COVIDIEN™

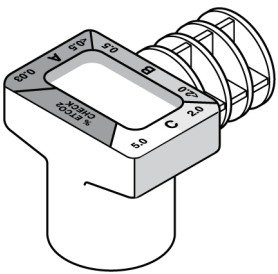
Nellcor™

Pediatric Colorimetric CO_2 Detector

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Pokyny na používanie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
lt	Naudojimo instrukcija
lv	Lietošanas pamācība

REF PEDICAP

REF PEDICAP 6



PEDICAP

Pediatric Colorimetric CO_2 Detector

Instructions for Use

Description

The PEDICAP detector, when connected between an endotracheal tube and a breathing device, detects approximate ranges of end-tidal CO_2 by color comparison in patients weighing 1–15 kg (2.2–33 lb). The detector may be used during patient transport less than 2 hours on patients when quantitative CO_2 monitoring is not needed or in any location where intubations are performed. It may be used for up to 2 hours.

Indications for Use

Use to assist verification of tube placement during endotracheal or nasotracheal intubation.

Use on intubated patients to detect approximate ranges of end-tidal CO_2 when clinically significant.

Contraindications

- Do not use to detect hypercarbia.
- Do not use to detect main stem bronchial intubation.
- Do not use during mouth-to-tube ventilation.
- Do not use to detect oropharyngeal tube placement. Standard clinical assessment must be used.

WARNINGS

- **This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.**
- **This product and its packaging are not made with natural rubber latex or DEHP.**
- **This device must only be used by clinicians trained in its use.**
- **Do not use this device on patients with body weight greater than 15 kg due to potential increased airway resistance.**
- **The product packaging contains a desiccant pack. If the desiccant pack becomes wet, its temperature may rise and cause harm to exposed skin. Discard the desiccant pack immediately after opening packaging.**
- **Before using the PEDICAP detector, read complete Instructions for Use.**
- **The PEDICAP detector is not suitable for interpretation by individuals with blue-yellow color blindness.**
- **Interpreting results before confirming six breath cycles can yield false results.**
- **Gastric distention with air prior to attempted intubation may introduce CO_2 levels as high as 4.5% into the PEDICAP detector if the endotracheal tube is misplaced in the esophagus. Initial PEDICAP detector color (yellow) may be interpreted as a false positive if read before delivery of six breaths.**
- **The PEDICAP detector will respond to CO_2 in the presence of a main stem bronchial intubation or if the tube tip is in the posterior pharynx. Standard clinical assessment should be used to confirm proper position of the endotracheal tube within the trachea.**
- **Do not use PEDICAP detector for a duration of more than 2 hours.**

Cautions

- Store at or below 24°C (75°F). Storage for extended periods at temperatures above 24°C (75°F) may reduce shelf life.
- Inspect the PEDICAP detector before attaching it to the endotracheal tube. Do not use if any physical damage is observed.

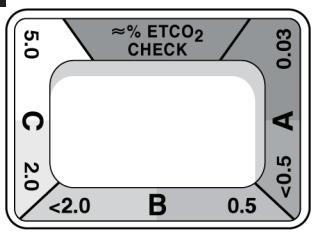
- Large airway leaks may decrease tidal volume delivered to the detector which can limit the accuracy of the PEDICAP detector.
- Do not use device in the presence of trichlorethylene or chloroform anesthetic; chemical interactions will affect device accuracy.
- Do not subject device to extreme humidity, such as a heated humidifier or nebulizer; excessive humidity will affect device accuracy.
- Reflux of gastric contents, mucus, edema fluid, or intratracheal epinephrine into the PEDICAP detector can yield persistent patchy yellow or white discoloration which does not vary with the respiratory cycle. Contamination of this type may also increase airway resistance and affect ventilation. Discard device if this occurs.
- In cardiac arrest, re-establishment of cardiac output and pulmonary perfusion by adequate CPR is necessary to increase end-tidal CO_2 to levels detectable by the PEDICAP detector (above 0.5%).
- The PEDICAP detector is not a substitute for observation of the patient. This device must not be relied upon as the sole indicator of resuscitation performance.

MRI Safety Information

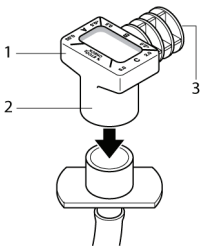
MR The PEDICAP detector is MRI safe.

Instructions

1



2



2-1 PEDICAP detector

2-2 Connect to ET tube

2-3 Connect breathing device here

1. Remove detector from pouch and immediately match the initial color of the indicator to the purple color labeled CHECK around the detector window as shown in **1**.
   - If the purple color of the indicator is not the same color or darker than the area marked CHECK, DO NOT USE.
2. Insert the endotracheal tube. Inflate the cuff, if equipped.
3. Firmly attach the PEDICAP detector to the endotracheal tube; then attach the breathing device, as shown in **2**.
4. When a Heat and Moisture Exchanger (HME) is used, note:
   - Connect the HME to the endotracheal tube
   - Connect the PEDICAP detector to the HME
   - Connect the breathing device to the PEDICAP detector
5. Ventilate the patient with SIX BREATHS of moderate tidal volume (may be done slowly or quickly). Compare the indicator color in the window on full-end expiration to ranges printed on the detector cover. Interpret results according to the decision tree that follows.
   - If PEDICAP detector results are not conclusive, the endotracheal tube should be immediately reinserted unless correct anatomic location can be confirmed with certainty by other means.

6. Note that the indicator color will continue to fluctuate from inspiration to expiration for up to 2 hours. During this period, due to varying patient humidity, lighting, or distance from the device, the color change on inspiration may not be as apparent as initially observed. However, the end-tidal CO_2 range can still be read on **full end-expiration**.
7. Remove and discard the device after use, **not to exceed 2 hours**. Dispose of the PEDICAP in accordance with current medical standards and applicable national regulations for biologically hazardous waste.

Mechanical Specifications

Internal Volume:	3 cc
Resistance to Flow:	2.5 cm $H_2O \pm 0.5$ cm at 10 L/min flow
Weight:	Less than 5 g

Connector Ports
- Patient end: 15 mm I.D.
- Circuit end: 15 mm O.D.

Interpretation

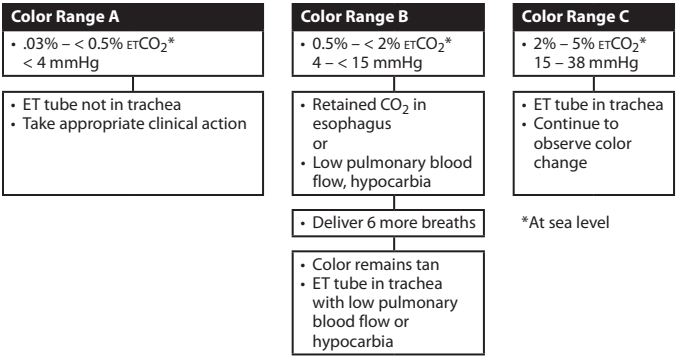
Color Range A (Purple to Darker Gray)
End-Tidal CO_2 level approximately 0.03% to < 0.5%. < 4 mmHg, < 0.5 kPA

Color Range B (Gray to Beige)
End-Tidal CO_2 level approximately 0.5% to < 2%. 4 to < 15 mmHg, 0.5–2 kPA

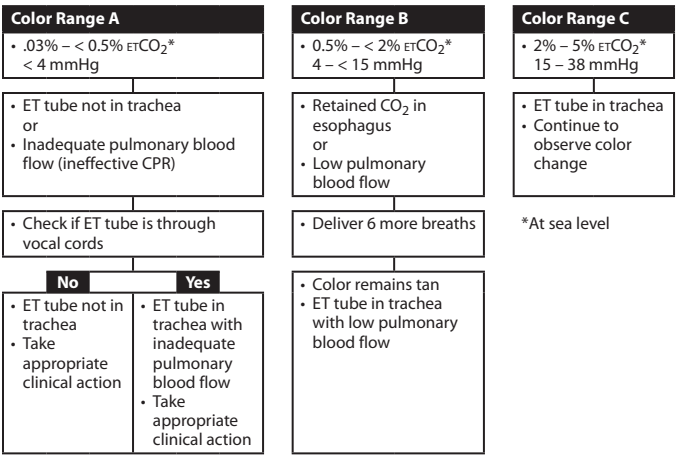
Color Range C (Light Beige to Yellow)
End-Tidal CO_2 level approximately 2% to 5%. 15 to 38 mmHg, 2–5 kPA

Adverse Events
Adverse events associated with the use of this colorimetric CO_2 device in descending order of severity and frequency are: Hypoxemia, Hypercarbia, Hypoventilation, Aspiration, multiple intubations. Any serious incident that occurs in relation to the device or its accessories should be reported to Covidien and to the national competent authority.

PEDICAP Interpretation in the Presence of Adequate Pulmonary Blood Flow/Spontaneous Heartbeat:



PEDICAP Interpretation in the Presence of Poor Pulmonary Blood Flow/Cardiac Arrest:



PEDICAP

Détecteur colorimétrique de CO_2 pédiatrique

Mode d'emploi

Description

Le détecteur PEDICAP, quand il est connecté entre une sonde endotrachéale et un dispositif respiratoire, détecte les plages approximatives de CO_2 de fin de volume courant par comparaison des couleurs chez des patients pesant entre 1 et 15 kg (2,2–33 livres). Le détecteur peut être utilisé pendant moins de deux heures sur le patient en l'absence de monitorage CO_2 quantitatif lors du transport du patient ou dans n'importe quel lieu où des intubations sont réalisées. Il peut être utilisé au maximum pendant 2 heures.

Indications d'emploi

Utiliser pour permettre de vérifier le placement de la sonde pendant les intubations endotrachéales ou nasotrachéales.

Utiliser sur des patients intubés pour détecter les plages approximatives de CO_2 de fin de volume courant quand cela est cliniquement important.

Contre-indications

- Ne pas utiliser pour détecter une hypercapnie.
- Ne pas utiliser pour détecter l'intubation d'une bronche principale.
- Ne pas utiliser pendant une ventilation bouche-à-tube.
- Ne pas utiliser pour détecter la position d'une sonde oropharyngée. Une évaluation clinique standard doit être réalisée.

AVERTISSEMENTS

- **Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit pour le patient.**
- **Ce produit et son emballage ne sont pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel ni du DEHP.**
- **Seuls des cliniciens formés sont autorisés à utiliser ce dispositif.**
- **Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients pesant plus de 15 kg en raison d'une augmentation possible de la résistance des voies respiratoires.**
- **L'emballage du produit contient un sachet déshydratant. Si le sachet déshydratant devient humide, sa température peut augmenter et causer des lésions à la peau exposée. Éliminer le sachet déshydratant immédiatement après l'ouverture de l'emballage.**
- **Avant d'utiliser le détecteur PEDICAP, lire l'intégralité du mode d'emploi.**
- **Le détecteur PEDICAP ne convient pas à l'interprétation par les personnes souffrant de daltonisme bleu-jaune.**
- **Ne pas interpréter les résultats avant d'avoir vérifié six cycles de respiration, sous peine d'obtenir des résultats erronés.**
- **Si la sonde endotrachéale est mal positionnée dans l'œsophage, une distension gastrique avec de l'air avant une tentative d'intubation peut introduire des niveaux de CO_2 pouvant atteindre 4,5% dans le détecteur PEDICAP. La couleur jaune initiale du détecteur PEDICAP peut être interprétée comme un faux positif si elle est prise en compte avant l'administration de six respirations.**
- **Le détecteur PEDICAP réagira au CO_2 en présence d'une intubation d'une bronche principale ou si l'extrémité de la sonde est dans le pharynx postérieur. Une évaluation clinique standard doit être réalisée pour confirmer la position correcte de la sonde endotrachéale dans la trachée.**

- **Ne pas utiliser le détecteur PEDICAP pendant plus de 2 heures.**

Mises en garde

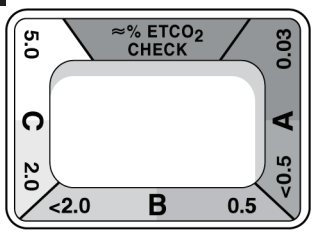
- Conserver à une température égale ou inférieure à 24 °C (75 °F). Le stockage prolongé à des températures supérieures à 24 °C (75 °F) peut réduire la durée de conservation.
- Inspecter le détecteur PEDICAP avant de le fixer à la sonde endotrachéale. Ne pas utiliser si des dommages physiques sont observés.
- Des fuites importantes des voies respiratoires peuvent réduire le volume courant délivré au détecteur, ce qui peut limiter la précision du détecteur PEDICAP.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence d'anesthésiques au trichloréthylène ou au chloroforme ; les interactions chimiques affecteraient la précision du dispositif.
- Ne pas soumettre le dispositif à une humidité extrême, en l'exposant par exemple à un humidificateur chauffant ou à un nébuliseur ; une humidité excessive affecterait la précision du dispositif.
- Un reflux du contenu gastrique, la présence de mucus, de liquide séreux ou d'adrénaline intratrachéale dans le détecteur PEDICAP peuvent entraîner une décoloration persistante, par endroits jaune ou blanche, qui ne varie pas avec le cycle respiratoire. Une contamination de ce type peut également augmenter la résistance des voies respiratoires et affecter la ventilation. Dans ce cas, jeter l'appareil.
- En cas d'arrêt cardiaque, il est nécessaire de rétablir le débit cardiaque et la perfusion pulmonaire par une RCP adéquate afin d'augmenter le taux de CO_2 de fin de volume courant à des niveaux détectables par le détecteur PEDICAP (supérieurs à 0,5%).
- Le détecteur PEDICAP ne remplace pas l'observation du patient. Ce dispositif ne doit pas être considéré comme le seul indicateur des performances de réanimation.

Informations relatives à la sécurité dans un environnement IRM

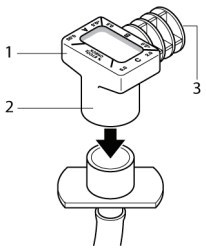
MR Le détecteur PEDICAP est compatible avec l'IRM.

Instructions

1



2



2-1 Détecteur PEDICAP

2-2 Connecter à la sonde ET

2-3 Connecter le dispositif respiratoire ici

1. Retirer le détecteur de son emballage et faire immédiatement correspondre la couleur initiale de l'indicateur à la couleur violette étiquetée CHECK (VÉRIFIER) autour de la fenêtre du détecteur, comme indiqué dans l'image **1**.
   - Si la couleur violette de l'indicateur diffère ou est plus sombre que la zone marquée CHECK (VÉRIFIER), NE PAS UTILISER LE DÉTECTEUR.
2. Insérer la sonde endotrachéale. Gonfler le ballonnet, le cas échéant.

3. Fixer fermement le détecteur PEDICAP à la sonde endotrachéale ; brancher ensuite le dispositif respiratoire, comme indiqué dans l'image **2**.
4. Lorsqu'un échangeur de chaleur et d'humidité (Heat and Moisture Exchanger, HME) est utilisé :
   - Connecter le HME à la sonde endotrachéale
   - Connecter le détecteur PEDICAP au HME
   - Connecter le dispositif respiratoire au détecteur PEDICAP
5. Ventiler le patient avec SIX RESPIRATIONS de volume courant modéré (lentes ou rapides). Comparer la couleur de l'indicateur dans la fenêtre en toute fin d'expiration aux plages imprimées sur le boîtier du détecteur. Interpréter les résultats en fonction de l'arbre de décision qui suit.
   - Si les résultats du détecteur PEDICAP ne sont pas concluants, la sonde endotrachéale doit être immédiatement réinsérée, sauf si l'emplacement anatomique correct peut être confirmé avec certitude par d'autres moyens.
6. Noter que la couleur de l'indicateur continuera à fluctuer d'inspiration à expiration pendant 2 heures maximum. Pendant cette période, en raison de la variation de l'humidité du patient, de l'éclairage ou de la distance par rapport au dispositif, le changement de couleur à l'inspiration peut ne pas être aussi apparent que celui observé initialement. Cependant, la plage de CO_2 de fin de volume courant peut encore être lue **en toute fin d'expiration**.
7. Retirer et éliminer le dispositif après utilisation ; **ne pas dépasser 2 heures**. Éliminer le PEDICAP en respectant les normes médicales et les réglementations nationales en vigueur applicables aux déchets présentant un danger biologique.

Caractéristiques mécaniques

Volume intérieur :	3 ml
Résistance au flux :	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm à un débit de 10 l/min
Poids :	inférieur à 5 g

Ports des connecteurs
- Extrémité côté patient : 15 mm (diamètre interne)
- Extrémité côté circuit : 15 mm (diamètre externe)

Interprétation

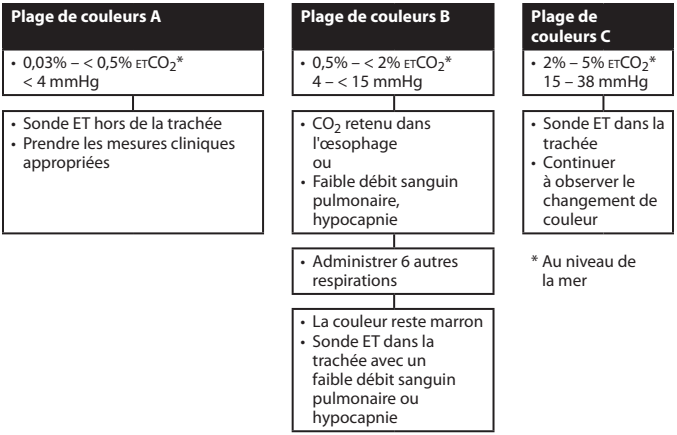
Plage de couleurs A (violet à gris foncé)
Niveau de CO_2 de fin de volume courant d'environ 0,03% à < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Plage de couleurs B (gris à beige)
Niveau de CO_2 de fin de volume courant d'environ 0,5% à < 2%. 4 à < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

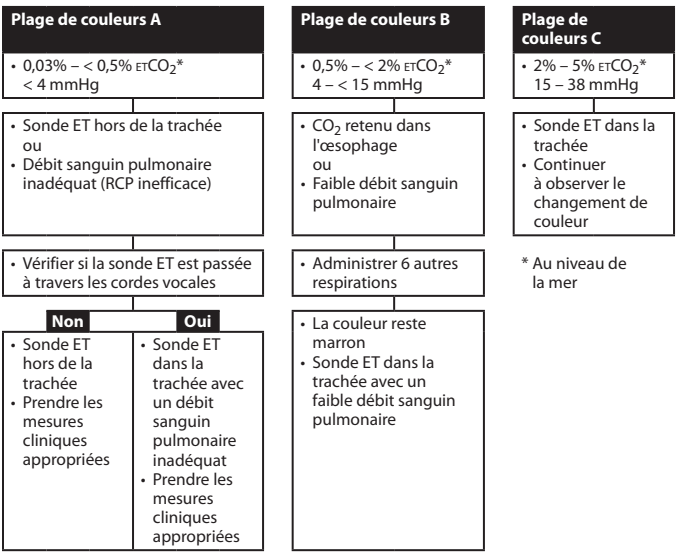
Plage de couleurs C (beige clair à jaune)
Niveau de CO_2 de fin de volume courant d'environ 2% à 5%. 15 à 38 mmHg, 2–5 kPA

Événements indésirables
Les événements indésirables associés à l'utilisation de ce dispositif de CO_2 colorimétrique par ordre décroissant de gravité et de fréquence sont : hypoxémie, hypercapnie, hypoventilation, aspiration, intubations multiples. Tout incident grave se produisant en lien avec ce dispositif ou ses accessoires doit être signalé à Covidien ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Interprétation de PEDICAP en présence de flux sanguin pulmonaire/battement de cœur spontané adéquat :



Interprétation de PEDICAP en présence de flux sanguin pulmonaire faible/arrêt cardiaque :



PEDICAP

Kolorimetrischer CO_2-Detektor für Kinder

Gebrauchsanweisung

Beschreibung

Der zwischen Endotrachealtubus und Beatmungsgerät angeschlossene PEDICAP Detektor ermittelt mithilfe eines Farbvergleichs bei Patienten mit einem Gewicht zwischen 1 bis 15 kg (2,2–33 lb) die ungefähren Bereiche des endtidalen CO_2. Der Detektor kann während eines Patiententransports von weniger als 2 Stunden bei Patienten eingesetzt werden, bei denen eine quantitative CO_2-Überwachung nicht erforderlich ist, oder an jedem Ort, an dem Intubationen durchgeführt werden. Er kann für eine Dauer von bis zu 2 Stunden verwendet werden.

Indikationen

Das Gerät dient der richtigen Platzierung des Tubus während einer endotrachealen oder nasotrachealen Intubation.

Die Verwendung ist bei intubierten Patienten zur Bestimmung der ungefähren Bereiche des endtidalen CO_2 in klinisch relevanten Fällen indiziert.

Kontraindikationen

- Nicht zur Erkennung einer Hyperkarbie verwenden.
- Nicht zum Nachweis einer bronchialen Intubation des Hauptbronchus verwenden.
- Nicht während einer Mund-zu-Tubus-Beatmung verwenden.
- Nicht zur Erkennung der Platzierung des Oropharyngealtubus verwenden. Es muss eine klinische Standardbewertung verwendet werden.

WARNHINWEISE

- **Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht hinreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, da keine sichere Wiederverwendung gewährleistet wäre; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten führen.**
- **Dieses Produkt und seine Verpackung werden ohne Naturkautschuklatex und DEHP hergestellt.**
- **Dieses Produkt darf ausschließlich von erfahrenen Klinikärzten verwendet werden.**
- **Dieses Gerät nicht bei Patienten mit einem Körpergewicht über 15 kg verwenden, da bei diesen möglicherweise der Atemwegswiderstand erhöht ist.**
- **In der Produktverpackung ist ein Trockenmittelbeutel enthalten. Wenn der Trockenmittelbeutel nass wird, kann sich seine Temperatur erhöhen und die exponierte Haut schädigen. Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel gleich nach dem Öffnen der Verpackung.**
- **Lesen Sie vor der Verwendung des PEDICAP Detektors seine Gebrauchsanweisung vollständig durch.**
- **Der PEDICAP Detektor ist nicht für die Interpretation durch Personen geeignet, die unter einer Blau-Gelb-Farbblindheit leiden.**
- **Die Interpretation der Ergebnisse vor Ablauf der sechs Atemzyklen kann zu falschen Ergebnissen führen.**
- **Eine Magendehnung mit Luft vor einer versuchten Intubation kann bei einem in der Speiseröhre falsch platzierten Endotrachealtubus im PEDICAP Detektor zu CO_2-Konzentrationen von bis zu 4,5 % führen. Die anfängliche Farbe des PEDICAP Detektors (gelb) kann fälschlicherweise als positiv interpretiert werden, wenn sie vor der Abgabe von sechs Atemzügen abgelesen wird.**

- **Der PEDICAP Detektor reagiert auf CO_2 bei einer bronchialen Intubation des Hauptbronchus oder wenn sich die Tubusspitze im posterioren Pharynx befindet. Die klinische Standardbewertung sollte zur ordnungsgemäßen Positionierung des Endotrachealtubus in der Luftröhre eingesetzt werden.**
- **Den PEDICAP Detektor nicht länger als 2 Stunden verwenden.**

Vorsichtshinweise

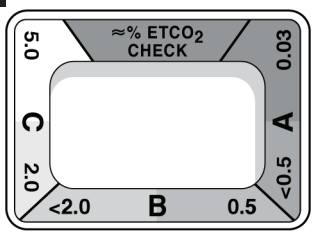
- Bei oder unter 24 °C (75 °F) lagern. Eine längere Lagerung bei Temperaturen über 24 °C (75°F) kann die Haltbarkeit verkürzen.
- Bevor Sie den PEDICAP Detektor an den Endotrachealtubus anschließen, führen Sie bei ihm eine Inspektion durch. Bei offensichtlichen physischen Schäden nicht verwenden.
- Große Lecks der Atemwege können das an den Detektor gelieferte Atemzugvolumen senken, was die Genauigkeit des PEDICAP Detektors beeinträchtigen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von Trichlorethylen- oder Chloroform-Anästhetika, da chemische Wechselwirkungen die Genauigkeit des Geräts beeinträchtigen.
- Setzen Sie das Gerät keiner extremen Luftfeuchtigkeit wie einem beheizten Luftbefeuchter oder Vernebler aus, da übermäßige Luftfeuchtigkeit die Genauigkeit des Geräts beeinträchtigt.
- Reflux von Mageninhalt, Schleim, Ödemflüssigkeit oder intratrachealem Epinephrin in den PEDICAP Detektor kann zu bleibenden fleckigen gelben oder weißen Verfärbungen führen, die sich mit dem Atemzyklus nicht verändern. Eine Kontamination dieser Art kann ebenfalls den Atemwegswiderstand erhöhen und die Beatmung beeinträchtigen. In diesem Fall ist das Gerät zu entsorgen.
- Bei Herzstillstand ist die Wiederherstellung der Herzleistung und der Lungendurchblutung durch eine angemessene CPR (kardiopulmonale Reanimation) erforderlich, um das endtidale CO_2 auf Konzentrationen zu erhöhen, die mit dem PEDICAP Detektor gemessen werden können (über 0,5 %).
- Der PEDICAP Detektor ist kein Ersatz für eine Überwachung des Patienten. Dieses Gerät darf nicht als alleiniger Indikator für die Wiederbelebungsleistung verwendet werden.

MRT-Sicherheitsinformationen

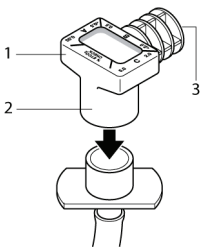
MR Der PEDICAP Detektor ist MR-sicher.

Anweisungen

1



2



2-1 PEDICAP Detektor

2-2 An ET-Tubus anschließen

2-3 Beatmungsgerät hier anschließen

1. Entnehmen Sie den Detektor aus dem Beutel und stimmen Sie gleich gemäß **1** die ursprüngliche Farbe der Anzeige mit dem um das Detektorfenster gewickelten purpurfarbenen Farbstreifen mit der Bezeichnung CHECK (PRÜFUNG) ab.

- Nicht verwenden, wenn der purpurfarbene Farbstreifen nicht dieselbe Farbe hat oder dunkler ist als der mit CHECK, DO NOT USE (PRÜFUNG, NICHT VERWENDEN) markierte Bereich.

2. Führen Sie den Endotrachealtubus ein. Pumpen Sie, falls vorhanden, die Manschette auf.
3. Befestigen Sie den PEDICAP Detektor fest am Endotrachealtubus. Befestigen Sie anschließend gemäß **2** das Beatmungsgerät.
4. Bei Verwendung eines Wärme- und Feuchtigkeitstauschers (Heat and Moisture Exchanger, HME) ist Folgendes zu beachten:
   - Schließen Sie den HME an den Endotrachealtubus an.
   - Schließen Sie den PEDICAP Detektor an den HME an.
   - Schließen Sie das Beatmungsgerät an den PEDICAP Detektor an.
5. Beatmen Sie den Patienten mit SECHS ATEMZÜGEN mit einem mäßigen Atemzugvolumen (kann langsam oder schnell erfolgen). Vergleichen Sie im Fenster die Farbe der Anzeige nach einer vollständigen Endexspiration mit den auf der Detektorabdeckung angegebenen Bereichen. Werten Sie die Ergebnisse gemäß dem nachstehenden Entscheidungsbaum aus.
   - Wenn die Ergebnisse des PEDICAP Detektors nicht eindeutig sind, sollte sofort wieder der ET-Tubus eingesetzt werden, es sei denn, die korrekte anatomische Position kann sicher auf andere Art und Weise bestimmt werden.
6. Beachten Sie, dass die Farbe der Anzeige zwischen Inspiration und Exspiration für eine Dauer von bis zu 2 Stunden weiter schwanken wird. Während dieses Zeitraums kann die Farbveränderung bei Inspiration aufgrund der variierenden Luftfeuchtigkeit, Beleuchtung oder Entfernung zum Gerät nicht so deutlich sein wie anfangs beobachtet. Dennoch ist es möglich, den endtidalen CO_2-Bereich bei **vollständiger Endexspiration** weiterhin abzulesen.
7. Entfernen und entsorgen Sie das Gerät **spätestens 2 Stunden nach Gebrauch**. Die Entsorgung des PEDICAP Detektors muss nach den aktuellen medizinischen Standards und allen geltenden nationalen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher biologischer Abfallstoffe erfolgen.

Mechanische Spezifikationen

Innenvolumen:	3 ml
Strömungswiderstand:	2,5 cm $H_2O \pm 0{,}5$ cm bei einem Fluss von 10 l/min
Gewicht:	Unter 5 g

Konnektor-Anschlüsse
- Patientenseite: 15 mm ID
- Kreislaufseite: 15 mm AD

Interpretation

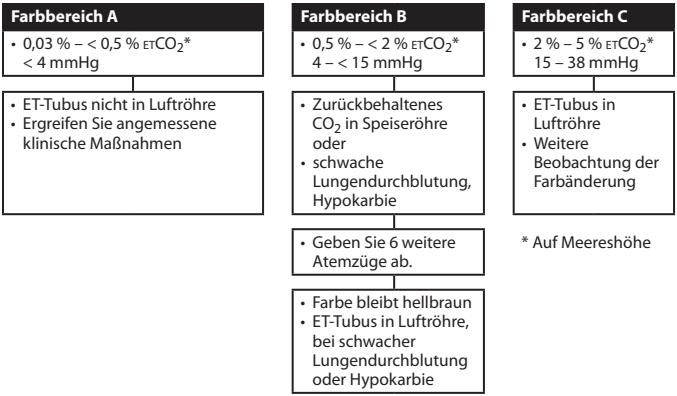
Farbbereich A (Lila bis Dunkelgrau)
CO_2-Wert am Ende des Atemzugs ca. 0,03 % bis < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Farbbereich B (Grau bis Beige)
CO_2-Wert am Ende des Atemzugs ca. 0,5 % bis < 2 %. 4 bis < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

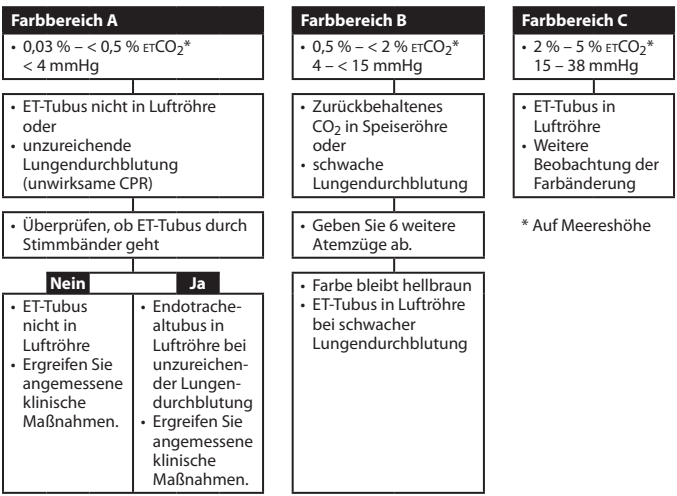
Farbbereich C (Hellbeige bis Gelb)
CO_2-Wert am Ende des Atemzugs ca. 2 % bis 5 %. 15 bis 38 mmHg, 2–5 kPA

Unerwünschte Ereignisse
Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses kolorimetrischen CO_2-Geräts sind in absteigender Reihenfolge ihres Schweregrads und ihrer Häufigkeit: Hypoxämie, Hyperkarbie, Hypoventilation, Aspiration, mehrfache Intubationen. Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinem Zubehör auftritt, sollte an Covidien und die zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

Interpretation von PEDICAP bei ausreichender Lungendurchblutung/spontaner Herzfrequenz:



Interpretation von PEDICAP bei schwacher Lungendurchblutung/Herzstillstand:



PEDICAP

Pediatrische colorimetrische CO_2-detector

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving

De PEDICAP detector detecteert, wanneer aangesloten tussen een endotracheale buis en een beademingsapparaat, approximatiebereiken van end-tidal CO_2 door het vergelijken van kleuren bij patiënten met een gewicht van 1 - 15 kg (2,2–33 lb). De detector kan worden gebruikt tijdens patiënttransport van minder dan 2 uur bij patiënten waarbij kwantitatieve CO_2-monitoring niet nodig is of op elke locatie waar intubaties wordt toegepast. De detector kan maximaal 2 uur lang worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik

Gebruik de detector als hulpmiddel om de plaatsing van een tube te verifiëren tijdens endotracheale of nasotracheale intubatie.

Gebruik de detector bij geïntubeerde patiënten om bij benadering het bereik van het end-tidal CO_2 te detecteren wanneer dat klinisch significant is.

Contra-indicaties

- Gebruik de detector niet om hypercapnie te detecteren.
- Gebruik de detector niet voor de detectie van een intubatie in een hoofdbronchus.
- Gebruik de detector niet tijdens mond-op-tube-beademing.
- Gebruik de detector niet om de plaatsing van een orofaryngeale tube te detecteren. Hiervoor moet een standaard klinische beoordeling worden gebruikt.

WAARSCHUWINGEN

- **Dit product kan niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd door de gebruiker voor veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen leiden tot risico's voor de patiënt als gevolg van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen.**
- **Dit product en de bijbehorende verpakking zijn niet vervaardigd met natuurrubberlatex of DEHP.**
- **Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door hiertoe opgeleide clinici.**
- **Dit instrument mag niet worden gebruikt bij patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg vanwege potentieel toegenomen luchtwegweerstand.**
- **De verpakking van dit product bevat een zakje met droogmiddel. Als het zakje met droogmiddel nat wordt, kan de temperatuur hiervan toenemen en kan het droogmiddel schade toebrengen bij contact met de huid. Gooi het zakje met droogmiddel onmiddellijk weg nadat u de verpakking hebt geopend.**
- **Lees de gebruiksaanwijzing volledig door voordat u de PEDICAP-detector gaat gebruiken.**
- **De PEDICAP-detector is niet geschikt voor interpretatie door personen die kleurenblind zijn voor de combinatie blauw-geel.**
- **Als de resultaten worden geïnterpreteerd voordat er zes ademhalingscycli zijn uitgevoerd, kunnen de resultaten foutief zijn.**
- **Maagdistensie met lucht alvorens een poging tot intubatie kan het CO_2-niveau in de PEDICAP-detector doen toenemen tot wel 4,5% als de endotracheale tube per ongeluk in de slokdarm wordt geplaatst. Als het resultaat wordt afgelezen voordat er zes ademhalingen zijn uitgevoerd, kan de initiële kleur (geel) van de PEDICAP-detector worden geïnterpreteerd als foutpositief.**
- **De PEDICAP-detector reageert op CO_2 bij een intubatie in een hoofdbronchus of als de tip van de tube zich in de posterieure farynx bevindt. De standaard klinische**

beoordeling dient te worden toegepast ter verificatie van de correcte positie van de endotracheale buis binnen in de luchtpijp.
- **Gebruik de PEDICAP-detector niet langer dan 2 uur.**

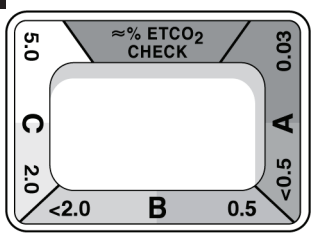
Aandachtspunten
- Bewaar het product bij of onder 24°C (75°F). Als het product langere tijd bij een temperatuur hoger dan 24°C (75°F) wordt bewaard, kan de gebruiksduur afnemen.
- Inspecteer de PEDICAP-detector voordat u deze aan de endotracheale tube bevestigt. Gebruik de detector niet als er fysieke schade wordt waargenomen.
- Bij grote luchtweglekken kan het teugvolume dat aan de detector wordt toegediend, afnemen, waardoor de nauwkeurigheid van de PEDICAP-detector kan worden beperkt.
- Gebruik het hulpmiddel niet als er anesthetica met trichloorethyleen of chloroform aanwezig zijn. Door chemische interacties wordt de nauwkeurigheid van het hulpmiddel beïnvloed.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan extreem vochtige omstandigheden, zoals bij een verwarmde bevochtiger of vernevelaar. Extreem vochtige omgevingen kunnen de nauwkeurigheid van het hulpmiddel beïnvloeden.
- Bij reflux van de maaginhoud, mucus, oedeemvloeistof of intratracheaal epinefrine in de PEDICAP-detector kan een aanhoudende vlekkerig gele of witte verkleuring optreden die niet varieert met de ademhalingscyclus. Bij een verontreiniging van dit type kan de luchtwegweerstand tevens toenemen en kan de beademing worden beïnvloed. Gooi het hulpmiddel weg als dit optreedt.
- Bij een hartstilstand moeten de cardiac output en pulmonale perifere doorbloeding door middel van toereikende reanimatie opnieuw op gang worden gebracht om het end-tidal CO_2-niveau te laten stijgen tot een niveau dat kan worden gedetecteerd door de PEDICAP-detector (hoger dan 0,5%).
- De PEDICAP-detector is geen vervanging voor de observatie van de patiënt. Dit hulpmiddel mag niet als enige indicatie van de reanimatieprestatie worden gebruikt.

Veiligheidsinformatie met betrekking tot MRI

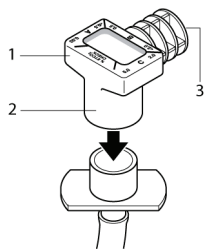
MR De PEDICAP-detector is veilig voor MRI.

Instructies

1



2



2-1 PEDICAP-detector

2-2 Aansluiten op endotracheale tube

2-3 Beademingsapparaat hier aansluiten

1. Neem de detector uit de zak en controleer onmiddellijk of de initiële kleur van de indicator overeenkomt met de paarse kleur met het label CHECK (CONTROLE) rondom het detectorvenster, zie afbeelding **1**.

- Als de paarse kleur van de indicator niet dezelfde kleur is als of donkerder is dan het gebied met de markering CHECK (CONTROLE), mag u de detector NIET GEBRUIKEN.

2. Breng de endotracheale tube in. Blaas de cuff op, indien aanwezig.
3. Bevestig de PEDICAP-detector stevig aan de endotracheale tube en bevestig vervolgens het beademingsapparaat, zie afbeelding **2**.
4. Als er een vocht-warmtewisselaar (Heat and Moisture Exchanger, HME) wordt gebruikt, moet u het volgende doen:
   - Sluit de HME aan op de endotracheale tube.
   - Sluit de PEDICAP-detector aan op de HME.
   - Sluit het beademingsapparaat aan op de PEDICAP-detector.
5. Dien ZES ADEMHALINGEN met een matig teugvolume toe aan de patiënt (kan langzaam of snel worden gedaan). Vergelijk de kleur van de indicator in het venster aan het einde van de uitademing met de kleurbereiken op de rand van de detector. Interpreteer de resultaten volgens de onderstaande beslissingsboom.
   - Als de resultaten van de PEDICAP-detector onduidelijk zijn, moet de endotracheale tube onmiddellijk opnieuw worden ingebracht, tenzij er via een andere methode met zekerheid kan worden bevestigd dat de tube zich op de correcte anatomische locatie bevindt.
6. Houd er rekening mee dat de kleur van de indicator maximaal 2 uur lang van inademing naar uitademing zal fluctueren. Tijdens deze periode kan de kleurverandering bij inademing als gevolg van variaties in de vochtigheid van de patiënt, de belichting en de afstand tot het hulpmiddel minder duidelijk worden als bij de eerste waarneming. Het end-tidal CO_2-bereik kan echter nog steeds worden afgelezen **aan het einde van de uitademing**.
7. Het hulpmiddel mag **niet langer dan 2 uur** worden gebruikt en moet daarna worden afgevoerd. Voer de PEDICAP af volgens de huidige medische normen en de geldende nationale regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Mechanische specificaties

Intern volume:	3 ml
Flowweerstand:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm bij een flow van 10 l/min
Gewicht:	minder dan 5 g

Aansluitpoorten
- Patiënteneinde: 15 mm I.D.
- Circuiteinde: 15 mm O.D.

Interpretatie

Kleurbereik A (Paars tot donkergrijs)
End-Tidal CO_2-niveau ongeveer 0,03% tot < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Kleurbereik B (Grijs tot beige)
End-Tidal CO_2-niveau ongeveer 0,5% to < 2%. 4 tot < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

Kleurbereik C (Lichtbeige tot geel)
End-Tidal CO_2-niveau ongeveer 2% to 5%. 15 tot 38 mmHg, 2–5 kPA

Ongewenste voorvallen
Bijwerkingen van het gebruik van dit colorimetrisch CO_2-hulpmiddel in afnemende volgorde van ernst en frequentie zijn: hypoxemie, hypercarbia, hypoventilatie, aspiratie, meerdere intubaties. Elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel of de bijbehorende accessoires, moet worden gemeld aan Covidien en de nationale bevoegde autoriteit.

PEDICAP-interpretatie bij aanwezigheid van voldoende pulmonale bloedflow/ spontane hartslag:

Kleurbereik A	Kleurbereik B	Kleurbereik C
• 0,03% – < 0,5% $ET CO_2$* < 4 mmHg	• 0,5% – < 2% $ET CO_2$* 4 – < 15 mmHg	• 2% – 5% $ET CO_2$* 15 – 38 mmHg
• Endotracheale tube niet in trachea • Voer benodigde klinische handeling uit	• Ophoping CO_2 in slokdarm of • Lage pulmonale bloedflow, hypocapnie	• Endotracheale tube in trachea • Ga verder met observatie van kleurverandering
	• Dien nog 6 ademhalingen toe	*Op zeeniveau
	• Kleur blijft geelbruin • Endotracheale tube in trachea met lage pulmonale, bloedflow of hypocapnie	

PEDICAP-interpretatie bij aanwezigheid van lage pulmonale bloedflow/ hartstilstand:

Kleurbereik A		Kleurbereik B	Kleurbereik C
• .03% – < 0,5% $ET CO_2$* < 4 mmHg		• 0,5% – < 2% $ET CO_2$* 4 – < 15 mmHg	• 2% – 5% $ET CO_2$* 15 – 38 mmHg
• Endotracheale tube niet in trachea of • Onvoldoende pulmonale bloedflow (ineffectieve reanimatie)		• Ophoping CO_2 in slokdarm of • Lage pulmonale bloedflow	• Endotracheale tube in trachea • Ga verder met observatie van kleurverandering
• Controleer of endotracheale tube door stembanden gaat		• Dien nog 6 ademhalingen toe	*Op zeeniveau
Nee	**Ja**	• Kleur blijft geelbruin • Endotracheale tube in trachea met lage pulmonale bloedflow	
• Endotracheale tube niet in trachea • Voer benodigde klinische handeling uit	• Endotracheale tube in trachea met onvoldoende pulmonale bloedflow • Voer benodigde klinische handeling uit		

PEDICAP

Rilevatore colorimetrico di CO_2 per uso pediatrico

Istruzioni per l'uso

Descrizione

Il rilevatore PEDICAP, se collegato tra un tubo endotracheale e un dispositivo respiratorio, rileva gli intervalli approssimativi di CO_2 di fine respirazione mediante confronto cromatico in pazienti di 1-15 kg (2,2-33 lb) di peso. Il rilevatore può essere utilizzato per meno di 2 ore su pazienti durante il loro trasporto, quando non è necessario il monitoraggio quantitativo della CO_2, o in qualsiasi situazione in cui vengano eseguite intubazioni. Può essere utilizzato per un massimo di 2 ore.

Indicazioni per l'uso

Utilizzato per agevolare la verifica del posizionamento del tubo durante l'intubazione endotracheale o nasotracheale.

Utilizzato su pazienti intubati per rilevare gli intervalli approssimativi di CO_2 di fine respirazione, laddove risultino clinicamente significativi.

Controindicazioni

- Non utilizzare per il rilevamento dell'ipercapnia.
- Non utilizzare per il rilevamento dell'intubazione nei bronchi primari.
- Non utilizzare durante la ventilazione bocca-tubo.
- Non utilizzare per rilevare il posizionamento di un tubo orofaringeo. Impiegare la valutazione clinica standard.

AVVERTENZE

- **Questo prodotto non può essere adeguatamente pulito e/o sterilizzato dall'utilizzatore per consentirne il riutilizzo in sicurezza ed è pertanto per uso singolo. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono determinare il rischio di bio-incompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.**
- **Questo prodotto e la sua confezione non contengono lattice di gomma naturale né DEHP.**
- **Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'uso.**
- **Non utilizzare questo dispositivo su pazienti con peso corporeo superiore a 15 kg, a causa della possibile maggior resistenza delle vie aeree.**
- **La confezione del prodotto contiene un sacchetto di essiccante. Se l'essiccante si bagna, la sua temperatura può salire e causare lesioni alla cute esposta. Smaltire immediatamente il sacchetto di essiccante dopo aver aperto la confezione.**
- **Prima di utilizzare il rilevatore PEDICAP, leggere integralmente le Istruzioni per l'uso.**
- **Il rilevatore PEDICAP non è indicato per l'interpretazione da parte di persone con con daltonismo al blu-giallo.**
- **L'interpretazione dei risultati prima di aver confermato l'erogazione di sei cicli respiratori può produrre falsi risultati.**
- **La distensione gastrica con aria prima di tentare l'intubazione può introdurre nel rilevatore PEDICAP livelli di CO_2 fino al 4,5%, qualora il tubo endotracheale sia posizionato erroneamente nell'esofago. Il colore iniziale del rilevatore PEDICAP (giallo) può essere interpretato come falso positivo se viene letto prima dell'erogazione di sei cicli respiratori.**
- **Il rilevatore PEDICAP risponde alla CO_2 in presenza di intubazione dei bronchi primari oppure se la punta del tubo si trova nella faringe posteriore. Confermare la corretta posizione del tubo endotracheale nella trachea mediante una valutazione clinica standard.**
- **Non utilizzare il rilevatore PEDICAP per un periodo superiore a 2 ore.**

Precauzioni

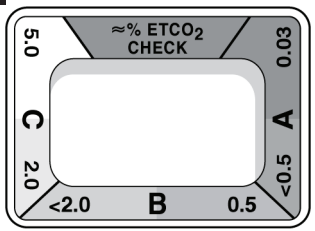
- Conservare a temperature pari o inferiori a 24 °C (75 °F). La conservazione per periodi prolungati a temperature superiori a 24 °C (75 °F) può ridurre la durata utile.
- Ispezionare il rilevatore PEDICAP prima di collegarlo al tubo endotracheale. Non utilizzare se si osserva un qualsiasi danno fisico.
- Perdite consistenti delle vie aeree possono far diminuire il volume corrente erogato al rilevatore PEDICAP, riducendone l'accuratezza.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici a base di tricloroetilene o cloroformio; le interazioni chimiche influiscono sull'accuratezza del dispositivo.
- Non esporre il dispositivo a livelli di umidità estremi (ad esempio, in presenza di un umidificatore riscaldato o di un nebulizzatore); l'umidità eccessiva influisce sull'accuratezza del dispositivo.
- La presenza di reflusso di contenuto gastrico, muco, liquido edematoso o epinefrina endotracheale nel rilevatore PEDICAP può provocare uno scolorimento persistente a chiazze gialle o bianche che non varia con il ciclo respiratorio. La contaminazione di questo tipo può altresì incrementare la resistenza delle vie aeree e influire sulla ventilazione. Se ciò accade, smaltire il dispositivo.
- In caso di arresto cardiaco, è necessario ristabilire la gittata cardiaca e la perfusione polmonare mediante un'adeguata rianimazione cardiopolmonare (CPR), per aumentare la CO_2 di fine respirazione fino a livelli rilevabili dal rilevatore PEDICAP (al di sopra dello 0,5%).
- Il rilevatore PEDICAP non sostituisce l'osservazione del paziente. Non ci si può affidare esclusivamente a questo dispositivo come unico indicatore delle prestazioni della rianimazione.

Informazioni sulla sicurezza RM

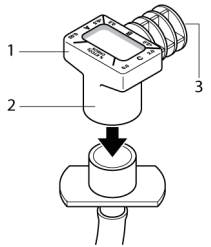
MR Il rilevatore PEDICAP è sicuro per la RM.

Istruzioni

1



2



2-1 Rilevatore PEDICAP

2-2 Collegare al tubo ET

2-3 Collegare qui il dispositivo respiratorio

1. Estrarre il rilevatore dalla confezione e confrontare immediatamente il colore iniziale dell'indicatore con il colore viola della dicitura CHECK (CONTROLLO) intorno alla finestra del rilevatore mostrata in **1**.
   - Se il colore viola dell'indicatore non è uguale o è più scuro dell'area contrassegnata da CHECK (CONTROLLO), NON UTILIZZARE.
2. Inserire il tubo endotracheale. Gonfiare la cuffia, se presente.
3. Collegare saldamente il rilevatore PEDICAP al tubo endotracheale; quindi collegare il dispositivo respiratorio, come mostrato in **2**.

4. Se viene utilizzato uno scambiatore di calore e umidità (Heat and Moisture Exchanger, HME), procedere nel modo seguente.
   - Collegare l'HME al tubo endotracheale.
   - Collegare il rilevatore PEDICAP all'HME.
   - Collegare il dispositivo respiratorio al rilevatore PEDICAP.
5. Ventilare il paziente con SEI CICLI RESPIRATORI a volume corrente moderato (lo si può fare lentamente o velocemente). A fine espirazione completa, confrontare il colore dell'indicatore nella finestra con gli intervalli stampati sul coperchio del rilevatore. Interpretare i risultati in base al seguente albero decisionale.
   - Se i risultati del rilevatore PEDICAP non sono conclusivi, il tubo endotracheale deve essere reinserito immediatamente, a meno che sia possibile confermare con certezza con altri mezzi la corretta posizione anatomica.
6. Si tenga presente che il colore dell'indicatore continuerà a fluttuare dall'inspirazione all'espirazione per un massimo di 2 ore. Durante questo periodo, a causa delle condizioni variabili dell'umidità del paziente, dell'illuminazione o della distanza dal dispositivo, il cambiamento di colore all'inspirazione potrebbe non essere così evidente come osservato inizialmente. Ciò nonostante, l'intervallo di CO_2 di fine respirazione può essere ancora letto a **fine espirazione completa**.
7. Rimuovere e smaltire il dispositivo dopo l'uso; **non superare le 2 ore**. Smaltire PEDICAP in conformità agli standard medici correnti e alle vigenti norme nazionali sui rifiuti biologicamente pericolosi.

Specifiche meccaniche

Volume interno:	3 cc
Resistenza al flusso:	2,5 ± 0,5 cm H_2O con flusso di 10 l/min
Peso:	meno di 5 g

Porte di connessione
- Lato paziente: diam. int. 15 mm
- Lato circuito: diam. est. 15 mm

Interpretazione

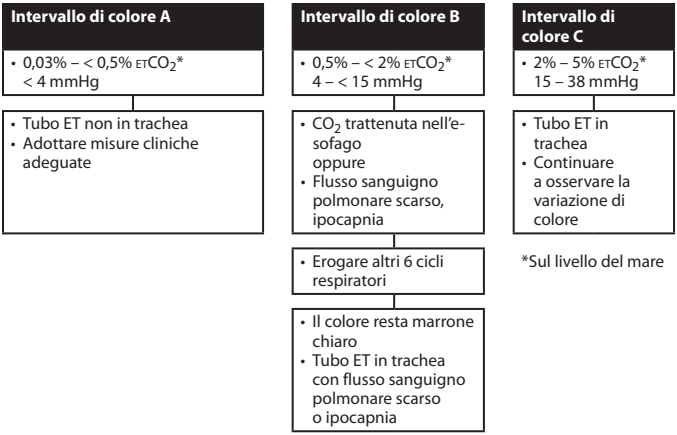
Intervallo di colore A (da viola a grigio scuro)
Livello di CO_2 di fine respirazione da circa 0,03% a < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Intervallo di colore B (da grigio a beige)
Livello di CO_2 di fine respirazione da circa 0,5% a < 2%. Da 4 a < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

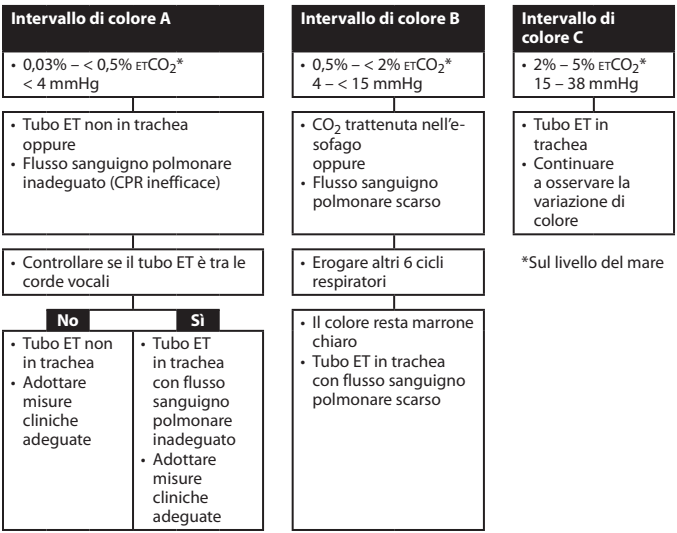
Intervallo di colore C (da beige chiaro a giallo)
Livello di CO_2 di fine respirazione da circa 2% a 5%. Da 15 a 38 mmHg, 2–5 kPA

Eventi avversi
Gli effetti avversi associati all'uso di questo dispositivo colorimetrico di CO_2 in ordine decrescente di gravità e frequenza sono: ipossiemia, ipercapnia, ipoventilazione, aspirazione, intubazioni multiple. Qualsiasi incidente grave verificatosi in associazione al dispositivo o ai suoi accessori dovrà essere segnalato a Covidien e all'autorità nazionale competente.

Interpretazione di PEDICAP in presenza di flusso sanguigno polmonare adeguato/battito cardiaco spontaneo:



Interpretazione di PEDICAP in presenza di flusso sanguigno polmonare scarso/ arresto cardiaco:



PEDICAP

Detector de CO_2 colorimétrico pediátrico

Instrucciones de uso

Descripción

El detector PEDICAP, cuando está conectado entre un tubo endotraqueal y un dispositivo respiratorio, detecta intervalos aproximados de CO_2 espiratorio final mediante la comparación de colores en pacientes que pesan entre 1 y 15 kg (2,2–33 lb). El detector puede utilizarse durante el transporte de pacientes de menos de 2 horas en pacientes en los que no sea necesaria la monitorización cuantitativa de CO_2 o en cualquier lugar en el que se realicen intubaciones. Puede utilizarse durante un máximo de 2 horas.

Indicaciones de uso

Utilice el dispositivo para ayudar en la comprobación de la colocación del tubo durante la intubación endotraqueal o nasotraqueal.

Utilice el dispositivo en pacientes intubados para detectar intervalos aproximados de CO_2 espiratorio final cuando sea clínicamente significativo.

Contraindicaciones

- No lo utilice para detectar hipercapnia.
- No lo utilice para detectar la intubación de los bronquios principales.
- No lo utilice durante la ventilación de la boca al tubo.
- No lo utilice para detectar la colocación del tubo orofaríngeo. Debe llevarse a cabo una valoración clínica convencional.

ADVERTENCIAS

- **El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización con seguridad y, por lo tanto, está previsto para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos puede generar riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.**
- **Este producto y su envase no están fabricados con látex de caucho natural ni dietilexilftalato (DEHP).**
- **Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con la debida formación en su uso.**
- **No utilice este dispositivo en pacientes con peso corporal superior a 15 kg, ya que es posible que la resistencia de las vías respiratorias aumente.**
- **El envase del producto contiene un paquete secante. Si el paquete secante se moja, su temperatura puede aumentar y causar daños a la piel expuesta. Deseche inmediatamente el paquete secante después de abrir el embalaje.**
- **Antes de utilizar el detector PEDICAP, lea en su totalidad las instrucciones de uso.**
- **El detector PEDICAP no es adecuado para que sus lecturas las interpreten personas con ceguera al color azul-amarillo.**
- **La interpretación de resultados antes de la confirmación de seis ciclos respiratorios puede generar resultados falsos.**
- **La distensión gástrica con aire antes de un intento de intubación puede introducir niveles de CO_2 que pueden llegar al 4,5 % en el detector PEDICAP si el tubo endotraqueal está mal colocado en el esófago. El color inicial del detector PEDICAP (amarillo) puede interpretarse como un falso positivo si la lectura se realiza antes de la administración de seis respiraciones.**
- **El detector PEDICAP responderá al CO_2 en presencia de una intubación de los bronquios principales o si la punta del tubo se encuentra en la faringe posterior. Deberá llevarse a cabo una valoración clínica convencional para confirmar que el tubo endotraqueal está correctamente colocado dentro de la tráquea.**
- **No utilice el detector PEDICAP durante más de 2 horas.**

Precauciones

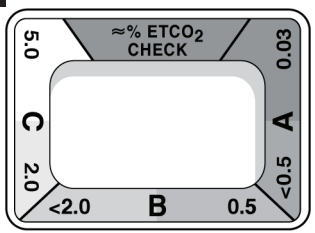
- Guarde el equipo a una temperatura igual o inferior a 24 °C (75 °F). El almacenamiento durante largos periodos de tiempo a temperaturas superiores a 24 °C (75 °F) puede reducir la vida útil en almacenamiento.
- Inspeccione el detector PEDICAP antes de conectarlo al tubo endotraqueal. No lo use si observa daño físico alguno.
- Las fugas importantes en las vías respiratorias pueden disminuir el volumen corriente suministrado al detector, lo que puede limitar la exactitud del detector PEDICAP.
- No utilice el dispositivo en presencia de tricloroetileno o cloroformo anestésico; las interacciones químicas afectan a la exactitud del dispositivo.
- No exponga el dispositivo a la humedad extrema, como puede ser un humidificador térmico o un nebulizador; una humedad excesiva afectará a la exactitud del dispositivo.
- El reflujo del contenido gástrico, la mucosidad, el líquido de edema o la adrenalina intratraqueal en el detector PEDICAP puede producir una decoloración amarilla o blanca irregular y persistente que no varía con el ciclo respiratorio. La contaminación de este tipo también puede aumentar la resistencia de las vías respiratorias y afectar a la ventilación. Elimine el dispositivo si eso ocurre.
- En caso de paro cardíaco, es necesario restablecer el gasto cardíaco y la perfusión pulmonar mediante una RCP adecuada para aumentar el CO_2 espiratorio final a niveles detectables por el detector PEDICAP (por encima del 0,5 %).
- El detector PEDICAP no está pensado para sustituir la observación del paciente. Este dispositivo no debe utilizarse como el único indicador del rendimiento de la reanimación.

Información de seguridad para RM

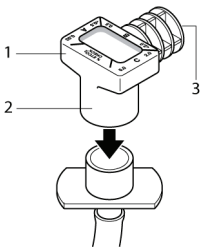
MR El detector PEDICAP es seguro para la resonancia magnética.

Instrucciones

1



2



2-1 Detector PEDICAP

2-2 Conectar al tubo ET

2-3 Conectar aquí el dispositivo respiratorio

1. Saque el detector de bolsa y haga coincidir inmediatamente el color inicial del indicador con la franja de color morado etiquetada con CHECK (COMPROBAR) alrededor del visor del detector, tal como se muestra en **1**.
   - Si el color morado del indicador no es del mismo color o es más oscuro que el área con la etiqueta CHECK (COMPROBAR), NO UTILICE EL DETECTOR
2. Inserte el tubo endotraqueal. Infle el manguito, si se proporciona.
3. Conecte firmemente el detector PEDICAP al tubo endotraqueal; a continuación, conecte el dispositivo respiratorio, como se muestra en **2**.

4. Cuando se utilice un intercambiador de calor y humedad (Heat and Moisture Exchanger, HME), realice lo siguiente:
   - Conecte el HME al tubo endotraqueal
   - Conecte el detector PEDICAP al HME
   - Conecte el dispositivo respiratorio al detector PEDICAP.
5. Ventile el paciente con SEIS RESPIRACIONES de volumen corriente moderado (puede hacerse de manera lenta o rápida). Compare el color del indicador del visor al final de la espiración con las gamas impresas en la cubierta del detector. Interprete los resultados según el árbol de decisión que figura a continuación.
   - Si los resultados del detector PEDICAP no son concluyentes, el tubo endotraqueal debe reinsertarse inmediatamente, a menos que se confirme con certeza la ubicación anatómica correcta por otros medios.
6. Observe que el color del indicador continuará fluctuando en las fases de inspiración y espiración durante un período de 2 horas. Durante este intervalo, debido a condiciones variables en el paciente como humedad, iluminación o distancia al dispositivo, el cambio de color en la inspiración puede no ser tan claro como el observado inicialmente. No obstante, el rango de CO_2 corriente final podrá todavía leerse en una **espiración forzada**.
7. Retire y deseche el dispositivo después de su uso, que **no deberá superar las 2 horas**. Deseche el detector PEDICAP según las normas médicas actuales y el reglamento nacional aplicable para residuos biológicamente peligrosos.

Especificaciones mecánicas

Volumen interno:	3 cc
Resistencia al flujo:	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm con un flujo de 10 litros/minuto
Peso:	Menos de 5 g

Tomas del conector
- Extremo del paciente: 15 mm D.I.
- Extremo del circuito: 15 mm D.E.

Interpretación

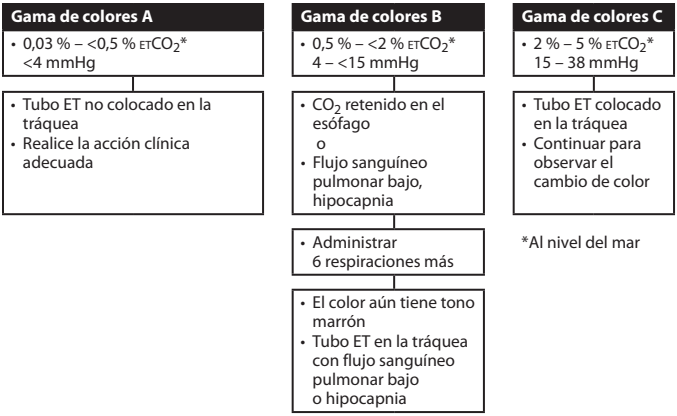
Gama de colores A (de púrpura a gris oscuro)
Nivel de CO_2 corriente final de aproximadamente 0,03 % a <0,5 %. <4 mmHg, <0,5 kPA

Gama de colores B (de gris a beis)
Nivel de CO_2 corriente final de aproximadamente 0,5 % a <2 %. De 4 a <15 mmHg, 0,5–2 kPA

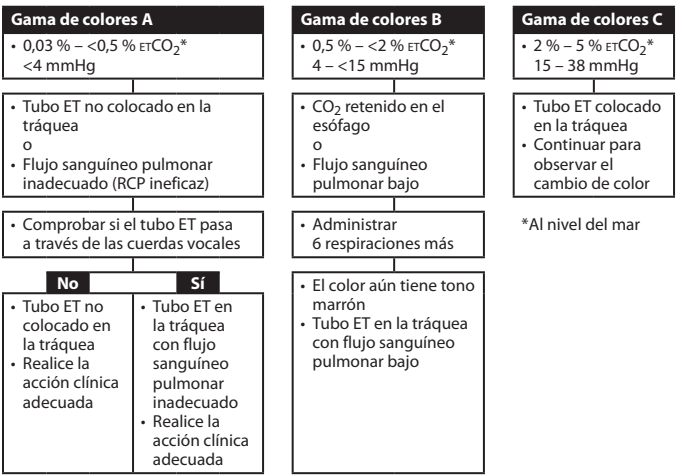
Gama de colores C (de beis claro a amarillo)
Nivel de CO_2 corriente final de aproximadamente 2 % a 5 %. De 15 a 38 mmHg, 2–5 kPA

Efectos adversos
Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo colorimétrico de CO_2 en orden descendente de gravedad y frecuencia son: hipoxemia, hipercapnia, hipoventilación, aspiración e intubaciones múltiples. Cualquier episodio grave que se produzca en relación con el dispositivo o sus accesorios debe notificarse a Covidien y a la autoridad nacional competente.

Interpretación del PEDICAP en presencia de flujo sanguíneo pulmonar adecuado o latido cardíaco espontáneo:



Interpretación del PEDICAP en presencia de flujo sanguíneo pulmonar deficiente o paro cardíaco:



PEDICAP

Kolorimetrisk CO_2-detektor för barn

Bruksanvisning

Beskrivning

PEDICAP-detektorn ansluts mellan en endotrakealtub och en andningsanordning och detekterar ungefärliga intervaller av sluttidal CO_2 med hjälp av färgjämförelse för patienter som väger 1–15 kg (2,2–33 lb). Detektorn kan användas vid patienttransport i mindre än 2 timmar på patienter som inte kräver kvantitativ CO_2-övervakning eller på alla platser där intubationer utförs. Den kan användas i upp till 2 timmar.

Indikationer för användning

För att underlätta bekräftelse av placering av tuben vid endotrakeal eller nasotrakeal intubation.

Används på intuberade patienter för att detektera ungefärliga intervaller av sluttidal CO_2 när det är kliniskt signifikant.

Kontraindikationer

- Ska ej användas för att detektera hyperkapni.
- Ska ej användas för att fastställa intubation i huvudbronk.
- Ska ej användas vid mun-till-tub-ventilation.
- Ska ej användas för att avgöra om tuben har placerats orofaryngealt. Vedertagen klinisk bedömning ska användas.

VARNINGAR

- **Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras av användaren på ett sätt som möjliggör säker återanvändning. Av detta skäl är den endast avsedd för engångsbruk. Försök till rengöring eller sterilisering av dessa enheter utsätter patienten för risker som biologisk inkompatibilitet, infektion eller fel på produkten.**
- **Denna produkt och dess förpackning är inte tillverkade med naturgummilatex eller DEHP.**
- **Enheten får endast användas av personal som utbildats i dess användning.**
- **Använd inte denna enhet på patienter med en kroppsvikt över 15 kg på grund av risk för ökat luftvägsmotstånd.**
- **Produktförpackningen innehåller ett paket torkmedel. Om paketet med torkmedel blir blött kan dess temperatur stiga och orsaka skador på exponerad hud. Kasta bort paketet med torkmedel omedelbart efter att förpackningen öppnats.**
- **Läs hela bruksanvisningen innan du använder PEDICAP-detektorn.**
- **PEDICAP-detektorn ska inte avläsas av personer med blå-gul färgblindhet.**
- **Resultat som tolkas innan sex andningcykler fullbordats kan vara felaktiga.**
- **Om magen utvidgas med luft före intubationsförsök kan det leda till CO_2-nivåer på upp till 4,5 % i PEDICAP-detektorn om endotrakealtuben placeras felaktigt i esofagus. Den inledande färgen (gul) på PEDICAP-detektorn kan tolkas som falskt positiv om den avläses innan sex andetag har levererats.**
- **PEDICAP-detektorn reagerar på CO_2 om intubation skett i en huvudbronk eller om tubens spets befinner sig i bakre svalget. Vedertagen klinisk bedömning ska användas för att bekräfta korrekt placering av endotrakealtuben i trachea.**
- **Använd inte PEDICAP-detektorn i mer än 2 timmar.**

Försiktighetsåtgärder

- Förvaras vid högst 24 °C (75°F). Förvaring under längre perioder i temperaturer över 24 °C (75°F) kan förkorta hållbarheten.

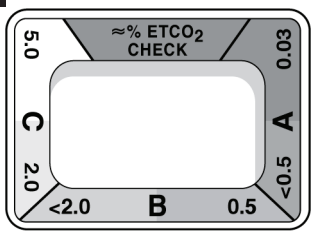
- Inspektera PEDICAP-detektorn innan den ansluts till endotrakealtuben. Använd ej om fysiska skador konstateras.
- Stora luftvägsläckage kan minska tidalvolymen som tillförs detektorn, vilket kan begränsa PEDICAP-detektorns noggrannhet.
- Använd inte detektorn i närvaro av anestetisk trikloretylen eller kloroform; kemiska interaktioner påverkar detektorns mätnoggrannhet.
- Utsätt inte detektorn för extrem fuktighet, som t.ex. värmefuktare eller nebulisator; alltför hög fuktighet påverkar detektorns mätnoggrannhet.
- Reflux av maginnehåll, slem, ödemvätska eller intratrakealt adrenalin till PEDICAP-detektorn kan ge en beständig fläckig gul eller vit missfärgning som inte varierar med andningscykeln. Kontamination av denna typ kan även öka luftvägsmotståndet och påverka ventilationen. Kassera detektorn om detta inträffar.
- Vid hjärtstillestånd krävs återupprättande av hjärtminutvolym och pulmonell perfusion med hjälp av tillräcklig hjärt-lungräddning för att öka sluttidal CO_2 till en nivå som kan detekteras av PEDICAP-detektorn (över 0,5 %).
- PEDICAP-detektorn ersätter inte observation av patienten. Detektorn får inte användas som enda indikator på återupplivningsförsökets effektivitet.

Säkerhetsinformation för MRT

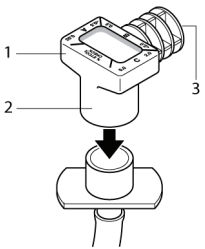
MR PEDICAP-detektorn är MR-säker.

Anvisningar

1



2



2-1 PEDICAP-detektor

2-2 Anslut till ET-tub

2-3 Anslut andningsanordning här

1. Ta ut detektorn från påsen och matcha omedelbart indikatorns första färg mot den lila randen märkt CHECK (KONTROLL) runt detektorfönstret enligt illustrationen **1**.
   - ANVÄND INTE detektorn om den lila färgen i indikatorfönstret inte är samma färg som eller mörkare än området märkt CHECK.
2. Lägg in endotrakealtuben. Blås upp kuffen om sådan finns.
3. Montera fast PEDICAP-detektorn ordentligt på endotrakealtuben och anslut sedan andningsanordningen enligt **2**.
4. Observera följande om en värme- och fuktväxlare (Heat and Moisture Exchanger, HME) används:
   - Anslut HME-enheten till endotrakealtuben
   - Anslut PEDICAP-detektorn till HME-enheten
   - Anslut andningsanordningen till PEDICAP-detektorn
5. Ventilera patienten med SEX ANDETAG med medelhög tidalvolym (kan utföras snabbt eller långsamt). Jämför indikatorfärgen i fönstret vid utandningens slut med de intervall som är tryckta på detektorhöljet. Tolka resultatet med hjälp av nedanstående algoritm.

- Om PEDICAP-detektorn inte ger några konklusiva resultat ska endotrakealtuben omedelbart föras in igen, såvida inte korrekt anatomisk placering kan bekräftas med säkerhet på något annat sätt.

6. Observera att indikatorfärgen fortsätter att fluktuera med inandning och utandning i upp till 2 timmar. Beroende på patientens fuktighet, omgivande belysning eller avståndet från detektorn kan färgändringen vid inandning under denna period vara mindre tydlig än den var i början. Det sluttidala CO_2-intervallet kan dock fortfarande avläsas vid **avslutad utandning**.
7. Ta ut och kassera enheten efter användning. **Användningstiden får inte överskrida 2 timmar**. Kassera PEDICAP enligt aktuella medicinska standarder och gällande nationella bestämmelser för biologiskt riskavfall.

Mekaniska specifikationer

Intern volym:	3 ml
Flödesmotstånd:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm vid 10 l/min flöde
Vikt:	Mindre än 5 g

Anslutningsportar

- Patientände: 15 mm ID
- Kretsände: 15 mm YD

Tolkning

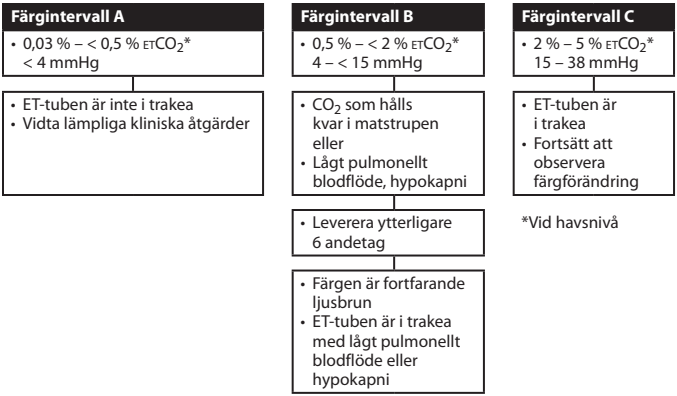
Färgintervall A (lila till mörkgrå)
Sluttidal CO_2-nivå cirka 0,03 % till < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Färgintervall B (grå till beige)
Sluttidal CO_2-nivå cirka 0,5 % till < 2 %. 4 till < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

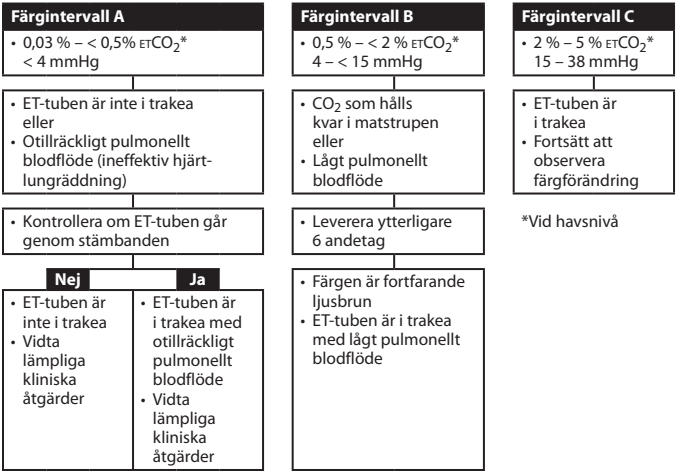
Färgintervall C (ljusbeige till gul)
Sluttidal CO_2-nivå cirka 2 % till 5 %. 15 till 38 mmHg, 2–5 kPA

Biverkningar
Biverkningar associerade med användningen av denna kolorimetriska CO_2-enhet i fallande ordning efter allvarlighetsgrad och frekvens är följande: hypoxemi, hyperkapni, hypoventilering, aspiration, flera intuberingar. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten eller dess tillbehör ska rapporteras till Covidien och den nationella behöriga myndigheten.

Tolkning av PEDICAP vid förekomst av tillräckligt pulmonellt blodflöde/spontant hjärtslag:



Tolkning av PEDICAP vid förekomst av dåligt pulmonellt blodflöde/ hjärtstillestånd:



PEDICAP

Pædiatrisk kolorimetrisk CO_2-detektor

Brugsanvisning

Beskrivelse

Når PEDICAP-detektoren er tilsluttet mellem en endotrachealtube og en åndedrætsanordning, registrerer den omtrentlige områder af sluttidal-CO_2 ved farvesammenligning hos patienter, der vejer 1-15 kg (2,2-33 pund). Detektoren kan bruges på patienter under patienttransport, der varer mindre end 2 timer, hvis kvantitativ CO_2-monitorering ikke er påkrævet, eller på et hvilket som helst sted hvor der udføres intuberinger. Den kan anvendes i op til 2 timer.

Indikationer for brug

Brug til at hjælpe med at verificere tubens placering under endotracheal eller nasotracheal intubation.

Brug på intuberede patienter til at detektere omtrentlige områder af sluttidal-CO_2, når det er klinisk signifikant.

Kontraindikationer

- Må ikke bruges til at detektere hyperkapni.
- Må ikke bruges til at detektere bronchial intubering af hovedstammen.
- Må ikke bruges under mund-til-tube ventilation.
- Må ikke bruges til at detektere anlæggelse af en orofaryngealtube. Der skal foretages en standard klinisk vurdering.

ADVARSLER

- **Produktet kan ikke renses og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren med henblik på sikker genanvendelse og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse anordninger kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risici for patienten på grund af produktsvigt.**
- **Dette produkt og dets emballage er ikke fremstillet med naturgummilatex eller DEHP.**
- **Enheden må udelukkende anvendes af fagligt kvalificeret personale, der er uddannet i dens brug.**
- **Brug ikke denne enhed til patienter med en kropsvægt på over 15 kg på grund af potentiel øget luftvejsmodstand.**
- **Produktemballagen indeholder en pakke med tørringsmiddel. Hvis pakken med tørringsmiddel bliver våd, kan dens temperatur stige og forårsage skade på eksponeret hud. Smid straks pakken med tørringsmiddel væk efter åbning af emballagen.**
- **Læs hele brugsanvisningen, inden PEDICAP-detektoren tages i brug.**
- **PEDICAP-detektoren er ikke egnet til fortolkning af personer med blå-gul farveblindhed.**
- **Hvis resultaterne fortolkes, før der er gennemført seks vejrtrækningscyklusser, kan det give falske resultater.**
- **Gastrisk udspilning med luft inden forsøg på intubering kan give anledning til CO_2-niveauer på helt op til 4,5 % i PEDICAP-detektoren, hvis endotrachealtuben ved en fejltagelse er placeret i spiserøret. Den indledende farve på PEDICAP-detektoren (gul) kan fortolkes som falsk positiv, hvis den aflæses, før der er foretaget seks vejrtrækninger.**
- **PEDICAP-detektoren reagerer på CO_2 ved tilstedeværelse af en bronchial intubation i hovedstammen, eller hvis spidsen af tuben befinder sig i den posteriore pharynx. Der bør foretages en klinisk standardvurdering for at kontrollere, at endotrachealtuben sidder rigtigt i trachea.**
- **PEDICAP-detektoren må ikke bruges i mere end 2 timer.**

Forsigtighedsregler

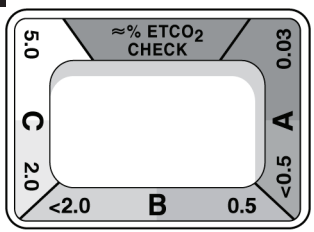
- Skal opbevares ved eller under 24 °C (75 °F). Opbevaring i længere tid ved temperaturer over 24 °C (75 °F) kan reducere holdbarheden.
- Efterse PEDICAP-detektoren, inden den tilsluttes endotrachealtuben. Den må ikke bruges, hvis der konstateres fysisk skade.
- Store luftvejslækager kan mindske tidalvolumenen, der leveres til detektoren, hvilket kan begrænse PEDICAP-detektorens nøjagtighed.
- Enheden må ikke anvendes i nærheden af anæstesimidlerne trichlorethylen og chloroform, idet kemiske interaktioner påvirker enhedens nøjagtighed.
- Udsæt ikke enheden for ekstrem fugtighed, såsom en opvarmet luftfugter eller forstøver. For høj fugtighed påvirker enhedens nøjagtighed.
- Refluks af maveindhold, slim, ødemvæske eller intratracheal adrenalin i PEDICAP-detektoren kan give vedvarende, gule eller hvide pletter, som ikke varierer med respirationscyklussen. Denne type kontaminering kan også øge luftvejsmodstanden og påvirke ventilationen. Detektoren skal kasseres, hvis dette forekommer.
- I tilfælde af hjertestop skal hjertets minutvolumen og blodgennemstrømningen i lungerne genetableres ved passende HLR for at øge sluttidal-CO_2 til niveauer, som PEDICAP-detektoren kan registrere (over 0,5 %).
- PEDICAP-detektoren kan ikke erstatte observation af patienten. Enheden må ikke anvendes som den eneste indikator for genoplivningsresultatet.

Oplysninger vedrørende MR-sikkerhed

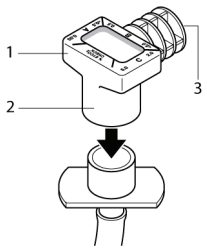
MR PEDICAP-detektoren er MR-sikker.

Anvisninger

1



2



2-1 PEDICAP-detektor

2-2 Tilslut til endotrachealtuben

2-3 Tilslut åndedrætsapparatet her

1. Tag detektoren ud af posen, og match med det samme indikatorens oprindelige farve med den lilla farve, der er mærket CHECK, omkring detektorvinduet som vist i **1**.
   - Hvis indikatorens lilla farve ikke er den samme farve eller er mørkere end det område, der er mærket CHECK, må indikatoren IKKE anvendes.
2. Indsæt endotrachealtuben. Pust manchetten op, hvis der er en.
3. Fastgør PEDICAP-detektoren forsvarligt til endotrachealtuben, og fastgør derefter åndedrætsapparatet som vist i **2**.
4. Bemærk følgende ved brug af en varmeveksler (HME):
   - Tilslut varmeveksleren (HME) til endotrachealtuben
   - Tilslut PEDICAP-detektoren til varmeveksleren (HME)
   - Tilslut åndedrætsapparatet til PEDICAP-detektoren

5. Ventilér patienten med SEKS IND- OG UDÅNDINGER med moderat tidalvolumen (kan gøres hurtigt eller langsomt). Sammenlign indikatorens farve i vinduet ved afsluttet eksspiration med de områder, der er trykt på detektorens forside. Fortolk resultaterne i henhold til følgende beslutningstræ.
   - Hvis resultaterne fra PEDICAP-detektoren ikke er entydige, skal endotrachealtuben straks genindsættes, medmindre det med sikkerhed og på anden vis kan bekræftes, at den anatomiske placering er korrekt.
6. Bemærk, at indikatorfarven fortsætter med at variere fra inspiration til eksspiration i op til 2 timer. I dette tidsrum vil farveændringen muligvis ikke være så tydelig, som det oprindeligt blev observeret, på grund af varierende patientfugtighed, belysning eller afstand fra enheden. Området for sluttidal-CO_2 kan imidlertid stadig aflæses ved **afsluttet eksspiration**.
7. Udtag og bortskaf enheden efter brug i **højst 2 timer**. Bortskaf PEDICAP i overensstemmelse med gældende medicinske standarder og gældende nationale bestemmelser for biologisk farligt affald.

Mekaniske specifikationer

Indre volumen:	3 ml
Flowmodstand:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm ved et flow på 10 l/min
Vægt:	Mindre end 5 g

Tilslutningsporte

- Patientende: 15 mm indvendig diameter
- Kredsløbsende: 15 mm udvendig diameter

Fortolkning

Farveområde A (lilla til mørkegrå)
Sluttidal-CO_2-niveau på ca. 0,03 % til < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Farveområde B (grå til beige)
Sluttidal-CO_2-niveau på ca. 0,5 % til < 2 %. 4 til < 15 mmHg, 0,5-2 kPA

Farveområde C (lys beige til gul)
Sluttidal-CO_2-niveau på ca. 2 % til 5 %. 15 til 38 mmHg, 2-5 kPA

Uønskede hændelser

Uønskede hændelser med tilknytning til brugen af denne kolorimetriske CO_2-enhed i rækkefølge med faldende sværhedsgrad og hyppighed: hypoksæmi, hyperkapni, hypoventilation, aspiration, flere intuberinger. Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med produktet eller dets tilbehør, skal rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

Fortolkning af PEDICAP ved tilstrækkelig blodgennemstrømning i lungerne/ spontant hjerteslag:

Farveområde A

- 0,03 % - < 0,5 % sluttidal-CO_2* < 4 mmHg

- Endotrachealtube ikke i trachea
- Træf passende kliniske foranstaltninger

Farveområde B

- 0,5 % - < 2 % sluttidal-CO_2* 4 - < 15 mmHg

- CO_2 bibeholdt i spiserøret eller
- Lav blodgennemstrømning i lungerne, hypokapni

- Foretag yderligere 6 vejrtrækninger

- Farven forbliver gyldenbrun
- Endotrachealtube i trachea med lav blodgennemstrømning i lungerne eller hypokapni

Farveområde C

- 2 % - 5 % sluttidal-CO_2* 15-38 mmHg

- Endotrachealtube i trachea
- Fortsæt med at observere farveændringen

* Ved havets overflade

Fortolkning af PEDICAP ved dårlig blodgennemstrømning i lungerne/hjertestop

Farveområde A

- 0,03 % - < 0,5 % sluttidal-CO_2* < 4 mmHg

- Endotrachealtube ikke i trachea eller
- Utilstrækkelig blodgennemstrømning i lungerne (ineffektiv HLR)

- Kontrollér, om endotrachealtuben går gennem stemmebåndene

Nej

- Endotrachealtube ikke i trachea
- Træf passende kliniske foranstaltninger

Ja

- Endotrachealtube i trachea med utilstrækkelig blodgennemstrømning i lungerne
- Træf passende kliniske foranstaltninger

Farveområde B

- 0,5 % - < 2 % sluttidal-CO_2* 4 - < 15 mmHg

- CO_2 bibeholdt i spiserøret eller
- Lav blodgennemstrømning i lungerne

- Foretag yderligere 6 vejrtrækninger

- Farven forbliver gyldenbrun
- Endotrachealtube i trachea med lav blodgennemstrømning i lungerne

Farveområde C

- 2 % - 5 % sluttidal-CO_2* 15-38 mmHg

- Endotrachealtube i trachea
- Fortsæt med at observere farveændringen

* Ved havets overflade

PEDICAP

Pediatrisk kolorimetrisk CO_2-detektor

Bruksanvisning

Beskrivelse

Når PEDICAP-detektoren er tilkoblet en endotrakealtube og en pusteanordning, detekterer den omtrentlige områder av endetidal CO_2 i pasienter som veier 1–15 kg (2,2–33 pund), ved å sammenligne farger. Detektoren kan brukes under pasienttransport som varer mindre enn to timer når det ikke er behov for kvantitativ CO_2-overvåkning, og på alle steder der det utføres intubasjoner. Den kan brukes i opptil 2 timer.

Indikasjoner for bruk

Brukes til å hjelpe med å verifisere tubeplassering under endotrakeal eller nasotrakeal intubering.

Brukes på intuberte pasienter for å detektere omtrentlige områder av endetidal CO_2 når det er klinisk signifikant.

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til å detektere hyperkarbi.
- Skal ikke brukes til å detektere intubering i hovedbronkus.
- Skal ikke brukes under munn-til-tube-ventilasjon.
- Skal ikke brukes til å detektere plassering av orofaryngealtube. Standard klinisk vurdering må brukes.

ADVARSLER

- **Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor tilsiktet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere dette utstyret kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.**
- **Dette produktet og emballasjen er ikke laget av naturgummilateks eller DEHP.**
- **Denne enheten må kun brukes av klinikere som er opplært i bruken av den.**
- **Denne anordningen skal ikke brukes på pasienter som veier mer enn 15 kg, da det kan oppstå økt luftveismotstand.**
- **Produktets emballasje inneholder en tørkemiddelpakke. Hvis tørkemiddelpakken blir våt, kan temperaturen stige og forårsake skade på utsatt hud. Kast tørkemiddelpakken øyeblikkelig når pakningen er åpnet.**
- **Les hele bruksanvisningen før PEDICAP-detektoren tas i bruk.**
- **PEDICAP-detektoren er ikke egnet for tolkning av personer med blå/gul fargeblindhet.**
- **Tolkning av resultater før seks pustesykluser er bekreftet, kan gi falske resultater.**
- **Gastrisk distensjon med luft før intubering er forsøkt utført, kan innføre CO_2-nivåer så høye som 4,5 % i PEDICAP-detektoren hvis endotrakealtuben er plassert feil i luftrøret. Opprinnelig PEDICAP-detektorfarge (gul) kan tolkes som et falskt positivt resultat hvis den leses av før seks innblåsninger er utført.**
- **PEDICAP-detektoren reagerer på CO_2 ved intubering i hovedbronkus eller hvis rørets tupp er i posterior farynks. Standard klinisk vurdering skal brukes til å bekrefte at endotrakealtuben er riktig plassert i trakea.**
- **Ikke bruk PEDICAP-detektoren i mer enn to timer.**

Forsiktighetsregler

- Oppbevares ved eller under 24 °C (75 °F). Oppbevaring i lengre perioder ved temperaturer over 24 °C (75 °F) kan redusere holdbarheten.
- Inspiser PEDICAP-detektoren før den festes til endotrakealtuben. Skal ikke brukes hvis eventuelle fysiske skader observeres.

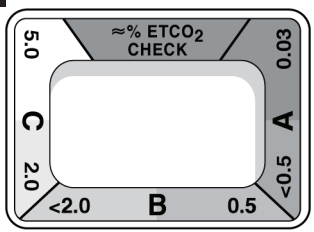
- Store luftveislekkasjer kan redusere tidalvolumet som leveres til detektoren, noe som kan begrense PEDICAP-detektorens nøyaktighet.
- Denne enheten skal ikke brukes i nærvær av trikloretylen- eller kloroform-anestesimidler. Kjemiske interaksjoner vil påvirke enhetens nøyaktighet.
- Enheten skal ikke utsettes for ekstrem fuktighet, slik som en oppvarmet luftfukter eller forstøver. Overdreven fuktighet vil påvirke enhetens nøyaktighet.
- Refluks av mageinnhold, slim, ødemvæske eller intratrakeal epinefrin inn i PEDICAP-detektoren kan gi vedvarende, flekkete gul eller hvit misfarging som ikke varierer med respirasjonssyklusen. Denne typen kontaminasjon kan også øke luftveismotstanden og påvirke ventilasjonen. Kast enheten hvis dette oppstår.
- Ved hjertestans er det nødvendig å gjenopprette minuttvolumet og lungeperfusjon med adekvat HLR for å øke endetidal CO_2 til nivåer som kan detekteres av PEDICAP-detektoren (over 0,5 %).
- PEDICAP-detektoren er ikke en erstatning for observasjon av pasienten. Denne enheten må ikke brukes som den eneste indikatoren for virkningen av gjenoppliving.

MR-sikkerhetsinformasjon

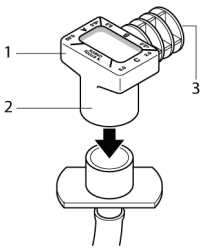
MR PEDICAP-detektoren er MR-sikker.

Instruksjoner

1



2



2 -1 PEDICAP-detektor

2 -2 Koble til ET-tube

2 -3 Koble til pusteanordningen her

1. Ta detektoren ut av posen og sørg øyeblikkelig for at indikatorens opprinnelige farge stemmer overens med den lilla fargen merket «CHECK» (KONTROLL) rundt detektorruten som vist i **1**.
   - SKAL IKKE BRUKES hvis indikatorens lilla farge ikke er samme farge, eller er mørkere enn, området merket «CHECK» (KONTROLL).
2. Innfør endotrakealtuben. Fyll mansjetten hvis aktuelt.
3. Fest PEDICAP-detektoren godt fast på endotrakealtuben. Fest deretter pusteanordningen som vist i **2**.
4. Vær oppmerksom på følgende når en fukt- og varmeveksler (Heat and Moisture Exchanger, HME) brukes:
   - Koble HME til endotrakealtuben
   - Koble PEDICAP-detektoren til HME
   - Koble pustanordningen til PEDICAP-detektoren
5. Ventiler pasienten med SEKS INNBLÅSNINGER med moderat tidalvolum (kan gjøres sakte eller raskt). Sammenlign indikatorfargen i ruten ved full endeekspirasjon med områdene trykt på detektordekselet. Tolk resultatene i henhold til beslutningstreet som følger.

- Hvis PEDICAP-detektorresultatene ikke er konkluderende, skal endotrakealrøret øyeblikkelig innføres på nytt med mindre korrekt anatomisk plassering med sikkerhet kan bekreftes på andre måter.

6. Vær oppmerksom på at indikatorfargen vil fortsette å fluktuere fra inspirasjon til ekspirasjon i opptil to timer. I løpet av denne perioden kan fargeendringen ved inspirasjon være mindre synlig enn det som opprinnelig ble observert, grunnet varierende pasientfuktighet, belysning eller avstand fra enheten. Området av endetidal CO_2 kan imidlertid fortsatt avleses ved **full endeekspirasjon**.
7. Fjern og kast enheten etter bruk. **Skal ikke overstige to timer**. PEDICAP skal kasseres i henhold til gjeldende medisinske standarder og aktuell nasjonal lovgivning om biologisk farlig avfall.

Mekaniske spesifikasjoner

Innvendig volum:	3 cc
Motstand mot flow:	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm ved flow på 10 l/min
Vekt:	Mindre enn 5 g

Kontaktporter

- Pasientende: 15 mm I.D.
- Kretsende: 15 mm Y.D.

Tolkning

Fargeområde A (lilla til mørkegrå)
endetidal CO_2-nivå omtrent 0,03 % til < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

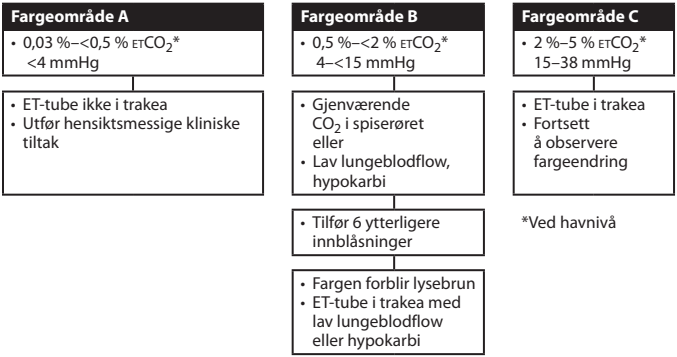
Fargeområde B (grå til beige)
endetidal CO_2-nivå omtrent 0,5 % til < 2 %. < 4 til < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

Fargeområde C (lys beige til gul)
endetidal CO_2-nivå omtrent 2 % til 5 %. 15 til 38 mmHg, 2–5 kPA

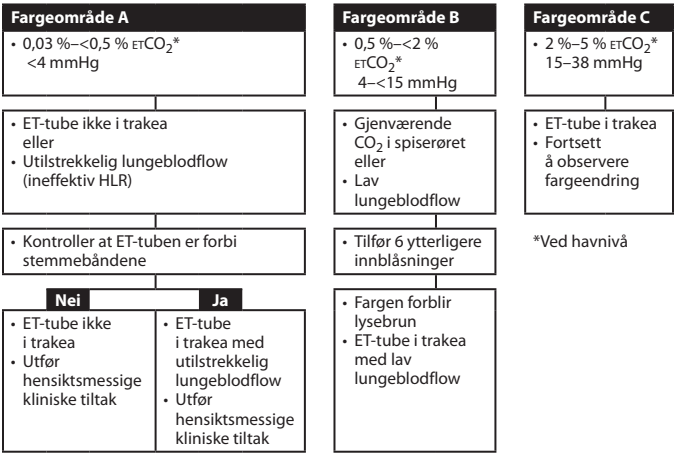
Bivirkninger

Bivirkninger forbundet med bruken av denne kolorimetriske CO_2-enheten i synkende rekkefølge etter alvorlighetsgrad og hyppighet er: hypoksemi, hyperkarbi, hypoventilasjon, aspirasjon og flere intuberinger. Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med utstyret eller dets tilbehør, skal rapporteres til Covidien og den nasjonale kompetente myndigheten.

PEDICAP-tolkning ved adekvat lungeblodflow / spontane hjerteslag:



PEDICAP-tolkning ved dårlig lungeblodflow / hjertestans:



PEDICAP

Pediatrinen kolorimetrinen CO_2-tunnistin

Käyttöohjeet

Kuvaus

Endotrakeaalisen putken ja hengityslaitteen väliin yhdistettynä PEDICAP-tunnistin havaitsee 1–15 kg (2,2–33 lb) painavien potilaiden loppu-uloshengityksen likimääräiset CO_2-alueet värivertailun avulla. Tunnistinta voidaan käyttää sellaisessa potilaan alle 2 tuntia kestävässä kuljetuksessa, jonka aikana ei tarvitse suorittaa CO_2:n kvantitatiivista mittausta, tai missä tahansa intubointipaikassa. Sitä saa käyttää enintään 2 tunnin ajan.

Käyttöaiheet

Käytä putken sijainnin varmistamiseen endotrakeaalisen tai nasotrakeaalisen putken asettamisen aikana.

Käytä intuboitujen potilaiden loppu-uloshengityksen likimääräisten CO_2-alueiden arviointiin, kun se on kliinisesti merkittävää.

Vasta-aiheet

- Älä käytä hyperkarbian tarkkailuun.
- Älä käytä pääkeuhkoputken intubaation toteamiseen.
- Älä käytä suusta putkeen -ventiloinnin aikana.
- Älä käytä suunieluputken sijainnin toteamiseen. Käytön aikana on noudatettava normaalia kliinistä arviointia.

VAROITUKSET

- **Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäyttöinen. Näiden välineiden puhdistamis- tai sterilointiyrityksistä voi seurata biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen riski potilaalle.**
- **Tämän tuotteen ja sen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP-ftalaattia.**
- **Tätä laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut kliinikot.**
- **Älä käytä laitetta, jos potilas painaa yli 15 kg, koska tällöin ilmatievastus saattaa kasvaa.**
- **Tuotteen pakkaus sisältää kuivausainepussin. Jos kuivausainepussi kastuu, sen lämpötila saattaa nousta ja vahingoittaa sille altistunutta ihoa. Hävitä kuivausainepussi heti pakkauksen avaamisen jälkeen.**
- **Lue käyttöohjeet kokonaan ennen PEDICAP-tunnistimen käyttöä.**
- **PEDICAP-tunnistimen tietoja ei saa tulkita henkilö, jolla on sini-keltavärisokeutta.**
- **Jos tuloksia tulkitaan ennen kuudennen hengityssyklin vahvistamista, saatavat tulokset voivat olla virheellisiä.**
- **Jos potilaalla on ilmaa sisältävää vatsan turvotusta ennen intubaatiota ja endotrakeaalinen putki asetetaan väärin ruokatorveen, CO_2-taso PEDICAP-tunnistimessa voi olla jopa 4,5 %. Ensimmäinen PEDICAP-tunnistimen väri (keltainen) voidaan tulkita vääräksi positiiviseksi, jos se luetaan ennen kuudennen hengityksen päättymistä.**
- **PEDICAP-tunnistin reagoi CO_2:een, jos käytetään pääkeuhkoputken intubaatiota tai putken kärki on posteriorisessa nielussa. Endotrakeaalisen putken oikea sijainti henkitorven sisällä on varmistettava normaalilla kliinisellä arvioinnilla.**
- **Älä käytä PEDICAP-tunnistinta yli 2 tunnin ajan.**

Huomiot

- Säilytä enintään 24 °C:n (75 °F) lämpötilassa. Laitteen varastointiaika voi lyhentyä, jos sitä säilytetään pitkään yli 24 °C:n (75 °F) lämpötilassa.

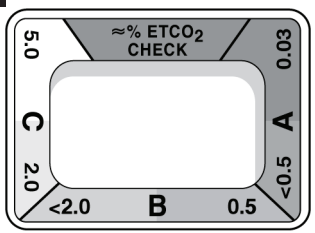
- Tarkista PEDICAP-tunnistin ennen sen kiinnittämistä endotrakeaaliseen putkeen. Sitä ei saa käyttää, jos se näyttää vaurioituneelta.
- Laajat ilmatievuodot voivat vähentää tunnistimeen tulevaa kertahengitystilavuutta, mikä saattaa heikentää PEDICAP-tunnistimen tarkkuutta.
- Älä käytä laitetta trikloorieteeni- tai kloroformianesteettien läheisyydessä. Kemialliset vuorovaikutukset vaikuttavat laitteen tarkkuuteen.
- Älä altista laitetta voimakkaalle kosteudelle, kuten ilmaa lämmittävälle kostuttimelle tai sumuttimelle. Liiallinen kosteus vaikuttaa laitteen tarkkuuteen.
- Mahalaukun sisällön refluksi, lima, turvotusneste tai henkitorvensisäinen adrenaliini voivat aiheuttaa PEDICAP-tunnistimessa itsepintaisen, laikukkaan keltaisen tai valkoisen värinmuutoksen, joka ei muutu hengityskierron aikana. Tämän tyyppinen kontaminaatio voi myös lisätä ilmatievastusta ja vaikuttaa ventilaatioon. Hävitä laite, jos näin tapahtuu.
- Sydämenpysähdyksessä sydämen minuuttitilavuus ja keuhkoperfuusio on palautettava asianmukaisella paineluelvytyksellä, jotta CO_2:n määrä nousee PEDICAP-tunnistimen havaitsemalle tasolle (yli 0,5 %).
- PEDICAP-tunnistimen käyttö ei korvaa potilaan tarkkailua. Tätä laitetta ei saa käyttää yksinomaisena välineenä sen varmistamiseen, että elvytys on onnistunut.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

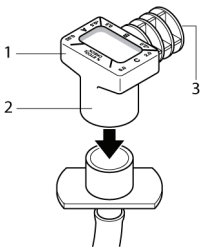
MR PEDICAP-tunnistin on turvallinen magneettikuvauksessa.

Ohjeet

1



2



2-1 PEDICAP-tunnistin

2-2 Yhdistä ET-putkeen

2-3 Yhdistä hengityslaite tähän

1. Poista tunnistin pussista ja vertaa heti osoittimen ensimmäistä väriä tunnistimen ikkunan ympärillä olevaan violettiin kohtaan, joka on merkitty tekstillä CHECK (tarkista) kuvan **1** mukaisesti.
   - Jos osoittimen violetti väri ei ole samanvärinen tai se on tummempi kuin alue, joka on merkitty CHECK (tarkista) -tekstillä, ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA.
2. Aseta endotrakeaalinen putki paikalleen. Täytä mahdollinen mansetti.
3. Kiinnitä PEDICAP-tunnistin lujasti endotrakeaaliseen putkeen. Kiinnitä sen jälkeen hengityslaite kuvan **2** mukaisesti.
4. Jos käytät lämmön- ja kosteudenvaihdinta (HME):
   - Yhdistä HME-laite endotrakeaaliseen putkeen.
   - Yhdistä PEDICAP-tunnistin HME-laitteeseen.
   - Yhdistä hengityslaite PEDICAP-tunnistimeen.
5. Ventiloi potilasta keskitason kertahengitystilavuudella KUUDEN HENGITYKSEN verran. (Ventilointi voidaan toteuttaa hitaasti tai nopeasti.) Vertaa uloshengityksen lopussa

ikkunassa olevaa väriä tunnistimen kannessa oleviin väreihin. Tulkitse tulokset jäljempänä olevaa puudiagrammia käyttäen.
   - Jos PEDICAP-tunnistimen tuloksiin liittyy epävarmuutta, endotrakeaalinen putki on asetettava välittömästi uudelleen, ellei oikeaa anatomista sijaintia voi luotettavasti vahvistaa jollakin muulla menetelmällä.
6. Huomaa, että osoittimen väri vaihtelee edelleen sisäänhengityksen ja uloshengityksen välillä jopa 2 tunnin ajan. Tänä aikana värinmuutos sisäänhengityksessä ei ehkä ole yhtä selkeä kuin se oli alussa. Tämä johtuu potilaan hengitysilman kosteuden, valaistuksen tai laitteen etäisyyden vaihtelusta. Loppu-uloshengityksen CO_2-alue voidaan kuitenkin lukea **uloshengityksen lopussa**.
7. Irrota ja hävitä laite käytön jälkeen, **viimeistään 2 tunnin kuluttua**. Hävitä PEDICAP biologisesti vaarallisia jätteitä koskevien voimassa olevien lääketieteellisten standardien ja sovellettavien kansallisten määräysten mukaisesti.

Mekaaniset ominaisuudet

Sisätilavuus:	3 ml
Virtausvastus:	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm virtauksella 10 l/min
Paino:	alle 5 g

Liitinportit
- Potilaanpuoleinen pää: 15 mm (sisähalkaisija)
- Letkustonpuoleinen pää: 15 mm (ulkohalkaisija)

Tulkinta

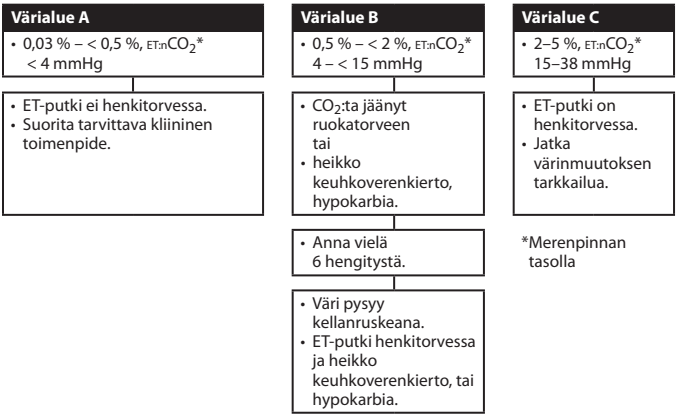
Värialue A (violetista tummempaan harmaaseen)
loppu-uloshengityksen CO_2-taso noin 0,03 % – < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Värialue B (harmaasta vaaleanruskeaan)
loppu-uloshengityksen CO_2-taso noin 0,5 % – < 2 %. 4 – < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

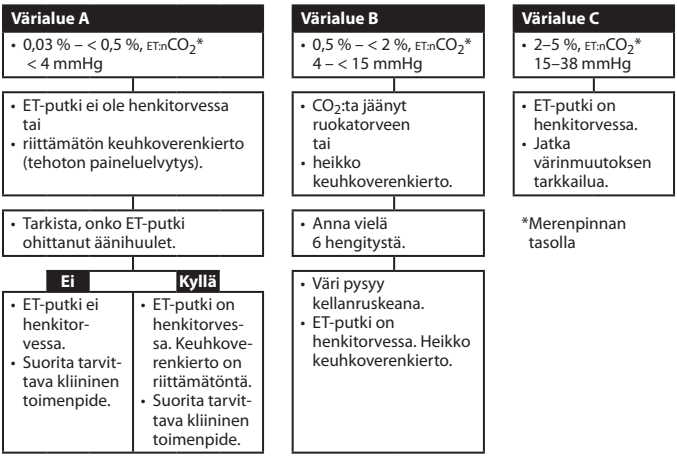
Värialue C (vaaleasta vaaleanruskeasta keltaiseen)
loppu-uloshengityksen CO_2-taso noin 2–5 %. 15–38 mmHg, 2–5 kPA

Haittatapahtumat
Kolorimetrisen CO_2-laitteen käyttöön liittyviä haittatapahtumia ovat (vaikeusasteen ja esiintymistiheyden mukaan laskevassa järjestyksessä): hypoksemia, hyperkarbia, hypoventilaatio, aspiraatio ja useat intubaatiot. Mikä tahansa vakava vaaratilanne, joka esiintyy tämän laitteen tai sen lisävarusteiden käytön yhteydessä, on raportoitava Covidien-yhtiölle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

PEDICAP-laitteen tulkinta, kun keuhkoverenkierto / spontaani syke on riittävä:



PEDICAP-laitteen tulkinta, kun keuhkoverenkierto on heikkoa / potilaalla on sydämenpysähdys:



PEDICAP

Detector de CO_2 colorimétrico pediátrico

Instruções de uso

Descrição

O detector PEDICAP, quando conectado entre um tubo endotraqueal e um dispositivo de respiração, detecta faixas aproximadas de CO_2 de final de expiração por comparação de cores em pacientes com pesos entre 1 e 15 kg (2,2 e 33 libras). O detector pode ser usado por menos de 2 horas no paciente durante o transporte do paciente quando o monitoramento quantitativo de CO_2 não for necessário ou em qualquer local onde as intubações sejam realizadas. Ele pode ser usado por até 2 horas.

Indicações de uso

Use para auxiliar na verificação da colocação do tubo durante a intubação endotraqueal ou nasotraqueal.

Use em pacientes intubados para detectar faixas aproximadas de CO_2 de final de expiração sempre que seja clinicamente significativo.

Contraindicações

- Não use para detectar hipercarbia.
- Não use para detectar a intubação brônquica do tronco principal.
- Não use durante a ventilação boca-tubo.
- Não use para detectar a colocação do tubo orofaríngeo. A avaliação clínica padrão deve ser usada.

AVISOS

- **Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, destina-se a ser usado uma única vez. A tentativa de limpar ou esterilizar este dispositivo pode resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos de falha do produto para o paciente.**
- **Este produto e sua embalagem não são feitos com látex de borracha natural nem DEHP.**
- **Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com treinamento adequado.**
- **Não use este dispositivo em pacientes com peso corporal superior a 15 kg devido ao potencial aumento da resistência das vias aéreas.**
- **A embalagem do produto contém um sachê de dessecante. Se o sachê de dessecante ficar úmido, sua temperatura poderá subir e causar danos à pele exposta. Descarte o sachê de dessecante imediatamente após abrir a embalagem.**
- **Antes de usar o detector PEDICAP, leia as Instruções de uso completas.**
- **O detector PEDICAP não é adequado para interpretação por pessoas com daltonismo para as cores azul e amarela.**
- **A interpretação dos resultados antes de confirmar seis ciclos de respiração pode produzir resultados falsos.**
- **A distensão gástrica com ar antes da tentativa de intubação pode introduzir níveis de CO_2 de até 4,5% no detector PEDICAP, se o tubo endotraqueal estiver mal colocado no esôfago. A cor inicial (amarela) do detector PEDICAP poderá ser interpretada como um falso positivo caso seja lida antes de seis ciclos de respiração.**
- **O detector PEDICAP responderá ao CO_2 na presença de intubação brônquica do tronco principal ou se a ponta do tubo estiver na faringe posterior. A avaliação clínica padrão deve ser usada para confirmar a posição correta do tubo endotraqueal dentro da traqueia.**
- **Não use o detector PEDICAP por mais de 2 horas.**

Atenção

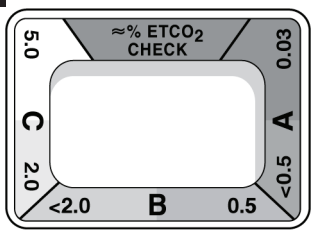
- Armazene a 24 °C (75 °F) ou temperaturas inferiores. O armazenamento por períodos prolongados a temperaturas acima de 24 °C (75 °F) pode reduzir a vida útil.
- Inspecione o detector PEDICAP antes de conectá-lo ao tubo endotraqueal. Não use caso seja observado qualquer dano físico.
- Grandes vazamentos nas vias aéreas podem diminuir o volume corrente fornecido ao detector, o que pode limitar a precisão do detector PEDICAP.
- Não use o dispositivo na presença de tricloroetileno ou do anestésico clorofórmio, pois as interações químicas resultantes afetarão a precisão do dispositivo.
- Não exponha o dispositivo à umidade extrema, como um nebulizador ou umidificador com aquecimento, pois a umidade excessiva afetará a precisão do dispositivo.
- O refluxo de conteúdo gástrico, muco, fluido do edema ou da epinefrina intratraqueal para o detector PEDICAP pode produzir descoloração persistente de cor amarela ou branca, que não varia com o ciclo respiratório. A contaminação deste tipo também pode aumentar a resistência das vias aéreas e afetar a ventilação. Descarte o dispositivo se isso ocorrer.
- Na parada cardíaca, o restabelecimento do débito cardíaco e da perfusão pulmonar por RCP adequada é necessário para aumentar o CO_2 de final de expiração a níveis detectáveis pelo detector PEDICAP (acima de 0,5%).
- O detector PEDICAP não é um substituto à observação do paciente. Este dispositivo não deve ser considerado como o único indicador de desempenho de ressuscitação.

Informações de segurança em RM

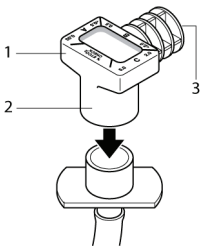
MR O detector PEDICAP é seguro para RM.

Instruções

1



2



2-1 Detector PEDICAP

2-2 Conecte ao tubo endotraqueal

2-3 Conecte o dispositivo de respiração aqui

1. Remova o detector da bolsa e combine imediatamente a cor inicial do indicador com a cor roxa da faixa rotulada CHECK (TESTE) ao redor da janela do detector, conforme exibido em **1**.
   - Se a cor roxa do indicador não for igual ou for mais escura que a área marcada como CHECK (TESTE), NÃO USE.
2. Insira o tubo endotraqueal. Insufle o manguito, caso exista.
3. Encaixe firmemente o detector PEDICAP ao tubo endotraqueal, em seguida, conecte o dispositivo de respiração, conforme mostrado em **2**.
4. Quando um permutador de calor e umidade (Heat and Moisture Exchanger, HME) for usado:
   - Conecte o HME ao tubo endotraqueal

- Conecte o detector PEDICAP ao HME
- Conecte o dispositivo de respiração ao detector PEDICAP

5. Ventile o paciente com SEIS RESPIRAÇÕES de volume corrente moderado (de forma lenta ou rápida). Compare a cor do indicador na janela no final da exalação às faixas impressas na tampa do detector. Interprete os resultados de acordo com a árvore de decisão incluída.
   - Se os resultados do detector PEDICAP não forem conclusivos, o tubo endotraqueal deverá ser imediatamente reinserido, a menos que a localização anatômica correta possa ser confirmada com certeza por outros meios.
6. Observe que a cor do indicador continuará a flutuar da inspiração para a expiração por até 2 horas. Durante este período, devido à variação da umidade do paciente, iluminação ou distância do dispositivo, a mudança de cor na inspiração poderá não ser tão aparente como inicialmente observada. No entanto, a faixa de CO_2 de final de expiração ainda pode ser lida no **final da expiração completa**.
7. Retire e descarte o dispositivo após o uso, **não excedendo as 2 horas**. Descarte o PEDICAP de acordo com as normas médicas atuais e os regulamentos nacionais aplicáveis para o descarte de resíduos biologicamente perigosos.

Especificações mecânicas

Volume interno:	3 cc
Resistência ao fluxo:	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm a um fluxo de 10 l/min
Peso:	Menos de 5 g

Portas de conexão
- Extremidade do paciente: 15 mm de D.I.
- Extremidade do circuito: 15 mm de D.E.

Interpretação

Faixa de cores A (roxo a cinza escuro)
Nível de CO_2 de final de expiração de aproximadamente 0,03% a < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Faixa de cores B (cinza a bege)
Nível de CO_2 de final de expiração de aproximadamente 0,5% a < 2%. 4 a < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

Faixa de cores C (bege claro a amarelo)
Nível de CO_2 de final de expiração de aproximadamente 2% a 5%. 15 a 38 mmHg, 2–5 kPA

Eventos adversos
Os eventos adversos associados ao uso deste dispositivo de CO_2 colorimétrico em ordem decrescente de gravidade e frequência são: hipoxemia, hipercarbia, hipoventilação, aspiração, intubações múltiplas. Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo ou a seus acessórios deve ser comunicado à Covidien e à autoridade nacional competente.

Interpretação do PEDICAP na presença de fluxo sanguíneo pulmonar adequado/ batimento cardíaco espontâneo:

Faixa de cores A

- 0,03% – < 0,5% $ET CO_2$* < 4 mmHg

- Tubo endotraqueal fora da traqueia
- Tome a atitude clínica apropriada

Faixa de cores B

- 0,5% – < 2% $ET CO_2$* 4 – < 15 mmHg

- CO_2 retido no esôfago ou
- Fluxo sanguíneo pulmonar baixo, hipocarbia

- Forneça mais 6 respirações

- A cor permanece castanho-claro
- Tubo endotraqueal na traqueia com baixo fluxo sanguíneo pulmonar ou hipocarbia

Faixa de cores C

- 2% – 5% $ET CO_2$* 15 – 38 mmHg

- Tubo endotraqueal na traqueia
- Continue a observar a mudança de cor

*Ao nível do mar

Interpretação do PEDICAP na presença de pouco fluxo sanguíneo pulmonar/ parada cardíaca:

Faixa de cores A

- 0,03% – < 0,5% $ET CO_2$* < 4 mmHg

- Tubo endotraqueal fora da traqueia ou
- Fluxo sanguíneo pulmonar inadequado (RCP ineficaz)

- Verifique se o tubo endotraqueal passa pelas cordas vocais

Não

- Tubo endotraqueal fora da traqueia
- Tome a atitude clínica apropriada

Sim

- Tubo endotraqueal na traqueia com fluxo sanguíneo pulmonar inadequado
- Tome a atitude clínica apropriada

Faixa de cores B

- 0,5% – < 2% $ET CO_2$* 4 – < 15 mmHg

- CO_2 retido no esôfago ou
- Fluxo sanguíneo pulmonar baixo

- Forneça mais 6 respirações

- A cor permanece castanho-claro
- Tubo endotraqueal na traqueia com baixo fluxo sanguíneo pulmonar

Faixa de cores C

- 2% – 5% $ET CO_2$* 15 – 38 mmHg

- Tubo endotraqueal na traqueia
- Continue a observar a mudança de cor

*Ao nível do mar

PEDICAP

Detetor de CO_2 colorimétrico pediátrico

Instruções de utilização

Descrição
O detetor PEDICAP, quando ligado entre um tubo endotraqueal e um dispositivo respiratório, deteta os intervalos aproximados de CO_2 corrente final através da comparação de cor em doentes com peso entre 1 e 15 kg (2,2–33 lb). O detetor pode ser utilizado durante o transporte de doentes por um período inferior a 2 horas quando não é necessária a monitorização quantitativa de CO_2 ou em qualquer local onde sejam realizadas intubações. Pode ser utilizado durante até 2 horas.

Indicações de utilização
Utilize para ajudar na verificação da colocação do tubo durante a intubação endotraqueal ou nasotraqueal.

Utilize em doentes intubados para detetar intervalos aproximados de CO_2 corrente final sempre que seja clinicamente significativo.

Contraindicações
- Não utilize para detetar hipercapnia.
- Não utilize para detetar intubação do brônquio principal.
- Não utilize durante ventilação artificial.
- Não utilize para detetar colocação de tubo orofaríngeo. Tem de ser utilizada avaliação clínica padronizada.

AVISOS
- **Este produto não pode ser adequadamente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, destinando-se, por isso, a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto, com riscos para o doente.**
- **Este produto e a sua embalagem não são fabricados em látex de borracha natural ou DEHP.**
- **Este dispositivo apenas pode ser utilizado por médicos com formação na respetiva utilização.**
- **Não utilize este dispositivo em doentes com peso corporal superior a 15 kg devido ao potencial aumento da resistência das vias respiratórias.**
- **A embalagem do produto contém um saco de dissecante. Se o saco de dissecante ficar húmido, a sua temperatura pode aumentar e pode provocar lesões na pele exposta. Elimine o saco de dissecante imediatamente após a abertura da embalagem.**
- **Antes de utilizar o detetor PEDICAP, leia as instruções de utilização na totalidade.**
- **O detetor PEDICAP não é adequado para a interpretação por indivíduos com tritanopia.**
- **A interpretação de resultados antes da confirmação de seis ciclos respiratórios pode gerar resultados falsos.**
- **A distensão gástrica com ar antes da tentativa de intubação pode introduzir níveis de CO_2 de até 4,5% no detetor PEDICAP se o tubo endotraqueal for incorretamente colocado no esófago. A cor inicial do detetor PEDICAP (amarela) pode ser interpretada como um falso positivo se lida antes de seis respirações.**
- **O detetor PEDICAP responderá ao CO_2 no caso de uma intubação do brônquio principal ou se a ponta do tubo estiver na parte posterior da faringe. Deve ser utilizada a avaliação clínica padronizada para confirmar a posição adequada do tubo endotraqueal na traqueia.**
- **Não utilize o detetor PEDICAP durante mais de 2 horas.**

Precauções

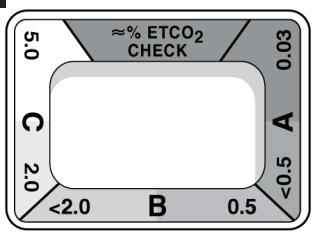
- Armazene a temperaturas iguais ou inferiores a 24 °C (75 °F). O armazenamento durante períodos prolongados a temperaturas superiores a 24 °C (75 °F) pode reduzir a vida útil.
- Inspecione o detetor PEDICAP antes de o ligar ao tubo endotraqueal. Não utilize caso se observem danos físicos.
- Fugas de grande dimensão nas vias respiratórias podem fazer diminuir o volume corrente fornecido ao detetor, o que pode limitar a precisão do detetor PEDICAP.
- Não utilize o dispositivo na presença dos anestésicos tricloroetileno ou clorofórmio; as interações químicas afetarão a precisão do dispositivo.
- Não submeta o dispositivo a humidade extrema, como um humidificador aquecido ou um nebulizador; a humidade excessiva afetará a precisão do dispositivo.
- O refluxo de conteúdo gástrico, muco, fluido proveniente de edema ou epinefrina intratraqueal para o detetor PEDICAP pode gerar descoloração persistente de cor amarela irregular ou branca, que não varia com o ciclo respiratório. Uma contaminação deste tipo pode também aumentar a resistência das vias respiratórias e afetar a ventilação. Elimine o dispositivo se isto ocorrer.
- Em caso de paragem cardíaca, o restabelecimento do débito cardíaco e da perfusão pulmonar através de RCP é necessário para aumentar o CO_2 corrente final para níveis detetáveis pelo detetor PEDICAP (acima de 0,5%).
- O detetor PEDICAP não é um substituto da observação do doente. Não se pode confiar neste dispositivo como único indicador do desempenho de ressuscitação.

Informação sobre a segurança em RM

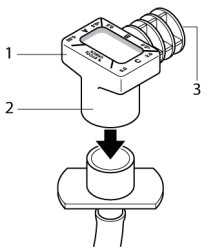
MR O detetor PEDICAP é seguro para RM.

Instruções

1



2



2-1 Detetor PEDICAP

2-2 Ligar ao tubo ET

2-3 Ligar dispositivo respiratório aqui

1. Remova o detetor da bolsa e compare imediatamente a cor inicial do indicador com a etiqueta CHECK (VERIFICAR) de cor púrpura à volta da janela do detetor, como mostrado em **1**.
   - Se a cor púrpura do indicador não for a mesma, ou se for mais escura do que a da área marcada com CHECK (VERIFICAR), NÃO UTILIZE.
2. Insira o tubo endotraqueal. Encha o "cuff", caso exista.
3. Fixe firmemente o detetor PEDICAP no tubo endotraqueal e, em seguida, ligue o dispositivo respiratório, como mostrado em **2**.
4. Quando for utilizado um permutador de calor e humidade (HME), considere:
   - Ligar o HME ao tubo endotraqueal
   - Ligar o detetor PEDICAP ao HME

- Ligar o dispositivo respiratório ao detetor PEDICAP

5. Ventile o doente com SEIS RESPIRAÇÕES de volume corrente moderado (pode ser feito lenta ou rapidamente). Compare a cor do indicador na janela no final da expiração com as gamas impressas na tampa do detetor. Interprete os resultados de acordo com a árvore de decisão que se segue.
   - Se os resultados do detetor PEDICAP não forem conclusivos, o tubo endotraqueal deve ser imediatamente reinserido, a não ser que se possa confirmar a localização anatómica correta de forma inequívoca por outros meios.
6. Note que a cor do indicador continuará a flutuar entre a inspiração e a expiração durante até 2 horas. Durante este período, em virtude da humidade variável do doente, da iluminação ou da distância do dispositivo, a alteração de cor durante a inspiração pode não ser tão aparente como inicialmente observado. Contudo, os intervalos de CO_2 corrente final podem ainda ser lidos no **final da expiração**.
7. Remova e elimine o dispositivo após a utilização, **não exceda 2 horas**. A eliminação do PEDICAP deve ser efetuada de acordo com os padrões médicos atuais e os regulamentos nacionais aplicáveis a resíduos biologicamente perigosos.

Especificações mecânicas

Volume interno:	3 cm^3
Resistência ao fluxo:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm a um fluxo de 10 l/min
Peso:	Inferior a 5 g

Portas de ligação
- Extremidade do doente: D.I. de 15 mm
- Extremidade do circuito: D.E. de 15 mm

Interpretação

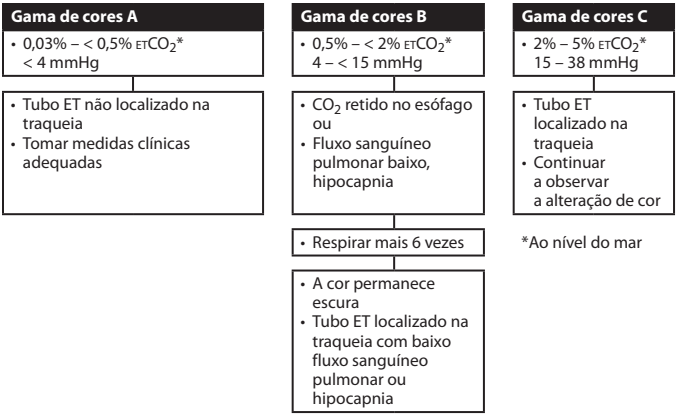
Gama de cores A (púrpura a cinzento escuro)
Nível de CO_2 corrente final de aproximadamente 0,03% a < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Gama de cores B (cinzento a bege)
Nível de CO_2 corrente final de aproximadamente 0,5% a < 2%. 4 a < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

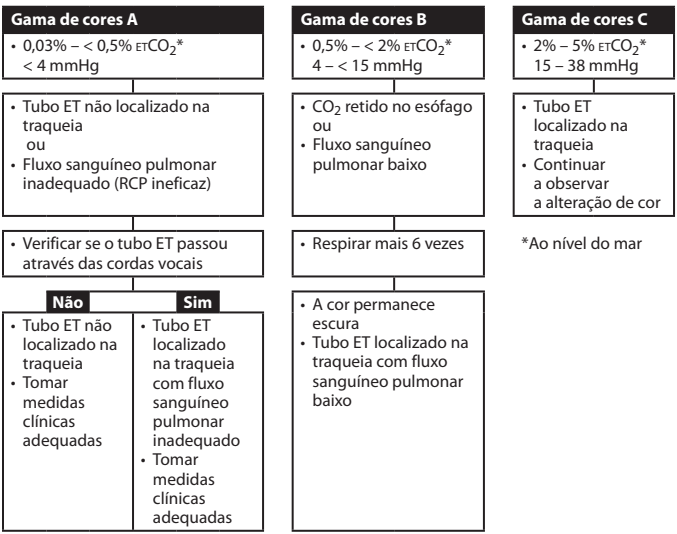
Gama de cores C (bege claro a amarelo)
Nível de CO_2 corrente final de aproximadamente 2% a 5%. 15 a 38 mmHg, 2–5 kPA

Eventos adversos
Os eventos adversos associados à utilização deste dispositivo de CO_2 colorimétrico por ordem decrescente de gravidade e frequência são: hipoxemia, hipercapnia, hipoventilação, aspiração, múltiplas intubações. Quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o dispositivo ou com os respetivos acessórios devem ser reportados à Covidien e à autoridade nacional competente.

Interpretação do PEDICAP na presença de fluxo sanguíneo pulmonar adequado/ batimento cardíaco espontâneo:



Interpretação do PEDICAP na presença de fluxo sanguíneo pulmonar baixo/ paragem cardíaca:



PEDICAP

Kolorymetryczny detektor CO_2 dla dzieci

Instrukcja użytkowania

Opis

Detektor PEDICAP podłączony między rurką dotchawiczą a urządzeniem wspomagającym oddychanie pozwala na szacunkową kolorymetryczną ocenę końcowo-wydechowego stężenia CO_2 u pacjentów o masie ciała 1–15 kg (2,2–33 funtów). Detektor można stosować podczas trwającego krócej niż dwie godziny transportu pacjentów, u których ilościowe monitorowanie stężenia CO_2 nie jest wymagane, lub w dowolnym miejscu, w którym wykonywane są intubacje. Produkt można stosować maksymalnie przez 2 godziny.

Wskazania

Służy do weryfikacji umiejscowienia rurki podczas intubacji dotchawiczej przez usta lub przez nos.

Używać u zaintubowanych pacjentów do szacunkowej oceny końcowo-wydechowego stężenia CO_2, gdy ma to znaczenie to kliniczne.

Przeciwwskazania

- Nie stosować do wykrywania hiperkapnii.
- Nie stosować do oceny intubacji oskrzela głównego.
- Nie stosować podczas wentylacji typu usta-rurka.
- Nie stosować do sprawdzenia umiejscowienia rurki ustno-gardłowej. Należy stosować standardowe metody oceny klinicznej.

OSTRZEŻENIA

- **Ponieważ nie jest możliwe odpowiednie wyczyszczenie ani sterylizacja niniejszego wyrobu w stopniu umożliwiającym jego ponowne bezpieczne użycie, produkt przeznaczony jest do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub sterylizacji tego typu wyrobów mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej i zakażenia lub powodować niesprawność produktu.**
- **Produkt i jego opakowanie nie zawierają naturalnej gumy lateksowej ani DEHP (ftalanu di(2-etyloheksylu)).**
- **Wyrób stosować mogą wyłącznie lekarze przeszkoleni w jego obsłudze.**
- **Nie stosować wyrobu u pacjentów o masie ciała powyżej 15 kg z powodu możliwości występowania zwiększonego oporu dróg oddechowych.**
- **W opakowaniu z produktem znajduje się środek osuszający. Jeśli środek osuszający zostanie zmoczony, jego temperatura może wzrosnąć i spowodować uszkodzenie nieosłoniętej skóry. Po otwarciu opakowania z produktem środek osuszający należy natychmiast wyrzucić.**
- **Przed zastosowaniem detektora PEDICAP należy przeczytać całą Instrukcję użytkowania.**
- **Wskazanie detektora PEDICAP nie nadaje się do interpretacji przez osoby nieposiadające zdolności odróżnienia niebieskiego i żółtego koloru.**
- **Interpretacja wskazań przed wykonaniem sześciu cykli oddechowych może dać fałszywe wyniki.**
- **Jeśli rurka dotchawicza zostanie przez pomyłkę umieszczona w przełyku, poprzedzające intubację rozdęcie żołądka powietrzem może spowodować uzyskanie przez detektor PEDICAP wskazania stężenia CO_2 sięgającego nawet 4,5%. Początkowy kolor detektora PEDICAP (żółty) może być interpretowany jako fałszywie dodatni, jeśli odczyt nastąpi przed wykonaniem sześciu oddechów.**
- **Detektor PEDICAP wykryje CO_2, gdy doszło do intubacji oskrzela głównego lub gdy koniec rurki znajduje się w tylnej części gardła. W celu potwierdzenia prawidłowego**

umiejscowienia rurki dotchawiczej w tchawicy należy zastosować standardowe metody oceny klinicznej.
- **Nie używać detektora PEDICAP dłużej niż przez 2 godziny.**

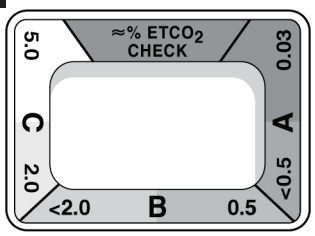
Przestrogi
- Przechowywać w temperaturze 24°C (75°F) lub niższej. Przechowywanie przez dłuższy czas w temperaturze powyżej 24°C (75°F) może spowodować skrócenie okresu trwałości produktu.
- Sprawdzić detektor PEDICAP przed przymocowaniem go do rurki dotchawiczej. Nie używać w razie widocznych uszkodzeń mechanicznych.
- Znaczne przecieki w drogach oddechowych mogą zmniejszać objętość oddechową powietrza docierającego do detektora PEDICAP, co może ograniczyć dokładność wskazań wyrobu.
- Nie stosować wyrobu w obecności trichloroetylenu lub chloroformowego środka znieczulającego; zachodzące interakcje chemiczne wpłyną na dokładność wskazań wyrobu.
- Nie narażać wyrobu na działanie wysokiej wilgotności, uzyskiwanej na przykład w wyniku stosowania podgrzewanego nawilżacza lub nebulizatora; nadmierna wilgotność wpłynie na dokładność wskazań wyrobu.
- Przedostanie się do detektora PEDICAP treści żołądkowej, śluzu, płynu obrzękowego lub podawanej dotchawiczo adrenaliny może spowodować wystąpienie trwałych, niejednolitych żółtych lub białych przebarwień, które nie zmieniają się wraz z cyklem oddechowym. Zanieczyszczenie tego typu może również zwiększyć opór dróg oddechowych i wpływać na wentylację. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji wyrób należy wyrzucić.
- W przypadku zatrzymania krążenia konieczne jest przywrócenie pojemności minutowej serca i perfuzji płucnej przy zastosowaniu odpowiedniej RKO i tym samym zwiększenie końcowo-wydechowego stężenia CO_2 do poziomu wykrywalnego przez detektor PEDICAP (powyżej 0,5%).
- Stosowanie detektora PEDICAP nie zastępuje obserwacji pacjenta. Odczyt uzyskany po zastosowaniu tego wyrobu nie może stanowić jedynego wskaźnika skuteczności resuscytacji.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

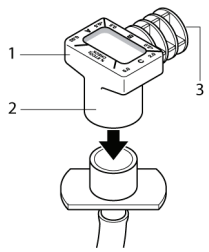
MR Detektor PEDICAP może być bezpiecznie stosowany w środowisku MRI.

Instrukcje

1



2



2-1 Detektor PEDICAP

2-2 Podłączenie do rurki dotchawiczej

2-3 Miejsce podłączenia urządzenia wspomagającego oddychanie

1. Wyjąć detektor z opakowania i natychmiast porównać początkowy kolor wskaźnika z oznaczonym etykietą CHECK (SPRAWDŹ) fioletowym obszarem wokół okienka detektora, jak pokazano na rysunku **1**.
   - Jeśli fioletowy kolor wskaźnika nie jest taki sam jak kolor w obszarze oznaczonym etykietą CHECK (SPRAWDŹ) lub jest od niego ciemniejszy, NIE UŻYWAĆ detektora.
2. Wprowadzić rurkę dotchawiczą. Napełnić powietrzem mankiet, jeśli jest na wyposażeniu.
3. Mocno przymocować detektor PEDICAP do rurki dotchawiczej; następnie podłączyć urządzenie wspomagające oddychanie, jak pokazano na rysunku **2**.
4. Jeśli używany jest wymiennik ciepła i wilgoci (Heat and Moisture Exchanger, HME), należy:
   - Podłączyć HME do rurki dotchawiczej.
   - Podłączyć detektor PEDICAP do HME.
   - Podłączyć urządzenie wspomagające oddychanie do detektora PEDICAP.
5. Przeprowadzić wentylację pacjenta, wykonując SZEŚĆ CYKLI ODDECHOWYCH o umiarkowanej objętości (w tempie wolnym lub szybkim). Porównać kolor wskaźnika w okienku na końcu wydechu z zakresami wydrukowanymi na pokrywie detektora. Zinterpretować wyniki zgodnie z następującym algorytmem decyzyjnym.
   - Jeśli wyniki z detektora PEDICAP nie są jednoznaczne, należy natychmiast wyjąć i ponownie wprowadzić rurkę dotchawiczą, chyba że prawidłowe położenie anatomiczne można bez wątpliwości potwierdzić w inny sposób.
6. Należy pamiętać, że kolor wskaźnika będzie się zmieniać z wdechu na wydech przez maksymalnie 2 godziny. Z powodu zmieniającej się wilgotności ciała pacjenta, oświetlenia lub odległości od urządzenia wspomagającego oddychanie zmiana koloru przy wdechu może nie być tak wyraźna jak na początku. Jednak wskazanie końcowo-wydechowego stężenia CO_2 nadal można odczytać na **końcu wydechu**.
7. Po użyciu wyjąć i wyrzucić wyrób, **nie stosować dłużej niż 2 godziny**. Wyrzucić detektor PEDICAP zgodnie z aktualnymi standardami medycznymi i obowiązującymi przepisami krajowymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Specyfikacje mechaniczne

Objętość wewnętrzna:	3 cm^3
Opór wobec przepływu:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm przy przepływie 10 l/min
Masa:	poniżej 5 g

Złącza

- Od strony pacjenta: śr. wewn. 15 mm
- Od strony obwodu oddechowego: śr. zewn. 15 mm

Interpretacja

Zakres kolorów A (od fioletowego do ciemnoszarego)
Końcowo-wydechowe stężenie CO_2 od około 0,03% do < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

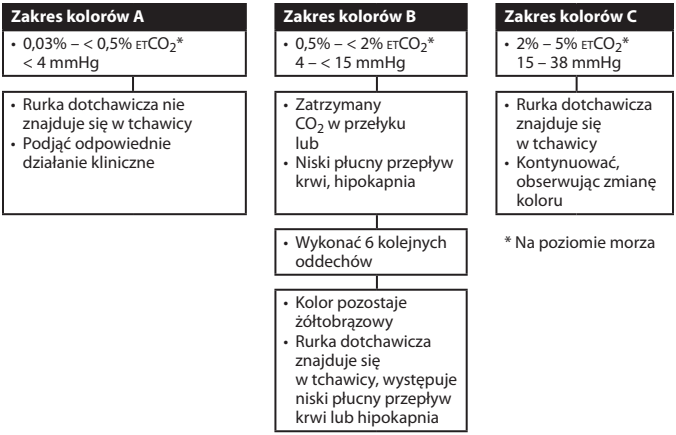
Zakres kolorów B (od szarego do beżowego)
Końcowo-wydechowe stężenie CO_2 od około 0,5% do < 2%. Od 4 do < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

Zakres kolorów C (od jasnobeżowego do żółtego)
Końcowo-wydechowe stężenie CO_2 od około 2% do 5%. Od 15 do 38 mmHg, 2–5 kPA

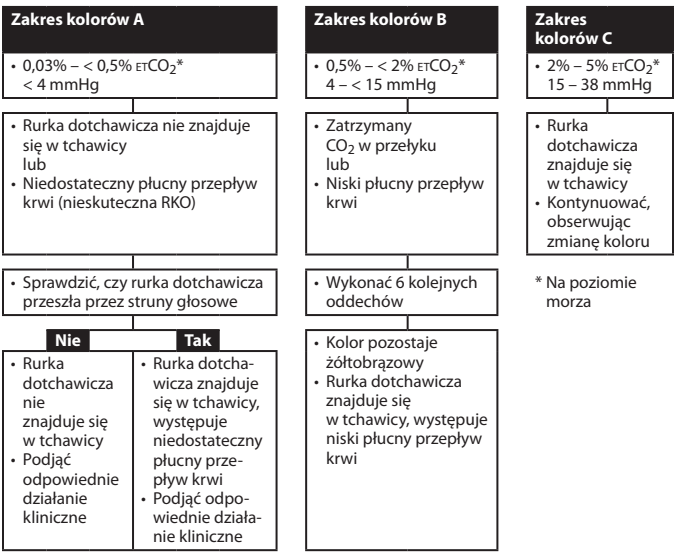
Zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane z użyciem kolorymetrycznego detektora CO_2, podane w kolejności malejącej pod względem nasilenia i częstości, obejmują: hipoksemię, hiperkapnię, hipowentylację, zachłyśnięcie, wielokrotne intubacje. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem lub jego akcesoriami należy zgłaszać firmie Covidien i właściwym władzom krajowym.

Interpretacja wskazań detektora PEDICAP przy prawidłowej perfuzji płuc / spontanicznej akcji serca:



Interpretacja wskazań detektora PEDICAP przy obniżonej perfuzji płuc / zatrzymaniu akcji serca:



PEDICAP

Pediatrický kolorimetrický detektor CO_2

Návod k použití

Popis

Když je detektor PEDICAP zapojený mezi endotracheální trubici a dýchací přístroj, detekuje u pacientů s hmotností 1–15 kg (2,2–33 liber) přibližný rozsah endexspirační koncentrace CO_2 porovnáním barev. Detektor lze použít během přepravy pacienta kratší než 2 hodiny u pacientů, u kterých není nutné kvantitativní monitorování CO_2, nebo na jakémkoli místě, kde se provádí intubace. Může být používán po dobu až 2 hodin.

Indikace k použití

Používá se k ověření místa zavedení trubice při endotracheální nebo nazotracheální intubaci.

Používá se u intubovaných pacientů ke zjištění přibližného rozsahu endexspirační koncentrace CO_2, když je to klinicky významné.

Kontraindikace

- Nepoužívejte ke zjištění hyperkapnie.
- Nepoužívejte ke zjištění intubace do hlavního bronchu.
- Nepoužívejte při ventilaci z úst do trubice.
- Nepoužívejte k potvrzení zavedení trubice do orofaryngu. Je nutné použít standardní klinické posouzení.

VAROVÁNÍ

- **Tento produkt nemůže uživatel adekvátně vyčistit ani sterilizovat za účelem zaručení bezpečného opakovaného použití. Z toho důvodu je produkt určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o vyčištění nebo sterilizaci těchto prostředků mohou vést k riziku pro pacienta vyplývajícímu z biologické inkompatibility, infekce nebo ztráty funkce prostředku.**
- **Tento produkt a jeho obal nebyly vyrobeny s použitím přírodního pryžového latexu ani DEHP.**
- **Tento prostředek smí používat pouze klinický personál proškolený v jeho používání.**
- **Tento prostředek nepoužívejte u pacientů s tělesnou hmotností větší než 15 kg z důvodu potenciálního zvýšení odporu v dýchacích cestách.**
- **Do balení produktu je vložen balíček s desikantem. Pokud je balíček s desikantem vlhký, může se jeho teplota zvýšit a poškodit odkrytou kůži. Balíček s desikantem ihned po otevření balení zlikvidujte.**
- **Před použitím detektoru PEDICAP si přečtěte celý návod k použití.**
- **Detektor PEDICAP není vhodný k interpretaci výsledků měření barvoslepými jedinci s poruchou rozlišování modré a žluté barvy.**
- **Interpretace výsledků před potvrzením během šesti dechových cyklů může vést k nesprávným výsledkům.**
- **Při distenzi žaludku vzduchem před pokusem o intubaci, pokud je endotracheální trubice nesprávně zavedena do jícnu, může být do detektoru PEDICAP vnesen CO_2 v koncentraci až 4,5 %. Pokud se výsledek odečítá před provedením šesti dechů, může být počáteční barva detektoru PEDICAP (žlutá) interpretována jako falešně pozitivní výsledek.**
- **Detektor PEDICAP reaguje na CO_2 při intubaci hlavního bronchiálního kmene nebo v případě, že je konec trubice v zadním faryngu. K potvrzení správné polohy endotracheální trubice v průdušnici je třeba standardní klinické posouzení.**
- **Detektor PEDICAP nepoužívejte déle než 2 hodiny.**

Upozornění

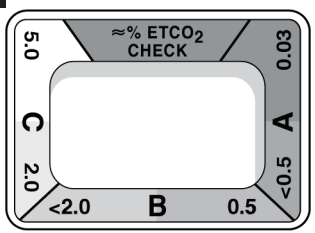
- Uchovávejte při teplotě 24 °C (75 °F) nebo nižší. Uchovávání při teplotách nad 24 °C (75 °F) po delší dobu může snížit dobu použitelnosti produktu.
- Před připojením k endotracheální trubici detektor PEDICAP prohlédněte. Pokud zjistíte jakékoli poškození, nepoužívejte jej.
- Velké úniky při vedení vzduchu mohou snížit dechový objem přiváděný do detektoru, což může snížit přesnost detektoru PEDICAP.
- Prostředek nepoužívejte v přítomnosti anestetik s trichlorethylenem nebo s chloroformem. Chemické interakce ovlivňují přesnost prostředku.
- Nevystavujte prostředek extrémní vlhkosti, například ze zahřívaného zvlhčovače nebo z nebulizátoru. Nadměrná vlhkost ovlivňuje přesnost prostředku.
- Reflux žaludečního obsahu, hlen, edémová tekutina nebo intratracheálně podaný epinefrin, které vniknou do detektoru PEDICAP, mohou způsobit trvalou skvrnitou změnu barvy na žlutou nebo bílou, která se nemění s dechovým cyklem. Kontaminace tohoto typu může také zvýšit odpor v dýchacích cestách a ovlivnit ventilaci. Pokud k tomu dojde, prostředek zlikvidujte.
- Při srdeční zástavě je ke zvýšení hodnot endexspirační koncentrace CO_2 na hodnoty detekovatelné detektorem PEDICAP (nad 0,5 %) nutné obnovení srdečního výdeje a průtoku krve plícemi dostatečně účinnou KPR.
- Detektor PEDICAP nenahrazuje sledování pacienta. Na tento prostředek nelze spoléhat jako na jediný indikátor dostatečnosti resuscitace.

Bezpečnostní informace pro použití v prostředí MR

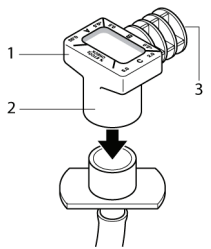
MR Detektor PEDICAP je bezpečný v prostředí MR.

Pokyny

1



2



2-1 Detektor PEDICAP

2-2 Připojte k ET trubici

2-3 Zde připojte dýchací přístroj

1. Vyjměte detektor z vaku a okamžitě porovnejte počáteční barvu indikátoru s fialovým pruhem označeným CHECK (KONTROLA) okolo okénka detektoru, jak je znázorněno na obr. **1**.
   - Pokud není fialová barva indikátoru stejná jako oblast označená CHECK (KONTROLA) nebo tmavší, DETEKTOR NEPOUŽÍVEJTE.
2. Zaveďte endotracheální trubici. Pokud je na trubici manžeta, nafoukněte ji.
3. Pevně připojte detektor PEDICAP k endotracheální trubici, pak připojte dýchací přístroj, jak je znázorněno na obr. **2**.
4. Pokud se používá výměník tepla a vlhkosti (Heat and Moisture Exchanger, HME):
   - Připojte HME k endotracheální trubici.
   - Připojte detektor PEDICAP k HME.

- Připojte dýchací přístroj k detektoru PEDICAP.

5. Proveďte ventilaci pacienta ŠESTI DECHY se středně velkým dechovým objemem (lze to provést pomalu nebo rychle). Porovnejte barvu indikátoru v okénku na úplném konci výdechu s rozsahem vytištěným na krytu detektoru. Výsledky interpretujte pomocí níže uvedeného rozhodovacího diagramu.
   - Pokud nejsou výsledky z detektoru PEDICAP průkazné, musí být endotracheální trubice v případě, že nelze její správnou polohu vzhledem k anatomickým strukturám s jistotou potvrdit jinými způsoby, okamžitě zavedena znovu.
6. Uvědomte si, že barva indikátoru se bude měnit v průběhu vdechu a výdechu po dobu až dalších 2 hodin. Během této doby nemusí být změna barvy při vdechu v důsledku kolísání vlhkosti, osvětlení a vzdálenosti pacienta od prostředku tak znatelná jako na počátku pozorování. Rozsah endexspirační koncentrace CO_2 však může být odečten na **úplném konci výdechu**.
7. Po použití prostředek odstraňte a zlikvidujte, **nepřekračujte dobu použití 2 hodiny**. Likvidaci prostředku PEDICAP je třeba provádět podle současných zdravotnických standardů a v souladu s platnými vnitrostátními předpisy o biologicky nebezpečném odpadu.

Mechanické vlastnosti

Vnitřní objem:	3 ml
Průtokový odpor:	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm při průtoku 10 l/min
Hmotnost:	méně než 5 g

Porty pro konektory
- Pacientský konec: 15 mm vnitřní průměr
- Konec k okruhu: 15 mm vnější průměr

Interpretace

Rozsah barev A (fialová až tmavě šedá)
Endexspirační koncentrace CO_2 přibližně 0,03 % až < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPa

Rozsah barev B (šedá až béžová)
Endexspirační koncentrace CO_2 přibližně 0,5 % až < 2 %. 4 až < 15 mmHg, 0,5 až 2 kPa

Rozsah barev C (světle béžová až žlutá)
Endexspirační koncentrace CO_2 přibližně 2 % až 5 %. 15 až 38 mmHg, 2 až 5 kPa

Nežádoucí příhody
Nežádoucí příhody související s použitím tohoto kolorimetrického detektoru CO_2 jsou uvedeny v sestupném pořadí podle závažnosti a frekvence: hypoxemie, hyperkapnie, hypoventilace, aspirace, opakované intubace. Každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto prostředkem nebo jeho příslušenstvím, je nutno nahlásit společnosti Covidien a příslušnému státnímu úřadu.

Interpretace výsledků detektoru PEDICAP při dostatečném průtoku krve plícemi / při spontánní srdeční činnosti:

Rozsah barev A	Rozsah barev B	Rozsah barev C
• 0,03 % až < 0,5 % $ET CO_2$* < 4 mmHg	• 0,5 % až < 2 % $ET CO_2$* 4 až < 15 mmHg	• 2 % až 5 % $ET CO_2$* 15 až 38 mmHg
• ET trubice není v průdušnici. • Proveďte příslušné klinické opatření.	• Zadržovaný CO_2 v jícnu nebo • nízký průtok krve plícemi, hypokapnie.	• ET trubice je v průdušnici. • Dále sledujte změnu barvy.
	• Proveďte dalších 6 dechů.	
	• Barva zůstává světle hnědá. • ET trubice je v průdušnici s nízkým průtokem krve plícemi nebo hypokapnií.	

*Na úrovni mořské hladiny

Interpretace výsledků detektoru PEDICAP při nízkém průtoku krve plícemi / při srdeční zástavě:

Rozsah barev A		Rozsah barev B	Rozsah barev C
• 0,03 % až < 0,5 % $ET CO_2$* < 4 mmHg		• 0,5 % až < 2 % $ET CO_2$* 4 až < 15 mmHg	• 2 % až 5 % $ET CO_2$* 15 až 38 mmHg
• ET trubice není v průdušnici nebo • nedostatečný průtok krve plícemi (neúčinná KPR).		• Zadržovaný CO_2 v jícnu nebo • nízký průtok krve plícemi.	• ET trubice je v průdušnici. • Dále sledujte změnu barvy.
• Ověřte si, že ET trubice prochází hlasivkami.		• Proveďte dalších 6 dechů.	
Ne	**Ano**		
• ET trubice není v průdušnici. • Proveďte příslušné klinické opatření.	• ET trubice je v průdušnici s nedostatečným průtokem krve plícemi. • Proveďte příslušné klinické opatření.	• Barva zůstává světle hnědá. • ET trubice je v průdušnici s nízkým průtokem krve plícemi.	

*Na úrovni mořské hladiny

PEDICAP

Pediatrický kolorimetrický detektor CO_2

Pokyny na používanie

Opis

Keď je detektor PEDICAP pripojený k endotracheálnej kanyle a dýchaciemu zariadeniu, deteguje približný rozsah hodnôt vydychovaného CO_2 tak, že porovná farby u pacientov s hmotnosťou 1 – 15 kg (2,2 – 33 lb). Tento detektor je možné použiť počas prepravy pacienta kratšej než 2 hodiny v prípade, ak sa nevyžaduje kvantitatívne monitorovanie CO_2 alebo všade tam, kde sa vykonávajú intubácie. Môže sa používať až 2 hodiny.

Indikácie na použitie

Použite na overenie umiestnenia kanyly počas endotracheálnej alebo nazotracheálnej intubácie.

Používa sa na intubovaných pacientoch, u ktorých chcete zistiť približný rozsah hodnôt vydychovaného CO_2, ak je to klinicky významné.

Kontraindikácie

- Nepoužívajte na detegovanie hyperkarbie.
- Nepoužívajte na detegovanie intubácie hlavného bronchiálneho kmeňa.
- Nepoužívajte počas ventilácie z úst do kanyly.
- Nepoužívajte na detekciu orofaryngeálnej kanyly. Je nevyhnutné použiť štandardné klinické hodnotenie.

VAROVANIA

- **Používateľ nemôže primerane vyčistiť a sterilizovať tento produkt tak, aby bolo možné jeho bezpečné opakované použitie, a preto je produkt určený len na jednorazové použitie. Pokusy o vyčistenie alebo sterilizáciu týchto zariadení môžu spôsobiť pre pacienta riziko biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.**
- **Pri výrobe tohto produktu a jeho obalu sa nepoužil prírodný kaučukový latex ani DEHP.**
- **Túto pomôcku môžu používať len lekári vyškolení v oblasti jej používania.**
- **Túto pomôcku nepoužívajte u pacientov s telesnou hmotnosťou vyššou ako 15 kg pre možný zvýšený odpor dýchacích ciest.**
- **Obal tohto produktu obsahuje vysúšadlo. Ak sa vysúšadlo namočí, jeho teplota môže stúpnuť a poškodiť odhalenú kožu. Vysúšadlo zlikvidujte ihneď po otvorení balenia.**
- **Pred použitím detektora PEDICAP si prečítajte celé pokyny na používanie.**
- **Detektor PEDICAP nie je vhodný na interpretáciu osobami, ktoré nerozoznávajú modrú a žltú farbu.**
- **Interpretácia výsledkov pred potvrdením šiestich dychových cyklov môže priniesť nesprávne výsledky.**
- **Žalúdočná distenzia vzduchom pred pokusom o intubáciu môže v detektore PEDICAP spôsobiť hladiny CO_2 až 4,5 %, ak je endotracheálna kanyla nesprávne umiestnená v pažeráku. Počiatočnú farbu detektora PEDICAP (žltá) možno interpretovať ako nesprávne pozitívnu, ak je interpretovaná pred dodaním šiestich dychov.**
- **Detektor PEDICAP reaguje na CO_2 pri intubácii hlavného bronchiálneho kmeňa, alebo keď je hrot kanyly v zadnej časti hltana. Na overenie správnej polohy endotracheálnej kanyly v trachei je potrebné použiť štandardné klinické hodnotenie.**
- **Detektor PEDICAP II nepoužívajte dlhšie než 2 hodiny.**

Upozornenia

- Uchovávajte pri teplote 24 °C (75 °F) alebo nižšej. Dlhodobé uchovávanie pri teplotách nad 24 °C (75 °F) môže skrátiť životnosť detektora.

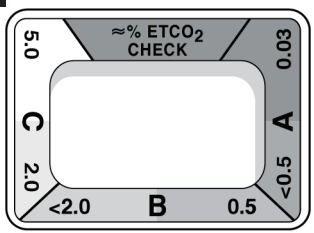
- Skontrolujte detektor PEDICAP pred pripojením k endotracheálnej kanyle. Pomôcku nepoužívajte, ak je fyzicky poškodená.
- Veľké netesnosti dýchacích ciest môžu zmenšiť dychový objem aplikovaný do detektora, čo môže obmedziť presnosť detektora PEDICAP.
- Pomôcku nepoužívajte v prítomnosti trichlóretylénového alebo chloroformového anestetika. Chemické interakcie majú vplyv na presnosť pomôcky.
- Pomôcku nevystavujte prílišnej vlhkosti, napríklad vyhrievanému zvlhčovaču alebo nebulizátoru. Prílišná vlhkosť má vplyv na presnosť pomôcky.
- Reflux obsahu žalúdka, hlienu, edémovej tekutiny alebo intratracheálneho epinefrínu do detektora PEDICAP môže spôsobiť nepretržité žlté alebo biele škvrnité zafarbenie, ktoré sa v rámci respiračného cyklu nemení. Kontaminácia tohto typu môže tiež zvýšiť odpor dýchacích ciest a ovplyvniť ventiláciu. Ak dôjde k takejto situácii, pomôcku zlikvidujte.
- Pri zástave srdca je potrebná obnova srdcového výdaja a pulmonálnej perfúzie pomocou primeranej KPR, aby sa zvýšila hladina vydychovaného CO_2 na úroveň, ktorú detektor PEDICAP dokáže zistiť (nad 0,5 %).
- Detektor PEDICAP nie je náhradou za pozorovanie pacienta. Na túto pomôcku sa nesmiete spoliehať ako na jediný indikátor účinnosti resuscitácie.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

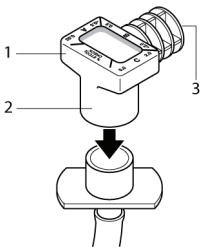
MR Používanie detektora PEDICAP v prostredí MR je bezpečné.

Návod

1



2



2-1 Detektor PEDICAP

2-2 Pripojte k ET kanyle

2-3 Sem pripojte dýchacie zariadenie

1. Vyberte detektor z vaku. Ihneď porovnajte počiatočnú farbu indikátora s fialovým pásom označeným nápisom CHECK (KONTROLA) okolo obrazovky detektora, ako je zobrazené na obrázku **1**.
   - Ak fialový indikátor nemá rovnakú farbu alebo je tmavší ako oblasť označená nápisom CHECK (KONTROLA), detektor NEPOUŽÍVAJTE.
2. Zaveďte endotracheálnu kanylu. Nafúknite manžetu, ak je ňou detektor vybavený.
3. Riadne pripevnite detektor PEDICAP k endotracheálnej kanyle. Potom pripevnite dýchacie zariadenie podľa vyobrazenia na obrázku **2**.
4. Keď používate výmenník tepla a vlhkosti (HME), nezabudnite:
   - pripojiť HME k endotracheálnej kanyle,
   - pripojiť detektor PEDICAP k HME,
   - pripojiť dýchacie zariadenie k detektoru PEDICAP.
5. Ventilujte pacienta ŠIESTIMI DYCHMI so stredne veľkým dychovým objemom (možno to urobiť pomaly alebo rýchlo). Porovnajte farbu indikátora na obrazovke na úplnom konci

výdychu s rozsahmi hodnôt, ktoré sú vytlačené na kryte detektora. Výsledky interpretujte podľa nasledujúceho rozhodovacieho stromu.
   - Ak nie sú výsledky detektora PEDICAP presvedčivé, endotracheálnu kanylu treba ihneď opakovane zaviesť, pokiaľ nemožno správnu anatomickú polohu s istotou potvrdiť iným spôsobom.
6. Majte na pamäti, že farba indikátora sa bude medzi nádychom a výdychom v priebehu až 2 hodín meniť. Počas tohto obdobia v dôsledku meniacej sa vlhkosti pacienta, osvetlenia alebo vzdialenosti od pomôcky nemusí byť zmena farby pri nádychu natoľko zjavná, ako pri počiatočnom pozorovaní. Rozsah hodnôt vydychovaného CO_2 sa však dá stále načítať **na úplnom konci výdychu**.
7. Po použití pomôcku odpojte a zlikvidujte. **Neprekračujte interval 2 hodín**. Detektor PEDICAP zlikvidujte v súlade s aktuálnymi zdravotníckymi normami a platnými národnými predpismi na likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu.

Mechanické parametre

Interný objem:	3 ml
Prietokový odpor:	2,5 cm H_2O ±0,5 cm pri prietoku 10 l/min
Hmotnosť:	Menej ako 5 g

Porty konektora
- Pacientsky koniec: vnútorný priemer 15 mm
- Koniec obvodu: vonkajší priemer 15 mm

Interpretácia

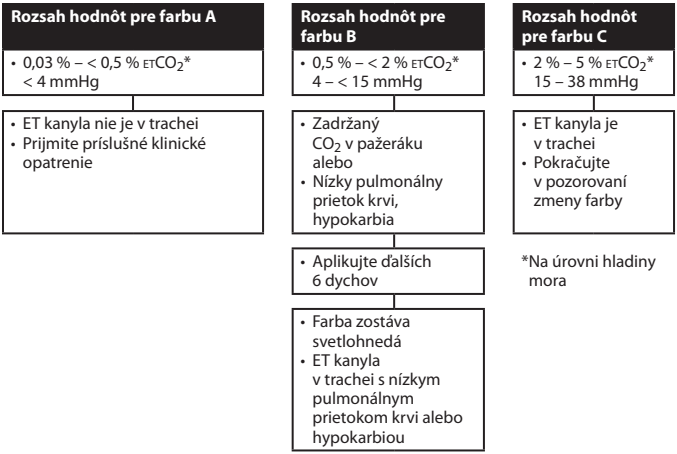
Rozsah hodnôt pre farbu A (fialová až tmavšia sivá)
Hladina vydychovaného CO_2 približne 0,03 % až < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Rozsah hodnôt pre farbu B (sivá až béžová)
Hladina vydychovaného CO_2 približne 0,5 % až < 2 %. 4 až < 15 mmHg, 0,5 – 2 kPA

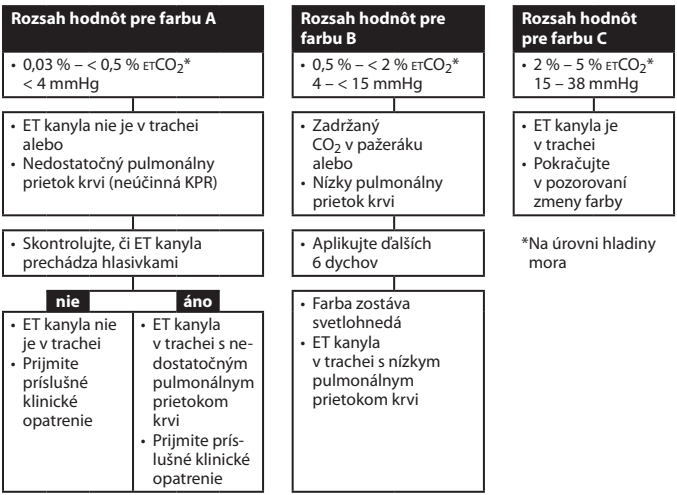
Rozsah hodnôt pre farbu C (svetlobéžová až žltá)
Hladina vydychovaného CO_2 približne 2 % až 5 %. 15 až 38 mmHg, 2 – 5 kPA

Nežiaduce udalosti
Nežiaduce udalosti súvisiace s používaním tejto kolorimetrickej pomôcky CO_2 v zostupnom poradí podľa závažnosti a početnosti výskytu sú tieto: hypoxémia, hyperkarbia, hypoventilácia, aspirácia a viacnásobné intubácie. Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou alebo jej príslušenstvom, je potrebné nahlásiť spoločnosti Covidien a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Interpretácia PEDICAP pri dostatočnom pulmonálnom prietoku krvi/spontánnom srdcovom cykle:



Interpretácia detektora PEDICAP pri slabom pulmonálnom prietoku krvi/zástave srdca:



PEDICAP

Kolorimetrični detektor CO_2 za otroke

Navodila za uporabo

Opis

Detektor PEDICAP, ki ga priključite med endotrahealno cevko in pripomočkom za dihanje, zaznava približen razpon nivoja končnega dihalnega volumna CO_2 z barvno primerjavo pri bolnikih s telesno težo 1–15 kg (2,2–33 funtov). Detektor lahko uporabljate med prevozom bolnikov največ 2 uri, kadar količinsko merjenje CO_2 ni potrebno na lokaciji, kjer poteka intubiranje. Uporabljate ga lahko največ 2 uri.

Indikacije za uporabo

Uporabljajte za pomoč pri preverjanju položaja cevke med endotrahealno ali nazotrahealno intubacijo.

Uporabljajte pri intubiranih bolnikih za ugotavljanje približnega razpona nivoja končnega dihalnega volumna CO_2, kadar je to klinično pomembno.

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte za ugotavljanje hiperkapnije.
- Ne uporabljajte za ugotavljanje bronhialne intubacije glavne sapnice.
- Ne uporabljajte pri predihavanju z usti na cevko.
- Ne uporabljajte za ugotavljanje položaja ustno-žrelnega tubusa. Uporabiti morate standardno klinično oceno.

OPOZORILA

- **Tega izdelka ne morete ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen le za enkratno uporabo. Poskusi čiščenja ali steriliziranja teh pripomočkov lahko povzročijo bionekompatibilnost, okužbo ali nevarnosti za bolnika zaradi okvare izdelka.**
- **Ta izdelek in njegova embalaža nista izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka ali DEHP.**
- **Ta pripomoček lahko uporabljajo samo klinični zdravstveni delavci, usposobljeni za njegovo uporabo.**
- **Pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih s telesno težo nad 15 kg, saj lahko privede do povečanega upora dihalnih poti.**
- **Embalaža izdelka vsebuje zavojček sušilnega sredstva. Če zavojček sušilnega sredstva postane moker, lahko njegova temperatura naraste in posledično poškoduje kožo. Zavrzite ga takoj po odprtju embalaže.**
- **Pred uporabo detektorja PEDICAP preberite celotna navodila za uporabo.**
- **Detektor PEDICAP ni primeren za odčitavanje s strani posameznikov, ki imajo modro-rumeno barvno slepoto.**
- **Razlaganje rezultatov pred izvedbo šestih dihalnih ciklov lahko vodi do lažnih rezultatov.**
- **Če je endotrahealna cevka pomotoma vstavljena v požiralnik, lahko raztegnitev želodca z zrakom pred poskusom intubacije v detektorju PEDICAP povzroči povišano vrednost CO_2 do 4,5 %. Začetno barvo detektorja PEDICAP (rumeno) si lahko razlagate kot lažno pozitivno, če jo odčitate pred pretekom šestih dihalnih ciklov.**
- **Detektor PEDICAP se bo odzval na prisotnost CO_2 ob intubaciji glavne sapnice ali kadar je konica cevke v posteriornem delu žrela. Pravilen položaj endotrahealne cevke v sapniku je potrebno potrditi z uporabo standardne klinične ocene.**
- **Detektorja PEDICAP ne uporabljajte več kot 2 uri.**

Pozor

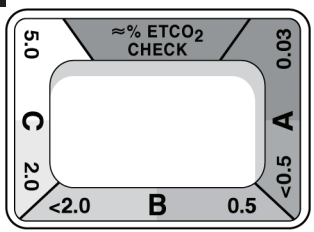
- Shranjujte pri temperaturi do vključno 24 °C (75 °F). Daljša obdobja shranjevanja pri temperaturi nad 24 °C (75 °F) lahko skrajšajo življenjsko dobo naprave.
- Preden detektor PEDICAP pritrdite na endotrahealno cevko, ga preglejte. Ne uporabljajte ga v primerih mehanskih poškodb.
- Zajetno puščanje iz dihalnih poti utegne zmanjšati dihalni volumen, ki ga detektor zazna, kar lahko omejuje natančnost delovanja detektorja PEDICAP.
- Pripomočka ne uporabljajte v prisotnosti trikloretilenskega ali kloroformnega anestetika, saj kemijske interakcije vplivajo na natančnost delovanja pripomočka.
- Pripomočka ne izpostavljajte ekstremni vlagi, ki jo tvorita vlažilnik ali razprševalnik, saj vpliva na natančnost delovanja pripomočka.
- Refluks želodčne vsebine, sluzi, edemske tekočine ali intratrahealnega adrenalina v detektor PEDICAP lahko povzroči trajno lisasto rumeno ali belo razbarvanje, ki se ne spreminja z dihalnim ciklom. Tovrstna kontaminacija lahko poveča upor dihalnih poti in posledično vpliva na dihanje. Če pride do tega, pripomoček zavrzite.
- Pri srčnem zastoju je potrebno ponovno vzpostaviti minutni volumen srca in pulmonalno perfuzijo z ustreznim oživljanjem, da nivo končnega dihalnega volumna CO_2 naraste do vrednosti, ki jih detektor PEDICAP lahko zazna (nad 0,5 %).
- Detektor PEDICAP ni nadomestek za opazovanja bolnika. Na pripomoček se ne smete zanašati, kot da je edini kazalec učinkovitosti oživljanja.

Varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco (MR)

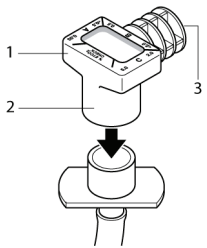
MR Detektor PEDICAP je varen za slikanje z magnetno resonanco.

Navodila

1



2



2-1 Detektor PEDICAP

2-2 Priključite na ET-cevko

2-3 Tukaj priključite pripomoček za dihanje

1. Detektor vzemite iz vrečke in takoj preverite, ali se začetna barva indikatorja ujema z barvnim pasom vijolične barve z oznako CHECK (PREVERITEV) ob okencu detektorja, kot prikazuje slika **1**.
   - Če vijolična barva indikatorja ni enaka ali temnejša od barve predela z oznako CHECK (PREVERITEV), GA NE SMETE UPORABITI.
2. Vstavite endotrahealno cevko. Napihnite tesnilni mešiček, če je prisoten.
3. Detektor PEDICAP trdno pritrdite na endotrahealno cevko; nato pritrdite pripomoček za dihanje, kot prikazuje slika **2**.
4. Pri uporabi izmenjevalnika toplote in vlage (HME) upoštevajte naslednje:
   - Izmenjevalnik najprej priključite na endotrahealno cevko
   - Detektor PEDICAP priključite na izmenjevalnik (HME)

- Pripomoček za dihanje priključite na detektor PEDICAP

5. Bolnika predihajte s ŠESTIMI DIHALNIMI CIKLI z zmernim dihalnim volumnom (lahko počasi ali hitro). Ob koncu izdiha primerjajte barvo indikatorja v okencu z razponi vrednosti, ki so natisnjeni na pokrovu detektorja. Rezultate si razlagajte v skladu z odločitvenim drevesom, ki sledi.
   - Če rezultati detektorja PEDICAP niso prepričljivi, morate endotrahealno cevko nemudoma ponovno vstaviti, razen če lahko zanesljivo potrdite njen pravilen anatomski položaj z uporabo drugih sredstev.
6. Upoštevajte, da se bo barva indikatorja spreminjala med vdihom in izdihom do največ 2 uri. V tem času sprememba barve ob vdihu morda ne bo tako očitna kot na začetku opazovanja zaradi sprememb ravni vlage pri bolniku, osvetlitve ali oddaljenosti od pripomočka. Ne glede na to lahko razpon nivoja končnega dihalnega volumna CO_2 še vedno odčitate ob **koncu izdiha**.
7. Po uporabi pripomoček odstranite in zavrzite, **uporaben je največ 2 uri**. Detektor PEDICAP zavrzite v skladu s trenutnimi medicinskimi standardi in veljavnimi nacionalnimi predpisi, ki veljajo za nevarne biološke odpadke.

Mehanske specifikacije

Notranji volumen:	3 cm^3
Upor na pretok:	2,5 $cmH_2O \pm 0,5$ cm pri pretoku 10 l/min toka
Teža:	Manj kot 5 g

Priključki
- Priključek za bolnika: notranji premer 15 mm
- Priključek za vtičnico: zunanji premer 15 mm

Razlaga

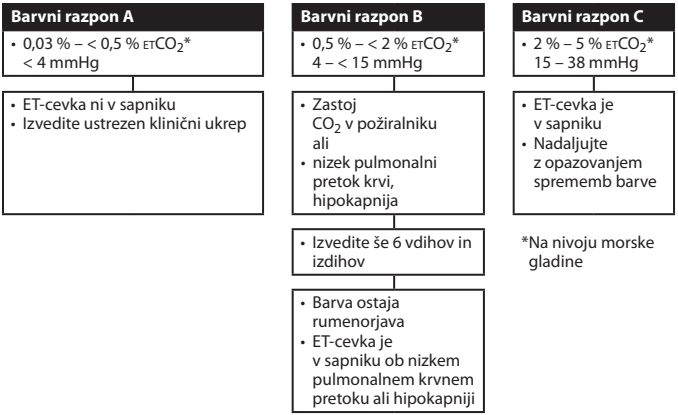
Barvni razpon A (vijolično do temnejše sivo)
Nivo končnega dihalnega volumna CO_2 približno 0,03 % do < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Barvni razpon B (sivo do bež)
Nivo končnega dihalnega volumna CO_2 približno 0,5 % do < 2 %. < 4 do < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

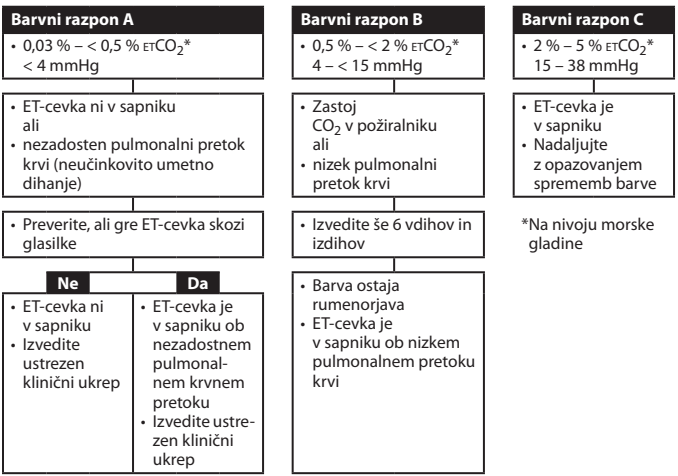
Barvni razpon C (svetlo bež do rumeno)
Nivo končnega dihalnega volumna CO_2 približno 2% do 5%. 15 do 38 mmHg, 2–5 kPA

Neželeni dogodki
Neželeni dogodki, povezani z uporabo tega kolorimetričnega detektorja CO_2 v padajočem vrstnem redu glede pogostosti in resnosti: hipoksemija, hiperkapnija, hipoventilacija, aspiracija dihalnih poti in večkratna intubacija. O katerem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom ali njegovimi pripadajočimi oz. sestavnimi deli, je potrebno obvestiti tako podjetje Covidien kot pristojni nacionalni organ.

Razlaga odčitkov detektorja PEDICAP ob zadostnem pulmonalnem krvnem pretoku/spontanem srčnem utripu:



Razlaga odčitkov detektorja PEDICAP ob šibkem pulmonalnem krvnem pretoku/ srčnem zastoju:



PEDICAP

Gyermekgyógyászati kolorimetrikus CO_2-érzékelő

Használati útmutató

Leírás

A PEDICAP érzékelő egy endotracheális tubus és egy lélegeztetőkészülék közé csatlakoztatva szín-összehasonlítással érzékelni tudja a CO_2 hozzávetőleges kilégzésvégi tartományát 1–15 kg (2,2–33 font) testtömegű betegeknél. Az érzékelő használható a beteg szállítása során kevesebb mint 2 órán keresztül, ha a beteg kvantitatív CO_2-monitorozása nem szükséges, illetve használható az intubáció elvégzésének bármely helyszínén. Legfeljebb 2 órát használható.

Használati javallat

Alkalmazható a tubus elhelyezésének ellenőrzéséhez az endotracheális vagy nasotracheális intubáció során.

Alkalmazható intubált betegeknél a CO_2 hozzávetőleges kilégzésvégi tartományainak kimutatásához, ha az klinikai jelentőséggel bír.

Ellenjavallatok

- Nem alkalmazható hypercarbia kimutatására.
- Nem alkalmazható főhörgő-intubáció kimutatására.
- Nem alkalmazható szájból a tubusba történő lélegeztetés során.
- Nem alkalmazható szájgarati tubus elhelyezésének kimutatására. Szabványos klinikai értékelést kell végezni.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Ezt a terméket a felhasználó nem tudja megfelelően tisztítani és/vagy sterilizálni a biztonságos újrafelhasználás megkönnyítése céljából, ezért kizárólag egyszer használatos. Az eszközök megtisztítására vagy sterilizálására tett kísérletek a biológiai inkompatibilitás, a fertőzés vagy a termék meghibásodásának kockázatát eredményezhetik a beteg számára.**
- **Ez a termék és a csomagolása természetes gumilatex, valamint DEHP felhasználása nélkül készült.**
- **Ezt az eszközt kizárólag a használatát illetően képzésben részesült orvosok használhatják.**
- **Ezt az eszközt tilos 15 kg-nál nagyobb testtömegű betegeknél alkalmazni az esetleg emelkedett légúti ellenállás miatt.**
- **A termék csomagolása páramentesítő-csomagot tartalmaz. Ha a páramentesítő-csomag nedves lesz, emelkedhet a hőmérséklet, és károsíthatja a bőrt, amellyel érintkezik. A csomagolás felnyitása után azonnal dobja ki a páramentesítő-csomagot.**
- **A PEDICAP érzékelő használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót.**
- **A PEDICAP érzékelőt nem tudják értelmezni a kék-sárga színvakságban szenvedő személyek.**
- **Ha az eredményeket hat légzési ciklus megerősítése előtt értelmezik, az hamis eredményt adhat.**
- **Ha az endotracheális tubust tévedésből a nyelőcsőbe helyezik be, és az intubálás megkezdése előtt levegővel végeznek gyomortágítást, az a PEDICAP érzékelőben akár 4,5%-os CO_2-koncentrációt is eredményezhet. A PEDICAP érzékelő kezdeti (sárga) színe álpozitívnak értelmezhető, ha hatszori lélegeztetés előtt olvassák le.**
- **A PEDICAP érzékelő reagál a CO_2-re főhörgő-intubáció jelenlétében, vagy ha a tubus vége a posterior garatban van. Szabványos klinikai értékelést kell végezni az endotracheális tubus tracheában történő megfelelő helyzetének megerősítésére.**
- **Ne használjon 2 óránál hosszabb ideig PEDICAP érzékelőt.**

Óvintézkedések

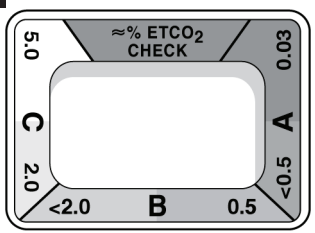
- 24 °C (75 °F) vagy alacsonyabb hőmérsékleten tárolandó. Ha hosszabb ideig tárolják 24 °C (75 °F) feletti hőmérsékleten, akkor csökkenhet az eltarthatósága.
- Ellenőrizze a PEDICAP érzékelőt, mielőtt az endotracheális tubushoz csatlakoztatná. Ne használja, ha bármilyen fizikai károsodást észlel rajta.
- A nagy mennyiségű légúti szivárgás csökkentheti az érzékelőhöz eljutó légzéstérfogat mennyiségét, ez pedig korlátozhatja a PEDICAP érzékelő pontosságát.
- Ne használja a készüléket triklór-etilén vagy kloroform érzéstelenítő jelenlétében. A vegyi kölcsönhatások befolyásolják az eszköz pontosságát.
- Ne tegye ki az eszközt szélsőséges páratartalomnak, például fűtött párásítónak vagy porlasztónak. A túlzott páratartalom befolyásolja az eszköz pontosságát.
- A gyomortartalom, a nyálka, az ödémafolyadék vagy az intratracheális adrenalin visszafolyása a PEDICAP érzékelőbe tartós sárga vagy fehér foltos elszíneződést eredményezhet, ami nem változik a lélegeztetési ciklussal. Az ilyen típusú szennyezés növelheti a légúti ellenállást, és befolyásolhatja a lélegeztetést is. Ilyen esetben dobja ki az eszközt.
- Szívmegállás esetén a szívteljesítmény és a tüdő perfúziójának megfelelő kardiopulmonális újraélesztéssel történő visszaállítása szükséges annak érdekében, hogy a kilégzésvégi CO_2 szintje a PEDICAP érzékelő által kimutatható (0,5% feletti) tartományba emelkedjen.
- A PEDICAP érzékelő nem helyettesíti a beteg megfigyelését. Nem szabad kizárólag erre az eszközre támaszkodni az újraélesztés sikerességének jelzőjeként.

MR-biztonsági információk

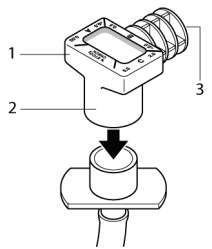
MR A PEDICAP érzékelő MR-környezetben biztonságos.

Utasítások

1



2



2-1 PEDICAP érzékelő

2-2 Csatlakoztassa az ET tubushoz

2-3 Ide csatlakoztassa a lélegeztetőkészüléket

1. Vegye ki az érzékelőt a tasakból, és hasonlítsa össze az indikátor kezdeti színét a lila színű, „CHECK" („ELLENŐRZÉS") feliratnak megfelelő színnel az érzékelőablak körüli kereten, ahogy azt az **1**. ábra mutatja.
   - Ha az indikátor lila színe nem azonos színű vagy sötétebb, mint a „CHECK" („ELLENŐRZÉS") jelölésű terület, NE HASZNÁLJA AZ ESZKÖZT!
2. Helyezze be az endotracheális tubust. Fújja fel a mandzsettát, ha van.
3. Erősen rögzítse a PEDICAP érzékelőt az endotracheális tubushoz, majd csatlakoztassa a lélegeztetőkészüléket a **2**. ábrán látható módon.
4. Hő- és nedvességcserélő (HME) használatakor ügyeljen a következőkre:
   - Csatlakoztassa a HME-t az endotracheális tubushoz.

- Csatlakoztassa a PEDICAP érzékelőt a HME-hez.
- Csatlakoztassa a lélegeztetőkészüléket a PEDICAP érzékelőhöz.

5. Mérsékelt légzéstérfogattal, HAT LÉLEGZETTEL lélegeztesse a beteget (lassan vagy gyorsan is végezhető). Hasonlítsa össze az indikátor kilégzésvégi színét az ablakban az érzékelő burkolatára nyomtatott tartományokkal. Az alábbi döntési fa alapján értelmezze az eredményeket.
   - Ha a PEDICAP érzékelő eredményei nem esnek határozottan egy mezőbe, akkor az endotracheális tubust azonnal át kell helyezni, kivéve, ha a helyes anatómiai helyet más módon is meg lehet erősíteni.
6. Ne feledje, hogy az indikátor színe a belégzéstől a kilégzésig ingadozik, akár 2 órán át is. Ebben az időszakban a beteg változó párakibocsátása, a változó világítás vagy az eszköztől való távolság miatt a belégzés utáni színelváltozás nem feltétlenül látszik olyan tisztán, mint a kezdetben megfigyelt belégzéskor. A kilégzésvégi CO_2 tartománya azonban még a **kilégzés vége** után is leolvasható.
7. Használat után távolítsa el és dobja ki az eszközt. Az eszköz használata **ne haladja meg a 2 órát**. A PEDICAP érzékelőt az aktuálisan érvényben levő orvosi előírásoknak és a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó országos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Mechanikai jellemzők

Belső térfogat:	3 cm^3
Áramlási ellenállás:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm 10 l/perc áramlás mellett
Tömeg:	Kevesebb mint 5 g

Csatlakozóportok
- Betegoldal: 15 mm belső átmérő
- Légzőköri oldal: 15 mm külső átmérő

Értelmezés

„A" színtartomány (bíbor és sötétebb szürke között)
A kilégzésvégi CO_2 szintje kb. 0,03% és < 0,5% közötti. < 4 Hgmm, < 0,5 kPA

„B" színtartomány (szürke és drapp között)
A kilégzésvégi CO_2 szintje kb. 0,5% és < 2% között van. 4 és < 15 Hgmm között, 0,5–2 kPA

„C" színtartomány (világosdrapp és sárga között)
A kilégzésvégi CO_2 szintje kb. 2% és 5% között van. 15–38 Hgmm, 2–5 kPA

Nemkívánatos események
Ennek a kolorimetrikus CO_2-eszköznek a használatához súlyosságuk és gyakoriságuk csökkenő sorrendjében a következő nemkívánatos események kapcsolhatók: hypoxaemia, hypercarbia, hypoventilláció, aspiráció, többszöri intubálás. Az eszközzel vagy annak kiegészítőivel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

A PEDICAP mérési eredményeinek értelmezése megfelelő tüdővéráramlás/ spontán szívverés jelenlétében:

„A" színtartomány

- 0,03% – < 0,5% $ET CO_2$* < 4 Hgmm

- Az ET tubus nincs a tracheában.
- Tegyen megfelelő klinikai intézkedéseket.

„B" színtartomány

- 0,5% – < 2% $ET CO_2$* 4 – < 15 Hgmm

- Visszamaradt CO_2 a nyelőcsőben vagy
- Gyenge tüdővéráramlás, hypocarbia

- Lélegeztessen még 6-szor.

- A szín továbbra is drapp marad.
- Az ET tubus a tracheában van, gyenge tüdővéráramlás vagy hypocarbia mellett.

„C" színtartomány

- 2% – 5% $ET CO_2$* 15–38 Hgmm

- Az ET tubus a tracheában van.
- Folytassa a színelváltozás megfigyelését.

*Tengerszinten

A PEDICAP mérési eredményeinek értelmezése gyenge tüdővéráramlás/ szívmegállás esetén:

„A" színtartomány

- 0,03% – < 0,5% $ET CO_2$* < 4 Hgmm

- Az ET tubus nincs a tracheában vagy
- Nem megfelelő tüdővéráramlás (hatástalan CPR)

- Ellenőrizze, hogy az ET tubus áthalad-e a hangszálak között.

Nem

- Az ET tubus nincs a tracheában.
- Tegyen megfelelő klinikai intézkedéseket.

Igen

- Az ET tubus a tracheában van, nem megfelelő tüdővéráramlás mellett.
- Tegyen megfelelő klinikai intézkedéseket.

„B" színtartomány

- 0,5% – < 2% $ET CO_2$* 4 – < 15 Hgmm

- Visszamaradt CO_2 a nyelőcsőben vagy
- Gyenge tüdővéráramlás

- Lélegeztessen még 6-szor.

- A szín továbbra is drapp marad.
- Az ET tubus a tracheában van, gyenge tüdővéráramlás mellett.

„C" színtartomány

- 2% – 5% $ET CO_2$* 15–38 Hgmm

- Az ET tubus a tracheában van.
- Folytassa a színelváltozás megfigyelését.

*Tengerszinten

PEDICAP

Παιδικός Χρωματομετρικός Ανιχνευτής CO_2

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή

Ο ανιχνευτής PEDICAP, όταν είναι συνδεδεμένος ανάμεσα σε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα και μια αναπνευστική συσκευή, ανιχνεύει το κατά προσέγγιση εύρος τιμών του τελοεκπνευστικού CO_2, μέσω χρωματικής σύγκρισης σε ασθενείς με βάρος 1–15 kg (2,2–33 lb). Ο ανιχνευτής μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη μεταφορά ενός ασθενούς για διάστημα μικρότερο των 2 ωρών όταν δεν απαιτείται ποσοτική παρακολούθηση CO_2 ή σε οποιαδήποτε τοποθεσία διενεργούνται διαδικασίες διασωλήνωσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 2 ώρες.

Ενδείξεις χρήσης

Χρησιμοποιείται βοηθητικά κατά την επαλήθευση της τοποθέτησης σωλήνα σε μια διαδικασία ενδοτραχειακής ή ρινοτραχειακής διασωλήνωσης.

Χρησιμοποιείται σε διασωληνωμένους ασθενείς για την ανίχνευση του κατά προσέγγιση εύρους τιμών του τελοεκπνευστικού CO_2, όταν κρίνεται κλινικά σημαντικό.

Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται για την ανίχνευση υπερκαπνίας.
- Να μην χρησιμοποιείται για την ανίχνευση βρογχικής διασωλήνωσης κύριου στελέχους.
- Να μην χρησιμοποιείται κατά τον αερισμό στόμα με σωλήνα.
- Να μην χρησιμοποιείται για την ανίχνευση στοματοφαρυγγικής τοποθέτησης σωλήνα. Πρέπει να χρησιμοποιείται τυπική κλινική αξιολόγηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή του και, επομένως, προορίζεται για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.**
- **Αυτό το προϊόν και η συσκευασία του δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή φθαλικό δι-(2-αιθυλοεξυλο) εστέρα (DEHP).**
- **Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σχετικά.**
- **Μην χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενείς με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 15 kg, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αντίσταση αεραγωγού.**
- **Η συσκευασία του προϊόντος περιέχει αφυγραντικό σακουλάκι. Εάν το αφυγραντικό σακουλάκι βραχεί, ενδέχεται να αυξηθεί η θερμοκρασία του προκαλώντας επιβλαβείς επιπτώσεις στο εκτεθειμένο δέρμα. Απορρίψτε το αφυγραντικό σακουλάκι αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.**
- **Πριν από τη χρήση του ανιχνευτή PEDICAP, διαβάστε όλες τις οδηγίες χρήσης.**
- **Τα άτομα με τριτανοψία δεν είναι σε θέση να ερμηνεύσουν τα αποτελέσματα του ανιχνευτή PEDICAP.**
- **Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πριν από την επιβεβαίωση έξι αναπνευστικών κύκλων μπορεί να αποφέρει ψευδή αποτελέσματα.**
- **Η γαστρική διάταση με αέρα πριν από μια προσπάθεια διασωλήνωσης μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων CO_2 έως και κατά 4,5% στον ανιχνευτή PEDICAP, εάν ο ενδοτραχειακός σωλήνας τοποθετηθεί εσφαλμένα μέσα στον οισοφάγο. Το αρχικό (κίτρινο) χρώμα του ανιχνευτή PEDICAP μπορεί να ερμηνευτεί ως ψευδώς θετικό, εάν ερμηνευτεί πριν από την παροχή έξι αναπνοών.**
- **Ο ανιχνευτής PEDICAP θα ανταποκριθεί στο CO_2 κατά την παρουσία βρογχικής διασωλήνωσης κύριου στελέχους ή εάν το άκρο του σωλήνα είναι μέσα στον οπίσθιο**

φάρυγγα. Θα πρέπει να εφαρμοστεί η τυπική κλινική αξιολόγηση για την επιβεβαίωση της σωστής θέσης του ενδοτραχειακού σωλήνα μέσα στην τραχεία.
- **Μην χρησιμοποιείτε τον ανιχνευτή PEDICAP για διάστημα μεγαλύτερο των 2 ωρών.**

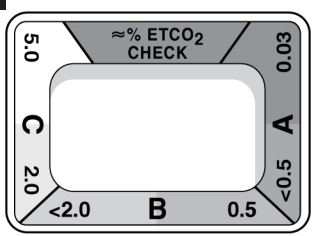
Σημεία προσοχής
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία έως και 24°C (75°F). Η παρατεταμένη φύλαξη σε θερμοκρασίες άνω των 24°C (75°F) μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- Επιθεωρείτε τον ανιχνευτή PEDICAP προτού τον συνδέσετε στον ενδοτραχειακό σωλήνα. Μην χρησιμοποιείτε αν παρατηρηθεί υλική ζημιά.
- Μεγάλες διαφυγές από τους αεραγωγούς μπορεί να μειώσουν τον αναπνεόμενο όγκο που παρέχεται στον ανιχνευτή και αυτό μπορεί να περιορίσει την ακρίβεια του ανιχνευτή PEDICAP.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία αναισθητικού που περιέχει τριχλωροαιθυλένιο ή χλωροφόρμιο. Οι χημικές αλληλεπιδράσεις θα επηρεάσουν την ακρίβεια της συσκευής.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε συνθήκες υπερβολικής υγρασίας, όπως π.χ. από θερμαινόμενο υγραντήρα ή νεφελοποιητή. Η υπερβολική υγρασία θα επηρεάσει την ακρίβεια της συσκευής.
- Η παλινδρόμηση γαστρικού περιεχομένου, βλέννας, υγρού από οίδημα ή ενδοτραχειακής επινεφρίνης μέσα στον ανιχνευτή PEDICAP μπορεί να προκαλέσει επίμονο, κατά τόπους κίτρινο ή λευκό αποχρωματισμό, που δεν μεταβάλλεται με τον αναπνευστικό κύκλο. Αυτού του είδους η μόλυνση μπορεί, επίσης, να αυξήσει τη αντίσταση αεραγωγού και να επηρεάσει τον αερισμό. Απορρίψτε τη συσκευή, αν συμβεί κάτι τέτοιο.
- Σε περίπτωση καρδιακής ανακοπής, επιβάλλεται η επαναφορά της καρδιακής παροχής και της πνευμονικής αιμάτωσης μέσω επαρκούς ΚΑΡΠΑ, για την αύξηση του τελοεκπνευστικού CO_2 σε επίπεδα ανιχνεύσιμα από τον ανιχνευτή PEDICAP (πάνω από 0,5%).
- Ο ανιχνευτής PEDICAP δεν υποκαθιστά την ανάγκη παρατήρησης του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να αποτελεί τον μοναδικό δείκτη απόδοσης της ανάνηψης.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

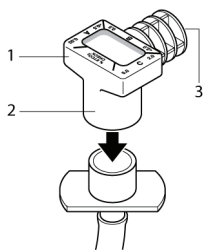
MR Ο ανιχνευτής PEDICAP είναι ασφαλής για χρήση σε μαγνητική τομογραφία.

Οδηγίες

1



2



2-1 Ανιχνευτής PEDICAP

2-2 Σύνδεση σε ΕΤ σωλήνα

2-3 Σύνδεση της αναπνευστικής συσκευής εδώ

1. Αφαιρέστε τον ανιχνευτή από το σακουλάκι και αντιστοιχίστε αμέσως το αρχικό χρώμα του δείκτη με τη μοβ περιοχή που φέρει την ένδειξη CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ) γύρω από το παραθυράκι του ανιχνευτή, όπως φαίνεται στην εικόνα **1**.

- Εάν το μοβ χρώμα της ένδειξης δεν είναι το ίδιο ή είναι σκουρότερο από αυτό στην περιοχή με την ένδειξη CHECK (ΕΛΕΓΧΟΣ), ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

2. Εισαγάγετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Φουσκώστε τον αεροθάλαμο, εάν διατίθεται.
3. Προσαρτήστε σταθερά τον ανιχνευτή PEDICAP στον ενδοτραχειακό σωλήνα και κατόπιν προσαρτήστε την αναπνευστική συσκευή, όπως φαίνεται στην εικόνα **2**.
4. Όταν χρησιμοποιείται εναλλάκτης θερμότητας - υγρασίας (Heat and Moisture Exchanger, HME), λάβετε υπόψη τα εξής:
   - Συνδέστε τον HME στον ενδοτραχειακό σωλήνα
   - Συνδέστε τον ανιχνευτή PEDICAP στον HME
   - Συνδέστε την αναπνευστική συσκευή στον ανιχνευτή PEDICAP
5. Παρέχετε αερισμό στον ασθενή με ΕΞΙ ΑΝΑΠΝΟΕΣ μέτριου αναπνεόμενου όγκου (μπορεί να γίνει αργά ή γρήγορα). Συγκρίνετε το χρώμα της ένδειξης στο παραθυράκι πλήρους τελοεκπνοής με το εύρος των τιμών που αναγράφονται στο κάλυμμα του ανιχνευτή. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα σύμφωνα με το παρακάτω διάγραμμα λήψης αποφάσεων.
   - Εάν τα αποτελέσματα του ανιχνευτή PEDICAP δεν είναι σαφή, εισαγάγετε αμέσως ξανά τον ενδοτραχειακό σωλήνα, εκτός εάν είναι δυνατή η σαφής επιβεβαίωση της σωστής ανατομικής θέσης με άλλους τρόπους.
6. Λάβετε υπόψη ότι η χρωματική ένδειξη θα συνεχίσει να παρουσιάζει διακυμάνσεις από εισπνοή σε εκπνοή για έως και 2 ώρες. Σε αυτό το διάστημα, εξαιτίας των διαφορών στην υγρασία του ασθενούς, στον φωτισμό ή στην απόσταση από τη συσκευή, η αλλαγή του χρώματος κατά την εισπνοή μπορεί να μην είναι τόσο προφανής όσο είχε παρατηρηθεί στην αρχή. Ωστόσο, το εύρος του τελοεκπνευστικού CO_2 θα μπορεί ακόμη να αναγνωστεί στο παραθυράκι **τέλους εκπνοής**.
7. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση, **η οποία δεν πρέπει να υπερβεί τις 2 ώρες**. Η απόρριψη του ανιχνευτή PEDICAP πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρότυπα και τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Μηχανικές προδιαγραφές

Εσωτερικός όγκος:	3 cc
Αντίσταση στη ροή:	2,5 cm $H_2O \pm 0,5$ cm σε ροή 10 L/min
Βάρος:	Λιγότερο από 5 g

Θύρες συνδέσμων

- Πλευρά ασθενούς: εσωτερική διάμετρος 15 mm
- Πλευρά κυκλώματος: εξωτερική διάμετρος 15 mm

Ερμηνεία

Χρωματικό εύρος A (μοβ έως σκούρο γκρι)
Επίπεδο τελοεκπνευστικού CO_2 περίπου 0,03% έως <0,5%. <4 mmHg, <0,5 kPA

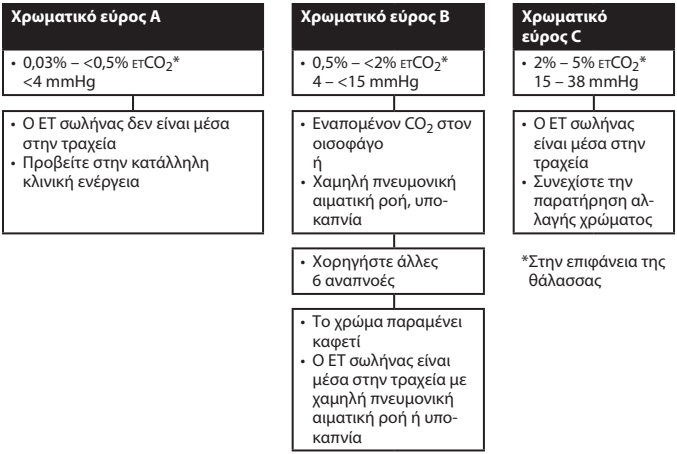
Χρωματικό εύρος B (γκρι έως μπεζ)
Επίπεδο τελοεκπνευστικού CO_2 περίπου 0,5% έως <2%. 4 έως <15 mmHg, 0,5–2 kPA

Χρωματικό εύρος C (ανοιχτό μπεζ έως κίτρινο)
Επίπεδο τελοεκπνευστικού CO_2 περίπου 2% έως 5%. 15 έως 38 mmHg, 2–5 kPA

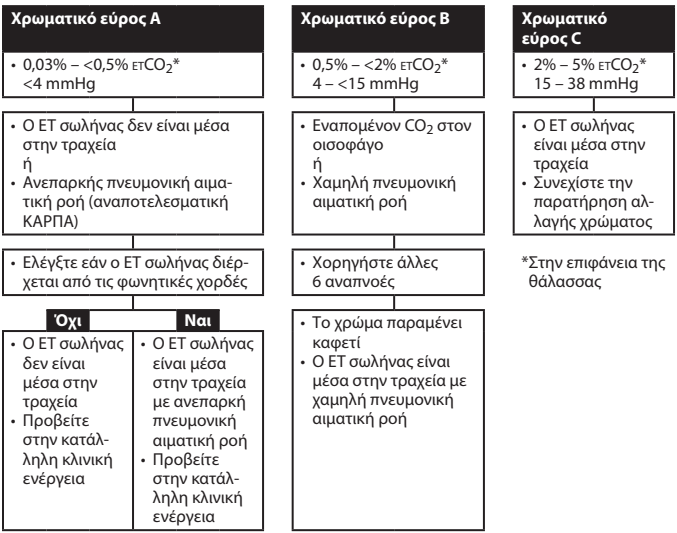
Ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της χρωματομετρικής συσκευής ανίχνευσης του CO_2, με φθίνουσα σειρά βαρύτητας και συχνότητας, είναι τα εξής: υποξαιμία, υπερκαπνία, υποαερισμός, εισρόφηση, πολλαπλές διασωληνώσεις. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή ή τα παρελκόμενά της θα πρέπει να αναφέρεται στην Covidien και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Ερμηνεία των ενδείξεων του ανιχνευτή PEDICAP παρουσία επαρκούς πνευμονικής αιματικής ροής/αυθόρμητου καρδιακού ρυθμού:



Ερμηνεία των ενδείξεων του ανιχνευτή PEDICAP παρουσία ανεπαρκούς πνευμονικής αιματικής ροής/καρδιακής ανακοπής:



PEDICAP

Pediatrik Kolorimetrik CO_2 Dedektörü

Kullanım Talimatları

Açıklama

PEDICAP dedektör, 1-15 kg (2,2-33 lb) ağırlığındaki hastalarda endotrakeal tüp ve solunum cihazı arasına takıldığında renk karşılaştırması yoluyla yaklaşık end-tidal CO_2 aralıklarını tespit eder. Dedektör, kantitatif CO_2 izlemenin gerekli olmadığı hastalarda veya entübasyonların gerçekleştirildiği herhangi bir lokasyonda, 2 saatten kısa hasta nakli sırasında kullanılabilir. Azami 2 saat kullanılabilir.

Kullanım Endikasyonları

Endotrakeal veya nazotrakeal entübasyon sırasında tüp yerleşimini doğrulamaya yardımcı olarak kullanın.

Entübe hastalarda klinik olarak anlamlı olduğunda yaklaşık end-tidal CO_2 aralıklarını tespit etmek için kullanın.

Kontrendikasyonlar

- Hiperkarbi tespiti için kullanmayın.
- Ana kök bronşiyal entübasyonu tespiti için kullanmayın.
- Ağız-tüp ventilasyonu sırasında kullanmayın.
- Orofarengeal tüp yerleşimi tespiti için kullanmayın. Standart klinik değerlendirme kullanılmalıdır.

UYARILAR

- **Bu ürün, kullanıcı tarafından tekrar güvenle kullanılabilecek şekilde yeterince temizlenemediğinden ve/veya sterilize edilemediğinden tek kullanımlıktır. Bu cihazları temizlemeye veya sterilize etmeye kalkışmak hastada biyouyumsuzluk, enfeksiyon veya ürün başarısızlığı riskleriyle sonuçlanabilir.**
- **Bu ürün ve ambalajı, doğal kauçuk lateks veya DEHP kullanılarak üretilmemiştir.**
- **Bu cihaz sadece cihazın kullanımı konusunda eğitimli klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.**
- **Hava yolu direncinde artışa neden olabileceğinden bu cihazı, vücut ağırlığı 15 kg'ın üstündeki hastalarda kullanmayın.**
- **Ürün ambalajında bir kurutucu paket bulunur. Kurutucu paket ıslandığında sıcaklığı artabilir ve açıkta kalan cilde zarar verebilir. Ambalajı açtıktan hemen sonra kurutucu paketi atın.**
- **PEDICAP dedektörü kullanmadan önce Kullanım Talimatlarını baştan sona okuyun.**
- **PEDICAP dedektör, mavi-sarı renk körü olan kişilerce yorumlanmaya uygun değildir.**
- **Sonuçların altı soluk döngüsü doğrulanmadan yorumlanması hatalı sonuçlara neden olabilir.**
- **Endotrakeal tüpün yanlışlıkla özofagusa yerleştirilmesi durumunda entübasyon girişimi öncesi havayla gastrik distansiyon, PEDICAP dedektöre %4,5'e varan oranlarda CO_2 girişine neden olabilir. Başlangıçtaki PEDICAP dedektör rengi (sarı), altı soluk gönderilmeden önce okunduğunda hatalı pozitif olarak yorumlanabilir.**
- **PEDICAP dedektör, ana kök bronşiyal entübasyonu durumunda veya tüpün ucu posterior farinkste olduğunda CO_2'ye yanıt verir. Endotrakeal tüpün trakeaya düzgün yerleştirildiğini doğrulamak için standart klinik değerlendirme kullanılmalıdır.**
- **PEDICAP detektörü 2 saatten fazla kullanmayın.**

Dikkat Edilecek Noktalar

- 24 °C (75 °F) veya altında saklayın. 24 °C (75 °F) üstü sıcaklıklarda uzun süre saklanması raf ömrünü kısaltabilir.

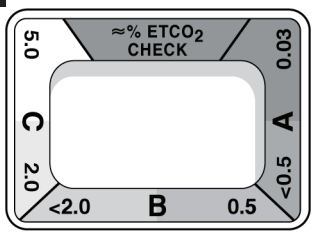
- Endotrakeal tüpe takmadan önce PEDICAP dedektörü inceleyin. Herhangi bir fiziksel hasar varsa cihazı kullanmayın.
- Büyük hava yolu sızıntıları, dedektöre gönderilen tidal hacmi azaltarak PEDICAP dedektörün hassasiyetini kısıtlayabilir.
- Kimyasal etkileşimler cihaz hassasiyetini etkileyeceğinden cihazı trikloretilen veya kloroform anestezik bulunan ortamlarda kullanmayın.
- Aşırı nem cihaz hassasiyetini etkileyeceğinden cihazı ısıtmalı nemlendirici veya nebülizatör gibi aşırı neme maruz bırakmayın.
- Gastrik içerik, mukus, ödem sıvısı veya intratrakeal epinefrinin PEDICAP dedektöre reflüsü, solunum döngüsüyle değişmeyen uzun süreli düzensiz sararma veya ağarmaya neden olabilir. Bu tür bir kontaminasyon aynı zamanda hava yolu direncini arttırabilir veya ventilasyonu etkileyebilir. Bu durum meydana gelirse cihazı atın.
- Kardiyak arrest durumunda end-tidal CO_2'yi PEDICAP dedektörün tespit edebileceği düzeylere (%0,5 üstü) yükseltmek için kardiyak çıkış ve pulmoner perfüzyonun uygun KPR ile yeniden sağlanması gerekir.
- PEDICAP dedektör, hastanın gözetim altında tutulmasının yerine geçmez. Bu cihaz, resüsitasyon performansının tek göstergesi olarak kullanılmamalıdır.

MRG Güvenlik Bilgileri

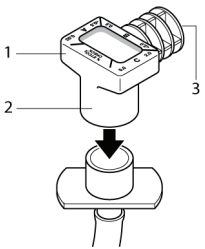
MR PEDICAP detektör MRG güvenlidir.

Talimatlar

1



2



2-1 PEDICAP dedektör

2-2 ET tüpüne takın

2-3 Solunum cihazını buraya bağlayın

1. Dedektörü poşetten çıkarın ve derhal başlangıçtaki gösterge renginin **1**'de gösterilen dedektör penceresinin çevresindeki CHECK (KONTROL ET) işaretli mor renkte olduğunu doğrulayın.
   - Göstergedeki mor rengin CHECK (KONTROL ET) işaretli yerle aynı renkte olmaması veya buradan koyu olması durumunda KULLANMAYIN.
2. Endotrakeal tüpü takın. Varsa kafı şişirin.
3. PEDICAP dedektörü endotrakeal tüpe sıkıca taktıktan sonra **2**'de gösterilen şekilde solunum cihazını bağlayın.
4. Isı ve Nem Eşanjörü (Heat and Moisture Exchanger, HME) kullanırken şunlara dikkat edin:
   - HME'yi endotrakeal tüpe takın
   - PEDICAP dedektörü HME'ye takın
   - Solunum cihazını PEDICAP dedektöre takın
5. Hastayı ALTI orta düzey tidal hacim SOLUNUMUYLA (yavaş veya hızlı olabilir) ventile edin. Ekspirasyon sonunda pencere gösterge rengini dedektörün kapağına basılı aralıklarla karşılaştırın. Sonuçları müteakip karar ağacına göre yorumlayın.

- PEDICAP dedektör sonuçlarının bir şeye işaret etmemesi durumunda, doğru anatomik lokasyon başka araçlarla kesin bir şekilde belirlenemediği sürece endotrakeal tüp derhal geri takılmalıdır.

6. Gösterge renginin azami 2 saat boyunca inspirasyondan ekspirasyona dalgalanmaya devam edeceğini unutmayın. Bu süreçte hasta nemi, aydınlatma ve cihaza olan mesafe değişeceğinden inspirasyon renk değişimi başlangıçta gözlendiği kadar belirgin olmayabilir. Bununla birlikte end-tidal CO_2 aralığı yine de **ekshalasyon sonunda** okunabilir.
7. Kullandıktan sonra cihazı **2 saati geçmeden** çıkarıp atın. PEDICAP'i biyolojik tehlikeli atıklara ilişkin güncel tıbbi standartlar ve yürürlükteki ulusal düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

Mekanik Özellikler

Dahili Hacim:	3 cc
Akış Direnci:	10 l/dk akışta 2,5 cm H_2O ± 0,5 cm
Ağırlık:	5 g'dan az

Konektör Portları

- Hasta ucu: 15 mm İ.Ç.
- Devre ucu: 15 mm D.Ç.

Yorumlama

Renk Aralığı A (Mordan Koyu Griye)
End-Tidal CO_2 düzeyi yaklaşık %0,03 ila < %0,5. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

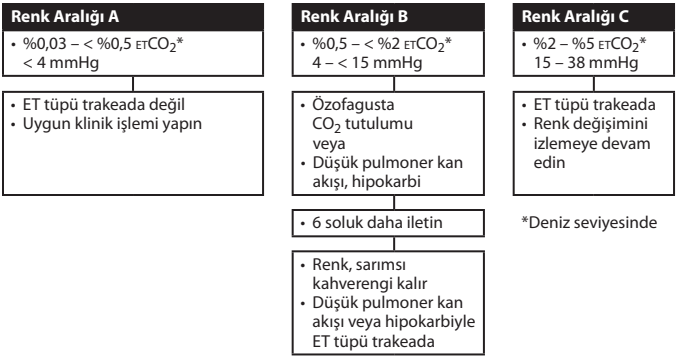
Renk Aralığı B (Griden Beje)
End-Tidal CO_2 düzeyi yaklaşık %0,5 ila < %2. 4 ila < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

Renk Aralığı C (Açık Bejden Sarıya)
End-Tidal CO_2 düzeyi yaklaşık %2 ila %5. 15 ila 38 mmHg, 2–5 kPA

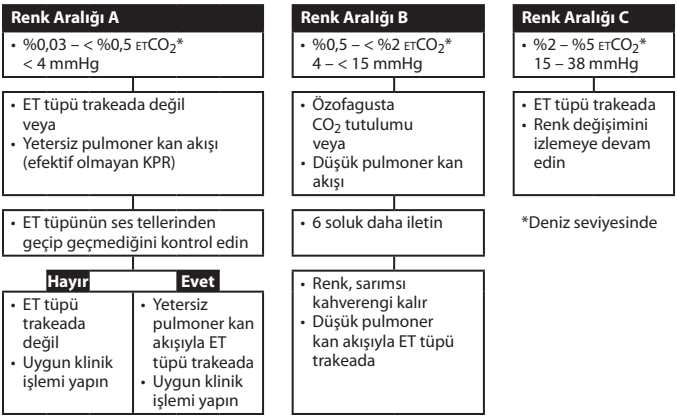
Advers Olaylar

Bu kolorimetrik CO_2 cihazının kullanımıyla ilişkili advers olaylar, azalan şiddet ve sıklık sırasıyla şunlardır: Hipoksemi, Hiperkarbi, Hipoventilasyon, Aspirasyon, birden fazla entübasyon. Cihaz veya aksesuarlarıyla ilişkili olarak ortaya çıkan her türlü ciddi olay, Covidien'e ve ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

Yeterli Pulmoner Kan Akışı/Spontan Kalp Atışı Varlığında PEDICAP'in Yorumlanması:



Yetersiz Pulmoner Kan Akışı/Kardiyak Arrest Varlığında PEDICAP'in Yorumlanması:



PEDICAP

Педиатричен колориметричен детектор за CO_2

Инструкции за употреба

Описание

Детекторът PEDICAP, когато е свързан между ендотрахеална тръба и дихателно устройство, регистрира приблизителни диапазони на CO_2 в издишания въздух чрез цветово сравняване при пациенти с тегло 1 – 15 kg (2,2 – 33 lb). Детекторът може да се използва по време на транспортиране на пациенти за по-малко от 2 часа, когато не е необходимо количествено наблюдение на CO_2 или на всяко място, където се извършват интубации. Той може да се използва за до 2 часа.

Показания за употреба

Използва се като помощно средство за проверка на поставянето на тръбата по време на ендотрахеална или назотрахеална интубация.

Използва се при интубирани пациенти, за да се регистрират приблизителните диапазони на CO_2 в издишания въздух, когато е клинично значимо.

Противопоказания

- Да не се използва за откриване на хиперкарбия.
- Да не се използва за регистриране на бронхиална интубация на главен бронх.
- Да не се използва по време на вентилация „уста към тръба".
- Да не се използва за регистриране на поставянето на орофарингеална тръба. Трябва да се използва стандартна клинична оценка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Този продукт не може да бъде почистен и/или стерилизиран в достатъчна степен от потребителя, което да спомогне за безопасна повторна употреба, и затова е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези устройства може да доведат до рискове за пациента вследствие на биологична несъвместимост, инфекция или неуспешно функциониране на продукта.**
- **Този продукт и опаковката му не са изработени от естествен каучуков латекс или DEHP.**
- **Това изделие трябва да се използва само от клиницисти, обучени за употребата му.**
- **Не използвайте това устройство при пациенти с телесно тегло над 15 kg поради потенциално повишено съпротивление на дихателните пътища.**
- **Опаковката на продукта съдържа пакет с десикант. Ако пакетът с десиканта се навлажни, неговата температура може да се покачи и да причини нараняване на незащитената кожа. Изхвърлете пакета с десиканта незабавно след отваряне на опаковката.**
- **Преди да използвате детектора PEDICAP, прочетете пълните Инструкции за употреба.**
- **Детекторът PEDICAP не е подходящ за интерпретиране на показанията от лица със синьо-жълта цветна слепота.**
- **Интерпретирането на резултати преди потвърждаване на шест дихателни цикъла може да доведе до фалшиви резултати.**
- **Разширяването на стомаха с въздух преди предприемане на интубация може да въведе CO_2 с нива, високи до 4,5%, в детектора PEDICAP, ако ендотрахеалната тръба е неправилно поставена в хранопровода. Първоначалният цвят на детектора PEDICAP (жълт) може да се интерпретира като фалшиво положителен, ако се разчете, преди да се направят шест обдишвания.**

- **Детекторът PEDICAP ще реагира на CO_2 при наличието на интубация на главен бронх или ако върхът на тръбата е в задния фаринкс. Трябва да се използва стандартна клинична оценка, за да се потвърди правилната позиция на ендотрахеалната тръба в трахеята.**
- **Да не се използва детекторът PEDICAP повече от 2 часа.**

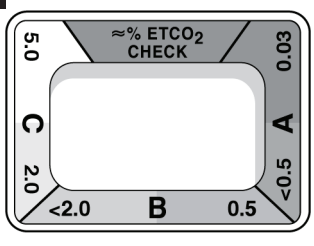
Внимание
- Да се съхранява при или под 24°C (75°F). Съхранението за продължителни периоди при температури над 24°C (75°F) може да намали срока на годност.
- Проверете детектора PEDICAP, преди да го прикрепите към ендотрахеалната тръба. Да не се използва, ако се установи някаква физическа повреда.
- Големи утечки по дихателния път може да намалят дихателния обем, подаван към детектора, което може да ограничи точността на детектора PEDICAP.
- Не използвайте устройството при наличието на трихлоретилен или хлороформен анестетик – химичните взаимодействия ще засегнат точността на устройството.
- Не подлагайте устройството на екстремна влажност, като нагрят овлажнител или небулизатор – прекомерната влага ще засегне точността на устройството.
- Рефлуксът на стомашно съдържимо, слуз, едемна течност или интратрахеален епинефрин в детектора PEDICAP може да доведе до трайно неедnакво жълто или бяло обезцветяване, което не варира с дихателния цикъл. Замърсяването от този тип може също да повиши съпротивлението на дихателните пътища и да засегне вентилацията. Ако това се случи, изхвърлете устройството.
- При сърдечен арест е необходимо повторно установяване на сърдечния обем и белодробната перфузия чрез адекватна CPR, за да се повиши CO_2 в издишания въздух до нива, които могат да бъдат регистрирани от детектора PEDICAP (над 0,5%).
- Детекторът PEDICAP не е заместител на наблюдението на пациента. Не трябва да се разчита на това устройство като единствен индикатор за извършване на реанимация.

Информация за безопасност при ЯМР

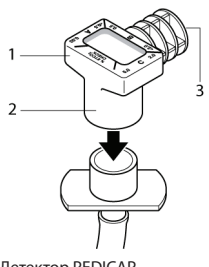
MR Детекторът PEDICAP е безопасен за ЯМР.

Инструкции

1



2



2 –1 Детектор PEDICAP

2 –2 Свържете към ендотрахеалната тръба

2 –3 Тук свържете дихателното устройство

1. Извадете детектора от торбичката и веднага съпоставете първоначалния цвят на индикатора с пурпурния цвят на лентата, обозначена с CHECK (ПРОВЕРКА), около прозореца на детектора, както е показано на **1**.

- ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, ако пурпурният цвят на индикатора не е еднакъв или е по-тъмен от зоната, маркирана с CHECK (ПРОВЕРКА).

2. Вкарайте ендотрахеалната тръба. Надуйте маншета, ако е доставен.
3. Прикрепете здраво детектора PEDICAP към ендотрахеалната тръба; след това прикрепете дихателното устройство, както е показано на **2**.
4. Когато се използва топло- и влагообменник (Heat and Moisture Exchanger, HME), обърнете внимание:
   - Свържете HME към ендотрахеалната тръба
   - Свържете детектора PEDICAP към HME
   - Свържете дихателното устройство към детектора PEDICAP
5. Вентилирайте пациента с ШЕСТ ОБДИШВАНИЯ с умерен дихателен обем (може да се направят бавно или бързо). Сравнете цвета на индикатора в прозореца при пълно крайно издишване с диапазоните, отпечатани на капака на детектора. Интерпретирайте резултатите според дървото за решения, което следва.
   - Ако резултатите на детектора PEDICAP не са убедителни, ендотрахеалната тръба трябва веднага да се постави отново, освен ако правилното анатомично местоположение не може да бъде потвърдено със сигурност чрез други средства.
6. Обърнете внимание, че цветът на индикатора ще продължи да се колебае от вдишване до издишване за до 2 часа. През този период, поради вариращата влажност на пациента, осветяването или разстоянието от устройството, промяната в цвета при вдишване може да не бъде очевидна, както е наблюдавано първоначално. Все пак, диапазонът на CO_2 в издишания въздух все още може да бъде отчетен при **пълно крайно издишване**.
7. Свалете и изхвърлете устройството след употреба, **след не повече от 2 часа**. Изхвърлянето на PEDICAP трябва да се извършва в съответствие с действащите медицински стандарти и приложими национални регламенти за биологично опасни отпадъци.

Механични спецификации

Вътрешен обем:	3 cc
Съпротивление на потока:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm при поток 10 l/min
Тегло:	По-малко от 5 g

Портове на конектора
- Край откъм пациента: вътрешен диаметър 15 mm
- Край откъм дихателния кръг: външен диаметър 15 mm

Интерпретиране

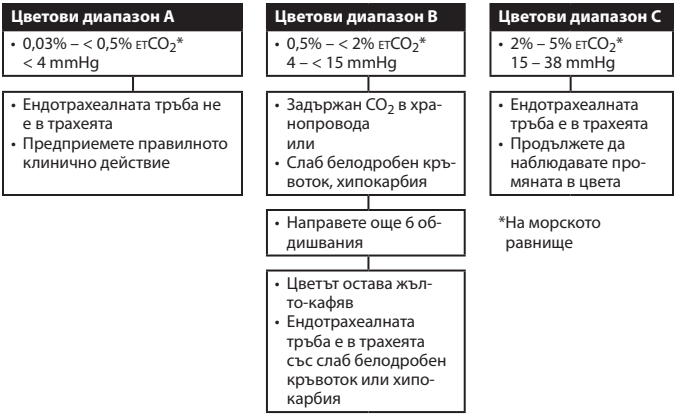
Цветови диапазон A (лилаво до по-тъмно сиво)
Ниво на CO_2 в издишания въздух приблизително 0,03% до < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Цветови диапазон B (сиво до бежово)
Ниво на CO_2 в издишания въздух приблизително 0,5% до < 2%. 4 до < 15 mmHg, 0,5 – 2 kPA

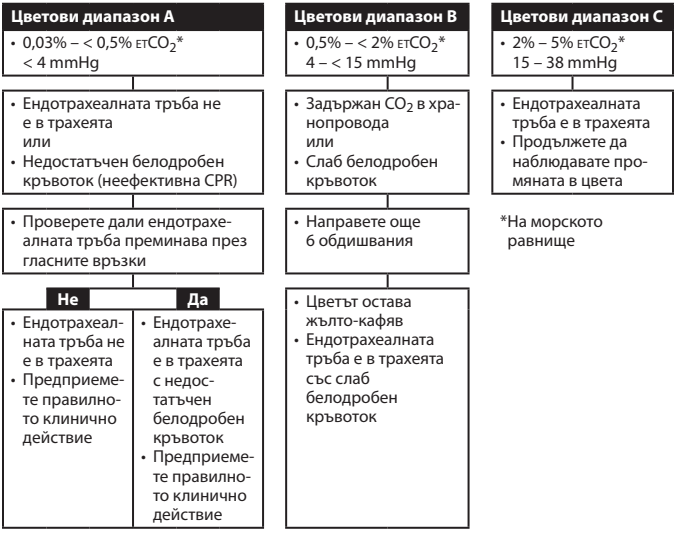
Цветови диапазон C (светлобежово до жълто)
Ниво на CO_2 в издишания въздух приблизително 2% до 5%. 15 до 38 mmHg, 2 – 5 kPA

Нежелани реакции
Нежелани събития, свързвани с използването на това колориметрично устройство за CO_2 в низходящ ред по тежест и честота са: хипоксемия, хиперкарбия, хиповентилация, аспирация, множество интубации. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието или неговите принадлежности, трябва да бъде докладван на Covidien и на националния компетентен орган.

Интерпретиране на показанията на PEDICAP при наличието на достатъчен белодробен кръвоток/спонтанен сърдечен ритъм:



Интерпретиране на показанията на PEDICAP при наличие на слаб белодробен кръвоток/сърдечен арест:



PEDICAP

Detector CO_2 colorimetric pediatric

Instrucțiuni de utilizare

Descriere

Detectorul PEDICAP, atunci când este conectat între un tub endotraheal și un dispozitiv respirator, detectează intervale aproximative de CO_2 la sfârșitul expirului prin compararea culorii, la pacienți cu greutatea de 1 – 15 kg (2,2 – 33 lb). Detectorul poate fi utilizat în timpul transportului pacienților pentru mai puțin de 2 ore la pacienții la care nu este necesară monitorizarea cantitativă a CO_2 sau în orice locații în care sunt efectuate intubații. Acesta poate fi utilizat timp de până la 2 ore.

Indicații de utilizare

Se utilizează pentru a ajuta la verificarea plasării tubului în cursul intubației endotraheale sau nasotraheale.

Se utilizează la pacienți intubați pentru a detecta intervale aproximative de CO_2 la sfârșitul expirului atunci când prezintă semnificație clinică.

Contraindicații

- Nu utilizați pentru a detecta hipercarbia.
- Nu utilizați pentru a detecta intubația bronhiilor principale.
- Nu utilizați în timpul ventilației gură-la-tub.
- Nu utilizați pentru a detecta amplasarea orofaringiană a tubului. Trebuie să se utilizeze evaluarea clinică standard.

AVERTISMENTE

- **Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă refolosirea sa în siguranță; prin urmare, este destinat unei singure utilizări. Încercările de a curăța sau a steriliza dispozitivul pot duce la bio-incompatibilitate, infecții sau riscuri de defectare a produsului pentru pacient.**
- **Acest produs și ambalajul său nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural sau DEHP.**
- **Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către clinicieni instruiți în utilizarea sa.**
- **Nu utilizați acest dispozitiv la pacienți cu greutate corporală de peste 15 kg, deoarece poate crește rezistența respiratorie.**
- **Ambalajul produsului conține un pachet de desicant. Dacă pachetul de desicant devine ud, temperatura sa poate crește și poate cauza leziuni la nivelul pielii expuse. Eliminați pachetul de desicant imediat după deschiderea ambalajului.**
- **Înainte de a utiliza detectorul PEDICAP, citiți în întregime Instrucțiunile de utilizare.**
- **Detectorul PEDICAP nu este adecvat pentru interpretare de către persoane cu discromatopsie albastru-galben.**
- **Interpretarea rezultatelor înainte de a confirma șase cicluri respiratorii poate produce rezultate false.**
- **Distensia gastrică cu aer înainte de tentativa de intubație poate introduce niveluri de CO_2 ce pot atinge 4,5% în detectorul PEDICAP dacă tubul endotraheal este plasat incorect, la nivelul esofagului. Culoarea inițială a detectorului PEDICAP (galbenă) poate fi interpretată ca rezultat fals pozitiv dacă este citită înainte de furnizarea a șase respirații.**
- **Detectorul PEDICAP va răspunde la CO_2 în prezența intubației de bronhie principală sau dacă vârful tubului este în faringele posterior. Trebuie utilizată evaluarea clinică standard pentru a confirma poziția corespunzătoare a tubului endotraheal la nivelul traheii.**
- **Nu utilizați detectorul PEDICAP pentru mai mult de 2 ore.**

Atenționări

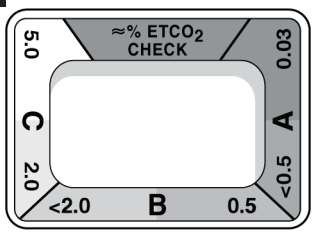
- A se depozita la temperaturi de cel mult 24 °C (75 °F). Depozitarea pentru perioade lungi la temperaturi de peste 24 °C (75 °F) poate reduce perioada de valabilitate.
- Inspectați detectorul PEDICAP înainte de a-l atașa la tubul endotraheal. A nu se utiliza dacă se observă orice deteriorare fizică.
- Scurgerile mari la nivelul căilor respiratorii pot scădea volumul curent furnizat către detector, ceea ce poate limita acuratețea detectorului PEDICAP.
- Nu utilizați dispozitivul în prezența anestezicelor tricloretilenă sau cloroform; interacțiunile chimice vor afecta acuratețea dispozitivului.
- Nu expuneți dispozitivul la umiditate extremă, cum ar fi un umidificator încălzit sau un nebulizator; umiditatea excesivă va afecta acuratețea dispozitivului.
- Refluxul de conținut gastric, mucus, lichid de edem sau epinefrină intratraheală ajuns în detectorul PEDICAP poate produce decolorare în pete galbene sau albe persistente, care nu variază cu ciclul respirator. Contaminarea de acest tip poate, de asemenea, să crească rezistența respiratorie și poate afecta ventilația. Eliminați dispozitivul dacă se produce acest lucru.
- În stopul cardiac, restabilirea debitului cardiac și a perfuziei pulmonare prin RCR corespunzătoare este necesară pentru a crește nivelurile de CO_2 la sfârșitul expirului detectabile de către detectorul PEDICAP (valori de peste 0,5%).
- Detectorul PEDICAP nu poate înlocui observarea pacientului. Nu trebuie să vă bazați pe acest dispozitiv ca unic indicator al performanței resuscitării.

Informații privind siguranța în mediul IRM

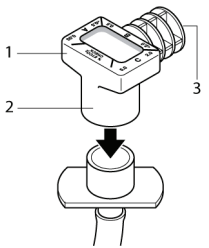
MR Detectorul PEDICAP este sigur în mediul IRM.

Instrucțiuni

1



2



2-1 Detector PEDICAP

2-2 Conectați la tubul endotraheal

2-3 Conectați aici dispozitivul respirator

1. Scoateți detectorul din pungă și potriviți imediat culoarea inițială a indicatorului la culoarea mov etichetată CHECK (VERIFICARE) din jurul ferestrei detectorului, așa cum este prezentat în **1**.
   - Dacă culoarea mov a indicatorului nu este de aceeași culoare sau este de o nuanță mai închisă decât zona marcată cu CHECK (VERIFICARE), A NU SE UTILIZA.
2. Introduceți tubul endotraheal. Umflați manșonul, dacă este prevăzut.
3. Atașați ferm detectorul PEDICAP la tubul endotraheal; apoi atașați dispozitivul respirator, așa cum este prezentat în **2**.
4. Atunci când este utilizat un schimbător de căldură și umiditate (Heat and Moisture Exchanger, HME), reținеți:

- Conectați HME la tubul endotraheal
- Conectați detectorul PEDICAP la HME
- Conectați dispozitivul respirator la detectorul PEDICAP

5. Ventilați pacientul cu ȘASE RESPIRAȚII de volum curent moderat (se poate realiza încet sau rapid). Comparați culoarea indicatorului în fereastră la sfârșitul expirației cu intervalele imprimate pe capacul detectorului. Interpretați rezultatele conform arborelui de decizie care urmează.
   - Dacă rezultatele detectorului PEDICAP nu sunt decisive, tubul endotraheal trebuie reintrodus imediat, cu excepția cazului în care locația anatomică corectă poate fi confirmată cu certitudine prin alte metode.
6. Rețineți, culoarea indicatorului va continua să fluctueze de la inspir la expir timp de până la 2 ore. În decursul acestei perioade, datorită variațiilor în umiditate, iluminat sau distanță față de dispozitiv a pacientului, modificarea de culoare la inspir poate să nu fie la fel de evidentă ca în timpul observației inițiale. Cu toate acestea, intervalul de CO_2 la sfârșitul expirului poate fi citit în continuare la **sfârșitul expirației**.
7. Îndepărtați și eliminați dispozitivul după utilizare, **a nu se depăși 2 ore**. Eliminați PEDICAP în conformitate cu standardele medicale actuale și reglementările naționale aplicabile pentru deșeuri biologice periculoase.

Specificații mecanice

Volum intern:	3 ml
Rezistență la debit:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm la debit de 10 l/min
Greutate:	Mai puțin de 5 g

Porturi de conectare
- Capătul dinspre pacient: 15 mm D.I. (diametru interior)
- Capătul dinspre circuit: 15 mm D.E. (diametru exterior)

Interpretare

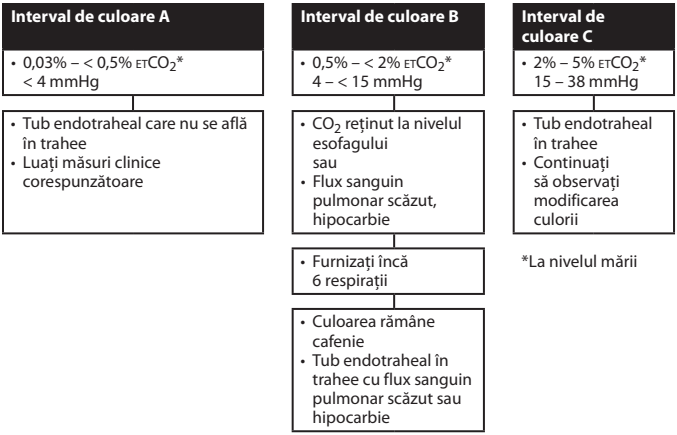
Interval de culoare A (de la mov la gri închis)
Nivel CO_2 aproximativ la sfârșitul expirului de la 0,03% la < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Interval de culoare B (de la gri la bej)
Nivel CO_2 aproximativ la sfârșitul expirului de la 0,5% la < 2%. De la 4 la < 15 mmHg, 0,5 – 2 kPA

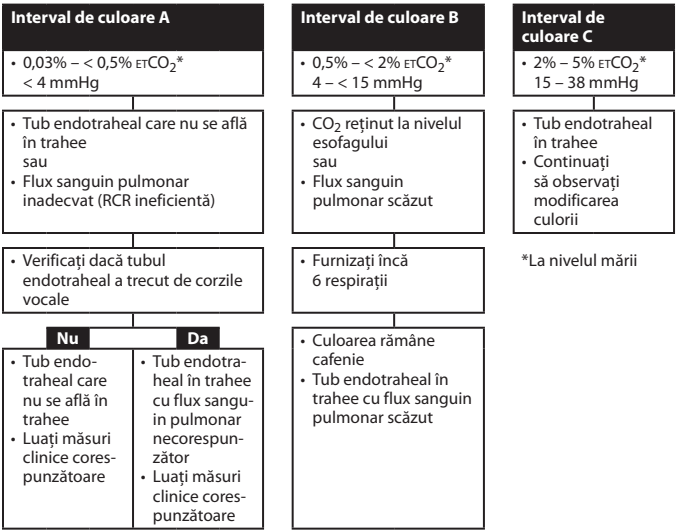
Interval de culoare C (de la bej deschis la galben)
Nivel CO_2 aproximativ la sfârșitul expirului de la 2% la 5%. De la 15 la 38 mmHg, 2 – 5 kPA

Evenimente adverse
Evenimentele adverse asociate cu utilizarea acestui dispozitiv CO_2 colorimetric, în ordine descrescătoare a severității și frecvenței, sunt: hipoxemia, hipercarbia, hipoventilația, aspirația, intubații multiple. Orice incident grav care apare în legătură cu dispozitivul sau cu accesoriile acestuia trebuie raportat către Covidien și autoritatea națională competentă.

Interpretarea PEDICAP în prezența fluxului sanguin pulmonar adecvat/bătăi spontane ale inimii:



Interpretarea PEDICAP în prezența unui flux sanguin pulmonar slab/stop cardiac:



PEDICAP

Pediaatriline kolorimeetriline CO_2 detektor

Kasutusjuhend

Kirjeldus

Endotrahheaaltoru ja hingamisaparaadi vahele ühendatav detektor PEDICAP määrab lõppekspiratoorse CO_2 ligikaudseid vahemikke värvuste võrdlemise teel patsientidel kehakaaluga 1–15 kg (2,2–33 naela). Detektorit võib kasutada patsiendi vähem kui 2-tunnise transportimise ajal, kui CO_2 koguse jälgimine pole vajalik, või mis tahes kohas, kus teostatakse intubatsiooni. Seda võib kasutada kuni 2 tunni jooksul.

Kasutusnäidustused

Kasutamine abiks toru paigaldamise kontrollimisel endo- või nasotrahheaalse intubeerimise ajal.

Kasutamine intubeeritud patsientidel lõppekspiratoorse CO_2 ligikaudsete vahemike määramiseks, kui see on kliiniliselt oluline.

Vastunäidustused

- Mitte kasutada hüperkarbia määramiseks.
- Mitte kasutada peatüve bronhide intubeerimise kontrollimiseks.
- Mitte kasutada suust torusse ventileerimisel.
- Mitte kasutada orofarüngeaalse toru paigaldamise kontrollimiseks. Kasutada tuleb standardset kliinilist hindamist.

HOIATUSED

- **Seda toodet pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks piisavalt puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on toode ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Katsed neid seadmeid puhastada või steriliseerida võivad põhjustada bioloogilist sobimatust, infektsiooni või toote kasutuskõlbmatusest tingitud riske patsiendile.**
- **Selle toote ja pakendi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit ega DEHP-d.**
- **Seadet tohivad kasutada ainult praktiseerivad arstid, kes on läbinud seadme kasutamise koolituse.**
- **Mitte kasutada seda seadet patsientidel kehakaaluga üle 15 kg hingamisteede potentsiaalselt suurenenud takistuse tõttu.**
- **Toote pakendis sisaldub desikandipakend. Desikandipakendi märjaks saamisel võib selle temperatuur tõusta ja see võib kaitsmata nahapiirkonda kahjustada. Visake desikandipakend ära kohe pärast põhipakendi avamist.**
- **Enne detektori PEDICAP kasutamist lugege kogu kasutusjuhend läbi.**
- **Detektor PEDICAP ei sobi tõlgendamiseks sinise-kollase värvipimedusega isikutel.**
- **Tulemuste tõlgendamine enne kuues hingamistsüklis veendumist võib anda vääraid tulemusi.**
- **Endotrahheaaltoru ekslikult söögitorru paigaldamisel võib mao paisumine enne intubeerimiskatset suurendada CO_2 sisaldused detektoris PEDICAP kuni 4,5%-ni. Kui detektorit PEDICAP lugeda enne kuue hingamistsükli läbimist, võidakse detektori algset värvust (kollast) tõlgendada valepositiivsena.**
- **Detektor PEDICAP reageerib CO_2-le peatüve bronhi intubeerimisel või kui toru ots on neelu tagaosas. Endotrahheaaltoru õige asendi kontrollimiseks trahheas tuleb kasutada standardset kliinilist hindamist.**
- **Ärge kasutage detektorit PEDICAP kauem kui 2 tundi.**

Ettevaatusabinõud

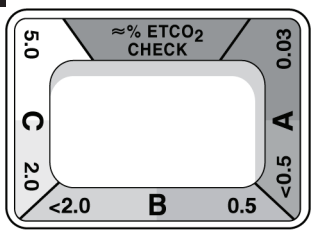
- Hoida temperatuuril kuni 24 °C (75 °F). Hoiustamine pikema aja jooksul temperatuuril üle 24 °C (75 °F) võib kõlblikkusaega lühendada.
- Kontrollige detektorit PEDICAP enne selle kinnitamist endotrahheaaltoru külge. Ärge kasutage, kui täheldate füüsilisi kahjustusi.
- Hingamisteede suured lekked võivad vähendada detektorini jõudvat ekspiratoorset mahtu ning see võib piirata detektori PEDICAP täpsust.
- Ärge kasutage seadet triklooretüleeni- või kloroformipõhiste anesteetikumide juuresolekul; keemilised koostoimed vähendavad seadme täpsust.
- Ärge hoidke seadet liigse õhuniiskuse tingimustes, näiteks kuumutatava niisuti või nebulisaatori lähedal; liigne niiskus mõjutab seadme täpsust.
- Maosisu tagasivoolu, lima, tursevedeliku või intratrahheaalse epinefriini sattumisel detektorisse PEDICAP võib see omandada püsiva kollaselaigulise või valge värvimuutuse, mis hingamistsüklite jooksul ei muutu. Seda tüüpi saastumine võib suurendada ka hingamisteede takistust ja kahjustada ventilatsiooni. Sel juhul visake seade ära.
- Südame seiskumise korral on vaja südame minutimaht ja kopsude perfusioon piisava kardiopulmonaalse elustamisega taastada, et suurendada lõppekspiratoorse CO_2 sisaldusi detektoriga PEDICAP määratava tasemeni (üle 0,5%).
- Detektor PEDICAP ei asenda patsiendi jälgimist. Seda seadet ei tohi kasutada elustamistulemuse ainsa näitajana.

MRT ohutusteave

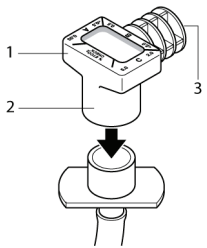
MR Detektor PEDICAP on MRT-ohutu.

Juhised

1



2



2-1 Detektor PEDICAP

2-2 Ühendage endotrahheaalse toruga

2-3 Ühendage siit hingamisaparaadiga

1. Võtke detektor ümbrisest välja ja võrrelge indikaatori algset värvust kohe lilla värvusega ümber detektori akna tähistusega CHECK (KONTROLL), nagu näidatud joonisel **1**.
   - Kui indikaatori lilla värvus ei ole sama või on tumedam kui alal tähistusega CHECK (KONTROLL), ÄRGE KASUTAGE.
2. Sisestage endotrahheaaltoru. Kui sellel on mansett, täitke see õhuga.
3. Kinnitage detektor PEDICAP kindlalt endotrahheaaltorule; seejärel kinnitage hingamisaparaat, nagu näidatud joonisel **2**.
4. Soojus- ja niiskusvaheti kasutamisel tehke järgmist.
   - Ühendage soojus- ja niiskusvaheti endotrahheaaltoruga
   - Ühendage detektor PEDICAP soojus- ja niiskusvahetiga

- Ühendage hingamisaparaat detektoriga PEDICAP

5. Ventileerige patsienti KUUS HINGAMISTSÜKLIT mööduka ekspiratoorse mahuga (seda võib teha aeglaselt või kiiresti). Võrrelge indikaatori värvust aknas väljahingamise lõpus detektori kaanele trükitud vahemikega. Tõlgendage tulemusi järgneva otsustamispuu järgi.
   - Kui detektori PEDICAP tulemused on ebamäärased, tuleb endotrahheaaltoru kohe uuesti sisestada, kui anatoomilise asendi õigsust ei saa muul viisil kindlalt kinnitada.
6. Pange tähele, et indikaatori värvus muutub sissehingamisest väljahingamiseni kuni 2 tunni jooksul. Selle aja jooksul ei pruugi värvuse muutumine sissehingamisel olla patsiendi niiskusesisalduse, valgustuse või kauguse tõttu seadmest nii selge, kui algselt täheldatud. **Väljahingamise lõpus** saab lõppekspiratoorse CO_2 vahemikku siiski lugeda.
7. Pärast kasutamist **mitte kauem kui 2 tunni jooksul** eemaldage seade ja visake ära. Kõrvaldage PEDICAP kasutusest kooskõlas bioohtlike jäätmete kohta kehtivate meditsiiniliste nõuete ja riiklike määrustega.

Mehaanilised andmed

Sisemaht:	3 ml
Voolutakistus:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm voolukiirusel 10 l/min
Kaal:	alla 5 g

Ühenduspordid

- Patsiendipoolne ots: siseläbimõõt 15 mm
- Ringluspoolne ots: välisläbimõõt 15 mm

Tõlgendamine

Värvivahemik A (lilla kuni tumehall)
CO_2 tase väljahingamise lõpus ligikaudu 0,03% kuni < 0,5%. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

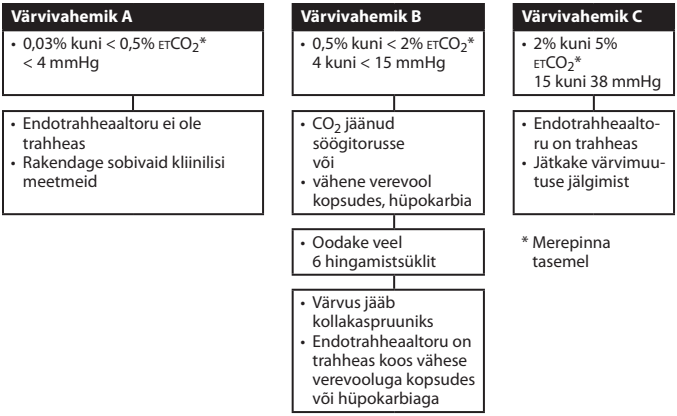
Värvivahemik B (hall kuni beež)
CO_2 tase väljahingamise lõpus ligikaudu 0,5% kuni < 2%. 4 kuni < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

Värvivahemik C (helebeež kuni kollane)
CO_2 tase väljahingamise lõpus ligikaudu 2% kuni 5%. 15 kuni 38 mmHg, 2–5 kPA

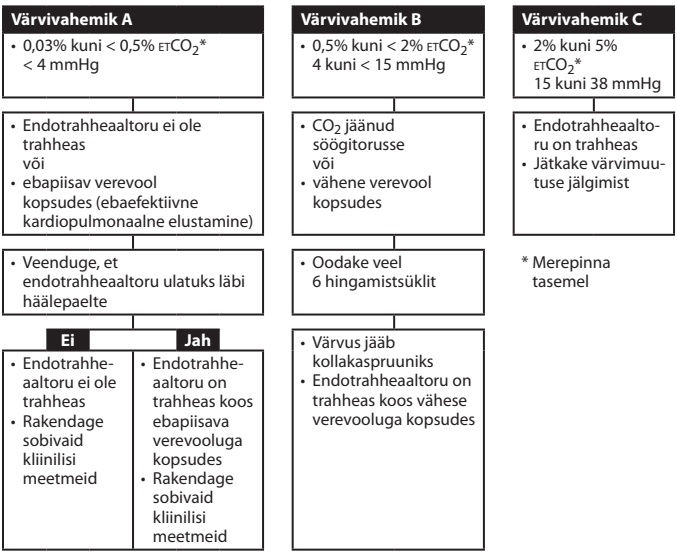
Kõrvaltoimed

Selle kolorimeetrilise CO_2 seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimed raskusastme ja sageduse kahanevas järjekorras on järgmised: hüpokseemia, hüperkarbia, hüpoventilatsioon, aspiratsioon, mitmekordne intubatsioon. Kõigist seadme või selle tarvikutega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Covidien ja riiklikule pädevale asutusele.

PEDICAP-i tõlgendamine piisava kopsude verevoolu / spontaanse löögisageduse korral



PEDICAP-i tõlgendamine halva kopsude verevoolu / südame seiskumise korral



PEDICAP

Vaikų kolorimetrinis CO_2 detektorius

Naudojimo instrukcijos

Aprašymas

PEDICAP detektorius, prijungtas prie endotrachėjinio vamzdelio ir kvėpavimo įrenginio, nustato 1–15 kg (2,2–33 svarų) svorio pacientų apytikslį iškvėpimo pabaigos CO_2 diapazoną lyginant spalvą. Detektorių galima naudoti transportuojant pacientus mažiau nei 2 valandas, kai nėra reikalingas kiekybinis CO_2 stebėjimas ar bet kurioje vietoje, kurioje vykdomas intubavimas. Jį galima naudoti iki 2 valandų.

Naudojimo indikacijos

Naudokite vamzdelio įterpimui patikrinti atliekant endotrachėjinę arba nazotrachėjinę intubaciją.

Naudokite intubuotų pacientų apytiksliam iškvėpimo pabaigos CO_2 diapazonui nustatyti, kai tai klinikiniu požiūriu svarbu.

Kontraindikacijos

- Nenaudokite hiperkarbijai nustatyti.
- Nenaudokite pagrindinės šakos broncho intubacijai nustatyti.
- Nenaudokite ventiliuojant per į burną įdėtą vamzdelį.
- Nenaudokite orofaringinio vamzdelio padėčiai nustatyti. Privaloma atlikti standartinį klinikinį vertinimą.

PERSPĖJIMAI

- **Naudotojas negali tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti šio gaminio, kad jį būtų saugu naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas naudoti vieną kartą. Bandymai išvalyti ar sterilizuoti šiuos prietaisus gali sukelti biologinį nesuderinamumą, infekciją arba prietaiso sugadinimo pavojų.**
- **Šis gaminys ir jo pakuotė pagaminti nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso arba DEHP.**
- **Numatytieji naudotojai. Šį prietaisą turi naudoti tik tai daryti išmokyti gydytojai.**
- **Nenaudokite šio prietaiso pacientams, sveriantiems daugiau nei 15 kg, nes gali padidėti kvėpavimo takų pasipriešinimas.**
- **Gaminio pakuotėje yra desikanto pakelis. Jei desikantas sušlampa, jo temperatūra gali pakilti ir jis gali pažeisti atvirą odą. Atidarę pakuotę, desikanto pakelį iškart išmeskite.**
- **Prieš naudodami PEDICAP detektorių, perskaitykite visas naudojimo instrukcijas.**
- **PEDICAP detektoriaus rodmenų negali vertinti asmenys, neskiriantys mėlynos ir geltonos spalvų.**
- **Vertinant rezultatus nepatvirtinus šešių kvėpavimo ciklų, gali būti gauti klaidingi rezultatai.**
- **Išpūtus skrandį prieš bandant intubuoti, PEDICAP detektoriaus nustatytas CO_2 lygis gali siekti net 4,5 %, jei endotrachėjinis vamzdelis įterpiamas į stemplę. Pradinę PEDICAP detektoriaus spalvą (geltoną) galima vertinti kaip klaidingai teigiamą, jei vertinama nepraėjus šešiems kvėpavimo ciklams.**
- **PEDICAP detektorius reaguos į CO_2 intubavus pagrindinę broncho šaką arba jei vamzdelio galiukas yra užpakalinėje ryklės dalyje. Endotrachėjinio vamzdelio padėtį trachėjoje reikia patvirtinti atliekant įprastą klinikinį vertinimą.**
- **Nenaudokite PEDICAP detektoriaus ilgiau nei 2 valandas.**

Atsargumo priemonės

- Laikykite 24 °C (75 °F) arba žemesnėje temperatūroje. Ilgą laiką laikant aukštesnėje nei 24 °C (75 °F) temperatūroje, gali sutrumpėti tinkamumo naudoti laikas.

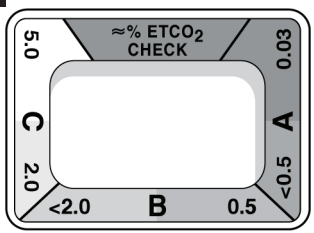
- Prieš tvirtindami prie endotrachėjinio vamzdelio, PEDICAP detektorių apžiūrėkite. Nenaudokite, jei jis pažeistas.
- Smarkus kvėpavimo takų nesandarumas gali sumažinti kvėpuojamąjį tūrį, pasiekiantį detektorių; tai gali apriboti PEDICAP detektoriaus tikslumą.
- Nenaudokite aplinkoje esant trichloretileno arba chloroformo anestetikų – cheminė sąveika daro įtaką prietaiso tikslumui.
- Nelaikykite didelėje drėgmėje, pavyzdžiui, greta šiluminio drėkintuvo arba purkštuvo – didelė drėgmė daro įtaką prietaiso tikslumui.
- Į PEDICAP detektorių patekus skrandžio turinio, gleivių, audinių skysčio arba intratrachėjinio epinefrino, detektorius gali nusidažyti geltonomis arba baltomis dėmėmis, kurios nekis atliekant kvėpavimo ciklus. Tokio tipo tarša taip pat gali padidinti kvėpavimo takų pasipriešinimą ir paveikti ventiliavimą. Jei taip nutinka, prietaisą išmeskite.
- Sutrikus širdies veiklai, reikia vėl atkurti širdies darbą ir plaučių perfuziją atliekant širdies masažą, kad iškvėpimo pabaigos CO_2 lygis padidėtų iki PEDICAP detektoriumi nustatomo lygio (daugiau nei 0,5 %).
- PEDICAP detektorius nepakeičia paciento stebėjimo. Prietaisu negalima vadovautis kaip vieninteliu gaivinimo rodiklių indikatoriumi.

MRT saugos informacija

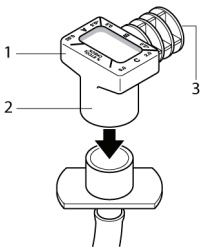
MR PEDICAP detektorių saugu naudoti su MRT.

Instrukcijos

1



2



2–1 PEDICAP detektorius

2–2 Prijunkite prie ET vamzdelio

2–3 Čia prijunkite kvėpavimo aparatą

1. Išimkite detektorių iš maišelio ir iškart palyginkite pradinę indikatoriaus spalvą su violetine spalva, pažymėta „CHECK“ (PATIKRINTI) aplink detektoriaus langelį, kaip parodyta **1**.
   - Jei indikatoriaus violetinė spalva nesutampa arba yra tamsesnė už sritį, pažymėtą „CHECK“ (PATIKRINTI), NENAUDOKITE.
2. Įterpkite endotrachėjinį vamzdelį. Pripūskite apmovą, jei ji yra.
3. Tvirtai pritvirtinkite PEDICAP detektorių prie endotrachėjinio vamzdelio, tada pritvirtinkite kvėpavimo aparatą, kaip parodyta **2**.
4. Kai naudojamas šilumos ir drėgmės keitiklis („Heat and Moisture Exchanger“, HME), atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus veiksmus.
   - Prijunkite HME prie endotrachėjinio vamzdelio.
   - Prijunkite PEDICAP detektorių prie HME.
   - Prijunkite kvėpavimo aparatą prie PEDICAP detektoriaus.
5. Ventiliuokite pacientą, atlikdami ŠEŠIS KVĖPAVIMO CIKLUS, esant vidutiniam kvėpuojamajam tūriui (juos galima atlikti lėtai arba greitai). Iškvėpimo pabaigoje

palyginkite langelio indikatoriaus spalvą su diapazonais, išspausdintais ant detektoriaus gaubto. Rezultatus vertinkite pagal toliau pateiktą sprendimų medį.
   - Jei PEDICAP detektoriaus rezultatai nevienareikšmiški, reikia kuo greičiau iš naujo įterpti endotrachėjinį vamzdelį, nebent tinkamą anatominę padėtį galima neabejotinai patvirtinti kitais būdais.
6. Atkreipkite dėmesį, kad indikatoriaus spalva įkvepiant ir iškvepiant keisis iki 2 valandų. Per šį periodą dėl skirtingo pacientų drėgnio, apšvietimo arba atstumo iki prietaiso įkvepiant spalva gali keistis ne taip ryškiai, kaip iš pradžių. Nepaisant to, iškvėpimo pabaigos CO_2 diapazoną galima vis dar vertinti **iškvėpimo pabaigoje**.
7. Panaudoję prietaisą nuimkite ir išmeskite, **neviršykite 2 valandų**. PEDICAP išmeskite laikydamiesi galiojančių medicinos standartų ir taikomų nacionalinių biologiškai pavojingų atliekų šalinimo reglamentų.

Mechaninės specifikacijos

Vidinis tūris:	3 cm^3
Pasipriešinimas srautui:	2,5 cm H_2O ±0,5 cm esant 10 l/min srautui
Svoris:	mažiau nei 5 g

Jungčių angos
- Paciento gale: 15 mm vid. skersmuo
- Grandinės gale: 15 mm išor. skersmuo

Vertinimas

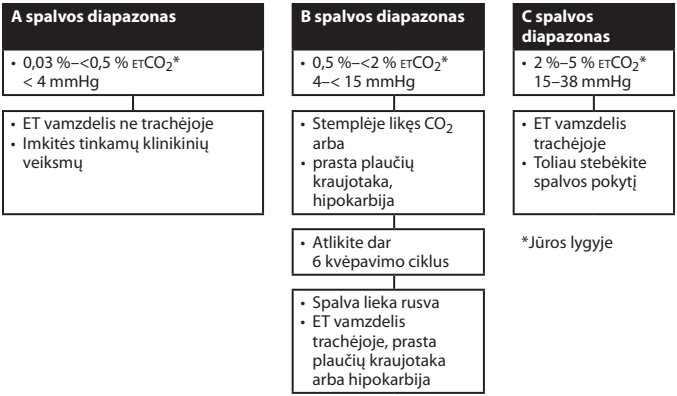
A spalvos diapazonas (nuo violetinės iki tamsesnės pilkos)
Iškvėpimo pabaigos CO_2 lygis maždaug nuo 0,03 % iki < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

B spalvos diapazonas (nuo pilkos iki gelsvos)
Iškvėpimo pabaigos CO_2 lygis maždaug nuo 0,5 % iki < 2 %. Nuo 4 iki < 15 mmHg, 0,5–2 kPA

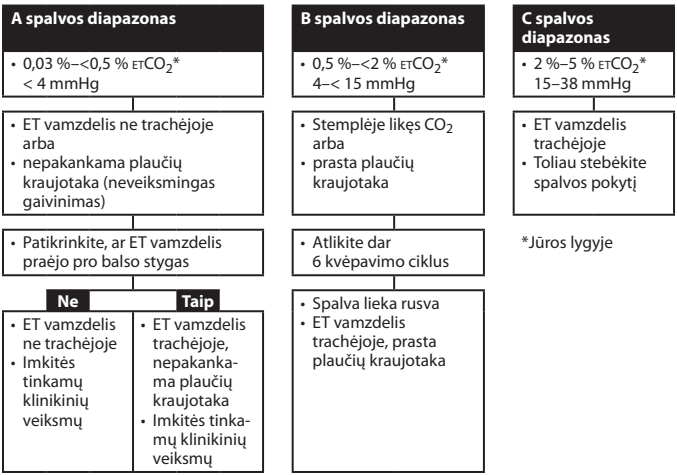
C spalvos diapazonas (nuo šviesiai gelsvos iki geltonos)
Iškvėpimo pabaigos CO_2 lygis maždaug nuo 2 % iki 5 %. Nuo 15 iki 38 mmHg, 2–5 kPA

Nepageidaujami reiškiniai
Nepageidaujami reiškiniai, susiję su šio kolorimetrinio CO_2 prietaiso naudojimu, sunkumo ir dažnio mažėjimo tvarka: hipoksemija, hiperkarbija, hipoventiliacija, svetimkūnio įkvėpimas, daugybinės intubacijos. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu arba jo priedais, būtina pranešti „Covidien“ ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

PEDICAP vertinimas esant pakankamai plaučių kraujotakai ir (arba) spontaninei širdies veiklai:



PEDICAP vertinimas esant prastai plaučių kraujotakai ir (arba) sutrikus širdies veiklai:



PEDICAP

Pediatrijas kolorimetriskais CO_2 detektors

Lietošanas pamācība

Apraksts

PEDICAP detektors, ja to pievieno starp endotraheālo cauruli un elpināšanas ierīci, nosaka izelpas beigu daļas CO_2 aptuvenos intervālus ar krāsas salīdzināšanu pacientiem, kuru ķermeņa masa ir 1–15 kg (2,2–33 mārciņas). Detektoru var izmantot pacientu transportēšanas laikā ne vairāk kā 2 stundas pacientiem, kad kvantitatīvā CO_2 uzraudzība nav nepieciešama, vai jebkurā vietā, kurā tiek veiktas intubācijas. To var lietot līdz 2 stundām.

Lietošanas indikācijas

Izmanto, lai pārbaudītu caurules novietojumu endotraheālas vai nazotraheālas intubācijas laikā.

Lieto intubētiem pacientiem, lai noteiktu izelpas beigu daļas CO_2 aptuvenos intervālus, kad tas ir klīniski svarīgi.

Kontrindikācijas

- Nelietot, lai noteiktu hiperkarbiju.
- Nelietot, lai noteiktu intubāciju galvenajā bronhā.
- Nelietot, kad tiek veikta elpināšana no mutes caurulē.
- Nelietot, lai noteiktu orofaringeālas caurules novietojumu. Jāizmanto standarta klīniskais novērtējums.

BRĪDINĀJUMI

- **Šo izstrādājumu lietotājs nespēj pienācīgi iztīrīt un/vai sterilizēt, lai to varētu droši lietot atkārtoti, tāpēc tas ir paredzēts vienai lietošanas reizei. Mēģinājumi tīrīt vai sterilizēt šīs ierīces var radīt pacientam bioloģiskas nesaderības, infekcijas vai izstrādājuma atteices riskus.**
- **Šis izstrādājums un tā iepakojums nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai DEHP.**
- **Šo ierīci drīkst lietot tikai klīnikas speciālisti, kas ir apmācīti tās lietošanā.**
- **Neizmantojiet šo ierīci pacientiem, kuru ķermeņa svars ir lielāks par 15 kg, jo var palielināties elpceļu pretestība.**
- **Izstrādājuma iepakojums satur desikanta paciņu. Ja desikanta paciņa kļūst mitra, tās temperatūra var paaugstināties un radīt kaitējumu atklātai ādai. Izmetiet desikanta paciņu tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.**
- **Pirms PEDICAP detektora lietošanas izlasiet visu lietošanas pamācību.**
- **PEDICAP detektora rādījumu interpretācija nav piemērota indivīdiem ar zili-dzelteno krāsu aklumu.**
- **Rezultātu interpretācija, pirms veikti seši elpošanas cikli, var sniegt kļūdainus rezultātus.**
- **Ja endotraheālā caurule barības vadā ir nepareizi ievietota, kuņģa uzpūšanās ar gaisu pirms intubācijas var izraisīt PEDICAP detektorā pat 4,5% augstu CO_2 līmeni. Sākotnējo PEDICAP detektora krāsu (dzelteno) iespējams interpretēt kā kļūdaini pozitīvu rādītāju, ja to nolasa pirms sešu elpošanas ciklu pabeigšanas.**
- **PEDICAP detektors reaģēs uz CO_2, ja intubācija ir veikta galvenajā bronhā vai ja caurules gals ir rīkles tālākajā galā. Lai apstiprinātu endotraheālās caurules pareizu novietojumu trahejā, jāizmanto standarta klīniskais novērtējums.**
- **Neizmantojiet PEDICAP detektoru ilgāk par 2 stundām.**

Bīstamības paziņojumi

- Uzglabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 24 °C (75 °F). Ilgstoša uzglabāšana temperatūrā, kas pārsniedz 24 °C (75 °F), var saīsināt lietojamības laiku.

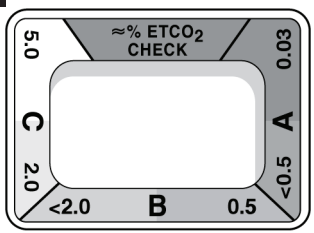
- Pārbaudiet PEDICAP detektoru pirms pievienošanas endotraheālajai caurulei. Ja ievērojat kādu fizisku defektu, neizmantojiet izstrādājumu.
- Lielas noplūdes elpceļos var samazināt izelpas apjomu, kas nonāk detektorā, samazinot PEDICAP detektora precizitāti.
- Neizmantojiet ierīci trihloretilēna vai anestezējošu hloroforma līdzekļu klātbūtnē; ķīmisku vielu mijiedarbība ietekmēs ierīces precizitāti.
- Nepakļaujiet ierīci pārmērīga mitruma, piemēram, silta gaisa mitrinātāja vai izsmidzinātāja, iedarbībai; pārmērīgs mitrums ietekmēs ierīces precizitāti.
- Kuņģa satura atviļņa, gļotu, tūskas šķidruma vai intratraheāla adrenalīna nokļūšana PEDICAP detektorā var izraisīt noturīgu, plankumainu dzeltenu vai baltu krāsu, kas nemainās elpošanas cikla laikā. Šāda veida piesārņojums var arī palielināt elpceļu pretestību un ietekmēt elpināšanu. Ja tā notiek, atbrīvojieties no ierīces.
- Sirdsdarbības apstāšanās gadījumā sirdsdarbības un plaušu perfūzijas atjaunošanai nepieciešama adekvāta kardiopulmonārā reanimācija, lai palielinātu izelpas beigu daļas CO_2 līmeni līdz PEDICAP detektorā nosakāmam līmenim (virs 0,5 %).
- PEDICAP detektors neaizvieto pacienta novērošanu. Uz šo ierīci nedrīkst paļauties kā vienīgo indikatoru reanimācijas veikšanā.

Informācija par MR attēldiagnostikas drošumu

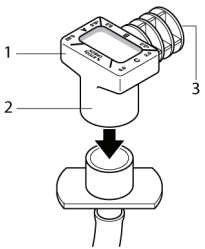
MR PEDICAP detektors ir droši izmantojams MR attēldiagnostikas vidē.

Norādījumi

1



2



2-1 PEDICAP detektors

2-2 Pievienojiet pie ET caurules

2-3 Pievienojiet elpināšanas ierīci šeit

1. Izņemiet detektoru no maisiņa un nekavējoties salīdziniet indikatora sākotnējo krāsu ar purpurkrāsu ap detektora lodziņu ar uzrakstu CHECK (PĀRBAUDE), kā parādīts **1**. attēlā.
   - Ja indikatora purpurkrāsa nav tāda pati vai ir tumšāka par to, kas redzama joslā ar marķējumu CHECK (PĀRBAUDE), NELIETOJIET TO.
2. Ievietojiet endotraheālo cauruli. Uzpildiet manšeti, ja tāda ir.
3. Cieši piestipriniet PEDICAP detektoru endotraheālajai caurulei; pēc tam pievienojiet elpināšanas ierīci, kā parādīts **2**. attēlā.
4. Ja tiek izmantota siltuma un mitruma apmaiņas ierīce (Heat and Moisture Exchanger, HME), ievērojiet tālāk norādīto.
   - Pievienojiet HME pie endotraheālās caurules
   - Pievienojiet PEDICAP detektoru pie HME
   - Pievienojiet elpināšanas ierīci pie PEDICAP detektora
5. Elpiniet pacientu ar SEŠIEM ELPOŠANAS CIKLIEM ar mērenu izelpas tilpumu (var veikt lēni vai ātri). Salīdziniet lodziņā redzamo indikatora krāsu izelpas beigās ar diapazoniem, kas

uzdrukāti uz detektora vāka. Interpretējiet rezultātus atbilstoši tālāk norādītajam lēmuma pieņemšanas kokam.
   - Ja PEDICAP detektora rezultāti nav pārliecinoši, nekavējoties atkārtoti jāievieto endotraheālā caurule, ja vien tās anatomiski pareizais novietojums nevar tikt apstiprināts ar citiem līdzekļiem.
6. Ievērojiet, ka indikatora krāsa turpinās mainīties no ieelpas līdz izelpai līdz 2 stundām ilgi. Šajā periodā pacienta mainīgā mitruma, apgaismojuma vai attāluma no ierīces dēļ krāsas maiņa ieelpas laikā var nebūt tik saredzama kā sākotnēji novērotā. Taču izelpas beigu daļas CO_2 intervālu var joprojām nolasīt **pilnas izelpas beigās**.
7. Noņemiet un izmetiet ierīci pēc lietošanas, **kas nedrīkst pārsniegt 2 stundas**. Atbrīvojieties no PEDICAP detektora atbilstoši pašreizējiem medicīnas standartiem un attiecīgajiem valsts noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

Mehāniskās specifikācijas

Iekšējais tilpums:	3 cm^3
Plūsmas pretestība:	2,5 cm H_2O ± 0,5 cm, ja plūsma ir 10 l/min
Svars:	Mazāks par 5 g

Savienošanas vietas
- Pacienta gals: 15 mm iekš. diam.
- Kontūra gals: 15 mm ār. diam.

Interpretācija

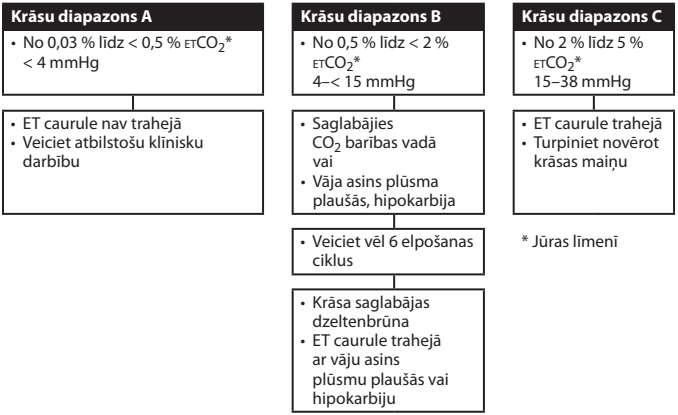
Krāsu diapazons A (no purpurkrāsas līdz tumšāk pelēkai)
Izelpas beigu CO_2 līmenis aptuveni no 0,03 % līdz < 0,5 %. < 4 mmHg, < 0,5 kPA

Krāsu diapazons B (no pelēkas līdz bēšai)
Izelpas beigu CO_2 līmenis aptuveni no 0,5 % līdz < 2 %. 4–< 15 mmHg, 0,5–2 kPA

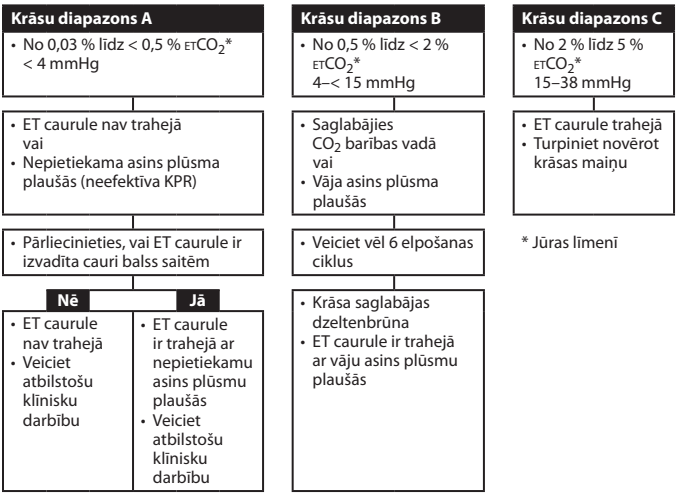
Krāsu diapazons C (no gaiši bēšas līdz dzeltenai)
Izelpas beigu CO_2 līmenis aptuveni no 2 % līdz 5 %. 15–38 mmHg, 2–5 kPA

Nevēlami notikumi
Tālāk dilstošā secībā atbilstoši izpausmes nopietnībai un biežumam uzskaitīti nevēlamie notikumi, kas saistīti ar šīs kolorimetriskās CO_2 ierīces lietošanu: hipoksēmija, hiperkarbija, hipoventilācija, aspirācija, vairākkārtējas intubācijas. Par jebkuru nopietnu negadījumu saistībā ar šo ierīci vai tās piederumiem ir jāziņo uzņēmumam Covidien un valsts kompetentajai iestādei.

PEDICAP interpretācija, ja ir adekvāta asins plūsma/spontāna sirdsdarbība:



PEDICAP interpretācija vājas asins plūsmas plaušās/sirdsdarbības apstāšanās gadījumā:



	**en:** Not made with natural rubber latex **fr :** Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel **de:** Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex **it:** Non contiene lattice di gomma naturale **es:** No fabricado con látex de caucho natural **sv:** Inte tillverkad av naturgummilatex **da:** Ikke fremstillet med naturgummilatex **no:** Ikke laget med naturgummilateks **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **pt-BR:** Não é feito de látex de borracha natural **pt-PT:** Não fabricado com látex de borracha natural **pl:** Nie zawiera naturalnego lateksu **cs:** Vyrobeno bez použití přírodního latexu **sk:** Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu **sl:** Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka **hu:** Gyártásához nem használtak fel természetes gumilatexet **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ **tr:** Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır **bg:** Не е произведено с естествен каучуков латекс **ro:** Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit **lt:** Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso **lv:** Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa
Rx ONLY	**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Fås kun på recept **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-BR:** Dispositivo a ser usado somente com prescrição **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka len na lekársky predpis **sl:** Pripomoček, ki se izdaja samo na podlagi naročilnice **hu:** Vényköteles eszköz **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **tr:** Sadece reçete ile temin edilen cihaz **bg:** Изделие само по предписание **ro:** Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **lt:** Prietaisas, kurį skirti gali tik gydytojas **lv:** Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma
	en: Not made with PHT / DEHP **fr :** Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP **de:** Nicht mit PHT/DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met PHT/DEHP **it:** Realizzato senza PHT/DEHP **es:** No fabricado con PHT/DEHP **sv:** Inte tillverkad av PHT/DEHP **da:** Ikke fremstillet med PHT/DEHP **no:** Ikke fremstilt med PHT/DEHP **fi:** Valmistuksessa ei ole käytetty PHT-/DEHP-yhdisteitä **pt-BR:** Não fabricado com PHT/DEHP **pt-PT:** Não fabricado com PHT/DEHP **pl:** Wyprodukowano bez użycia PHT/DEHP **cs:** Vyrobeno bez použití PHT/DEHP **sk:** Vyrobené bez použitia PHT/DEHP **sl:** Ni izdelano iz PHT-ja/DEHP-ja **hu:** PHT/DEHP felhasználása nélkül készült **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT/DEHP **tr:** PHT / DEHP ile üretilmemiştir **bg:** Не е произведено с PHT/DEHP **ro:** Nu este fabricat cu PHT/DEHP **et:** Valmistamisel ei ole kasutatud PHT-d/DEHP-d **lt:** Pagamintas nenaudojant PHT / DEHP **lv:** Nesatur PHT/DEHP
MD	**en:** Medical Device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk produkt **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-BR:** Dispositivo médico **pt-PT:** Dispositivo médico **pl:** Wyrób medyczny **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **sl:** Medicinski pripomoček **hu:** Orvostechnikai eszköz **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **tr:** Tıbbi cihaz **bg:** Медицинско изделие **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniseade **lt:** Medicinos prietaisas **lv:** Mediciniska ierīce
MR	**en:** MR Safe **fr :** Compatible RM **de:** MR-sicher **nl:** MR-veilig **it:** Sicuro per la RM **es:** Seguro para RM **sv:** MR-säker **da:** MR-sikker **no:** MR-sikker **fi:** Turvallinen magneettikuvauksessa **pt-BR:** Seguro para RM **pt-PT:** Seguro para RM **pl:** Bezpieczny podczas rezonansu magnetycznego **cs:** Bezpečné v prostředí MR **sk:** Bezpečné v prostredí MR **sl:** Varno za MR **hu:** MR-biztonságos **el:** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία **tr:** MR Güvenli **bg:** Безопасно в МР среда **ro:** Sigur pentru RM **et:** MRT-ohutu **lt:** Saugu naudoti MR aplinkoje **lv:** Droša izmantošanai MR vidē

CE	**en:** Authorized for sale in European countries. **fr :** Autorisé à la vente dans les pays européens **de:** In den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei **es:** Autorizado para la venta en países europeos. **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. **no:** Godkjent for salg i europeiske land. **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa **pt-BR:** Autorizado para venda em países europeus **pt-PT:** Autorizado para comercialização em países europeus. **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. **cs:** Schváleno k prodeji v evropských zemích. **sk:** Schválené na predaj v európskych krajinách. **sl:** Pooblaščen za prodajo v evropskih državah. **hu:** Értékesítése engedélyezett az európai országokban. **el:** Αδειοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. **tr:** Avrupa ülkelerinde satışı yapılabilir. **bg:** Разрешено за продажба в европейските държави. **ro:** Autorizat pentru comercializare în statele europene. **et:** Lubatud müüa Euroopa riikides. **lt:** Leidžiama parduoti Europos šalyse **lv:** Apstiprināta tirgošanai Eiropas valstīs
	**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-BR:** Importador **pt-PT:** Importador **pl:** Importer **cs:** Dovozce **sk:** Dovozca **sl:** Uvoznik **hu:** Importőr **el:** Εισαγωγέας **tr:** İthalatçı **bg:** Вносител **ro:** Importator **et:** Sissevedaja **lt:** Importuotojas **lv:** Importētājs
	**en:** Package quantity **fr :** Quantité par paquet **de:** Packungsmenge **nl:** Aantal per pakket **it:** Quantità per pacco **es:** Cantidad por caja **sv:** Antal per förpackning **da:** Antal pr. pakke **no:** Pakkeantall **fi:** Määrä pakkauksessa **pt-BR:** Quantidade na embalagem **pt-PT:** Quantidade na embalagem **pl:** Liczba sztuk w opakowaniu **cs:** Množství v balení **sk:** Počet kusov v balení **sl:** Količina v paketu **hu:** Csomagonkénti mennyiség **el:** Ποσότητα συσκευασίας **tr:** Paket içerisindeki adet **bg:** Количество в опаковка **ro:** Cantitate pachet **et:** Kogus pakendis **lt:** Kiekis pakuotėje **lv:** Daudzums iepakojumā

	Single use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Upper limit of temperature
	Keep away from sunlight
	Keep dry
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union
REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Use - by date
LOT	Lot number

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00173862 Rev A 2023-05

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.
™* brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2019 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

Rx ONLY CE

www.covidien.com