleur van de detector niet dezelfde kleur is als de blauwe aanduiding, of lichter is dan de blauwe aanduiding, **MOET U HET HULPMIDDEL WEGGOOIEN EN NIET GEBRUIKEN.**
- Breng de endotracheale tube (ET-tube) in de patiënt en vul de manchet (indien aanwezig) volgens de richtlijnen van de fabrikant.
- Bewestig het toestel stevig tussen de ET-tube en het ademhalingsstoesel. Trek het rode lijpe van het hulpmiddel om het voor gebruik te activeren. (Zie diagram nr. 2)
- Wacht totdat er zes ademhalingen van normaal tidal volume zijn opgetreden. De aanvallelijke CO₂ detectorkleur (geel) kan worden geïnterpreteerd als een vals positief indien voor het optreden van zes ademhalingen afgelezen.
- Vergelijk na zes ademhalingen de indicatorkleur in het venster van het toestel bij volledige uitademing met de op de deksel van de detector afgedrukte bereiken. Tijdens gebruik verandert de kleur van de detector corresponderend met de ademhaling.

WAARSCHUWING:
Indien na zes ademhalingen de Mercury Medical StatCO₂[®] end-tidal CO₂-detector geen cyclische kleurveranderingen weergeeft, is dat een sterke indicatie van incorrecte intubatie. Als de kleur niet langer verandert, is dit een indicatie van een apparaatstoring (zoals loskoppeling, opnieuw inademen van CO₂ of een probleem met de patiënt). Gebruik een geschikte alternatieve procedure.

- Merk op dat de detektorkleur tot 24 uur blijft fluctueren van inademing tot uitademing. Wanneer dit gas CO₂ bevat (d.w.z. uitgeademd gas van de patiënt), verandert de kleur van de indicator. Hieronder worden de kleurindicaties van het StatCO₂ indicatorstoesel gegeven.

Indicatorkleur:	Geeft aan
Blauw	Er is geen koolzuurgas aanwezig
Groen	Blootgesteld aan 1,0 - 2,0% CO ₂
Geelgroen	Bij tussenliggende CO ₂ -concentraties van 2,0% - 5,0%
Geel	Blootgesteld aan 5,0% of meer CO ₂
Permanent geel	Indicator beschadigd

- Verwijder de Mercury Medical StatCO₂ end-tidal CO₂-detector na maximaal 24 uur gebruik en gooi deze weg.

WAARSCHUWING:

Periodieke kleurveranderingen weerspiegelen het ademhalingspatroon van de patiënt. Een permanent blauwe tot blauwgroene kleur geeft een gebrek aan uitgeademde kool dioxide aan, waarvan de oorzaak onmiddellijk moet worden onderzocht. Als de blauwgroene kleur niet verschijnt tijdens een ademhalingscyclus, kan dit een significante mate van opnieuw inademen van kool dioxide aangeven en dient dit ook onmiddellijk aanleiding tot bezorgdheid te zijn.

Beperkingen van de CO₂-detectorsfunctie:

- De detector reageert praktisch onmiddellijk bij blootstelling aan CO₂. Hij kan tot een ademhalingsnelheid van 50 ademhalingen per minuut worden gebruikt.
- Concentraties zo laag als 1,0% - 2,0% veroorzaken een merkbare verandering in de kleur van blauw tot groen. Bij concentraties van ongeveer 5% is er bij de kleur geel, zelfs als de CO₂-concentratie zou verhogen. Indien langer dan vierentwintig uur gebruikt, vervagen de detectorkleuren uiteindelijk tot een licht geelgroen.
- Het toestel mag niet worden gebruikt door personen die blauw/geel-keurenblind zijn.

LET OP:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik: Niet opnieuw steriliseren of gebruiken daar de beoogde functie aangetast is. Dit kan het risico van mogelijke overdracht van infectie vergroten. Na gebruik weggoien.
- De eenheidniet gebruiken als de verpakking niet verzegeld is of na meer dan 24 uur blootstelling aan de omgevingslucht. Indien de Mercury Medical StatCO₂ end-tidal CO₂-detector geen overtuigende resultaten geeft na intubatie, dient de ET-tube onmiddellijk opnieuw te worden ingebracht, tenzij de correcte anatomische locatie op andere wijze bevestigd kan worden.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van zuurlijke vloeistof of medicatie.
- Blootstelling aan sterk zonlicht of andere bronnen van ultraviolet licht vermijden.
- Vloeiost of water op het indicatieoppervlak voorkomen, daar dit de werking van het toestel kan aantasten.
- Bewaren in een verzegelde zak bij of onder kamertemperatuur. Bewaren boven kamertemperatuur gedurende langere tijd kan de houdbaarheidsperiode verkorten.
- Deze eenheid vervangt geen traditionele ET-CO₂-bewaking die nodig blijft om kwantitatieve meting en patiëntalarmer te verzorgen.

MECHANISCHE SPECIFICATIES:		
Inwendig volume: 25 cc	Aansluitpoorten:	
Flowweerstand: 3,0 cm H ₂ O om nominaal bij 60 l/min flow	Patiëntintubatie: 15 mm binnendiameter standaard versmalling	
Gewicht: 22 gram nominaal	Circuitubeinde: 15 mm buitendiameter standaard versmalling	

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Medisch hulpmiddel

Niet opnieuw gebruiken

Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex

Alleen op voorschrift

Niet steriel

Droog bewaren

Geen ftalaten

Let Op

Uit zonlicht/ultraviolet licht/stærk fluorescerend licht houden.

30°C

© Gedeponneerd in de VS Handelsmerk van Mercury Enterprises, Inc.
 Octroon: US 6,502,573 B1. US 7,578,971 B2.

Vervaardigd in Maleisië 7/2021 #83-900-0214 Rev. 6

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

Détecteur de CO₂ de fin d'expiration pour les patients pesant plus de 15kg.

MODE D'EMPLOI
Non stérile/usage unique (un seul patient).
NE PAS NETTOYER NI STÉRILISER.

(fr)

DESCRIPTION :
Le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical StatCO₂[®] est un indicateur de gaz respiratoires colorimétrique, durable et rapide pour la visualisation de l'expiration de CO₂ expiré. Le détecteur a été conçu pour un raccordement entre un tube endotrachéal et un appareil respiratoire afin de vérifier si l'intubation est correcte. Les gaz expirés passent par l'indicateur pour détecter les plages approximatives de CO₂ de fin d'expiration par comparaison des couleurs. Le virage de couleur, possible jusqu'à une fréquence respiratoire de 50 respirations par minute, est très rapide. Le détecteur peut être utilisé durant le transport du patient ou à des endroits où des intubations se pratiquent. Même si l'indicateur fonctionne à des humidités relatives pouvant atteindre 100%, il est déconseillé de l'utiliser à une humidité relative inférieure à 10%. Le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical StatCO₂ peut être utilisé pendant 24 heures maximum.

INDICATIONS :
L'utilisation du StatCO₂ est indiquée pour fournir une visualisation semi-quantitative du CO₂ dans les voies aériennes du patient. Il s'agit d'un complément d'évaluation du patient qu'il s'utilise avec d'autres méthodes pour déterminer les signes cliniques et les symptômes sous prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser pour la détection d'une hypercapnie,
- Ne pas utiliser pour la détection d'une intubation bronchique du tronc principal,
- Ne pas utiliser durant une ventilation buccale à tube,
- Ne pas utiliser le détecteur de CO₂ pour vérifier la mise en place du tube oropharyngé,
- Une évaluation clinique standard doit être utilisée.

Lorsqu'une faible irrigation pulmonaire coïncide avec une intubation œsophagienne accidentelle, l'indication colorimétrique du CO₂ ne peut pas être correctement interprétée. Toutefois, si la mise en place correcte du tube est vérifiée par un moyen indépendant, le détecteur pourra servir à évaluer l'évolution de la ventilation par suppression, réitérée par une augmentation du CO₂ de fin d'expiration.

AVERTISSEMENTS : (1) Le détecteur StatCO₂ ne peut pas être correctement interprété par des personnes présentant une tritanopie. (2) Ne pas utiliser cet appareil sur des patients pesant moins de 15kg en raison du risque de réintubation du CO₂ expiré. (3) Utiliser cet appareil uniquement avec de l'air et de l'oxygène; les interactions chimiques compromettront la précision de l'appareil. (4) Ne pas utiliser cet appareil avec un nébuliseur. (5) Avant d'utiliser le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical StatCO₂, lire l'intégralité de ce mode d'emploi. (6) Tout incident grave appar

MercuryMedical

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

Rilevatore di CO₂ di fine espirazione per pazienti di peso corporeo superiore a 15 kg.

(it)

ISTRUZIONI PER L'USO

Non sterile/Per uso esclusivo su un singolo paziente.
NON PULIRE E NON STERILIZZARE.

DESCRIZIONE:
Il rilevatore di CO₂ di fine espirazione StatCO₂[®] di Mercury Medical è un indicatore colorimetrico rapido e durevole per la visualizzazione del livello di CO₂ espirato. Il rilevatore è predisposto per il collegamento tra un tubo endotracheale e un dispositivo di respirazione, per agevolare l'accertamento della corretta intubazione. I gas espirati passano attraverso l'indicatore. I livelli approssimativi di CO₂ di fine espirazione sono valutati tramite confronto cromatico. La variazione di colore è molto rapida: il rilevatore è in grado di mostrare le variazioni cromatiche fino ad una frequenza respiratoria di 50 respiri al minuto. Il rilevatore può essere impiegato durante il trasporto del paziente o nel luogo in cui viene eseguita l'intubazione. Sebbene l'indicatore sia in grado di funzionare con umidità relativa (UR) fino al 100%, non è consigliabile usarlo in condizioni di umidità relativa inferiori al 10%. Il rilevatore di CO₂ di fine respirazione StatCO₂ di Mercury Medical può essere in uso per un massimo di 24 ore.

INDICAZIONI:
L'uso previsto di StatCO₂ è fornire una visualizzazione semiquantitativa della CO₂ nelle vie aeree del paziente. Si tratta di uno strumento aggiuntivo per la valutazione del paziente, e non deve essere usato da impiegarsi unitamente ad altri metodi per la determinazione dei segni clinici e dei sintomi da parte o su indicazione del medico.

CONTRAINDICAZIONI:

- Non utilizzare per la determinazione della ipercapnia.
- Non utilizzare per l'individuazione dell'intubazione dell'albero bronchiale.
- Non utilizzare durante la ventilazione bocca-tubo.
- Non utilizzare il rilevatore di CO₂ per determinare l'eventuale posizione del tubo in sede orofaringea.
- Utilizzare gli strumenti di valutazione clinica standard.

Qualora una ridotta perfusione polmonare coincida con l'accidentale intubazione esofagea, l'indicazione colorimetrica della CO₂ non può essere interpretata correttamente. Tuttavia, una volta verificato il corretto posizionamento del tubo con altri mezzi indiretti, il rilevatore potrà essere utilizzato per valutare la progressione della pressione positiva di ventilazione, evidenziata dall'aumento della CO₂ di fine respirazione.

AVVERTENZE: (1) Il rilevatore StatCO₂ non può essere interpretato correttamente da persone affette da daltonismo di tipo blu-giallo. (2) Non utilizzare con pazienti di peso corporeo inferiore a 15 kg, per via del potenziale rischio rebreathing della CO₂ espirata. (3) Utilizzare il dispositivo solo con aria e ossigeno; l'interazione con alcune sostanze chimiche potrebbe influenzare la precisione. (4) Non utilizzare il dispositivo con un nebulizzatore. (5) Prima di utilizzare il rilevatore di CO₂ di fine espirazione StatCO₂ di Mercury (6) Ogni grave incidente avviene in genere al dispositivo appena installato, al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO - ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE SEGUENTI ISTRUZIONI:

- Verificare che la confezione sia integra. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza posta sull'etichetta del cartone esterno e sulla confezione in foglio d'alluminio. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e verificare il colore del rilevatore confrontandolo con la scala di riferimento. Confrontare il colore iniziale dell'indicatore con il colore blu dell'etichetta sulla finestrella del rilevatore. (Vedere Figura n. 1) Se il blu sul rilevatore non è lo stesso dell'etichetta, oppure se è più chiaro del blu dell'etichetta, **GETTARE IL DISPOSITIVO E NON UTILIZZARLO.**
- Inserire il tubo endotracheale (tubo ET) nel paziente e gonfiare il manico (se presente) come da istruzioni del produttore.
- Fissare saldamente il dispositivo tra il tubo ET e il dispositivo di respirazione. Tirare la linguetta rossa del dispositivo per attivarlo prima dell'uso. (Vedere Figura n. 2)
- Attendere che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori con volume corrente normale. La lettura di un colore iniziale (giallo) sul rilevatore di CO₂ prima che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori potrebbe essere interpretata come falso positivo.
- Successivamente, confrontare il colore dell'indicatore nella finestrella del dispositivo ad espirazione completa con lagamma di colori stampata sul coperchio del rilevatore. Durante l'uso, il rilevatore continua a cambiare colore in fase con la respirazione.

Collegare il dispositivo di respirazione a questa estremità

Figura n. 2

AVVERTENZA:
Se, dopo sei atti respiratori, il rilevatore di CO₂ di fine espirazione StatCO₂[®] di Mercury Medical non visualizza modificazioni cromatiche cliche in fase con la respirazione, è molto probabile che l'intubazione non sia corretta. Se il dispositivo smette di cambiare colore, significa che si è verificato un guasto (ad esempio scollamento del dispositivo, rebreathing di CO₂ o un problema del paziente). Utilizzare delle procedure alternative appropriate.

6. Si noti che il colore del rilevatore continuerà a cambiare da ispirazione a espirazione per un periodo totale di 24 ore. Quando il gas contiene CO₂ (come nel caso del gas espirato dal paziente) il colore dell'indicatore cambia. Di seguito sono illustrate le indicazioni di colore del dispositivo StatCO₂.

Colore dell'indicatore:	Indica
Blu	Anidride carbonica assente
Verde	Dispositivo esposto a 1,0 - 2,0% di CO ₂
Verde giallo	Concentrazioni di CO ₂ variabili tra 2,0% e 5,0%
Giallo	Dispositivo esposto al 5,0% o più di CO ₂
Giallo fisso	Indicatore difettoso

7. Dopo l'uso, e comunque non oltre 24 ore, rimuovere e gettare il rilevatore di CO₂ di fine espirazione StatCO₂ di Mercury Medical.

AVVERTENZA:
Il variare periodico del colore è conseguenza della respirazione del paziente. Tuttavia, la permanenza di un colore blu o blu-verde indica una carenza di anidride carbonica nell'espirato, la cui causa richiede attenzione immediata. Se il colore blu-verde non appare durante un ciclo respiratorio, potrebbe voler dire che una quantità significativa di rebreathing di anidride carbonica, cosa che richiede attenzione immediata.

Limiti della funzione del rilevatore di CO₂:

- Il rilevatore risponde quasi istantaneamente all'esposizione alla CO₂ e può essere utilizzato con una frequenza respiratoria massima di 50 atti respiratori al minuto.
- Sono sufficienti concentrazioni anche solo dell'1,0% - 2,0% per indurre una variazione di colore rilevabile, da blu a verde. In caso di concentrazioni di 5% circa, il colore diventa giallo e rimane giallo anche se le concentrazioni di CO₂ raggiungono livelli più elevati. Sempiagato per più di 24 ore, i colori del rilevatore tenderanno a sbiadire verso un verde chiaro-giallo.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone affette da daltonismo di tipo blu-giallo.

ATTENZIONE:

- Solo monouso: non sterilizzare né riutilizzare per non influire sulle funzionalità previste o aumentare il rischio di trasmissione infettiva. Gettare dopo l'uso.
- Non utilizzare se la confezione non è sigillata o dopo che il dispositivo è rimasto esposto all'aria per più di 24 ore. Se il rilevatore di CO₂ di fine respirazione StatCO₂ di Mercury Medical non produce risultati conclusivi dopo l'intubazione, il tubo ET deve essere rimosso immediatamente, a meno di poter confermare la corretta collocazione anatomica con altri mezzi.
- Non utilizzare in presenza di liquidi o farmaci acidi.
- Evitare l'esposizione alla luce solare intensa o ad altre sorgenti di luce ultravioletta.
- Evitare il contatto di acqua allo stato liquido con la superficie che ricopre l'indicatore, poiché ciò potrebbe impedire il funzionamento.
- Conservare in una confezione sigillata a una temperatura inferiore o uguale a quella ambiente. La conservazione a temperature superiori per periodi prolungati potrebbe ridurre la durata del dispositivo.
- Questo dispositivo non sostituisce il monitoraggio tradizionale della CO₂ dal tubo ET, che rimane necessario per fornire misurazioni quantitative e attivare gli allarmi paziente.

SPECIFICHE MECCANICHE:		
Volume interno: 25 cc	Apertura di connessione: Estremità paziente: 15 mm (diam. interno) come standard	
Resistenza al flusso: 3,0 cm H ₂ O nominali con flusso di 60 l/min	Estremità circuito: 15 mm (diam. esterno) come standard	
Peso: 22 g nominali		

CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

MD

Dispositivo medico

Attenzione

MD

Non riutilizzare

LATEX

Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Rx

Solo su prescrizione

MD

Non Sterile

MD

Conservare al riparo da luce del sole/luce ultravioletta/luce fluorescente intensa

MD

Conservare in luogo asciutto

MD

Nessun fallito

MD

30°C

MercuryMedical

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

End Tidal CO₂-detektor for pasienter med kroppsvækt over 15 kg.

(no)

BRUKSANVISNING

Ikke-Steril / bare for engangsbruk.
MÅ IKKE RENGJØRES ELLER STERILISERES.

BESKRIVELSE:
Åndedrettsindikator StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektor er en hurtig, bestandig, kolorimetrisk åndedrettsindikator for vining av utpustet CO₂. Detektoren er konstruert for tilkopling mellom endotrakeal tube og respirator for å påvise korrekt intubering. Utpustede gasser går gjennom indikatoren og detektører tilhørende CO₂-mengden i sluttet av åndedrettet ved fargesammenligning. Fargeendringen er meget rask, og detektoren kan vise fargeendringer for pustefrekvenser på opptil 50 åndedrett per minutt. Detektoren kan brukes under transport av pasienten eller på stedet der intubasjonene utføres. Selv om indikatoren vil fungere ved relativ fuktighet (RH) på opptil 100 %, anbefales den ikke brukt ved lavere relativ fuktighet enn 10 %. Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor kan brukes i opptil 24 timer.

INDIKASJONER:
Tiltenkt bruk for StatCO₂ er å gi en halvkvantitativ visning av CO₂ i pasientens luftveier. Den er et supplement for vurdering av pasientens tilstand, og skal brukes sammen med andre metoder for å fastlegge kliniske tegn og symptomer, av eller på ordre fra en lege.

KONTRAINDIKASJONER:

- Må ikke brukes for deteksjon av hyperkapné.
- Må ikke brukes for deteksjon av intubering i hovedbronkiene.
- Må ikke brukes under munn-til-tube-ventilering.
- Ikke bruk CO₂-detektoren til å detektere oropharyngeal tube-plassering.
- Standard klinisk vurdering skal følges.

Hvis dårlig pulmonær perfusjon inntrer samtidig med utilsiktet intubering av esofagus, kan ikke den kolorimetriske CO₂-indikeringen tolkes korrekt. Likevel, hvis korrekt tube-plassering kan fastslås med andre, uavhengige midler, kan detektoren brukes for å hjelpe til å vurdere fremgangen av overtrykksventilasjoner, som vist ved økning av CO₂ på slutten av åndedrettet.

ADVARSEL: (1) StatCO₂-detektoren kan ikke tolkes korrekt på personer som er gul-blå fargeblinde. (2) Detektoren må ikke brukes på pasienter med mindre kroppsvækt enn 15 kg, dette på grunn av risikoen for gjenninnånding av utpustet CO₂. (3) Detektoren må bare brukes med luft og oksygen; ev. kjemiske vekselvirkninger vil påvirke detektorens nøyaktighet. (4) Detektoren må ikke brukes med et forstøvingsapparat. (5) Vi ber deg les hele innholdet i denne bruksanvisningen før du tar Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor i bruk. (6) Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

BRUKSANVISNING - FØLG DISSE ANVISNINGENE NØYE:

- Kontrollér at pakningen er intakt. Sjekk utspulspåsen på den ytre esken og foliepakken for bruk. Ta enheten ut av pakken og kontrollér fargen på detektoren ved å sammenligne den med referanseskalaen. Match utgangsfargen på indikatoren mot den blå fargeetiketten i detektorvinduet. (Se figur 1) Hvis blå-fargen på detektoren ikke er den samme som på fargeetiketten, eller hvis den er lysere enn den blå etiketten, **SKAL ENHETEN KASTES OG IKKE BRUKES.**
- Sett inn endotrakeal tube (ET tube) i pasienten og blås opp mansjetten (hvis den er monteret) i følge fabrikantens retningslinjer.
- Fest enheten sikkert mellom ET-tuben og respiratoren. Trekk av den røde filken på enheten for å aktivere den for bruk. (Se figur 2)
- Vent til der forløpet seks åndedrett med normalt volum. Utgangsfargen på CO₂-detektoren (gul) kan tolkes som en falsk positiv avlesning hvis den avleses før det er forløpt seks åndedrett.
- Sammenligne fargen i indikatervinduet ved full eksipering med fargeområdene som er trykket på detektordekselet. Under bruk vil detektoren fortsette å endre fargen i takt med åndedrettet.

Kople respiratoren til denne enden

Figur 2

ADVARSEL:
Hvis Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektor ikke viser visse kjente fargeendringer i takt med åndingen, er det en klar indikasjon på feil intubering. Hvis den slutter å endre fargen, indikerer det funksjonsfeil på utstyret (som frakopling, gjenninnånding av CO₂ eller et pasientrelatert problem). Bruk en egnet, alternativ prosedyre.

6. Merk at detektorfargen vil fortsette å fluktuere fra innånding til utånding i opptil 24 timer. Når gassen inneholder CO₂ (dvs. utåndet gass fra pasienten), vil indikatorfargen endres. Fargeindikasjonene på StatCO₂-indikatoren er som følger.

Indikatorfarge:	Indikerer
Bla	Ingen karbondioksid til stede
Grønn	Ekspnert for 1,0 - 2,0 % CO ₂
Gulgrønn	Middels CO ₂ -konsentrasjon på 2,0 - 5,0 %.
Gul	Ekspnert for 5,0 % CO ₂ eller mer
Permanent gul	En skadet indikator

7. Ta ut og kast Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor etter bruk, som ikke må overstep 24 timer.

ADVARSEL:
Periodiske fargeendringer reflekterer pasientens pustemønster. En permanent blå til blå-grønn farge indikerer at det ikke finnes utpustet karbondioksid, og årsaken til dette krever øyeblikkelig tiltak. Hvis den blå-grønne fargen ikke vises i løpet av en pustesyklus, kan det indikere en vesentlig grad av gjenninnpusting av karbondioksid, noe som også krever øyeblikkelig tiltak.

Begrensninger i CO₂-detektorens funksjon:

- Detektoren reagerer nesten øyeblikkelig når den blir eksponert for CO₂. Den kan brukes for pustefrekvenser på opptil 50 åndedrett per minutt.
- Konsentrasjoner så lave som 1,0 - 2,0 % vil gi merkbare endring i fargen fra blå til grønn. Ved konsentrasjoner på ca. 5 % vil fargen bli gul, og vil fortsett være gul selv om CO₂-konsentrasjonen skulle stige til høyere nivå. Hvis den brukes lengre enn 24 timer, vil detektorfargene til slutt blekne til gul-lys grønn.
- Enheten må ikke brukes av personer som er blå-gul fargeblinde.

ADVARSEL:

- Bare for engangsbruk: må ikke steriliseres eller gjenbrukes, for da vil den tiltenkte funksjonen bli påvirket. Det kan øke risikoen for mulig infeksjonsoverføring. Kastes etter bruk.
- Enheten må ikke brukes hvis pakken ikke er forseglet, eller etter at den har vært eksponert for omgivelsesluft i mer enn 24 timer. Hvis Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektoren ikke gir konkluderende resultater etter intubering, må ET-tuben øyeblikkelig settes inn på nytt, dersom ikke korrekt anatomisk plassering kan fastslås med andre midler.
- Må ikke brukes i nærvær av syrebaste væsker eller medisiner.
- Ungå eksponering for sterkt sollys eller andre kilder for ultrafiolett lys.
- Prevent liquid water from covering indication surface, as this may impair the device's function.
- Lagres i en forseglet pakke, ved eller lavere enn romtemperatur. Lagring i temperaturer over romtemperatur over lengre tid kan minske lagringsholdbarheten.
- Denne enheten kan ikke erstatte tradisjonell CO₂-overvåkning, som fremdeles er påkrevd for å gi kvantitative målinger og pasientalarmer.

MEKANISKE SPESIFIKASJONER:		
Internt volum: 25 cc	Tilkoplingsporter: Pasient-ende: 15 mm I.D. standardkon	
Strømmingsmotstand: 3,0 cm H ₂ O cm nominelt ved 60 l/min strømming	Krets-ende: 15 mm O.D. standardkon	
Vekt: 22 gram nominelt		

CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

MD

Medisinsk utstyr

Advarsel

MD

Må ikke gjenbrukes

LATEX

Ikke laget med naturgummitilaks

Rx

Bare på resept

MD

Ikke-steril

MD

Må holdes tørt

MD

Ingen fallater

MD

30°C

© Registrert U.S. varemerke som tilhører Mercury Enterprises, Inc.
Patentnummer US 6,502,573 B1. US 7,578,971 B2.

Produsert i Malaysia 7/2021 #B3-900-0214 Rev. 6

MercuryMedical

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

Indikator CO₂ в конце спокойного выхода для пациентов с весом тела, превышающим 15 кг.

(ru)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Нестерильно/Для использования только одним пациентом
НЕ ЧИСТИТЬ И НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ

ОПИСАНИЕ:
Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» – это быстродействующий, износостойкий колориметрический индикатор дыхания, используемый для визуализации выдыхаемого CO₂. Он спроектирован как соединитель между эндотрахеальной трубкой и дыхательным устройством, и служит для подтверждения того, что интубация осуществлена надлежащим образом. Выдыхаемый газ проходит через индикатор, показываящий изменения цвета приблизительных показателей содержания CO₂ в конце спокойного выхода. Изменение цвета происходит очень быстро и индикатор может показывать цветовые изменения при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту. Устройство может использоваться во время перевозки пациента или в местах проведения интубации. Индикатор спроектирован для работы в условиях относительной влажности вплоть до 100%, но не рекомендуется использовать его при относительной влажности меньше 10%. Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» может работать до 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ:
Предполагаемая цель использования индикатора «StatCO₂» состоит в обеспечении полуколичественной визуализации CO₂ в дыхательных путях пациента. Это вспомогательный метод при оценке состояния пациента, который необходимо использовать вместе с другими методами определения клинических признаков и симптомов доктором или по его предписанию.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Не используйте индикатор для определения гиперкапнии.
- Не используйте для определения бронхиальной интубации бронхов первого порядка.
- Не используйте во время вентиляции по метод рот-труба.
- Не используйте индикатор CO₂ для определения места введения орорафингальной трубки.
- Необходимо использовать стандартный клинический метод определения.

Когда низкое кровообращение легких совпадает со случайным зондированием пищевода, точное прочтение колориметрической индикации содержания CO₂ невозможно. Но в случаях, когда надлежащее закрепление трубки обеспечено собственными средствами, допускается использование индикатора как вспомогательного средства при определении прогресса вентиляции с положительным давлением, о чем свидетельствует увеличение содержания CO₂ в конце спокойного выхода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: (1) Показания индикатора «StatCO₂» могут быть неточно истолкованы лицами с цветовой слепотой на синий и желтый цвета. (2) Не используйте данное устройство для пациентов, вес тела которых не превышает 15 кг в связи с возможностью повторного вдыхания выдыхаемого CO₂. (3) Используйте данное устройство только с воздухом и кислородом, поскольку химические реакции влияют на точность устройства. (4) Не используйте данное устройство с любыми другими газами, кроме воздуха. (5) Прежде, чем использовать медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical», пожалуйста, полностью прочитайте данную инструкцию по эксплуатации. (6) О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ СЛЕДУЮЩИМ УКАЗАНИЯМ:

- Убедитесь в целостности упаковки. Перед использованием проверьте дату конечного срока использования, указанную на этикетке на упаковочном картоне и указанную на пакете из фольги. Выньте устройство из упаковки и проверьте цвет индикатора, сравнив его с образцовой шкалой. Сравните начальный цвет индикатора с ярче-розовым синего цвета в окошке устройства. (См. Диаграмму № 1) Если синий цвет индикатора не соответствует синему цвету ярче-розового или если он светлее, чем синий ярче-розов, **УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.**
- Введите пациенту эндотрахеальную трубку и накачайте манжетку (если установлена) согласно указаний производителя.
- Аккуратно подсоедините устройство между эндотрахеальной трубкой и дыхательным устройством. Перед использованием отсоедините красный отрывной клапан от устройства. (См. Диаграмму № 2)
- Подождайте, пока пациент сделает шесть вдохов нормального дыхательного объема. Начальный цвет индикатора содержания CO₂ (желтый) может быть истолкован как ложноположительный, если показания зафиксированы до момента завершения полных шести вдохов.
- После шести вдохов сравните цвет индикатора в окошке устройства на момент полного выхода с показаниями, нанесенными на футлере устройства. Во время использования индикатор будет продолжать менять цвет в соответствии с фазой дыхания.

Подсоедините дыхательное устройство к этому концу

Диаграмма № 2

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если после шести вдохов Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» не демонстрирует циклических изменений цвета в соответствии с фазой дыхания, это является явным свидетельством неверной интубации. Если устройство перестало менять свой цвет, это свидетельствует о неисправности оборудования (такой, как отключение, повторное вдыхание CO₂ или проблема, связанная с пациентом). Воспользуйтесь соответствующей альтернативной процедурой.

6. Учтите, что цвет индикатора будет меняться от вдоха к выдоху на протяжении двадцати четырех часов. Если этот газ содержит CO₂ (например, выдыхаемый пациентом газ), цвет индикатора будет меняться. Далее указаны варианты цветовой индикации детектора «StatCO₂».

Цвет индикатора:	Отображает
Синий	Содержание углекислого газа не обнаружено
Зеленый	Повышенное содержание 1,0 - 2,0% CO ₂
Желто-зеленый	Средняя концентрация CO ₂ - 2,0% - 5,0%
Желтый	Повышенное содержание 5,0% CO ₂ или более
Постоянно желтый	Поврежденный индикатор

7. После использования (не больше 24 часов) отсоедините и утилизируйте Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Если после шести вдохов Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» не демонстрирует циклических изменений цвета в соответствии с фазой дыхания, это является явным свидетельством неверной интубации. Если устройство перестало менять свой цвет, это свидетельствует о неисправности оборудования (такой, как отключение, повторное вдыхание CO₂ или проблема, связанная с пациентом). Воспользуйтесь соответствующей альтернативной процедурой.

Ограничения функции индикации содержания CO₂:

- Индикатор реагирует практически мгновенно при выявлении CO₂. Его можно использовать при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту.
- Такие низкие концентрации, как 1,0% - 2,0% вызовут заметные изменения цвета с синего на зеленый. При концентрациях около 5% цвет будет желтым и останется таковым, даже если уровень содержания CO₂ увеличится. Если использовать индикатор дольше, чем двадцать четыре часа, его цвета постепенно поменяют от желто-светло-зеленого.
- Устройство не разрешается использовать лицам с цветовой слепотой на синий и желтый цвета.

ВНИМАНИЕ:

- Используйте только для одного пациента. Не стерилизуйте устройство или не используйте его повторно, поскольку при этом оно не будет функционировать надлежащим образом. Также в этом случае увеличивается вероятность передачи инфекции. Утилизируйте после использования.
- Не используйте устройство, если упаковка не запечатана или оно контактировало с воздушной окружающей средой дольше 24 часов. Если Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выхода «StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» не предоставляет неопровержимых результатов после интубации, необходимо немедленно повторно ввести эндотрахеальную трубку, если только нет возможности подтвердить правильную анатомическую локализацию другими способами.
- Не используйте в присутствии истонной жидкости или лекарства.
- Избегайте попадания на устройство яркого солнечного света или действия других источников ультрафиолетового излучения.
- Не допускайте покрытия индикаторной поверхности жидкой водой, поскольку это может влиять на функционирование устройства.
- Храните в запечатанном пакете при температуре не выше комнатной. Хранение на протяжении длительного времени при высокой температуре может уменьшить срок годности.
- Это устройство не заменяет традиционный мониторинг содержания CO₂ в эндотрахеальной трубке, все так же необходимый для обеспечения количественных замеров и предупреждения пациента.

КОНСТРУКЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ:		
Внутренний объем: 25 куб. см.	Порты для подсоединения: Сторона пациента: стандартный переходный патрубкок 15 мм внутреннего диаметра	
Гидравлическое сопротивление: 3,0 см H ₂ O cm номинал при потоке 60 л/мин	Сторона цепи: стандартный переходный патрубкок 15 мм внешнего диаметра	
Вес: 22 г.		

CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

MD

Медицинское изделие

Выкашете

MD

Не используйте повторно

LATEX

Не допускать попадания солнечного света/ультрафиолетового излучения/флуоресцентного излучения

Rx

Только по назначению

MD

Не стерильно

MD

Береж от влаги

MD

Нет фталатов

MD

30°C

* зарегистрированная торговая марка США корпорации «Mercury Enterprises»
Patent № US 6,502,573 B1. US 7,578,971 B2.

Произведено в Малайзии 7/2021 № B3-900-0214 Изд. 6

MercuryMedical

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercurymed.com

StatCO₂[®]

Detector de CO₂ al final de la espiración para pacientes con peso corporal superior a 15 kg.

(es)

INSTRUCCIONES DE USO

No estéril/Únicamente para un solo paciente.
NO LIMPIAR NI ESTERILIZAR.

DESCRIPCIÓN:
El detector StatCO₂[®] de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical es un indicador respiratorio colorimétrico rápido y durable que muestra el CO₂ exhalado. El detector está diseñado para conectarse entre un tubo endotraqueal y un dispositivo de respiración para ayudar a verificar la correcta intubación. El gas exhalado pasa por el indicador para detectar márgenes aproximados de CO₂ al final de la espiración mediante una comparación por colores. El cambio de color es muy rápido y el detector tiene la capacidad de mostrar tales cambios hasta en un margen respiratorio de 50 respiraciones por minuto. El detector puede usarse durante el traslado del paciente o en lugares donde se llevan a cabo intubaciones. Si bien el indicador funciona a humidades relativas (HR) de hasta 100%, no se recomienda usar con una humedad relativa inferior a 10%. El detector StatCO₂ de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical puede usarse hasta por 24 horas.

INDICACIONES:
El StatCO₂ se diseñó para proporcionar una visualización semi-cuantitativa de CO₂ en la vía respiratoria del paciente. Sirve como complemento en la evaluación del paciente para usarse en conjunto con otros métodos para determinar los síntomas y signos clínicos por parte de un médico o bajo sus