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

Neo-Tee®

T-Piece Resuscitator

(en)

INDICATIONS FOR USE:

The Neo-Tee T-Piece Resuscitator is a gas powered emergency resuscitator intended to provide emergency respiratory support by means of a face mask or a tube inserted into a patient's airway. It is intended for use with neonates and infants weighing less than 10kg (22lb).

ACCESSORIES:

Round Silicone Masks Sizes: 35mm, 42mm, 50mm, 60mm or 76mm (15mm port)
Anatomical Silicone Mask Sizes: 37mm or 43mm
Anatomical Cushion Mask Sizes: Neonatal and Infant
Wye (Y) Tubing Kit
Connector Adapter

WARNINGS:

1. Incorrect operation of this device can be hazardous. Circuit should not be used without a pressure relief.
2. Do not use in the presence of flammable materials and ensure that no sources of ignition are present while the device is in use. Fire hazards are possible in oxygen enriched environments. In the presence of high oxygen concentration there is danger from smoking or naked flames. Oil or grease should not be used on the resuscitator or any parts of the resuscitator set.
3. Users should uncover the PEEP knob hole as soon as the breath is delivered. Failure to do so will result in an extended breath, which may prevent exhalation.
4. Make sure you have a good mask seal and proper size mask.
5. Do not leave patients unattended when device is in use.
6. The recommended gas flow range is from 5 – 15 LPM. DO NOT EXCEED 15 LPM.
7. Remove Red protective cap from the T-piece circuit prior to connecting the T-piece to the mask and before patient use **(See Figure 1 & Figure 2).**
8. 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.

Figure 1. T-Piece circuit

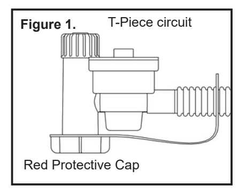
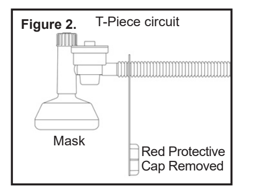


Figure 2. T-Piece circuit



CAUTIONS:

1. Never wait to begin resuscitation. If a Neo-Tee system is not immediately available, cannot be used effectively or in the event of an undesirable flow rate from the gas source, alternative means of ventilation should be available, see your department manual or AHA guidelines for other accepted resuscitation procedures.
2. US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
3. To be used only by persons who have been trained in infant/neonatal resuscitation.
4. Device to be used only after completion of a pre-use verification check to ensure that correct ventilation pressures will be delivered to the patient. Discard any device that fails a pre-use check.
5. Oxygen concentration should be monitored at all times using an oxygen analyzer.
6. Adjusting input flow rate will affect PIP and PEEP. Device can achieve high PEEP, always verify with the manometer.
7. Do not attempt to disinfect any part of this circuit.
8. Reuse of this device by another patient may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
9. Dispose of medical waste per hospital protocol.
10. Cleaning, disinfection, and/or re-sterilization is not intended between uses. Discard the device if it fails re-test.
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

PRE-USE CHECK:

1. Connect oxygen tubing to flowmeter. If assembly does not include oxygen tubing, use nut & barb connector adapter if required **(See Figures 3 & 4)**.
2. Adjust the flow on the flowmeter between 5 and 15 LPM.
3. Connect an infant/neonatal test lung to the patient port or use Red protective cap for testing pressures if test lung is not available.
4. Check the inspiratory pressure, by occluding the PEEP knob hole with thumb (or index finger). Use the adjustable PIP knob on the controller to set the Peak Inspiratory Pressure (PIP) as indicated by the manometer. Adjusting input flow rate will affect PIP.
5. Release thumb (or index finger) from PEEP knob hole and adjust variable 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.

PRE-USE CHECK (CIRCUIT ONLY):

Refer to the manufacturer of the resuscitator control units operating instruction for pre-use check.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Connect patient circuit to mask and place over patient's mouth and/or nose, or connect patient circuit to masked laryngeal airway or endotracheal tube.
2. Resuscitate by placing and removing thumb (or index finger) over the PEEP knob hole to allow inspiration and expiration at the desired breath rate, following hospital protocol.

DIRECTIONS FOR USE (CIRCUIT ONLY):

Refer to the manufacturer of the resuscitator control units operating instruction for directions for use.

FOR PIP PRESSURES HIGHER THAN 40 CM H_2O USING RED OVERRIDE BUTTON (IF EQUIPPED):

1. If PIP higher than 40 cm H_2O is required, turn adjustable pressure knob clockwise while pressing Red override button (40 cm H_2O), until indicator on blue pressure knob passes the Red button.
2. Release Red button and adjust PIP as desired.
3. It is not required to press the Red button to reduce the pressure below 40 cm H_2O.
4. Must only be used under medical supervision.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

1. Undesirable side effects related to resuscitation (not exhaustive), barotrauma, volutrauma, hypoxia, hypercarbia, atelectasis.

Figure 3. (Non In-line version)

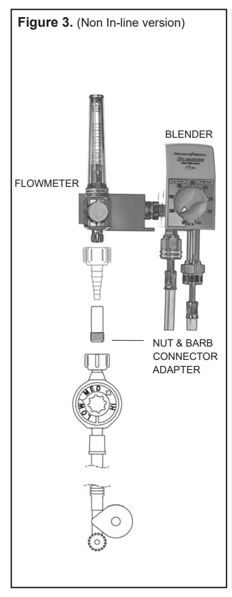
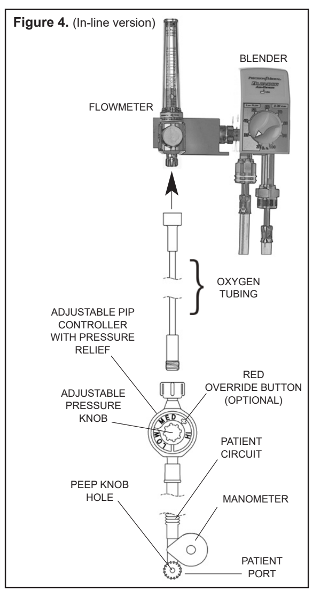


Figure 4. (In-line version)



PATIENT CIRCUIT FEATURES:

- Variable PEEP adjustment
- Variable PIP controller *(Does not apply to circuit only)*
- Fixed Safety relief valve (40 or 60 cm H_2O) - *(Does not apply to circuit only)*
- Integral manometer (40 or 60 cm H_2O) - *(Optional for circuit only)*
- 30 cm (12 inches) corrugated tubing; (183 cm (72 inches) for Non In-line version)
- 2.1m (7ft) oxygen tubing *(For In-line version only)*
- 15mm female ISO patient connection
- CGA 1240 Oxygen DISS standard connectivity *(Does not apply to circuit only)*
- (Optional) masks if not included in configuration
- (Optional) PIP override controller with Red button *(Does not apply to circuit only)*

SPECIFICATIONS:

	Standard PIP Controller	Override PIP Controller
Deliverable O_2 Concentration:	Up to 100%	
Patient Interface:	ISO 5356-1 – 15 mm taper female	
Input Gas Flow Range:	Minimum 5 LPM - Maximum 15 LPM	
Operation Time (Full E Cylinder @ 660 Liters):	~ 82 minutes @ 8 LPM ~ 44 minutes @ 15 LPM	
Fixed Internal Pressure Relief Valve Setting:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	60 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Adjustable PIP Pressure:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Dead Space:	4 ml	
Device Mass:	83 grams	
Expiratory Resistance:	0.2 cm H_2O at minimum PEEP setting @ 6 LPM	
Inspiratory Resistance:	1.6 cm H_2O at minimum PEEP setting @ 6 LPM	
Integral Patient Circuit Manometer Accuracy:	Up to 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Greater than 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
External Dimensions:	Meets ISO 10651-5 section 6.4.1	
Delivered Volume:	Meets ISO 10651-5 section 7.2.2	
Storage Temperature Range:	- 40°C to + 60°C, up to 95% humidity	
Operating Temperature Range:	- 18°C to + 50°C, up to 95% humidity	

Flow Rate	PEEP Range				
	Blue PEEP Knob			Orange PEEP Knob	
	Circuit Only	Standard PIP Controller	Override PIP Controller	Standard PIP Controller	Override PIP Controller
5 LPM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 LPM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 LPM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 LPM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

PEEP ranges in chart are approximate values and are based on adjustable PIP controller set at maximum (40 cm H_2O for standard controller or 60cm H_2O for Red Button PIP controller). Maximum achievable PEEP values may be less when using lower adjustable PIP controller settings.

MR CONDITIONAL:

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

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

MD Medical Device
Single Patient - Multiple
NON STERILE Non Sterile
LATEX Not Made with Natural Rubber Latex
Rx By Prescription Only
MR MR Conditional
UDI Unique Device Identification
PHT DINP
60°C -40°C Temperature limit

®Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc. Patent # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, Other Patents Pending

---

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

Neo-Tee®

Апарат за обдишване с Т-образен накрайник

(bg)

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Апаратът за обдишване Neo-Tee с Т-образен накрайник е захранван с газ апарат за обдишване при спешни случаи, предназначен за поддържане на дишането при спешни случаи чрез лицева маска или тръба, поставена в дихателните пътища на пациента. Предназначен е за употреба при новородени и бебета с тегло под 10 kg (22 lb).

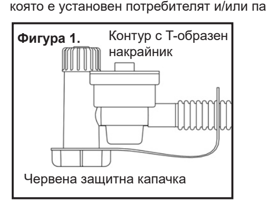
АКСЕСОАРИ:

Размери на кръгли силиконови маски: 35 mm, 42 mm, 50 mm, 60 mm или 76 mm (15 mm порт)
Размери на анатомична силиконова маска: 37 mm или 43 mm
Размери на анатомична маска с възглавничка: Новородени и бебета
Комплект тръби за Y-образно разклонение
Адаптер за свързване

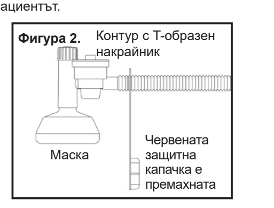
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Неправилната работа с това изделие може да бъде опасна. Контурът не трябва да се използва без устройство за освобождаване на налягането.
2. Не използвайте изделието при наличие на запалими материали и се уверете, че докато изделието се използва наоколо няма източници на запалване. В обогатена с кислород атмосфера съществува риск от пожар. При наличие на висока концентрация на кислород пушенето или откритите пламъци представляват опасност. Върху апарата за обдишване и частите от комплекта не трябва да се поставя масло или грес.
3. Потребителят трябва да открие отвора на копчето за положително налягане в края на издишването (PEEP) веднага след доставяне на въздуха за вдишване. В противен случай вдишването ще се удължи, а това може да затрудни издишването.
4. Уверете се, че маската е с подходящ размер и приляга плътно.
5. Не оставяйте пациентите без надзор, когато изделието се използва.
6. Препоръчителният диапазон на дебита на газ е от 5 до 15 л/мин. ДА НЕ СЕ ПРЕВИШАВА ДЕБИТ ОТ 15 Л/МИН.
7. Свалете червената защитна капачка от контура на Т-образния накрайник, преди да свържете Т-образния накрайник с маската и преди да го поставите на пациента **(вж. Фигура 1 и Фигура 2).**
8. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Фигура 1. Контур с Т-образен накрайник



Фигура 2. Контур с Т-образен накрайник



ВНИМАНИЕ:

1. Никога не отлагайте обдишването. Ако системата Neo-Tee не е на разположение веднага, не може да се използва ефективно или в случай, че дебитът от източника на газ е неподходящ, трябва да се осигурят алтернативни средства за вентилация - вижте ръководството на съответното отделението или насоките на Американската сърдечна асоциация (AHA) за други приети процедури за обдишване.
2. Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие до продажба от или по предписание на лекар.
3. Да се използва само от лица, които са обучени за обдишване на бебета и новородени.
4. Изделието трябва да се използва само след извършване на предварителна проверка, за да може на пациента да бъде осигурено правилно налягане на вентилация. Не използвайте изделие, което не е преминало предварителна проверка.
5. Концентрацията на кислород трябва непрекъснато да се следи чрез кислороден анализатор.
6. Регулирането на дебита на входящия дебит оказва влияние на пиковото налягане при вдишване (PIP) и положителното налягане в края на издишването (PEEP). Изделието може да достигне висока стойност на PEEP, затова винаги проверявайте с манометъра.
7. Не се опитвайте да дезинфекцирате частите от този контур.
8. Повторната употреба на това изделие от друг пациент може да породи риск от кръстосано замърсяване и изделието може да не функционира както е предвидено.
9. Изхвърляйте медицинските отпадъци съгласно протокола на болничното заведение.
10. Не е предвидено почистване, дезинфекция и/или повторна стерилизация на изделието преди последваща употреба. Изхвърлете изделието, ако не премине повторния тест.
11. Това изделие е сглобено от PVC компоненти, които имат ниско съдържание на фталат, както е посочено. Това трябва да се има предвид при лечението на деца, бременни или кърмещи жени.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА:

1. Свържете тръбата за кислород към дебитомера. Ако комплектът не включва тръба за кислород, при необходимост използвайте адаптер за свързване с гайка и нипел **(вж. Фигури 3 и 4).**
2. Използвайте дебитомера, за да регулирате дебита между 5 и 15 л/мин.
3. За да проверите налягането, свържете тестов бял дроб за кърмачета и новородени към порта за пациента или ако нямате на разположение тестов бял дроб, използвайте червената защитна капачка.
4. Проверете налягането при вдишване, като запушите отвора на копчето за PEEP с палец (или показалец). Използвайте копчето за регулиране на PIP на контролера, за да зададете максималното налягане при вдишване (PIP) съгласно показанията на манометъра. Регулирането на дебита на входящия въздух оказва влияние на PIP.
5. Освободете палеца (или показалеца) от отвора на копчето за PEEP и регулирайте копчето за PEEP до желаната стойност съгласно показанията на манометъра. Регулирането на дебита на входящия въздух оказва влияние на PEEP. Изделието може да достигне висока стойност на PEEP, затова винаги проверявайте с манометъра.

ПРЕДВАРИТЕЛНА ПРОВЕРКА ПРЕДИ УПОТРЕБА (САМО С КОНТУР):

Направете справка в инструкциите за работа с модулите за управление на машината за обдишване относно предварителната проверка преди употреба.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

1. Свържете контура на пациента към маската и я поставете върху устата и/или носа на пациента, или свържете контура на пациента към ларингеален въздуховод с маска или ендотрахеална тръба.
2. Направете обдишване, като поставяте и премахвате палеца (или показалеца) от отвора на копчето за PEEP, за да осигурите вдишване и издишване с желаната честота на дишане, като следвате протокола на болничното заведение.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА (САМО С КОНТУР):

Направете справка в инструкциите за работа с модулите за управление на машината за обдишване относно указанията за употреба.

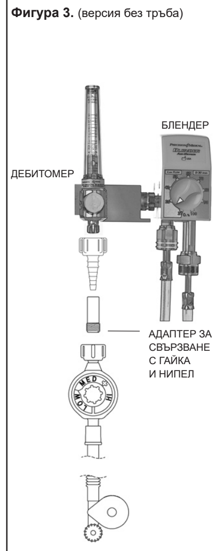
ЗА СТОЙНОСТИ НА PIP, ПО-ВИСОКИ ОТ 40 CM H_2O, ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЧЕРВЕНИЯ БУТОН ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ОГРАНИЧЕНИЕТО (АКО ИМА ТАКЪВ):

1. Ако е необходимо стойността на PIP да е по-висока от 40 cm H_2O, завъртете копчето за регулиране на налягането по посока на часовниковата стрелка, като същевременно натискате червения бутон за изключване на ограничението (40 cm H_2O), докато индикаторът на синьото копче за налягане премине червения бутон.
2. Освободете червения бутон и регулирайте PIP до желаната стойност.
3. Не е необходимо да натискате червеният бутон, за да намалите налягането под 40 cm H_2O.
4. Трябва да се използва само под лекарско наблюдение.

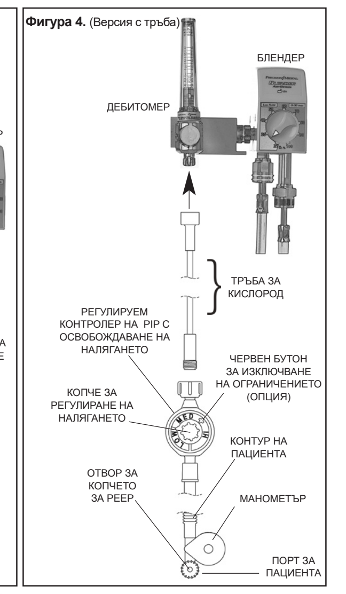
НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ:

1. Нежелани странични ефекти, свързани с обдишването (списъкът не е изчерпателен): баротравма, волутравма, хипоксия, хиперкарбия, ателектаза.

Фигура 3. (версия без тръба)



Фигура 4. (Версия с тръба)


БЛЕНДЕР
ДЕБИТОМЕР
ТРЪБА ЗА КИСЛОРОД
РЕГУЛИРУЕМ КОНТРОЛЕР НА PIP С ОСВОБОЖДАВАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО
ЧЕРВЕН БУТОН ЗА ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ОГРАНИЧЕНИЕТО (ОПЦИЯ)
КОПЧЕ ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА НАЛЯГАНЕТО
КОНТУР НА ПАЦИЕНТА
ОТВОР ЗА КОПЧЕТО ЗА PEEP
МАНОМЕТЪР
ПОРТ ЗА ПАЦИЕНТА

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КОНТУРА НА ПАЦИЕНТА:

- Регулиране на променлива стойност на PEEP
- Контролер на променливата стойност на PIP *(не се отнася за изделия само с контур)*
- Фиксиран предпазен клапан за освобождаване (40 или 60 cm H_2O) - *(не се отнася за изделия само с контур)*
- Вграден манометър (40 или 60 cm H_2O) - *(опция за изделия само с контур)*
- Гофрирана тръба 30 cm (12 in); (183 cm (72 in) за версията без тръба)
- Тръба за кислород 2,1 m (7 ft) *(за версията с тръба)*
- Връзка за пациента 15 mm женска резба ISO
- Стандартна свързаност на CGA 1240 Oxygen DISS *(не се отнася за изделия само с контур)*
- (Опция) Маски, ако не са включени в конфигурацията
- (Опция) Контролер за изключване на ограничението на PIP с червен бутон *(не се отнася за изделия само с контур)*

СПЕЦИФИКАЦИИ:

	Стандартен контролер на PIP	Контролер за изключване на ограничението на PIP
Концентрация на доставяния O_2:	До 100%	
Интерфейс на пациента:	ISO 5356-1 – 15 mm конус женска резба	
Диапазон на дебита на входящия газ:	Минимум 5 л/мин - Максимум 15 л/мин	
Време за работа (пълна бутилка Е с вместимост 660 литра):	~ 82 минути при 8 л/мин ~ 44 минути при 15 л/мин	
Фиксирана настройка на вътрешния предпазен клапан за налягане:	40 ± 5 cm H_2O при 15 л/мин	60 ± 5 cm H_2O при 15 л/мин
Регулируемо налягане на PIP:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O при 15 л/мин	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O при 15 л/мин
Мъртво пространство:	4 ml	
Маса на изделието:	83 g	
Съпротивление при издишване:	0,2 cm H_2O при минимална настройка на PEEP 6 л/мин	
Съпротивление при вдишване:	1,6 cm H_2O при минимална настройка на PEEP 6 л/мин	
Точност на вградения манометър в контура на пациента:	До 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Повече от 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Външни размери:	Съответства на ISO 10651-5, раздел 6.4.1	
Доставен обем:	Съответства на ISO 10651-5, раздел 7.2.2	
Температурен диапазон на съхранение:	- 40°C до +60°C, до 95% влажност	
Работна температура Диапазон:	- 18°C до + 50°C, до 95% влажност	

Дебит	Диапазон на PEEP				
	Синьо копче за PEEP			Оранжево копче за PEEP	
	Само с контур	Стандартен контролер на PIP	Контролер за изключване на ограничението на PIP	Стандартен контролер на PIP	Контролер за изключване на ограничението на PIP
5 л/мин	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 л/мин	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 л/мин	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 л/мин	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

Диапазоните на PEEP в таблицата са приблизителни стойности и се основават на регулируем контролер на PIP, настроен на максимална стойност (40 cm H2O за стандартен контролер или 60 cm H2O за контролер на PIP с червен бутон). Максималните постижими стойности на PEEP може да са по-малки, когато се използват по-ниски настройки на регулируемия контролер на PIP.

ПОДХОДЯЩО ЗА ЯМР ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИ УСЛОВИЯ:

Статично магнитно поле 3,0 тесла или по-малко
Пространствен градиент 3000 gauss/cm или по-малко

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

MD Медицинско изделие
Един пациент Много-кратна употреба
NON STERILE Нестерилно
LATEX Не съдържа естествен каучуков латекс
Rx Само по лекарско предписание
MR Подходящо за ЯМР при определени условия
UDI Уникална идентификация на изделието
PHT DINP (Диизононил фталат)
60°C -40°C Температурни граници

®Регистрирана в САЩ Търговска марка на Mercury Enterprises, Inc. Патент # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, други патенти в процес на разглеждане

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

Neo-Tee®

T-stykke genoplivningsudstyr

(da)

INDIKATIONER FOR BRUG:

Neo-Tee T-stykke genoplivningsudstyr er en gasdrevet nødresuscitator beregnet til at yde akut respiratorisk støtte ved hjælp af en ansigtsmaske eller et rør indsat i patientens luftvej. Det er beregnet til brug hos nyfødte og spædbørn, der vejer mindre end 10 kg.

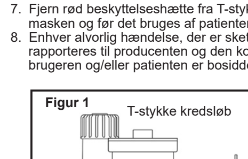
TILBEHØR:

Runde silikonemasker, størrelser: 35 mm, 42 mm, 50 mm, 60 mm eller 76 mm (15 mm port)
Anatomiske silikonemasker, størrelser: 37 mm eller 43 mm
Anatomiske pudemasker, størrelser: Neonatal og Spædbarn
Wye (Y) slangesæt
Tilslutningsadapter

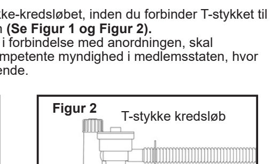
ADVARSLER:

1. Forkert brug af denne enhed kan være farlig. Kredsløb bør ikke bruges uden trykaflastning.
2. Bør ikke anvendes i nærheden af brændbare materialer og man skal sørge for, at der ikke er antændelseskilder i nærheden, mens enheden er i brug. Der er brandfare i oxygenberigede miljøer. Ved tilstedeværelse af høj iltkoncentration er der fare ved rygning eller åben ild. Der må ikke anvendes olie eller fedt på genoplivningsapparatet eller på nogen af genoplivningsapparatets dele.
3. Brugeren skal afdække PEEP hullet, så snart åndedrættet er aktiveret. Hvis det ikke gøres, kan det resultere i, at udånding forhindres.
4. Sørg for, at du har en god maskeforsegling og korrekt størrelse maske.
5. Lad ikke patienten være uden opsyn, når enheden er I brug.
6. Det anbefalede gastryk bør være mellem 5 og 15 L PR. MIN. MÅ IKKE OVERSTIGE 15 L PR. MIN.
7. Fjern rød beskyttelseshætte fra T-stykke-kredsløbet, inden du forbinder T-stykket til masken og før det bruges af patienten **(Se Figur 1 og Figur 2).**
8. 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.

Figur 1 T-stykke kredsløb



Figur 2 T-stykke kredsløb



ADVARSLER:

1. Vent aldrig med at begynde på genoplivning. Hvis et Neo-Tee system ikke er umiddelbart tilgængeligt, ikke kan bruges effektivt eller i tilfælde af en uønsket strømningshastighed fra gaskilden, bør alternative ventilationsmidler være tilgængelige. Se din afdelings manual eller AHA-retningslinjer for andre godkendte genoplivningsprocedurer.
2. Ifølge USA's love, må denne enhed kun sælges til eller på ordre fra en læge.
3. Må kun anvendes af personer, der har fået træning i genoplivning af spædbørn/nyfødte.
4. Enheden må kun bruges efter afslutningen af kontrol-før-brug for at sikre, at korrekt ventilationstryk leveres til patienten. Kassér enhver enhed, der viser fejl ved kontrol før brug.
5. Oxygenkoncentrationen skal til enhver tid overvåges ved hjælp af en 0xygenanalysator.
6. Justering af indgangsflowhastigheden, vil påvirke PIP og PEEP. Enheden kan opnå høj PEEP, så man bør altid verificere med manometeret.
7. Forsøg ikke på at desinficere nogen del af dette kredsløb.
8. Genbrug af denne enhed kan medføre en risiko for krydskontaminering, og enheden fungerer så måske ikke efter hensigten.
9. Bortskaf medicinsk affald i henhold til hospitalets protokol.
10. Rengøring, desinfektion og/eller re-sterilisering skal ikke gøres mellem brug. Kassér enheden, hvis den ikke gennemfører gentestning.
11. Denne enhed er sammensat af PVC-komponenter, der indeholder lave niveauer af et fthalat, som angivet. Der bør udvises forsigtighed ved behandling af børn samt gravide eller ammende kvinder.

KONTROL-FØR-BRUG:

1. Tilslut oxygenslangen til flowmåleren. Hvis monteringen ikke inkluderer oxygenslangen, skal du bruge skrue og møtrik forbindelsesadapteren om nødvendigt **(se figur 3 og 4)**.
2. Juster flowet på flowmåleren til mellem 5 og 15 L PR. MIN.
3. Tilslut en spædbarns-/neonatal testlunge til patientporten eller brug Rød beskyttelseshætte til testtryk, hvis en testlunge ikke er tilgængelig.
4. Kontrollér det inspiratoriske tryk ved at lukke PEEP hullet med tommelfingeren (eller pegefingeren). Brug den justerbare PIP-knap på regulatoren til at indstille Peak Inspiratory Pressure = (PIP), som angivet af manometeret. Justering af indgangsflowhastigheden vil påvirke PIP.
5. Slip tommelfingeren (eller pegefingeren) fra PEEP hullet og juster den variable PEEP-knap til den ønskede værdi, som angivet på manometeret. Justering af indgangsflowhastigheden vil påvirke PEEP. Enheden kan opnå høj PEEP, verificér derfor altid med manometeret.

KONTROLLÉR- FØR-BRUG (KUN KREDSLØB):

Se producenten af genoplivningsudstyrets anvisninger i brugsanvisningen vedrørende kontrol-før-brug.

BRUGSANVISNING:

1. Tilslut patientkredsløbet til masken og placer den over patientens mund og/eller næse, eller tilslut patientkredsløbet til larynx-luftvejsmasken eller til den endotracheale slange.
2. Genopliv ved at placere og fjerne tommelfingeren (eller pegefingeren) over PEEP hullet, for at tillade inspiration og ekspiration ved den ønskede åndedrætshastighed, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

BRUGSANVISNING (KUN KREDSLØB):

Se producenten af genoplivningsudstyrets anvisninger, vedrørende kontrolenheders brugsvejledning.

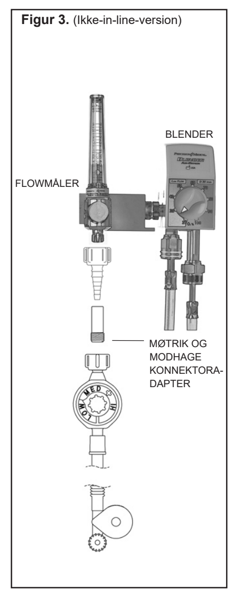
TIL PIP-TRYK HØJERE END 40 CM H_2O, NÅR DER BRUGES RØD OVERSTYRINGSKNAPPEN (HVIS DEN ER MED I UDSTYRET):

1. Hvis PIP højere end 40 cm H_2O er påkrævet, drejes den justerbare trykknap med uret, mens du trykker på knappen Red override (Rød overstyring) (40 cm H_2O), indtil indikatoren på den blå trykknap passerer den røde knap.
2. Slip den røde knap og juster PIP som ønsket.
3. Det er ikke nødvendigt at trykke på den røde knap, for at reducere trykket til under 40 cm H_2O.
4. Må kun anvendes under lægeligt tilsyn.

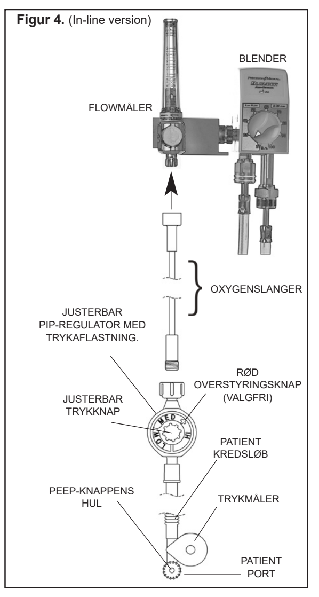
UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

1. Uønskede bivirkninger i forbindelse med genoplivning (ikke udtømmende): barotraume, volutraume, hypoxi, hyperkapni, atelektase.

Figur 3. (Ikke-in-line-version)



Figur 4. (In-line version)



PATIENTKREDSLØBSFUNKTIONER:

- Variabel PEEP-justering
- Variabel PIP-regulator (gælder ikke kun for kredsløb)
- Fast sikkerhedsaflastningsventil (40 eller 60 cm H_2O) - (*gælder ikke kun for kredsløb*)
- Integreret manometer (40 eller 60 cm H_2O) - (*Kun valgfrit til kredsløb*)
- 30 cm korrugerede slanger; (*183 cm til ikke-in-line-version*)
- 2,1 m oxygenslange (*kun til in-line-version*)
- 15 mm ISO-patienttilslutning til kvinder
- CGA 1240 Oxygen-DISS-standardforbindelse (*gælder ikke kun for kredsløb*)
- (Valgfri) masker, hvis de ikke er inkluderet i konfigurationen
- (Valgfri) PIP-overstyringsregulator med rød knap *(gælder ikke kun for kredsløb)*

SPECIFIKATIONER:

	Standard PIP regulator	Overstyr PIP regulatoren
Den O_2-koncentration, der kan leveres:	Op til 100%	
Patient Interface:	ISO 5356-1 – 15 mm konisk til kvinder	
Indtastning af gas-flow omfanget:	Minimum 5 LPM - Maksimum 15 L PR. MIN.	
Driftstid (Fuld E Cylinder @ 660 liter):	~ 82 minutter @ 8 L PR. MIN.~ 44 minutter @ 15 L PR. MIN.	
Fast indvendig trykventilindstilling:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 L PR. MIN.	60 ± 5 cm H_2O @ 15 L PR. MIN.
Justerbart PIP-tryk:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 L PR. MIN.	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 L PR. MIN
Død afstand:	4 ml	
Apparatets masse:	83 grams	
Ekspiratorisk modstand:	0,2 cm H_2O at minimum PEEP indstilling @ 6 L PR. MIN.	
Inspiratorisk modstand:	1,6 cm H_2O at minimum PEEP indstilling @ 6 L PR. MIN.	
Integreret patientkredsløbs-manometernøjagtighed:	Up til 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Mere end 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Eksterne :	Overholder ISO 10651-5 afsnit 6.4.1	
Leveret volumen:	Overholder ISO 10651-5 afsnit 7.2.2	
Opbevaringstemperaturområde:	- 40 ° C til + 60 ° C, op til 95% fugtighed	
Driftstemperaturområde:	- 18 ° C til + 50 ° C, op til 95% fugtighed	

Flowhastighed	PEEP intervalområde				
	Blå PEEP knob			Orange PEEP knob	
	Kun kredsløb	Standard PIP regulator	Overstyr PIP regulator	Standard PIP regulator	Overstyr PIP regulator
5 L PR. MIN.	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 L PR. MIN.	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 L PR. MIN.	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 L PR. MIN.	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

PEEP-intervaller i diagrammet er omtrentlige værdier og er baseret på en justerbar PIP-regulator, indstillet til maksimum (40 cm H_2O til en standardregulator eller 60cm H_2O til Rød knap PIP-regulator). Maksimum opnåelige PEEP-værdier kan være mindre, når du bruger lavere indstillelige PIP-regulatorindstillinger.

MR BETINGET:

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

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

MD Medicinsk udstyr
Enkelt patient – flergangsbrug
NON STERILE Ikke steril
LATEX Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
Rx Kun efter ordinering
MR MR betinget
UDI Unik enhedsidentifikation
60°C -40°C Temperaturgrænse
PHT DINP

®Registreret varemærke i USA, som tilhører Mercury Enterprises, Inc Patent nr. US 8 522 618 B1, US D 672 454 S, Andre patenter afventer

---

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

Neo-Tee®

T-vormig beademingsapparaat

(nl)

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het Neo-Tee T-vormige beademingsapparaat verzorgt ademhalingsondersteuning in noodgevallen door middel van een gezichtsmasker of een in de luchtweg van de patiënt aangebrachte slang. Het is bestemd voor gebruik bij pasgeborenen en peuters met een gewicht tot 10 kg.

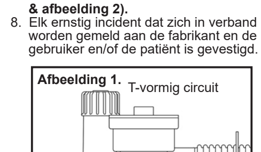
ACCESSOIRES:

Maskers met siliconenrand in de maten: 35 mm, 42 mm, 50 mm, 60 mm of 76 mm (15 mm aansluiting)
Anatomische siliconenmaskers in de maten: 37 mm of 43 mm
Anatomische zachte maskers in de maten: pasgeboren en peuterpatiënten
Y-vormige buiskit
Aansluitingsadapter

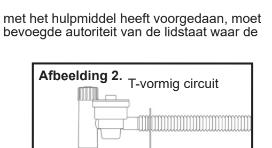
WAARSCHUWINGEN:

1. Onjuist gebruik van dit hulpmiddel kan gevaarlijk zijn. Mag niet gebruikt worden zonder een drukreductie.
2. Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare materialen en ervoor zorgen dat er tijdens gebruik van het hulpmiddel geen ontstekingsbronnen aanwezig zijn. In zuurstofverrijkte omgevingen bestaat brandgevaar. Bij een hoge zuurstofconcentratie bestaat er gevaar door roken of open vuur. Er mogen geen olie of vet gebruikt worden op de reanimatieapparatuur of de onderdelen ervan.
3. Zodra er is toegediend, dienen gebruikers de opening van de PEEP-knop vrij te maken. Wanneer dit niet gebeurt, zal dit leiden tot een verlengde toediening, waardoor uitademing niet mogelijk kan zijn.
4. Een goede dichting en de correcte maat van het masker verzekeren.
5. Patiënten niet alleen laten wanneer het hulpmiddel in gebruik is.
6. De aanbevolen gasstroom ligt tussen 5 – 15 LPM. 15 LPM NIET OVERSCHRIJDEN
7. De rode beschermkap van het T-vormige circuit afnemen vooraleer het T-vormige deel met het masker te verbinden en vóór gebruik door de patiënt **(Zie afbeelding 1 & afbeelding 2).**
8. 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.

Afbeelding 1. T-vormig circuit



Afbeelding 2. T-vormig circuit



VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Nooit wachten om met reanimatie te beginnen. Als een Neo-Tee-systeem niet direct beschikbaar is, niet doeltreffend kan worden gebruikt of indien de doorstroomsnelheid vanaf de gasbron niet voldoet, moeten alternatieve ventilatiemiddelen beschikbaar zijn, raadpleegt u de handleiding van uw afdeling of de AHA (American Heart Association) richtlijnen voor andere geaccepteerde reanimatieprocedures.
2. Op basis van Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit apparaat alleen door, of op voorschrift van een arts worden verkocht.
3. Alleen te gebruiken door personen die zijn opgeleid in het reanimeren van pasgeborenen/peuters.
4. Het hulpmiddel alleen te gebruiken na het doorvoeren van een controle voorafgaand aan het gebruik om zeker te stellen dat de juiste beademingsdrukken aan de patiënt worden toegediend. Gooi elk hulpmiddel weg dat de controle voorafgaand aan gebruik niet heeft doorstaan.
5. De zuurstofconcentratie dient te allen tijde te worden bewaakt met behulp van een zuurstofanalyseapparaat.
6. Het afstellen van de stroomsnelheid voor toediening heeft gevolgen voor PIP en PEEP. Het hulpmiddel kan hoge PEEP bereiken, controleer altijd met de manometer.
7. Probeer niet enig deel van dit circuit te desinfecteren.
8. Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
9. Voer medisch afval af volgens het ziekenhuisprotocol.
10. Reiniging, desinfectie en/of hersterilisatie tussen toepassingen is niet toegelaten. Gooi het apparaat weg, als het niet slaagt voor een nieuwe test.
11. Dit apparaat is samengesteld uit pvc onderdelen die lage gehaltes van een ftalaat bevatten zoals aangegeven. Hier moet rekening mee gehouden worden bij de behandeling van kinderen of zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK:

1. De zuurstofbuis met de debietmeter verbinden. Indien er geen zuurstofbuis is, dan gebruikt u de adapter voor de moer & slangaansluiting **(Zie afbeeldingen 3 & 4)**.
2. Stel het debiet op de debietmeter tussen 5 en 15 LPM in.
3. Sluit een testlong voor peuters/pasgeborenen aan op de patiëntaansluiting of gebruik de Rode beschermkap voor testdrukken indien geen testlong beschikbaar is.
4. Controleer de maximale toedieningsdruk door uw duim op de opening in de PEEP-knop te plaatsen. Stel zo nodig de drukregelknop op de afstelbare PIP-regelaar af op de gewenste piekinademingsdruk (PIP), zoals aangegeven op de in het patiëntcircuit geïntegreerde manometer. De instelling van het toevoerdebiet zal invloed hebben op de PIP.
5. Neem de duim (of de wijsvinger) weg van de opening in de PEEP-knop en stel de PEEP-knop in op de gewenste waarde, afleesbaar op de manometer. De instelling van het toevoerdebiet zal invloed hebben op de PIP. Het hulpmiddel kan hoge PEEP waarden bereiken, controleer dit altijd met de manometer.

CONTROLE VOORAFGAAND AAN GEBRUIK (ALLEEN CIRCUIT):

Zie de gebruiksaanwijzingen voor de controle voor het gebruik van de fabrikant van de beademingsapparaten.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

1. Sluit het patiëntcircuit aan op het masker en plaats dit over de mond en/of neus van de patiënt, of sluit het patiëntcircuit aan op de laryngale luchtweg of endotracheale buis onder het masker aan.
2. Reanimeer door duim (of wijsvinger) op de opening in de PEEP-knop te plaatsen om inademing en uitademing op de gewenste ademhalingssnelheid mogelijk te maken, overeenkomstig het protocol van de instelling.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN (ALLEEN CIRCUIT)

Zie de gebruiksaanwijzingen voor de controle voor het gebruik van de fabrikant van de beademingsapparaten.

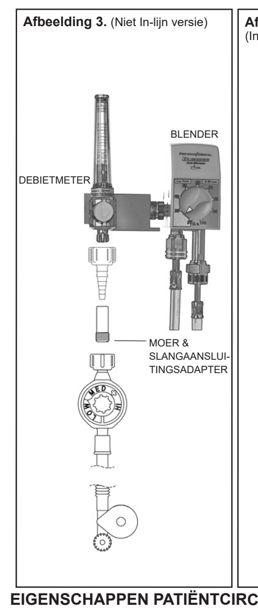
VOOR PIP DRUKWAARDEN HOGER DAN 40 CM H_2O MET BEHULP VAN DE RODE

1. Indien PIP hoger dan 40 cm H_2O moet zijn, dan draait u de instelbare drukknop in de richting van de klok terwijl u de Rode overschrijfknop (40 cm H_2O) indrukt, tot de indicator op de blauwe drukknop de Rode knop passeert.
2. Laat de Rode knop los en stel PIP in zoals gewenst.
3. Het is niet nodig de Rode knop in te drukken om de druk tot onder 40 cm H_2O te verlagen.
4. Mag alleen gebruikt worden onder medisch toezicht.

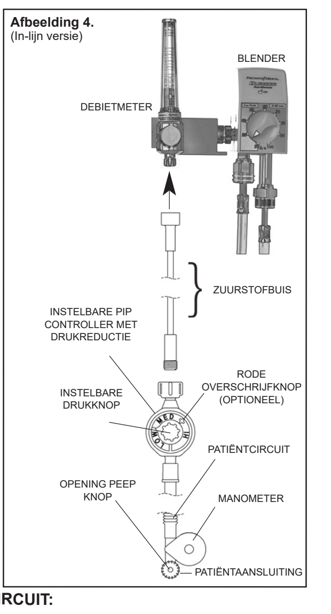
ONGEWENSTE NEVENWERKINGEN:

1. Ongewenste nevenwerkingen houden verband met reanimatie (niet uitputtend): barotrauma, volutrauma, hypoxie, hypercarbie, atelectase.

Afbeelding 3. (Niet In-lijn versie)



Afbeelding 4. (In-lijn versie)



EIGENSCHAPPEN PATIËNTCIRCUIT:

- Variabele PEEP afstelling
- Variabele PIP controller (*Is niet van toepassing op alleen circuit*)
- Vaste veiligheidsreductieklep (40 of 60 cm H_2O) - (*Is niet van toepassing op alleen circuit*)
- Geïntegreerde manometer (40 of 60 cm H_2O) - (*Optioneel voor alleen circuit*)
- 30 cm ribbelbuis; (183 cm voor Niet In-lijn versie)
- 2,1m zuurstofbuis (*Alleen voor In-lijn versie*)
- 15 mm vrouwelijke ISO patiëntaansluiting
- CGA 1240 zuurstof DISS standaard connectiviteit (*Is niet van toepassing op alleen circuit*)
- (Optioneel) maskers indien niet in configuratie inbegrepen
- (Optioneel) PIP overschrijf controller met Rode knop (*Is niet van toepassing op alleen circuit*)

SPECIFICATIES:

	Standaard PIP Controller	Overschrijf PIP Controller
Toegediende zuurstofconcentratie:	Tot 100%	
Patiëntinterface:	ISO 5356-1 – 15 mm afgeschuind inwendig	
Toevoergasdebiet:	Minimum 5 LPM - Maximum 15 LPM	
Bedrijfstijd (Volle E Cilinder @ 660 liter):	~ 82 minuten @ 8 LPM ~ 44 minuten @ 15 LPM	
Vaste interne drukreductieventiel instelling:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	60 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Instelbare PIP druk:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Dode ruimte:	4 ml	
Gewicht van het apparaat:	83 grams	
Uitademingsweerstand:	0,2 cm H2O bij minimum PEEP instelling @ 6 LPM	
Inademingsweerstand:	1,6 cm H2O bij minimum PEEP instelling @ 6 LPM	
Nauwkeurigheid van de in het patiëntcircuit geïntegreerde manometer:	Tot 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Groter dan 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Externe afmetingen:	Vervult ISO 10651-5 deel 6.4.1	
Geleverd volume:	Vervult ISO 10651-5 deel 7.2.2	
Opslagtemperatuur:	- 40°C tot + 60°C, max. 95% vochtigheid	
Bedrijfstemperatuur:	- 18°C tot + 50°C, max. 95% vochtigheid	

Debiet	Peep waarden				
	Blauwe PEEP knop			Oranje PEEP knop	
	Alleen circuit	Standaard PIP Controller	Overschrijf PIP Controller	Standaard PIP Controller	Overschrijf PIP Controller
5 LPM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 LPM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 LPM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 LPM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

De PEEP waarden in de tabel zijn geschatte waarden en zijn gebaseerd op een instelbare PIP controller ingesteld op maximum (40 cm H_2O voor standaard controller of 60 cm H_2O voor PIP controller met rode knop). Maximum bereikbare PEEP waarden kunnen minder zijn wanneer lagere instelbare PIP controller instellingen gebruikt worden.

MR VOORWAARDELIJK:

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

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

MD Medisch hulpmiddel
Eén patiënt – meervoudig gebruik
NON STERILE Niet steriel
LATEX Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex
Rx Alleen op voorschrift
MR MR Voorwaardelijk
UDI Unieke apparaatidentificatie
60°C -40°C Temperuur limiet
PHT DINP

®Gedeponeerd in de V.S. Handelsmerk van Mercury Enterprises, Inc Octrooi # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, Andere octrooien aangevraagd

---

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

Neo-Tee®

Hengitysväline T-osalla

(fi)

KÄYTTÖOHJEET:

eo-Hengitysväline T-osalla toimii kaasulla ja on tarkoitettu ylläpitämään hengitystä hätätilanteissa maskilla tai hengitystieputkella. Se on tarkoitettu lapsille, jotka painavat alle 10 kg.

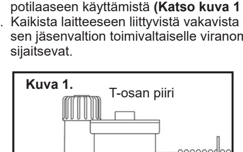
LISÄOSAT:

Pyöreät silikonimaskit koossa: 35mm, 42mm, 50mm, 60mm tai 76mm (15mm portti)
Anatominen silikonimaski koossa: 37mm tai 43mm
Anatominen pehmustettu maski koossa: vastasyntynyt ja vauva
Y-letkusarja
Liitinsovitin

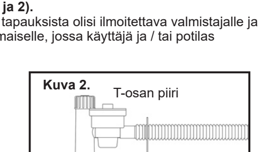
VAROITUKSET:

1. Tämän laitteen väärinkäyttö voi olla vaarallista. Piiriä ei saa käyttää ilman paineen vapautusta.
2. Älä käytä helposti syttyvien materiaalien lähellä ja varmista, että laitteen lähellä ei kipinöi. Tulipalovaarat ovat mahdollisia happirikkaissa olosuhteissa. Tupakointi ja avotulen käyttö on vaarallista korkean happipitoisuuden lähettyvillä. Öljyä tai rasvaa ei saa käyttää hengityslaitteessa tai missään hengityslaitesarjan osassa.
3. Käyttäjän tulee ottaa PEEP-nupin reikä esiin heti kun puhallus on toimitettu. Jos näin ei tehdä, pidentää se hengitystä ja voi estää uloshengityksen.
4. Varmista maskin hyvä istuvuus ja maskin koko.
5. Valvo potilaita koko ajan, kun laite on käynnissä.
6. Suositeltu kaasun virtaus on 5-15 LPM. ÄLÄ YLITÄ 15 LPM.
7. Poista punainen suojakorkki piirin T-osasta jotta voit yhdistää T-osan maskiin ennen potilaaseen käyttämistä **(Katso kuva 1 ja 2).**
8. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas sijaitsevat.

Kuva 1. T-osan piiri



Kuva 2. T-osan piiri



TURVAOHJEET:

1. Älä koskaan odota elvytyksen aloituksen kanssa. Jos Neo-Tee-järjestelmää ei ole välittömästi saatavilla, sitä ei voida käyttää tehokkaasti tai kaasulähteen virtausnopeus on väärä, saatavilla olisi oltava vaihtoehtoinen ventilaatiomenetelmä. Katso muut hyväksyttävät elvytysmenettelyt osastosi oppaasta tai AHA-ohjeistuksesta.
2. Yhdysvaltain lait estävät tämän laitteen myynnin muille kuin hoitohenkilökunnalle.
3. Laitetta tulee käyttää vain lasten/vastasyntyneiden elvytykseen koulutettu henkilö.
4. Laitetta tulee käyttää vain esitarkistuksen jälkeen, jotta oikea ventilointipaine saadaan potilaaseen. Irrota ne laitteet, jotka eivät läpäise esitarkistusta.
5. Happipitoisuutta tulee pitää silmällä analysaattorin avulla.
6. Virtauksen muuttaminen vaikuttaa PIPiin ja PEEPiin. Laite voi saavuttaa korkean PEEPin, varmista aina manometrin kanssa.
7. Älä yritä desinfioida mitään tämän laitteen osia.
8. Tämän laitteen uudelleen käyttö voi aiheuttaa tartuntavaaran eikä laite välttämättä toimi tarkoituksen mukaisesti.
9. Hävitä lääkinnällisten laitteiden jäte sairaalan menettelyjen mukaisesti
10. Laitetta ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi, desinfioitavaksi ja/tai udelleensteriloitavaksi käyttökertojen välillä. Hävitä laite, jos sen uudelleentestaus epäonnistuu.
11. Laite on koottu sisältäen PVC-komponentteja, jotka sisältävät pieniä määriä ftalaatteja, kuten on merkitty. On noudatettava harkintaa, kun hoidetaan lapsia tai raskaana olevia/imettäviä naisia.

ESITARKISTUS:

1. Yhdistä happiputki virtausmittariin. Jos mukana ei ole happiputkea, käytä liitintä tarvittaessa **(katso kuvat 3 ja 4)**.
2. Säädä virtausmittarin virtaus välille 5-15 LPM.
3. Yhdistä lapsi/vastasyntynyt testikeuhko potilasporttiin tai käytä punaista suojakorkkia paineen testaamiseen jos testikeuhkoa ei ole saatavilla.
4. Tarkista sisäänhengityksen paine peittämällä PEEP nupin reikä peukalolla tai etusormella. Käytä säädettävää PIP nuppia ohjaimessa asettaaksesi PIPin manometrin osoittamaksi. Virtauksen muuttaminen vaikuttaa myös PIPiin.
5. Vapauta peukalo tai etusormi PEEP nupin reiästä ja säädä vaihtuva PEEP nuppi haluttuun arvoon manometrin mukaisesti. Laite voi saavuttaa korkean PEEPin, varmista aina manometrin kanssa.

ESITARKISTUS (VAIN PIIRI)

Katso valmistajan ohjeistusta

KÄYTTÖOHJEET:

1. Yhdistä potilaan piiri maskiin ja aseta se potilaan suun ja/tai nenän päälle tai yhdistä piiri hengitystiehen.
2. Elvytä asettamalla ja irrottamalla peukalo tai etusormi PEEP nupin reiän päälle sallien halutun sisään- ja uloshengityksen, noudattaen sairaalan ohjeistusta.

KÄYTTÖOHJEET (VAIN PIIRI):

Katso valmistajan ohjeistusta.

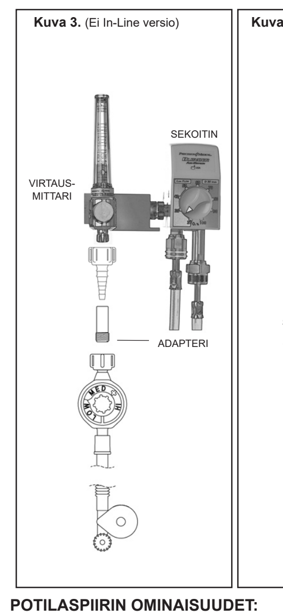
PIP PAINEEN OLLESSA KORKEAMPI KUIN 40 CM H_2O KÄYTTÄEN PUNAISTA OHITUSPAINIKETTA (JOS MUKANA):

1. Jos PIP on korkeampi kuin 40 cm H_2O on vaadittu, pyöritä säädettävää painenuppia myötäpäivään painaen samalla punaista ohituspainiketta (40 cm H_2O), kunnes sinisen painenupin indikaattori ohittaa punaisen painikkeen.
2. Vapauta punainen painike ja säädä PIP halutun mukaiseksi.
3. Punaista painiketta ei tarvitse painaa, kun halutaan alentaa painetta alle 40 cm H_2O.
4. Käytettävä ainoastaan lääkärin valvonnassa.

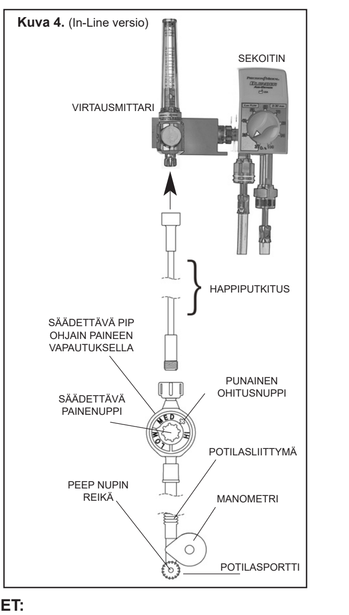
EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET:

1. Elvytykseen liittyvät haittavaikutukset (luettelo ei ole täydellinen): barotrauma, volutrauma, hypoksia, hyperkarbia, atelektaasi.

Kuva 3. (Ei In-Line versio)



Kuva 4. (In-Line versio)



POTILASPIIRIN OMINAISUUDET:

- Muuttuva PEEP säätö
- Muuttuva PIP ohjain (*Ei vain piiri*)
- Paineen vapautuksen turvaventtiili (40-60 cm H_2O) (*Ei vain piiri*)
- Sisäinen manometri (40-60 cm H_2O) (*Valinnainen vain piiriin*)
- 30 cm poimutettu putkitus (*183 cm ei In-Line version*)
- 2,1 m happiputki (*vain In-Line versio)*
- 15 mm naaras ISO potilasliitin
- CGA 1240 happi DISS standardi liitettävyys (*Ei vain piiri*)
- (Valinnaiset) maskit eivät tule mukana
- (Valinnainen) PIP ohitusohjain punaisella painikkeella (*Ei vain piiri*)

TIEDOT:

	Standardi PIP ohjain	Ohitus PIP ohjain
Toimitettava O_2 sekoitus:	Jopa 100%	
Potilasliittymä:	ISO 5356-1 – 15 mm naaraskartio	
Kaasuvirtaus:	Min 5 LPM - Max 15 LPM	
Käyttöaika (Täysi E-sylinteri @ 660 litraa):	~ 82 minuuttia @ 8 LPM ~ 44 minuuttia @ 15 LPM	
Sisäisen paineen vapautuksen venttiilin asetukset:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	60 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Säädettävä PIP paine:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Tyhjä tila:	4 ml	
Laitteen paino:	83 grams	
Uloshengityksen vastus:	0,2 cm H_2O minimi PEEP asetuksella @ 6 LPM	
Sisäänhengityksen vastus:	1,6 cm H_2O minimi PEEP asetuksella @ 6 LPM	
Sisäisen potilaspiirin manometrin tarkkuus:	Jopa 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Isompi kuin 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Ulkoiset mitat:	Täyttää ISO 10651-5 osa 6.4.1	
Toimitettu tilavuus:	Täyttää ISO 10651-5 osa 7.2.2	
Säilytyslämpötila:	- 40°C to + 60°C, jopa 95% kosteus	
Käyttölämpötila:	- 18°C to + 50°C, jopa 95% kosteus	

Virtaus	PEEP-raja				
	Sininen PEEP-nuppi			Oranssi PEEP-nuppi	
	Vain piiri	Standardi PIP ohjain	Ohitus PIP ohjain	Standardi PIP ohjain	Ohitus PIP ohjain
5 LPM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 LPM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 LPM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 LPM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

PEEP rajat taulukossa ovat arvioituja arvoja ja perustuvat säädettävään PIP ohjaimeen, joka on asetettu maksimiin (40 cm H_2O standardi ohjaimelle tai 60 cm H_2O Punaisen painikkeen PIP ohjaimelle). Maksimi saavutettavat PEEP arvot voivat olla pienemmät, kun käytetään säädettävän PIP ohjaimen asetuksia..

MR EHDOLLINEN:

Staattinen magneettikenttä 3,0 teslaa tai vähemmän
Spatiaalinen gradientti 3000 gaussia/cm tai vähemmän

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

MD Lääkinnällinen laite
Yksittäinen potilas – useaan otteeseen
NON STERILE Ei steriili
LATEX Ei valmistettu luonnollisen kumilateksin kanssa
Rx Vain reseptillä
MR MR Ehdollinen
UDI Yksikäsitteinen laitetunniste
60°C -40°C Lämpötilaraja
PHT DINP

®Mercy Eneterprises Inc rekisteröimä tuotemerkki. Patentti # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, muuta patentit odottavat

Mercury Medical® Superior Solutions

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

Neo-Tee® Ventilatore polmonare con raccordo a T

(it)

INDICAZIONI PER L'USO:

Il ventilatore polmonare neonatale con raccordo a T Neo-Tee è un ventilatore per la rianimazione di emergenza alimentato a gas e destinato a fornire un supporto di emergenza alla respirazione per mezzo di una maschera facciale o di un tubo inserito nelle vie aeree del paziente. È destinato all'uso con neonati e bambini di peso inferiore a 10 kg.

ACCESSORI:

Maschera rotonda in silicone misure: 35mm, 42mm, 50mm, 60 mm, o 76mm (porta da 15mm)
Maschera anatomica in silicone misura: 37mm o 43mm
Maschera contornante anatomica misura: neonato e bambino
Kit tubi a Y
Adattatore connettore

AVVERTENZE:

1. Un uso improprio di questo apparecchio può risultare pericoloso. Il circuito non deve essere utilizzato senza uno scarico della pressione.
2. Non usare in presenza di materiali infiammabili e assicurarsi che non ci siano sorgenti di accensione mentre si usa il dispositivo. Pericolo di incendio in ambienti con arricchimento di ossigeno. In presenza di un'elevata concentrazione di ossigeno sussiste il pericolo di fumo o fiamme libere. Non utilizzare olio o grasso sul rianimatore o su altre parti del set di rianimazione.
3. Gli operatori devono liberare il foro sul pomello della ventilazione con pressione positiva di fine espirazione (PEEP) non appena inizia la respirazione. In caso contrario si potrebbe verificare una respirazione prolungata, che potrebbe impedire l'espirazione.
4. Accertarsi della buona tenuta della maschera e che essa sia della dimensione adeguata.
5. Non lasciare i pazienti senza assistenza quando il dispositivo è in funzione.
6. La portata consigliata di gas è compresa tra 5 e 15 l/min. NON SUPERARE I 15 L/MIN.
7. Rimuovere il cappuccino protettivo rosso dal circuito del raccordo a T prima di connettere il raccordo a T alla maschera e prima dell'utilizzo sul paziente **(vedere figura 1 & figura 2).**
8. 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.

Figura 1.

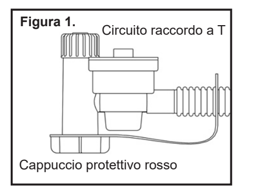
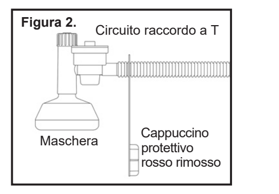


Figura 2.



PRECAUZIONI:

1. Non indugiare prima di iniziare la rianimazione. Se un sistema Neo-Tee non è immediatamente disponibile, non può essere utilizzato in modo efficace o in caso di flusso inappropriato dalla fonte di gas, devono essere disponibili mezzi di ventilazione alternativi. Consultare il manuale del reparto o le linee guida AHA per altre procedure di rianimazione accettate.
2. La legge federale USA permette la vendita di questo dispositivo solamente ai medici o su prescrizione medica.
3. Questo dispositivo deve essere usato solo da persone addestrate nella rianimazione infantile/neonatale.
4. Questo dispositivo deve essere usato solo dopo una verifica preliminare che assicuri l'erogazione della pressione di ventilazione corretta al paziente. Eliminare ogni dispositivo che non supera tale verifica preliminare.
5. La concentrazione dell'ossigeno deve essere monitorata continuamente usando un analizzatore di ossigeno.
6. La regolazione della portata del gas in ingresso incide sul picco di pressione inspiratorio (PIP) e sulla PEEP. Il dispositivo può raggiungere un elevato livello PEEP, verificare sempre mediante un manometro.
7. Non cercare di disinfettare alcuna parte di questo circuito.
8. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.
9. Smaltire i rifiuti sanitari in base al protocollo ospedaliero.
10. Non sono previste pulizia, disinfezione e/o risterilizzazione tra un utilizzo e l'altro. Gettare il dispositivo se il test successivo fallisce.
11. Questo dispositivo è assemblato con componenti in PVC che contengono bassi livelli di ftalato, come indicato. Si deve prestare attenzione quando si trattano bambini, donne in gravidanza o che allattano.

VERIFICA PRELIMINARE:

1. Collegare I tubi dell'ossigeno al flussometro. Se l'assemblaggio non comprende i tubi per l'ossigeno, utilizzare l'adattatore a raccordo filettato con dado **(vedere figure 3 & 4)**.
2. Regolare la portata sul flussometro tra 5 e 15 l/min.
3. Collegare il polmone di prova neonatale/infantile alla presa del paziente o utilizzare il cappuccio rosso di protezione per testare la pressione se non si dispone di polmone di prova.
4 Controllare la massima pressione di erogazione occludendo con il pollice il foro sul pomello della PEEP. Se necessario regolare il pomello sulla valvola regolabile di controllo PIP alla pressione di picco inspiratorio desiderata come indicato nel manometro. La regolazione della pressione di erogazione influisce sulla PIP.
5. Togliere il pollice (o l'indice) dal foro sul pomello della PEEP e regolare il pomello girevole della PEEP al valore desiderato come indicato sul manometro. La regolazione della pressione di erogazione influisce sulla PEEP. Il dispositivo può raggiungere un elevato livello PEEP, verificare sempre mediante un manometro.

VERIFICA PRELIMINARE (SOLO CIRCUITO):

Fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore dell'unità di controllo del rianimatore per la verifica preliminare.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Collegare il circuito del paziente alla maschera e collocarla sulla bocca e/o sul naso del paziente, o collegare il circuito del paziente alla maschera laringea o al tubo endotracheale.
2. Ventilare mettendo e togliendo il pollice (o l'indice) sul foro del pomello della PEEP per permettere l'inspirazione e l'espirazione alla frequenza respiratoria desiderata, in base al protocollo dell'ospedale.

ISTRUZIONI PER L'USO (SOLO CIRCUITO):

Fare riferimento alle istruzioni d'uso del produttore dell'unità di controllo del rianimatore per l e istruzioni d'uso.

PER UNA PRESSIONE DELLA PIP SUPERIORE A 40CM DI H_2O UTILIZZANDO IL PULSANTE DI DISINSERIMENTO ROSSO (SE PRESENTE):

1. Qualora sia necessario avere una pressione superiore a 40 cm di H_2O ruotare il pomello girevole in senso orario in direzione del pulsante di disinserimento rosso (40 cm H_2O), fin quando l'indicatore nel pomello blu di pressione supera il tasto rosso.
2. Rilasciare il tasto rosso e regolare la PIP secondo esigenza.
3. Non è necessario premere il pulsante rosso per ridurre la pressione al di sotto di 40 cm H_2O.
4. Da utilizzare solo sotto controllo medico.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI:

1. Effetti collaterali indesiderati correlati alla rianimazione (elenco non esaustivo): barotrauma, volutrauma, ipossia, ipercapnia, atelettasia.VV

Figura 3. (Versione non in linea)

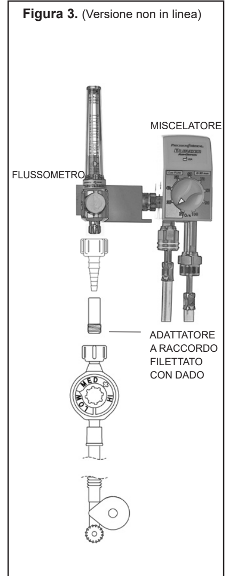
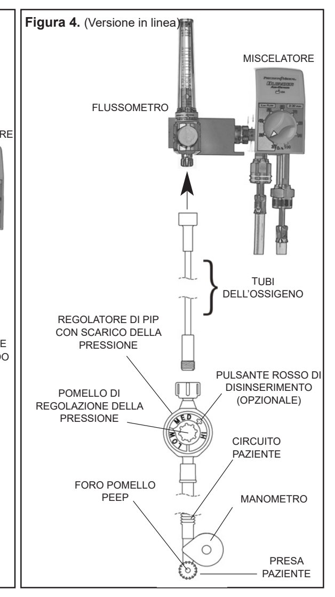


Figura 4. (Versione in linea)


MISCELATORE
FLUSSOMETRO
TUBI DELL'OSSIGENO
REGOLATORE DI PIP CON SCARICO DELLA PRESSIONE
PULSANTE ROSSO DI DISINSERIMENTO (OPZIONALE)
POMELLO DI REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE
CIRCUITO PAZIENTE
FORO POMELLO PEEP
MANOMETRO
PRESA PAZIENTE

CARATTERISTICHE DEL CIRCUITO PAZIENTE:

- Regolazione PEEP variabile
- Controllo PIP variabile (*non applicabile solo al circuito*)
- Valvola di sicurezza fissa (40 o 60 cm H_2O) - (*non applicabile solo al circuito*)
- Manometro integrale (40 o 60 cm H_2O) - (*Optional solo per il circuito*)
- 30 cm di tubo ondulato; (*183 cm per la versione non lineare*)
- 2,1m di tubi per l'ossigeno (*solo per la versione lineare*)
- 15mm connessione femmina ISO paziente
- CGA 1240 Oxygen DISS connessione ossigeno standard (*non applicabile solo al circuito*)
- (Optional) maschera, ove non inclusa nella configurazione
- (Optional) Pulsante rosso si disinserimento PIP (*non applicabile solo al circuito*)

CARATTERISTICHE TECNICHE:

	Controllo PIP standard	Pulsante di disinserimento PIP
Concentrazione erogabile di O_2:	Fino a 100€%	
Interfaccia paziente:	ISO 5356-1 – 15 mm cono femmina	
Portata del gas di ingresso:	Minimo 5 L/PM - Massimo 15 L/PM	
Tempo di funzionamento (Cilindro E pieno @ 660 Litri):	~ 82 minuti @ 8 L/PM ~ 44 minuti @ 15 L/PM	
Impostazione fissa della valvola di sfogo della pressione interna:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	60 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Pressione PIP regolabile:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Spazio morto:	4 ml	
Massa del dispositivo:	83 grams	
Resistenza espiratoria:	0,2 cm H_2O con PEEP impostata al minimo @ 6 L/PM	
Resistenza inspiratoria:	1,6 cm H_2O con PEEP impostata al minimo @ 6 LPM	
Precisione del manometro integrale del circuito paziente:	Fino a 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Maggiore di 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Dimensioni esterne:	Conforme a ISO 10651-5 sezione 6.4.1	
Volume erogato:	Conforme a ISO 10651-5 sezione 7.2.2	
Temperatura di conservazione:	- 40°C to + 60°C, fino a 95% di umidità	
Temperatura d'esercizio:	- 18°C to + 50°C, fino a 95% di umidità	

Portata	Flusso PEEP				
	Pomello blu PEEP			Pomello arancione PEEP	
	Solo circuito	Controllo PIP standard	Pulsante di disinserimento PIP	Controllo PIP standard	Pulsante di disinserimento PIP
5 L/PM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 L/PM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 L/PM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 L/PM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

Le gamme di PEEP rappresentate in tabella, sono valori approssimativi e si basano su un regolatore di PIP impostato al massimo (40 cm H_2O per regolatore standard o 60 cm H_2O per regolatore PIP con tasto rosso). I valori massimi di PEEP ottenibili possono essere inferiori se si utilizzano impostazioni del regolatore PIP inferiori.

COMPATIBILITÀ RM:

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

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

Rx Solo su prescrizione medica
MD Dispositivo medico
MR Conditional
Non Sterile
LATEX Non fabbricato con lattice di gomma naturale
Singolo paziente – uso multiplo
UDI Identificazione univoca del dispositivo
60°C -40°C Limite di temperatura
PHT DINP

®Marchio registrato negli U.S.A. dalla Mercury Enterprises, Inc Brevetto US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, Altri brevetti in corso di registrazione

---

Mercury Medical® Superior Solutions

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

Neo-Tee® Ventilator med T-stykke

(no)

INDIKASJONER FOR BRUK:

Neo-Tee Ventilator med T-stykke er et gassdrevet nødgjenopplivelsesapparat som brukes som åndedrettsstøtte i nødsituasjoner ved hjelp av en ansiktsmaske eller en slange som settes inn i pasientens luftveier. Den er tiltenkt brukt på for neonatale og spedbarn som veier mindre enn 10 kg.

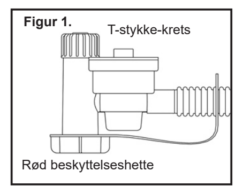
TILBEHØR:

Runde silikonmasker størrelser: 35 mm, 42 mm, 50 mm, 60 mm eller 76 mm (15 mm port)
Anatomiske silikonmaske størrelser: 37 mm eller 43 mm
Anatomiske putemaske størrelser: Neonatal og spedbarn
Y-slangesett
Tilkoblingsadapter

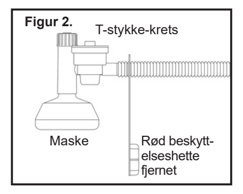
ADVARSLER:

1. Feil bruk av dette apparatet kan være farlig. Kretsen skal ikke brukes uten trykkavlastning.
2. Apparatet skal ikke brukes i nærheten av brennbare materialer, og det skal påses at det ikke finnes antenningskilder i nærheten mens utstyret er i bruk. Det kan oppstå brannfare i oksygenrike miljøer. Ved høy oksygenkonsentrasjon kan røyking eller åpen ild utgjøre fare. Olje eller fett bør ikke brukes på gjenopplivelsesapparatet eller noen del av gjenopplivelsessettet.
3. Brukeren bør avdekke PEEP-ventilåpningen så snart åndedrettet er levert. Ellers vil det resultere i en forlenget innånding, som kan forhindre utåndingen.
4. Påse at masken tetter godt og at du har rett størrelse maske.
5. Ikke la pasienten være uten tilsyn når enheten er i bruk.
6. Den anbefalte gasstrømningsmengden er 5 – 15 l/min. IKKE OVERSKRID 15 l/min.
7. Fjern rød beskyttelseshette fra T-stykke-kretsen før T-stykket kobles til masken, og før bruk på en pasiente **(se figur 1 og figur 2).**
8. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Figur 1.



Figur 2.



FORSIKTIG:

1. Ikke vent med å starte gjenoppliving. Hvis et Neo-Tee-system ikke er umiddelbart tilgjengelig, ikke kan brukes effektivt, eller ved en uønsket strømningshastighet fra gasskilden, bør alternative metoder for ventilering være tilgjengelige. Se i avdelingshåndboken eller AHA (American Heart Association)-retningslinjer med tanke på andre godkjente prosedyrer for gjenopplivning.
2. Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon ved, eller etter forordning fra lege.
3. Apparatet skal bare brukes av personer som har fått opplæring i ventilering av spedbarn/neonatale.
4. Apparatet skal ikke brukes før det er gjort en verifikasjonskontroll som sikrer at det blir gitt korrekte ventilasjonstrykk til pasienten. Kasser apparatet hvis det ikke består denne førbruks-kontrollen.
5. Oksygenkonsentrasjonen skal til enhver tid overvåkes med en oksygenanalysator.
6. Justering av innløpsstrømningen vil ha innvirkning på PIP og PEEP Enheten kan oppnå høy PEEP, kontroller alltid med manometeret.
7. Ikke forsøk å desinfisere noen av delene i denne kretsen.
8. Gjenbruk av dette apparatet kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at apparatet ikke virker som det skal.
9. Avhending av medisinsk avfall i henhold til sykehusets protokoll.
10. Rengjøring, desinfisering og/eller re-sterilisering er ikke nødvendig mellom bruk. Kast enheten hvis den ikke består ny test.
11. Denne enheten er fremstilt av PVC-komponenter som inneholder lave nivåer av ftalater, som angitt. Det bør utvises forsiktighet ved bruk av legemidlet til barn, gravide eller ammende kvinner.

SJEKK FØR BRUK:

1. Koble oksygenslange til strømningsmåleren. Dersom sammenstillingen ikke inneholder oksygenslange, bruk om nødvendig mutter og brodd kontaktadapter **(se figurene 3 og 4)**.
2. Juster flyt på strømningsmåleren mellom 5 og 15 LPM.
3. Koble en spedbarn / neonatal testlunge til pasientporten eller bruk Rød beskyttelseshette for testing av trykk hvis testlunge ikke er tilgjengelig.
4. Kontroller det maksimale leveringstrykket ved å okkludere PEEP-ventilåpningen med tommelen (eller pekefinger). Bruk den justerbare PIP-regulatoren til ønsket topp leveringstrykk for innånding (PIP), som vist på manometeret. Justering av inngangsstrømningsraten vil påvirke PIP.
5. Ta tommelen bort fra PEEP-ventilåpningen og juster den variable PEEP-knappen for ønsket verdi, som vist på manometeret. Justering av inngangsstrømningsraten vil påvirke PEEP. Enheten kan oppnå høy PEEP, kontroller alltid med manometeret.

SJEKK FØR BRUK (KUN KRETS):

Se bruksanvisningen fra produsenten av kontrollenheten til nødgjenopplivelsesapparat for sjekk før bruk.

BRUKSANVISNING:

1. Kople pasientkretsen til masken, og legg masken over pasientens munn og/eller nese, eller koble pasientkretsen til den laryngeale luftveien med maske eller den endotrakeale slangen.
2. Ventiler ved å sette og fjerne tommelen (eller pekefingeren) på hullet i PEEPknappen slik at du oppnår ønsket inn- og utåndingsrate ifølge sykehusprotokollen.

BRUKSANVISNING (BARE KRETS):

Referer til bruksanvisning fra produsent av gjenopplivnings-kontrolleren.

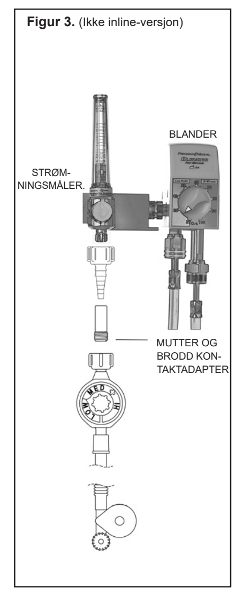
FOR PIP-TRYKK HØYERE ENN 40 CM H_2O BRUKES RØD OVERSTYRINGSKNAPP (HVIS MONTERT):

1. Hvis PIP høyere enn 40 cm H_2O er nødvendig, drei den justerbare trykknappen med klokken, mens du trykker på den røde overstyringsknappen (40 cm H_2O), inntil indikatoren på blå trykknapp passerer den røde knappen.
2. Slipp den røde knappen og justere PIP som ønsket.
3. Det er ikke nødvendig å trykke på den røde knappen for å redusere trykket under 40 cm H_2O.
4. Må kun brukes under medisinsk tilsyn.

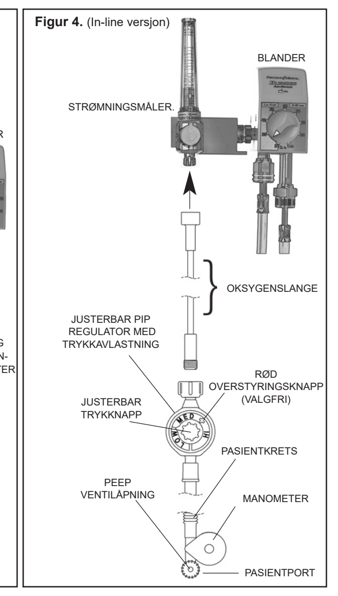
UØNSKEDE BIVIRKNINGER:

1. Uønskede bivirkninger knyttet til gjenoppliving (ikke utfyllende): barotrauma, volutrauma, hypoksi, hyperkarbi, atelektase.

Figur 3. (Ikke inline-versjon)



Figur 4. (In-line versjon)



PASIENTKRETS OMFATTER:

- Variabel PEEP-innstilling
- Variabel PIP-kontroller (*gjelder ikke bare krets*)
- Fast overtrykksventil (40 eller 60 cm H_2O) - (*gjelder ikke bare krets*)
- Integrert manometer (40 eller 60 cm H_2O) - (*tilleggsutstyr kun for krets*)
- 30 cm korrugert slange; (183 cm for ikke inline-versjon)
- 2,1 m oksygen slange (*Kun for inline-versjon*)
- 15 mm hunn ISO pasient-tilkobling
- CGA 1240 Oksygen DISS standard tilkobling (*Gjelder ikke bare krets*)
- (Valgfritt) masker, hvis ikke inkludert i konfigurasjonen
- (valgfritt) PIP overstyringskontroller med rød knapp (*Gjelder ikke krets*)

SPESIFIKASJONER:

	Standard PIP-kontrollenhet	Overstyr PIP-kontrollenheten
Leverbar O_2 konsentrasjon:	Opp til 100 %.	
Pasient-grensesnitt:	ISO 5356-1 – 15 mm konisk hunn	
Strømningshastighet i gassinntaket:	Minimum 5 L/MIN Maksimum 15 L/MIN	
Driftstid: (full E-flaske @ 660 liter):	~ 82 minutter @ 8 L/MIN ~ 44 minutter @ 15 L/MIN	
Fast intern innstilling for trykkavlastningsventilen:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 L/MIN	60 ± 5 cm H_2O @ 15 L/MIN
Justerbart PIP Trykk:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 L/MIN	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 L/MIN
Dødvolum:	4 ml	
Enhetens masse:	83 grams	
Utåndingsmotstand:	0,2 cm H_2O på minimum PEEP-innstilling @ 6 0-40 cm H_2O ± 5 cm H2O @ 15 L/MIN	
Innåndingsmotstand:	1,6 cm H_2O på minimum PEEP-innstilling @ 6 0-40 cm H_2O ± 5 cm H2O @ 15 L/MIN	
Nøyaktighet på det integrerte manometeret i pasientkretsen:	Opp til 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Større enn 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Utvendige mål:	Oppfyller ISO 10651-5 pkt 6.4.1	
Volum levert:	Oppfyller ISO 10651-5 pkt 7.2.2	
Temperaturområde for lagring:	- 40 °C til + 60 °C, opp til 95 % fuktighet	
Temperaturområde for bruk:	- 18°C til + 50°C, opp til 95 % fuktighet	

Strømningshastighet	PEEP Område				
	Blå PEEP-knapp			Oransje PEEP-knapp	
	Kun krets	Standard PIP-kontrollenhet	Overstyr PIP-kontrollenheten	Standard PIP-kontrollenhet	Overstyr PIP-kontrollenheten
5 L/MIN	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 L/MIN	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 L/MIN	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 L/MIN	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

PEEP-områdene i tabellen er omtrentlige verdier og er basert på justerbar PIP-kontroller på maksimal (40 cm H_2O for standard-kontrolleren eller 60 cm H_2O for PIP-kontrollenheten med rød knapp). Maksimal oppnåelig PEEP-verdier kan være mindre ved bruk av lavere justerbare PIP-innstillinger for kontrollenheten.

MR CONDISJONAL:

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

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

MD Medisinsk utstyr
Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk
Ikke steril
LATEX Ikke laget med naturgummilateks
Rx Bare på resept
MR Condisjonal
UDI Unik enhetsidentifikasjon
60°C -40°C Temperaturgrense
PHT DINP

®Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc Patent # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, Other Patents Pending

---

Mercury Medical® Superior Solutions

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

Neo-Tee® Aparat Resuscytacyjny Trójnik

(pl)

WSKAZANIA DO UŻYCIA:

Aparat Resuscytacyjny Trójnik Neo-Tee jest resuscytatorem zasilanym gazem przeznaczonym do zapewnienia awaryjnego wsparcia w respiracji poprzez maskę na twarz lub rurę wstawianą w drogi oddechowe pacjenta. Jest przeznaczony do zastosowania u noworodków i niemowląt ważących mniej niż 10kg.

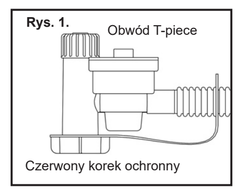
AKCESORIA:

Okrągła maska silikonowa, rozmiary: 35mm, 42mm, 50mm, 60mm lub 76mm (port 15mm)
Anatomiczna maska silikonowa, rozmiary: 37mm lub 43mm
Maska anatomiczna z poduszką, rozmiary: noworodki i niemowlęta
Zestaw węży Y
Adapter złącza

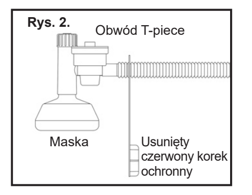
OSTRZEŻENIA:

1. Niepoprawne zastosowanie tego urządzenia może być niebezpieczne. Nie powinno stosować się obwodu bez nadciśnieniowego zaworu bezpieczeństwa.
2. Nie używaj w obecności materiałów łatwopalnych i upewnij się, że nie występują źródła zapłonu podczas stosowania urządzenia. Możliwe jest zagrożenie pożarowe w środowiskach wzbogaconych w tlen. Przy wysokim stężeniu tlenu palenie tytoniu lub otwarty ogień mogą stwarzać zagrożenie. Nie należy stosować oleju lub smaru na resuscytatorze lub jakichkolwiek częściach zestawu resuscytacyjnego.
3. Użytkownicy powinni odkryć otwór pokrętła PEEP, gdy tylko jest przywrócony oddech. Niewykonanie tego będzie prowadziło do wydłużonego oddechu, co może uniemożliwiać wydech.
4. Upewnij się, że uszczelka maski i rozmiar maski są poprawne.
5. Nie pozostawiaj pacjentów bez opieki podczas używania urządzenia.
6. Zalecany zakres przepływu gazu to od 5 do 15 LPM. Nie przekraczaj 15 LPM.
7. Usuń czerwony korek ochronny z obwodu T-piece przed podłączeniem T-piece do maski i przed użyciem przez pacjenta **(jak widać na rys. 1 i rys. 2).**
8. O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Rys. 1.



Rys. 2.



OSTRZEŻENIA:

1. Nigdy nie zwlekaj z rozpoczęciem resuscytacji. Jeśli system Neo-Tee nie jest natychmiastowo dostępny, nie może być skutecznie używany; w przypadku niepożądanego natężenia przepływu ze źródła gazu powinny być dostępne alternatywne środki wentylacji. Należy zapoznać się z oddziałowym podręcznikiem lub wytycznymi AHA dotyczącymi innych akceptowanych procedur resuscytacyjnych.
2. Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko poprzez lekarza lub na zlecenie lekarza.
3. Do zastosowania tylko przez osoby, które zostały przeszkolone w resuscytacji niemowląt/noworodków.
4. Urządzenie do zastosowania tylko po ukończeniu sprawdzenia przed użyciem, aby upewnić się, że będzie dostarczane odpowiednie ciśnienie wentylowania dla pacjenta. Wyrzuć urządzenie, jeżeli nie przejdzie sprawdzenia przed użytkowaniem.
5. Stężenie tlenu powinno być monitorowane cały czas, stosując analizator tlenu.
6. Regulacja wejściowego współczynnika przepływu będzie wpływać na PIP i PEEP. Urządzenie może osiągnąć wysokie PEEP, zawsze sprawdzaj je manometrem.
7. Nie próbuj dezynfekować którejkolwiek części tego obwodu.
8. Ponowne użycie tego urządzenia może stanowić ryzyko skażenia krzyżowego, a urządzenie może nie zachowywać się tak, jak powinno.
9. Odpady medyczne należy wyrzucać zgodnie z protokołem szpitalnym.
10. Między kolejnymi użyciami nie należy czyścić, dezynfekować ani sterylizować urządzenia. W razie niepowodzenia ponownego testu urządzenie należy wyrzucić.
11. Urządzenie posiada elementy wykonane z PVC, które zawierają niskie stężenie ftalanów, jak wskazano. Zachować ostrożność podczas stosowania urządzenia u dzieci, kobiet w ciąży lub karmiących.

SPRAWDZENIE PRZED ZASTOSOWANIEM:

1. Podłącz orurowanie tlenu do przepływomierza. Jeżeli zestaw nie zawiera orurowania tlenu, to użyj adaptera łącznikowego nakrętkowo-igłowego, jeżeli jest wymagany **(jak widać na rys. 3 i 4)**.
2. Wyreguluj przepływ na przepływomierzu pomiędzy 5 a 15 LPM.
3. Podłącz płuco testowe niemowlęcia/noworodka do portu pacjenta lub użyj Czerwonego korka zabezpieczającego do ciśnień testowych, jeżeli płuco nie jest dostępne.
4. Sprawdź ciśnienie wdechowe, poprzez zamknięcie otworu pokrętła PEEP kciukiem (lub palcem wskazującym). Użyj regulowanego pokrętła PIP na sterowniku do ustawienia Szczytowego Ciśnienia Wdechowego (PIP), według wskazania na manometrze. Regulacja współczynnika przepływu wejściowego będzie wpływać na PIP.
5. Zdejmij kciuk (lub palec wskazujący) z otworu pokrętła PEEP i wyreguluj zmienne pokrętło PEEP na pożądaną wartość, według wskazania na manometrze. Regulacja współczynnika przepływu wejściowego będzie wpływać na PEEP. Urządzenie może osiągnąć wysokie PEEP, dlatego zawsze sprawdź poprzez manometr.

SPRAWDZENIE PRZED UŻYCIEM (TYLKO OBWÓD):

Sprawdź instrukcję obsługi jednostki sterowania resuscytatora pod względem sprawdzenia przed użyciem.

PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE:

1. Podłącz obwód pacjenta do maski i umieść na ustach i/lub nosie pacjenta lub podłącz obwód pacjenta do maski laryngologicznych dróg oddechowych lub do rurki dotchawiczej.
2. Resuscytuj poprzez umieszczenie i usuwanie kciuka (lub palca wskazującego) na otworze pokrętła PEEP, aby pozwolić na wdech i wydech o pożądanym współczynniku oddechu, według procedury szpitalnej.

PRZEWIDYWANE ZASTOSOWANIE (TYLKO OBWÓD):

Sprawdź instrukcję obsługi jednostki sterowania resuscytatora pod względem przewidywanego zastosowania.

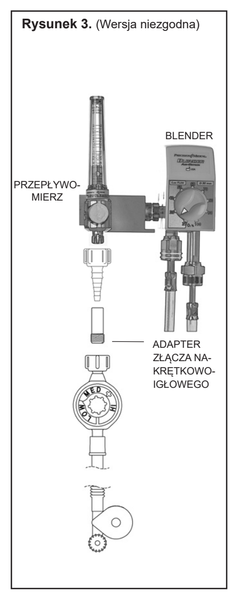
DLA CIŚNIEŃ PIP WIĘKSZYCH OD 40 CM H_2O STOSUJĄC CZERWONY PRZYCISK NADPISYWANIA (JEŻELI JEST WYPOSAŻONY):

1. Jeżeli jest wymagane PIP większe od 40 cm H_2O, przekręć pokrętło regulacji ciśnienia zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara, gdy czerwony przycisk nadpisywania jest naciśnięty (40 cm H_2O), aż wskaźnik na niebieskim pokrętle ciśnienia przekroczy czerwony przycisk.
2. Puść czerwony przycisk i wyreguluj PIP według potrzeb.
3. Nie jest wymagane naciśnięcie czerwonego przycisku dla redukcji ciśnienia poniżej 40 cm H_2O.
4. Stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

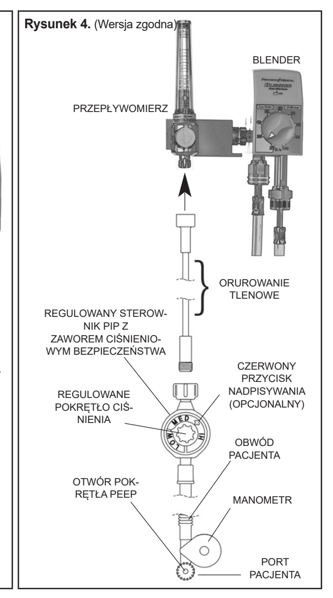
NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE:

1. Niepożądane efekty uboczne związane z resuscytacją (przykłady): barotrauma, uraz objętościowy, hipoksja, hiperkapnia, niedodma.

Rysunek 3. (Wersja niezgodna)



Rysunek 4. (Wersja zgodna)


BLENDER
PRZEPŁYWOMIERZ
ORUROWANIE TLENOWE
REGULOWANY STEROWNIK PIP Z ZAWOREM CIŚNIENIOWYM BEZPIECZEŃSTWA
CZERWONY PRZYCISK NADPISYWANIA (OPCJONALNY)
REGULOWANE POKRĘTŁO CIŚNIENIA
OBWÓD PACJENTA
OTWÓR POKRĘTŁA PEEP
MANOMETR
PORT PACJENTA

CECHY OBWODU PACJENTA:

- Zmienna regulacja PEEP
- Zmienny sterownik PIP (*Nie stosuje się dla samego obwodu*)
- Stały zawór ciśnieniowy bezpieczeństwa (40 lub 60 cm H_2O) – (*Nie stosuje się dla samego obwodu*)
- Zintegrowany manometr (40 lub 60 cm H_2O) – (*Opcjonalny dla samego obwodu*)
- 30 cm orurowania pofałdowanego; (183 cm dla wersji niezgodnej)
- 2,1m orurowania tlenowego (*tylko dla wersji zgodnej*)
- 15mm złącze żeńskie ISO pacjenta
- CGA 1240 Standardowe podłączenie tlenu DISS (*Nie stosuje się dla samego obwodu*)
- (Opcjonalne) maski, jeżeli nie są zawarte w konfiguracji
- (Opcjonalne) sterownik nadpisywania PIP z czerwonym przyciskiem (*nie stosuje się dla samego obwodu*)

SPECYFIKACJE:

	Standardowy sterownik PIP	Sterownik nadpisywania PIP
Dostarczane stężenie O_2 :	Do 100%	
Interfejs pacjenta:	ISO 5356-1 – 15 mm złącze zwężane	
Zakres przepływu gazu wejściowego:	Minimum 5 LPM - Maksimum 15 LPM	
Czas roboczy (Pełny cylinder E dla 660 litrów):	~ 82 minuty przy 8 LPM ~ 44 minuty przy 15 LPM	
Stałe ustawienie wewnętrznego zaworu ciśnienia bezpieczeństwa:	40 ± 5 cm H_2O przy15 LPM	60 ± 5 cm H_2O przy15 LPM
Regulowane ciśnienie PIP:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O przy 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O przy 15 LPM
Martwa przestrzeń:	4 ml	
Waga urządzenia:	83 grams	
Opór wydechu:	0,2 cm H_2O dla minimalnego ustawienia PEEP przy 6 LPM	
Opór wdechu:	1,6 cm H_2O dla minimalnego ustawienia PEEP przy 6 LPM	
Dokładność manometru zintegrowanego obwodu pacjenta:	Do 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Więcej niż 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Wymiary zewnętrzne:	Zgodne z ISO 10651-5 rozdział 6.4.1	
Dostarczona objętość:	Zgodne z ISO 10651-5 rozdział 7.2.2	
Zakres temperatury składowania:	- 40°C do + 60°C, maksymalna wilgotność 95%	
Zakres temperatury roboczej:	- 18°C do + 50°C, maksymalna wilgotność 95%	

Współczynnik przepływu	Zakres PEEP				
	Niebieskie pokrętło PEEP			Żółte pokrętło PEEP	
	Tylko obwód	Standardowy sterownik PIP	Sterownik nadpisywania PIP	Standardowy sterownik PIP	Sterownik nadpisywania PIP
5 LPM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 LPM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 LPM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 LPM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

Zakresy PEEP na wykresie to wartości przybliżone i są oparte na maksymalnym ustawieniu regulowanego sterownika PIP (40 cm H_2O dla standardowego sterownika lub 60cm H_2O dla sterownika z czerwonym przyciskiem PIP). Maksymalne osiągalne wartości PEEP mogą być niższe, jeżeli używa się niższych ustawień regulowanego sterownika PIP.

BEZPIECZNY W BADANIU MR:

Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesli lub mniejsze
Gradient przestrzenny 3000 gaussów/cm lub mniejszy

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

MD Wyrób medyczny
Jeden pacjent — wielokrotne użycie
Niesterylne
LATEX Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu
Rx Tylko na receptę
MR Bezpieczne w badaniach MR
UDI Unikalna identyfikacja urządzenia
60°C -40°C Limit temperatury
PHT DINP

®Zarejestrowany znak handlowy USA dla Mercury Enterprises, Inc Patent # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, Inne patenty w toku

---

Mercury Medical® Superior Solutions

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

Neo-Tee® Reanimador com Conector em "T"

(pt)

INDICAÇÕES PARA USO:

O Reanimador com Conector em "T" Neo-Tee é um reanimador de emergência que funciona a gás e que se destina a fornecer suporte respiratório de emergência através de uma máscara facial ou tubo inserido nas vias respiratórias do paciente. Destina-se a recém-nascidos e crianças com menos de 10 kg.

ACESSÓRIOS:

Máscara de contorno de silicone tamanhos 35mm, 42mm, 50mm, 60mm ou 76mm (porta de 15mm)
Máscara anatômica de silicone tamanhos 37mm ou 43mm
Márcara anatômica com almofadas tamanhos Recém-nascidos e Crianças
Conjunto de tubo em Y
Adaptador de conector

AVISOS:

1. A operação incorreta deste dispositivo pode ser perigosa. O circuito não deve ser usado sem alívio de pressão.
2. Não utilizar na presença de materiais inflamáveis e assegurar que não existam fontes de ignição presentes enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado. Existe perigo de incêndio em ambientes enriquecidos em oxigênio. Na presença de concentrações elevadas de oxigênio, existe perigo se fumar ou existirem chamas abertas. Não deve ser usado óleo ou massa no reanimador ou nas suas peças.
3. Os utilizadores deverão destapar o orifício da válvula de PEEP assim que a respiração for concluída. Caso contrário irá resultar numa respiração prolongada, o que poderá impedir a exalação.
4. Assegure-se de ter uma boa vedação de máscara e utilizar o tamanho apropriado de máscara.
5. Não deixar os pacientes sem cuidados quando estiver a utilizar o dispositivo.
6. O fluxo de gás recomendado é de 5 – 15 LPM. NÃO EXCEDER 15 LPM.
7. Remover a tampa de proteção Vermelha do Circuito T antes de conectar o T à máscara e antes de ser utilizado pelo paciente **(ver figuras 1 e 2).**
8. 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.

Figura 1.

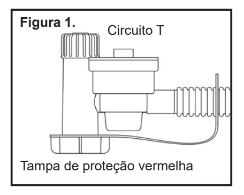
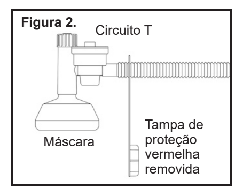


Figura 2.



CUIDADOS:

1. Nunca esperar para iniciar a reanimação. Se um sistema Neo-Tee não estiver disponível de imediato, se não for possível utilizá-lo de forma eficiente e se o débito da fonte de gás não for o desejável, devem estar disponíveis meios de ventilação alternativos. Consulte o manual do seu departamento ou as orientações da AHA para outros procedimentos de reanimação aceites.
2. A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo apenas através de um médico ou por ordem de um médico.
3. A utilizar apenas por pessoas que tenham formação em reanimação infantil/de recém-nascidos.
4. Dispositivo a utilizar apenas após a conclusão de uma verificação de pré-utilização para garantir que a pressão de ventilação correta está a ser fornecida ao paciente. Eliminar qualquer dispositivo que falhe a verificação de pré-utilização.
5. A concentração de oxigênio deverá ser monitorizada sempre utilizando um analisador de oxigênio.
6. Ajustar a taxa de fluxo de entrada irá afetar o PIP e PEEP. O dispositivo pode alcançar elevado PEEP. Sempre verifique com o manômetro.
7. Não tentar desinfetar qualquer parte deste circuito.
8. A reutilização deste dispositivo pode representar um risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não ter o desempenho esperado.
9. Eliminação de resíduos médicos de acordo com o protocolo do hospital.
10. Não se destina a limpeza, desinfeção e/ou reesterilização entre utilizações. Elimine o dispositivo se não passar no novo teste.
11. Este dispositivo é montado com componentes de PVC que incluem baixos níveis de ftalatos, conforme indicado. Deve-se ter cuidado ao tratar crianças ou mulheres grávidas ou em amamentação.

VERIFICAÇÃO PRÉ-UTILIZAÇÃO:

1. Ligar o conector de oxigênio ao fluxímetro. Se a montagem não incluir o conector de oxigênio, use porca e adaptador de conector de barbela, se necessário **(veja figuras 3 e 4)**.
2. Ajuste o fluxo do fluxímetro entre 5 e 15 LPM.
3. Conecte teste de função pulmonar para criança/recém-nascido à porta do paciente ou use a tampa de proteção vermelha para testar pressão, se o pulmão para teste não estiver disponível.
4. Verifique a pressão de inspiração, tapando o orifício da válvula de PEEP (ou indicador). Use o botão PIP ajustável no controlador, para estabelecer o Pico de Pressão Inspiratória (PIP) conforme indicado no manômetro. Ajustar o fluxo de entrada afetará o PIP.
5. Retirar o polegar (ou dedo indicador) do orifício da válvula de PEEP, e ajustar a válvula de PEEP variável para o valor desejável, conforme indicado no manômetro. Ajustar o fluxo de entrada afetará a PEEP. O dispositivo pode atingir elevada PEED. Verificar sempre com o manômetro.

VERIFICAÇÃO PRÉ-UTILIZAÇÃO (SOMENTE O CIRCUITO):

Para verificação pré-utilização, siga as instruções do fabricante do Ressuscitador quanto ao controle das unidades operacionais.

INSTRUÇÕES PARA USO:

1. Ligar o circuito do paciente à máscara e colocar sobre a boca e/ou nariz do paciente, ou ligar o circuito do paciente à máscara laríngea para manuseamento das vias respiratórias ou tubo endotraqueal.
2. Realizar a reanimação colocando e removendo o polegar (ou o indicador) sobre o orifício da válvula PEEP para permitir a inspiração e expiração na frequência respiratória pretendida, consoante protocolo hospitalar.

INSTRUÇÕES PARA USO (SOMENTE CIRCUITO):

Para utilizar, siga as instruções do fabricante do Ressuscitador quanto ao controle das unidades operacionais.

PARA PRESSÃO PIP SUPERIOR A 40 CM H_2O USANDO O BOTÃO DE CONTROLE MANUAL VERMELHO (SE EQUIPADO)

1. Se for necessária pressão PIP superior a 40 cm H_2O, gire a válvula de pressão ajustável no sentido horário, enquanto pressionar o botão de controle vermelho (40 cm H_2O), até que o indicador na válvula de pressão azul passar o botão vermelho.
2. Deixe de apertar o botão vermelho e ajuste o PIP como desejado.
3. Não é necessário pressionar o botão vermelho para reduzir a pressão abaixo de 40 cm H_2O.
4. Só deve ser usado sob supervisão médica.

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

1. Efeitos secundários indesejáveis relacionados com a reanimação (lista não exaustiva): barotrauma, volutrauma, hipoxia, hipercapnia, atelectasia.

Figura 3. (Versão não In-Line)

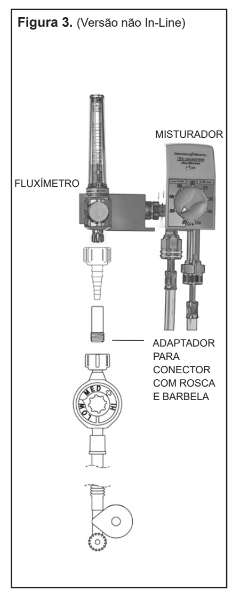
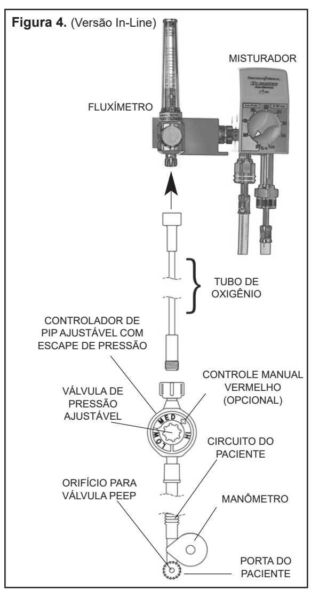


Figura 4. (Versão In-Line)


MISTURADOR
FLUXÍMETRO
TUBO DE OXIGÊNIO
CONTROLADOR DE PIP AJUSTÁVEL COM ESCAPE DE PRESSÃO
CONTROLE MANUAL VERMELHO (OPCIONAL)
VÁLVULA DE PRESSÃO AJUSTÁVEL
CIRCUITO DO PACIENTE
ORIFÍCIO PARA VÁLVULA PEEP
MANÔMETRO
PORTA DO PACIENTE

CARACTERÍSTICAS DO CIRCUITO DO PACIENTE:

- Ajuste PEEP variável
- Controle PIP variável (não se aplica somente ao circuito)
- Válvula de alívio de segurança fixa (40 or 60 cm H_2O) - (Não se aplica somente ao circuito)
- Manômetro integral (40 ou 60 cm H_2O) – (Opcional somente para o circuito)
- 30 cm de tubulação corrugada; 183 cm da versão não In-line)
- 2,1 m de tubulação para oxigênio (Somente para a versão In-line)
- 15 mm de conexão fêmea ISO para paciente
- Conectividade padrão CGA 1240 para Oxigênio DISS (Não se aplica somente ao circuito)
- Máscaras (opcionais) se não incluídas na configuração.
- Controlador PIP manual (opcional) com botão vermelho (Não se aplica somente ao circuito)

ESPECIFICAÇÕES:

	Controlador PIP Padrão	Controlador PIP Manual
Concentração de O_2 Disponível:	Até 100%	
Interface do Paciente:	ISO 5356-1 – 15 mm fêmea cônico	
Amplitude do Fluxo de Entrada de Gás:	Mínimo 5 LPM - Máximo 15 LPM	
Tempo de operação (Cilindro E completo @ 660 litros):	~ 82 minutos @ 8 LPM ~ 44 minutos @ 15 LPM	
Configuração da Pressão Interna Fixa da Válvula de Alívio:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	60 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Pressão PIP ajustável:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Espaço morto:	4 ml	
Peso do dispositivo:	83 grams	
Resistência Expiratória:	0,2 cm H_2O com configuração mínima de PEEP @ 6 LPM	
Resistência Inspiratória:	1,6 cm H_2O com configuração mínima de PEEP @ 6 LPM	
Acurácia do Manômetro para o Circuito Integral do Paciente:	Até 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Maior que 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Dimensões Externas:	Conforme a ISO 10651-5 seção 6.4.1	
Volume entregue:	Conforme a ISO 10651-5 seção 7.2.2	
Amplitude de Temperatura para Armazenamento:	- 40°C a + 60°C, até 95% umidade	
Amplitude para Temperatura Operacional:	- 18°C a + 50°C, até 95% umidade	

Taxa de fluxo	Amplitude de PEEP				
	Botão PEEP azul			Botão PEEP laranja	
	Somente circuito	Controlador PIP Padrão	Controlador PIP Manual	Controlador PIP Padrão	Controlador PIP Manual
5 LPM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 LPM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 LPM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 LPM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

As faixas de PEEP na tabela são valores aproximados e são baseados no controlador de PIP ajustável, configurado no máximo (40 cm H_2O para controlador padrão ou 60 cm H_2O para o controlador de PIP do botão vermelho). Valores máximos atingíveis de PEEP podem ser menores quando usada configuração mais baixa no controlador ajustável de PIP.

MR CONDICIONAL:

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

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

MD Dispositivo médico
Paciente único – várias utilizações
Não estéril
LATEX Não confeccionado com látex de borracha natural
Rx Somente mediante prescrição
MR Condicional
UDI Identificação única do dispositivo
60°C -40°C Limite de temperatura
PHT DINP

®Marca Registrada nos EUA de Mercury Enterprises, Inc Patente # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S. Outras patentes pendentes.

Mercury Medical® Superior Solutions

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807
Statele Unite ale Americii
www.mercurymed.com

Neo-Tee® Resuscitator cu piesă în T

(ro)

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE:

Resuscitatorul neonatal cu piesă în T este un resuscitator de urgență alimentat cu gaz destinat să asigure suportul respirator de urgență cu ajutorul unei măști de față sau a unui tub introdus în căile respiratorii ale pacientului. Este destinat utilizării la nou-născuți și sugari care cântăresc mai puțin de 10 kg.

ACCESORII:

Dimensiuni măști siliconice rotunde: 35mm, 42mm, 50mm, 60mm sau 76mm (port de 15mm)
Dimensiuni măști siliconice anatomice: 37 mm sau 43 mm
Dimensiuni măști de masaj anatomice: Neonatal și sugari
Set de furtun Y
Adaptor conector

AVERTIZĂRI:

1. Operarea incorectă a acestui dispozitiv poate fi periculoasă. Circuitul nu trebuie utilizat fără o eliberare a presiunii.
2. Nu utilizați în prezența materialelor inflamabile și asigurați-vă că nu există surse de aprindere în timp ce aparatul este în uz. Pericolele de incendiu sunt posibile în medii îmbogățite cu oxigen. În prezența unei concentrații ridicate de oxigen, fumatul sau flacăra deschisă sunt periculoase. Nu se poate utiliza ulei sau vaselină pe dispozitivul de resuscitare sau pe oricare dintre componentele setului de resuscitare.
3. Utilizatorii ar trebui să descopere butonul deschizăturii PEEP de îndată ce respirația este eliberată. Dacă nu faceți acest lucru, veți avea o respirație prelungită, care poate împiedica expirarea.
4. Asigurați-vă că masca este bine închisă și că aveți o mască de dimensiuni corespunzătoare.
5. Nu lăsați pacienții nesupravegheați când aparatul este în uz.
6. Intervalul recomandat de debit de gaz este de la 5-15 LPM. NU DEPĂȘIȚI 15 LPM.
7. Îndepărtați capacul protector roșu de la circuitul cu piesă în T înaintea conectării piesei în T la mască și înainte de utilizarea pentru pacient **(a se vedea Figura 1 și Figura 2).**
8. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.

Figura 1.

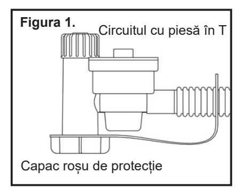
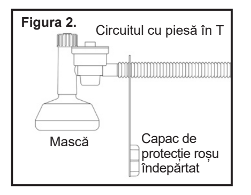


Figura 2.



ATENȚIE:

1. Nu așteptați niciodată să începeți resuscitarea. Dacă nu este disponibil imediat un sistem Neo-Tee, dacă nu se poate utiliza eficient sau în cazul în care sursa de gaz oferă un debit nedorit, trebuie să fie disponibile mijloace alternative de ventilare; consultați manualul departamentului sau liniile directoare AHA pentru alte proceduri de resuscitare acceptate.
2. Legea Federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
3. A se utiliza numai de către persoane care au fost instruite în reanimarea copilului / nou-născutului.
4. Dispozitivul trebuie utilizat numai după efectuarea unei verificări înainte de utilizare pentru a se asigura că pacienților li se vor furniza presiuni corecte de ventilație. Aruncați orice dispozitiv care nu trece de verificarea de înainte de utilizare.
5. Concentrația oxigenului trebuie monitorizată în permanență utilizând un analizor de oxigen.
6. Reglarea debitului de intrare va afecta PIP și PEEP. Dispozitivul poate ajunge la un PEEP ridicat, verificați întotdeauna cu manometrul.
7. Nu încercați să dezinfectați nicio parte a acestui circuit.
8. Reutilizarea acestui dispozitiv poate reprezenta un risc de contaminare încrucișată și este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform așteptărilor.
9. Eliminați reziduurile medicale conform protocolului spitalicesc.
10. Între utilizări, nu se recomandă curățarea, dezinfectarea și/sau resterilizarea. Eliminați dispozitivul dacă nu trece retestarea.
11. Dispozitivul este asamblat cu componente din PVC care includ niveluri scăzute de ftalat, conform indicațiilor. Aveți în vedere acest lucru atunci când utilizați dispozitivul în tratamente pentru copii sau femei însărcinate sau care alăptează.

VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE:

1. Conectați tubulatura de oxigen la debitmetru. În cazul în care ansamblul nu include tubulatura cu oxigen, utilizați adaptorul conector cu piuliță și cârlige, dacă este necesar **(a se vedea Figurile 3 și 4).**
2. Reglați debitul de pe debitmetru între 5 și 15 LPM.
3. Conectați un test pulmonar pentru nou-născuți / neonatal la portul pacientului sau utilizați capacul roșu de protecție pentru a testa presiunile dacă testul de plămân nu este disponibil.
4. Verificați presiunea inspiratorie, prin închiderea butonului deschizăturii PEEP cu degetul mare (sau cu degetul arătător). Utilizați butonul PIP reglabil de pe controler pentru a seta presiunea maximă de inspirație (PIP) așa cum este indicat de manometru. Ajustarea debitului de intrare va afecta PIP.
5. Scoateți degetul mare (sau degetul arătător) de pe butonul deschizăturii PEEP și reglați butonul variabil PEEP la valoarea dorită așa cum este indicat pe manometru. Reglarea debitului de intrare va afecta PEEP. Dispozitivul poate ajunge la un PEEP ridicat, verificați întotdeauna cu manometrul.

VERIFICĂRI ÎNAINTE DE UTILIZARE (NUMAI CIRCUIT):

Consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului unităților de comandă ale resuscitatorului pentru verificarea înainte de utilizare.

MOD DE UTILIZARE:

1. Conectați circuitul pacientului la mască și puneți aceasta pe gura și / sau nasul pacientului sau conectați circuitul pacientului la căile respiratorii laringice cu mască sau la tubul endotraheal.
2. Resuscitați prin plasarea și îndepărtarea degetului mare (sau a degetului arătător) peste butonul deschizăturii PEEP pentru a permite inspirația și expirarea la rata de respirație dorită, urmând protocolul spitalului.

MOD DE UTILIZARE (NUMAI CIRCUIT):

Consultați instrucțiunile de folosire ale producătorului unităților de comandă ale resuscitatorului pentru instrucțiuni de utilizare.

PENTRU PRESIUNI PIP MAI MARI DE 40 CM H_2O FOLOSIND BUTONUL ROȘU DE SUPRAREGLARE (DACĂ ESTE ECHIPAT):

1. Dacă este necesar PIP mai mare de 40 cm H_2O, rotiți butonul reglabil de presiune în sensul acelor de ceasornic în timp ce apăsați butonul roșu de suprareglare (40 cm H_2O), până când indicatorul de pe butonul albastru de presiune trece peste butonul roșu.
2. Eliberați butonul roșu și ajustați PIP după cum doriți.
3. Nu este necesar să apăsați butonul roșu pentru a reduce presiunea sub 40 cm H_2O.
4. A se utiliza doar sub supraveghere medicală.

EFECTE SECUNDARE NEDORITE:

1. Efecte secundare nedorite legate de resuscitare (nu este o listă exhaustivă): barotraumă, volutraumă, hipoxie, hipercapnie, atelectazie.

Figura 3. (Versiune non-în linie)

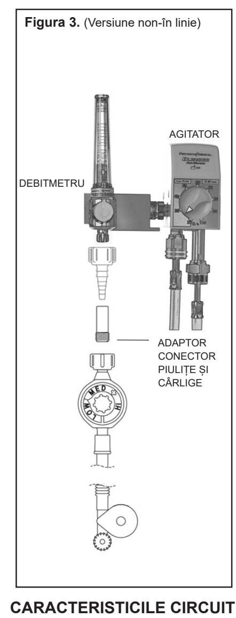
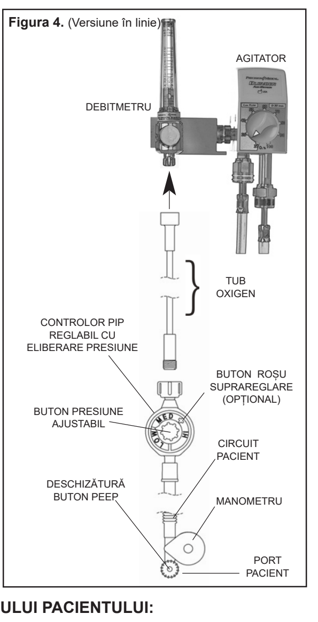


Figura 4. (Versiune în linie)



CARACTERISTICILE CIRCUITULUI PACIENTULUI:

- Reglarea PEEP variabilă
- Controler PIP variabil (*Nu se aplică numai circuitului*)
- Supapă de siguranță fixă (40 sau 60 cm H_2O) - (*Nu se aplică numai circuitului*)
- Manometru integrat (40 sau 60 cm H_2O) - (*Opțional doar pentru circuit*)
- Tuburi ondulate de 30 cm; (183 cm pentru versiunea non-în linie)
- Tuburi de oxigen de 2,1 metri (*Numai pentru versiunea în-linie*)
- Conexiune pacient ISO feminin de 15mm
- Conectivitate standard CGA 1240 Oxygen DISS (*Nu se aplică numai circuitelor*)
- (Opțional) Măști, dacă nu sunt incluse în configurație
- (Opțional) Controlerul de suprareglare PIP cu buton roșu (*Nu se aplică numai circuitului*)

SPECIFICAȚII:

	Controler PIP standard	Controler PIP suprareglare
Concentrația O_2 livrabilă:	Până la 100%	
Interfața pacientului:	ISO 5356-1 - 15 mm con feminin	
Gama debitului de intrare al gazului:	Minim 5 LPM - Maximum 15 LPM	
Timp de funcționare (Cilindru complet E @ 660 litri):	~ 82 minute @ 8 LPM ~ 44 minute @15 LPM	
Setări supapă eliberare presiune internă fixă:	40 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	60 ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Presiune PIP reglabilă:	0-40 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM	0-60 cm H_2O ± 5 cm H_2O @ 15 LPM
Spațiu mort:	4 ml	
Masa dispozitivului:	83 grams	
Rezistența la expirație:	0,2 cm H_2O la setarea minimă PEEP @ 6 LPM	
Rezistența la inspirație:	0,2 cm H_2O la setarea minimă PEEP @ 6 LPM	
Precizia manometrului circuitului integral al pacientului:	Până la 15 cm H_2O ± 3 cm H_2O Mai mare de 15 cm H_2O ± 5 cm H_2O	
Dimensiuni externe:	Respectă standardul ISO 10651-5 secțiunea 6.4.1	
Volumul livrat:	Respectă standardul ISO 10651-5 secțiunea 7.2.2	
Intervalul temperaturii de depozitare:	- 40°C până la +60°C, până la 95% umiditate	
Intervalul temperaturii de operare:	-18°C până la + 50°C, până la 95% umiditate	

Debitul	Intervalul PEEP				
	Buton albastru PEEP			Buton roșu PEEP	
	Doar circuit	Controler PIP standard	Controler PIP suprareglare	Controler PIP standard	Controler PIP suprareglare
5 LPM	~ 0-3 cm H_2O			~ 0-8 cm H_2O	~ 0-10 cm H_2O
8 LPM	~ 0-7 cm H_2O			~ 0-17 cm H_2O	~ 0-24 cm H_2O
10 LPM	~ 0-11 cm H_2O			~ 0-29 cm H_2O	~ 0-36 cm H_2O
15 LPM	~ 0-26 cm H_2O			~ 0-40 cm H_2O	~ 0-60 cm H_2O

Intervalele PEEP din grafic sunt valori aproximative și se bazează pe controlerul PIP reglabil setat la maxim (40 cm H_2O pentru controler standard sau 60 cm H_2O pentru controler PIP cu buton roșu). Valorile PEEP maxime care pot fi obținute pot fi mai mici atunci când se utilizează setări inferioare pentru controlerul PIP reglabil.

MR CONDITIONAL:

Câmp magnetic static de 3,0 Tesla sau mai puțin
Gradient spațial de 3000 gauss / cm sau mai puțin

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

MD Dispozitiv medical
Un singur pacient – utilizare multiplă
Non steril
LATEX Nu este realizat din cauciuc natural latex
Rx Doar pe bază de rețetă
MR RM condiționat
UDI Identificare unică a dispozitivului
60°C -40°C Limită de temperatură
PHT DINP

®Marca înregistrată americană a Mercury Enterprises, Inc. Brevetul # US 8,522,618 B1, US D 672,454 S, Alte brevete în curs