

| MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN: |                                     |                    |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| Internes Volumen:            | Fügt 1 ml zum Kreislauf hinzu       | Anschlüsse:        |
| Flusswiderstand:             | 3,0 cm H <sub>2</sub> O bei 5 l/min | Patientenende:     |
|                              |                                     | 15 mm I.D.         |
|                              |                                     | Standardverjüngung |
| Nenngewicht:                 | 3 g                                 | Kreisende:         |
|                              |                                     | 15 mm A.D.         |
|                              |                                     | Standardverjüngung |

[illegible]

**Mercury Medical®**  
 Clearwater, Florida 33867-4802 USA  
 www.mercuryimed.com

**Neo-StatCO<sub>2</sub> <Kg®** (sv)

End Tidal CO<sub>2</sub> detektor för patienter  
 som väger mellan 0,25 och 6 kg

**BRUKSANVISNING**  
 Icke steril/ändast engångsansvändning  
 FAR INTE RENGÖRAS ELLER STERILISERAS

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**  
Avsedd användning för Neo-StatCO<sub>2</sub> <Kg är att ge en semikvantitativt visualisering av CO<sub>2</sub> i patientens luftväg. Det är ett komplement för utvärdering av patienter som skall användas tillsammans med andra metoder för att bestämma kliniska tecken och symptom eller vid ordination av läkare. Avsedd för användning med neonatal- och spädbarnspatienter som väger mellan 0,25 och 6 kg.

Mercury Medical Neo-Stat-CO<sub>2</sub> End-Tidal CO<sub>2</sub> detektorer är en snabb, hållbar kolmetrisk och andningsindikator för visualisering av exhalerat CO<sub>2</sub>. Detektorer är utformad för att anslutas mellan en endotrakealslang och en andningsapparat för att bekräfta korrekt intubation. Exhalerad gas passerar genom indikatorn för att detektera ungefärliga intervall av endtidil CO<sub>2</sub> genom jämförande av färger. Färgerna ändras mycket snabbt och indikatorn kan visa färgförändringar med 1 ml tidalvolym upp till en sekund. Endtidil CO<sub>2</sub> detektorer kan användas för att bestämma andningsfrekvens och andningsdjup på platser där intubation utförs. Indikatorn fungerar vid relativa humidities (RH) (relativ fuktighet) (RH) upp till 100 % men vi rekommenderar inte att den används under 10 % relativ fuktighet. Mercury Medical Neo-Stat-CO<sub>2</sub> End-Tidal CO<sub>2</sub> detektor kan användas i upp till 24 timmar. Ändast ET-slangar och kopplingar och gaskälsanordningar, dvs. manuella resuscitatorer och ventilatorer, kan ses avsedda att användas med nyfödda och spädbarn.

**VARNINGAR:**

1. Använd inte för detektering av hyperkapni.
2. Använd inte för detektering av patienter som inte andas.

3. Använd inte under ventilation mun-mot-slang.
4. Använd inte CO<sub>2</sub> detektor för att detektera placeringen av orofarynxslangen.
5. Standard klinisk utvärdering måste användas.
6. När låg pulmonell perfusion sammanfaller med oavsiktlig esofagusintubation, kan kolorimetrisk CO<sub>2</sub> indikation inte tolkas på rätt sätt. Men en korrekt placering av slangen fastställs på ett annat sätt, t.ex. indikatorn i blåslinjen eller hjälpa till att bedöma framgången av positiv tryckventilation vilket visas genom en ökning av end-tidal CO<sub>2</sub>.
7. Neo-StatCO<sub>2</sub> <Kg detektor kan inte tolkas på rätt sätt av individer som är färgblinda för gult-blått.
8. Använd denna utrustning med enbart lutt och syre; kemisk interaktion påverkar utrustningens noggrannhet.
9. Använd inte denna utrustning med en nebulisator.
10. Använda och kassera Mercury Medical Mini Neo-StatCO<sub>2</sub> <Kg End-Tidal CO<sub>2</sub> detektor efter användning, senast inom 24 timmar.
11. Periodiska färgändringar återspeglar patientens andningsmönster. En permanent blå till blågrön

färg indikerar emellerligt en brist på uttandad koldioxid, vars orsak kräver omedelbar uppmärksamhet. Om blågrön färg inte visas under en ändringsperiod kan detta indikera en för lågt grad av inandning av koldioxid och bör också omedelbart uppmärksammas.

12. Alla allvariga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

### SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Endast engångsanvändning. Sterilisera eller återanvänd inte eftersom den avsedda funktionen påverkas. Detta kan öka risken av eventuellt infektionsöverföring. Kassera efter användning.
2. Använd inte apparaten om förpackningen inte är förseglad eller efter mer än 24 timmars exponering för fuktighet. (Se Merus i Medical Devices).

Anslut andningsutrustningen i denna ände



Anslut

End-Tidal CO<sub>2</sub> detektorer inte ger tydlig indikation på andningsstatus. ET-slangen här

intubation skall ET-slangen omedelbart sättas in igen om inte rätt anatomisk plats kan bekräftas på andra sätt.

3. Använd inte om sur vätska eller medicin förekommer.

4. Undvik exponering för starkt solljus eller andra ultraviolettera ljuskällor.

5. Förhindra vatten från att täcka indikationsysan eftersom detta kan försämra utrustningens funktion.

6. Fövara i en sluten påse vid låg eller rumstemperatur. Förvaring vid högre temperatur än rumstemperatur under längre tid kan förkorta livslängden.

7. Denna enhet ersätter inte traditionell ET CO<sub>2</sub> övervakning, vilket fortfarande är nödvändigt för att ge kvantitativa mätningar och patientarm.

8. Federal lag i USA tillåter endast att denna utrustning säljs av eller på ordination av läkare.

**BRUKSANVISNING - FÖLJ NOGGRANT DESSA ANVISNINGAR:**

1. Kontrollera att förpackningen är oskadad. Kontrollera utgångsdatum som finns på den yttre förpackningens etikett och följeförpackningens inrian anordning. Avlägsna anordningen från förpackningen och kontrollera att den är korrekt färgad. Om indikatorns färg inte är blå ska **SLANGA ANORDNINGEN OCH INTE ANVÄNDA DEN.**

2. Sätt in Endotracheal Tube (ET tube) (endotrakealslangen (ET-slangen)) i patienten och blås upp maskenheten (om utrustad med en) enligt tillverkarens riktlinjer.

3. Sätt fast enheten ordentligt mellan ET-slangen och andningsapparaten. (Se bild nr. 1)



Bild nr. 1

4. Invärta tills sex andetag av normal tidalvolym är gjorda. Initial Neo-StatCO<sub>2</sub> <Kg detektor (gul) kan tolkas som fälskalt positiv om den avläses innan sex andetag har förekommit.

5. Efter sex andetag, observera färgen i andningslinans förster vid full utandning.  
Under användning fortsätter detektorn att ändra färg i sås med ändringen.

**VARNING:** Om, efter sex andetag, Mercury Medical StatCO<sub>2</sub>® End-Tidal CO<sub>2</sub> detektorn inte visar periodiska färgförändringar i sås med ändringen, är detta en stark indikation på felaktig intubation. Om den slutar ändra färg under andtag utsläppningen från lungorna (t.ex. urkoppning av apparaten, inandning av CO<sub>2</sub> eller patientrelaterat problem). Avbryd lämpligt alternativt fortsätt.

6. Observera att detektors färg fortsätter att variera från inandning till utandning under upp till 24 timmar. När denna gas innehåller CO<sub>2</sub> (dvs. utandad gas från patienten), ändras indikatorns färg. Nedan visas Neo-StatCO<sub>2</sub> indikatorutrustningens färgindikationer.

| Indikatorfärg: | Indikar:                                   |
|----------------|--------------------------------------------|
| Grön           | Ingen koldioxid finns                      |
| Blå            | Exponering för 1,0 - 2,0 % CO <sub>2</sub> |

|               |                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------|
| Gulgrön       | Vid mellankoncentrationer av CO <sub>2</sub> på 2,0 - 5,0 %. |
| Gul           | Exponerad för 5,0 % eller mer CO <sub>2</sub>                |
| Permanent gul | Skadad indikator                                             |

Om detektorn används under längre än 24 timmar bleknar färgerna så småningom till en gul-ljusgrön.

|                                   |                                     |                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>MEKANISKA SPECIFIKATIONER:</b> |                                     |                                         |
| Intern volym:                     | Lägger 1 ml till kretsen            | Anslutningsportar:                      |
| Flödesresistens:                  | 3,0 cm H <sub>2</sub> O vid 5 l/min | Patientände: 15 mm ID standardkonicitet |
| Vikt:                             | 3 gram nominellt                    | Kretsände: 15 mm YD standardkonicitet   |

CE  
EMERGO EUROPE  
Västerortsvägen 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

MD  
Medicinsk  
utrustning

En patient -  
flera använd-  
ningar

LATEX  
Inte tillverkad  
med  
naturgummiextrakt

Rx  
Receptbelagd

Icke steril

Förvaras  
torrt

Inga  
fallskärmar

Håll borta från  
solstrålning/UV-ljus/starkt  
fluorescerande ljus.

30°C