MercuryMedical Superior Technology

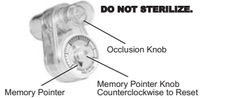
NIFometer®

Single-Patient-Use

Negative Inspiratory Force Meter

(en)

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



INDICATIONS FOR USE:

The Mercury Medical® NIFometer is used to indicate negative inspiratory force. Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Set NIFometer gauge to zero.
2. Connect the NIFometer to the endotracheal tube or elbow if using kit with mouthpiece.
3. To record the maximum negative inspiratory force, press down on the occlusion knob, then instruct patient to inhale. Air flow will be willfully occluded by clinician to record negative inspiratory force (see diagram).
4. Release knob immediately after measurement.
5. Memory pointer identifies and remains at the maximum inspiratory force to -40cm H_2O or to -60cm H_2O.
6. To reset memory pointer, rotate memory pointer knob counterclockwise.
7. When measurement is complete, remove NIFometer from endotracheal tube and re-connect breathing circuit per manufacturer's instructions or facility protocol.
8. Dispose of per facility protocol.

WARNINGS:

- To create and measure negative inspiratory force, air flow must be willfully occluded by clinician. Once measurement is taken, release occlusion knob to allow air flow.
- Memory pointer must be set at zero before use.
- 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.
- Do not clean, rinse, or sterilize.

CAUTIONS:

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- During use, the patient's condition must be continuously monitored.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.

SPECIFICATIONS:

Range:	To -40cm H_2O or to -60cm H_2O
Variance:	± 2cm H_2O -20 to -30cm H_2O
Fitting:	15mm I.D./22mm O.D.
Weight:	30 grams nominaal
Packaged:	20/Box
	10 Kits/Box

Available as "unit only" for use with endotracheal tubes or in a kit with mouthpiece, elbow and nose clip.



Patent # US 6,854,334 B2
#83-900-0232

MercuryMedical Superior Technology

NIFometer®

Voor gebruik bij één patiënt

Negatieve inademingskrachtmeter

(nl)

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



GEBRUIKSINDICATIES

De Mercury Medical® NIFometer wordt gebruikt om negatieve inademingskracht aan te geven. Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Stel de NIFometer™ in op nul.
2. Sluit de NIFometer™ aan op de endotracheale slang, of op de elleboog bij gebruik van de kit met het mondstuk.
3. Om de maximale negatieve inademingskracht te registreren drukt u de occlusieknop in en verzoekt u de patiënt in te ademen. De luchtstroom wordt opzettelijk door de clinicus geocludeerd om de negatieve inademingskracht te registeren (zie het diagram).
4. Laat de knop na het meten onmiddellijk los.
5. De geheugenaanwijzer identificeert de maximale inademingskracht tot -40 cm H_2O of tot -60 cm H_2O, en handhaaft deze.
6. Om de geheugenaanwijzer opnieuw in te stellen, draait u de geheugenaanwijzerknop naar links.
7. Nadat het meten voltooid is, verwijdert u de NIFometer™ van de endotracheale slang en sluit u het ademhalingscircuit opnieuw aan volgens de instructies van de fabrikant of het protocol van de instelling.
8. Voer het apparaat af volgens de protocollen van de instelling.

WAARSCHUWINGEN:

- Om negatieve inademingskracht te creëren en te meten moet de luchtstroom opzettelijk door de clinicus geocludeerd worden. Nadat u klaar bent met meten, laat u de occlusieknop los om de luchtstroom te herstellen.
- De geheugenaanwijzer moet vóór gebruik op nul ingesteld staan.
- 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.
- Niet reinigen, spoelen of steriliseren.

VOORZICHTIGHEIDSAANMANINGEN:

- Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Tijdens het gebruik moet de conditie van de patiënt ononderbroken gecontroleerd worden.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.

SPECIFICATIES:

Bereik:	Tot -40 cm H_2O of tot -60 cm H_2O
Afwijking:	± 2 cm H_2O -20 tot -30 cm H_2O
Fitting:	15 mm binnendiameter/22 mm buitendiameter
Gewicht:	30 gram nominaal
Verpakking:	20/doos
	10 kits/doos

Verkrijgbaar als „eenheid alleen" voor gebruik met endotracheale slangen of in een kit met mondstuk, elleboog en neusklem.



Octrooinr. US 6,854,334 B2
#83-900-0232

MercuryMedical Superior Technology

NIFometer®

Yhden potilaan käyttöön

Negatiivisen sisäänhengitysvoiman mittari

(fi)

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



KÄYTTÖAIHEET:

Mercury Medical® NIFometriä käytetään osoittamaan negatiivista sisäänhengitysvoimaa. Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Nollaa NIFometer-mittari.
2. Liitä NIFometer endotrakeaaliseen putkeen tai kulmaliitokseen, jos käytät sarjaa suukappaleella.
3. Tallenna suurin negatiivinen sisäänhengitysvoima painamalla sulkunuppi alas, ja käske potilasta hengittämään. Lääkäri sulkee tarkoituksellisesti ilmavirtauksen negatiivisen sisäänhengitysvoiman tallentamiseksi (katso kaavio).
4. Vapauta nuppi heti mittauksen jälkeen.
5. Muistiosoitin tunnistaa ja pysyy suurimmassa sisäänhengitysvoimassa −40 cm H_2O tai -60 cm H_2O.
6. Voit nollata muistiosoittimen kiertämällä muistiosoittimen nuppia vastapäivään.
7. Kun mittaus on valmis, poista NIFometer endotrakeaalisesta putkesta ja kytke hengityspiiri uudelleen valmistajan ohjeiden tai laitosprotokollan mukaisesti.
8. Hävitä laite laitosprotokollan mukaisesti.

VAROITUKSET:

- Negatiivisen sisäänhengitysvoiman luomiseksi ja mittaamiseksi lääkärin on tarkoituksellisesti suljettava ilmavirtaus. Kun mittaus on tehty, vapauta sulkunuppi ilmavirran sallimiseksi.
- Muistiosoitin on asetettava nollaan ennen käyttöä.
- Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Älä puhdista, huuhtele tai sterilioi.

VAROITUKSIA:

- Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
- Käytön aikana potilaan tilaa on seurattava jatkuvasti.
- Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran, eikä laite välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla.

TEKNISET TIEDOT:

Alue:	−40 cm H_2O:ta tai -60 cm H_2O:lle
Varianssi:	±2 cm H_2O -20 – -30 cm H_2O
Asennus:	15 mm sisähalkaisija/22 mm ulkohalkaisija
Paino:	30 grammaa nimellisarvo
Pakkaus:	20/laatikko
	10 sarjaa/laatikko

Saatavana "vain yksikkönä" käytettäväksi endotrakeaalisten putkien kanssa tai pakkauksessa, jossa on suukappale, kulmaliitos ja nenäpidike.



Patentti # US 6,854,334 B2
#83-900-0232

MercuryMedical Superior Technology

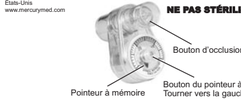
NIFometer®

Usage unique

Indicateur de force inspiratoire négative

(fr)

11300 - 49th Street N
Clearwater, FL 33762-4807,
Etats-Unis
www.mercurymed.com



INDICATIONS D'UTILISATION :

Le NIFometer de Mercury Medical® est utilisé pour indiquer la force inspiratoire négative. Conformément aux lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Remettez la jauge du NIFometer à zéro.
2. Branchez le NIFometer sur le tube endotrachéal, ou sur le coude si vous utilisez le dispositif avec embout buccal.
3. Pour enregistrer la force inspiratoire négative maximale, appuyez vers le bas sur le bouton d'occlusion, puis indiquez au patient d'inspirer. Le clinicien recouvrira volontairement le flux d'air pour enregistrer la force inspiratoire négative (voir le diagramme).
4. Relâchez le bouton immédiatement après la mesure.
5. Le pointeur à mémoire identifie et reste à la force inspiratoire maximale jusqu'à -40 cm H_2O ou jusqu'à -60 cm H_2O.
6. Pour réinitialiser le pointeur à mémoire, tourner son bouton dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
7. Une fois la mesure terminée, retirer le NIFometer de la sonde endotrachéale et rebrancher le circuit respiratoire suivant les instructions du fabricant ou le protocole de l'établissement.
8. Élimination selon le protocole de l'établissement.

AVERTISSEMENTS :

- Pour créer et mesurer une force inspiratoire négative, le débit d'air doit être recouvert volontairement par le clinicien. Une fois la mesure prise, relâchez le bouton d'occlusion pour permettre à l'air de circuler.
- Le pointeur à mémoire doit être remis à zéro avant toute utilisation.
- Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
- Ne pas nettoyer, rincer ou stériliser

AVERTISSEMENTS :

- Conformément aux lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- La condition du patient doit être constamment surveillée pendant l'utilisation.
- La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer un dysfonctionnement.

SPÉCIFICATIONS :

Plage :	Jusqu'à -40 cm H_2O ou jusqu'à -60 cm H_2O
Variance :	± 2 cm H_2O -20 à -30 cm H_2O
Raccord :	15 mm D.int./22 mm D.ext.
Poids :	30 g nominal
Emballage :	20/boîte
	10 trousses/boîte

Disponible uniquement à l'unité pour utilisation avec des sondes endotrachéales ou en trousse avec embout buccal, coude et pince-nez.



Brevet US US 6,854,334 B2
#83-900-0232

MercuryMedical Superior Technology

NIFometer®

Zur Verwendung an einem Patienten

Unterdruckbeatmungsmessgerät

(de)

11300 - 49th Street N
Clearwater, FL 33762-4807
www.mercurymed.com



INDIKATIONEN ZUM GEBRAUCH:

Das Mercury Medical® NIFometer dient zur Anzeige der Unterdruckbeatmung. Laut amerikanischem Gesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Das Messgerät des NIFometers auf Null stellen.
2. Das NIFometer mit der endotrachealen Röhre oder dem Ellbogen verbinden, falls das Kit mit dem Mundstück verwendet wird.
3. Um die maximale Unterdruckbeatmung aufzuzeichnen, auf den Okklusionsknopf drücken und den Patienten anweisen, einzuatmen. Der Luftstrom wird vom medizinischen Personal vorsätzlich okkludiert, um den Unterdruckbeatmungsdruck aufzuzeichnen (siehe Diagramm).
4. Den Knopf sofort nach der Messung loslassen.
5. Der Speicherzeiger bestimmt die maximale Beatmungskraft und verbleibt auf einem Wert von -40 cm H_2O oder auf -60 cm H_2O.
6. Um den Speicherzeiger zurückzustellen, den Speicherzeigerknopf nach links drehen.
7. Nach erfolgter Messung das NIFometer vom endotrachealen Schlauch trennen und den Beatmungskreis gemäß Herstelleranleitungen oder Protokoll der Einrichtung wieder anschließen.
8. Gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

WARNHINWEISE:

- Um eine Unterdruckbeatmungskraft zu erzeugen und zu messen, muss der Luftstrom vorsätzlich vom medizinischen Personal okkludiert werden. Nach erfolgter Messung den Okklusionsknopf loslassen, um die Luft strömen zu lassen.
- Der Speicherzeiger muss vor Gebrauch auf Null gestellt werden.
- 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.
- Nicht reinigen, spülen oder sterilisieren

VORSICHTSHINWEISE:

- Laut amerikanischem Gesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Verordnung verkauft werden.
- Während des Gebrauchs muss der Zustand des Patienten ständig überwacht werden.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.

TECHNISCHE DATEN:

Bereich:	Bis -40 cm H_2O oder -60 cm H_2O
Abweichung:	± 2 cm H_2O -20 bis -30 cm H_2O
Armatur:	15 mm Innendurchm./22 mm Außendurchm.
Gewicht:	30 g nominal
Verpackung:	20/Karton
	10 Kits/Karton

Nur als „Einheit" erhältlich zur Verwendung mit endotrachealen Schläuchen oder in einem Kit mit Mundstück, Ellbogen und Nasenklemme.



Patentnr. US 6,854,334 B2
Nr. 83-900-0232

MercuryMedical Superior Technology

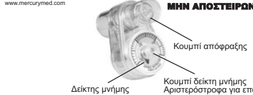
NIFometer®

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

Μετρητής αρνητικής εισπνευστικής δύναμης

(el)

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



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το Mercury Medical® NIFometer χρησιμοποιείται για την ένδειξη αρνητικής εισπνευστικής δύναμης. Η ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Ρυθμίστε τον μετρητή NIFometer στο μηδέν.
2. Συνδέστε το NIFometer στον ενδοτραχειακό σωλήνα ή στον αγκώνα εάν χρησιμοποιείτε κιτ με επιστόμιο.
3. Για να καταγράψετε τη μέγιστη αρνητική εισπνευστική δύναμη, πιέστε προς τα κάτω το κουμπί αποφραξης και, στη συνέχεια, δώστε εντολή στον ασθενή να εισπνεύσει. Η ροή του αέρα θα αποκλειστεί ηθελημένα από τον κλινικό ιατρό για να καταγραφεί η αρνητική εισπνευστική δύναμη (βλ. διάγραμμα).
4. Αφήστε το κουμπί αμέσως μετά τη μέτρηση.
5. Ο δείκτης μνήμης αναγνωρίζει και παραμένει στη μέγιστη εισπνευστική δύναμη στα -40 cm H_2O ή στα -60 cm H_2O.
6. Για να επαναφέρετε τον δείκτη μνήμης, περιστρέψτε το κουμπί του δείκτη μνήμης αριστερόστροφα.
7. Όταν ολοκληρωθεί η μέτρηση, αφαιρέστε το NIFometer από τον ενδοτραχειακό σωλήνα και επανασυνδέστε το κύκλωμα αναπνοής σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή το πρωτόκολλο της μονάδας.
8. Απόρριψη σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μονάδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Για τη δημιουργία και τη μέτρηση της αρνητικής εισπνευστικής δύναμης, η ροή του αέρα πρέπει να παρεμποδίζεται ηθελημένα από τον κλινικό ιατρό. Μόλις γίνει η μέτρηση, αφήστε το κουμπί απόφραξης για να επιτρέψει τη ροή του αέρα.
- Ο δείκτης μνήμης πρέπει να ρυθμιστεί στο μηδέν πριν από τη χρήση.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Μην καθαρίζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Κατά τη χρήση, η κατάσταση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και η συσκευή ενδέχεται να μη λειτουργεί όπως προβλέπεται.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

Εύρος:	Έως -40 cm H_2O ή έως -60 cm H_2O
Διακύμανση:	± 2 cm H_2O -20 έως -30 cm H_2O
Προσαρμογή:	15 mm εσωτερική διάμετρος/22 mm εξωτερική διάμετρος
Βάρος:	30 γραμ. (ονομαστική τιμή)
Συσκευασμένο:	20/κιβώτιο
	10 κιτ/κιβώτιο

Διατίθεται ως «ξεχωριστή μονάδα» για χρήση με ενδοτραχειακούς σωλήνες ή σε κιτ με επιστόμιο, κλιπ αγκώνα και μύτης.



Αρ. διπλώματος ευρεσιτεχνίας US 6,854,334 B2
#83-900-0232

MercuryMedical Superior Technology

NIFometer®

Per uso su un singolo paziente

Misuratore di pressione negativa inspiratoria

(it)

11300 - 49th Street N
Clearwater, FL 33762-4807 - USA
www.mercurymed.com



ISTRUZIONI PER L'USO:

Il NIFometer di Mercury Medical® viene usato per indicare la pressione negativa inspiratoria. La legge federale (USA) permette la vendita del dispositivo solamente ai medici o su ordine di un medico.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Azzerare l'indicatore del NIFometer.
2. Connettere il NIFometer al tubo tracheale o al gomito se viene usato un kit dotato di boccaglio.
3. Per registrare la massima pressione negativa inspiratoria, premere sulla manopola di occlusione e chiedere al paziente di inspirare. Il flusso d'aria sarà volontariamente occluso dall'operatore sanitario per registrare la pressione negativa inspiratoria (vedere diagramma).
4. Aprire la manopola immediatamente dopo la misurazione.
5. L'indicatore di memoria individua e rimane alla massima pressione negativa inspiratoria a -40 cm H_2O o a -60 cm H_2O.
6. Per azzerare l'indicatore di memoria, ruotare la manopola dell'indicatore in senso antiorario.
7. Al termine della misurazione, rimuovere il NIFometer dal tubo tracheale e riconnettere il circuito respiratorio secondo le istruzioni del produttore o il protocollo ospedaliero.
8. Smaltire secondo il protocollo della struttura.

AVVISI:

- Per creare e misurare la pressione negativa inspiratoria, il flusso d'aria deve essere volontariamente occluso dall'operatore sanitario. Una volta eseguita la misurazione, aprire la manopola di occlusione per attivare il flusso dell'aria.
- L'indicatore di memoria deve essere azzerato prima dell'uso.
- 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.
- Non pulire, risciacquare o sterilizzare.

PRECAUZIONI:

- La legge federale (USA) permette la vendita di questo dispositivo solamente ai medici o su ordine di un medico.
- Durante l'uso, la condizione del paziente deve essere monitorata continuamente.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.

SPECIFICHE:

Campo:	Fino a -40 cm H_2O o a -60 cm H_2O
Variazione:	± 2 cm H_2O da -20 a -30 cm H_2O
Regolazione:	15 mm diametro interno/22 mm diametro esterno
Peso:	30 grammi nominale
Confezione:	20/scatola
	10 kit/scatola

Disponibile come "sola unità" per l'uso con tubi endotracheali o in un kit con boccaglio, gomito e pinza nasale.



Brevetto US 6,854,334 B2
n.83-900-0232

MercuryMedical
Superior Solutions

11300 - 49th Street N
Clearwater, FL 33762-4807, USA
www.mercurymed.com

NIFometer®

(no)

Bare til engangsbruk (til en pasient)

Måler for negativ innåndingskraft



BRUKSANVISNINGER:

Mercury Medical® NIFometer brukes til å vise negativ innåndingskraft. Federale lover (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på anbefaling fra lege.

BRUKSANVISNINGER:

1. Still NIFometer-måleren på null.
2. Fest NIFometer til det endotrakeale røret eller vinkelrøret hvis settet brukes med munnstykke.
3. For å kunne registrere den maksimale negative innåndingskraften, trykk på okklusjonsknotten og be deretter pasienten om å puste inn. Luftstrømmen blir forsettlig okkludert av klinikeren for å kunne registrere negativ innåndingskraft (se diagram).
4. Slipp knotten umiddelbart etter målingen.
5. Minnepekeren identifiseres og forblir ved maksimal innåndningskraft til -40 cm H_2O eller til -60 cm H_2O.
6. For å nullstille minnepekeren trotres minnepekerknotten mot urviseren.
7. Når målingen er fullført, fjern NIFometer fra det endotrakeale røret og kople inn pusteknretsen igjen i henhold til fabrikantens instrukser eller sykehusets protokoll.
8. Kasseres i henhold til anleggets protokoll.

ADVARSLER:

- For å skape og måle negativ innåndingskraft må luftstrømmen forsettlig okkluderes av klinikeren. Når målingen er fullført slippes okklusjonsknotten slik at luften kan strømme.
- Minnepekeren må nullstilles før bruk.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Ikke rengjør, skyll eller sterilisér.

FORSIKTIG:

- Federale lover (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på anbefaling ra lege.
- Pasientens tilstand må kontrolleres uavbrutt mens anordningen er i bruk.
- Gjenbruk av denne enheten kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at enheten ikke virker som den skal.

SPESIFIKASJONER:

Område:	Til -40 cm H_2O eller til -60 cm H_2O
Varians:	± 2 cm H_2O -20 til -30 cm H_2O
Tilpasning:	15 mm innvendig diameter/22 mm utvendig diameter
Vekt:	30 gram nominalt
Pakning:	20/bokser
	10 sett/bokser

Bare tilgjengelig som en «enhet» til bruk med endotrakeale rør eller i et sett med munnstykke, vinkelrør og neseklype.

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

Medisins k utstyr · Ikke steril · Temperaturgrense · Fri for ftalater

Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk · Bare på resept · Ikke laget med naturgummilateks

Patentnr. US 6,854,334 B2

MercuryMedical
Superior Solutions

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

NIFometer®

(pl)

Jednorazowego użycia

Miernik ujemnego ciśnienia wdechowego



WSKAZANIA DO UŻYCIA:

NIFometer firmy Mercury Medical® służy do wskazywania ujemnej siły wdechu. Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.

WSKAZANIA DO UŻYCIA:

1. Ustawić miernik NIFometer na zero.
2. Podłączyć NIFometer do rurki intubacyjnej lub kolanka, jeśli używany jest zestaw z ustnikiem.
3. Aby zarejestrować najwyższą ujemną siłę wdechu, należy nacisnąć galkę zwieraka, a następnie polecić pacjentowi wykonanie wdechu. Przepływ powietrza zostanie świadomie odcięty przez lekarza, aby zarejestrować ujemną siłę wdechu (patrz wykres).
4. Zwolnić galkę natychmiast po wykonaniu pomiaru.
5. Wskaźnik pamięci wskazuje i zatrzymuje się na wskazaniu największej siły wdechu do -40 cm H_2O lub do -60 cm H_2O.
6. Aby zresetować wskaźnik pamięci, obrócić go w lewo.
7. Po zakończeniu pomiaru, wyjąć NIFometer z rurki intubacyjnej i ponownie połączyć układ oddechowy zgodnie z instrukcjami producenta lub protokół placówki.
8. Utylizować zgodnie z protokołem placówki

OSTRZEŻENIA:

- Aby utworzyć i zmierzyć ujemną siłę wdechu, przepływ powietrza musi być świadomie odcięty przez lekarza.
  Po wykonaniu pomiaru, zwolnić galkę zwieraka, aby umożliwić przepływ powietrza.
- Przed użyciem ustawić wskaźnik pamięci na zero.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Nie czyścić, nie płukać ani nie sterylizować.

PRZESTROGI:

- Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż tego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Podczas stosowania miernika, stan pacjenta musi być stale monitorowany.
- Ponowne użycie tego urządzenia może stworzyć ryzyko zakażenia oraz urządzenie może działać niezgonie z zamierzeniem.

SPECYFIKACJA:

Zakres:	Do -40 cm H_2O lub do -60 cm H_2O
Wersja:	± 2 cm H_2O -20 do -30 cm H_2O
Złączka:	Śr. wewn. 15 mm; śr. zewn. 22 mm
Masa:	30 gramów, nominalne
Opakowanie:	20 szt. w pudełku
	10 zestawów/pudełko

Dostępne wyłącznie jako „komplet" do użytku z rurkami intubacyjnymi lub w zestawie z ustnikiem, kolankiem i zaciskiem na nos.

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

Wyrób medyczny · Niesterylny · Wartosc graniczna temperatury · Bez ftalanów

Wielokrotne użycie u jednego pacjenta · Tylko na receptę · Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu

Patent US nr 6,854,334 B2

MercuryMedical
Superior Solutions

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

NIFometer®

(sr)

Upotreba samo za jednog pacijenta

Merač negativne sile pri udisaju (NIF)



INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

NIFometar kompanije Mercury Medical® se koristi za merenje negativne sile pri udisaju. Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog uredaja moguća je samo prema nalogu ili od strane lekara.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

1. Podesite merač NIFometra na nulu.
2. Povežite NIFometar na endotrahealni tubus ili koleno ako koristite komplet sa dodatkom za usta.
3. Da biste zabeležili maksimalnu negativnu silu pri udisaju, pritisnite dugme za okluziju, a zatim pacijentu recite da udiše. Lekar će namerno blokirati protok vazduha kako bi zabeležio negativnu silu pri udisaju (vidi dijagram).
4. Otpustite dugme odmah nakon merenja.
5. Pokazivač memorije identifikuje i ostaje na maksimalnoj sili pri udisaju do -40 cm H_2O ili do -60 cm H_2O.
6. Da biste resetovali pokazivač memorije, okrenite dugme pokazivača memorije u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
7. Kada se merenje završi, uklonite NIFometar iz endotrahealnog tubusa i ponovo povežite cevi za disanje prema uputstvima proizvođača ili protokolu ustanove.
8. Odložite po protokolu ustanove.

UPOZORENJA:

- Da bi se stvorila i izmerila negativna sila pri udisaju, lekar mora namerno da blokira protok vazduha. Kada se izvrši merenje, otpustite dugme za okluziju da biste omogućili protok vazduha.
  Pokazivač memorije mora biti postavljen na nulu pre upotrebe.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa uredajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.
- Nemojte čistiti, ispirati niti sterilisati.

NAPOMENE:

- Saveznim zakonom (SAD) prodaja ovog uredaja moguća je samo prema nalogu ili od strane lekara.
  Tokom upotrebe, stanje pacijenta mora se neprestano nadgledati.
- Ponovna upotreba ovog uredaja može predstavljati rizik od unakrsne kontaminacije i uredaj možda neće raditi kako je predviđeno.

SPECIFIKACIJE:

Raspon:	Do -40cm H_2O ili do -60cm H_2O
Odstupanje:	± 2cm H_2O -20 to -30cm H_2O
Ugradnja:	1Unutrašnji prečnik 15 mm/Spoljašnji prečnik 22 mm
Težina:	30 grama nominalno
Pakovanje:	20/kutiji
	10 kompleta/kutiji

Dostupno kao „samo jedinica" za upotrebu sa endotrahealnim tubusima ili u kompletu sa dodatkom za usta, koleno i kopča za nos.

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

Medicinski uredaj · Nije sterilno · Ograničenje temperature · Bez ftalata

Jedan pacijent – višestruka upotreba · Samo na recept · Nije napravljen od prirodnog gumenog lateksa

Patent # US 6,854,334 B2

MercuryMedical
Superior Solutions

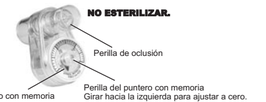
11300 - 49th Street North
Clearwater, FL 33762-4807
www.mercurymed.com

NIFometer®

(es)

Únicamente para un solo paciente

Medidor de la fuerza inspiratoria negativa



INDICACIONES DE USO:

El NIFometer de Mercury Medical® se utiliza para indicar la fuerza inspiratoria negativa. La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Ajuste el manómetro NIFometer a cero.
2. Conecte el NIFometer al tubo endotraqueal o codo si está usando el kit con boquilla.
3. Para registrar la fuerza inspiratoria negativa máxima, baje la perilla de oclusión, después pida al paciente que inhale. El médico cortará a drede el flujo de aire para registrar la fuerza inspiratoria negativa (ver diagrama).
4. Suelte la perilla inmediatamente después de la medición.
5. El puntero con memoria identifica la fuerza inspiratoria máxima hasta -40 cm H_2O o -60 cm H_2O y permanece en la misma.
6. Para ajustar a cero el puntero con memoria, gire hacia la izquierda la perilla correspondiente.
7. Cuando haya terminado la medición, retire el NIFometer del tubo endotraqueal y vuelva a conectar el circuito respiratorio según las instrucciones del fabricante o el protocolo del centro.
8. Deseche según el protocolo correspondiente.

ADVERTENCIAS:

- Para crear y medir la fuerza inspiratoria negativa, el médico debe ocluir a drede el flujo de aire. Una vez tomada la medición, suelte la perilla de oclusión para permitir el flujo de aire.
  El puntero con memoria debe ajustarse a cero antes de usarse.
- 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.
- No limpiar, enjuagar ni esterilizar.

PRECAUCIONES:

- La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este aparato a médicos o por prescripción facultativa.
- Durante su uso, debe supervisarse continuamente la condición del paciente.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.

ESPECIFICACIONES:

Intervalo:	Hasta -40 cm H_2O o -60 cm H_2O
Varianza:	± 2 cm H_2O -20 a -30 cm H_2O
Adaptador:	15 mm D.I./22 mm D.E.
Peso:	30 gramos nominal
Envasado:	20/Caja
	10 kits/caja

Disponible como "unidad solamente" para usar con tubos endotraqueales o en un kit con boquilla, codo y pinza para la nariz.

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

Producto sanitario · No estéril · Límite de temperatura · No contiene ftalatos

Un solo paciente – uso múltiple · Sólo con receta médica · Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural

Patente EE.UU. nº 6,854,334 B2

MercuryMedical
Superior Solutions

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

NIFometer®

(sv)

Enpatientanvändning

Mätare av negativ inandningskraft



INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

Mercury Medical® NIFometer används för att indikera negativ inandningskraft. Enligt federal lagstiftning (USA) får denna apparat endast säljas av eller på ordination av läkare.

BRUKSANVISNING:

1. Nollställ NIFometern.
2. Anslut NIFometern till endotrakealtub eller armbåge om du använder mätare med munstycke.
3. För att registrera maximal negativ inandningskraft skall du trycka ner ocklusionsknappen och be patienten andas in. Luftflödet kan nu avsiktligt blockeras av läkaren för att registrera negativ inandningskraft (se diagram).
4. Släpp knappen omedelbart efter mätningen.
5. Minnespekaren identifierar och stannar kvar på maximal inandningskraft till -40cm H_2O eller till -60cm H_2O.
6. Vrid minnespekaren motsols för att återställa den.
7. Ta loss NIFometern från endotrakealtuben och återanslut andningscirkulationen enligt tillverkarens instruktioner eller sjukhusprotokoll när mätningen är slutförd.
8. Avfallshanteras enligt anläggningens rutiner.

VARNING:

- För att skapa och mäta negativ inandningskraft måste luftflödet avsiktligt blockeras av läkaren. Släpp ocklusionsknappen när mätningen gjorts för att släppa på luftflödesnivån.
- Minnespekaren måste nollställas före användning.
- 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.
- Rengör, skölj eller sterilisera inte

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna apparat endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Patientens tillstånd måste övervakas kontinuerligt under användningen.
- Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.

SPECIFIKATIONER:

Mätområde:	Till -40cm H_2O eller till -60cm H_2O
Varians:	± 2cm H_2O -20 till -30cm H_2O
Koppling:	15mm I.D./22mm Y.D.
Vikt:	30 gram nominellt
Förpackning:	20/kåda
	10 satser/låda

Levereras som "enbart enhet" för användning med endotrakealtub eller som ett kit med munstycke, vinkelrör och näsklämma.

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

Medicintekni sk produkt · Icke steril · Temperaturgränser · Ftalatfri

En patient – flera användningar · Receptbelagd · Inte tillverkad med naturgummilatex

Patent # US 6,854,334 B2

MercuryMedical
Superior Solutions

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

NIFometer®

(tr)

Tek Hastada Kullanım

Negatif Inspirasyon Kuvveti Ölçeri



KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Mercury Medical® NIFometer, negatif inspirasyon kuvvetini göstermek için kullanılır. Federal yasa (ABD), bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle satılmasına izin verir.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. NIFometer göstergesini sıfıra ayarlayın.
2. Ağızlıklı kit kullanıyorsanız NIFometer'i endotrakeal tüpe veya dirseğe bağlayın.
3. Maksimum negatif inspirasyon kuvvetini kaydetmek için oklüzyon düğmesinin üzerine bastırın, ardından hastaya nefesini içine çekmesini söyleyin. Hava akışı, negatif inspirasyon kuvvetini kaydetmek için klinisyen tarafından bilinçli olarak tıkanacaktır (şemaya bakın).
4. Ölçümden hemen sonra düğmeyi serbest bırakın.
5. Bellek işaretçisi -40cm H_2O veya -60cm H_2O'ya kadar maksimum inspirasyon kuvvetini tanımlar ve orada kalır.
6. Bellek işaretçisini sıfırlamak için bellek işaretçisi düğmesini saat yönünün tersine döndürün.
7. Ölçüm tamamlandığında, NIFometer'i endotrakeal tüpten çıkarın ve solunum devresini üreticinin talimatlarına veya tesis protokolüne göre yeniden bağlayın.
8. Tesis protokolüne göre bertaraf edin.

UYARILAR:

- Negatif inspirasyon kuvveti oluşturmak ve ölçmek için hava akışı klinisyen tarafından bilinçli olarak tıkanmalıdır. Ölçüm yapıldıktan sonra, hava akışına izin vermek için oklüzyon düğmesini serbest bırakın.
- Bellek işaretçisi, kullanımdan önce sıfıra ayarlanmalıdır.
- Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Temizlemeyin, durulamayın veya sterilize etmeyin.

DİKKAT:

- Federal yasa (ABD), bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle satılmasına izin verir.
- Kullanım sırasında hastanın durumu devamlı izlenmelidir.
- Bu cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riski oluşturabilir ve cihaz amaçlandığı gibi çalışmayabilir.

TEKNİK ÖZELLİKLER:

Ölçüm aralığı:	-40cm H_2O veya -60cm H_2O'ya kadar
Varyans:	± 2cm H_2O -20 ila -30 cm H_2O
Montaj:	15mm İç Çap/22mm Dış Çap
Ağırlık:	30 gram nominal
Paketlenmiş:	20/Kutu
	10 Kit/Kutu

Endotrakeal tüplerle kullanım için "sadece ünite" olarak veya ağızlık, dirsek ve burun klipsi içeren bir kit hâlinde mevcuttur.

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

Tıbbi Cihaz · Steril Değildir · Sıcaklık Sınırı · Ftalat içermez

Tek Hasta - Çoklu Kullanım · Sadece Reçete ile Verilir · Doğal Kauçuk Lateks ile Üretilmemiştir.

Patent # ABD 6,854,334 B2