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

Hyperinflation System

with Optional Manometer/
Pressure Relief Valve

(en)

INDICATIONS FOR USE
The Mercury Medical Hyperinflation Bag System is a pulmonary-assist device intended to provide controlled or assisted ventilation to patients.

CAUTION
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. This product must only be used by medical personnel well trained in techniques of positive pressure ventilation with a hyperinflation bag system.
2. Never wait to begin positive pressure ventilation if a hyperinflation system is not immediately available or cannot be used effectively. (See your department manual for accepted positive pressure ventilation procedures.)
3. While using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
4. Should not be used in toxic or hazardous atmospheres.
5. Verify proper function of the hyperinflation bag system and verify clear patient airway by monitoring for the following:
   - That the patient is being ventilated, as indicated by rise and fall of chest.
   - That the blue knurled valve rotates and the mask and patient valve are free from obstruction. To clear valve obstructions, shake briskly.
   - Product should be constantly monitored while in use.
   - Gas source must be attached and flowing for hyperinflation bag system to operate properly.
   - That the breathing bag is securely and properly attached to the valve body.
6. This product should be used in conjunction with a manometer pressure gauge to determine appropriate delivery pressure. Pressure may be monitored with Mercury Medical Single-Patient-Use Manometer Pressure Gauge that may be incorporated on the patient valve. Units that do not feature the built-in manometer MUST be monitored with a line attached from the pressure port to a manometer pressure gauge.
7. When using the hyperinflation system, it is recommended that clinicians do not exceed 10 liters of flow per minute or 40 cm of H_2O pressure unless the user determines that higher pressures are required to effectively ventilate the patient based on clinical experience and judgement.
8. Some hyperinflation units are equipped with a pressure-limiting device which opens at approximately 40 cm H_2O. These units are equipped with a lock clip. Placing the lock clip on the pressure relief valve will override the pressure limiting valve. Also, an abrupt, high-volume inspiratory delivery may cause the unit to exceed this level.
9. Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
10. Disposal of this device should be handled in accordance with hospital protocol.
11. This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.

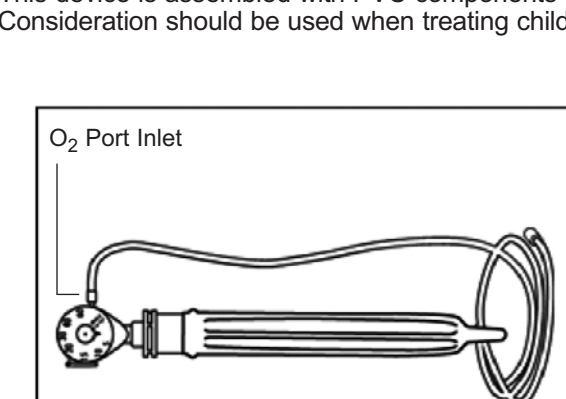


Figure #1: Hyperinflation Bag with Pressure Manometer, *Front View*

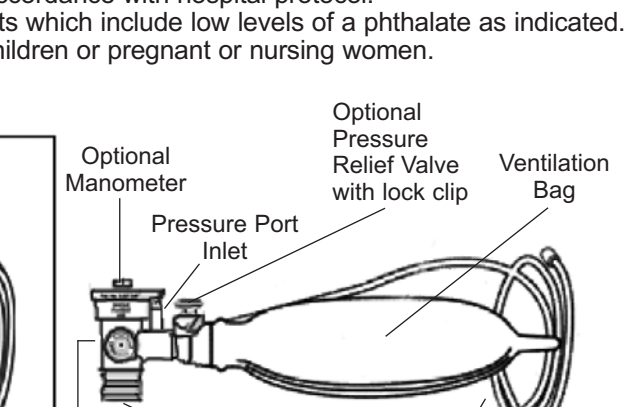


Figure #2: Hyperinflation Bag with Pressure Manometer and Optional Pressure Relief Valve, *Side View*

---PRE-USE CHECK (Test the Device before Use):
1. Connect oxygen tubing to flowmeter.
2. Adjust the flow on the flowmeter between 5 and 10 LPM.
3. Connect an infant/neonatal test lung to the patient port *(If test lung is not available occlude patient port using gloved hand or thumb.)*
4. Check the inspiratory pressure, by squeezing the bag targeting approximately 20 cm H_2O on manometer. Release the breathing bag to allow it to refill *(Units that do not feature the built-in manometer MUST be monitored with a line attached from pressure port to manometer pressure gauge.)*
5. Adjust variable blue PEEP knob to desired value as indicated on the manometer. Adjusting input flow rate will affect PEEP. Device can achieve high PEEP, always verify with the manometer.
6. Some Hyperinflation bag systems may come with a pressure-limiting (pop-off) device to limit pressure to approximately 40 cm H_2O, thereby reducing the risk of stomach distension. If higher inspiration pressures might be necessary, test the pop-off by engaging the lock-clip. Squeeze bag as mentioned in Step #4 but target inspiratory pressure over 40 cm H_2O.

DIRECTIONS FOR USE
1. If a ventilation bag is not included, attach a ventilation bag to the patient valve.
2. Oxygen supply tubing is attached to the oxygen inlet port. Attach opposite end of oxygen tubing to a flow regulated oxygen source.
3. For units without the Mercury Medical manometer, attach pressure tubing to the pressure port and to a manometer pressure gauge. If the unit has a built-in single-patient-use manometer, pressure tubing is not necessary.
4. Set the blue knurled valve to the full open position (counterclockwise).
5. Adjust the oxygen flow from the gas source to the desired level while ensuring that oxygen flow is adequate for ventilatory requirements.
6. Attach the patient connection to the appropriate device for delivering gas to the patient.
7. Squeeze the breathing bag to deliver a breath. Release the breathing bag to allow it to refill. Observe the chest rise and fall to confirm patient is being ventilated. As bag inflates, initiate ventilation in accordance with recognized procedures.
8. Adjust the blue knurled valve and oxygen flow rate as needed to provide adequate ventilation.
9. Some hyperinflation units may feature a patient valve with a special pressure-limiting device mounted on the upper valve housing. If inspiration meets with pulmonary resistance, venting will occur, limiting pressure to 40cm +5/-10, thereby reducing the risk of stomach distension. A hissing sound can be heard as the device opens.

NOTE: When higher inspiration pressures are necessary, the pressure limiting device can be closed with the tip of the index finger or by engaging the lock clip while squeezing the bag.

Mercury Medical Hyperinflation Systems Flow vs. Pressure Chart

Hyperinflation with Manometer			
Knob Full Open		**Knob Full Closed**	
Flow in Liters/Minute	Nominal Pressure (cm H20)	Flow in Liters/Minute	Nominal Pressure (cm H20)
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

NOTE: Nominal value only, actual output may vary depending on device, accuracy of flowmeter and the existence of tubing connection leaks.

WARNING
1. To measure Airway and PEEP pressure, the Mercury Medical Pressure Manometer must be securely attached to the manometer port on the patient valve. If a manometer is not present, ensure that the manometer port is securely sealed or securely attached to manometer pressure tubing with manometer pressure gauge before use.
2. Do not gas or steam sterilize, rinse, wash or soak the single-patient-use hyperinflation system.
3. The Mercury Medical Pressure Manometer can be used for airway pressure monitoring. When monitoring airway pressure with the manometer, do not allow flow rates to increase airway pressure that will exceed beyond the limits of the manometer.
4. For hyperinflation use only. A continuous gas flow must be maintained.
5. Excessive flow rates can generate excessive airway pressures.
6. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Store in a Cool, Dry Environment.

MR CONDITIONAL:
Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less

MANOMETER SPECIFICATIONS:
Range: 0-60 cm H2O
Variance: ±3 cm H2O up to 15 cm H2O
±5 cm H2O over 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Single Patient - Multiple Use · Non Sterile · DINP · Not Made with Natural Rubber Latex · By Prescription Only · Do Not Expose to Sunlight · MR Conditional · Medical Device

®Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc.
Patent # US 8,522,618 B1

12/2023 #83-900-0148 Rev. 17

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

Hyperinflationssystem

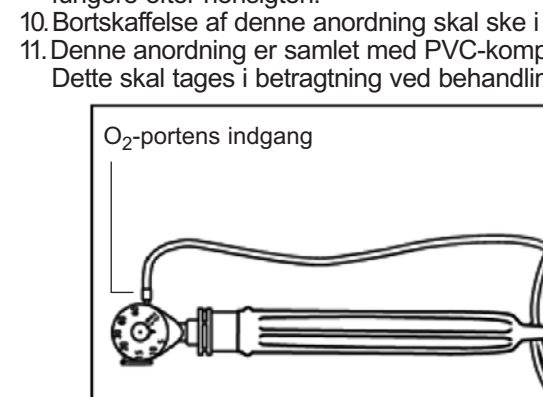
med optionelt manometer/
overtryksventil

(da)

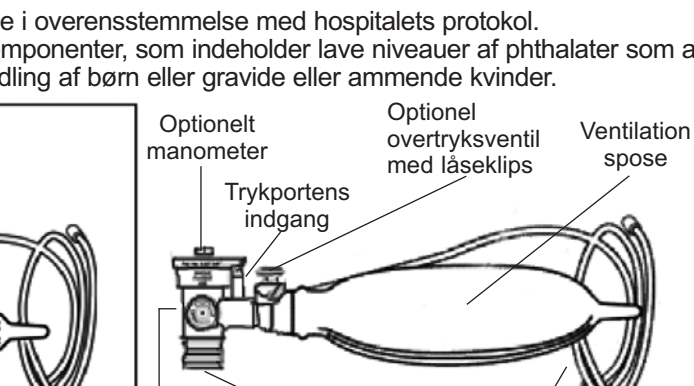
INDIKATIONER FOR ANVENDELSE
Mercury Medical hyperinflationspose-systemet er et pulmonalhjælpemiddel som skal give kontrolleret eller assisteret ventilation til patienter.

FORSIGTIG
I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordinering.

1. Dette produkt må kun anvendes af medicinsk personale som er godt uddannet i overtryksventilation med et hyperinflationsposesystem.
2. Vent aldrig med at påbegynde overtryksventilation hvis et hyperinflationssystem ikke er umiddelbart tilgængeligt eller ikke kan anvendes effektivt. (Se din afdelingsmanual for acceptable procedurer for overtryksventilation.)
3. Ved anvendelse af supplerende oxygen er rygning forbudt, og enheden må ikke anvendes i nærheden af gnistdannende udstyr, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
4. Må ikke anvendes i toksisk eller farlig atmosfære.
5. Verificer at hyperinflationsposesystemet fungerer korrekt, og patientens luftveje er frie, ved at overvåge følgende:
   - At patienten ventileres, hvilket indikeres ved at brystet hæves og sænkes.
   - At den blå rouletterede ventil roterer, og at masken og patienten er fri for obstruktion. Ryst ventilen kraftigt for at fjerne obstruktioner i den.
   - Produktet skal overvåges konstant mens det er i anvendelse.
   - Gaskilden skal være tilsluttet og åbnet for at hyperinflationsposesystemet skal fungere korrekt.
   - At åndedrætsposen er sikkert og korrekt tilsluttet til ventilen.
6. Dette produkt skal anvendes forbundet med et manometer således at det kan sikres at indblæsningstrykket er korrekt. Trykket kan overvåges med et Mercury Medical manometer som kun er beregnet til anvendelse hos én patient, og som kan integreres i patientventilen. Enheder som ikke har et indbygget manometer, SKAL overvåges via en linje som er forbundet fra trykporten til et manometer.
7. Ved anvendelse af hyperinflationssystemet anbefales det man ikke overskrider et flow på 10 liter pr. minut eller et tryk på 40 cm H_2O medmindre brugeren på grundlag af klinisk erfaring og viden bestemmer at der kræves et højere tryk for at ventilere patienten effektivt.
8. Nogle hyperinflationsenheder er udstyret med en trykbegrænsningsanordning som åbner ved ca. 40 cm H_2O. Disse enheder er udstyret med en låseklips. Ved at sætte låseklipsen på overtryksventilen kan man sætte trykbegrænsningen ud af funktion. Desuden kan en abrupt indblæsning med stor volumen få enheden til at overskride dette niveau.
9. Genbrug af denne anordning kan medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
10. Bortskaffelse af denne anordning skal ske i overensstemmelse med hospitalets protokol.
11. Denne anordning er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af phthalater som angivet. Dette skal tages i betragtning ved behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.



Figur 1: Hyperinflationspose med manometer, *set forfra*



Figur 2: Hyperinflationspose med manometer og optionel overtryksventil, *set fra siden*

TEST FØR BRUG (Lav en test af enheden før brug):
1. Tilslut iltrør til flowmåler.
2. Flow på flowmåleren skal justeres til mellem 5 og 10 LPM.
3. Tilslut en spædbarn / nyfødt testlunge til patientporten *(Hvis testlunge ikke er tilgængelig til at okkludere patientport ved brug af hånd eller tommel iført handske).*
4. Kontrol af det inspiratoriske tryk sker ved at klemme posen, der er rundt regnet ca. 20 cm H_2O på manometer. Slip vejrtrækningsposen for at lade den genopfylde *(Enheder, der ikke har det indbyggede manometer, SKAL overvåges med en linje fastgjort fra trykport til manometertrykmåler.)*
5. Juster variabel blå PEEP (positiv-slutekspirationstryk)-knap til den ønskede værdi som det er angivet på manometeret. Justering af indgangsstrømmen vil påvirke PEEP. Enheden kan opnå en høj PEEP, verificer altid med manometeret.
6. Nogle Hyperinflation-posesystemer er forsynet med en trykbegrænsende (pop-off) enhed begrænsning af trykket til ca. 40 cm H_2O, hvorved risikoen for maveforstyrrelse er reduceret. Hvis det er nødvendigt med et højere inspirationstryk, kan du teste pop-off ved at aktivere låseklipsen. Posen skal klemmes som det er nævnt i trin # 4, men målet for inspirationstrykket er over 40 cm H_2O.

BETJENINGSVEJLEDNING
1. Hvis en ventilationspose ikke medfølger, skal en sådan tilsluttes til patientventilen.
2. Slangen til oxygenforsyning tilsluttes indgangsporten for oxygen. Forbind den anden ende af oxygenslangen med en flowreguleret oxygenkilde.
3. Ved enheder uden Mercury Medical-manometer skal trykslangen forbindes med trykporten og med et manometer. Hvis enheden har indbygget manometer som kun er beregnet til anvendelse hos én patient, behøves trykslangen ikke.
4. Stil den blå rouletterede ventil i helt åben stilling (drej modsat uret).
5. Juster oxygenflowet fra gaskilden til det ønskede niveau og sørg for at oxygenflowet svarer til kravene i forbindelse med ventilationen.
6. Forbind patienttilslutningen med den rigtige anordning for at levere luft til patienten.
7. Klem åndedrætsposen for at levere et åndedrag. Slip åndedrætsposen for at lade den genfyldes. Observer at brystet hæves og sænkes som bekræftelse af at patienten ventileres. Når posen fyldes, skal man starte en indblæsning i overensstemmelse med anerkendte procedurer.
8. Juster den blå rouletterede ventil og oxygenflowet efter behov for at opnå en passende ventilation.
9. Nogle hyperinflationsenheder kan have en patientventil med en speciel trykbegrænsningsanordning monteret på den øverste del af ventilhuset. Hvis en indånding møder modstand i luftvejene, sker der en trykaflastning hvorved trykket begrænses til 40 cm +5/-10 cm, hvilket reducerer risikoen for udspiling af maven. Der kan høres en hvislende lyd når anordningen åbner.

BEMÆRK: Når det er nødvendigt med et højere indblæsningstryk, kan trykbegrænsningsanordningen blokeres med en fingerspids eller ved at man aktivere låseklipsen mens man klemmer på posen.

Mercury Medical hyperinflationssystemer, flow- tryk-tabel

hyperinflationssystemer med Manometer			
Knap helt åben ved:		**Knap helt lukket ved:**	
Flow i liter pr. minut	Nominelt Tryk(cm H20)	Flow i liter pr. minut	Nominelt Tryk(cm H20)
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

BEMÆRK: Kun nominelle værdier; faktisk afgivelse kan variere afhængigt af anordning, flowmeterets nøjagtighed og forekomst af utætheder i slangeforbindelser.

ADVARSEL
1. For at måle luftvejstrykket og PEEP skal Mercury Medical-manometeret være sikkert fastgjort til manometerporten på patientventilen. Hvis der ikke er monteret et manometer, skal man tjekke at manometerporten er sikkert forseglet eller sikkert forbundet med et manometer via en trykslange, før anvendelsen.
2. Hyperinflationssystemet til anvendelse på kun én patient må ikke gas- eller dampsteriliseres, skylles, vaskes eller nedsænkes i væske.
3. Mercury Medical-manometeret kan anvendes til overvågning af luftvejstrykket. Ved overvågning af luftvejstrykket med manometeret må man ikke lade flowet stige så meget at det forøger luftvejstrykket ud over manometerets grænser.
4. Kun til anvendelse ved hyperinflation. Der skal opretholdes et kontinuerligt gasstrøm.
5. Excessivt flow kan generere excessivt luftvejstryk.
6. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Opbevares på et køligt og tørt sted.

MR BETINGET:
Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Rumlig gradient på 3000 gauss/cm eller mindre

MANOMETER SPECIFIKATIONER::
Rækkevidde: 0-60 cm H2O
Varians: ±3 cm H2O op til 15 cm H2O
±5 cm H2O over 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Enkelt patient – flergangsbrug · Ikke steril · DINP · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Kun efter ordinering · Må ikke udsættes for sollys · MR-betinget · Medicinsk udstyr

® Registreret varemærke i USA, tilhøreende Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr. US 8.522.618 B1

12/2023 nr. 83-900-0148 Rev. 17

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

Hyperinflatiesysteem

met optionele manometer/
drukontlastingsklep

(nl)

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Het Mercury Medical hyperinflatiesysteem is een hulpsysteem voor de longen bedoeld om gecontroleerde of geassisteerde beademing te geven aan patiënten.

LET OP
Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.

1. Dit product mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat goed is opgeleid in de technieken van beademing met positieve druk met een hyperinflatiesysteem.
2. Wacht nooit om te beginnen met beademing met positieve druk als een hyperinflatiesysteem niet direct beschikbaar is of niet doeltreffend kan worden gebruikt. (Zie de afdelingshandleiding voor aanvaarde beademingsprocedures met positieve druk.)
3. Indien gebruikt met aanvullende zuurstof, sta geen roken toe of gebruik van het toestel in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.
4. Mag niet worden gebruikt in giftige of gevaarlijke atmosferen.
5. Verifieer de juiste werking van het hyperinflatiesysteem en verifieer dat de luchtweg van de patiënt doorgankelijk is door het volgende te controleren:
   - Dat de patiënt beademd wordt, zoals aangegeven door het omhoog en omlaag gaan van borstkas.
   - Dat de blauwe gekartelde klep draait en de masker- en patiëntklep vrij van obstructie zijn. Om klepobstructies te verwijderen, stevig schudden.
   - Het product dient voortdurend bewaakt te worden tijdens gebruik.
   - De gasbron moet bevestigd zijn en stromen, anders werkt het hyperinflatiesysteem niet opde juiste wijze.
   - Dat de ademhalingszak stevig en op de juiste wijze bevestigd is aan het kleplichaam.
6. Dit product dient te worden gebruikt in combinatie met een manometer drukmeter om de juiste toedieningsdruk vast te stellen. De druk kan worden gecontroleerd met de voor gebruik bij één patiënt bestemde manometer drukmeter van Mercury Medical die op de patiëntklep kan worden aangebracht. Toestellen die geen ingebouwde manometer hebben MOETEN worden gecontroleerd met een lijn van de drukpoort die aan een manometer drukmeter bevestigd is.
7. Bij het gebruik van het hyperinflatiesysteem verdient het aanbeveling dat clinici 10 liter stroming per minuut of 40 cm H_2O druk niet te boven gaan, tenzij de gebruiker bepaalt dat hogere drukken vereist zijn om de patiënt doeltreffend te beademen op basis van klinische ervaring en oordeel.
8. Sommige hyperinflatietoestellen zijn uitgerust met een drukbeperkende inrichting die open gaat bij ongeveer 40 cm H_2O. Deze toestellen zijn uitgerust met een vergrendelklem. Door de vergrendelklem op de drukontlastklep te zetten, wordt de drukbeperkende klep opgeheven. Een abrupt optreden van een hoog-volume inademing kan echter veroorzaken dat het toestel dit niveau te boven gaat.
9. Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
10. Dit hulpmiddel dient te worden afgevoerd overeenkomstig het protocol van de instelling.
11. Dit hulpmiddel bevat pvc-componenten die, zoals aangegeven, in beperkte mate ftalaat bevatten. Bij de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, dient hiermee rekening te worden gehouden.



Afbeelding nr. 1: Hyperinflatiezak met drukmanometer, *vooraanzicht*



Afbeelding nr. 2: Hyperinflatiezak met drukmanometer en optionele drukontlastklep, *zijaanzicht*

VOORAFGAANDE CHECK (Test het apparaat voor gebruik):
1. Sluit de zuurstofslang aan op de debietmeter.
2. Stel de stroom op de debietmeter in tussen 5 en 10 LPM.
3. Sluit een infant/neonatale testlong aan op de patiëntpoort *(Als de testlong niet beschikbaar is, sluit u de patiëntpoort af met een handschoen of duim).*
4. Controleer de inspiratoire druk, door in de zak te knijpen die gericht is op ongeveer 20 cm H_2O op de manometer. Laat de beademingsballon los zodat deze kan worden bijgevuld *(eenheden zonder ingebouwde manometer MOETEN worden bewaakt met een lijn die is bevestigd van de drukpoort naar de manometerdrukmeter).*
5. Stel de variabele blauwe PEEP (positieve eindexpiratoire druk) -knop in op de gewenste waarde zoals aangegeven op de manometer. Het aanpassen van het ingangsdebiet heeft invloed op de PEEP. Het apparaat kan een hoge PEEP bereiken, controleer dit altijd met de manometer.
6. Sommige Hyperinflatiezaksystemen kunnen voorzien zijn van een druk begrenzend (pop-off) apparaat om de druk te beperken tot ongeveer 40 cm H_2O, waardoor het risico op maagverzwelling wordt beperkt. Als een hogere inspiratiedruk nodig kan zijn, test dan de pop-off door de vergrendelingsclip in te schakelen. Knijp in de zak zoals vermeld in stap 4, maar richt de inspiratoire druk op meer dan 40 cm H_2O.

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Bevestig een ventilatiezak aan de patiëntklep als er geen ventilatiezak is meegeleverd.
2. De slang voor zuurstoftoevoer is aangesloten op de zuurstofinlaatpoort. Bevestig het tegenoverliggende uiteinde van de zuurstofslang op een zuurstofbron met stroomregeling.
3. Sluit bij toestellen zonder een Mercury Medical manometer een drukslang aan op de drukpoort en op een manometer drukmeter. Een drukslang is niet nodig als het toestel een ingebouwde manometer voor gebruik bij één patiënt heeft.
4. Zet de blauwe gekartelde klep helemaal open (linksom draaien).
5. Stel de zuurstofstroom van de gasbron af op het gewenste niveau terwijl u ervoor zorgt dat de zuurstofstroom voldoende is voor de beademingsvereisten.
6. Sluit de patiëntverbinding aan op het toepasselijke instrument om gas toe te dienen aan de patiënt.
7. Knijp in de ademhalingszak om een ademhaling toe te dienen. Laat de ademhalingszak los zodat deze weer opvult. Neem waar dat de borst omhoog en omlaag gaat om te bevestigen dat de patiënt beademd wordt. Begin ventilatie in overeenstemming met erkende procedures terwijl de zak wordt opgevuld.
8. Stel de blauwe gekartelde klep en de snelheid van de zuurstofstroom zo nodig af om voldoende beademing toe te passen.
9. Sommige hyperinflatietoestellen kunnen een patiëntklep hebben met een speciaal, drukbegrenzend onderdeel gemonteerd op het bovenste klephuis. Als inademing pulmonale weerstand ondervindt, vindt ventilatie plaats, waardoor de druk tot 40 +5/-10 cm H_2O wordt beperkt, waardoor het risico van maagdistensie verminderd wordt. Er kan een sisgeluid hoorbaar zijn terwijl het onderdeel open gaat.

NB: Wanneer hogere inademingsdrukken nodig zijn kan de drukbegrenzende inrichting worden gesloten met de tip van de wijsvinger of door de vergrendelklem te activeren tijdens het knijpen in de zak.

Mercury Medical Hyperinflatiesystemen Stroming vs. druktabel

Hyperinflatiesysteem met manometer			
Knop helemaal open bij:		**Knop helemaal dicht bij:**	
Stroom in liter/minuut	Nominaal Druk(cm H20)	Stroom in liter/minuutz	Nominaal Druk(cm H20)
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

NB: Alleen nominale waarde, de werkelijke uitvoer kan variëren afhankelijk van het toestel, de nauwkeurigheid van de stroommeter en de aanwezigheid van lekken in de slangaansluiting.

WAARSCHUWING
1. Om luchtweg- en PEEP-druk te meten moet de Merdury Medical manometer stevig bevestigd zijn aan de manometerpoort op de patiëntklep. Als er geen manometer aanwezig is, moet ervoor gezorgd worden de manometerpoort vóór gebruik stevig is afgedicht of goed is aangesloten op een manometerdrukslang met een manometer drukmeter.
2. Het hyperinflatiesysteem voor gebruik bij één patiënt niet met gas of stoom steriliseren, spoelen of weken.
3. De Mercury Medical drukmanometer kan worden gebruikt voor het controleren van de luchtwegdruk. Bij het controleren van de luchtwegdruk met de manometer ervoor zorgen dat de stroomsnelheden de luchtwegdruk niet zodanig verhogen dat die voorbij de grenzen van de manometer gaat.
4. Alleen voor hyperinflatiegebruik. Een voortdurende gasstroom moet worden gehandhaafd.
5. Bovenmatige stroomsnelheden kunnen bovenmatige luchtwegdrukken opwekken.
6. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Op een koele, droge plaats bewaren.

MR VOORWAARDELIJK:
Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

MANOMETER SPECIFICATIES:
Bereik: 0-60 cm H2O
Afwijking ±3 cm H2O t/m 15 cm H2O
±5 cm H2O over 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Eén patiënt – meervoudig gebruik · Niet-steriel · DINP · Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex · Alleen op voorschrift · Niet blootstellen aan zonlicht · MR Voorwaardelijk · Medisch hulpmiddel

®Gedeponeerd in de V.S. Handelsmerk van Mercury Enterprises, Inc.
Octrooinr.US 8.522.618 B1

12/2023 Nr. 83-900-0148 Rev. 17

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

Système d'hyperinsufflation

avec manomètre/
valve de sécurité en option

(fr)

NOTICES D'UTILISATION
Le système de ballon d'hyperinsufflation Mercury Medical est un appareil d'assistance respiratoire prévu pour fournir une ventilation contrôlée ou assistée aux patients.

ATTENTION
Conformément aux lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

1. Ce produit doit être exclusivement utilisé par du personnel médical correctement formé aux techniques de ventilation en pression positive avec système de ballon d'hyperinsufflation.
2. Ne jamais attendre pour commencer la ventilation en pression positive si un système d'hyperinsufflation n'est pas immédiatement disponible ou n'est pas utilisable de façon efficace. (Consulter le manuel du service pour connaître les procédures de ventilation en pression positive admises.)
3. S'il est utilisé avec un apport d'oxygène supplémentaire, interdire de fumer et ne pas utiliser à proximité d'un appareil à étincelles, à flamme nue, d'huile ou autres produits chimiques inflammables.
4. Ne doit pas être utilisé dans un air ambiant toxique ou dangereux.
5. Vérifier que le système de ballon d'hyperinsufflation fonctionne correctement et que les voies aériennes du patient sont dégagées en surveillant les points suivants :
   - Le patient doit être correctement ventilé, comme l'indiquent la montée et la descente de la poitrine.
   - Le raccord tournant bleu doit tourner et le masque ainsi que la valve du patient ne doivent pas être obstrués. Pour supprimer toute obstruction, secouer vivement.
   - Le produit doit être surveillé en permanence lorsqu'il est en cours d'utilisation.
   - La source de gaz doit être reliée et l'écoulement doit s'effectuer librement pour que le système de ballon d'hyperinsufflation fonctionne correctement.
   - Le ballon respiratoire doit être relié solidement et correctement au corps de valve.
6. Ce produit doit être utilisé en association avec un manomètre pour déterminer la pression de refoulement appropriée. La pression peut être contrôlée grâce au manomètre à usage unique Mercury Medical qui peut être intégré à la valve patient. Les unités qui ne sont pas équipées du manomètre intégré DOIVENT être contrôlées avec une ligne reliant l'orifice de refoulement à un manomètre.
7. Au cours de l'utilisation du système d'hyperinsufflation, il est recommandé aux cliniciens de ne pas dépasser un flux de 10 litres par minutes ou une pression de 40 cm H_2O, sauf s'ils décident, sur la base de leur expérience clinique et de leur expertise, que des pressions supérieures sont nécessaires pour ventiler efficacement le patient.
8. Certains ballons d'hyperinsufflation sont munies d'un dispositif limiteur de pression qui s'ouvre à environ 40 cm H_2O. Ils sont équipés d'un système de verrouillage à encliquetage. Placer le système de verrouillage à encliquetage sur la valve de sécurité permet de neutraliser la valve de limitation de pression. Dans ce cas, un apport brusque d'un volume important risque de provoquer le dépassement de l'appareil de ce niveau.
9. La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.
10. Le processus de mise au rebut de ce dispositif doit respecter le protocole de l'hôpital.
11. L'assemblage de ce dispositif se fait avec des composants en PVC qui comprennent de faibles niveaux d'un phthalate tel que spécifié. Une attention particulière est requise lors du traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes.

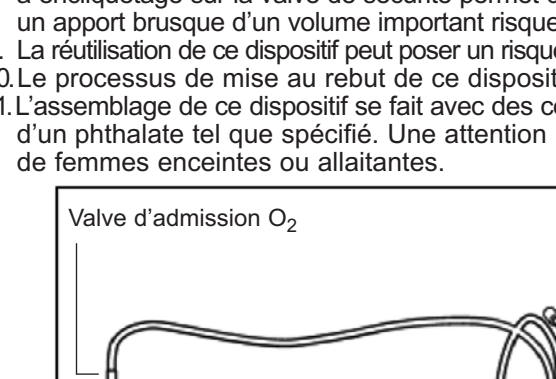


Figure n°1 : ballon d'hyperinsufflation avec manomètre, *vue de face*

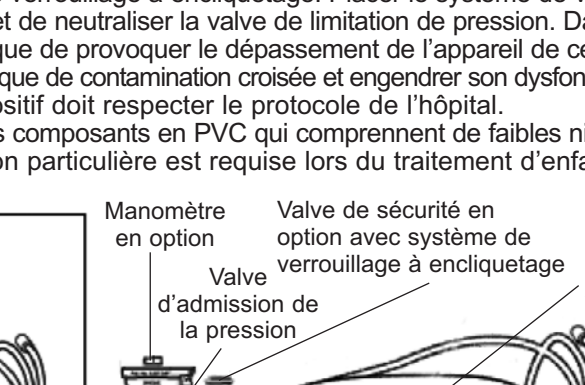


Figure n°2 : ballon d'hyperinsufflation avec manomètre et valve de sécurité en option, *vue de côté*

VÉRIFICATION AVANT UTILISATION (Test de l'appareil avant utilisation):
1. Raccordez le tuyau d'oxygène au débitmètre.
2. Ajustez le débit sur le débitmètre entre 5 et 10 LPM.
3. Connectez un poumon d'essai pour nourrisson/néonatal au port du patient *(Si le poumon d'essai n'est pas disponible, occultez le port du patient à l'aide d'une main ou d'un pouce ganté).*
4. Vérifiez la pression inspiratoire, en pressant le sac en ciblant environ 20 cm H_2O sur le manomètre. Relâchez le sac respiratoire pour lui permettre de se remplir à nouveau *(Les appareils qui ne sont pas équipés du manomètre intégré DOIVENT être surveillés à l'aide d'une ligne reliant l'orifice de pression au manomètre).*
5. Ajustez le bouton bleu variable PEEP (Pression expiratoire finale positive) à la valeur désirée, comme indiqué sur le manomètre. Le réglage du débit d'entrée aura une incidence sur la PEEP. L'appareil peut atteindre un PEEP élevé, toujours vérifiez avec le manomètre.
6. Certains systèmes de poches d'hyperinflation peuvent être équipés d'un dispositif de limitation de la pression (pop-off) pour limiter la pression à environ 40 cm H_2O, réduisant ainsi le risque de distension de l'estomac. Si des pressions d'inspiration plus élevées sont nécessaires, testez le pop-off en enclenchant le clip de verrouillage. Pressez le sac comme indiqué à l'étape 4, mais visez une pression d'inspiration supérieure à 40 cm H_2O.

MODE D'EMPLOI
1. Si aucun ballon de ventilation n'est inclus, relier un ballon de ventilation à la valve du patient.
2. Le tube d'alimentation en oxygène est relié au port d'entrée d'oxygène. Relier l'autre extrémité du tube d'alimentation en oxygène à une source d'oxygène à débit régulé.
3. Pour les unités sans manomètre Mercury Medical, relier le tube de pression au port de pression et à un manomètre. Si l'unité est munie d'un manomètre à usage unique intégré, le tube de pression n'est pas nécessaire.
4. Mettre la valve moletée bleue en position entièrement ouverte (vers la gauche).
5. Régler le flux d'oxygène au niveau souhaité à partir de la source de gaz tout en vérifiant qu'il est adapté aux exigences de ventilation.
6. Relier le connecteur patient à l'appareil approprié pour l'alimentation en oxygène du patient.
7. Comprimer le ballon respiratoire pour provoquer une insufflation. Relâcher le ballon respiratoire pour que celui-ci se remplisse à nouveau. Observer la montée et la descente de la poitrine pour confirmer la bonne ventilation du patient. Lorsque le ballon se gonfle, entamer la ventilation conformément aux procédures admises.
8. Régler la valve moletée bleue et le flux d'oxygène de manière à fournir une ventilation adéquate.
9. Certains ballons d'hyperinsufflation peuvent être équipés d'une valve de patient dotée d'un dispositif limiteur de pression monté sur le boîtier supérieur de la valve. Si l'inspiration correspond à la résistance pulmonaire, la ventilation se produit, limitant la pression à 40 cm +5/-10, réduisant ainsi le risque de distension de l'estomac. Un sifflement est audible à mesure que le dispositif s'ouvre.

REMARQUE : lorsque des pressions d'inspiration plus élevées sont nécessaires, le dispositif limiteur de pression peut être fermé du bout de l'index ou en actionnant le système de verrouillage à encliquetage tout en appuyant sur le ballon.

Systèmes d'hyperinsufflation Mercury Medical : tableau de la pression en fonction du débit

Système d'hyperinsufflation avec manomètre			
Bouton entièrement ouvert à :		**Bouton entièrement fermé à :**	
Débit en litres/minute	Nominal Pression(cm H20)	Débit en litres/minute	Nominal Pression(cm H20)
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

REMARQUE : valeurs nominales exclusivement, les valeurs réelles peuvent varier en fonction de l'appareil, de la précision du débitmètre et de la présence de fuites dans les connecteurs de tubes.

AVERTISSEMENT
1. Pour mesurer la pression des voies aériennes et la pression PEEP, le manomètre Mercury Medical doit être solidement relié au port de manomètre sur la valve du patient. Avant usage, vérifier que le port de manomètre soit, en l'absence d'un manomètre, correctement fermé ou, en présence d'un manomètre, solidement raccordé au tube de pression du manomètre.
2. Ne pas stériliser au gaz ou à la vapeur, rincer, laver ou tremper le système d'hyperinsufflation à usage unique.
3. Le manomètre Mercury Medical peut être utilisé pour surveiller la pression des voies aériennes. Lors de la surveillance de la pression des voies aériennes avec le manomètre, veiller à ce que les flux n'entrainent pas l'augmentation de la pression des voies aériennes au-delà des limites du manomètre.
4. Uniquement destiné à l'hyperinsufflation. Un flux de gaz continu doit être assuré.
5. Des flux excessifs peuvent générer des pressions des voies aériennes excessives.
6. Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Stocker dans un endroit frais et sec.

MR CONDITIONNEL:
Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins
Ecart spatial de 3000 Gauß/cm ou moins

MANOMÈTRE SPÉCIFICATIONS:
Plage: 0-60 cm H2O
Variance: ± 3 cm H2O à 15 cm H2O
±5 cm H2O sur 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Un seul patient – à usage multiple · Non stérile · DINP · Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Sur ordonnance seulement · Conserver à l'abri de lumière du soleil · MR conditionnel · Dispositif médical

®Marque déposée aux États-Unis de Mercury Enterprises, Inc.
Brevet n ° États-Unis 8 522 618 B1

12/2023 n°83-900-0148 Rév. 17

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

Beatmungssystem

mit optionalem Druckmessgerät/
Druckbegrenzungsventil

(de)

INDIKATIONEN ZUM GEBRAUCH:
Das Mercury Medical Beatmungsbeutelsystem ist eine Lungenunterstützungsvorrichtung, die für eine kontrollierte oder unterstützte Beatmung der Patienten bestimmt ist.

VORSICHT
Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

1. Dieses Produkt darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das in Beatmungsverfahren mit Beatmungsbeuteln geschult wurde.
2. Die Überdruckbeatmung niemals verzögern, wenn das Beatmungsgerät nicht wirksam eingesetzt werden kann oder kein Gerät verfügbar ist. (Siehe das Handbuch der Abteilung für anerkannte Beatmungsverfahren.)
3. Bei Einsatz zusammen mit Sauerstoff ist Rauchen untersagt. Die Vorrichtung darf auch nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammbaren Chemikalien verwendet werden.
4. Nicht in giftigen oder umweltgefährdenden Umgebungen verwenden.
5. Die richtige Funktion des Beatmungsbeutelsystems sicherstellen und sicherstellen, dass der Atemweg des Patienten nicht blockiert ist; hierzu Folgendes überprüfen:
   - Der Patient wird beatmet, was am Heben und Senken des Brustkorbs zu erkennen ist.
   - Das blaue gerändelte Ventil dreht sich, und die Maske und das Patientenventil sind nicht blockiert. Zum Beseitigen von Blockierungen fest schütteln.
   - Das Produkt muss während des Gebrauchs ständig überwacht werden.
   - Das Beatmungsbeutelsystem funktioniert nur dann ordnungsgemäß, wenn die Gasquelle angeschlossen ist und das Gas strömt.
   - Der Beatmungsbeutel ist fest und sicher am Ventil befestigt.
6. Dieses Produkt sollte zusammen mit einem Druckmessgerät verwendet werden, um den richtigen Druck zu bestimmen. Der Druck kann mit einem in das Patientenventil integrierten Druckmessgerät von Mercury Medical zur Verwendung an einem Patienten überwacht werden. Geräte ohne integriertes Druckmessgerät MÜSSEN über eine Leitung zwischen Druckanschluss und Druckmessgerät überwacht werden.
7. Dem Kliniker wird empfohlen, bei Verwendung des Beatmungssystems 10 Liter Fluss pro Minute oder 40 cm H_2O-Druck nicht zu überschreiten, es sei denn, der Benutzer entscheidet basierend auf klinischer Erfahrung und eigenem Urteilsvermögen, dass zur wirksamen Beatmung eines Patienten ein höherer Druck erforderlich ist.
8. Manche Beatmungsgeräte enthalten eine Druckbegrenzungsvorrichtung, die bei ca. 40 cm H_2O ausgelöst wird. Diese Geräte verfügen über einen Bügelverschluss. Durch Platzieren des Bügelverschlusses auf dem Druckentlastungsventil wird das Ventil deaktiviert. Ebenso kann eine abrupte hoch-volumige Inspirationsverabreichung dazu führen, dass das Gerät dieses Level überschreitet.
9. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
10. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß dem Protokoll des Krankenhauses erfolgen.
11. Dieses Gerät enthält PVC-Bauteile, die den angegebenen niedrigen Phthalatgehalt aufweisen. Vorsicht, wenn Kinder, Schwangere oder stillende Mütter behandelt werden.

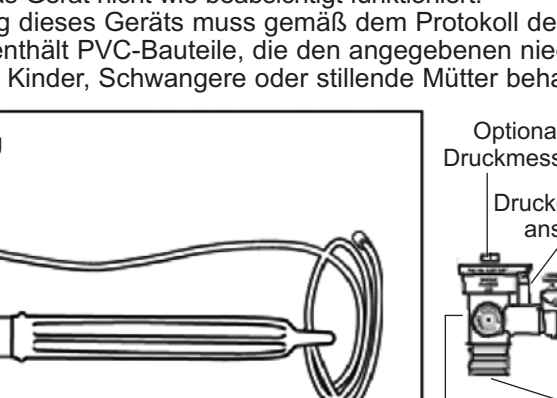


Abb.1: Beatmungsbeutel mit Druckmessgerät, *Vorderansicht*

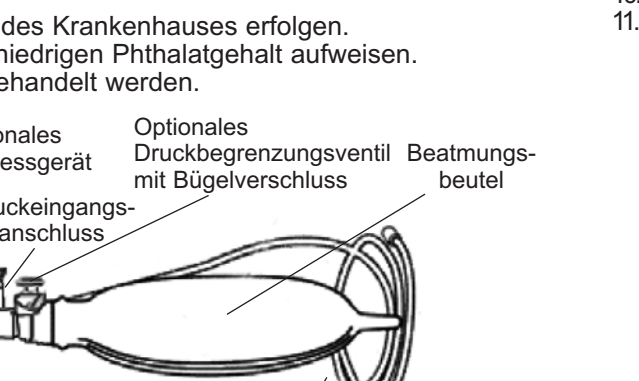


Abb. 2: Beatmungsbeutel mit Druckmessgerät und optionalem Druckbegrenzungsventil, *Seitenansicht*

KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH (Testen Sie das Gerät vor dem Gebrauch):
1. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an das Durchflussmessgerät an.
2. Stellen Sie den Durchfluss am Durchflessmessgerät auf einen Wert zwischen 5 und 10 LPM ein.
3. Schließen Sie eine Säuglings-/neonatale Testlunge an den Patientenanschluss an *(Wenn keine Testlunge verfügbar ist, den Patientenanschluss mit Handschuhen oder mit dem Daumen verschließen).*
4. Überprüfen Sie den Inspirationsdruck, indem Sie den Beutel zusammendrücken und auf dem Manometer auf einen Wert von ungefähr 20 cm H_2O einstellen. Lassen Sie den Atembeutel los, damit er sich wieder auffüllen kann *(Geräte, die nicht über das eingebaute Manometer verfügen, MÜSSEN mit einer Leitung vom Druckanschluss zum Manometer Druckmesser kontrolliert werden).*
5. Stellen Sie den variablen blauen PEEP (positiver endexspiratorischer Druck) -Knopf auf den erforderlichen Sollwert ein, wie er auf dem Manometer angegeben wird. Die Einstellung der Eingangsdurchflussrate wirkt sich auf den PEEP aus. Das Gerät kann einen hohen PEEP erreichen, bitte stets mit dem Manometer überprüfen.
6. Einige Hyperinflationsbeutelsysteme können mit einer Druckbegrenzungsvorrichtung (Pop-off) ausgestattet sein, um den Druck auf ungefähr 40 cm H_2O zu halten und dadurch das Risiko einer Magenüberdehnung zu vermeiden. Falls ein höherer Inspirationsdruck erforderlich sein sollte, muss der Pop-off durch Einrasten des Verriegelungsclips überprüft werden. Den Beutel wie in Schritt #4 erwähnt zusammendrücken, aber den Inspirationsdruck auf einen Wert von mehr als 40 cm H_2O einstellen.

BEDIENUNGSANLEITUNG
1. Falls kein Beatmungsbeutel inbegriffen ist, einen solchen am Patientenventil anschließen.
2. Der Sauerstoffzufuhrschlauch wird am Sauerstoffeinlassanschluss angeschlossen. Das andere Ende des Sauerstoffschlauchs an eine Sauerstoffquelle mit Flussregler anschließen.
3. Für Geräte ohne das Druckmessgerät von Mercury Medical den Druckschlauch am Druckanschluss und einem Druckmessgerät anschließen. Wenn das Gerät über ein integriertes Druckmessgerät zur Verwendung an einem Patienten verfügt, ist kein Druckschlauch erforderlich.
4. Das blaue gerändelte Ventil ganz öffnen (entgegen dem Uhrzeigersinn).
5. Den Sauerstofffluss von der Gasquelle auf die gewünschte Stufe einstellen, wobei zu gewährleisten ist, dass der Sauerstofffluss für die Beatmungsanforderungen ausreicht.
6. Den Patientenanschluss am entsprechenden Gerät zur Gasabgabe an den Patienten anschließen.
7. Den Beatmungsbeutel zusammendrücken, um einen Atemzug abzugeben. Den Beatmungsbeutel loslassen, damit er sich wieder füllen kann. Prüfen, ob die Brust sich hebt und senkt, um zu bestätigen, dass der Patient beatmet wird. Wenn sich der Beutel füllt, die Beatmung gemäß anerkannter Methoden einleiten.
8. Das blaue gerändelte Ventil und den Sauerstofffluss entsprechend der benötigten Beatmung einstellen.
9. Manche Beatmungsgeräte verfügen oben am Ventilgehäuse über ein Patientenventil mit einer speziellen Druckbegrenzungsvorrichtung. Falls bei der Inspiration auf pulmonalen Widerstand gestoßen wird, wird Luft abgelassen, um den Druck auf 40 cm +5/-10 zu begrenzen und das Risiko einer Magendehnung zu senken. Wenn sich die Vorrichtung öffnet, ertönt ein zischendes Geräusch.

HINWEIS: Falls höhere Inspirationsdrücke erforderlich sind, kann die Druckbegrenzungsvorrichtung mit der Fingerspitze des Zeigefingers oder durch Einsatz des Bügelverschlusses während des Zusammendrückens des Beutels geschlossen werden.

Fluss-/Drucktabelle für Beatmungssysteme von Mercury Medical

Beatmungssystem mit Druckmessgerät			
Knopf ganz geöffnet bei:		**Knopf ganz geschlossen bei:**	
Fluss in Liter pro Minute	Nennwert Druck(cm H20)	Fluss in Liter pro Minute	Nennwert Druck(cm H20)
2 l/min	0	2 l/min	8
4 l/min	0	4 l/min	23
6 l/min	0.5	6 l/min	41
8 l/min	1	8 l/min	62
10 l/min	1	10 l/min	80
12 l/min	2	12 l/min	134

HINWEIS: Nur Nennwert; die tatsächliche Abgabe kann je nach Gerät, Genauigkeit des Flussmessers und des Vorhandenseins von Lecks an den Anschlüssen variieren.

WARNUNG
1. Um den Atemwegs- und PEEP-Druck zu messen, muss das Druckmessgerät von Mercury Medical sicher am Druckmessgerätanschluss des Patientenventils angeschlossen sein. Ist kein Druckmessgerät vorhanden, vor Gebrauch sicherstellen, dass der Druckmessgerätanschluss dicht verschlossen oder ein Druckschlauch mit einem Druckmessgerät angeschlossen ist.
2. Das Beatmungsgerät für einen Patienten nicht mit Dampf sterilisieren, nicht waschen und nicht in Flüssigkeit tauchen.
3. Das Druckmessgerät von Mercury Medical kann zur Überwachung des Atemwegsdrucks dienen. Wird der Atemwegsdruck mit dem Druckmessgerät überwacht, dürfen die Flussraten den Atemwegsdruck nicht über die Grenzen des Druckmessgeräts hinaus erhöhen.
4. Nur für Beatmungszwecke. Ein kontinuierlicher Gasfluss muss beibehalten werden.
5. Zu hohe Flussraten können zu übermäßigem Atemwegsdruck führen.
6. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

MR BEDINGT:
Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
Räumliches Gefälle von 3000 Gauß/cm oder weniger

MANOMETER TECHNISCHE DATEN:
Bereich: 0-60 cm H2O
Abweichung: ±3 cm H2O bis 15 cm H2O
±5 cm H2O über 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Einzelner Patient – mehrfach anwendbar · Nicht steril · DINP · Nicht mit Naturgummilatex hergestellt · Nur auf ärztliche Anordnung · Nicht Sonnenlicht aussetzen · MR Bedingt · Medizinprodukt

® In den USA eingetragene Marke von Mercury Enterprises, Inc.
Patent Nr. US 8.522.618 B1

12/2023 Nr. 83-900-0148 Rev. 17

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

Σύστημα εμφύσησης

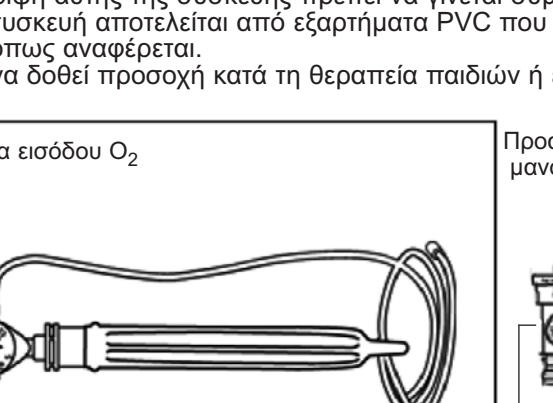
με προαιρετικό μανόμετρο/
βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης

(el)

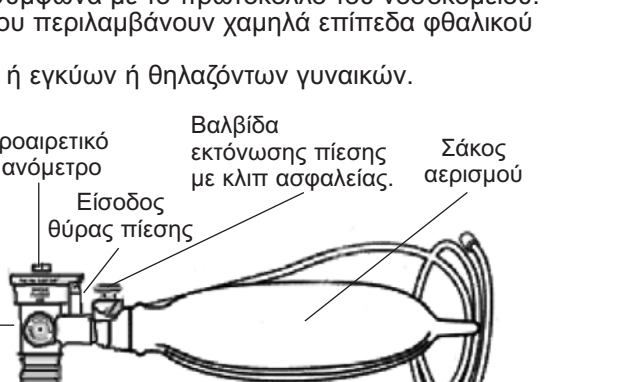
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
Το σύστημα σάκου εμφύσησης Mercury Medical είναι μια συσκευή πνευμονικής υποβοήθησης που παρέχει ελεγχόμενο ή υποβοηθούμενο αερισμό σε ασθενείς.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό, καλά εκπαιδευμένο σε τεχνικές αερισμού θετικής πίεσης με σύστημα σάκου εμφύσησης.
2. Μην περιμένετε ποτέ να ξεκινήσετε αερισμό θετικής πίεσης, εάν ένα σύστημα εμφύσησης δεν είναι άμεσα διαθέσιμο ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά. (Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του τμήματός σας για τις αποδεκτές διαδικασίες αερισμού θετικής πίεσης.)
3. Κατά τη χρήση συμπληρωματικού οξυγόνου, μην επιτρέπετε το κάπνισμα και μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα κοντά σε σπινθήρες, γυμνή φλόγα, λάδι ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες.
4. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε τοξικές ή επικίνδυνες ατμόσφαιρες.
5. Επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία του συστήματος σάκου εμφύσησης και επαληθεύστε ότι ο αεραγωγός του ασθενούς δεν φράσσεται, παρακολουθώντας τα ακόλουθα:
   - Ότι ο ασθενής αερίζεται, όπως φαίνεται από την ανύψωση και το χαμήλωμα του στήθους.
   - Ότι η μπλε οδοντωτή βαλβίδα περιστρέφεται και η μάσκα και η βαλβίδα ασθενούς δεν φράσσονται από εμπόδια. Για να αφαιρέσετε τα εμπόδια της βαλβίδας, ανακινήστε γρήγορα.
   - Το προϊόν πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη χρήση.
   - Η πηγή αερίου πρέπει να είναι συνδεδεμένη και να ρέει για να λειτουργεί σωστά το σύστημα σάκου εμφύσησης.
   - Ότι ο σάκος αναπνοής είναι καλά συνδεδεμένος στο σώμα της βαλβίδας.
6. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μανόμετρο πίεσης για τον προσδιορισμό της κατάλληλης πίεσης παροχής. Η πίεση μπορεί να παρακολουθείται με το μανόμετρο χρήσης σε έναν ασθενή, της Mercury Medical, που μπορεί να ενσωματωθεί στη βαλβίδα του ασθενούς. Οι μονάδες που δεν διαθέτουν το ενσωματωμένο μανόμετρο, ΠΡΕΠΕΙ να παρακολουθούνται με μια γραμμή, προσαρτημένη από τη θύρα πίεσης στο μανόμετρο.
7. Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα εμφύσησης, προτείνεται οι κλινικοί γιατροί να μην υπερβαίνουν τα 10 λίτρα ροής ανά λεπτό ή 40 cm πίεσης H_2O, εκτός εάν ο χρήστης αποφασίσει ότι απαιτούνται υψηλότερες πιέσεις, για να αερίζεται αποτελεσματικά ο ασθενής, με βάση την κλινική εμπειρία και κρίση.
8. Ορισμένες μονάδες εμφύσησης είναι εξοπλισμένες με συσκευή περιορισμού πίεσης που ανοίγει περίπου στα 40 cm H_2O. Αυτές οι μονάδες είναι εξοπλισμένες με κλιπ ασφαλείας. Η τοποθέτηση του κλιπ ασφαλείας στη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, θα αντικαταστήσει τη βαλβίδα περιορισμού πίεσης. Επίσης, μια απότομη, εκπομπή εισπνοής μεγάλου όγκου μπορεί να προκαλέσει υπέρβαση της στάθμης της μονάδας.
9. Η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην έχει την προοριζόμενη απόδοση.
10. Η απόρριψη αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
11. Αυτή η συσκευή αποτελείται από εξαρτήματα PVC που περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικού εστέρα όπως αναφέρεται.
    Πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη θεραπεία παιδιών ή εγκύων ή θηλαζόντων γυναικών.



Εικόνα #1: Σάκος εμφύσησης με μανόμετρο πίεσης, *Μπροστινή όψη*



Εικόνα #2: Σάκος εμφύσησης με μανόμετρο πίεσης και προαιρετική βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης, *Πλαϊνή όψη*

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ (Δοκιμάστε τη συσκευή πριν από τη χρήση):
1. Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στο μετρητή ροής.
2. Ρυθμίστε τη ροή στο μετρητή ροής μεταξύ 5 και 10 ΛΑΛ.
3. Συνδέστε ένα δοκιμαστικό πνεύμονα νεογνού/βρέφους στη θύρα ασθενούς *(εάν ο δοκιμαστικός πνεύμονας δεν είναι διαθέσιμος, κλείστε τη θύρα του ασθενούς, χρησιμοποιώντας γάντια ή τον αντίχειρα.)*
4. Ελέγξτε την πίεση εισπνοής, πιέζοντας το σάκο στοχεύοντας περίπου 20 cm H_2O στο μανόμετρο. Απελευθερώστε το σάκο εμφύσησης για να ξαναγεμίσει *(Οι μονάδες που δεν διαθέτουν το ενσωματωμένο μανόμετρο ΠΡΕΠΕΙ να παρακολουθούνται με μια γραμμή, η οποία συνδέεται από τη θύρα πίεσης στο μανόμετρο.)*
5. Ρυθμίστε το μεταβλητό μπλε οδοντωτό διακόπτη θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης στην επιθυμητή τιμή όπως υποδεικνύεται στο μανόμετρο. Η αλλαγή του ρυθμού ροής εισόδου θα επηρεάσει τη θετική τελοεκπνευστική πίεση. Η συσκευή μπορεί να πετύχει υψηλή θετική τελοεκπνευστική πίεση, επαληθεύετε πάντα από το μανόμετρο.
6. Ορισμένα συστήματα σάκων εμφύσησης ενδέχεται να συνοδεύονται από μια συσκευή περιορισμού πίεσης (διακοπή), για να περιορίζουν την πίεση σε περίπου 40 cm H_2O, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο διάτασης του στομάχου. Εάν απαιτούνται υψηλότερες πιέσεις εισπνοής, δοκιμάστε το μηχανισμό περιορισμού με το κλιπ ασφαλείας. Πιέστε το σάκο όπως αναφέρεται στο Βήμα #4 αλλά στοχεύστε πίεση εισπνοής πάνω από 40 cm H_2O.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
1. Εάν δεν περιλαμβάνεται σάκος αερισμού, συνδέστε ένα σάκο αερισμού στη βαλβίδα ασθενούς.
2. Ο σωλήνας παροχής οξυγόνου συνδέεται στη θύρα εισόδου οξυγόνου. Συνδέστε το αντίθετο άκρο της σωλήνωσης οξυγόνου, σε μια πηγή οξυγόνου ρυθμιζόμενης ροής.
3. Για μονάδες χωρίς το μανόμετρο Mercury Medical, συνδέστε το σωλήνα πίεσης στη θύρα πίεσης και σε μανόμετρο. Εάν η μονάδα διαθέτει ενσωματωμένο μανόμετρο για χρήση σε ένα ασθενή, δεν απαιτείται σωλήνωση πίεσης.
4. Γυρίστε την μπλε οδοντωτή βαλβίδα στην πλήρη ανοικτή θέση (αριστερόστροφα).
5. Ρυθμίστε την ροή οξυγόνου από την πηγή αερίου στην επιθυμητή στάθμη, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι η ροή οξυγόνου είναι επαρκής για τις ανάγκες αερισμού.
6. Συνδέστε τον ασθενή στην κατάλληλη συσκευή για την παροχή αερίου στον ασθενή.
7. Πιέστε τον αναπνευστικό σάκο για να χορηγήσετε αναπνοή. Αφήστε τον αναπνευστικό σάκο για να ξαναγεμίσει. Παρατηρήστε την ανύψωση και το χαμήλωμα του θώρακα για να επιβεβαιώσετε ότι ο ασθενής αερίζεται. Καθώς φουσκώνει ο σάκος, ξεκινήστε τον αερισμό σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες διαδικασίες.
8. Ρυθμίστε την μπλε οδοντωτή βαλβίδα και το ρυθμό ροής οξυγόνου ανάλογα με τις ανάγκες για επαρκή αερισμό.
9. Ορισμένες μονάδες εμφύσησης μπορεί να διαθέτουν βαλβίδα ασθενούς με ειδική συσκευή περιορισμού πίεσης στο άνω περίβλημα βαλβίδας. Εάν η εισπνοή συναντήσει πνευμονική αντίσταση, θα προκύψει αερισμός, περιορίζοντας την πίεση στα 40cm + 5/-10, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο διάτασης του στομάχου. Ένας ήχος συριγμού ακούγεται καθώς ανοίγει η συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν είναι απαραίτητες υψηλότερες πιέσεις εισπνοής, η συσκευή περιορισμού της πίεσης μπορεί να κλείσει με το άκρο του δείκτη του χεριού ή με τη σύσφιξη του κλιπ ασφαλείας ενώ πιέζετε το σάκο.

Ροή συστημάτων εμφύσησης Mercury Medical σε σχέση με

Σύστημα εμφύσησης με μανόμετρο			
Ο διακόπτης είναι τελείως ανοιγμένος στη θέση:		**Διακόπτης εντελώς κλειστός στη θέση:**	
Ροή σε λίτρα/λεπτόΡοή	Ονομαστική τιμ Πίεση(cm H20)	Ροή σε λίτρα/λεπτόΡοή	Ονομαστική τιμ Πίεση(cm H20)
2 ΛΑΛ	0	2 ΛΑΛ	8
4 ΛΑΛ	0	4 ΛΑΛ	23
6 ΛΑΛ	0.5	6 ΛΑΛ	41
8 ΛΑΛ	1	8 ΛΑΛ	62
10 ΛΑΛ	1	10 ΛΑΛ	80
12 ΛΑΛ	2	12 ΛΑΛ	134

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο ονομαστική τιμή. Η πραγματική έξοδος μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τη συσκευή, την ακρίβεια του μετρητή ροής και την ύπαρξη διαρροών στη σύνδεση των σωλήνων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
1. Για τη μέτρηση της πίεσης των αεραγωγών και της Θετικής τελοεκπνευστικής πίεσης (PEEP), το μανόμετρο πίεσης της Mercury Medical πρέπει να είναι ασφαλώς συνδεδεμένο στη θύρα του μανόμετρου στη βαλβίδα του ασθενούς. Εάν δεν υπάρχει μανόμετρο, βεβαιωθείτε ότι η θύρα μανόμετρου είναι ασφαλώς σφραγισμένη ή συνδεδεμένη με ασφάλεια στη σωλήνωση πίεσης μανόμετρου, με μανόμετρο πίεσης πριν από τη χρήση.
2. Μην αποστειρώνετε με αέριο ή ατμό, ξεπλένετε, πλένετε ή μουλιάζετε το σύστημα εμφύσησης μίας χρήσης.
3. Το μανόμετρο πίεσης Mercury Medical μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση πίεσης αεραγωγών. Κατά την παρακολούθηση της πίεσης των αεραγωγών με το μανόμετρο, μην αφήνετε τους ρυθμούς ροής να αυξήσουν την πίεση των αεραγωγών σε τιμές που υπερβαίνουν τα όρια του μανόμετρου.
4. Μόνο για χρήση εμφύσησης. Πρέπει να διατηρείται σταθερή ροή αερίου.
5. Οι υπερβολικοί ρυθμοί ροής μπορούν να προκαλέσουν υπερβολικές πιέσεις αεραγωγών.
6. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που προέκυψε σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Φυλάσσετε σε δροσερό, ξηρό περιβάλλον.

ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ ΥΠΟ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ:
Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο,
χωρική κλίση 3000 gauss/cm ή λιγότερο

ΜΑΝΟΜΕΤΡΟ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:
Εύρος: 0-60 cm H2O
Οκτιοπονήνια: ±3 cm H2O έως 15 cm H2O
±5 cm H2O πάνω από 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή · Μη αποστειρωμένο · DINP · Δεν Φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex · Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης · Μην εκθέτετε στο φως του ήλιου · Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις · Ιατροτεχνο λογικό προϊόν

®Καταχωρημένο εμπορικό σήμα στις ΗΠΑ της Mercury Enterprises, Inc.
Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας # US 8,522,618 B1

12/2023 #83-900-0148 Αναθ. 17

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

Sistema di iperventilazione con manometro/ valvola di sicurezza opzionale (it)

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di iperventilazione con pallone Mercury Medical è un dispositivo di ventilazione polmonare assistita destinato a fornire ai pazienti una ventilazione controllata o assistita.

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti permette la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o su ordine di un medico.

1. Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale sanitario ben addestrato nelle tecniche di ventilazione a pressione positiva con un sistema di iperventilazione con pallone.
2. Se un sistema di iperventilazione non è immediatamente disponibile o non può essere usato efficacemente, non esitare mai ad avviare una ventilazione a pressione positiva. (Consultare il manuale del reparto per le procedure di ventilazione a pressione positiva accettate).
3. Quando si usa ossigeno supplementare, non fumare né utilizzare apparecchiature a scintilla, fiamme libere, olio combustibile o altre sostanze chimiche infiammabili nelle vicinanze.
4. Non utilizzare in atmosfere tossiche o pericolose.
5. Verificare il funzionamento corretto del sistema di iperventilazione con pallone e la pervietà delle vie aeree controllando quanto segue.
   - Che il paziente sia ventilato, come indicato dal movimento inspiratorio-espiratorio del torace.
   - Che la valvola zigrinata blu giri e che la maschera e la valvola di espirazione del paziente non presentino ostruzioni. Per eliminare ostruzioni nella valvola, scuoterla energicamente.
   - Monitorare continuamente il funzionamento del prodotto durante l'uso.
   - Che il sistema di iperventilazione con pallone possa funzionare correttamente quando è collegato alla sorgente del gas, che deve essere erogato con continuità.
   - Che il pallone respiratorio sia saldamente e correttamente fissato al corpo della valvola.
6. Questo prodotto deve essere usato insieme a un manometro, per determinare l'idonea pressione di mandata. La pressione può essere monitorata con il Manometro monouso Mercury Medical che può essere incorporato nella valvola di espirazione. Le unità senza manometro incorporato DEVONO essere monitorate con un manometro collegato tramite un tubo alla presa a pressione.
7. Quando si usa il sistema di iperventilazione si raccomanda ai sanitari di non superare una portata di 10 litri al minuto o una pressione di 40 cm di H_2O, a meno che questi decidano, in base al proprio giudizio e all'esperienza clinica, che una ventilazione efficace del paziente richieda pressioni superiori.
8. Alcune unità di iperventilazione sono dotate di un limitatore di pressione che si apre a circa 40 cm di H_2O. Queste unità sono dotate di un fermo di blocco. Collocando il fermo di blocco sulla valvola di sicurezza, si blocca il funzionamento del limitatore di pressione. Tuttavia, in caso di erogazione improvvisa di un elevato volume inspiratorio, l'unità potrebbe superare questo livello.
9. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.
10. Questo dispositivo deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero.
11. Questo dispositivo è stato assemblato con componenti in PVC contenenti bassi livelli di ftalato, come indicato. Fare attenzione in caso di trattamento di bambini o di donne in gravidanza o in allattamento.

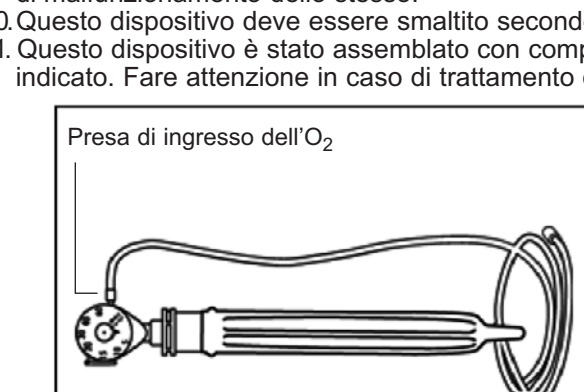


Figura n.1: pallone di iperventilazione con manometro, *Vista anteriore*



Figura n.2: pallone di iperventilazione con manometro e valvola di sicurezza opzionale, *Vista laterale*

CONTROLLO PREUSO, (Verificate il dispositivo prima dell'uso):

1. Collegate il tubo dell'ossigeno al flussometro.
2. Regolate il flusso sul flussometro tra 5 e 10 LPM.
3. Collegate un polmone di prova per neonati/neonatali alla porta del paziente *(se il polmone di prova non è disponibile occludere la porta del paziente utilizzando la mano o il pollice con guanti).*
4. Controllate la pressione inspiratoria, stringendo il sacchetto per circa 20 cm H_2O sul manometro. Lasciar uscire il sacchetto di respirazione per consentirne il riempimento *(le unità che non hanno il manometro incorporato DEVONO essere monitorate con una linea collegata dalla porta della pressione al manometro del manometro).*
5. Impostate la variabile blu manopola PEEP (pressione espiratoria finale positiva) sul valore indicato sul manometro. La regolazione della portata in ingresso influisce sulla PEEP. Il dispositivo può raggiungere una PEEP elevata, verificate quindi sempre con il manometro.
6. Alcuni dei sistemi a sacca di iperinflazione possono essere dotati di un dispositivo di limitazione della pressione (pop-off) per limitare la pressione a circa 40 cm H_2O, riducendo così il rischio di distensione dello stomaco. Se dovessero essere necessarie pressioni di inspirazione più elevate, testare il pop-off innestando il fermaglio di sicurezza. Spremere la sacca come indicato nella fase #4, ma mirare ad una pressione inspiratoria superiore a 40 cm H_2O.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se un pallone di ventilazione non è incluso, collegare un pallone di ventilazione alla valvola di espirazione.
2. Il tubo di mandata dell'ossigeno è fissato alla presa di ingresso dell'ossigeno. Collegare l'estremità opposta del tubo a una sorgente di ossigeno con regolatore di flusso.
3. Nelle unità senza il manometro Mercury Medical, collegare con un tubo la presa a pressione e il manometro. Se nell'unità è incorporato un manometro monouso, l'uso del tubo non è necessario.
4. Girare in senso antiorario la valvola zigrinata blu portandola nella posizione di massima apertura.
5. Regolare in base al livello desiderato il flusso dell'ossigeno dalla sorgente del gas, assicurandosi che sia adeguato ai requisiti di ventilazione.
6. Fissare il collegamento del paziente all'idonea apparecchiatura di erogazione del gas.
7. Stringere il pallone per ventilare il paziente. Rilasciare il pallone respiratorio per farlo riempire di gas. Osservare il movimento inspiratorio-espiratorio del torace del paziente per avere la conferma della ventilazione. Quando il pallone si gonfia, iniziare a ventilare secondo le procedure riconosciute.
8. Regolare la valvola zigrinata blu e la portata dell'ossigeno, in modo da fornire una ventilazione adeguata.
9. Alcune unità di iperventilazione possono essere dotate di una valvola di espirazione con un particolare limitatore di pressione montato sull'alloggiamento superiore della valvola. Se l'inspirazione incontra una resistenza polmonare, l'aria fuoriesce, limitando la pressione a 40 +/-5 cm di H_2O, in modo da ridurre il rischio di dilatazione dello stomaco. All'apertura del limitatore si percepisce un sibilo.

NOTA: quando si rendono necessari livelli di pressione inspiratoria più elevati, è possibile chiudere il limitatore di pressione con la punta del dito indice oppure innestare il fermo di blocco mentre si comprime il palloncino.

Tabella dei flussi dei sistemi di iperventilazione Mercury Medical in funzione della pressione

Sistema di iperventilazione con manometro			
Manopola completamente aperta a:		**Manopola completamente chiusa a:**	
Portata in litri/minuto	nominali Pressione (cm di H2O)	Portata in litri/minuto	nominali Pressione (cm di H2O)
2 l/min	0	2 l/min	8
4 l/min	0	4 l/min	23
6 l/min	0.5	6 l/min	41
8 l/min	1	8 l/min	62
10 l/min	1	10 l/min	80
12 l/min	2	12 l/min	134

NOTA: la tabella riporta solo i valori nominali, la portata effettiva può variare a seconda dell'apparecchio, della precisione del flussometro e della presenza di perdite nei collegamenti dei tubi.

AVVERTENZA

1. Per misurare la pressione nelle vie aeree e nella valvola PEEP, il manometro Mercury Medical deve essere saldamente fissato alla relativa presa sulla valvola di espirazione. Se il manometro è assente, prima dell'uso accertarsi che la relativa presa sia accuratamente sigillata o saldamente collegata a un tubo con un manometro.
2. Non sterilizzare a gas o vapore, sciacquare, lavare o immergere in acqua il sistema di iperventilazione monouso.
3. Il manometro Mercury Medical può essere usato per il monitoraggio della pressione nelle vie aeree. Durante il monitoraggio della pressione nelle vie aeree con il manometro, evitare portate di ventilazione che aumentino la pressione oltre i limiti di misura del manometro.
4. Solo per iperventilazione. È necessario mantenere un flusso continuo di gas.
5. Portate di ventilazione eccessive possono generare una pressione eccessiva nelle vie aeree.
6. Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Conservare in un ambiente fresco e asciutto.

COMPATIBILITÀ RM:

Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore
Gradiente spaziale di 3000 gauss / cm o inferiore

MANOMETRO SPECIFICHE:

Campo: 0-60 cm H2O

Variazione: ±3 cm H2O fino a 15 cm H2O
±5 cm H2O oltre 15 cm H2O

MR Conditional · Singolo paziente – uso multiplo

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Non sterile · DINP · Non fabbricato con lattice di gomma naturale · Solo su prescrizione medica · Non esporre alla luce del sole · Dispositivo medico

®Marchio registrato negli U.S.A. della Mercury Enterprises, Inc.
Brevetto n. US 8.522.618 B1

12/2023 N. 83-900-0148 Rev. 17

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

Overventileringssystem med valgfritt manometer/ trykkavlastningsventil (no)

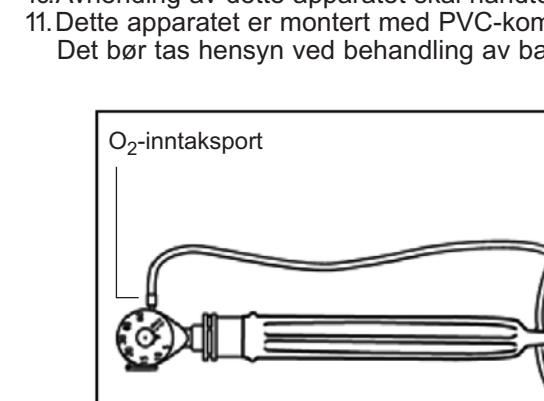
INDIKASJONER FOR BRUK

Mercury Medical-overventileringssystem med pose er et åndedrettsassisterende apparat som yter styrt eller assisterende ventilering for pasienter.

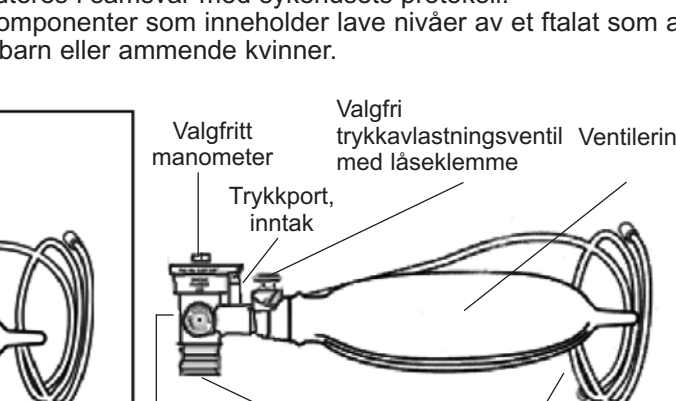
ADVARSEL

Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av, eller etter forordning fra lege.

1. Dette produktet må bare brukes av personer med opplæring og erfaring i bruk av teknikker for overtrykksventilering med et overventileringssystem med pose.
2. Du må aldri vente med å starte overtrykksventilering selv om et overventileringssystem ikke er tilgjengelig, eller ikke kan brukes effektivt. (Se i avdelingens håndbok for godkjente prosedyrer på overtrykksventilering.)
3. Dersom enheten brukes med tilførsel av oksygen, er det ikke tillatt med røyking eller bruk av enheten i nærheten av utstyr som danner gnister, åpen ild, olje eller andre brennbare kjemikalier.
4. Bør ikke brukes i toksiske eller farlige atmosfærer.
5. Verifiser korrekt funksjon av ventilatoren og frigjør pasientens luftveier ved å overvåke følgende:
   - At pasienten ventileres, noe som indikeres ved at brystkassen heves og senkes.
   - At den blå ventilen kan roteres, og at masken og ventilen er fri for hindringer. For å fjerne hindringer, kan du riste apparatet kraftig.
   - Produktet bør være under konstant overvåkning mens det er i bruk.
   - Gasskilden må være tilkoplet, og gassen må strømme for at posesystemet skal fungere korrekt.
   - At pusteposen er sikkert og korrekt festet på ventilkroppen.
6. Dette produktet bør brukes sammen med et manometer for å kunne bestemme korrekt leveringstrykk. Trykket kan overvåkes med Mercury Medicals-manometer for enkeltpasienter, som kan koples på pasientventilen. Apparater som ikke har det innebygde manometeret, MÅ overvåkes med et manometer som er koplet til trykkporten.
7. Under bruk av overventileringssystemet anbefales det at strømningen ikke overstiger 10 l/min ved et trykk på 40 cm H_2O, så fremt ikke brukeren bestemmer at det er nødvendig med høyere trykk for effektiv ventilering av pasienten, basert på klinisk erfaring og vurdering.
8. Apparatene for spedbarn og barn er utstyrt med en trykkbegrensningsventil som åpner ved ca. 40 cm H_2O. Disse apparatene er forsynt med en låseklemme. Hvis du setter låseklemmen på trykkbegrensningsventilen, vil det overstyre ventilen. Plutselig tilføring av store mengder innåndingsluft kan også medføre at apparatet overstiger dette nivået.
9. Gjenbruk av dette apparatet kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at apparatet ikke virker som det skal.
10. Avhending av dette apparatet skal håndteres i samsvar med sykehusets protokoll.
11. Dette apparatet er montert med PVC-komponenter som inneholder lave nivåer av et ftalat som angitt. Det bør tas hensyn ved behandling av barn eller ammende kvinner.



Figur 1: Overventileringspose med manometer, *sett forfra*



Figur 2: Overventileringspose med manometer og valgfri trykkavlastningsventil, *sett fra siden*

KONTROLL FØR BRUK (Test enheten før bruk):

1. Koble oksygen slange til flowmeter.
2. Juster gjennomstrømningen på flowmeter til mellom 5 og 10 LPM.
3. Koble en spedbarn/neonatal test lunge til pasientporten *(hvis testlunge er ikke tilgjengelig okkluder pasientporten med behansket hånd eller tommel.)*
4. Kontroller inspiratorisktrykk, ved å klemme på bagen til ca. 20 cm H_2O på manometeret. Slipp pusteposen for å la den fylle på nytt *(Enheter som ikke har det innebygde manometeret MÅ overvåkes med en linje festet fra trykkporten til manometertrykksmåler.)*
5. Juster den blå PEEP (positivt slutt ekspirasjonstrykk)-knappen til ønsket verdi som angitt på manometeret. Justering av innstrømningshastighet vil påvirke PEEP. Enheten kan oppnå høy PEEP, kontroller alltid med manometer.
6. Noen Hyperinflatasjon posesystemer kan komme med en trykkbegrensende (pop-off) enhet for å begrense trykket til ca. 40 cm H_2O, og dermed redusere risikoen for oppblåsing av mage. Hvis høyere inspirasjonstrykk kan være nødvendig, kan du teste "pop-off" ved å aktivere låseklippet. Klem posen som nevnt i trinn #4 men ha målet for inspiratorisk trykk over 40 cm H_2O.

BRUKSANVISNING

1. Hvis det ikke er montert en ventileringspose, fester du en på pasientventilen.
2. Kople leveringsslangen for oksygen til oksygeninntaksporten. Kople den andre enden av oksygenslangen til en oksygenkilde med strømningsregulering.
3. På apparater uten Mercury Medicals-manometer kopler du en trykkslange til trykkporten og fører denne til et manometer. Hvis apparatet har et innebygd manometer for enkeltpasienter, er det ikke nødvendig med denne trykkslangen.
4. Åpne den blå ventilen helt (mot klokken).
5. Juster oksygenstrømningen fra gasskilden til ønsket nivå, og forsikre deg om at strømningen er tilstrekkelig for ventileringsbehovet.
6. Kople pasientkoplingen til apparatet for levering av gass til pasienten.
7. Klem på posen når du vil levere et åndedrett. Slipp posen, slik at den fylles opp igjen. Sjekk at brystkassen heves og senkes, for å fastslå at pasienten blir ventilert. Når posen fylles, kan du begynne ventilering ifølge godkjente prosedyrer.
8. Juster den blå ventilen og oksygenstrømningen etter behov til å gi tilstrekkelig ventilering.
9. Overventileringsapparater for spedbarn og barn kan ha et spesielt trykkbegrensende apparat montert på det øvre ventilhuset. Hvis innåndingen møter lungemotstand, vil det oppstå ventilering, trykket begrenses til 40 cm +5/-10, og dermed reduseres risikoen for at magen blåses opp. Det kan høres en hvesende lyd når apparatet åpnes.

MERK: Når det er nødvendig med høyere innåndingstrykk, kan trykkbegrensingsventilen lukkes med pekefingertuppen, eller ved å aktivere låseklemmen mens du klemmer på posen.

Mercury Medical-overventileringssystem, strømning vs. Trykktabell

Overventileringssystem med manometer			
Ventilen helt åpen ved:		**Ventilen helt lukket ved:**	
Strømning i l/min	Nominelt Press (cm H20)	Strømning i l/min	Nominelt Press (cm H20)
2 l/min	0	2 l/min	8
4 l/min	0	4 l/min	23
6 l/min	0.5	6 l/min	41
8 l/min	1	8 l/min	62
10 l/min	1	10 l/min	80
12 l/min	2	12 l/min	134

MERK: Bare nominell verdi, den faktiske leveringen kan variere avhengig av apparatet, nøyaktigheten på strømningsmåleren og ev. lekkasjer i slangekoplinger.

ADVARSEL

1. Når du skal måle luftveis- og PEEP-trykket, må Mercury Medical-manometeret være godt festet i manometerporten på pasientventilen. Hvis det ikke er koplet til et manometer, må du påse at manometerporten er helt stengt, eller sikkert koplet til trykkledningen for manometeret før bruk.
2. Overventileringssystemet for bruk på enkeltpasienter må ikke gasses eller dampsteriliseres, skylles eller bløtlegges.
3. Mercury Medicals-trykkmanometer kan brukes til overvåkning av luftveistrykket. Under overvåkning av luftveistrykket med manometeret må du ikke tillate at strømningen får luftveistrykket til å øke over manometergrensen.
4. Bare for overventilering. En kontinuerlig gasstrøm må opprettholdes.
5. For høye strømningsverdier kan forårsake for høyt trykk i luftveiene.
6. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

MR CONDISJONAL:

Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla.
Romlig gradient av 3000 gauss / cm eller mindre

MMANOMETER SPESIFIKASJONER:

Område: 0-60 cm H2O

Varians: ±3 cm H2O opp til 15 cm H2O
±5 cm H2O over 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk · Ikke-steril · DINP · Ikke Laget med Naturgummilatex · Bare på resept · Ikke utsett for sollys · MR Condisjonal · Medisinsk utstyr

® Registrert U.S. Varemerke som tilhører Mercury Enterprises, Inc.
Patentnummer US 8 522 618 B1

12/2023 nr. 83-900-0148 Rev. 17

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807,
Estados Unidos
www.mercurymed.com

Sistema de Hiperventilação com Manómetro Opcional/ Válvula de Alívio de Pressão (pt)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Saco de Hiperventilação da Mercury Medical é um dispositivo de assistência ventilatória que se destina a facultar a ventilação controlada ou assistida aos pacientes.

ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita a venda deste aparelho apenas através de um médico ou por ordem de um médico.

1. Este produto apenas pode ser utilizado por pessoal médico com formação em técnicas de ventilação com pressão positiva com um sistema de saco de hiperventilação.
2. Nunca espere para iniciar a ventilação com pressão positiva se não estiver disponível de imediato um sistema de hiperventilação ou não for possível utilizá-lo de forma eficaz. (Consulte o manual do seu departamento para saber quais os procedimentos de ventilação com pressão positiva aceites.)
3. Ao utilizar oxigénio suplementar, não é permitido fumar junto da unidade nem utilizá-la perto de equipamento que produza faíscas, de chamas abertas, de óleo ou de outros químicos inflamáveis.
4. Não deve ser utilizado em atmosferas tóxicas e perigosas.
5. Verifique o funcionamento adequado do sistema de saco de hiperventilação e verifique se as vias respiratórias do paciente estão desimpedidas monitorizando:
   - Se o paciente está a ser ventilado, conforme indicado pelo enchimento e esvaziamento do tórax.
   - Se a válvula de aperto manual azul roda e a máscara e a válvula do paciente estão livres de obstruções. Para desobstruir a válvula, agite com força.
   - O produto deve estar em constante monitorização enquanto estiver em funcionamento.
   - A fonte do gás tem de ser ligada e fluir para que o sistema de saco de hiperventilação funcione adequadamente.
   - Se o balão respiratório está firme e adequadamente fixo ao corpo da válvula.
6. Este produto deve ser utilizado em conjunto com um manómetro para determinar a pressão administrada adequada. A pressão pode ser monitorizada com o Manómetro para Utilização em Paciente Único da Mercury Medical, que pode ser incorporado na válvula do paciente. As unidades que não incluem o manómetro incorporado TÊM de ser monitorizadas com um tubo entre a porta de pressão e o manómetro.
7. Ao utilizar o sistema de hiperventilação, recomenda-se que os médicos não excedam os 10 litros de fluxo por minuto ou 40 cm de H_2O pressão, a não ser que o utilizador determine que são necessárias pressões superiores para ventilar adequadamente o paciente, com base na experiência e avaliação clínicas.
8. Algumas unidades de hiperventilação estão equipadas com um dispositivo delimitador de pressão que se abre aproximadamente a 40 cm H_2O. Estas unidades estão equipadas com uma mola de fecho. Colocar a mola de fecho na válvula de alívio de pressão irá substituir a válvula delimitadora de pressão. Além disso, um fornecimento inspiratório abrupto e de volume elevado poderá fazer com que a unidade exceda este nível.
9. A reutilização deste dispositivo pode causar risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não ter o desempenho esperado.
10. A eliminação deste dispositivo deve ser feita de acordo com o protocolo da clínica em questão.
11. Este dispositivo é montado, recorrendo a componentes em PVC que contém níveis baixos de ftalatos conforme o indicado. Em caso de tratamentos de crianças ou mulheres gravidas ou lactantes deve-se aplicar o devido cuidado.

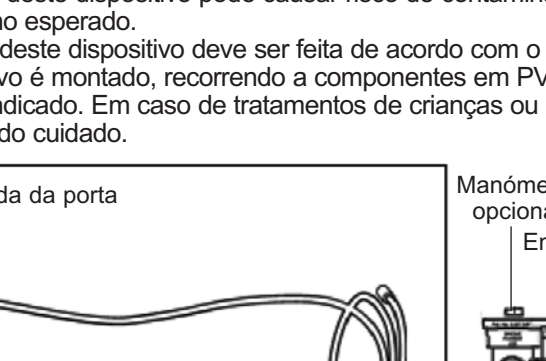


Figura 1: saco de hiperventilação com manómetro de pressão, *Vista frontal*

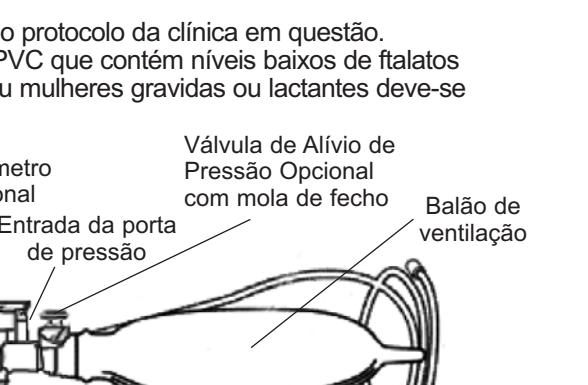


Figura 2: saco de hiperventilação com manómetro de pressão e válvula de alívio de pressão opcional, *Vista lateral*

VERIFICAÇÃO ANTERIOR À UTILIZAÇÃO (Teste o dispositivo antes de o utilizar):

1. Ligue o tubo do oxigénio ao fluxímetro.
2. Regule o fluxo no fluxímetro entre 5 e 10 LPM.
3. Ligue um pulmão de teste de criança/neonatal à porta do paciente *(Se o pulmão de teste não estiver disponível, obstrua a porta utilizando a mão ou o polegar com luva.)*
4. Verifique a pressão inspiratória, comprimindo o saco visando aproximadamente 20 cm de H_2O no manómetro. Solte o saco respiratório para o deixar voltar a encher *(As unidades que não apresentem o manómetro integrado TÊM de ser monitorizadas com um tubo que liga a porta da pressão ao manómetro.)*
5. Regule o botão azul da PEEP (pressão expiratória final positiva) variável para o valor pretendido conforme indicado no manómetro. A regulação da taxa de fluxo de entrada afetará a PEEP. O dispositivo pode alcançar uma PEEP alta, verifique sempre com o manómetro.
6. Alguns sistemas de saco de hiperinflação vêm com um dispositivo de limitação de pressão (dispositivo de segurança) para limitar a pressão para aproximadamente 40 cm de H_2O, reduzindo assim o risco de distensão do estômago. Se forem necessárias pressões de inspiração mais altas, teste o dispositivo de segurança engatando a mola de fecho. Comprima o saco conforme mencionado no Passo n.º 4 mas vise uma pressão inspiratória superior a 40 cm de H_2O.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Se não estiver incluído um balão de ventilação, ligue um balão de ventilação à válvula do paciente.
2. O tubo de fornecimento de oxigénio é ligado à porta de entrada do oxigénio. Ligue a extremidade oposta do tubo de oxigénio a uma fonte de oxigénio de fluxo regulado.
3. Para unidades sem o manómetro da Mercury Medical, ligue o tubo de pressão à porta de pressão e a um manómetro. Se a unidade incluir um manómetro de utilização em paciente único incorporado, o tubo de pressão não é necessário.
4. Coloque a válvula de aperto manual azul na posição aberta completa (sentido contrário aos ponteiros do relógio).
5. Ajuste o fluxo de oxigénio da fonte de gás para o nível pretendido, ao mesmo tempo, assegure que o fluxo de oxigénio é o adequado para os requisitos de ventilação.
6. Ligue a conexão do paciente ao dispositivo apropriado para fornecer o oxigénio ao paciente.
7. Aperte o balão de respiração para fornecer ar. Liberte o saco para permitir que se encha novamente. Observe o tórax do paciente a encher e esvaziar para confirmar se o paciente está a ser ventilado. À medida que o saco se insufla, inicie a ventilação de acordo com os procedimentos reconhecidos.
8. Ajuste a válvula de aperto manual azul e a taxa de fluxo do oxigénio conforme o necessário, para fornecer a ventilação adequada.
9. Algumas unidades de hiperventilação podem incluir uma válvula de paciente com um dispositivo especial de limite de pressão instalado no corpo da válvula superior. Se a inspiração cumprir a resistência pulmonar, irá ocorrer a ventilação, limitando a pressão a 40 cm +5/-10, reduzindo assim o risco de distensão abdominal. Pode ouvir-se um som sibilante quando o dispositivo se abre.

NOTA: quando são necessárias pressões de inspiração superiores, o dispositivo de limite de pressão pode ser fechado com a ponta do dedo indicador ou colocando a mola de fecho ao mesmo tempo que aperta o saco.

Fluxo dos Sistemas de Hiperventilação da Mercury Medical vs. Gráfico de Pressão

Sistema de Hiperventilação com Manómetro Opcional			
Botão totalmente aberto a:		**Botão totalmente fechado a:**	
Fluxo em litros/minuto	Nominal Pressão cm de H20	Fluxo em litros/minuto	Nominal Pressão cm de H20
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

NOTA: apenas valor nominal, saída real pode variar dependendo do dispositivo, exactidão do fluxómetro e a existência de fugas na ligação dos tubos.

ADVERTÊNCIA

1. Para medir a pressão das vias respiratórias e PEEP, o Manómetro da Mercury Medical tem de estar firmemente fixo à porta do manómetro na válvula do paciente. Se não existir o manómetro, certifique-se de que a porta do manómetro está firmemente fechada ou ligada ao tubo de pressão do manómetro, com o manómetro, antes de utilizar.
2. Não utilize gás ou vapor para esterilizar, não limpar, lavar ou molhar o sistema de hiperventilação de utilização em paciente único.
3. O Manómetro de pressão da Mercury Medical pode ser utilizado para a monitorização de pressão das vias respiratórias. Ao monitorizar a pressão das vias respiratórias com o manómetro, não permita que as taxas de fluxo aumentem a pressão das vias respiratórias que exceda os limites do manómetro.
4. Apenas para hiperventilação. Um fluxo de gás contínuo deve ser mantido.
5. Taxas de fluxo excessivas podem gerar pressões excessivas nas vias respiratórias.
6. Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

Armazenar num ambiente fresco e seco.

MR CONDICIONAL:

Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menor
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou menor

MANÓMETRO ESPECIFICAÇÕES:

Alcance: 0-60 cm H2O
Variação: ±3 cm H2O até 15 cm H2O
±5 cm H2O sobre 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Paciente único – várias utilizações · Não esterilizado · DINP · Não confeccionado com látex de borracha natural · Apenas por receita médica · Não expor à luz solar · MR Condicional · Dispositivo médico

® Registados nos Estados Unidos da Mercury Enterprises, Inc.
Patente n.º US 8.522.618 B1

12/2023 #83-900-0148 Rev. 17

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

Sistem za hiperventilaciju sa opcionim manometrom/ sigurnosnim ventilom (sr)

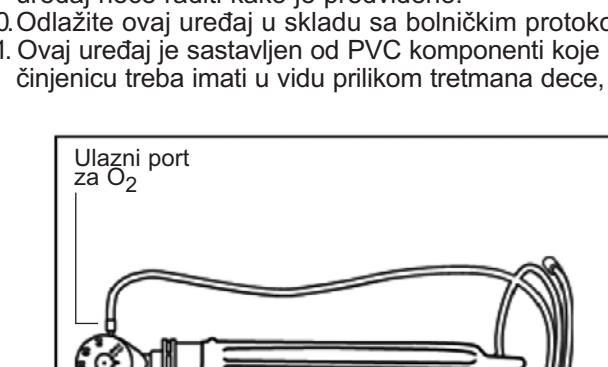
INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Mercury Medical sistem balona za hiperventilaciju je uređaj za pulmonalnu pomoć namenjen za obezbeđivanje kontrolisane ili potpomognute ventilacije pacijentima.

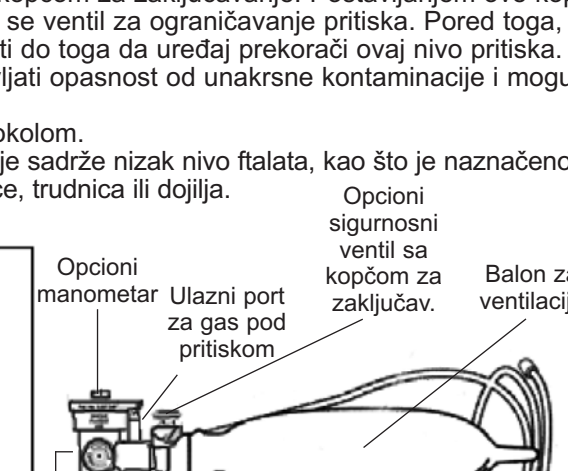
MERE OPREZA

Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.

1. Ovaj proizvod sme da koristi samo medicinsko osoblje koje je dobro obučeno tehnikama ventilacije pod pozitivnim pritiskom pomoću sistema za hiperventilaciju sa balonom.
2. Nikada nemojte previše čekati sa započinjanjem ventilacije pod pozitivnim pritiskom ukoliko sistem za hiperventilaciju nije trenutno dostupan ili se ne može efikasno koristiti. (Pogledajte priručnik vašeg odeljenja za prihvaćene procedure ventilacije pod pozitivnim pritiskom.)
3. Tokom korišćenja dodatnog kiseonika, ne dozvolite pušenje niti upotrebu opreme koja varniči, otvorenog plamena, ulja ili drugih zapaljivih hemikalija u blizini ovog sistema.
4. Ovaj uređaj ne treba koristiti u toksičnoj ili opasnoj atmosferi.
5. Potvrdite pravilno funkcionisanje sistema balona za hiperventilaciju i proverite prohodnost disajnih puteva pacijenta u pogledu sledećeg:
   - Pacijent je na ventilaciji, na šta ukazuje podizanje i spuštanje njegovih grudi.
   - Plavi nazubljeni ventil se okreće i maska i ventil za pacijenta nemaju začepljenja. Da biste uklonili začepljenja iz ventila, brzo ga protresite.
   - Proizvod se mora konstantno nadzirati tokom njegove upotrebe.
   - Izvor gasa mora biti povezan sa protokom ka sistemu balona za hiperventilaciju da bi pravilno radio.
   - Balon za disanje je čvrsto i pravilno povezan na telo ventila.
6. Ovaj proizvod treba koristiti zajedno sa manometrom radi određivanja odgovarajuće vrednosti gasa za isporuku. Pritisak se može pratiti i pomoću Mercury Medical manometra za jednokratnu upotrebu koji se može ugraditi u ventil za pacijenta. Uređaji koji nemaju ugrađen manometar se MORAJU pratiti sa linijom od porta za gas pod pritiskom do manometra.
7. Kada se koristi sistem za hiperventilaciju, preporučuje se da kliničari ne prekoračuju protok od 10 Lit/min ili pritisak od 40 cm H_2O osim ako se ne utvrdi, na bazi kliničkog iskustva i procene, da je potreban veći pritisak za efikasnu ventilaciju pacijenta.
8. Neki uređaji za hiperventilaciju su opremljeni uređajem za ograničavanje pritiska koji se otvara na približno 40 cm H_2O. Ovi uređaji su opremljeni kopčom za zaključavanje. Postavljanjem ove kopče na sigurnosni ventil za smanjenje pritiska zaobilazi se ventil za ograničavanje pritiska. Pored toga, isporuka velike zapremine gasa za udisanje može dovesti do toga da uređaj prekorači ovaj nivo pritiska.
9. Ponovna upotreba ovog uređaja može predstavljati opasnost od unakrsne kontaminacije i moguće je da uređaj neće raditi kako je predviđeno.
10. Odlažite ovaj uređaj u skladu sa bolničkim protokolom.
11. Ovaj uređaj je sastavljen od PVC komponenti koje sadrže nizak nivo ftalata, kao što je naznačeno. Ovu činjenicu treba imati u vidu prilikom tretmana dece, trudnica ili dojilja.



Sl. #1: Balon za hiperventilaciju sa manometrom, *pogled spreda*



Sl. #2: Balon za hiperventilaciju sa opcionim manometrom i sigurnosnim ventilom, *pogled sa strane*

PROVERA PRE UPOTREBE (test uređaja pre upotrebe):

1. Povežite cev za kiseonik sa meračem protoka.
2. Podesite na meraču protok između 5 i 10 Lit/min.
3. Povežite test meh za novorođenče/bebu sa portom za pacijenta. *(Ako nije dostupan test meh, rukom ili prstom zapušite port za pacijenta, noseći pri tome zaštitne rukavice.)*
4. Proverite inspiratorni pritisak udisanja tako što ćete stisnuti balon na pritisak od oko 20 cm H_2O na manometru. Otpustite balon da bi se ponovo napunio. *(Uređaji koji nemaju ugrađeni manometar se MORAJU nadgledati pomoću linije koja se povezuje od porta za gas pod pritiskom do manometra.)*
5. Podesite plavo dugme za variranje PEEP na željenu vrednost koju pokazuje manometar. Podešavanje ulaznog protoka će uticati na PEEP. Uređaj može postići visok PEEP koji uvek treba proveravati pomoću manometra.
6. Neki sistemi balona za hiperventilaciju imaju uređaj za ograničavanje pritiska (iskočni, pop-off) na vrednost oko 40 cm H_2O, čime se smanjuje opasnost od distenzije stomaka. Ako je potreban veći pritisak udisanja, testirajte pop-off uređaj aktiviranjem kopče za zaključavanje. Stiskajte balon kao što je opisano u koraku #4 kako biste postigli pritisak udisanja iznad 40 cm H_2O.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Pričvrstite balon za ventilaciju na ventil za pacijenta.
2. Cev za isporuku kiseonika je pričvršćena na port za ulaz kiseonika. Pričvrstite suprotni kraj ove cevi na izvor kiseonika sa regulisanim protokom.
3. Za uređaje bez Mercury Medical manometra, pričvrstite cev na port za pritisak i na manometar. Ako uređaj ima ugrađeni jednokratni manometar, cev za pritisak nije potrebna.
4. Postavite plavi nazubljeni ventil u potpuno otvoreni položaj (okrećite suprotno od kretanja kazaljki na satu).
5. Podesite protok kiseonika iz izvora gasa na željeni nivo kojim se osigurava da je on odgovarajući za zahteve ventilacije.
6. Montirajte priključak za pacijenta na odgovarajući uređaj za isporuku gasa pacijentu.
7. Stisnite balon da biste isporučili udisaj. Otpustite balon kako bi se ponovo napunio. Posmatrajte da li se grudi pacijenta podižu i spuštaju kako biste potvrdili njegovu ventilaciju. Kada se balon naduva, inicirajte ventilaciju u skladu sa priznatim procedurama.
8. Podesite plavi nazubljeni ventil i protok kiseonika po potrebi da biste obezbedili adekvatnu ventilaciju.
9. Neki uređaji za hiperventilaciju imaju ventil za pacijenta sa posebnim uređajem za ograničavanje pritiska koji se montira na gornje kućište ventila. Ako pritisak udisanja nailazi na neodgovarajuću pulmonalnu otpornost, doći će do ventilacije sa ograničavanjem pritiska na 40 cm +5/-10, čime se smanjuje opasnost od distenzije stomaka. Prilikom otvaranja uređaja može se čuti šištanje.

NAPOMENA. Kada je potreban veći pritisak insipracije (udisanja), uređaj za ograničavanje pritiska se može zatvoriti vrhom kažiprsta ili aktiviranjem kopče za zaključavanje prilikom stiskanja balona.

Mercury Medical sistemi za hiperventilaciju. Protoci i pritisci

Hiperinflacija sa manometromp			
Potpuno otvoreno		**Potpuno zatvoreno**	
dugme pri protoku:	Nominalni Pritisak (cm H20)	dugme pri protoku:	Nominalni Pritisak (cm H20)
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

NAPOMENA: U tabeli su date nominalne vrednosti pritisaka, ali se stvarni izlaz može razlikovati u zavisnosti od uređaja, tačnosti merača protoka i eventulanog curenja na priključcima cevi.

UPOZORENJE

1. Da bi se merio pritisak u disajnim putevima i PEEP pritisak, Mercury Medical manometar se mora sigurno pričvrstiti na port za manometar na ventilu za pacijenta. Ako manometar nije prisutan, osigurajte čvrsto zaptivanje porta za manometar.
2. Ne izvodite sterilizaciju sistema gasom ili vodenom parom, ne ispirajte, ne perite niti potapajte ovaj sistem za ventilaciju jednog pacijenta.
3. Mercury Medical manometar se može koristiti za praćenje pritiska u disajnim putevima. Kada to izvodite, ne dozvolite da brzina protoka gasa poveća pritisak u disajnim putevima koji bi premašio granice merenja manometra.
4. Ovaj sistem se koristi samo za hiperventilaciju. Mora se održavati konstantan protok.
5. Prevelika brzina protoka može stvoriti preveliki pritisak u disajnim putevima.
6. Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču ili nadležnom organu države u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

Čuvajte na hladnom i suvom mestu.

MR USLOVI:

Statičko magnetno polje 3,0 Tesla ili manje.
Prostorni gradijent 3000 gauss/cm ili manje.

VMANOMTROM PECIFIKACIJE::

Opseg merenja: 0-60 cm H2O
Odstupanje: ±3 cm H2O do 15 cm H2O
±5 cm H2O do 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinski uređaj · Za više upotreba na jednom pacij · Nije sterilno · DINP · Nije proizvedeno od lateksa prirod. gume · Samo na recept · Ne izlažite direktnoj sunčevoj svetlosti · MR uslovno

® U SAD registrovani zaštitni znak Mercury Enterprises, Inc.
Patent # US 8,522,618 B1

Proizvedeno u Maleziji 12/2023 #83-900-0148 Izm. 17

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 EE.UU.
www.mercurymed.com

Sistema de hiperinflado con válvula para alivio de la presión/ manómetro opcionales (es)

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema de bolsa de hiperinflado de Mercury Medical es un aparato de asistencia pulmonar que ofrece ventilación controlada o asistida a los pacientes.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

1. Este producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico con la formación necesaria en técnicas de ventilación con presión positiva con un sistema de bolsa de hiperinflado.
2. Nunca espere para iniciar la ventilación con presión positiva si no se dispone inmediatamente de un sistema de hiperinflado o si éste no puede utilizarse eficazmente. (Consulte los procedimientos aceptados de ventilación con presión positiva en el manual de su departamento).
3. Si se utiliza con oxígeno suplementario, no permita fumar ni el uso de la unidad cerca de equipo que genere chispas o cerca de llamas abiertas, aceite u otras sustancias químicas inflamables.
4. No debe utilizarse en atmósferas tóxicas o peligrosas.
5. Compruebe el correcto funcionamiento del sistema de bolsa de hiperinflado y verifique que las vías respiratorias del paciente no tienen ninguna obstrucción monitoreando lo siguiente:
   - Que el paciente está recibiendo ventilación, demostrada por la subida y bajada del tórax.
   - Que la válvula moleteada azul rota y la máscara y la válvula del paciente no presentan ninguna obstrucción. Para eliminar las obstrucciones de la válvula, agite enérgicamente.
   - El producto debe monitorearse continuamente mientras se está utilizando.
   - El suministro de gas debe estar conectado y fluyendo para que el sistema de bolsa de hiperinflado funcione correctamente.
   - Que la bolsa de respiración esté bien y correctamente conectada al cuerpo de la válvula.
6. Este producto debe utilizarse conjuntamente con un manómetro para determinar la presión administrada apropiada. La presión puede monitorearse con el manómetro para usar en un solo paciente de Mercury Medical que puede incorporarse en la válvula del paciente. Las unidades que no tienen el manómetro incorporado DEBEN monitorearse con una línea conectada que va desde el puerto de presión hasta el manómetro.
7. Cuando se utilice el sistema de hiperinflado, se recomienda a los médicos no superar un flujo de 10 litros por minuto o una presión de 40 cm de H_2O salvo que el usuario determine que se necesitan presiones más altas para ventilar eficazmente al paciente según su experiencia clínica y criterio.
8. Algunas unidades de hiperinflado incluyen un dispositivo limitador de la presión que se abre aproximadamente a 40 cm de H_2O. Estas unidades están equipadas con una pinza de cierre. La colocación de la pinza de cierre en la válvula para alivio de la presión puede causar que la unidad supere este nivel. Sin embargo, una administración inspiratoria abrupta y de gran volumen puede hacer que la unidad sobrepase este nivel.
9. La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
10. La eliminación de este dispositivo se debe realizar de acuerdo con el protocolo del hospital.
11. Este dispositivo está ensamblado con componentes de PVC, que incluyen niveles bajos de ftalato tal como se indica. Hay que estudiar cada caso cuando se esté tratando a niños, mujeres embarazadas o que estén dando de mamar.

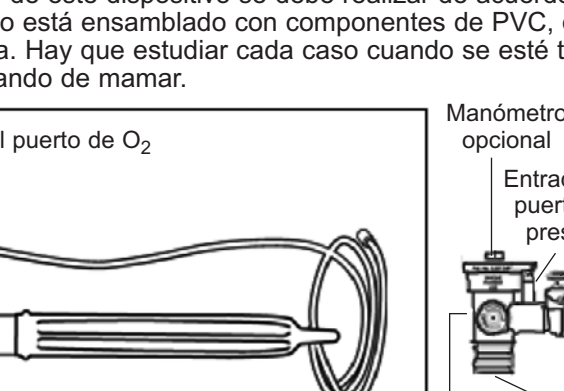


Figura 1: Bolsa de hiperinflado con manómetro para la presión, *vista frontal*

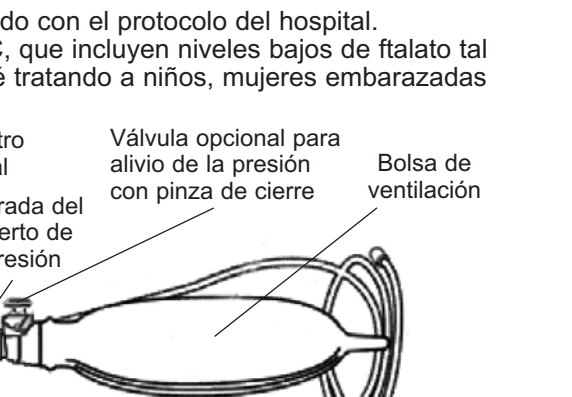


Figura 2: Bolsa de hiperinflado con manómetro para la presión y válvula opcional para alivio de la presión, *vista lateral*

CONTROL PREVIO AL USO (Pruebe el dispositivo antes de usarlo):

1. Conecte el tubo de oxígeno al flujómetro.
2. Ajuste el flujo en el flujómetro entre 5 y 10 LPM.
3. Conecte un pulmón de prueba infantil/neonatal al puerto del paciente. *(Si el pulmón de prueba no está disponible, ocluya el puerto del paciente con la mano o el pulgar enguantados).*
4. Verifique la presión inspiratoria apretando la bolsa y manteniendo la presión en el manómetro en aproximadamente 20 cm de H_2O. Suelte la bolsa de respiración para permitir que se vuelva a llenar. *(Las unidades que no cuentan con el manómetro incorporado DEBEN monitorearse con una línea conectada desde el puerto de presión al manómetro).*
5. Ajuste el mando de PEEP (presión espiratoria final positiva) variable azul al valor deseado según se indica en el manómetro. El ajuste del caudal de entrada afectará a la presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés). El dispositivo puede alcanzar una PEEP alta; siempre compruebe con el manómetro.
6. Algunos sistemas de bolsas de hiperinflado pueden incluir un dispositivo limitador de presión (pop-off) para limitar la presión a aproximadamente 40 cm de H_2O, reduciendo así el riesgo de distensión estomacal. Si se necesitaran presiones de inspiración más altas, pruebe el pop-off instalando la pinza de cierre. Apriete la bolsa como se menciona en el paso 4, pero mantenga la presión inspiratoria por encima de 40 cm de H_2O.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si no se incluye una bolsa de ventilación, acople una bolsa de ventilación a la válvula del paciente.
2. El tubo de suministro de oxígeno está conectado al puerto de entrada de oxígeno. Conecte el extremo opuesto del tubo de oxígeno a una fuente de oxígeno de flujo regulado.
3. Para unidades que no tienen el manómetro de Mercury Medical, conecte el tubo de presión al puerto de presión y al manómetro. Si la unidad incluye un manómetro para usar en un solo paciente, no se necesita el tubo de presión.
4. Ajuste la válvula azul moleteada a la posición totalmente abierta (en sentido contrario a las agujas del reloj).
5. Ajuste el flujo de oxígeno en el suministro de gas hasta el nivel deseado al mismo tiempo que se asegura de que el flujo de oxígeno es adecuado para los requisitos de ventilación.
6. Acople la conexión del paciente al dispositivo apropiado para suministrar gas al paciente.
7. Oprima la bolsa de respiración para que el paciente respire una vez. Suelte la bolsa de respiración para que pueda rellenarse. Observe la subida del tórax para confirmar que el paciente está recibiendo ventilación. Cuando la bolsa se infle, inicie la ventilación según los procedimientos reconocidos.
8. Ajuste la válvula azul moleteada y el caudal de oxígeno según se necesite para administrar la ventilación adecuada.
9. Algunas unidades de hiperinflado pueden incluir una válvula del paciente con un dispositivo limitador de la presión instalado en la carcasa de la válvula superior. Si la inspiración encuentra resistencia pulmonar, se producirá ventilación, limitando la presión a 40 cm +5/-10, reduciendo así el riesgo de distensión estomacal. Puede escucharse un silbido cuando se abre el dispositivo.

NOTA: Cuando se necesiten presiones de inspiración más altas, el dispositivo limitador de la presión debe cerrarse con la yema del dedo índice o instalando la pinza de cierre mientras se oprime la bolsa.

Flujo de los sistemas de hiperinflado de Mercury Medical frente a tabla de presión

Sistema de hiperinflado de la presión/ manómetro			
Mando totalmente abierto a:		**Mando totalmente cerrado a:**	
Flujo en litros/minuto	Nominal Presión cm de H20	Flujo en litros/minuto	Nominal Presión cm de H20
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

NOTA: Valor nominal solamente, la salida real puede variar dependiendo del dispositivo, de la exactitud del flujómetro y de la existencia de fugas en las conexiones de los tubos.

ADVERTENCIA

1. Para medir la presión de las vías respiratorias o la presión positiva al final de la espiración (PEEP, por sus siglas en inglés), el manómetro de Mercury Medical debe estar bien conectado al puerto del manómetro en la válvula del paciente. Si no hay un manómetro, asegúrese de que el puerto del manómetro esté bien sellado y bien conectado a los tubos de presión del manómetro con el manómetro antes de usar.
2. No esterilice con gas ni vapor, enjuague, lave ni sumerja el sistema de hiperinflado para uso en un solo paciente.
3. El manómetro de Mercury Medical puede utilizarse para monitorear la presión de las vías respiratorias. Cuando monitoree la presión de las vías respiratorias con el manómetro, no permita caudales que aumenten la presión de las vías respiratorias por encima de los límites del manómetro.
4. Para uso en hiperinflado exclusivamente. Se debe mantener un flujo continuo de gas.
5. Los caudales excesivos pueden generar presiones excesivas en las vías respiratorias.
6. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Almacenar en un ambiente frío y seco.

RM CONDICIONAL:

Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos

MANÓMETRO ESPECIFICACIONES:

ntervalo: 0-60 cm H2O

Varianza: ±3 cm H2O hasta 15 cm H2O
±5 cm H2O sobre 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Un solo paciente – uso múltiple · No estéril · DINP · Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural · Solo con receta médica · No exponer a luz solar · RM condicional · Producto sanitario

® Marca comercial registrada en EE.UU. de Mercury Enterprises, Inc.
Patente EE.UU. nº 8.522.618 B1

12/2023 **nº 8**3-900-0148 Rev. 17

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

Hyperinflationssystem med extra manometer/ övertrycksventil (sv)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Mercury Medicals Hyperinflationspåssystem är en andningshjälpanordning ämnad att ge patienter kontrollerad eller assisterad andning.

OBS

Statliga lagar i USA tillåter att denna utrustning enbart säljs till eller på order av en läkare.

1. Denna produkt får enbart användas av sjukvårdspersonal som är väl utbildad i övertrycksventilationstekniker med hjälp av hyperinflationspåssystem.
2. Vänta aldrig med att påbörja övertrycksventilation även om hyperinflationssystem inte omedelbart finns till hands eller inte kan användas effektivt. (Se din avdelningsmanual för godkända övertrycksventilationsprocedurer.)
3. Vid användning av extra syrgas är det förbjudet att röka eller använda utrustningen i närheten av gnisttändare, öppna lågor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
4. Bör inte användas i giftiga eller farliga omgivningar.
5. Kontrollera att hyperinflationspåssystemet fungerar på rätt sätt och att patientens luftvägar är fria genom att bevaka följande:
   - Att patienten är ventilerad, vilket påvisas av att bröstkorgen höjs och sänks.
   - Att den blå räfflade ventilen roterar och att mask- och patientventilerna inte är blockerade. Skaka ventilen kraftigt för att avlägsna blockeringar.
   - Produkten bör bevakas konstant under användning.
   - Gaskällan måste kopplas in och gasen flöda fritt för att hyperinflationspåssystemet skall fungera korrekt.
   - Att andningspåsen är säkert och korrekt fäst vid ventilkroppen.
6. Denna produkt bör användas tillsammans med en manometer för att korrekt leveranstryck skall kunna fastställas. Trycket kan bevakas med Mercury Medicals manometer för enpatientsanvändning, vilken kan kopplas till patientventilen. Enheter som inte har den inbyggda manometern MÅSTE bevakas genom att en ledning kopplas från tryckporten till en manometer.
7. Sjukvårdspersonal rekommenderas att inte överskrida 10 liters flöde per minut eller 40 cm H_2O-tryck vid användande av hyperinflationssystemet, om inte användaren anser att högre tryck krävs för att effektivt ventilera patienten baserat på klinisk erfarenhet och bedömning.
8. Vissa hyperinflationsenheter är utrustade med en säkerhetsventil som öppnas vid ungefär 40 cm H_2O. Dessa enheter är utrustade med en spärrhake. Övertrycksventilen kan förbigås genom att låsa spärrhaken på övertrycksventilen. Även en abrupt stark inandning kan leda till att utrustningen överskrider denna nivå.
9. Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.
10. Avyttring av denna anordning ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis.
11. Anordningen är sammansatt av PVC-komponenter som innehåller låga halter av ftalat enligt indikation. Överväg noga före behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.

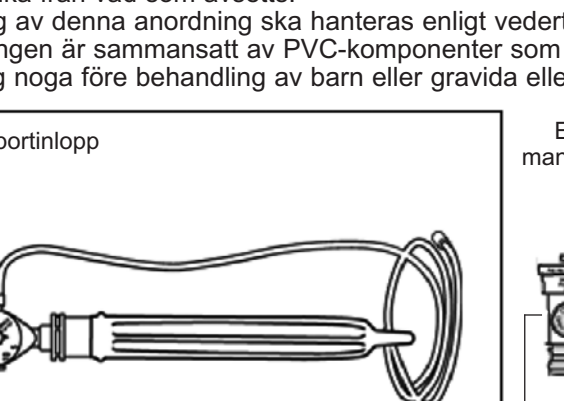


Bild #1: Hyperinflationspåse med Manometer, *sedd framifrån*

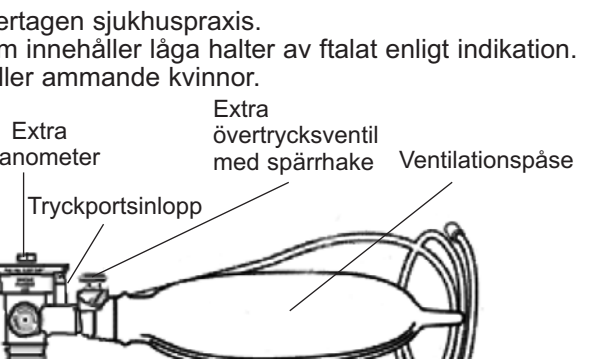


Bild #2: Hyperinflationspåse med Manometer och extra övertrycksventil, *sedd från sidan*

FÖRANVÄND KONTROLL (Testa enheten före användning):

1. Anslut syreslangen till flödesmätaren.
2. Justera flödet på flödesmätaren mellan 5 och 10 LPM.
3. Anslut en spädbarns/ neonatal testlunga till patientporten *(om testlungan inte är tillgänglig, ingår patientporten med hjälp av handskar eller tummar).*
4. Kontrollera det inspirerande trycket genom att klämma väskan med ca 20 cm H_2O på manometern. Släpp andningspåsen så att den kan återfyllas *(enheter som inte har den inbyggda manometern MÅSTE övervakas med en linje som är fäst från tryckport till manometertryckmätare.)*
5. Justera variabel blå PEEP (positivt slut expiratoriskt tryck) -knapp till önskat värde som anges på manometern. Om du justerar indataflödeshastigheten påverkas PEEP. Enheten kan uppnå hög PEEP, kontrollera alltid med manometern.
6. Vissa system med hyperinflationspåse kan ha en tryckbegränsande anordning (pop-off) för att begränsa trycket till cirka 40 cm H_2O, vilket minskar risken för magspänning. Om större inspirationstryck kan behövas testar du popup-fönstret genom att aktivera låsklippet. Skrämsäck enligt vad som anges i steg nr 4, men målinspirationstryck över 40 cm H_2O.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1. Om ventilationspåse inte medföljer, ska ventilationspåsen kopplas till patientventilen.
2. Syrgasslangen är kopplad till syrgasinloppsporten. Koppla den andra änden av syrgasslangen till en flödesreglerad syrgaskälla.
3. Om enheten inte inkluderar Mercury Medicals manometer ska en tryckslang kopplas mellan tryckporten och en manometer. Om enheten har en inbyggd manometer för enpatientsanvändning behövs ingen tryckslang.
4. Öppna den blå räfflade ventilen helt (vrid motsols).
5. Justera syrgasflödet från syrgaskällan till önskad nivå och kontrollera samtidigt att syrgasflödet är tillräckligt för adekvat ventilation.
6. Koppla patientkopplingen till lämplig anordning för leverans av syrgas till patienten.
7. Pressa samman andningspåsen för inandning. Släpp andningspåsen för att låta den återfyllas. Kontrollera att bröstkorgen höjs och sänks för att bekräfta att patienten ventileras. Påbörja ventilation enligt godkänd procedur då påsen blåses upp.
8. Justera den blå räfflade ventilen och syrgasflödet efter behov för att åstadkomma adekvat ventilation.
9. Vissa hyperinflationsenheter kan vara försedda med en speciell säkerhetsventil som monterats på ventilens ovandel. Om inandning stöter på lungmotstånd sker luftutsläpp, trycket begränsas till 40 cm +5/-10 och därmed reduceras risken för magdistension. Ett väsande ljud kan höras när säkerhetsventilen öppnas.

ANM.: Vid behov av högre inandningstryck kan säkerhetsventilen stängas med hjälp av pekfingret eller genom att aktivera spärrhaken medan påsen pressas samman.

Mercury Medicals hyperinflationssystems flöde jämfört med trycktabell

yperinflationssystem med extra manometer/			
Kranen helt öppen med:		**Kranen helt stängd med:**	
Flöde i liter/minut	Nominel Tryck cm H20	Flöde i liter/minut	Nominel Tryck cm H20
2 LPM	0	2 LPM	8
4 LPM	0	4 LPM	23
6 LPM	0.5	6 LPM	41
8 LPM	1	8 LPM	62
10 LPM	1	10 LPM	80
12 LPM	2	12 LPM	134

ANM.: Enbart nominella värden, faktiskt utflöde kan variera beroende på anordning, flödesmätarens precision och förekomst av läckage vid slangens anslutning.

VARNING

1. För att mäta luftvägs- och PEEP-tryck måste Mercury Medicals manometer vara ordentligt fäst vid manometerporten på patientventilen. Om ingen manometer finns, ska du kontrollera att manometerporten är ordentligt stängd eller säkert fäst vid manometerslangen med manometern före användning.
2. Hyperinflationssystemet för enpatientsanvändning får inte gasas, ångas, steriliseras, sköljas, tvättas eller blötläggas.
3. Mercury Medicals Manometer kan användas för att bevaka luftvägstryck. Vid bevakning av luftvägstryck med manometern, bör flödet inte tillåtas öka luftvägstrycket över manometerns gräns.
4. Enbart för hyperinflationsanvändning. Ett kontinuerligt gasflöde måste upprätthållas.
5. För starkt flöde kan medföra för högt luftvägstryck.
6. Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

Förvara svalt och torrt.

BETINGELSER FÖR MAGNETKAMERA:

Statiskt magnetiskt fält 3,0 Tesla eller mindre
Rumsgradient som är 3000 gauss/cm eller mindre

MANOMETER SPECIFIKATIONER:

Mätområde 0 - 60 cm H2O
Varians: ±3 cm H2O upp till 15 cm H2O
±5 cm H2O över 15 cm H2O

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

En patient – flera användningar · Icke steril · DINP · Inte tillverkad med naturgummilatex · Endast enligt ordination · Utsätt inte för solljus · Betingelser för magnetkamera · Medicinsk utrustning

®Registrerat amerikanskt varumärke för Mercury Enterprises, Inc.
Patent # US 8 522 618 B1

12/2023 #83-900-0148 Rev. 17