

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

Mini StatCO₂[®]

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

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

(en)

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 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 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 or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS:

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

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

WARNINGS: (1) The 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 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 ranges 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 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 the 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

- 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 high levels. If user 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 Mini 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: 3 cc	Connector Ports:
Resistance to Flow: 2.5 cm H ₂ O nominal at 10 L/min flow	Patient end: 15 mm I.D. standard taper
Weight: 5 grams nominal	Circuit end: 15 mm O.D. standard taper

EMERGO EUROPE
Westervoortseijk 60
8827 AT Arnhem
The Netherlands

Medical Device

Single Patient - Multiple Use

Not Made with Natural Rubber

By Prescription Only

Non Sterile

Keep Dry

No Phthalates

Caution

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

Mini StatCO₂[®]

End-Tidal CO₂-detektor til patienter
med kropsvægt mellem 1 kg og 15 kg
(2.2 - 33 lb.)

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

(da)

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektoren er en hurtig, holdbar kolorimetrisk åndedrætsindikator til visualisering af uåndet CO₂. Detektoren er designet til at blive tilkoblet mellem en endotrachealtube og en åndedrætsanordning for at hjælpe med at kontrollere korrekt intubering. Uåndede gasser går igennem indikatoren for at detektore omtrentlige end-tidal CO₂-mængder ved hjælp af farvemæssig. Farveændring sker meget hurtigt, og detektoren er i stand til at vise farveændringer som en respirationsfrekvens på op til 50 indåndinger pr. minut. Detektoren kan godt bruges under patienttransport eller på steder, hvor der udføres intuberinger. Selvom indikatoren vil fungere ved en relativ fugtighed (RH) på 100%, er den ikke anbefalet til brug ved en lavere relativ fugtighed end 10%. Mercury Medical Mini Stat CO₂ 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 luftrø. 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-ventilation,
- Brug ikke CO₂-detektoren til at detektore placering af orofaryngeal tube,
- Standard klinisk vurdering skal anvendes.

Når lav pulmonal perfusion indræder sammen med utilslaget afofaleal 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 udføre fremskridt af overtrykventilation, som vises ved en øgning i end-tidal CO₂.

ADVARSEL: (1) Mini StatCO₂-detektoren kan ikke fortolkes korrekt af personer, som er blå-gul farveblinde. (2) Brug ikke denne enhed hos patienter med en kropsvægt, der er større end 15 kg på grund af muligheden for forøget luftrømodstand. (3) Brug denne enhed udelukkende med luft og oxygen; kemiske interaktioner vil påvirke enhedens præcision. (4) Brug ikke enheden med en forstøver. (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 VENLIGT DISSE RETNINGSLINJER NOJEST:

- Kontrollér for at pakningen er intakt. Kontroller udløbsdatoen, som findes på det ydre kartonmærkat og foliepakken, før brug. Tag enheden ud af emballagen, og kontroller detektorfarven ved at sammenligne den med referenceskalaen. Match udgangsfarven på indikatoren med det blå farvemærkat 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.**
- Anslut endotrachealtuben (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 fane på enheden for at aktivere den først. (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 farveområderne, der er trykt på detektorakslet. Detektoren vil under brug fortsætte med at ændre farve i takt med åndedrættet.

ADVARSEL:
Hvis Mercury Medical Mini StatCO₂[®] End-Tidal CO₂-detektoren efter seks indåndinger ikke viser cyclical farveændringer i takt med åndedrættet, er dette en stærk indikation på forkert intubation. Hvis den holder op med at ændre farve, indikerer dette en funktionsfejl i udstyret (som f.eks. en kobling, genåbning af CO₂-eller et andet teknisk problem eller et alternativt procedure).
6. Bemærk, at detektorfarven fortsat vil variere fra indånding til udånding i op til fireogtyve timer. Når gassen indeholder CO₂ (dvs. uåndet 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 middelt koncentrationer af CO ₂ på 2,0% - 5,0%.
Gul	Eksponeret for 5,0% CO ₂ eller mere
Permanent gul	En skadet indikator

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

ADVARSEL:
Regelmæssige farveændringer afspjeler patientens respirationsmønster. En permanent blå til blågrøn farve indikerer dog en mangel på uåndet 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 genåndes, hvilket bør undersøges straks.

Begrænsninger af CO₂-detektorens 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-lysegrøn.
- 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 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: 3 ml	Tilkoblingsporte:
Modstand mod flow: 2,5 cm H ₂ O nominal at 10 L/min flow	Patientende: standardkonus med 15 mm indvendig diameter
Vægt: 5 gram, nominal	Kredsløbsende: standardkonus med 15 mm udvendig diameter

EMERGO EUROPE
Westervoortseijk 60
8827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinsk udstyr

Enkelt patient - multiple brug

Ikke fremstillet med naturligt gummi

Kun på recept

Ikke-steril

Holdes tør

Ingen ftalater

Advarsel

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

Mini StatCO₂[®]

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

GEbruiksaanwijzing
Niet steril/Uitsluitend voor gebruik bij een patiënt.
NIEt REINIGEN OF STERILISEREN.

(nl)

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 buis 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 voor een ademhalings eenheid 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.

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

CONTRA-INDICATIONS:

- Niet gebruiken voor de detectie van hypercapnie,
- Niet gebruiken voor de detectie van bronchiale intubatie in de 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 aangegeven door een verhoging in end-tidal CO₂.

WAARSCHUWING: (1) De Mini StatCO₂-detector kan niet behoorlijk worden geïnterpreteerd door personen die blauwgeel-kleurblind zijn. (2) Gebruik dit toestel niet bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg vanwege de kans op grotere 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 vernevelaar. (5) Lees voor gebruik van de Mercury Medical Mini StatCO₂ end-tidal CO₂-detector de hele inhoud van deze gebruiksaanwijzing. (6) Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel heeft voorgegaan, 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 ZORGVOLDIG:

- Controleer of de verpakking intact is. Controleer voor gebruik de vervaldatum op het etiket op de buitendoos en de folieverpakking. Haal het toestel uit de verpakking en controleer de kleur van de detector door de vergelijking met de referentieschaal. Vergelijk de oorspronkelijke kleur van de indicator met de blauwe kleur aanduiding op het detectorvenster. (Zie diagram nr. 1.) Als de blauwe kleur van de detector niet dezelfde kleur is als de blauwe aanduiding, of lichter is dan de blauwe aanduiding, **MOET U HET HULPMIDDEL WEGGOOIEN EN NIET GEBRUIKEN.**
- Breng de endotracheale tube (ET-tube) in de patiënt en vul de manchet (indien aanwezig) volgens de richtlijnen van de fabrikant.
- Bevestig het bodemstuk stevig tussen de ET-tube en het ademhalings toestel. Trek de rode lipje 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 Mini CO₂-detectorkleur (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 bereiken. Tijdens het gebruik blijft de kleur van de detector corresponderend met de ademhaling veranderen.

WAARSCHUWING:
Indien na zes ademhalingen de Mercury Medical Mini StatCO₂[®] end-tidal CO₂-detector geen cyclical kleurveranderingen vertoont in takt met de ademhaling, 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 detectorkleur 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.

Indicatorkleur:	Geeft aan
Blauw	Er is geen kuldioxide 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

- 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 gebrek aan uitgeademde kuldioxide aan, waarvan de oorzaak onmiddellijk moet worden onderzocht. Als de kleur blauwgroene kleur verschijnt tijdens een ademhalingscyclus, kan dit een significante mate van opnieuw inademen van kuldioxide aangeven en dient ook een onmiddellijke aanleiding tot bezorgdheid te zijn.

Beperkingen van de CO₂-detectorfunctie:

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

LET OP:

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik: Niet opnieuw steriliseren of gebruiken daar de beoogde functie aangeleest is. Dit kan het risico van mogelijke overdracht van infectie vergroten.
- 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 voelstof of medicatie.
- Blootstelling aan sterk zonlicht of andere bronnen van ultraviolet licht vermijden.
- Voelstof of water op het indicatieoppervlak voorkomen, daar dit de werking van het toestel kan aantasten.
- Bewaren in een verzegelde zak bij of onder kamertemperatuur. Bewaren boven kamertemperatuur gedurende langere tijd kan de houdbaarheidsperiode verkorten.
- Deze eenheid vervangt geen traditionele ET-CO₂-bewaking die nodig blijft om kwantitatieve meting en patiëntalarmer te verzorgen.

MECHANISCHE SPECIFICATIES:	
Inwendig volume: 3 cc	Aansluitporten:
Fluïdweerstand: 2,5 cm H ₂ O om nominal bij 10 l/min flow	Patiëntuitende: 15 mm binnendiameter standaard versmalling
Gewicht: 5 grams nominal	Circuituitende: 15 mm buitendiameter standaard versmalling

EMERGO EUROPE
Westervoortseijk 60
8827 AT Arnhem
The Netherlands

Medisch hulpmiddel

Eén patiënt - meervoudig gebruik

Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex

Alleen op voorschrift

Niet steril

Droog houden

Geen ftalaten

Let Op

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

Mini StatCO₂[®]

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

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

(fr)

DESCRIPTION :
Le détecteur de CO₂ de fin d'expiration Mercury Medical Mini StatCO₂[®] est un indicateur de gaz respiratoire 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 buccale à tube,
- Ne pas utiliser le détecteur de CO₂ pour vérifier la mise en place du tube oropharyngé,
- Une évaluation clinique standard doit être utilisée.

Lorsqu'une faible irrigation pulmonaire coïncide avec une intubation 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 suppression, reflétée par une augmentation du CO₂ de fin d'expiration.

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

Mini StatCO₂[®]

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

ISTRUZIONI PER L'USO
Non sterile/Per uso esclusivo su un singolo paziente.
NON PULIRE E NON STERILIZZARE

(it)

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

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

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 può essere interpretato correttamente da persone affette da daltonismo di tipo blu-giallo. (2) Non utilizzare il dispositivo su pazienti di peso corporeo superiore a 15 kg, per 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 influenzarne 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 SCRUPOLOSAEMENTE ALLE SEGUENTI ISTRUZIONI.

- Verificare che la confezione sia integra. Prima dell'uso, verificare la data di scadenza posta sull'etichetta del cartone esterno e sigillo d'alluminio. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e verificare il colore del rilevatore confrontandolo con la scala di riferimento. Confrontare il colore iniziale dell'indicatore con il colore blu dell'etichetta sulla finestrella del rilevatore. (Vedere Figura n. 1). Se il blu sul rilevatore non è lo stesso dell'etichetta, oppure se è più chiaro del blu dell'etichetta, **GETTARE IL DISPOSITIVO E NON UTILIZZARLO**.
- Inserire il tubo endotracheale (tubo ET) nel paziente e gonfiare il manico (se presente) come il dispositivo del produttore.
- Fissare saldamente il dispositivo tra il tubo ET e il dispositivo di respirazione. Tirare la linguetta rossa del dispositivo per azionarlo prima dell'uso (Vedere la figura n. 2).
- Attendere che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori con volume corrente normale. La lettura di un colore iniziale (giallo) sui mini rilevatori di CO₂ prima che il paziente abbia eseguito sei atti respiratori potrebbe essere interpretata come falso positivo.
- Successivamente, confrontare il colore dell'indicatore nella finestrella del funzionalizzato (blu) (sempre con il colore della confezione, con la gamma 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 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 scollegamento del dispositivo, re-breathing 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

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

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

AVVERTENZA:
Il variare periodico del colore è conseguenza della respirazione del paziente. Tuttavia, la permanenza di un colore blu o blu-verde indica una carenza di anidride carbonica nell'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 re-breathing di anidride carbonica, cosa che richiede attenzione immediata.

Limiti della funzione del rilevatore di CO₂:

- Il rilevatore risponde quasi istantaneamente all'esposizione a 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 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.
- 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 farmaci ad azione.
- 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	Connector Ports:
resistenza al flusso: 2,5 cm H ₂ O cm nominali con flusso di 10 l/min	Estremità paziente: 15 mm (diam. interno) come standard
Peso: 5 grammi nominali	Estremità circuito: 15 mm (diam. esterno) come standard

Dispositivo medico

Singolo paziente - uso multiplo

Solo su prescrizione

Non Sterile

Conservare in luogo asciutto

Nessun fiamma

EMERGO EUROPE

Attenzione

Non fabbricato con lattice di gomma naturale

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

30°C

© Marchio di fabbrica USA della Mercury Enterprises, Inc.
Brevetto n. US 6.502.573 B1. US 7.578.971 B2.

12/2023

N. 83-900-0259

Rev. 8

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

Mini StatCO₂[®]

End Tidal CO₂-detektor for pasienter med kropsvægt mellem 1 og 15 kg.

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

(no)

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

INDIKASJONER:
Tiltenkt bruk for Mini StatCO₂ er å gi en halvkvantitativ visning av CO₂ i pasientens luftrøir. 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 hyperkapni.
- Må ikke brukes for deteksjon av intubering i hovedbronkier.
- Må ikke brukes under munn-til-tube-ventilering.
- Ikke bruk CO₂-detektoren til å detektere orofaryngeal tube-plassering.
- Standard klinisk vurdering skal følges.

Hvis dårlig pulmonær perfusjon inntrer samtidig med utilsiktet intubering av esofagus, kan ikke den kolorimetrisk 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) 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 mottak i luftrøirene. (3) Detektoren må bare brukes med luft og oksygen; ev. kjemiske vekselvirkninger vil påvirke detektorens nøyaktighet. (4) Detektoren må ikke brukes med et forstørrelsesapparat. (5) Vi ber deg les hele innholdet i denne bruksanvisningen før du tar Mercury Medical Mini StatCO₂ End-Tidal CO₂-detektor i bruk. (6) Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

BRUKSANVISNING - FØLG DISSE ANVISNINGENE NØYE:

- Kontroller at pakningen er intakt. Sjekk utlepesdatoen på den ytre esken og foliepakken før bruk. Ta enheten ut av pakken og kontroller fargen på detektoren ved å sammenligne den med referanseskalaen. Match utgangs-fargen 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 endotrakealtube (ET-tuben) i pasienten og blås opp mansjetten (hvis den er monteret) i følge fabrikantens retningslinjer.
- Fest enheten godt mellom ET-tuben og respiratoren. Trekk av den røde flikken på enheten for å aktivere den før bruk. (Se figur 2.)
- Vent til det har forløpt seks åndedrett med normalt volum. Utgangs-fargen på CO₂-detektoren (gul) kan tolkes som en falsk positiv avlesning hvis den avleses før det er forløpt seks åndedrett.
- Sammenligne fargen i indikatordvinduet ved full ekspirering med fargeområdene som er trykket på detektordekselet. 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 åndingen, er det en klar indikasjon på feil intubering. Hvis den slutter å endre farge (enten ved funksjonstest eller i bruk) (som frakopping, gjeninnføring 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:	Indikere
Blå	Ingen karbondioksid til stede
Grønn	Ekspert for 1,0 - 2,0 % CO ₂
Gulgrønn	Middels CO ₂ -konsentrasjon på 2,0 - 5,0 %.
Gul	Ekspert 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 pustemønster. En permanent blå til blå-grønn farge indikerer at det ikke finnes utpustet karbondioksid, og årsaken til dette krever øyeblikkelig tiltak. Hvis den blå-grønne fargen ikke vises i løpet av en pustesyklus, kan det indikere en vesentlig grad av 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 fortsette være gul selv om CO₂-konsentrasjonen skulle stige til høyere nivåer. Hvis den brukes lengre enn 24 timer, vil detektorfargene til slutt bliette 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 minst infeksjonsforring. Kastes etter bruk.
- Enheten må ikke brukes hvis pakken ikke er forseglet, eller etter at den har vært eksponert for omgivelsesforurening 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 nærvar av syrebasteire væsker eller medisiner.
- Unngå eksponering for sterkt sollys eller andre kilder for ultrafiolett lys.
- Unngå å flytende vann dekker indikatordelene, 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 ETCO₂-overvåkning, som fremdeles er påkrevd for å gi kvantitative målinger og pasientalarmer.

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

Medisinsk utstyr

Kun til bruk på én pasient - fergangsbruk

Lateks

Bare på resept

Ikke lagret med naturgummilaks

Må holdes borte fra sollys/UV-stråling/sterk fluorescerende lys

EMERGO EUROPE

Advarsel

Må holdes borte fra sollys/UV-stråling/sterk fluorescerende lys

30°C

© Registered U.S. varemerke som tilhører Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr. US 6.502.573 B1. US 7.578.971 B2.

12/2023

Nr. 83-900-0259

Rev. 8

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

Mini StatCO₂[®]

Detektor koncentracije CO₂ na kraju ekspiracije (End-tidalni CO₂) za pacijente telesne težine između 1 i 15 kg.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU
Nesterilno/samo za jednog pacijenta
NE ČISTITI I NE STERILISATI

(sr)

OPIS:
Mercury Medical Mini StatCO₂® End-tidalni CO₂ detektor je brz, izdržljiv kolorimetrijski indikator daha za vizualizaciju izdahnutog CO₂. Detektor je predviđen za povezivanje između endotrachealne cevi i uređaja za disanje kao pomoć u potvrđivanju pravilne intubacije pacijenta. Izdahnuti gas prolazi kroz indikator radi detektovanja približnih opsega koncentracije end-tidalnog CO₂ preko poredenja boje. Promena boje je veoma brza i detektor ima sposobnost prikazivanja promene boje sa porastom brzine disanja do 50 udisaja u minuti. Detektor se može koristiti tokom transporta pacijenta ili na lokacijama na koje se izvode intubacije. Iako se indikator funkcioniše pri relativnoj vlažnosti (RV) do 100%, ne preporučuje se njegova upotreba ispod RV od 10%. Mercury Medical Mini StatCO₂ End-tidalni CO₂ detektor se može koristiti do 24h.

INDIKACIJE:
Predviđena upotreba Mini StatCO₂ je obezbeđivanje semi-kvantitativne vizuelizacije CO₂ u disajnim putevima pacijenta. To je pomoćno sredstvo u procesu procene pacijenta koje treba koristiti zajedno sa drugim metodama za određivanje kliničkih znakova i simptoma od strane ili po nalogu lekara.

KONTRAINDIKACIJE:

- Ne koristite ovaj uređaj za detekciju hiperkapnije.
- Ne koristite ovaj uređaj za detekciju intubacije glavnog stabla bronhije.
- Ne koristite ovaj uređaj tokom ventilacije usta-na-cev.
- Ne koristite CO₂ detektor za detekciju položaja orofaringealne cevi.
- Mora se primenjivati standardna klinička procena.

Kada dođe do istovremene niske pulmonarne perfuzije i slučajne ezofagealne intubacije, kolorimetrijska indikacija koncentracije CO₂ se ne može pravilno protumačiti. Međutim, ako je pomoću nezavisnog sredstva potvrđeno pravilno pozicioniranje cevi, indikatori se tada mogu koristiti kao pomoć u proceni napredka ventilacije pozitivnim pritiskom gasa za koji povećanje end-tidalnog CO₂ predstavlja dokaz.

UPOZORENJA:

(1) Mini StatCO₂ detektor se ne može pravilno interpretirati od strane osoba koje imaju slepo za plavu i žutu boju. (2) Ne koristite ovaj uređaj na pacijentima čija je telesna težina veća od 15 kg (33 lb) zbog mogućnosti ponovnog udisanja izdahnutog CO₂. (3) Koristite ovaj uređaj samo sa vazduhom i kiseonikom; hemijske interakcije se utiču na tačnost uređaja. (4) Ne koristite ovaj uređaj sa nebulizatorom. (5) Pre upotrebe Mini StatCO₂ End-tidalnog CO₂ detektora, obavezno pročitaite kao sadržaj ovog uputstva za upotrebu. (6) Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio u vezi sa ovom uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj je korisnik ili pacijent registrovan.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU – PAŽLJIVO SLEDITE OVA UPUTSTVA:

- Proverite pakovanje uređaja kako biste se uverili da je netaknuto. Pre upotrebe uređaja, proverite rok upotrebe koji je naznačen na spoljnoj kartonskoj nalepnici i na pakovanju folije. Izvadite uređaj iz pakovanja i proverite boju detektora poredenjem sa referentnom skalom. Uključite početnu boju indikatora sa nalepnicom plave boje na prozoru detektora (vid. dijagram #1). Ako plava boja detektora nije ista kao plava nalepnica, ili ako je svetlija od nje, **BACITE UREĐAJ I NE KORISTITE GA**.
- Unesite endotrachealnu cev (ET) u pacijenta i naduvajte mansjetu (ako je isporučena) prema uputstvima proizvođača.
- Sigurno pričvrstite uređaj između ET cevi i uređaja za disanje. Povucite crveni jezičak iz uređaja da biste ga aktivirali pre upotrebe (vid. dijagram #2).
- Sačekajte dok pakci izvede normalnih 6 udisaja i izdajisa sa normalnom tidalnom zapreminom. Početna boja Mini CO₂ detektora (žuta) može se protumačiti kao lažno pozitivna ukoliko se očita pre nego što pacijent izvede 6 kompletnih udisaja i izdajisa.
- Nakon 6 udisaja/izdajisa, uporedite boju indikatora u prozoru uređaja tokom punog izdajisa sa opsazima odtampanim na poklopu detektora. Tokom upotrebe, detektor će nastaviti da menja svoju boju u skladu sa fazom disanja.

UPOZORENJE:
Ako se nakon izdajisa Mercury Medical Mini StatCO₂® End-tidalni CO₂ detektor ne prikazuje ciklične promene boje u skladu sa fazom disanja, to je jasan pokazatelj nepravilne intubacije. Ako indikator prestane da menja boju, to ukazuje na neispravnost opreme (kao što je isključivanje nekog priključka, ponovno udisanje CO₂ ili neki problem u vezi sa pacijentom). Koristite odgovarajući alternativni postupak.

6. Imajte na umu da će boja detektora nastaviti da se menja od udisaja do izdajisa najduže 24 h. Kada ovaj gas sadrži CO₂ (tj. gas koji pacijent izdiše), boja indikatora će se menjati. Sledite bojene indikacije Mini StatCO₂ indikatorskog uređaja.

Boja indikatora	Indikacija
Plava	Nema prisutnog CO ₂
Zelena	Koncentracija od 1,0 do 2,0% CO ₂
Žuto-zelena	Koncentracija CO ₂ od 2,0 do 5,0%
Žuta	Koncentracija CO ₂ od 5,0 ili više
Trajno žuta	Indikator je oštećen

7. Nakon upotrebe uklonite i odložite Mercury Medical Mini StatCO₂ End-tidalni CO₂ detektor, vodeći računa da vreme njegove upotrebe ne bude duže od 24 h.

UPOZORENJE:

Periodične promene boje odražavaju obrazac disanja pacijenta. Međutim, trajno plava do plavo-zelena boja ukazuje na manjak izdahnutog CO₂, čiji uzrok zahteva hitnu pažnju pacijenta. Ako se tokom ciklusa disanja ne pojavljuju plavo-zelena boja, to može ukazivati na značajnu koncentraciju CO₂ koji pacijent ponovo udiše, što takođe zahteva trenutnu pažnju medicinskog osoblja.

2. Koncentracije CO₂ od samo 1,0% do 2,0% će izazvati primetnu promenu boje od plave do zelene. Pri koncentracijama od oko 5%, boja će biti žuta i ostaje žuta čak i ako koncentracija CO₂ poraste. Ako se uređaj koristi duže od 24 h, boja detektora će na kraju izbeđeti do žuto-zelene zelene.

3. Ovaj uređaj ne treba da koriste osobe koje su slepe za plavu/žutu boju.

MERE OPREZA:

- Samo za jednokratnu upotrebu: Nemojte sterilisati ni ponovo koristiti ovaj uređaj, jer to može uticati na njegovu predviđenu funkciju. Ponovnom upotrebom se može povećati opasnost od mogućeg prenosa infekcije. Bacite uređaj nakon upotrebe.
- Ne koristite ovaj uređaj ako njegovo pakovanje nije zaplombovano ili nakon što je više od 24 h bio izložen okolinom vazduhu. Ako Mercury Medical Mini StatCO₂ End-tidalni CO₂ detektor ne proizvodi konačne rezultate nakon intubacije, odmah ponovo unesite ET cev osim ako se njena ispravna anatomika lokacije može utvrditi na drugi način.
- Ne koristite ovaj uređaj u prisustvu kisele tehnosti ili lekova.
- Izbegavajte izlaganje ovog uređaja jakom sunčevom svetlosti ili drugim izvorima UV svetlosti.
- Sprežite da vode pokupi površinu uređaja za disanje, jer to može narušiti njegovu funkciju.
- Čuvajte uređaj u zaplombovanoj vreći ili na temperaturi ispod sobne temperature. Čuvanje na temperaturi iznad sobne temperature u dužem vremenu može smanjiti rok upotrebe ovog uređaja.
- Ovaj uređaj ne može da zameni konvencionalni ET CO₂ monitoring koji je i dalje neophodan za obezbeđivanje kvantitativnih merenja i za alarme stanja pacijenta.

MEHANIČKE SPECIFIKACIJE:	
Interna zapremina: 3 cm ³	Portovi za konektore:
Optimost protoka: nominal 2,5 cm H ₂ O za protok od 10 L/min	Kraj pacijenta: Un.D.15 mm. stand.konus
Težina: 5 grama (nominalna)	Kraj kruga disanja: Sp.D.15 mm stand.konus

EMERGO EUROPE

Westervoorstdeijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

Medicinski uređaj

Za više upotreba na jednom pacijentu

Lateks pripremljen od

Samo na recept

Nije sterilno

Čuvati na suvom

Bez flakora

EMERGO EUROPE

Opaz

Držite dalje od jakog sunčevog svetlosti/UV svetlosti/fluorescentne svetlosti

30°C

© U SAD registrovani zaštitni znak Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr. US 6.502.573 B1. US 7.578.971 B2.

12/2023

#83-900-0279

Izm. 8

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

Mini StatCO₂[®]

Detector de CO₂ al final de la espiración para pacientes con peso corporal entre 1 y 15 kg

ISTRUCCIONES DE USO
No esteril/Únicamente para un solo paciente.