

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

INDICATIONS FOR USE: The intended use of the Neo-StatCO₂<Kg[®] is to provide a semi-quantitative visualization of the CO₂ in the patient airway.

DESCRIPTION: The Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg End-Tidal CO₂ Detector is a fast, durable colorimetric breath indicator for visualization of exhaled CO₂.

WARNINGS: 1. Do not use for the detection of hypercapnia. 2. Do not use for the detection of main-stem bronchial intubation. 3. Do not use during mouth-to-tube ventilation.

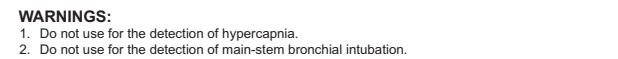


Diagram #1

PRECAUTIONS: 1. Single Use Only: Do not sterilize or reuse as the intended function will be affected. 2. Do not use unit if package is not sealed or after more than 24 hours exposure to ambient air.

- 1. Check to ensure that the package is intact. Check the expiration date located on the outer carton label and foil pack before use. 2. Insert the Endotracheal Tube (ET tube) into the patient and inflate the cuff.

DIRECTIONS FOR USE - PLEASE FOLLOW THESE DIRECTIONS CAREFULLY: 1. Check to ensure that the package is intact. Check the expiration date located on the outer carton label and foil pack before use.

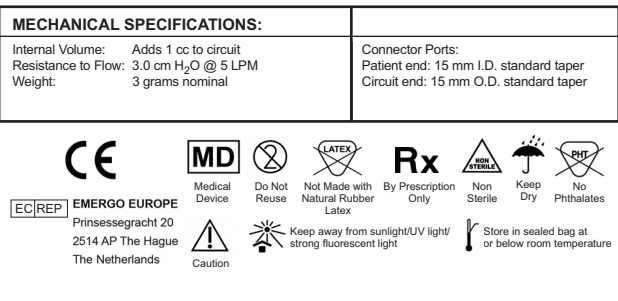
- 1. Indicator Color: Blue No Carbon Dioxide is present 2. Green Exposed to 1.0 - 2.0% CO2 3. Yellow Green At intermediate CO2 concentrations of 2.0% - 5.0%.

WARNING: If, after six breaths, the Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg End-Tidal CO₂ Detector does not display cyclical color changes in phase with respiration, this is a strong indication of incorrect intubation.

Table with 2 columns: Indicator Color, Indicators. Lists color codes and corresponding CO2 concentrations.

If used for longer than twenty-four hours, the indicator colors eventually fade to a yellow-light green.

Table with 2 columns: MECHANICAL SPECIFICATIONS, Connector Ports. Details internal volume, resistance, and weight.



BRUGSANVISNING Ikke steril/kun til brug med en enkelt patient RENGØR ELLER STERILISER IKKE

INDIKATORER FOR BRUG: Den tilsligtede brug af Neo-StatCO₂<Kg er at give en halvkvantitativ visualisering af CO₂ i patientens luftveje.

BESKRIVELSE: Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg End-Tidal CO₂-detektor er en hurtig, holdbar kolorimetrisk åndedrætsindikator til visualisering af udåndet CO₂.

ADVARSLER: 1. Brug ikke til detektion af hyperkapni. 2. Brug ikke til detektion af hovedbronchusintubation.

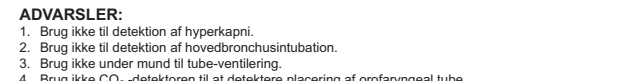


Diagram nr. 1

FORHOLDSREGLER: 1. Kun til engangsbrug. 2. Enheden må ikke bruges, hvis emballagen ikke er forseglet eller efter 24 timers eksponering.

- 1. Kontrollør for at sikre, at emballagen er intakt. 2. Indsæt Endotracheal Tube (ET tube) ind i patienten og udfør inflation af luftrummet.

BRUGSANVISNING - FØLG VENLIGST DISSE RETNINGSLINJER NØJE: 1. Kontrollør for at sikre, at emballagen er intakt. 2. Indsæt Endotracheal Tube (ET tube) ind i patienten.

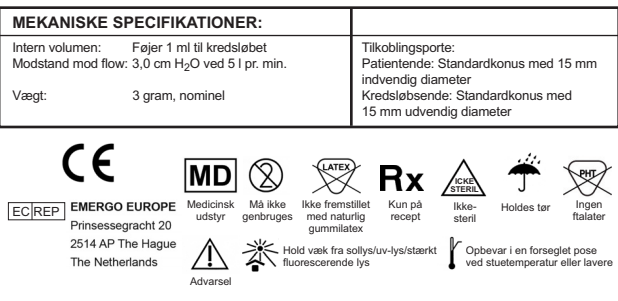
- 1. Indikatorfarve: Blå Ingen kuldioxid er til stede 2. Grøn Eksponeret for 1,0 - 2,0% CO2 3. Gul-grøn Ved midtelniveaue CO2-koncentrationer af CO2 på 2,0% - 5,0%.

ADVARSEL: Hvis Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg™ End-Tidal CO₂-detektoren efter seks indåndinger ikke viser cykliske farveændringer i takt med åndedrættet, er dette en stærk indikation på forkert intubering.

Table with 2 columns: Indikatorfarve, Indikere. Lists color codes and corresponding CO2 concentrations in Danish.

Hvis indikatorerne anvendes i mere end 24 timer, vil indikatorfarverne i sidste ende blegne til gul-lysgrøn.

Table with 2 columns: MEKANISKE SPECIFIKATIONER, Tilkoblingsporte. Details internal volume, resistance, and weight in Danish.



GEbruIKSAAWVIZIING Niet steril/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. NIET REINIGEN OF STERILISEREN

INDICATIES VOOR GEbruIK: Het beoogde gebruik van de Neo-StatCO₂<Kg is om een semi-kwantitatieve visualisatie te geven van de CO₂ in de luchtweg van de patiënt.

BESCHRIJVING: De Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg end-tidal CO₂-detector is een snelle, duurzame, colometrische ademhalingsindicator voor de visualisatie van uitgeademde CO₂.

WAARSCHUWINGEN: 1. Niet gebruiken voor de detectie van hypercapnie. 2. Niet gebruiken voor de detectie van bronchiële intubatie in de hoofdstam.

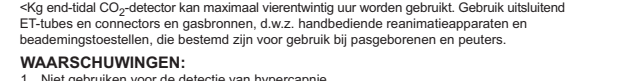


Diagram nr. 1

VOORZORGSMAATREGELEN: 1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. 2. Niet opnieuw steriliseren of gebruiken daar de beoogde functie aangetast is.

- 1. Controleer of de verpakking intact is. 2. Controleer voor gebruik de vervaldatum op het etiket op de buitendos en de folieverpakking. 3. Haal het toestel uit de verpakking en controleer de kleur.

GEbruIKSAAWVIZIING - VOLG DEZE AANWIZIINGEN ZORGVULDIG: 1. Controleer of de verpakking intact is. 2. Controleer voor gebruik de vervaldatum op het etiket op de buitendos.

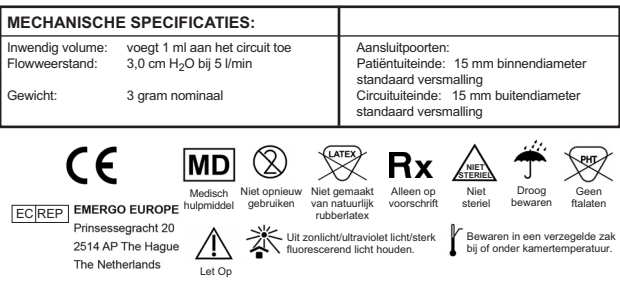
- 1. Indicator kleur: Blauw Er is geen kool dioxide aanwezig 2. Groen Bij tussenliggende CO2-concentraties van 2,0% - 5,0% 3. Geelgroen Bij laagste CO2 concentraties van 2,0% - 5,0%.

WAARSCHUWING: Indien na zes ademhalingen de Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg™ end-tidal CO₂-detector geen cyclische kleurveranderingen weergeeft.

Table with 2 columns: Indicator kleur, Geeft aan. Lists color codes and corresponding CO2 concentrations in Dutch.

Indien langer dan vierentwintig uur gebruikt, vervagen de detectorkleuren uiteindelijk tot een licht geelgroen.

Table with 2 columns: MECHANISCHE SPECIFICATIES, Aansluitporten. Details internal volume, resistance, and weight in Dutch.



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

NOTICES D'UTILISATION : L'utilisation du Neo-StatCO₂<Kg est indiquée pour fournir une visualisation semi-quantitative du CO₂ dans les voies aériennes du patient.

DESCRIPTION : Le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg est un indicateur de gaz respiratoires colorimétrique, durable et rapide pour la visualisation du CO₂ expiré.

AVERTISSEMENTS : 1. Ne pas utiliser pour la détection d'une hypercapnie. 2. Ne pas utiliser pour la détection d'une intubation bronchique du tronc principal.

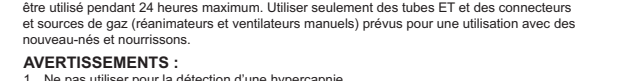


Diagramme 1

MISES EN GARDE : 1. Exclusivement à usage unique : ne pas stériliser ni réutiliser sous peine de compromettre la fonction prévue.

- 1. Prévenir, ob et der package is intact. 2. Prévenir, ob et der expiration date located on the outer carton label and foil pack before use.

DIRECTIONS FOR USE - PLEASE FOLLOW THESE DIRECTIONS CAREFULLY: 1. Check to ensure that the package is intact. Check the expiration date located on the outer carton label and foil pack before use.

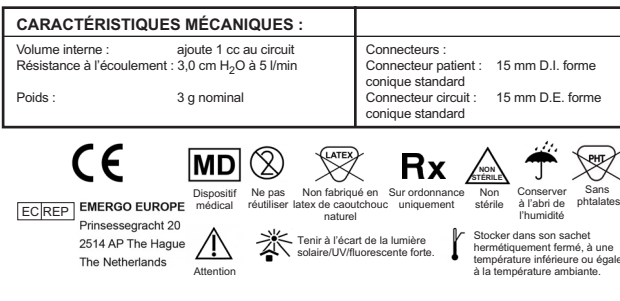
- 1. Indicator Color: Blue No Carbon Dioxide is present 2. Green Exposed to 1.0 - 2.0% CO2 3. Yellow Green At intermediate CO2 concentrations of 2.0% - 5.0%.

WARNING: If, after six breaths, the Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg End-Tidal CO₂ Detector does not display cyclical color changes in phase with respiration, this is a strong indication of incorrect intubation.

Table with 2 columns: Indicator Color, Indicators. Lists color codes and corresponding CO2 concentrations in French.

Si utilisé pour plus de vingt-quatre heures, les couleurs finissent par s'estomper en un vert clair-jaune.

Table with 2 columns: CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES, Connecteurs. Details internal volume, resistance, and weight in French.



GEbruIKSAAWVIZIING Nicht steril/Nur für den Gebrauch an einem Patienten NICHT REINIGEN ODER STERILISIEREN

INDIKATIONEN: Der Neo-StatCO₂<Kg ist für eine semi-quantitative Visualisierung des CO₂ im Atemweg des Patienten vorgesehen. Er ist ein Ergänzungsgerät zur Patientenbeurteilung.

BESCHREIBUNG: Der Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg endexpiratorische CO₂-Detektor ist ein schnell reagierender, stabiler farbmeterischer Atemindikator zur Visualisierung von ausgeatmetem CO₂.

WARNHINWEISE: 1. Nicht zur Erkennung von Hyperkapnie verwenden. 2. Nicht zur Erkennung von bronchiärer Intubation im Haupttruncus verwenden.

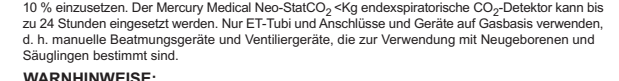


Diagramm 1

VORSICHTSHINWEISE: 1. Zum einmaligen Gebrauch bestimmt: Nicht sterilisieren oder wieder verwenden, da hierdurch die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt wird.

- 1. Prüfen, ob und der package is intact. 2. Prüfen, ob und der expiration date located on the outer carton label and foil pack before use.

DIRECTIONS FOR USE - PLEASE FOLLOW THESE DIRECTIONS CAREFULLY: 1. Check to ensure that the package is intact. Check the expiration date located on the outer carton label and foil pack before use.

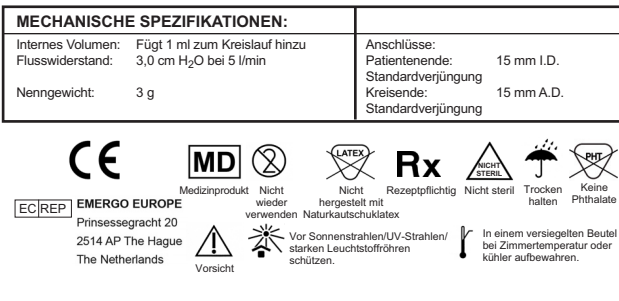
- 1. Indicator Color: Blue No Carbon Dioxide is present 2. Green Exposed to 1.0 - 2.0% CO2 3. Yellow Green At intermediate CO2 concentrations of 2.0% - 5.0%.


WARNING: If, after six breaths, the Mercury Medical Neo-StatCO₂<Kg End-Tidal CO₂ Detector does not display cyclical color changes in phase with respiration, this is a strong indication of incorrect intubation.

Table with 2 columns: Indicator Color, Indicators. Lists color codes and corresponding CO2 concentrations in German.

Wenn die Detektorfarbe bis zu 24 Stunden lang weiter zwischen Einatmen und Ausatmen fluktuiert, enthält dieses Gas CO₂ (d. h. das ausgeatmete Gas vom Patienten).

Table with 2 columns: MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN, Anschlüsse. Details internal volume, resistance, and weight in German.



	Neo-StatCO₂<Kg®	(it)
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercury-med.com	Rilevatore del livello di CO ₂ di fine espirazione per pazienti con peso corporeo compreso tra 0,25 e 6 kg ISTRUZIONI PER L'USO <i>Non sterile/Esclusivamente monouso</i> NON PULIRE O STERILIZZARE	

INDICAZIONI PER L'USO:
L'uso cui è designato il Neo-StatCO₂ <Kg è di fornire una visualizzazione semiquantitativa del livello di 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 e dei sintomi clinici da parte o su indicazione del medico. È destinato all'uso con pazienti neonati di peso corporeo compreso tra 0,25 e 6 kg.

DESCRIZIONE:
Il rilevatore del livello di CO₂ di fine espirazione Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg è un indicatore colorimetrico rapido e durevole per la visualizzazione della CO₂ espirata. Il rilevatore è predisposto per il collegamento tra un tubo endotracheale e un respiratore, per agevolare l'accertamento della corretta intubazione. Il gas espirato passa attraverso l'indicatore. I livelli approssimativi di CO₂ di fine espirazione sono valutati tramite confronto cromatico. Il cambiamento di colore è molto rapido e l'indicatore è in grado di mostrare cambiamenti di colore con un volume espiratorio di 1 ml e una frequenza respiratoria massima di 100 atti respiratori 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 relative humidities (RH) (umidità relativa (UR)) fino al 100%, non è consigliabile utilizzarlo in condizioni di umidità relativa inferiori al 10%. Il rilevatore del livello di CO₂ di fine espirazione Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg può essere usato per non più di 24 ore. Usare solo tubi e connettori endotracheali ed erogatori di gas, cioè respiratori e ventilatori manuali, destinati all'uso neonatale.

- AVVERTENZE:**
- Non utilizzare per la determinazione della ipercapnia.
 - Non utilizzare per l'individuazione dell'intubazione nell'albero bronchiale.
 - Non utilizzare durante la ventilazione bocca-tubo.
 - Non utilizzare il rilevatore di CO₂ per determinare la posizione del tubo in sede orofaringea.
 - Utilizzare gli strumenti di valutazione clinica standard.
 - Contra una ricotta perfusione polmonare coincida con un'accidentale intubazione esofagea. L'indicazione colorimetrica della CO₂ non può essere correttamente interpretata. Tuttavia, una volta verificato con altri mezzi il corretto posizionamento del tubo, il rilevatore potrà essere utilizzato per valutare il progresso della ventilazione a pressione positiva, evidenziato dall'aumento della CO₂ di fine espirazione.
 - I risultati forniti dal rilevatore Neo-StatCO₂ <Kg non possono essere interpretati correttamente da persone affette da daltonismo di tipo blu-giallo.
 - Utilizzare il dispositivo solo con aria e ossigeno; l'interazione con alcune sostanze chimiche potrebbe influenzarne la precisione.
 - Non utilizzare questo dispositivo con un nebulizzatore.
 - Dopo l'uso, e comunque non oltre 24 ore, rimuovere ed eliminare il Rilevatore del livello di CO₂ di fine espirazione Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg.
 - I cambiamenti periodici di colore rispecchiano il ritmo della respirazione del paziente. Tuttavia, la permanenza di un colore blu o blu-verde indica una carenza di anidride carbonica nell'inspirato, la cui causa richiede attenzione immediata. Se il colore blu-verde non appare durante un ciclo respiratorio, ciò potrebbe indicare un significativo rebreathing di anidride carbonica, cosa che richiede attenzione immediata.
 - Quali gravi incidenti avvenuti 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.

PRECAUZIONI:
1. Dispositivo esclusivamente monouso: non sterilizzare né riutilizzare poiché ciò comprometterebbe la funzione cui è destinato. Questo può aumentare il pericolo di trasmissione di infezioni. Eliminare dopo l'uso.
2. Non utilizzare se la confezione non è sigillata o dopo che il dispositivo è rimasto esposto all'aria per più di 24 ore. Se rivelatore di CO₂ di fine espirazione Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg non produce risultati conclusivi dopo l'intubazione, il tubo endotracheale deve essere reinserito immediatamente, a meno che non sia possibile confermare la corretta posizione anatomica con altri mezzi.
3. Non utilizzare in presenza di liquidi o farmaci acidi.
4. Evitare l'esposizione alla luce solare intensa o ad altre sorgenti di luce ultravioletta.
5. Evitare che l'acqua ricopra la superficie dell'indicatore, poiché ciò potrebbe pregiudicare il funzionamento del dispositivo.
6. 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.
7. Questo dispositivo non sostituisce il monitoraggio tradizionale della CO₂ nel tubo endotracheale, che rimane necessario per fornire le misurazioni quantitative e attivare gli allarmi del paziente.
8. La legge federale USA permette la vendita di questo dispositivo solamente ai medici o su ricetta medica.

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 esterna del contenitore e sulla confezione in foglio d'alluminio. Estrarre il dispositivo dalla confezione e controllare il colore per accertarsi che sia blu.
- Se il colore dell'indicatore non è blu, **ELIMINARE IL DISPOSITIVO E NON USARLO.**
- Inserire il Endotracheal Tube (ET tube) (tubo endotracheale (tubo ET)) nel paziente e gonfiare la cuffia (se in dotazione) come da istruzioni del produttore.
- fissare saldamente il dispositivo tra il tubo ET e il respiratore. (Vedere la Figura N. 1.)
- Attendere che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori con volume di respirazione normale. Il colore iniziale (giallo) del rivelatore Neo-StatCO₂ <Kg, prima che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori, potrebbe essere interpretato come falso risultato positivo.
- Dopo sei atti respiratori, osservare il colore dell'indicatore nella finestra del dispositivo ad espirazione completa. Durante l'uso, l'indicatore continua a cambiare colore in fase con la respirazione.

AVVERTENZA: se, dopo sei atti respiratori, il rilevatore del livello di CO₂ di fine espirazione Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg™ non visualizza cambiamenti cromatici ciclici 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 verificata un'anomalia (ad esempio disconnessione, rebreathing di CO₂ o un problema del paziente). Utilizzare procedure alternative appropriate.

- Si noti che il colore del rilevatore continuerà a cambiare da ispirazione a espirazione per un periodo massimo di ventiquattro ore. Quando questo gas contiene O₂ (come nel caso del gas espirato dal paziente) il colore dell'indicatore cambia. Di seguito sono illustrate le indicazioni dei colori del dispositivo Neo-StatCO₂ <Kg.

Colore dell'indicatore:	Indicazioni:
Blu	Anidride carbonica assente
Verde	Dispositivo esposto a 1,0 - 2,0% di CO ₂
Verde giallo	Concentrazioni intermedie di CO ₂ , variabili dal 2,0 al 5,0%.
Giallo	Dispositivo esposto al 5,0% o più di CO ₂
Giallo continuo	Indicatore danneggiato


Se il rilevatore viene usato per più di 24 ore, i colori dell'indicatore tenderanno a sbiadirsi verso un verde chiaro-giallo.

CARATTERISTICHE MECCANICHE:	
Volume interno: 1 cc al circuito	Prese di connessione: Estremità paziente: 15 mm (diam. interno) restringimento standard
Resistenza al flusso: 3,0 cm di H ₂ O con flusso di 5 l/min	Estremità circuito: 15 mm (diam. esterno) restringimento standard
Peso: 3 g nominali	



©Marchio di fabbrica USA della Mercury Enterprises, Inc. Brevetto n. US 7.578.971 B2, US 8.256.414 B2, US 8.402.964 B2.

Prodotto in Malesia 2/2020 N.83-900-0295 Rev. 4

	Neo-StatCO₂<Kg®	(no)
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercury-med.com	End-Tidal CO ₂ -detektor for pasienter med kroppsvækt på mellom 0,25 kg og 6 kg BRUKSANVISNING <i>Ikke-steril/bare for engangsbruk</i> SKAL IKKE RENGJØRES ELLER STERILISERES	

INDIKASJONER FOR BRUK:
Tiltenkt bruk for Neo-StatCO₂ <Kg er å gi 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. Tiltenkt for bruk med neonatale og spedbarnspasienter fra 0,25 kg til 6 kg.

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg End-Tidal CO₂-detektor er en hurtig, beständig, kolorimetrisk åndrettestindikator 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 detektører tilsmåret CO₂-mengden på slutten av åndredrettet ved fargeansvellingning. Fargeendringen er svært rask, og indikatoren kan vise fargeendringer med 1 ml tidal-volum ved oppfyllt en pustefrekvens på 100 åndrett pr. minutt. Indikatoren kan brukes under transport av pasienten eller på stedet der intubasjonene utføres. Selv om indikatoren vil fungere ved relative humidities (RH) (relativ fuktighet (RF)) på opptil 100 %, anbefales den ikke brukt ved lavere relativ fuktighet enn 10 %. Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg End-Tidal CO₂-detektor kan brukes i opp til 24 timer. Bruk bare ET-tuber, koplinger og gassifiseringsenheter, dvs. manuelle og bærbare, som er ment for bruk på neonatale og spedbarnspasienter.

- ADVARSLE:**
- Må ikke brukes for deteksjon av hyperkapnè.
 - 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-plasering.
 - Standard klinisk vurdering skal følges.
 - Hvis dårlig pulmonær perfusjon inntreffer samtidig med utslittet intubering av esofagus, kan ikke den kolorimetriske CO₂-indikeringen tolkes korrekt. Likevel, hvis korrekt tubeplacering kan fastslås med andre, uavhengige midler, kan indikatoren brukes for å bidra til å vurdere fremgangen av overtrykkventilasjonen, som vist ved økning av CO₂ på slutten av åndredrettet.
 - Neo-StatCO₂ <Kg-detektoren kan ikke tolkes korrekt av personer som er gul-blå fargeblinde.
 - Denne enheten må bare brukes med luft og oksygen; ev. kjemiske vekselvirkninger kan påvirke enhetens nøyaktighet.
 - Denne enheten må ikke brukes med et førstovngsapparat.
 - Ta ut og kast Mercury Medical Neo-StatCO₂ End-Tidal CO₂ <Kg-detektoren etter bruken, som ikke må overstige 24 timer.
 - 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 pause, kan det indikere en vesentlig grad av gjeninnpusting av karbondioksid, noe som også krever øyeblikkelig tiltak.
 - Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

- FORHOLDSREGLER:**
- Bare for engangsbruk: må ikke steriliseres eller gjenbrukes, for den tiltenkte funksjonen vil da 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 Neo-StatCO₂ End-Tidal CO₂ <Kg-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 nærver av syrebaste væsker eller medisiner.
 - Unngå eksponering for sterkt sollys eller andre kilder til ultrafiolett lys.
 - Unngå å flytende vann dekker indikatorelfaten, da dette kan forringe apparatets funksjon.
 - Lagres i en forseglet pakke, ved eller lavere enn romtemperatur. Oppbevaring i høyere temperaturer enn romtemperatur over lengre tid kan redusere holdbarheten.
 - Denne enheten kan ikke erstatte tradisjonell CO₂-øverbvåkning, som fremdeles er påkrevd for å gi kvantitative målinger og pasientalarmer.
 - Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon ved, eller etter forordning fra lege.

BRUKSANVISNING - FØLG DISSE ANVISNINGENE NØYE:

- Kontrollér at innpakningen er intakt. Sjekk utløpsdatoen på den ytre esken og foliepakken før bruk. Ta enheten ut av pakken og sjekk fargen for å sikre at den er blå. Hvis fargen på indikatoren ikke er blå, **SKAL ENHETEN KASSERES OG IKKE BRUKES.**
- Sett inn Endotracheal Tube (ET tube) (endotrakeal tube (ET-tube)) i pasienten og blås opp mansjett (hvis den er montert) i følge fabrikkantens retningslinjer.
- Fest enheten sikkert mellom ET-tuben og respiratoren.(Se figur 1.)
- Vent til det har forlørt seks åndrett med normal volum. Utgangs-fargen på Neo-StatCO₂ <Kg-detektoren (gul) kan tolkes som en falskt positiv avlesning hvis den avleses før det er forlørt seks åndredrett.
- Etter seks åndredrett skal indikatorfargen i enhetsvinduet sjekkes ved fullstendig utånding. Under bruk vil indikatoren fortsette å endre fargen i takt med åndredrettet.

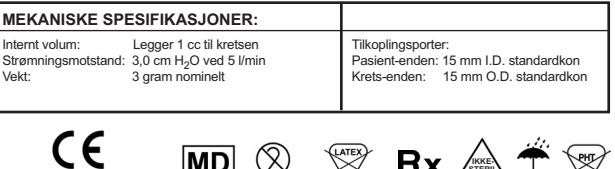
ADVARSSEL: Hvis Mercury Medical Neo-StatCO₂ <Kg™ End-Tidal CO₂-detektor ikke viser syltslike fargeendringer i takt med åndingen, er det en klar indikasjon på feil intubering. Hvis den slutter å endre fargen, indikerer det funksjonseil på utstyret (som frakolping, gjeninnånding av CO₂ eller et pasientrelatert problem). Bruk en egnet, alternativ 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. Fargeindikasjonen på Neo-StatCO₂ <Kg-indikatoren er som følger.

Indikatorfarge:	Indikerer:
Blå	Ingen karbondioksid til stede
Grønn	Eksposert for 1,0 - 2,0 % CO ₂
Gul/grønn	Ved midtveis CO ₂ -konsentrasjon på 2,0 - 5,0 %.
Gul	Eksposert for 5,0 % CO ₂ eller mer
Permanent gul	Skadet indikator

Hvis den brukes i mer enn 24 timer, vil indikatorfargene til slutt blekne til gul-lys grønn.

MEKANISKE SPESIFIKASJONER:	
Intert volum: 1 cc til kretsen	Tilkoplingsporter: Patient-enden: 15 mm I.D. standardkon
Strømningsmotstand: 3,0 cm H ₂ O ved 5 l/min	Krets-enden: 15 mm O.D. standardkon
Vekt: 3 gram nominelt	



©Registret U.S. varemerke som tilhører Mercury Enterprises, Inc. Patent nr. US 7.578.971 B2, US 8.256.414 B2, US 8.402.964 B2.

Produsert i Malaysia 2/2020 Nr.83-900-0295 Rev. 4

	Индикатор «Neo-StatCO2<Kg®»	(ru)
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercury-med.com	Индикатор CO2 в конце спокойного выдоха для пациентов с весом тела от 0,25 до 6 кг ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ <i>Нестерильно/Для использования только одним пациентом</i> НЕ ЧИСТИТЬ И НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ	

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Предполагаемая цель использования индикатора «Neo-StatCO₂<Kg™» 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 востором или по его предписанию. Допускается его использование для новорожденных и детей с весом от 0,25 кг до 6 кг.

ОПИСАНИЕ:
Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Neo-StatCO₂<Kg™» компании «Mercury Medical» – это быстроедействующий, цветиметрический 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 сквозь индикатор, показываящий изменением цвета приблизительные показатели содержания CO₂ в конце спокойного выдоха. Изменение цвета происходит очень быстро и индикатор может показывать цветовые изменения с 1 мл дыхательного объема при частоте дыхания до 100 вдохов в минуту. Устройство может использоваться во время перевозки пациента или в местах проведения интубации. Индикатор спроектирован для работы в относительной влажности вплоть до 100%, но не рекомендуется использовать его при относительной влажности менее 10%. Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Neo-StatCO₂<Kg™» компании «Mercury Medical» может работать до 24 часов. Используйте только эндотрахеальные трубки, соединительные узлы и устройства подачи газа, такие как, например, ручные реаниматоры и респираторы, предназначенные для использования в случае новорожденных и детей.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**
- Не используйте индикатор для определения гиперкапнии.
 - Не используйте для определения бронхиальной интубации бронхов первого порядка.
 - Не используйте во время вентиляции по методу рот-трубка.
 - Не используйте индикатор CO₂ для определения места введения орофарингеальной трубки.
 - Не используйте индикатор CO₂ для определения клинического метода определения.
 - Когда низкое красновосбачение 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 выдоха.
 - Показания индикатора «Neo-StatCO₂<Kg™» могут быть неточно истолкованы лицами с цветовой слепотой на основе красного цвета.
 - Используйте данное устройство только с воздухом и кислородом, поскольку химические реакции влияют на точность индикации.
 - Не используйте данное устройство с респиратором.
 - После использования (не больше 24 часов) отсоедините и утилизируйте Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Neo-StatCO₂<Kg™» компании «Mercury Medical».

- Периодические изменения цвета отображают модель дыхания пациента. Однако, постоянное или синевалый цвет отображает недостаток выдыхаемого углекислого газа, что требует немедленного внимания. Если синевалый цвет не появляется во время дыхательного цикла, это может свидетельствовать о плохой рвдгании дыхательного объема и уменьшенного газа, что также должно быть немедленно рассмотрено.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщить изготовителю и комплектному органу государственной, в котором находится пользователь и/или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- 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. Утилизуйте после использования.
- Не используйте устройство, если упаковка не запечатана или оно контактировало с воздушной окружающей средой больше 24 часов. Если Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Neo-StatCO₂<Kg™» компании «Mercury Medical» не предоставит неопрерывных результатов после интубации, необходимо немедленно повторно ввести эндотрахеальную трубку, если только нет возможности подтвердить правильную анатомическую локализацию интубации.
- Не используйте в присутствии кислотной жидкости или лейкоста.
- 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 запечатанной пакете при температуре не выше комнатной. Хранение на протяжении длительного периода 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.
- Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только доктором или по его предписанию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ПОЖАЛУЙСТА, ТЩАТЕЛЬНО СЛЕДИТЕ СЛЕДУЮЩИМ УКАЗАНИЯМ:

- Убедитесь, что индикатор находится в оригинальной упаковке. Перед использованием проверьте дату конечного срока использования, указанную на этикетке на упаковочном картоне и указанную на пакете из фольги. Выньте устройство из упаковки и убедитесь, что его цвет синий. Если цвет индикатора не синий, **УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.**
- Зведите пациенту эндотрахеальную трубку и накачайте манжету (если установлена) согласно указаниям производителя.
- Аккуратно поднесите индикатор между эндотрахеальной трубкой и дыхательным устройством. (См. Диаграмму № 1.)
- Подожмите, пока пациент сделает шесть вдохов нормального дыхательного объема. Начальный цвет индикатора «Neo-StatCO₂<Kg™» (желтый) может быть истолкован как ложноположительный, если показания зафиксированы до момента завершения полного шести вдохов.
- После шести вдохов наблюдайте цвет индикатора в окошке устройства на момент полного выдоха. Во время использования индикатор будет продолжать менять свой цвет в соответствии с фазой дыхания.

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

- 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 «Neo-StatCO₂<Kg™».

Цвет индикатора:	Отбражает
Синев	Содержание углекислого газа не обнаружено
Зеленый	Подверженное содержанию 1,0 – 2,0% CO ₂
Желтый-зеленый	Средняя концентрация CO ₂ – 2,0% - 5,0%.
Желтый	Подверженное содержанию 5,0% CO ₂ или более
Постоянно желтый	Поврежденный индикатор


Если использовать индикатор дольше двадцати четырех часов, его цвета постепенно померкнут до желто-светло-зеленого.

КОНСТРУКЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ:	
Внутренний объем: 1 cc al circuito	Добавляет в цель 1 куб. см
Гидравлическое сопротивление: 3,0 cm H ₂ O при 5 л/мин	3,0 см H ₂ O при 5 л/мин
Вес: номинальный 3 г	



©зарегистрированная торговая марка США корпорации «Mercury Enterprises» Patent № US 7.578.971 B2, US 8.256.414 B2, US 8.402.964 B2.

Произведено в Малайзии 2/2020 № 83-900-0295 Изд. 4

	Neo-StatCO₂<Kg®	(es)
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercury-med.com	Detector de CO ₂ al final de la espiración para pacientes con un peso corporal de 0,25 kg a 6 kg INSTRUCCIONES DE USO <i>No estéril/Únicamente para un solo paciente</i> NO LIMPIAR NI ESTERILIZAR	

INSTRUCCIONES DE USO:
El Neo-StatCO₂ <Kg se diseñó para proporcionar una visualización semicuantitativa del CO₂ en las vías respiratorias 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. Está diseñado para utilizarse con neonatos o lactantes con un peso de 0,25 kg a 6 kg.

DESCRIPCIÓN:
El detector Neo-StatCO₂ <Kg de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical es un indicador respiratorio colorimétrico rápido y duradero que muestra el CO₂ exhalado. El detector está diseñado para conectarse entre un tubo endotracheal 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 de colores. El cambio de color es muy rápido y el indicador tiene la capacidad de mostrar tales cambios con un volumen de espiración de 1 ml hasta un margen respiratorio de 100 respiraciones por minuto. El indicador puede usarse durante el traslado del paciente o en lugares donde se llevan a cabo intubaciones. Si bien el indicador funciona a relative humidities (RH) (humedades relativas (HR)) de hasta 100%, no se recomienda usarlo con una humedad relativa inferior al 10%. El detector Neo-StatCO₂ <Kg de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical puede usarse hasta por 24 horas. Use solamente tubos y conectores endotracheales y dispositivos de suministro de gas, es decir, reanimadores y ventiladores manuales diseñados para uso con neonatos y lactantes.

- ADVERTENCIAS:**
- No usar para la detección de hipercapnia.
 - No usar para la detección de intubación bronquial principal.
 - No usar durante la ventilación boca-tubo.
 - No usar el detector de CO₂ para detectar colocación de tubo orofaríngea.
 - Debe usarse una evaluación clínica estándar.
 - Cuando la perfusión pulmonar coincide con la entubación esofágica accidental, no es posible interpretar debidamente la indicación de CO₂ colormétrica. Sin embargo, si se verifica la correcta colocación del tubo por medios independentes, 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.
 - Las personas que padezcan de daltonismo azul-amarillo no podrán interpretar debidamente el detector Neo-StatCO₂ <Kg.
 - Utilice este dispositivo sólo con aire y oxígeno; las interacciones químicas pueden afectar la precisión del dispositivo.
 - No utilice este dispositivo con un nebulizador.
 - Retire y deseché el detector Neo-StatCO₂ <Kg de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical después de usar, sin sobrepasar las 24 horas.
 - Los cambios periódicos de color reflejan el patrón respiratorio del paciente. Sin embargo, un color permanente azul a azul-verde indica una carencia de dióxido de carbono exhalado, cuya causa requiere una atención inmediata. Si el color azul-verde no aparece durante un ciclo respiratorio, ello puede indicar un nivel significativo de reinalbación de dióxido de carbono y también deberá dársele una atención inmediata.
 - 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.

PRECAUCIONES:

- Únicamente para un solo uso: No esterilice ni reutilice, ya que ello afectará la función para la que se diseñó el dispositivo. También puede aumentar el riesgo de posibles transmisiones o infecciones. Deséchelo después de usar.
- No utilice la unidad si el paquete no está sellado, ni después de una exposición de más de 24 horas al aire ambiental. Si el detector Neo-StatCO₂ <Kg de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical no produce resultados concluyentes después de la intubación, el tubo endotraqueal debe volver a colocarse inmediatamente, a menos que pueda confirmarse una posición anatómica correcta por otros medios.
- No utilice el dispositivo ante la presencia de medicamentos o líquidos ácidos.
- Evite exponer el dispositivo a luz solar intensa o a otras fuentes de luz ultravioleta.
- Evite que cualquier sustancia líquida cubra la superficie de indicación, ya que ello puede dañar la función del dispositivo.
- Almacene en una bolsa sellada a o por debajo de una temperatura ambiental. Si lo guarda por sobre la temperatura ambiental durante plazos prolongados se puede reducir la duración del dispositivo en almacenamiento.
- Esta unidad no sustituye la supervisión tradicional de CO₂ endotraqueal, que sigue siendo necesaria para obtener mediciones cuantitativas y percibir alarmas del paciente.
- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO - SIGA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE:

- Compruebe que el paquete esté intacto. Revise la fecha de caducidad situada en la etiqueta externa de la caja y en el paquete de aluminio antes de cada uso. Saque el dispositivo del paquete y revise el color del indicador para asegurarse de que sea azul. Si el indicador no es de color azul, **DESECHE EL DISPOSITIVO Y NO LO USE.**
- Introduzca el Endotracheal Tube (ET tube) (tubo endotraqueal (tubo ET)) en el paciente e infle el mango (si viene equipado) según las pautas del fabricante.
- Conecte firmemente el dispositivo entre el tubo ET y el dispositivo de respiración. (Vea el diagrama No. 1.)
- Esperre hasta que se hayan producido seis respiraciones de volumen de espiración normal. El color inicial (amarillo) del detector Neo-StatCO₂ <Kg puede interpretarse como una lectura positiva falsa si se lee antes de las seis respiraciones.
- Después de las seis respiraciones, observe el color del indicador en la ventana del dispositivo tras una espiración completa. Durante el uso, el indicador continuará cambiando de color en fase con la respiración.

ADVERTENCIA: Si después de seis respiraciones el detector Neo-StatCO₂ <Kg™ de CO₂ al final de la espiración de Mercury Medical no muestra cambios cíclicos de color en fase con la respiración, ello representa una indicación muy probable de intubación incorrecta. Si el detector deja de cambiar de color, ello indica un problema de funcionamiento en el equipo (como por ejemplo desconexión, reintubación de CO₂ o un problema relativo al paciente). Use un procedimiento alternativo adecuado.

- Observe que el color del detector continuará fluctuando de inspiración a espiración hasta por veinticuatro horas. Cuando este gas contenga CO₂ (es decir, gas espirado del paciente) el indicador cambiará el color. Las siguientes son las indicaciones de color del dispositivo indicator StatCO₂ <Kg.

Color del indicador:	Indica:
Azul	No existe presencia de dióxido de carbono
Verde	Expuesto a 1,0 - 2,0% CO _{2</}

MercuryMedical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercury-med.com

Mini StatCO₂[®]

End Tidal CO₂ Detector for Patients
with body weight between 1 and 15 Kg.
(2.2 - 33 lb.)

(en)

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

DESCRIPTION:
The Mercury Medical Mini 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 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 Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂ Detector may be used for up to twenty-four hours.

INDICATIONS:
The intended use of the Mini 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 and 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 Mini 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 greater than 15 kg (33 lb) due to possibility of increased airway resistance. (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 Mini StatCO₂ End Tidal CO₂ Detector, please read 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 Mini 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 readings printed on the detector cover. During use, the detector will continue to change color in phase with respiration.



Diagram #1



Diagram #2

WARNING:
If, after six breaths, the Mercury Medical Mini 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 Mini 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

7. Remove and discard the Mercury Medical Mini 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 color will eventually fade to a yellow-light green.
- Device should not be used by persons with blue/yellow color blindness.

CAUTION:

- Single Use Only: 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 Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂ Detector does not produce conclusive results after intubation, the ET tube should immediately be inserted 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: 3 cc Resistance to Flow: 2.5 cm H ₂ O nominal at 10 L/min flow Weight: 5 grams nominal	Connector Ports: Patient end: 15 mm I.D. standard taper Circuit end: 15 mm O.D. standard taper

CE MD Do Not Reuse Not Made with Natural Rubber Rx By Prescription Only Non Sterile Keep Dry Phthalates EC/REP EMERGO EUROPE Prinsesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Caution

MercuryMedical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercury-med.com

Mini StatCO₂[®]

End-Tidal CO₂ detector til patienter med kropsvægt mellem 1 kg og 15 kg

(da)

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

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂ -detektoren er en hurtig, holdbar kolorimetrisk åndedrætsindikator til visualisering af udåndet 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 detektere omtrentlige end-tidal CO₂ -mængder ved hjælp af farvesammenligning. Farvændring sker meget hurtigt, og detektoren er i stand til at vise farvændringer med en respirationsfrekvens på op til 50 indåndinger pr. minut. Detektoren kan godt bruges under patienttransport eller på steder, hvor der udføres intubering. Selvom indikatoren vil fungere under en relativ fugtighed (RH) på op til 100%, er den ikke anbefalet til brug ved en lavere luftfugtighed end 10%. Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂ -detektoren kan bruges i op til fireogtyve timer.

INDIKATIONER:
Den tilsligede brug af Mini 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 hovedstamsintubation,
- Brug ikke under mund til tube-ventilering,
- Brug ikke CO₂-detektoren til at detektere placering af orofaryngeal tube,
- Standard klinisk vurdering skal anvendes.

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

ADVARSLER: (1) Mini StatCO₂-detektoren kan ikke fortolkes korrekt af personer, som er blå-gul farveblinde. (2) Brug ikke enhed hos patienter med en kropsvægt, der er større end 15 kg på grund af muligheden for foretaget luftvejshindring. (3) Brug denne enhed udelukkende med luft og oxygen; kemiske interaktioner vil påvirke enhedens præcision. (4) Brug ikke enheden med en nebulisator. (5) Før Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektoren bruges, skal hele indholdet i denne brugsanvisning læses. (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 RETNINGSLINIER NØJE:

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



Diagram nr. 1



Diagram nr. 2

ADVARSEL:
Hvis Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂ -detektoren efter seks indåndinger ikke viser cykliske farvændringer i takt med åndedrættet, er dette en stærk indikation på forkert intubering. Hvis den holder op med at ændre farve, indikerer dette en funktionsfejllig udstyr (som f.eks. en frakobling, genånding af CO₂ eller et patientrelateret problem). Brug en egnet alternativt procedure.
6. Bemærk, at detektorfarven vil variere fra indånding til udånding i op til fireogtyve timer. Når gassen indeholder CO₂ (dvs. udåndet gas fra patienten), vil indikatorfarven skifte. Farveindikatorerne på Mini 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 middelmålt koncentration af CO ₂ på 2.0% - 5.0%.
Gul	Eksponeret for 5.0% CO ₂ eller mere
Permanent gul	En skadet indikator

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

ADVARSEL:
Regelmæssige farvændringer afspejler patientens respirationsmønster. En permanent blå til blågrøn farve indikerer dog en mangel på udåndet 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 genånder, hvilket bør undersøges straks.

Begrænsninger af CO₂-detektors funktion:

- Detektoren svarer næsten øjeblikkeligt, når den eksponeres 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-lysgrøn.
- Enheden bør ikke anvendes af personer, der er blå-gul farveblinde.

ADVARSEL:

- Kun til engangsbrug: Må ikke steriliseres eller genbruges, da den tilsligede funktion vil påvirkes. Dette kan øge risikoen for mulig overføring af infektion. Bortskaf efter brug.
- Enheden må ikke bruges, hvis emballagen ikke er forseglet eller efter 24 timers eksponering for den omgivende luft. Hvis Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektoren ikke giver afgørende resultater efter intubering, skal ET-tuben straks ansluttes igen, medmindre der kan bekræftes korrekt anatomisk placering 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 eller andre væsker kommer i direkte kontakt med indikatoren.
- 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: 3 ml Modstand mod flow: 2.5 cm H ₂ O nominal at 10 L/min flow Vægt: 5 gram, nominal	Tilkoblingsporte: Patientende: standardkonus med 15 mm indvendig diameter Kredsløbssende: standardkonus med 15 mm udvendig diameter

CE MD Do Not Reuse Not Made with Natural Rubber Rx By Prescription Only Non Sterile Keep Dry Phthalates EC/REP EMERGO EUROPE Medicinsk udstyr Må ikke genbruges Ikke fremstillet med naturligt gummatil Kun på recept Ikke-steril Holdes tør Ingen ftalater

MercuryMedical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercury-med.com

Mini StatCO₂[®]

end-tidal CO₂-detector voor patiënten met een lichaamsgewicht tussen 1 en 15 kg.

(nl)

Gebruiksaanwijzing
Niet steril/uitsluitend voor gebruik bij een patiënt.
NIET REINIGEN OF STERILISEREN.

BESCHRIJVING:
De Mercury Medical Mini StatCO₂[®] end-tidal CO₂-detector is een snelle, duurzame, colorimetrische ademhalingsindicator voor het visualiseren van uitgeademde CO₂. De detector is bestemd om tussen de endotracheale tube en een ademhalings toestel te worden aangesloten om correcte intubatie te helpen verifiëren. Uitgeademde gassen gaan door de indicator om bij benadering de bereiken van end-tidal CO₂ te detecteren door kleurvergelijking. De kleurverandering gebeurt heel snel en de detector kan de kleurveranderingen tonen over 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 Mini StatCO₂ end-tidal CO₂-detector kan maximaal vierentwintig uur worden gebruikt.

INDICATIES:
Het beoogde gebruik van de Mini StatCO₂ is om een semi-quantitatieve visualisatie te geven van de CO₂ in de luchtweg van de patiënt. Het is geen hulpmiddel voor het controleren van de patiënttoestand die gebruikt moet worden samen met andere methoden om klinische tekens en symptomen vast te stellen door of in opdracht van een arts.

CONTRA-INDICATIES:

- Niet gebruiken voor de detectie van hypercapnie,
- Niet gebruiken voor de detectie van bronchiale intubatie in de hoofdstem,
- Niet gebruiken tijdens mond-naar-tube ventilatie,
- De CO₂-detector niet gebruiken om oropharyngeale tubeplacering 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 tubeplacering echter onafhankelijk is vastgesteld, kan de detector worden gebruikt om de voortgang van positieve druk-ventilatie te helpen beoordelen zoals aangeoond door een verhoging in end-tidal CO₂.

WAARSCHUWING: (1) De Mini StatCO₂-detector kan niet behoorlijk worden geïnterpreteerd door personen die blauw/geel-kleurenblind zijn. (2) Gebruik dit toestel niet bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg vanwege de kans op geringe weerstand van de luchtwegen. (3) Gebruik dit toestel alleen met lucht en zuurstof; chemische interacties tasten de nauwkeurigheid van het toestel aan. (4) Gebruik dit toestel niet met een nebulisator. (5) Lees voor gebruik de Mercury Medical Mini 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 buitenzijde van de folieverpakking. Haal het toestel uit de verpakking en controleer de kleur van de detector door deze te vergelijken met de referenseskala. Vergelijk de oorspronkelijke kleur van de indicator met de blauwe kleur aanduiding op het detectorenventer. (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.
- Bevestig het toestel stevig tussen de ET-tube en het ademhalingsstosel. Trek het rode lijpe of het hulpmiddel om het voor gebruik te activeren.
- Wacht totdat zes ademhalingen van normaal tidal volume zijn opgetreden. De aanvankelijke Mini CO₂-detectorskleur (geel) kan worden geïnterpreteerd als een vals positief indien afgelezen voor het optreden van zes ademhalingen.
- Vergelijk na zes ademhalingen de indicatorkleur in het venster van het toestel bij volledige uitademing met de op de deksel van de detector afgedrukte berekenen. Tijdens het gebruik blijft de kleur van de detector corresponderend met de ademhaling veranderen.



Diagram nr. 1



Diagram nr. 2

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

Indikatorkleur:	Geeft aan
Blauw	Er is geen koolstofdioxide 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% CO ₂ of meer
Permanent geel	Indicator beschadigd

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

WARNING:
Periodieke kleurveranderingen weerspiegelen het ademhalingspatroon van de patiënt. Een permanente blauwe tot blauwgroene kleur geeft een indicatie van een incorrecte intubatie aan, waarvan de oorzaak onmiddellijk moet worden onderzocht. Als er geen blauwgroene kleur verschijnt tijdens een ademhalingscyclus, kan dit een significante mate van opnieuw inademen van koolstofdioxide aangeven en dient dit ook een onmiddellijke aanleiding tot bezorgdheid te zijn.

Beperingen van de CO₂-detektorfunctie:

- 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 blijft de kleur geel, zelfs als de CO₂-concentratie zou verhogen. Indien langer dan vierentwintig uur gebruikt, vervagen de detektorkleuren uiteindelijk tot een licht geelgroen.
- Het toestel mag niet worden gebruikt door personen die blauw/geel-kleurenblind 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. Weggooi na gebruik.
- De eenheid niet gebruiken als de verpakking niet verzegeld is of na meer dan 24 uur blootstelling aan de omgevingslucht. Indien de Mercury Medical Mini 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.
- Vloeiend water op de indicatoroppervlak 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 patientalarmer te verzorgen.

MECHANISCHE SPECIFICATIES:	
Inwendig volume: 3 cc Flowweerstand: 2,5 cm H ₂ O cm nominaal bij 10 l/min flow Gewicht: 5 gram nominal	Aansluitporten: Patiëntuiteinde: 15 mm binnendiameter standaard versnalling Circuituiteinde: 15 mm buitendiameter standaard versnalling

CE MD Do Not Reuse Not Made with Natural Rubber Rx By Prescription Only Non Sterile Keep Dry Phthalates EC/REP EMERGO EUROPE Medisch hulpmiddel Niet opnieuw gebruiken Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex Alleen op voorschrijf Niet steeil Droog bewaren Geen ftalaten

MercuryMedical
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 USA
www.mercury-med.com

Mini StatCO₂[®]

Détecteur de CO₂ de fin d'expiration pour les patients pesant de 1 à 15 kg.

(fr)

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

DESCRIPTION :
Le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical Mini StatCO₂[®] est un indicateur de gaz respiratoires colorimétrique, durable et rapide pour la visualisation du 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 Mini StatCO₂[®] peut être utilisé pendant 24 heures maximum.

INDICATIONS :
L'utilisation du Mini 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 qui 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 bouche 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 oesophagienne 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 surpression, réfutée par une augmentation du CO₂ de fin d'expiration.

AVERTISSEMENTS : (1) Le détecteur Mini StatCO₂[®] ne peut pas être correctement interprété par des personnes présentant une tritanopie. (2) Ne pas utiliser cet appareil sur des patients pesant plus de 15 kg en raison du risque de résistance accrue des voies aériennes. (3) Utiliser cet appareil uniquement avec de l'air et de l'oxygène ; les interactions chimiques compromettent 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 Mini StatCO₂[®], lire l'intégralité de ce mode d'emploi. (6) Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

MODE D'EMPLOI - LIRE ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI :

- S'assurer que le paquet est intact. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du carton extérieur et le sachet en aluminium avant usage. Retirer l'appareil du paquet et vérifier la couleur du détecteur en le comparant à l'échelle de référence. Faire correspondre la couleur initiale de l'indicateur à l'étiquette bleue de la fenêtre du détecteur. (Voir le diagramme 1.) Si le bleu du détecteur n'est pas identique à l'étiquette bleue ou s'il est plus clair que l'étiquette bleue, **JETER L'APPAREIL ET NE PAS L'UTILISER.**
- Insérer le tube endotrachéal (tube ET) dans le patient et gonfler le manchon (le cas échéant) en suivant les consignes du fabricant.
- Attacher fermement le détecteur entre le tube ET et l'appareil respiratoire. Tirer sur la patte rouge du détecteur pour l'activer avant usage. (Voir le diagramme 2.)
- Attendre six respirations de volume d'air courant normal. La couleur initiale du détecteur de CO₂ (jaune) peut être interprétée comme un faux positif si elle est lue avant l'occurrence de six respirations.
- Après six respirations, comparer la couleur de l'indicateur dans la fenêtre du détecteur lors d'une pleine expiration au nuancier imprimé sur le bolier du détecteur. En cours d'usage, le détecteur continue à virer de couleur en phase avec la respiration.



Diagramme 1



Diagramme 2

	Mini StatCO₂[®] di fine respirazione Mini StatCO ₂ [®] per pazienti di peso corporeo tra 1 e 15 kg	
--	--	---

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 cronometriche 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.

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 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 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 via della possibilità di maggiore resistenza delle vie aeree. (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 respirazione 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.

- 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 di 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 finestra 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.**
- 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 per attivare (Vedere Figura n. 2)
- Attendere che il paziente abbia eseguito sei respiri 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.
- Successivamente, confrontare il colore dell'indicatore nella finestra del dispositivo con la scala di riferimento con la gamma di colori stampata sul coperchio del rilevatore. Durante l'uso il rilevatore continuerà a cambiare colore in fase con la respirazione.

AVVERTENZE:
Se dopo sei 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 scollamento del dispositivo, rebreathing della CO₂ o 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 Mini StatCO₂[®]

Colori 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 diflettoso

7. Dopo l'uso, è comune 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'espriato, 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 frequenza 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 raggiungono 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	Connector Ports: Estremità paziente: 15 mm (diam. interno) come standard Estremità circolo: 15 mm (diam. esterno) con standard
Peso: 5 grams nominal	



EMERGO EUROPE
Prinseesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Attenzione

	Mini StatCO₂[®] End Tidal CO ₂ -detektor for pasienter med kroppsvekt mellom 1 og 15 kg.	
---	---	---

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

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektor er en hurtig, bestandig, kolorimetrisk andredningsindikator 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 detektører tilhørende CO₂-mengden i slutten av andredretet ved fargesammenligning. Fargeendringen er meget rask, og detektoren kan vise fargeendringer for pustefrekvenser på opptil 50 åndedrett per minut. 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:
Tiltenkt bruk for Mini 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 hyperkapnè.
- 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-plasering.
- Standard klinisk vurdering skal følges.

Hvis dårlig pulmonær perfusjon inntreffer samtidig med utilsiktet intubering av orofaryks, kan ikke den kolorimetrisk indikeringen tolkes korrekt. Hvis korrekt tubeplacering 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 luftveiene. (3) Detektoren må bare brukes med luft og oksygen; ev. kjemiske veikselvirkinger 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 hjemmestaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

BRUKSANVISNING - FØLG DISSE ANVISNINGENE NØYE:

- Kontroller at pakningen er intakt. Sjekk utløpedatoen på den ytre esken og merkningen 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 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.**
- Sett inn endotrakeal tube (ET tube) i pasienten og blås opp mansjetten (hvis den er montert) i følge fabrikkantens retningslinjer.
- Fest enheten godt mellom ET-tuben og respiratoren. Trekk av den røde filken på enheten for å aktivere den før bruk. (Se figur 2.)
- 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.
- Fest enheten godt mellom ET-tuben og respiratoren. Trekk av den røde filken på enheten for å aktivere den før bruk. (Se figur 2.)
- 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.
- Sammenligne fargen i indikatortvinduet ved full ekspiring med fargeområdene som er trykket på detektordetektoren. 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, gjennmåning 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 Mini StatCO₂[®]-indikatoren er som følger:

Indikatorfarge:	Indiker
Blå	Ingen karbondioksid til stede
Grønn	Eksponent for 1,0 - 2,0 % CO ₂
Gulgrønn	Middels CO ₂ -konsentrasjon på 2,0 - 5,0 %.
Gult	Eksponent 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:
Periodiske fargeendringer reflekterer pasientens pustemønstre. 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 gjenninpusting av karbondioksid, noe som også krever øyeblikkelig tiltak.

Begrensninger i CO₂-detektorens funksjon:
1. Detektoren reagerer nesten øyeblikkelig når den blir eksponert for CO₂. Den kan brukes for pustefrekvenser på opptil 50 åndedrett per minut.
2. 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 fortsette å endre seg selv om CO₂-konsentrasjonen skulle stige til høyere nivå. Hvis den brukes lengre enn 24 timer, vil detektorfargene til slutt blekne til gul-lysgrønn.
3. Enheten må ikke brukes av personer som er blå-gul fargeblinde.

ADVARSEL:
- Bære 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 ET-tuben øyeblikkelig settes inn på nytt, dersom ikke korrekt anatomisk plassering kan fastslås med andre midler.
- Må ikke brukes i nærvær av syrebasteer, væsker eller medisiner.
- Unngå eksponering for sterk sollys eller andre kilder for ultraviolet lys.
- Unngå å flytende vann dekker indikatortilføten, for dette kan forringe enhetens funksjon.
- Lagres i en forseglet pakke, ved eller lavere enn romtemperatur. Lagring over romtemperatur over lengre perioder 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 Strømmingsmotstand: 2,5 cm H ₂ O nominal Vekt: 5 gram nominal	Tilkoplingsporter: Pasient-ende: 15 mm I.D. standardkon Krets-ende: 15 mm O.D. standardkon



EMERGO EUROPE
Prinseesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Advanset

	Mini StatCO₂[®] Индикатор CO ₂ в конце спокойного выдоха для пациентов с весом тела от 1 до 15 кг	
---	--	---

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Нестерильно/Для использования только одним пациентом
НЕ ЧИСТИТЬ И НЕ ПРОМЫВАТЬ

ОПИСАНИЕ:
Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Mini StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» — это быстрореагирующий 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, позволяющий изменению цвета приблизительные показатели содержания CO₂ в конце спокойного выдоха. Изменение цвета происходит очень быстро и индикатор может показать цветные изменения при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту. Устройство может использоваться во время перевозки 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 выдоха «Mini StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» может работать до 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ:
Предполагаемая цель использования индикатора «Mini 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 методу рот-трубка.
- Не используйте индикатор CO₂ для определения места введения эндотрахеальной трубки.
- Необходимо использовать стандартный клинический метод определения.

Когда низкое кровоснабжение 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 выдоха.

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 соответствии с инструкцией. (4) Не используйте устройство с истощенным индикатором. (5) Прежде, чем использовать медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Mini StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical», пожалуйста, полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации. (6) Об 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:

- 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 синего цвета в окошке устройства. (См. Диаграмму № 1) Если синий цвет индикатора не соответствует своему цвету ярлычка или если он светлее, чем синий ярлычок, **УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.**
- Вставьте эндотрахеальную трубку в начальный 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)
- Подожидте, пока пациент сделает шесть вдохов нормального дыхания. Цвет индикатора содержания CO₂ (желтый) может быть истолкован как ложноположительный, если показания зафиксированы до момента завершения шести вдохов индикатора.
- После шести вдохов сравните цвет индикатора в окошке устройства на момент полного выдоха 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 выдоха «Mini 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 выдыхание CO₂ или проблема, связанная с пациентом). Воспользуйтесь соответствующей альтернативной процедурой.
6. Учтите, что цвет индикатора будет меняться от входа в 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 выдоха «Mini StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:
Изменение цвета отображает модель дыхания пациента. Однако, постоянно синий или синие-зеленый цвет отображает недостаток выдыхаемого углекислого газа, что требует немедленного внимания. Если синие-зеленый цвет не появляется во время дыхательного цикла, это может свидетельствовать о повторном выдыхании значительного объема углекислого газа, что также должно быть немедленно рассмотрено.

Ограничения функции индикации содержания CO₂:



- Индикатор реагирует практически немедленно при выявлении CO₂. Его можно использовать при частоте дыхания до 50 вдохов в минуту.
- Такие низкие концентрации, как 1,0% - 2,0% вызывают 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 двадцати четырех часов, его цвета постепенно поменяют до желто-зеленого-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 перекрестной инфекции. Утилизируйте после использования.
- Не используйте устройство, если упаковка не запечатана или оно контролировано с воздушной окружающей средой после 24 часов. Если Медицинский мини-индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «Mini StatCO₂[®]» компании «Mercury Medical» не предоставит непроверенных 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 индикаторной поверхностью 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 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 патрубок; 15 мм внутреннего диаметра Сторона цепи: стандартный переходный патрубок 15 мм внешнего диаметра



EMERGO EUROPE
Prinseesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Выпуск

	Mini StatCO₂[®] Detector of CO ₂ at the end of the expiration for patients with peso corporal entre 1 y 15 kg	
---	--	---

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

DESCRIPCION:
El detector 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 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 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 entubación 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 está establecido el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO - SIGA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE:

- Compruebe que el paquete esté intacto. Revise la fecha de caducidad situada en la etiqueta externa de la caja y en el paquete de aluminio antes de cada uso. Saque el dispositivo del paquete y revise el color del detector comparándolo con la escala de referencia. Haga coincidir el color inicial del indicador con la etiqueta de color azul en la ventana del detector. (Vea el diagrama No. 1.) Si el color azul del detector no tiene el mismo color que la etiqueta azul, o si es más claro que el de la etiqueta azul, **DESECHE EL DISPOSITIVO Y NO LO USE.**
- Introduzca el tubo endotraqueal (tubo ET) en el paciente e infle el maniquito (si viene equipado) según las pautas del fabricante.
-

MercuryMedical **StatCO₂**[®] End Tidal CO₂ Detector for Patients with body weight more than 15 Kg. **(en)**

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

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

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 and on the order of a physician.

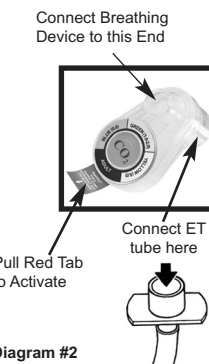
CONTRAINDICATIONS:
- Do not use for the detection of hypercapnia,
- Do not use for the detection of main-stem bronchial intubation,
- Do not use during mouth-to-tube ventilation,
- Do not use the CO₂ detector to detect oropharyngeal tube placement,
- Standard clinical assessment must be used.

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 risk of 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. Press 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 detector 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

7. 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 Only: 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.
- Prevent 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: Patient end: 15 mm I.D. standard taper
Resistance to Flow: 3.0 cm H ₂ O nominal at 60 L/min flow	Circuit end: 15 mm O.D. standard taper
Weight: 22 grams nominal	



MercuryMedical **StatCO₂**[®] End-Tidal CO₂-detektor til patienter med større kropsvægt end 15 kg. **(da)**

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

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

BESKRIVELSE:
Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektorer er en hurtig, holdbar kolorimetrisk åndedrætsindikator til visualisering af udtådet CO₂. Detektorer 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 detektere omtrentlige end-tidale CO₂-mængder ved hjælp af farvesammenligning. Farveændring sker meget hurtigt, og detektorer er i stand til at vise farveændringer med en respirationsfrekvens på op til 50 indåndinger pr. minut. Detektorer 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 relative fugtighed end 10%. Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektorer kan bruges i op til fireogtyve timer.

INDIKATIONER:
Den tilsigtede brug af StatCO₂ er at give en halvkvantitativ visualisering af CO₂ i patientens luftrøve. 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-detektorer til at detektere placering af orofaryngeal tube,
- Standard klinisk vurdering skal anvendes.

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

ADVARSEL: (1) StatCO₂-detektorer kan ikke fortolkes korrekt af personer, som er blå-gul farveblinde. (2) Brug ikke denne enhed hos patienter med en lavere kropsvægt end 15 kg på grund af muligheden for genåndning 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 kartonmærke og foliepakken, før brug. Tag enheden ud af emballagen, og kontrollér detektorfarven ved at sammenligne den med referensskalaen. Match udgangsfarven på indikatoren med det blå farvemærke til detektorvinduet. (Se diagram nr. 1) Hvis den blå farve på detektoren ikke er den samme som på farvemærket, eller hvis den er lysere end det blå mærke, **SKAL ENHEDEN KASSERES OG MÅ IKKE BRUGES.**
- Anslut endotrachealtuben (ET-tube) i patienten, og pust manchetter op (hvis monteret) ifølge producenters retningslinjer.
- Kobl enheden godt fast mellem ET-tuben og åndedrætsanordningen. 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 foretaget. Udgangsfarven på CO₂-detektoren (gul) kan muligvis fortolkes som en falsk positiv aflæsning, hvis den aflæses inden seks indåndinger er foretaget.4
- Efter seks indåndinger er foretaget, skal indikatorfarven sammenlignes i endevinduet ved fuld udtanding med farvemærkerne, der er trykt på detektordækslet. Detektorer vil under brug fortsætte med at ændre farve i takt med åndedrættet.

ADVARSEL:
Hvis Mercury Medical StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektorer 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 forkobling, genåndning af CO₂ eller et patientrelateret problem). Brug en egnet alternativ procedure.

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

Indikatorfarve:	Indikerer
Blå	Ingen kululdioxid 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

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

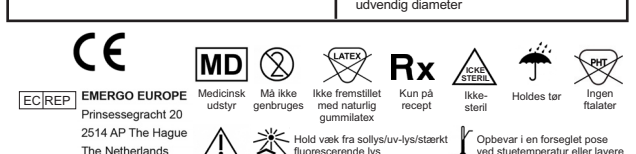
ADVARSEL:
Regelmæssige farveændringer afspejler patientens respirationsmønster. En permanent blå til blågrøn farve indikerer dog en mangel på udtånet kululdioxid, som kræver øjeblikkelig undersøgelse af årsagen. Hvis den blågrønne farve ikke vises under respirationscyklussen, er det et tegn på, at der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

Begrænsninger af CO₂-detektorens funktion:

- Detektorer svarer næsten øjeblikkeligt, når den eksponeseres 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 indikatorer anvendes i mere end fireogtyve timer, vil detektorfarverne i sidste end 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 eller efter 24 timers eksponering for den omgivende luft. Hvis Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektorer ikke giver afgørende resultater efter intubering, skal ET-tuben straks ansluttes 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: Patientende: Standardkonus med 15 mm indvendig diameter	
Modstand mod flow: 3,0 cm H ₂ O nominelt ved 60 l/min flow	Kredslebånd: Standardkonus med 15 mm udvendig diameter	
Vægt: 22 gram, nominal		



MercuryMedical **StatCO₂**[®] end-tidal CO₂-detector voorpatiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg. **(nl)**

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

GEbruIKSAANWIJZING
Niet steril/uitsluitend voor gebruik bij een patiënt.
NIET REINIGEN OF STERILISEREN.

BESCHRIJVING:
De Mercury Medical StatCO₂[®] end-tidal CO₂-detector is een snelle, duurzame, colorimetrische ademhalingsindicator voor de visualisatie van uitgedaemde CO₂. De detector is bestemd om tussen de endotracheale tube en een ademhalings toestel te worden aangesloten om correcte intubatie te verifiëren. Uitgedaemde gassen gaan door de indicator om bij benadering de bereiken van end-tidal CO₂ te detecteren door kleurvergelijking. De kleurverandering gebeurt heel snel en de detector kan kleurveranderingen tonen voor een ademhalingsfrequentie 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.

INDICATIES:
Het beoogde gebruik van de StatCO₂ is om een semi-kwantitatieve visualisatie te geven van de CO₂ in de luftruwet 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-INDICATIES:
- Niet gebruiken voor de detectie van hypercapnie,
- Niet gebruiken voor de detectie van bronchiale intubatie in de hoofdstem,
- 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 uitgedaemde CO₂ weer kan worden ingedaemd. (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 vernevelaar. (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 buitendos 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 WEGGOEIEN 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 ademhalings toestel. Trek het rode lijve 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 aanvankelijke 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 onderling met de ademhaling in takt met de ademhaling toont, is dit een sterke indicatie van incorrecte intubatie. Als de kleur niet langer verandert, is dit een indicatie van een apparatuurstoring (zoals loskoppeling, opnieuw inademen van CO₂ of een probleem met de patiënt). Gebruik een geschikte alternatieve procedure.

6. Merk op dat de detektorkleur tot 24 uur blijft fluctueren van inademing tot uitademing. Wanneer dit gas CO₂ bevat (d.w.z. uitgedaemd gas van de patiënt), verandert de kleur van de indicator. Hierdoor worden de kleurindicaties van het StatCO₂ indicatorstelsel 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

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

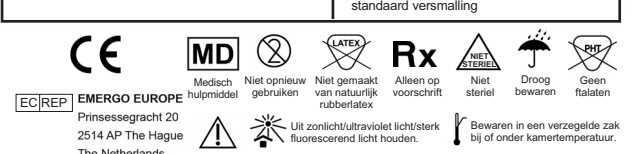
WAARSCHUWING:
Periodische kleurveranderingen weerspiegelen het ademhalingspatroon van de patiënt. Een permanent blauw tot blauwgroene kleur geeft een gebrek aan uitgedaemde kool dioxide aan, waarvan de oorzaak onmiddellijk moet worden onderzocht. Als de blauwgroene kleur niet verschijnt tijdens een ademhalingscyclus,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

Bepkingen van de CO₂-detectorfunctie:

- De detector reageert praktisch onmiddellijk bij blootstelling aan CO₂. Hij kan tot een ademhalingsfrequentie 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 detektorkleuren uiteindelijk tot een licht geelgroen.
- Het toestel mag niet worden gebruikt door personen die blauw/geel-kleurenblind 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 veroorzaken. Na gebruik weggoeien.
- De eenheid niet 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 zuurrijke vloeistof of medicatie.
- Blootstelling aan sterk zonlicht of andere bronnen van ultraviolet licht vermijden.
- Vloeiend 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.

MECHANISKE SPECIFICATIES:		
Inwendig volume: 25 cc	Aansluitporten: Patiëntuitende: 15 mm binnendiameter standaard versmalling	
Veerwaerstand: 3,0 cm H ₂ O om nominaal bij 60 l/min flow	Circuituitende: 15 mm buitendiameter standaard versmalling	
Gewicht: 22 gram nominaal		



MercuryMedical **StatCO₂**[®] Détecteur de CO₂ de fin d'expiration pour les patients pesant plus de 15kg. **(fr)**

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

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

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 du CO₂ exhalé. 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 qui 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 bouche 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 esophagienne 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, reléfectée 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 réinspiration du CO₂ expiré. (3) Utiliser cet appareil uniquement avec de l'air et de l'oxygène; les interactions chimiques compromettent 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 apparu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

MODE D'EMPLOI - LIRE ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI :

- S'assurer que le paquet est intact. Vérifier la date de péremption sur l'étiquette du carton extérieur et du sachet en aluminium avant usage. Retirer l'appareil du paquet et vérifier la couleur du détecteur en la comparant à l'échelle de référence. Faire correspondre la couleur initiale de l'indicateur à l'étiquette bleue de la fenêtre du détecteur. (Voir le diagramme 1) Si le bleu du détecteur n'est pas identique à l'étiquette bleue ou s'il est plus clair que l'étiquette bleue, **JETER L'APPAREIL NE PAS L'UTILISER.**
- Insérer le tube endotrachéal (tube ET) dans le patient et gonfler le brassard (le cas échéant) en suivant les consignes du fabricant.
- Attacher fermement le détecteur entre le tube ET et l'appareil respiratoire. Tirer sur la patte rouge du détecteur pour l'activer avant usage. (Voir le diagramme 2)
- Attendre six respirations de volume d'air courant normal. La couleur initiale du détecteur de CO₂ (jaune) peut être interprétée comme un faux positif si elle est lue avant l'occurrence de six respirations.
- Après six respirations, comparer la couleur de l'indicateur dans la fenêtre du détecteur lors d'une pleine expiration au nuancier imprimé sur le boîtier du détecteur. En cours d'usage, le détecteur continue à virer de couleur en phase avec la respiration.

AVERTISSEMENT :
Si, après six respirations, le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical StatCO₂[®] n'affiche pas de virages de couleur cycliques en phase avec la respiration, ceci est une forte indication d'une intubation incorrecte. Si l'absence de virage de couleur, cela indique un dysfonctionnement du matériel (comme une déconnexion, une réinspiration de CO₂ ou un problème au niveau du patient). Utiliser une autre procédure appropriée.

6. Noter que la couleur du détecteur continuera à fluctuer entre inspiration et expiration pendant 24 heures maximum. Lorsque les gaz contiennent du CO₂ (à savoir, gaz expiré du patient), l'indicateur virer de couleur. Les indications de couleur du détecteur StatCO₂ sont expliquées ci-dessous.

Couleur de l'indicateur :	Indique
Bleu	Pas de gaz carbonique présent
Vert	Exposition à 1 à 2% de CO ₂
Vert jaune	Exposition à des concentrations intermédiaires de CO ₂ de 2 à 5%
Jaune	Exposition à 5% de CO ₂ minimum
Jaune permanent	Indicateur endommagé

7. Retirer et jeter le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical StatCO₂ après utilisation (24 heures maximum).

AVERTISSEMENT :
Les virages de couleur périodiques reflètent le schéma respiratoire du patient. Toutefois, un bleu à bleu-vert permanent indique l'absence de gaz carbonique expiré, dont la cause exige une intervention immédiate. Si la couleur bleu-vert n'apparaît pas durant un cycle respiratoire, cela peut indiquer un

MercuryMedical **StatCO₂**® (it)
Rilevatore di CO₂ di fine espirazione per pazienti di peso corporeo superiore a 15 kg.

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 espirali 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; da impiegarsi unitamente ad altri metodi per la determinazione dei segni clinici e dei sintomi da parte o su indicazione del medico.

CONTRINDICAZIONI:

- 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 indicali, 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 influenzarne 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) Non grave incidente avviene in relazione all'uso del 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:

- 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 tubo 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 manicoetto (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 erroneamente falso positivo. Successivamente, confrontare il colore dell'indicatore nella finestrella del dispositivo ad aspirazione completa con lagamma di colori stampata sul coperchio del rilevatore. Durante l'uso, il rilevatore continua a cambiare colore in fase con la respirazione.

AVVERTENZA:

Se, dopo sei atti respiratori, il rilevatore di CO₂ di fine espirazione 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 scollamento del dispositivo, rebreathing di CO₂ o un problema del paziente). Utilizzare delle procedure alternative appropriate.

Colore dell'indicatore:	Indice
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

- 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'espriato, 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. Seimpeggio 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. 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 Stat CO₂ 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
Resistenza al flusso:	3,0 cm H ₂ O nominale con flusso di 60 l/min
Peso:	22 g nominali
Aperture di connessione:	
Estremità paziente: 15 mm (diam. interno) cono standard	
Estremità circuito: 15 mm (diam. esterno) cono standard	



© Marchio di fabbrica USA della Mercury Enterprises, Inc. Brevetto n. US 6.502.573 B1. US 7,578,971 B2.

Prodotto in Malesia 2/2020 #83-900-0214 Rev. 5

MercuryMedical **StatCO₂**® (no)
End Tidal CO₂-detektor for pasienter med kroppsvægt over 15 kg.

BRUKSANVISNING

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

BESKRIVELSE:

Mercury Medical StatCO₂® End-Tidal CO₂-detektor er en hurtig, bestandig, kolorometrisk 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 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 bruk 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 luftrøier. 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 hyperkapnè.
- 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 uliksett intubering av aosegus, kan ikke den kolorometriske 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 overtrykkventilasjonen, som vist ved økning av CO₂ på slutten av åndedrettet.

ADVARSEL: (1) StatCO₂-detektoren kan ikke tolkes korrekt av 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 gjeninnånding av utpustet CO₂. (3) Detektoren må bare brukes med luft og oksygen; ev. kjemiske vekselvirkinger vil påvirke detektorens nøyaktighet. (4) Detektoren må ikke brukes med et forstøvingsapparat. (5) Vi ber deg lese 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:

- Kontroller at pakningen er intakt. Sjekk utslapsdatoen på den ytre esken og foliepakken for bruk. Ta enheten ut av pakken og kontroller fargen på detektoren ved å sammenligne den med referanseskalaen. 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.**
- Sett inn endotrakeal tube (ET tube) i pasienten og blås opp mansjetten (hvis den er montert) 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 det har forløpsett seks åndedrett med normalt volum. Utgangsfargen på CO₂-detektoren (gul) kan tolkes som en falsk positiv avlesning hvis den avleses før det er forløpsett seks åndedrett.
- Sammenligne fargen i indikatervinduet ved full ekspiring med fargeområdene som er trykket på detektordekslet. Under bruk vil detektoren fortsette å endre fargen i takt med åndedrettet.

ADVARSEL:

Hvis Mercury Medical StatCO₂® End-Tidal CO₂-detektor ikke viser sykliske fargeendringer i takt med åndingen, er det enklær indikasjon på feil intubering. Hvis den slutter å endre fargen, indikerer det funksjonsfeil på utstyret (som framkøpling, gjeninnånding av CO₂ eller et pasientrelatert problem). Bruk en egnet, alternativ prosedyre.

- Merk at indikatorfargen 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
Blå	Ingen karbondioksid til stede
Grønn	Eksponest for 1,0 - 2,0 % CO ₂
Gulgrønn	Middels CO ₂ -konsentrasjon på 2,0 - 5,0 %.
Gul	Eksponest for 5,0 % CO ₂ eller mer
Permanent gul	En skadet indikator

- Ta ut og kast Mercury Medical StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor etter bruk, som ikke må oversteige 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 farge ikke vises i løpet av en pustesyklus, kan det indikere en vesentlig grad av gjeninnpusting av karbondioksid, noe som også krever øyeblikkelig tiltak.

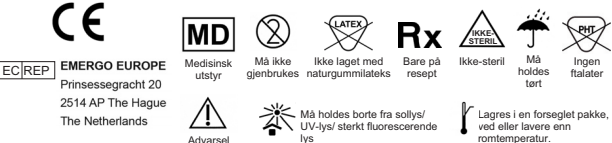
Begrensninger i CO₂-detektorens funksjon:

- 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. 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 omgivelsestluft 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, since this may impair the device's function.
- Lagres i en forseglet pakke, ved eller lavere enn romtemperatur. Lagring i temperaurer over romtemperatur over lengre tid kan minske lagringsholdbarheten.
- Denne enheten kan ikke erstatte tradisjonell CO₂-overvåking, som fremdeles er påkrevd for å gi kvantitative målinger og pasientalarmer.

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



© Registrert U.S. varemerke som tilhører Mercury Enterprises, Inc. Patentnummer US 6.502.573 B1. US 7,578,971 B2.

Prodotert i Malaysia 2/2020 #83-900-0214 Rev. 5

MercuryMedical **StatCO₂**® (ru)
Индикатор CO₂ в конце спокойного выдоха для пациентов с весом тела, превышающим 15 кг.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

ОПИСАНИЕ:

Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «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 производит сызовый индикатор, показывая изменение цвета приблизительные показатели содержания CO₂ в конце спокойного выдоха. 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 100% проведений 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 выдоха «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 для оценки вентиляции по методу рот-трубка.
- Не используйте индикатор CO₂ для определения места введения оррофарингеальной трубки.
- Необходимо использовать стандартный клинический метод определения.

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

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 выдыхания выдыхаемого CO₂. (3) Индикаторы этого устройства только с воздухом и кислородом, поскольку химические реакции влияют на точность индикатора. (4) Не используйте данное устройство с неидентифицированными индикаторами. (5) Прежде, чем использовать медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «StatCO₂» компании «Mercury Medical», пожалуйста, полностью прочтите данную инструкцию по эксплуатации. (6) O любым серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государствен-члена, в котором находите пользователь и/или пациент.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ – ПОКАЖИТЕ, 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 ярчатым синего цвета в описании устройства. (См. Диаграмму № 1) Если синий цвет индикатора не соответствует синему цвету ярчатым или если он светлее, чем синий ярчатым, **УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО И НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО.**
- Ведите пациенту эндотрахеальную трубку и накройте 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 неполноколичественный, если показания зафиксированы до момента завершения полных шести вдохов.
- После шести вдохов сравните цвет индикатора в оконечке устройства на момент полного выдоха с показаниями, нанесенными на футляре устройства. Во время использования индикатор будет продолжать менять цвет в соответствии с фазой дыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после шести вдохов Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «StatCO₂» компании «Mercury Medical» не демонстрирует циклически измененный цвет в соответствии с фазами дыхания, это является явным свидетельством неверной интубации. Если устройство перестало менять свой цвет, это свидетельствует о неисправности оборудования (такой, как отключение, повторное выдыхание CO₂ или проблема, связанная с пациентом). Воспользуйтесь соответствующей альтернативной процедурой.

- 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	Подтверждено содержание 1,0 - 2,0% CO ₂
Желто-зеленый	Средняя концентрация CO ₂ - 2,0% - 5,0%.
Желтый	Подтверждено содержание 5,0% CO ₂ или более
Постоянно желтый	Поврежденный индикатор

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если после шести вдохов изменения цвета отображает медленный дыхание пациента. Однако, постоянный синий или сине-зеленый цвет отображает недостаток выдыхаемого углекислого газа, что требует немедленного внимания. Если синие-зеленый цвет не появляется во время дыхательного цикла, это может свидетельствовать о повторном выдыхании значительного уровня углекислого газа, что также должно быть немедленно рассмотрено.

Ограничения функции индикации содержания CO₂:

- Индикатор реагирует практически мгновенно при вывлении 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 до 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. Утилизуйте после использования.
- Не используйте устройство, если упаковка не запечатана или оно контактировало с воздушной окружающей средой дольше 24 часа. Если Медицинский индикатор содержания CO₂ в конце спокойного выдоха «StatCO₂» компании «Mercury Medical» не предоставляет надежных результатов после интубации, необходимо немедленно повторно ввести эндотрахеальную трубку, если только нет возможности подтвердить правильную анатомическую локализацию другими способами.
- Не используйте в присутствии истинной 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 повлиять 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.
Гидравлическое сопротивление:	3,0 см H ₂ O номинал при протекании 60 л/мин
Вес:	22 г. номинальный 22 г.
Порты для подсоединения:	
Сторона пациента: стандартный переходный патрубкок 15 мм внутреннего диаметра	
Сторона цепи: стандартный переходный патрубкок 15 мм внешнего диаметра	



* зарегистрированная торговая марка США корпорации «Mercury Enterprises» Патент № US 6.502.573 B1. US 7,578,971 B2.

Произведено в Малайзии 2/2020 № 83-900-0214 Изд. 5

MercuryMedical **StatCO₂**® (es)
Detector de CO₂ al final de la espiración para pacientes con peso corporal superior a 15 kg.

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 endotracheal 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 usar 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 orofaringea.
- Debe usarse una evaluación clínica estándar.

Cuando la perfusión pulmonar coincide con la entubación 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 depresión 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 StatCO₂. (2) No utilice este dispositivo en pacientes cuyo peso corporal sea inferior a 15 kg debido al potencial de reinhaler el CO₂ exhalado. (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 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 este estableció el usuario y/o el paciente.

INSTRUCCIONES DE USO - SIGA ESTAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE:

- Compruebe que el paquete está intacto. Revise la fecha de caducidad situada en la etiqueta externa de la caja y en el paquete de aluminio antes de cada uso. Saque el dispositivo del paquete y revise el color del detector comparándolo con la escala de referencia. Haga coincidir el color inicial del indicador con la etiqueta de color azul en la ventana del detector. (Vea el diagrama No. 1) Si el color azul del detector no tiene el mismo color que la etiqueta azul, o si es más claro que el de la etiqueta azul, **DESECHE EL DISPOSITIVO Y NO LO USE.**
- Introduzca el tubo endotraqueal (tubo ET) en el paciente e infle el manguito (si viene equipado) según las pautas del fabricante.
- Conecte firmemente el dispositivo entre el tubo ET y el dispositivo de respiración. Tire de la lengüeta roja para retirar el dispositivo a fin de activarlo antes de cada uso. (Vea el diagrama No. 2)
- Esperere hasta que se hayan producido seis respiraciones de volumen de espiración normal. El color inicial (amarillo) del detector de CO₂ puede interpretarse como una lectura positiva falsa si se lee antes de las seis respiraciones.
- Después de las seis respiraciones, compare el color del indicador en la ventana del dispositivo tras una espiración completa con los márgenes impresos en la tapa del detector. Durante el uso, el detector continuará cambiando de color en fase con la respiración.