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

NuFLO$_2$® (en)

Hyperinflation System
with Adjustable Pressure Limiter (APL)

INDICATIONS FOR USE:
The Mercury Medical NuFLO$_2$ Hyperinflation Bag System is a pulmonary assist device intended to provide controlled or assisted ventilation to patients.

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

1. This product must only be used by medical personnel well trained in techniques of positive pressure ventilation with a hyperinflation bag system.
2. Never wait to begin positive pressure ventilation if a hyperinflation system is not immediately available or cannot be used effectively (see your department manual for accepted positive pressure ventilation procedures).
3. While using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
4. Should not be used in toxic or hazardous atmospheres.
5. Verify proper function of the hyperinflation bag system and verify clear patient airway by monitoring for the following:
   - That the patient is being ventilated, as indicated by rise and fall of chest.
   - That the dark blue (high pressure) or light blue (low pressure) valve rotates and the mask and patient valve are free from obstruction.
   - To clear valve obstructions, shake briskly.
   - Product should be constantly monitored while in use.
   - Gas source must be attached and flowing for hyperinflation bag system to operate properly.
   - That the breathing bag is securely and properly attached to the valve body.
6. This product should be used in conjunction with a manometer pressure gauge to determine appropriate delivery pressure. Pressure may be monitored with Mercury Medical Single-Patient-Use Manometer Pressure Gauge that may be incorporated on the APL valve. Units that do not feature the built-in manometer MUST be monitored with a line attached from the pressure port to a manometer pressure gauge.
7. When using the NuFLO$_2$ hyperinflation system, it is recommended that clinicians do not exceed 10 liters of flow per minute or 40 cm of H_2O pressure unless the user determines that higher pressures are required to effectively ventilate the patient based on clinical experience and judgment.
8. NuFLO$_2$ hyperinflation units with dark blue APL knob can be set to a maximum of approximately 60 cm of H_2O while the units with the light blue APL knob can be set to a maximum of approximately 35 cm of H_2O.
9. Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
10. Disposal of this device should be handled in accordance with hospital protocol.
11. This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.

PRE-USE CHECK (Test the Device before Use):
1. Connect oxygen tubing to flowmeter.
2. Adjust the flow on the flowmeter between 5 and 10 LPM.
3. Connect an infant/neonatal test lung to the patient port *(If test lung is not available occlude patient port using gloved hand or thumb.)*
4. Check the inspiratory pressure, by adjusting the dark blue APL valve and (or light blue-depending upon which model you have) squeezing the bag targeting approximately 20 cm H_2O on manometer. Release the breathing bag to allow it to refill.
5. PEEP is achieved manually by releasing your squeeze to the desired PEEP value as indicated on the manometer. Adjusting input flow rate will affect PIP & PEEP. Device can achieve high PEEP, always verify with the manometer.
6. Some NuFLO$_2$ hyperinflation bag systems may come with a built-in pressure-limiting (pop-off) to approximately 35 cm H_2O (light blue APL), thereby reducing the risk of stomach distension. The 0-60 cm H_2O version has dark blue APL. If higher inspiration pressures might be necessary, adjust APL valve by turning clockwise (+) when squeezing the bag, validating the higher pressure with manometer.

DIRECTIONS FOR USE:
1. If a ventilation bag is not included, attach a ventilation bag to the patient valve.
2. Oxygen supply tubing is attached to the oxygen inlet port. Attach opposite end of oxygen tubing to a flow regulated, blended gas source.
3. For units without the Mercury Medical manometer, attach pressure tubing to the pressure port and to a manometer pressure gauge. If the unit has a built-in single-patient-use manometer, pressure tubing is not necessary.
4. Adjust the flow from the gas source to the desired level while ensuring that gas flow is adequate for ventilatory requirements (set flow between 5-8 LPM).
5. Set your Peak Inspiratory Pressure **(PIP)** by first occluding the patient port (or connecting a test lung). Rotate the dark blue APL knob (or light blue knob–depending upon which model you have) by turning clockwise (+) to completely close the APL knob. Squeeze bag and check pressure on manometer to verify that the valve opens to relieve circuit pressure at the desired level.
6. Turn APL knob counterclockwise (-) to the fully open position to make sure that the manometer drops to a maximum of 5 cm H_2O.
7. Adjust the APL knob and blended gas flow rate as needed to provide adequate ventilation and PEEP.
8. Attach the patient interface to the elbow port for delivering gas to the patient.
9. Initiate ventilation in accordance with recognized procedures. Squeeze the breathing bag to deliver a breath, release the breathing bag to allow refill. Observe the chest rise and fall, monitor PIP and PEEP level.

WARNINGS:
1. To measure Airway and PEEP pressure, the Mercury Medical Pressure Manometer must be securely attached to the manometer port on the patient valve. If a manometer is not present, ensure that the manometer port is securely sealed or securely attached to manometer pressure tubing with manometer pressure gauge before use.
2. Do not gas or steam sterilize, rinse, wash or soak the single-patient-use NuFLO$_2$ hyperinflation system.
3. The Mercury Medical Pressure Manometer can be used for airway pressure monitoring. When monitoring airway pressure with the manometer, do not allow flow rates to increase airway pressure that will exceed beyond the limits of the manometer.
4. For hyperinflation use only. A continuous gas flow must be maintained.
5. Excessive flow rates can generate excessive airway pressures.
6. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PRODUCT SPECIFICATIONS WITH APL VALVE CLOSED:

35cm H_2O APL Valve without Bleed Vent:	35 ± 5cm H_2O at 10 LPM
35cm H_2O APL Valve with Bleed Vent:	6 ± 3cm H_2O at 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O at 25 LPM
60cm H_2O APL Valve without Bleed Vent:	60 ± 10cm H_2O at 10 LPM
60cm H_2O APL Valve with Bleed Vent:	6 ± 3cm H_2O at 5 LPM
	60 ± 10cm H_2O at 25 LPM
MR Conditional:	Static magnetic field of 3.0 Tesla or less Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less

Store in a Cool, Dry Environment.

CE 2862 — MD Medical Device

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

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

NuFLO$_2$® (da)

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

Hyperinflationssystem
med justerbar trykbegrænser (APL)

INDIKATIONER FOR BRUG:
Mercury Medical NuFLO$_2$-hyperinflationsposesystemet er et pulmonalhjælpemiddel, som skal give kontrolleret eller assisteret ventilation til patienter.

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

1. Dette produkt må kun anvendes af medicinsk personale, som er godt uddannet i overtryksventilation med et hyperinflationsposesystem.
2. Vent aldrig med at påbegynde overtryksventilationen, hvis et hyperinflationssystem ikke umiddelbart er tilgængeligt eller ikke kan anvendes effektivt (se din afdelingsmanual for godkendt procedure for overtryksventilation af patient).
3. Ved anvendelse af supplerende oxygen er rygning forbudt, og enheden må ikke anvendes i nærheden af gnistdannende udstyr, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
4. Må ikke anvendes i toksiske eller skadelige atmosfærer.
5. Kontroller, at hyperinflationsposesystemet fungerer korrekt, og patientens luftveje er frie ved at overvåge følgende:
   - At patienten ventileres, hvilket indikeres ved, at brystet hæves og sænkes.
   - At den mørkeblå (højtryk) eller lyseblå (lavtryk) ventil roterer, og at masken og patienten er fri for obstruktion.
   - Ryst ventilen kraftigt for at fjerne obstruktioner i den.
   - Produktet skal overvåges konstant, mens det er i anvendelse.
   - Oxygenkilden skal være tilsluttet og åbnet for at hyperinflationsposesystemet skal fungere korrekt.
   - At åndedrætsposen er sikkert og korrekt tilsluttet til ventilen.
6. Dette produkt skal anvendes forbundet med et manometer således, at det kan sikres, at indblæsningstrykket er korrekt. Trykket kan overvåges med et Mercury Medical-manometer, som kun er beregnet til anvendelse hos én patient, og som kan integreres i APL-ventilen. Enheder, som ikke har et indbygget manometer, SKAL overvåges via en linje, som er forbundet fra trykporten til et manometer.
7. Ved anvendelse af NuFLO$_2$-hyperinflationssystemet anbefales det, at man ikke overskrider et flow på 10 liter pr. minut eller et tryk på 40 cm H_2O, medmindre brugeren på grundlag af klinisk erfaring og viden bestemmer, at der kræves et højere tryk for at ventilere patienten effektivt.
8. NuFLO$_2$-hyperinflationsenheder med mørkeblå APL-knap kan sættes til et maksimum på ca. 60 cm H_2O, mens enheder med den lyseblå APL-knap kan sættes til et maksimum på ca. 35 cm H_2O.
9. Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
10. Bortskaffelse af denne anordning skal ske i overensstemmelse med hospitalets protokol.
11. Denne anordning er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af phthalater som angivet. Dette skal tages i betragtning ved behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.

TEST FØR BRUG (Lav en test af enheden før brug):
1. Tilslut iltrør til flowmåler.
2. Juster flowet på flowmåleren til at væremellem 5 og 10 LPM.
3. Tilslut en spædbarn / nyfødt testlunge til patientporten *(Hvis testlunge ikke er tilgængelig til at okkludere patientport ved brug af hånd eller tommel iført handske).*
4. Kontroller det inspiratoriske tryk ved at justere den mørkeblå APL-ventil (justerbar trykbegrænsningsventil) og (eller lyseblå - afhængigt af hvilken model du har) ved et klem på posen, der er målrettet ca. 20 cm H_2O på manometer. Slip vejrtrækningsposen for at lade den genopfylde.
5. PEEP (positiv-slutekspirationstryk) er opnået manuelt ved at frigive dit klem til den ønskede PEEP-værdi som det er angivet på manometeret. Justering af indgangsstrømningshastighed vil påvirke PIP (højeste inspirationstryk) & PEEP. Enheden kan opnå en høj PEEP, der skal altid kontroleres med manometeret.
6. Nogle NuFLO$_2$-hyperinflationsposesystemer har en indbygget trykbegrænsning (pop-off) til ca. 35 cm H_2O (lyseblå APL), hvilket reducerer risikoen for maveforstyrelser. 0-60 cm H_2O-versionen har mørkeblå APL. Hvis det er nødvendigt med et højere inspirationstryk, skal du justere APL-ventilen ved at dreje med uret (+), når du klemmer posen, og validerer det højere tryk med manometer.

BRUGSANVISNING:
1. Hvis en ventilationspose ikke medfølger, skal en sådan tilsluttes til patientventilen.
2. Slangen til oxygenforsyning tilsluttes indgangsporten for oxygen. Forbind den anden ende af oxygenslangen med en flowreguleret oxygenblandingskilde.
3. Ved enheder uden Mercury Medical-manometer skal trykslangen forbindes med trykporten og med et manometer. Hvis enheden har indbygget manometer, som kun er beregnet til anvendelse hos én patient, behøves trykslangen ikke.
4. Juster flowet fra oxygenkilden til det ønskede niveau, mens der sikres, at oxygenflowet svarer til kravene i forbindelse med ventilationen (sæt flow mellem 5-8 LPM).
5. Indstil **PIP**-trykket (Peak Inspiratory Pressure el. største indåndingstryk) ved først at okkludere patientporten (eller ved at tilslutte en testlunge). Roter den mørkeblå APL-knap (eller lyseblå knap–afhængigt af modellen) ved at dreje med uret (+) for at lukke APL-knappen fuldstændigt. Klem posen, og kontroller trykket på manometeret for at bekræfte, at ventilen åbnes for at lette kredsløbstrykket på det ønskede niveau.
6. Drej APL-knappen mod uret (-) til den helt åbne position for at sikre, at trykket på manometeret falder ned til et maksimum på 5 cm H_2O.
7. Juster APL-knappen og oxygenblandingsflowet efter behov for at opnå en passende ventilation og PEEP.
8. Forbind patientinterfacet med albueporten for at levere oxygen til patienten.
9. Start indblæsning i overensstemmelse med anerkendte procedurer. Klem åndedrætsposen for at levere en indånding, og slip derefter åndedrætsposen, så den kan fylde op igen. Observer, hvordan brystkassen hæves sig og sænkes, og overvåg PIP- og PEEP-niveau.

ADVARSLER:
1. For at måle luftvejstrykket og PEEP skal Mercury Medical-manometeret være sikkert fastgjort til manometerporten på patientventilen. Hvis der ikke er monteret et manometer, skal man tjekke at manometerporten er sikkert forseglet eller sikkert forbundet med et manometer via en trykslange, før anvendelsen.
2. NuFLO$_2$-hyperinflationssystemet til anvendelse på kun én patient må ikke gas- eller dampsteriliseres, skylles, vaskes eller nedsænkes i væske.
3. Mercury Medical-manometeret kan anvendes til overvågning af luftvejstrykket. Ved overvågning af luftvejstrykket med manometeret må man ikke lade flowet stige så meget, at det forøger luftvejstrykket ud over manometerets grænser.
4. Kun til anvendelse ved hyperinflation. Der skal opretholdes et kontinuerligt gasstrøm.
5. Excessivt flow kan generere excessivt luftvejstryk.
6. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

PRODUKTSPECIFIKATIONER MED APL-VENTILEN LUKKET

35 cm H_2O APL Ventil uden udluftningsventil:	35 ± 5 cm H_2O ved 10 LPM
35 cm H_2O APL Ventil med udluftningsventil:	6 ± 3 cm H_2O ved 5 LPM
	35 ± 5 cm H_2O ved 25 LPM
60 cm H_2O APL Ventil uden udluftningsventil:	60 ± 10 cm H_2O ved 10 LPM
60 cm H_2O APL Ventil med udluftningsventil:	6 ± 3 cm H_2O ved 5 LPM
	60 ± 10 cm H_2O ved 25 LPM
MR-betinget:	Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre Rumlig gradient på 3000 gauss/cm eller mindre

Opbevares på et køligt og tørt sted.

CE 2862 — MD Medicinsk udstyr

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Enkelt patient – flergangsbrug · Ikke-steril · DINP · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Kun på recept · Må ikke udsættes for sollys · MR-tilstand

® Registeret varemærke i USA tilhørende Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr. US 8,522,618 B1; Andre patenter anmeldt

NuFLO$_2$® (nl)

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

Hyperinflatie Systeem
met Verstelbare Druk Begrenzer (APL)

GEBRUIKSINDICATIES:
Het Mercury Medical NuFLO$_2$ Hyperinflatie Zak Systeem is een long-assistentie-apparaat dat bedoeld is om gecontroleerde of ondersteunende ventilatie aan patiënten te geven.

LET OP:
De federale wetgeving (in de VS) bepaald dat dit apparaat uitsluitend door een arts of op voorschrift van een arts verkocht mag worden.

1. Dit product mag alleen worden gebruikt door medisch personeel dat voldoende is opgeleid in de technieken van positieve druk ventilatie met een hyperinflatie zak systeem.
2. Wacht nooit met het beginnen van het geven van positieve druk ventilatie als een hyperinflatie systeem niet direct beschikbaar is of niet doeltreffend gebruikt kan worden (zie uw afdelingshandleiding voor aanvaarde positieve druk ventilatie procedures).
3. Wanneer er extra zuurstof wordt gebruikt, sta niet toe dat men rookt of apparaten in de buurt gebruikt die vonken kunnen afgeven. Ook open vuur, olie of andere brandbare stoffen zijn niet toegestaan.
4. Mag niet gebruikt worden in giftige of gevaarlijke atmosferen.
5. Verzeker u van de correcte werking van het hyperinflatie zak systeem en controleer of de patient een vrije luchtweg heeft door het volgende in de gaten te houden:
   - Dat de patient wordt geventileerd, wat wordt aangegeven door het op en neer gaan van de borstkas.
   - Dat het donkerblauwe (hoge druk) of lichtblauwe (lage druk) ventiel rond draait en dat het ventiel van het masker en patient niet verstopt zijn.
   - Schud flink om het ventiel van verstoppingen te ontdoen.
   - Product moet voortdurend in de gaten gehouden worden tijdens het gebruik.
   - Gas bron met aangesloten zijn en het gas moet stromen voor het goed functioneren van het hyperinflatie zak systeem.
   - Dat de ademhalingszak stevig en goed is bevestigd aan het ventiel.
6. Dit product moet gebruikt worden in combinatie met een manometer drukmeter om de juiste aanleverdruk te bepalen. De druk kan worden bewaakt met Mercury Medical Manometer Drukmeter voor eenmalig gebruik die in het APL ventiel opgenomen kan worden. Units die niet zijn voorzien van de ingebouwde manometer MOETEN worden bewaakt met een lijn bevestigd van de druk-poort naar een manometer drukmeter.
7. Bij gebruik van het NuFLO$_2$ hyperinflatie systeem, is het aanbevolen dat artsen de capaciteit van 10 liter per minuut of 40 cm H_2O druk niet overschrijden, tenzij de gebruiker bepaalt dat een hogere druk noodzakelijk is om de patiënt effectief te ventileren, en dit gebaseerd op klinische ervaring en beoordelingsvermogen.
8. NuFLO$_2$ hyperinflatie units met een donkerblauwe APL knop kunnen maximaal ingesteld worden op ongeveer 60 cm H_2O terwijl de units met de lichtblauwe APL knop op een maximum van ongeveer 35 cm H_2O ingesteld kunnen worden.
9. Hergebruik van dit apparaat brengt het risico van kruisbesmetting met zich mee en het apparaat kan hierdoor wellicht minder goed werken dan bedoeld.
10. Het verwijderen van dit apparaat dient te gebeuren in overeenstemming met het protocol van het ziekenhuis.
11. Dit apparaat bevat PVC componenten die, zoals aangegeven, lage niveaus van een flalaat bevatten. Hier dient aandacht aan gegeven te worden wanneer het apparaat gebruikt wordt bij de behandeling van kinderen of zwangere vrouwen of vrouwen die de borst geven.

VOORAFGAANDE CHECK (Test het apparaat voor gebruik):
1. Sluit de zuurstofslang aan op de debietmeter.
2. Stel de stroom op de debietmeter in tussen 5 en 10 LPM.
3. Sluit een infant/neonatale testlong aan op de patiëntpoort *(Als de testlong niet beschikbaar is, sluit u de patiëntpoort af met een handschoen of duim).*
4. Controleer de inspiratoire druk, door het donkerblauwe APL (instelbare drukbegrenzing) -ventiel in te stellen en (of lichtblauw, afhankelijk van welk model je hebt) de zak in te knijpen, gericht op ongeveer 20 cm H_2O op de manometer. Laat de beademingsballon los zodat deze weer kan worden bijgevuld.
5. De PEEP (positieve eindexpiratoire druk) wordt handmatig bereikt door uw knijpbeweging tot de gewenste PEEP-waarde los te laten, zoals aangegeven op de manometer. Het aanpassen van de invoerstroomsnelheid heeft invloed op PIP (Piek inspiratoire druk) & PEEP. Het apparaat kan een hoge PEEP bereiken, controleer dit altijd met de manometer.
6. Sommige NuFLO$_2$-hyperinflatiezaksystemen kunnen voorzien zijn van een ingebouwde drukbegrenzing (pop-off) tot ongeveer 35 cm H_2O (lichtblauw APL), waardoor het risico op maagverzwelling afneemt. De 0-60 cm H_2O-versie heeft een donkerblauwe APL. Als er een hogere inlaatdruk nodig is, stel dan het APL-ventiel in door met de klok mee te draaien (+) bij het uitknijpen van de zak, waarbij de hogere druk met de manometer wordt gevalideerd.

GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Als er geen ventilatie zak is bijgeleverd, bevestig een ventilatie zak aan het ventiel van de patiënt.
2. De zuurstoftoevoerslang is bevestigd aan de zuurstof inlaat poort. Bevestig de andere kant van de zuurstofslang aan een gemengde gasbron met gereguleerde debiet.
3. Voor units zonder de Mercury Medical manometer; bevestig drukslang aan de druk-poort en aan een manometer drukmeter. Als de unit beschikt over een ingebouwde manometer voor eenmalig gebruik, dan is de drukslang niet nodig.
4. Stel het debiet van de gasbron in op het gewenste niveau, terwijl u ervoor zorgt dat de gasstroom voldoende is voor de beademingsbehoeften (stel debiet in tussen 5-8 LPM).
5. Stel uw Peak Inspiratory Pressure (Maximale Inspiratoire druk) **(PIP)** in door eerst de patiënten poort af te sluiten (of aan te sluiten op een testlong). Draai de donkerblauwe APL knop (of lichtblauwe knop–afhankelijk van het model) met de klok mee (+) om de APL knop volledig af te sluiten. Knijp in de zak en controleer de druk op de manometer om te zien of het ventiel opent om de druk in het circuit te verlagen naar het gewenste niveau.
6. Draai APL knop tegen de klok in (-) om deze volledig te openen, om ervoor te zorgen dat de manometer daalt naar een maximum van 5 cm H_2O.
7. Om voldoende ventilatie en PEEP te leveren, kunt u de APL knop en het gemengde gas debiet aanpassen.
8. Bevestig de patiënt interface aan de elleboog poort voor het leveren van gas aan de patiënt.
9. Initieer ventilatie volgens erkende procedures. Knijp in de ademhalingszak om een adem af te geven, laat de ademhalingszak los zodat deze zich weer kan vullen. Observeer het op en neer gaan van de borstkas, controleer PIP en PEEP niveaus.

WAARSCHUWING:
1. Om luchtweg en PEEP druk te meten, moet de Mercury Medical DrukManometer stevig bevestigd zijn aan de manometer poort aan het ventiel van de patiënt. Als er geen manometer aanwezig is, zorg er dan voor dat de manometer poort goed is verzegeld of aan gesloten op een manometer drukslang met manometer drukmeter vóór gebruik.
2. Probeer het NuFLO$_2$ hyperinflatie systeem voor eenmalig gebruik niet te steriliseren met gas of stoom, om te spoelen, te wassen of te weken.
3. De Mercury Medical DrukManometer kan worden gebruikt voor het monitoren van de luchtwegdruk. Bij het monitoren van de luchtwegdruk, sta het niet toe dat het debiet de luchtwegdruk verhoogt tot een niveau dat hoger is dan de grenzen van de manometer.
4. Alleen gebruiken voor hyperinflatie. Een voortdurende gasstroom moet worden gehandhaafd.
5. Overmatige debieten kan excessieve luchtwegdruk genereren.
6. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

PRODUCTSPECIFICATIES MET APL KLEP GESLOTEN:

35cm H_2O APL Klep zonder bloed luchting:	35 ± 5cm H_2O op 10 LPM
35cm H_2O APL Klep met bloed luchting:	6 ± 3cm H_2O op 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O op 25 LPM
60cm H_2O APL Klep zonder bloed luchting:	60 ± 10cm H_2O op 10 LPM
60cm H_2O APL Klep met bloed luchting:	6 ± 3cm H_2O op 5 LPM
	60 ± 10cm H_2O op 25 LPM
Voorwaarde voor MR:	Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder Spatiële gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

Opslaan in een koele, droge omgeving.

CE 2862 — MD Medisch hulpmiddel

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Eén patiënt – meervoudig gebruik · Niet steriel · DINP · Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex · Alleen op recept · Niet blootstellen aan zonlicht · MR Voorwaarde

® Geregistreerd handelsmerk van Mercury Enterprises, Inc.
Patentnr. US 8,522,618 B1; Andere patenten zijn aangevraafd

NuFLO$_2$® (fi)

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

Hyperventilointijärjestelmä
säädettävällä painerajoittajalla (APL)

KÄYTTÖOHJEET:
Mercury Medical NuFLO$_2$ Hyperventilointipussijärjestelmä on avustuslaite keuhkoille, jonka tarkoituksena on antaa potilaalle kontrolloitu tai avustettu ventilointi.

VAROITUKSET:
Yhdysvaltojen lakien mukaisesti, tämä tuote on myynnissä fysioterapeutin toimesta.

1. Tätä tuotetta saa käyttää vain hyvin koulutettu lääketieteellinen henkilökunta.
2. Älä koskaan odota elvytystoimien aloittamista jos hyperventilointijärjestelmää ei ole saatavilla tai sitä ei voida tehokkaasti käyttää (katso osastosi manuaali hyväksytyille elvyttämistoimenpiteille).
3. Kun käytetään lisähappea, älä salli tupakointia äläkä käytä laitetta avotulen, öljyn tai muiden palavien kemikaalien lähellä.
4. Ei tule käyttää myrkyllisissä ympäristöissä.
5. Varmista hyperventilointipussin kunnollinen toiminta ja varmista potilaan ilmavirta valvomalla seuraavaa:
   - Potilaan ollessa ventiloitu, potilaan rinta nousee ylös ja alas.
   - Että tumman sininen (korkea paine) tai vaalean sininen (matala paine) venttiili pyöri ja että maski ja potilasventtiili pyörivät vapaasti.
   - Estääksesi venttiilien esteet, ravista reippaasti.
   - Tuotetta on valvottava jatkuvasti käytössä.
   - Kaasun lähde on liitettävä hyperventilointijärjestelmään, jotta se toimii kunnolla.
   - Että hengitettävä pussi on kiinnitetty kunnolla venttiilirunkoon.
6. Tätä tuotetta on käytettävä yhdessä painemittarin kanssa jotta asianmukainen tuottopaine voidaan määrittää. Painetta voidaan seurata Mercury Medical kertakäyttöisellä tuottopainemittarilla joka voidaan liittää APL-venttiiliin. Yksikköjä, joita ei ole mittarissa, on valvottava linjalla, joka on liitetty paineportista painemittariin.
7. Käytettäessä NuFLO$_2$ hyperventilointijärjestelmää, on suositeltavaa että kliinikko ei ylitä 10 litran virtausta per minuutti tai 40 cm H_2O painetta ellei käyttäjä määritä, että korkeampi paine tarvitaan jotta potilas saadaan tehokkaasti ventiloitua, perustuen kliinikon kokemukseen.
8. NuFLO$_2$ hyperventilointiyksiköt joissa tumman sininen APL painike voidaan asettaa maksimiin noin 60 cm H_2O kun yksiköt vaaleansinisessä painikkeessa voidaan asettaa maksimiin 35 cm H_2O.
9. Tämän laitteen uudelleen käyttö voi johtaa ristitartuntaan eikä laite silloin toimi kuten sen pitäisi.
10. Tämän laitteen hävitys tulee seurata sairaalan protokollaa.
11. Tämä laite on kasattu PVC komponenteilla, jotka sisältävät ftalaattia kuten on ilmoitettu. Lapsia ja raskaana olevia henkilöitä hoidettaessa on harkittava laitteen käyttöä.

ESITARKISTUS (Testaa laitetta ennen käyttöä):
1. Liitä happiputki virtausmittariin.
2. Säädä virtausmittarin virtaus 5-10 LPM:n välille.
3. Liitä vauvan/neonataalin testikeuhko potilasporttiin *(Jos testikeuhkoa ei ole saatavilla, tuki potilasportti hanska kädessä tai peukalolla.)*
4. Tarkista sisäänhengityspaine säätämällä tummansininen (tai vaaleansininen mallista riippuen) APL-venttiili (säädettävä paineenrajoitusventtiili) ja puristamalla pussia noin tavoitellen 20 cm H_2O painemittarissa. Vapauta hengityspussi, jotta se täyttyy.
5. PEEP (positiivinen loppu-uloshengityspaine) saadaan manuaalisesti vapauttamalla pussi halutussa PEEP-arvossa painemittarissa. Säätämällä syöttövirtaus se vaikuttaa PIPiin (huippu-hengityspaine) ja PEEPiin. Laite voi saavuttaa korkean PEEPin, tarkista tämä aina painemittarilla.
6. Joissakin NuFLO$_2$ hyperinflaatiohengityspussijärjestelmissä on sisään rakennettu paineraja (ponnahdus) arvossa 35 cm H_2O (vaaleansininen APL), joka vähentää vatsan laajentumista. 0-60 cm H_2O versiossa on tummansininen APL. Jos korkeampia paineita tarvitaan, säädä APL-venttiiliä myötäpäivään (+) pussia puristaessa, tarkistaen samalla paineen painemittarilla.

KÄYTTÖOHJEET:
1. Jos ventilointipussi ei ole mukana, liitä ventilointipussi potilasventtiiliin.
2. Happiputki liitetään happiporttiin. Liitä vastakkainen sekoitettu kaasulähde.
3. Yksiköt ilman Mercury Medical mittaria, liitä paineputki paineporttiin ja painemittariin. Jos yksikköön on sisäänrakennettu kertakäytöinen mittari, paineputki ei ole tarpeen.
4. Säädä virtaus kaasulähteestä toivotulle tasolle varmistamalla että kaasuvirtaus on adekvaatti ventilointivaatimusten kanssa (säädä virtaus 5-8 LPM) välille.
5. Säädä sisäänhengityspaine (Peak Inspiratory Pressure) **(PIP)** peittämällä potilasportin (tai liittämällä testikeuhkon). Pyöritä tumman sinistä APL painiketta (tai vaalean sinistä painiketta – riippuen mallista) kääntämällä myötäpäivään (+) sulkeaksesi kokonaan APL painiketta. Purista pussia ja tarkista paine mittarissa varmistaaksesi, että venttiili aukeaa vapauttaakseen paineen halutulla tasolla.
6. Pyöritä APL painiketta vastapäivään (-) avataksesi kokonaan varmistaaksesi että mittari putoaa maksimissaan 5 cm H_2O.
7. Säädä APL painike ja sekoitettu kaasuvirtaus tarvittavaksi saadaksesi adekvaatin ventiloinnin ja PEEPin.
8. Liitä potilasliitäntä kyynärpään osaan jotta kaasu saadaan potilaaseen.
9. Aloita ventilointi käytäntöjen mukaisesti. Purista pussia, vapauta pussi, jotta se täyttyy uudelleen. Seuraa rinnan nousua ja laskua, seuraa myös PIP ja PEEP tasoja.

VAROITUKSET:
1. Mitataksesi ilmavirtausta ja PEEP painetta, Mercury Medical painemittarin on oltava liitettävä potilasventtiilin mittariporttiin. Jos mittaria ei ole, varmista että mittariportti on sinetöity tai liitetty painemittariputkeen ennen käyttöä.
2. Älä kaasuta tai höyrysteriloi, huuhtele, pese tai uita kertakäyttöistä NuFLO$_2$ hyperventilointijärjestelmää.
3. Mercury Medical Painemittaria voidaan käyttää ilmavirran paineen mittaukseen. Valvottaessa ilmavirtaa mittarilla, älä anna ilmavirran kasvaa yli mittarin rajojen.
4. Vain hyperventilointikäyttöön. Jatkuva kaasuvirtaus on ylläpidettävä.
5. Liiallinen virtaus voi tuottaa liikaa hengitysteiden paineita.
6. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas sijaitsevat.

TEKNISET TIEDOT APL VENTIILILLÄ SULJETTU:

35 cm H_2O APL -venttiili ilman tuuletusta:	35 ± 5 cm H_2O 10 LPM:llä
35 cm H_2O APL- venttiili tuuletuksella:	6 ± 3 cm H_2O 5 LPM:llä
	35 ± 5 cm H_2O 25 LPM:llä
60 cm H_2O APL- venttiili ilman tuuletusta:	60 ± 10 cm H_2O 10 LPM:llä
60 cm H_2O APL- venttiili tuuletuksella:	6 ± 3 cm H_2O 5 LPM:llä
	60 ± 10 cm H_2O 25 LPM:llä
MR konditionaali	3,0 tai pienempi staattinen magneettikenttä Tilakallistuma 3000 gaussia/cm tai pienempi

Säilytä viileässä ja kuivassa.

CE 2862 — MD Lääkinnällinen laite

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Yksittäinen potilas – useaan otteeseen · Steriloimaton · DINP · Ei valmistettu luonnollisen kumilateksin kanssa · Vain reseptillä · Älä altista auringonvalolle · MR kunto

® Rekisteröity U.S. Mercury Enterprises, Yhtiön Tavaramerkki.
Patentti # US 8,522,618 B1; Muut patentit odottavat

NuFLO$_2$® (fr)

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Floride,
33762-4807 États-Unis
www.mercurymed.com

Dispositif d'hyperinflation
avec limiteur de pression réglable (LPR)

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :
Le système de ballon d'hyperinsufflation NuFLO$_2$ de Mercury Medical est un appareil d'assistance respiratoire prévu pour fournir une ventilation contrôlée ou assistée aux patients.

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

1. Ce produit doit être exclusivement utilisé par du personnel médical correctement formé aux techniques de ventilation en pression positive avec système de ballon d'hyperinsufflation.
2. Ne faites pas traîner le lancement de la procédure de ventilation en pression positive si le disposition d'hyperinflation n'est pas disponible dans l'immédiat ou ne peut être utilisé effectivement (consultez le manuel de votre département pour vous enquérir des procédures acceptées de ventilation en pression positive).
3. S'il est utilisé avec un apport d'oxygène supplémentaire, interdire de fumer et ne pas utiliser à proximité d'un appareil à étincelles, à flamme nue, d'huile ou autres produits chimiques inflammables.
4. Ne doit pas être utilisé dans un air ambiant toxique ou dangereux.
5. Vérifier que le système de ballon d'hyperinsufflation fonctionne correctement et que les voies aériennes du patient sont dégagées en surveillant les points suivants :
   - Le patient doit être correctement ventilé, comme l'indiquent la montée et la descente de la poitrine.
   - Les valves bleue sombre (haute pression) ou bleue clair (basse pression) tournent et le masque et la valve du patient ne sont pas obstrués.
   - Pour supprimer toute obstruction, secouer vivement.
   - Le produit doit être surveillé en permanence lorsqu'il est en cours d'utilisation.
   - La source de gaz doit être reliée et l'écoulement doit s'effectuer librement pour que le système de ballon d'hyperinsufflation fonctionne correctement.
   - Le ballon respiratoire doit être relié solidement et correctement au corps de valve.
6. Ce produit doit être utilisé en association avec un manomètre pour déterminer la pression de refoulement appropriée. La pression peut être contrôlée grâce au manomètre à usage unique Mercury Medical qui peut être intégré à la valve LPR. Les unités qui ne sont pas équipées du manomètre intégré DOIVENT être contrôlées avec une ligne reliant l'orifice de refoulement à un manomètre.
7. Au cours de l'utilisation du système d'hyperinsufflation NuFLO$_2$, il est recommandé aux cliniciens de ne pas dépasser un flux de 10 litres par minutes ou une pression de 40 cm H_2O, sauf s'ils décident, sur la base de leur expérience clinique et de leur expertise, que des pressions supérieures sont nécessaires pour ventiler efficacement le patient.
8. La pression maximale peut être définie à environ 60 cm H_2O pour les dispositifs à hyperinflation NuFLO$_2$ dotés d'un bouton LPR bleu sombre et à environ 35 cm H_2O pour ceux dotés d'un bouton LPR bleu clair.
9. La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.
10. Le processus de mise au rebut de ce dispositif doit respecter le protocole de l'hôpital.
11. L'assemblage de ce dispositif se fait avec des composants en PVC qui comprennent de faibles niveaux d'un phthalate tel que spécifié. Une attention particulière est requise lors du traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes.

VÉRIFICATION AVANT UTILISATION (Test de l'appareil avant utilisation):
1. Raccordez le tuyau d'oxygène au débitmètre.
2. Ajustez le débit sur le débitmètre entre 5 et 10 LPM.
3. Connectez un poumon d'essai pour nourrisson/néonatal au port du patient *(Si le poumon d'essai n'est pas disponible, occultez le port du patient à l'aide d'une main ou d'un pouce ganté).*
4. Vérifiez la pression inspiratoire, en ajustant la valve APL (limitation de pression réglable) bleu foncé et (ou bleu clair selon le modèle) en pressant le sac en ciblant environ 20 cm H_2O sur le manomètre. Relâchez le sac respiratoire pour lui permettre de se remplir à nouveau.
5. La PEEP (Pression expiratoire finale positive) est obtenue manuellement en relâchant la pression jusqu'à la valeur de PEEP souhaitée, comme indiqué sur le manomètre. Le réglage du débit d'entrée aura une incidence sur la PIP (Pression inspiratoire maximale) et la PEEP. L'appareil peut atteindre un PEEP élevé, toujours le vérifier à l'aide du manomètre.
6. Certains systèmes de poches d'hyperinflation au NuFLO$_2$ peuvent être équipés d'un limiteur de pression intégré (pop-off) à environ 35 cm H_2O (APL bleu clair), réduisant ainsi le risque de distension de l'estomac. La version 0-60 cm H_2O a un APL bleu foncé. Si des pressions d'inspiration plus élevées sont nécessaires, réglez la valve APL en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (+) lorsque vous pressez le sac, en validant la pression plus élevée avec un manomètre.

MODE D'EMPLOI :
1. Si aucun ballon de ventilation n'est inclus, relier un ballon de ventilation à la valve du patient.
2. Le tube d'alimentation en oxygène est relié au port d'entrée d'oxygène. Relier l'autre extrémité du tube d'alimentation en oxygène à une source de gaz mélangé, à débit régulé.
3. Pour les unités sans manomètre Mercury Medical, relier le tube de pression au port de pression et à un manomètre. Si l'unité est munie d'un manomètre à usage unique intégré, le tube de pression n'est pas nécessaire.
4. Régler le flux au niveau souhaité à partir de la source de gaz tout en vérifiant que le gaz est adapté aux exigences de ventilation. (le débit doit être compris entre 5 et 8 LPM).
5. Définissez la pression inspiratoire de pointe **(en PIP)** en recouvrant d'abord le port du patient (ou en connectant un poumon d'essai). Tournez le bouton LPR bleu sombre (ou le bouton bleu clair selon votre modèle) en sens horaire (+) pour le fermer complètement. Presser le sac et vérifier la pression au niveau du cou avec le manomètre, afin de vous assurer que la valve s'ouvre et libère la pression au niveau souhaité.
6. Tourner à présent le bouton LPR en sens anti-horaire (-) pour favoriser l'ouverture complète et permettre à la pression du manomètre de retomber à un maximum de 5 cm H_2O.
7. Régler le bouton LPR et le débit de gaz mélangé à votre convenance de manière à fournir une ventilation adéquate et un PEEP adéquats.
8. Relier l'interface patient au port coudé afin d'apporter au patient le gaz dont il a besoin.
9. Entamer la ventilation en conformité avec les procédures reconnues. Comprimer le ballon respiratoire pour provoquer une insufflation et le relâcher pour en permettre le remplissage. Observer la montée et la descente de la poitrine du patient et surveillez le niveau de la PIP et du PEEP.

AVERTISSEMENTS :
1. Pour mesurer la pression des voies aériennes et la pression PEEP, le manomètre Mercury Medical doit être solidement relié au port de manomètre sur la valve du patient. Avant usage, vérifier que le port de manomètre soit, en l'absence d'un manomètre, correctement fermé ou, en présence d'un manomètre, solidement raccordé au tube de pression du manomètre.
2. Ne pas stériliser au gaz ou à la vapeur, rincer, laver ou tremper le système d'hyperinsufflation NuFLO$_2$ à usage unique.
3. Le manomètre Mercury Medical peut être utilisé pour surveiller la pression des voies aériennes. Lors de la surveillance de la pression des voies aériennes avec le manomètre, veiller à ce que les flux n'entrainent pas l'augmentation de la pression des voies aériennes au-delà des limites du manomètre.
4. Uniquement destiné à l'hyperinsufflation. Un flux de gaz continu doit être assuré.
5. Des flux excessifs peuvent générer des pressions des voies aériennes excessives.
6. Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT AVEC VALVE LPR FERMÉE :

Valve LPR de 35cm H_2O sans prise :	35 ± 5cm H_2O à 10 LPM
Valve LPR de 35cm H_2O avec prise :	6 ± 3cm H_2O à 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O à 25 LPM
Valve LPR de 35cm H_2O sans prise :	60 ± 10cm à 10 LPM
Valve LPR de 60cm H_2O avec prise :	6 ± 3cm H_2O à 5 LPM
	60 ± 10cm à 25 LPM
Résonance magnétique conditionnelle:	Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins. Gradient spatial de 3000 gauss/cm ou moins

Stocker dans un endroit frais et sec.

CE 2862 — MD Dispositif médical

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Un seul patient – à usage multiple · Non stérile · DINP · Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Sur ordonnance uniquement · Conserver à l'abri de lumière du soleil · Condition de la MR

® Marque déposée aux États-Unis de Mercury Enterprises, Inc.
Brevet nº US 8,522,618 B1; autres brevets en instance

NuFLO$_2$® (de)

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

Beatmungssystem
mit einstellbarer Druckbegrenzung (APL)

INDIKATIONEN:
Das Mercury Medical NuFLO$_2$ Beatmungsbeutelsystem ist eine Lungenunterstützungsvorrichtung, die für eine kontrollierte oder unterstützte Beatmung der Patienten bestimmt ist.

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

1. Dieses Produkt darf nur von medizinischem Personal verwendet werden, das in Beatmungsverfahren mit Beatmungsbeuteln geschult wurde.
2. Niemals mit der Beatmung warten, falls nicht gleich ein Beatmungsgerät zur Verfügung steht oder nicht wirksam verwendet werden kann (siehe das Handbuch für akzeptable Patientenbeatmungsverfahren Ihrer Abteilung).
3. Bei Einsatz zusammen mit Sauerstoff ist Rauchen untersagt. Die Vorrichtung darf auch nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammbaren Chemikalien verwendet werden.
4. Nicht in giftigen oder umweltgefährdenden Umgebungen verwenden.
5. Die richtige Funktion des Beatmungsbeutelsystems sicherstellen und sicherstellen, dass der Atemweg des Patienten nicht blockiert ist; hierzu Folgendes überprüfen:
   - Der Patient wird beatmet, was am Heben und Senken des Brustkorbs zu erkennen ist.
   - Das dunkelblaue (Hochdruck) oder das hellblaue (Niedrigdruck) Ventil drehen sich, und die Maske und das Patientenventil sind nicht blockiert.
   - Zum Beseitigen von Blockierungen fest schütteln.
   - Das Produkt muss während des Gebrauchs ständig überwacht werden.
   - Das Beatmungsbeutelsystem funktioniert nur dann ordnungsgemäß, wenn die Gasquelle angeschlossen ist und das Gas strömt.
   - Der Beatmungsbeutel ist fest und sicher am Ventil befestigt.
6. Dieses Produkt sollte zusammen mit einem Druckmessgerät verwendet werden, um den richtigen Druck zu bestimmen. Der Druck kann mit einem in das APL-Ventil integrierten Druckmessgerät von Mercury Medical zur Verwendung an einem Patienten überwacht werden. Geräte ohne integriertes Druckmessgerät MÜSSEN über eine Leitung zwischen Druckanschluss und Druckmessgerät überwacht werden.
7. Dem Kliniker wird empfohlen, bei Verwendung des Beatmungssystems NUFLO$_2$ 10 Liter Fluss pro Minute oder 40 cm H_2O-Druck nicht zu überschreiten, es sei denn, der Benutzer entscheidet basierend auf klinischer Erfahrung und eigenem Urteilsvermögen, dass zur wirksamen Beatmung eines Patienten ein höherer Druck erforderlich ist.
8. NuFLO$_2$ Beatmungsgerät mit einem dunkelblauen APL-Knopf können auf ein Maximum von etwa 60 cm H_2O eingestellt werden, während die Einheiten mit dem hellblauen APL-Knopf auf ein Maximum von etwa 35 cm H_2O eingestellt werden können.
9. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
10. Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß dem Protokoll des Krankenhauses erfolgen.
11. Dieses Gerät enthält PVC-Bauteile, die den angegebenen niedrigen Phthalatgehalt aufweisen. Vorsicht, wenn Kinder, Schwangere oder stillende Mütter behandelt werden.

KONTROLLE VOR DEM GEBRAUCH (Testen Sie das Gerät vor dem Gebrauch):
1. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an das Durchflussmessgerät an.
2. Stellen Sie den Durchfluss am Durchflessmessgerät auf einen Wert zwischen 5 und 10 LPM ein.
3. Schließen Sie eine Säuglings-/neonatale Testlunge an den Patientenanschluss an *(Wenn keine Testlunge verfügbar ist, den Patientenanschluss mit Handschuhen oder mit dem Daumen verschließen).*
4. Überprüfen Sie den Inspirationsdruck, indem Sie das dunkelblaue APL (einstellbare Druckbegrenzung) -Ventil anpassen und (oder hellblau, je nachdem, welches Modell Sie haben) den Beutel auf dem Manometer auf einen Wert von ungefähr 20 cm H_2O zusammendrücken. Lassen Sie den Atembeutel los, damit dieser sich wieder auffüllen kann.
5. Der PEEP (positiver endexspiratorischer Druck) wird manuell erreicht, indem Sie den Druck auf den gewünschten PEEP-Wert, wie auf dem Manometer angegeben, einstellen. Die Einstellung der Eingangsdurchflussrate wirkt sich auf den PIP (Inspirationsspitzendruck) & PEEP aus. Das Gerät kann einen hohen PEEP-Wert aufweisen, überprüfen Sie dies immer mit dem Manometer.
6. Einige NuFLO$_2$-Hyperinflationsbeutelsysteme können mit einer eingebauten Druckbegrenzung (Pop-off) auf ungefähr 35 cm H_2O (hellblaue APL) versehen sein, wodurch das Risiko einer Magenausdehnung vermindert wird. Die 0-60 cm H_2O-Version hat eine dunkelblaue APL. Falls ein höherer Inspirationsdruck erforderlich sein sollte, muss das APL-Ventil durch eine Drehung im Uhrzeigersinn (+) beim Zusammendrücken des Beutels angepasst werden, wobei der erhöhte Druck mit einem Manometer kontrolliert werden muss.

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Falls kein Beatmungsbeutel inbegriffen ist, einen solchen am Patientenventil anschließen.
2. Der Sauerstoffzufuhrschlauch wird am Sauerstoffeinlassanschluss angeschlossen. Das andere Ende des Sauerstoffschlauchs an eine Gasgemischquelle mit Flussregler anschließen.
3. Für Geräte ohne das Druckmessgerät von Mercury Medical den Druckschlauch am Druckanschluss und einem Druckmessgerät anschließen. Wenn das Gerät über ein integriertes Druckmessgerät zur Verwendung an einem Patienten verfügt, ist kein Druckschlauch erforderlich.
4. Den Sauerstofffluss von der Gasquelle auf die gewünschte Stufe einstellen, wobei zu gewährleisten ist, dass der Gasfluss für die Beatmungsanforderungen ausreicht (Fluss zwischen 5-8 LPM einstellen).
5. Den Spitzeninspirationsdruck **(PIP)** einstellen, indem erst der Patientenport verschlossen wird (oder eine Testlunge angeschlossen wird). Drehen Sie den dunkelblauen APL-Knopf (oder den hellblauen Knopf - je nachdem, welches Modell Sie haben), indem Sie im Uhrzeigersinn (+) drehen, um den APL-Knopf vollständig zu schließen. Drücken Sie den Beutel zusammen und prüfen Sie den Druck auf dem Druckmesser, um zu prüfen, dass sich das Ventil öffnet, um den Kreislaufdruck bis auf das gewünschte Niveau abzulassen.
6. Drehen Sie den APL-Knopf gegen den Uhrzeigersinn (-) in die vollständig geöffnete Position, um sicherzustellen, dass der Druckmesser auf 5 cm H_2O abfällt.
7. Stellen Sie den APL-Knopf und den Gasgemischdruck entsprechend der benötigten Beatmung und PEEP ein.
8. Den Patientenanschluss an dem Ellbogenport zur Gasabgabe an den Patienten anschließen.
9. Die Beatmung gemäß anerkannter Methoden einleiten. Drücken Sie den Beatmungsbeutel zusammen, um einen Atemzug abzugeben. Lassen Sie ihn los, damit er sich wieder füllen kann. Beobachten Sie, wie sich die Brust hebt und senkt, überprüfen Sie die PIP- und PEEP-Niveaus.

WARNHINWEISE:
1. Um den Atemwegs- und PEEP-Druck zu messen, muss das Druckmessgerät von Mercury Medical sicher am Druckmessgerätanschluss des Patientenventils angeschlossen sein. Ist kein Druckmessgerät vorhanden, vor Gebrauch sicherstellen, dass der Druckmessgerätanschluss dicht verschlossen oder ein Druckschlauch mit einem Druckmessgerät angeschlossen ist.
2. Das Beatmungsgerät NuFLO$_2$ für einen Patienten nicht mit Dampf sterilisieren, nicht waschen und nicht in Flüssigkeit tauchen.
3. Das Druckmessgerät von Mercury Medical kann zur Überwachung des Atemwegsdrucks dienen. Wird der Atemwegsdruck mit dem Druckmessgerät überwacht, dürfen die Flussraten den Atemwegsdruck nicht über die Grenzen des Druckmessgeräts hinaus erhöhen.
4. Nur für Beatmungszwecke. Ein kontinuierlicher Gasfluss muss beibehalten werden.
5. Zu hohe Flussraten können zu übermäßigem Atemwegsdruck führen.
6. Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

TECHNISCHE DATEN MIT APL VENTIL GESCHLOSSEN:

35 cm H_2O APL-Ventil ohne Entlüftung:	35 ± 5 cm H_2O bei 10 LPM
35 cm H_2O APL-Ventil mit Entlüftung:	6 ± 3 cm H_2O bei 5 LPM
	35 ± 5 cm H_2O bei 25 LPM
60 cm H_2O APL-Ventil ohne Entlüftung:	60 ± 10 cm H_2O bei 10 LPM
60 cm H_2O APL-Ventil mit Entlüftung:	6 ± 3 cm H_2O bei 5 LPM
	60 ± 10 cm H_2O bei 25 LPM
Bedingt MRT-tauglich:	Statisches Magnetfeld von max. 3,0 Tesla Räumlicher Gradient von 3000 Gauß/cm oder weniger

An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren.

CE 2862 — MD Medizinprodukt

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Einzelner Patient – mehrfach anwendbar · Nicht steril · DINP · Nicht mit Naturgummilatex hergestellt · Rezeptpflichtig · Nicht Sonnenlicht aussetzen · Bedingt MRT-tauglich

® Eingetragene U.S.- Marke von Mercury Enterprises, Inc.
US-Patent Nr. US 8,522,618 B1; weitere Patente sind angemeldet

---

NuFLO$_2$® (el)

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

Σύστημα υπερδιάτασης
με ρυθμιζόμενο περιοριστή πίεσης (APL)

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Το σύστημα σάκου υπερδιάτασης NuFLO$_2$ της Mercury Medical είναι μια συσκευή πνευμονικής υποβοήθησης που προορίζεται να παρέχει ελεγχόμενο ή υποβοηθούμενο αερισμό στους ασθενείς.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

1. Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό καλά εκπαιδευμένο στις τεχνικές αερισμού θετικής πίεσης με ένα σύστημα σάκου υπερδιάτασης.
2. Μην περιμένετε ποτέ να αρχίσετε τον αερισμό θετικής πίεσης εάν ένα σύστημα υπερδιάτασης δεν είναι άμεσα διαθέσιμο ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικά (δείτε το εγχειρίδιο του τμήματός σας για τις αποδεκτές διαδικασίες αερισμού θετικής πίεσης).
3. Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικό οξυγόνο, μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα κοντά σε σπινθηρογόνο εξοπλισμό, ανοικτή φλόγα, πετρέλαιο ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες.
4. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τοξικές ή επικίνδυνες ατμόσφαιρες.
5. Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του συστήματος σάκου υπερδιάτασης και ελέγξτε ότι η αναπνευστική οδός του ασθενούς είναι ανεμπόδιστη παρακολουθώντας για τα ακόλουθα:
   - Ότι ο ασθενής αερίζεται, όπως υποδεικνύεται από την άνοδο και την κάθοδο του στήθους.
   - Ότι η σκούρα μπλε (υψηλή πίεση) ή ανοικτή μπλε (χαμηλή πίεση) βαλβίδα περιστρέφεται και ότι η βαλβίδα μάσκας και ασθενούς είναι ελεύθερη από παρεμπόδιση.
   - Για να απομακρύνεται την απόφραξη βαλβίδας, ανακινήστε δυνατά.
   - Το προϊόν θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς όσο χρησιμοποιείται.
   - Η πηγή αερίου πρέπει να είναι συνδεδεμένη και να ρέει ώστε το σύστημα σάκου υπερδιάτασης να λειτουργεί σωστά.
   - Ότι ο αναπνευστικός σάκος είναι με ασφάλεια και σωστά συνδεδεμένος με το σώμα της βαλβίδας.
6. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν μανομετρικό μετρητή πίεσης για να προσδιορίζεται η κατάλληλη πίεση χορήγησης. Η πίεση μπορεί να παρακολουθείται με μανομετρικό μετρητή πίεσης Mercury Medical για χρήση σε έναν ασθενή που μπορεί να ενσωματωθεί στη βαλβίδα APL. Οι μονάδες που δεν διαθέτουν ενσωματωμένο μανόμετρο ΠΡΕΠΕΙ να παρακολουθούνται με μια γραμμή προσαρτημένη από τη θύρα πίεσης στον μανομετρικό μετρητή πίεσης.
7. Κατά τη χρήση του συστήματος υπερδιάτασης NuFLO$_2$, συνιστάται οι κλινικοί ιατροί να μην υπερβαίνουν τα 10 λίτρα ροής ανά λεπτό ή τα 40 cm πίεσης H_2O, εκτός αν ο χρήστης προσδιορίζει ότι απαιτούνται υψηλότερες πιέσεις για τον αποτελεσματικό αερισμό του ασθενή με βάση την κλινική εμπειρία και κρίση.
8. Οι μονάδες υπερδιάτασης NuFLO$_2$ με σκούρο μπλε κομβίο APL μπορούν να ρυθμιστούν σε ανώτατο επίπεδο περίπου 60 cm H_2O ενώ οι μονάδες με ανοικτό μπλε κομβίο APL μπορούν να ρυθμιστούν σε ανώτατο επίπεδο περίπου 35 cm H_2O.
9. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μπορεί να εγκυμονεί κίνδυνο επιμόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί όπως προορίζεται.
10. Η απόρριψη αυτής της συσκευής θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
11. Αυτή η συσκευή συναρμολογείται με συστατικά μέρη από PVC που περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικού εστέρα όπως υποδεικνύεται. Προσοχή θα πρέπει να δίδεται κατά τη θεραπεία παιδιών ή κυοφορούντων ή θηλαζουσών γυναικών.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΡΟ-ΧΡΗΣΗΣ (Δοκιμή της συσκευής πριν από τη χρήση):
1. Συνδέστε τη σωλήνωση παροχής οξυγόνου στο μετρητή ροής.
2. Ρυθμίστε τη ροή στο μετρητή ροής μεταξύ 5 και 10 LPM.
3. Συνδέστε ένα βρεφικό/νεογνικό δοκιμαστικό πνεύμονα (Test Lung) στη θύρα του ασθενούς *(Εάν ο δοκιμαστικός πνεύμονας δεν είναι διαθέσιμος, κλείστε τη θύρα του ασθενούς χρησιμοποιώντας γάντια χεριών ή αντίχειρα.)*
4. Ελέγξτε την πίεση εισπνοής, ρυθμίζοντας τη σκούρα μπλε βαλβίδα APL (ρυθμιζόμενη βαλβίδα περιορισμού της πίεσης) και (ή ανοιχτό μπλε-ανάλογα με το μοντέλο που έχετε) πιέζοντας το σάκο με στόχευση περίπου 20 cm H_2O στο μανόμετρο. Ανακουφίστε τον αναπνευστικό σάκο για να επιτραπεί το ξαναγέμισμα.
5. Η Θετική Τελοεκπνευστική Πίεση (PEEP) επιτυγχάνεται χειροκίνητα απελευθερώνοντας τη συμπίεση σας στην επιθυμητή τιμή PEEP όπως υποδεικνύεται στο μανόμετρο. Η προσαρμογή του ρυθμού ροής εισόδου θα επηρεάσει τη Μέγιστη Εισπνευστική Πίεση(PIP) & την Θετική Τελοεκπνευστική Πίεση(PEEP). Η συσκευή μπορεί να επιτύχει υψηλή PEEP, να ελέγχετε πάντα με το μανόμετρο.
6. Ορισμένα συστήματα υπερδιάτασης NuFLO$_2$ μπορεί να συνοδεύονται από ενσωματωμένο περιορισμό πίεσης (pop-off) στα περίπου 35 cm H_2O (ανοιχτό μπλε APL), μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο διάτασης του στομάχου. Η έκδοση H_2O 0-60 cm έχει σκούρο μπλε APL.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Εάν δεν συμπεριλαμβάνεται σάκος αερισμού, συνδέστε ένα σάκο αερισμού στη βαλβίδα ασθενούς.
2. Η σωλήνωση παροχής οξυγόνου είναι συνδεδεμένη στη θύρα εισόδου οξυγόνου. Συνδέστε το αντίθετο άκρο της σωλήνωσης οξυγόνου σε μια ρυθμιζόμενης ροής, πηγή μικτού αερίου.
3. Για μονάδες χωρίς μανόμετρο Mercury Medical, συνδέστε τη σωλήνωση πίεσης στη θύρα πίεσης και σε έναν μανομετρικό μετρητή πίεσης. Εάν η μονάδα έχει ενσωματωμένο μανόμετρο για χρήση σε έναν ασθενή, η σωλήνωση πίεσης δεν είναι απαραίτητη.
4. Ρυθμίστε τη ροή από την πηγή αερίου στο επίπεδο που θέλετε εξασφαλίζοντας ότι η ροή αερίου είναι επαρκής για τις απαιτήσεις εισπνοής (ρυθμίστε τη ροή μεταξύ 5-8 LPM).
5. Ρυθμίστε την ανώτατη πίεση εισπνοής **(PIP)** αποφράσσοντας πρώτα τη θύρα ασθενούς (ή συνδέοντας έναν δοκιμαστικό πνεύμονα). Περιστρέψτε το σκούρο μπλε κομβίο APL (ή το ανοικτό μπλε κομβίο ανάλογα με ποιο μοντέλο έχετε) στρέφοντας δεξιόστροφα (+) για να κλείσει εντελώς το κομβίο APL. Συμπιέστε το σάκο και ελέγξτε την πίεση στο μανόμετρο για να επαληθεύσετε ότι η βαλβίδα ανοίγει για να ανακουφίσει την πίεση κυκλώματος στο επίπεδο που θέλετε.
6. Στρέψτε το κομβίο APL αριστερόστροφα (-) στην πλήρως ανοικτή θέση για να βεβαιωθείτε ότι το μανόμετρο πέφτει σε ένα ανώτατο επίπεδο 5 cm H_2O.
7. Ρυθμίστε το κομβίο APL και το ρυθμό ροής μικτού αερίου όπως χρειάζεται για να παρέχεται επαρκής αερισμός και PEEP.
8. Συνδέστε τη διεπαφή ασθενούς στη θύρα αγκώνα για να χορηγηθεί αέριο στον ασθενή.
9. Αρχίστε τον αερισμό σύμφωνα με τις αναγνωρισμένες διαδικασίες. Συμπιέστε τον αναπνευστικό σάκο για να παρέχετε αναπνοή, ανακουφίστε τον αναπνευστικό σάκο για να επιτραπεί το ξαναγέμισμα. Παρατηρήστε τη θωρακική άνοδο και κάθοδο, ελέγχετε το επίπεδο PIP και PEEP.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. Για να μετρήσετε την πίεση Airway και PEEP, το μανόμετρο πίεσης Mercury Medical πρέπει να συνδέεται καλά στη θύρα μανόμετρου στη βαλβίδα ασθενούς. Εάν δεν είναι παρόν ένα μανόμετρο, βεβαιωθείτε ότι η θύρα μανόμετρου είναι καλά σφραγισμένη ή συνδέεται καλά στη σωλήνωση πίεσης μανόμετρου με μανομετρικό μετρητή πίεσης πριν τη χρήση.
2. Μην αποστειρώνετε με αέριο ή ατμό, ξεπλύντε, πλύνετε ή μουλιάστε το σύστημα υπερδιάτασης NuFLO$_2$ για χρήση σε έναν ασθενή.
3. Το μανόμετρο πίεσης Mercury Medical μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παρακολούθηση της πίεσης της αναπνευστικής οδού. Όταν παρακολουθείτε την πίεση της αναπνευστικής οδού με το μανόμετρο, μην επιτρέπετε αύξηση των ρυθμών ροής της πίεσης αναπνευστικής οδού που να υπερβαίνει τα όρια του μανόμετρου.
4. Για χρήση υπερδιάτασης μόνο. Η συνεχής ροή αερίου πρέπει να διατηρείται.
5. Υπερβολικοί ρυθμοί ροής μπορούν να παραγάγουν υπερβολικές πιέσεις αναπνευστικής οδού.
6. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ APL ΚΛΕΙΣΤΗ

Βαλβίδα APL 35cm H_2O χωρίς οπή εξαερισμού:	35 ± 5cm H_2O στα 10 LPM
Βαλβίδα APL 35cm H_2O με οπή εξαερισμού:	6 ± 3cm H_2O στα 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O στα 25 LPM
Βαλβίδα APL 60cm H_2O χωρίς οπή εξαερισμού:	60 ± 10cm H_2O στα 10 LPM
Βαλβίδα APL 60cm H_2O με οπή εξαερισμού:	6 ± 3cm H_2O στα 5 LPM
	60 ± 10cm H_2O στα 25 LPM
MR Προαιρετικά:	Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή χαμηλότερο Χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 3000 gauss/cm ή λιγότερο

Φυλάσσετε σε δροσερό, στεγνό μέρος.

CE 2862 — MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή · Μη αποστειρωμένο · DINP · Δεν Φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex · Μέσω συνταγής μόνο · Μην εκτίθετε στο ηλιακό φως · Συμβατό με μαγνητική τομογραφία

® Καταχωρημένο εμπορικό σήμα στις Η.Π.Α. της Mercury Enterprises, Inc.
Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας US 8,522,618 B1; εκκρεμούν κι άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας

NuFLO$_2$® (it)

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

Sistema di iperinflazione
con limitatore di pressione regolabile (APL)

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO:
Il sistema di iperinflazione a sacca di Mercury Medical NuFLO$_2$ è un dispositivo di assistenza polmonare, realizzato allo scopo di fornire ai pazienti una ventilazione controllata o assistita.

AVVERTENZE:
In base alla legge federale (USA) questo dispositivo può essere venduto solo su prescrizione medica.

1. Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da parte di personale medico altamente qualificato in tecniche di ventilazione a pressione positiva con un sistema di iperinflazione a sacca.
2. Non aspettare di procedere con la ventilazione a pressione positiva se un sistema di iperinflazione non è immediatamente disponibile o non può essere utilizzato efficacemente (consultare il manuale del dipartimento per ciò che concerne le procedure accettate di ventilazione a pressione positiva).
3. Durante l'utilizzo di ossigeno supplementare, è vietato fumare ed è vietato l'uso dell'unità in prossimità di attrezzature che emettono scintille, fiamme libere, olio o altre sostanze chimiche infiammabili.
4. Questo prodotto non deve essere utilizzato in ambienti tossici o pericolosi.
5. Verificare il corretto funzionamento del sistema di iperinflazione a sacca e verificare il livello di ventilazione del paziente monitorando che:
   - Il paziente sia ben ventilato, come dimostrato dal naturale movimento di gonfiamento e sgonfiamento del petto.
   - Che la valvola blu scura (alta pressione) o la valvola blu chiara (bassa pressione) ruoti regolarmente e che la maschera e la valvola del paziente non presentino ostruzioni.
   - Per rimuovere ostruzioni dalla valvola, scuotere energicamente.
   - Durante l'utilizzo il prodotto deve essere costantemente monitorato.
   - Una sorgente di gas deve essere fissata e risultare fluida, al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema di iperinflazione a sacca.
   - Infine monitorare che la sacca di respirazione sia saldamente e correttamente collegata al corpo della valvola.
6. Questo prodotto deve essere utilizzato in combinazione con un manometro per pressione, al fine di determinare una corretta fornitura di pressione. La pressione deve essere monitorata per mezzo di un manometro monouso per paziente di Mercury Medical, che po' essere incorporato nella valvola del sistema di iperinflazione con limitatore di pressione regolabile (APL). Le unità che non dispongono di manometro incorporato DEVONO essere monitorate per mezzo di un cavo collegato dall'apertura della valvola di pressione al monometro.
7. Durante l'utilizzo del sistema di iperinflazione NuFLO$_2$ h, si raccomanda che i medici non superino i 10 litri di flusso al minuto o i 40 cm di pressione H_2O, a meno che il medico, in base alla propria esperienza professionale e diagnosi, non determini che dei livelli più elevati di pressione risultino necessari, al fine di ventilare il paziente efficacemente.
8. Le unità di iperinflazione NuFLO$_2$ dotate di una manopola APL blu scura possono essere impostate per un massimo di circa 60 cm di H_2O, mentre le unità dotate di manopola APL blu chiara possono essere impostate per un massimo di circa 35 cm di H_2O.
9. Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe rappresentare un rischio di contaminazione incrociata o comunque una preclusione del corretto funzionamento del dispositivo stesso.
10. Lo smaltimento di questo dispositivo deve essere effettuato esclusivamente in conformità al protocollo ospedaliero.
11. Questo dispositivo viene assemblato per mezzo di componenti in PVC che includono livelli contenuti di ftalati, in base alle indicazioni. Tenere in considerazione durante il trattamento di: bambini, donne in gravidanza o donne che allattano.

CONTROLLO PREUSO, (Verificate il dispositivo prima dell'uso):
1. Collegate il tubo dell'ossigeno al flussometro.
2. Regolate il flusso sul flussometro tra 5 e 10 LPM.
3. Collegate un polmone di prova per neonati/neonatali alla porta del paziente *(se il polmone di prova non è disponibile occludere la porta del paziente utilizzando la mano o il pollice con guanti).*
4. Controllate la pressione inspiratoria, regolando la valvola APL (limitatrice di pressione regolabile) blu scuro e (o blu chiaro-dipendente da quale modello si dispone) premendo la sacca puntando circa 20 cm H_2O sul manometro. Rilasciare il sacchetto di respirazione per consentirne il riempimento.
5. La PEEP (pressione espiratoria finale positiva) si ottiene manualmente rilasciando la pressione al valore di PEEP desiderato, come indicato sul manometro. La regolazione della portata in ingresso influisce sulla PIP (picco di pressione inspiratoria) e sulla PEEP. Il dispositivo può raggiungere una PEEP elevata, verificare sempre con il manometro.
6. Alcuni sistemi di sacche per iperinflazione NuFLO$_2$ possono essere dotati con una pressione limitata incorporata (pop-off) a quasi 35 cm H_2O (APL blu chiaro), riducendo così il rischio di distensione dello stomaco. La versione da 0-60 cm H_2O ha un APL blu scuro. Se dovessero essere necessarie pressioni di inspirazione più elevate, regolare la valvola APL ruotando in senso orario (+) durante la spremitura del sacchetto, convalidando la pressione più elevata con il manometro.

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Se la sacca di ventilazione non è inclusa, è necessario collegare una sacca di ventilazione alla valvola del paziente.
2. Il tubo di alimentazione dell'ossigeno è collegato all'apertura della valvola di ingresso dell'ossigeno. Collegare l'altra estremità del tubo di alimentazione dell'ossigeno ad una sorgente di gas dal flusso regolato e miscelato.
3. Per le unità non dotate di manometro Mercury Medical, è necessario collegare il tubo della pressione all'apertura della valvola di pressione ed al manometro. Se invece l'unità dispone di un manometro incorporato monouso per il paziente, la tubazione della pressione non è necessaria.
4. Regolare il flusso dalla sorgente di gas al livello desiderato ed allo stesso tempo garantire che il flusso di gas soddisfi le esigenze per una corretta ventilazione (impostare il flusso tra 5-8 LPM).
5. Impostare il Peak Inspiratory Pressure **(PIP)** per prima cosa occludendo l'apertura della valvola del paziente (oppure collegare ad un polmone di prova). Ruotare la manopola APL di colore blu scuro (oppure la manopola di colore blu chiaro –in base al modello di cui disponete) in senso orario (+) per chiudere completamente la manopola APL. Premere la sacca e controllare il livello di pressione sul manometro, al fine di verificare che la valvola si apra in modo tale da alleviare il circuito della pressione fino al raggiungimento del livello desiderato.
6. Ruotare la manopola APL in senso antiorario (-) fino a raggiungere una posizione di apertura completa, in modo da assicurare che il manometro scenda ad un livello massimo di 5 cm H_2O.
7. Regolare la manopola APL ed il tasso di miscelatura del flusso gassoso in funzione del fabbisogno, al fine di consentire un'adeguata ventilazione e PEEP.
8. Collegare l'interfaccia del paziente all'apertura della valvola curva per l'erogazione del gas al paziente.
9. Iniziare la ventilazione in base alle procedure previste. Premere sulla sacca polmonare per fornire la respirazione. Rilasciare la spinta sulla sacca polmonare per consentire la ricarica. Verificare se il paziente presenta un naturale movimento di gonfiamento e sgonfiamento del petto. Tenere inoltre sotto osservazione il corretto funzionamento del monitor PIP e del livello PEEP.

AVVERTENZE:
1. Per la misurazione della pressione delle vie respiratorie e del PEEP il manometro di Mercury Medical Pressure deve essere saldamente fissato all'apertura della valvola del manometro sulla valvola del paziente. Se non è presente un manometro, prima dell'uso assicurarsi che l'apertura della valvola del manometro sia sigillata in sicurezza oppure che sia collegata al tubo di pressione del manometro dotato di un indicatore di pressione.
2. Non sterilizzare a gas o a vapore, risciacquare, lavare o immergere il singolo sistema di iperinflazione per paziente monouso NuFLO$_2$.
3. Il manometro Mercury Medical Pressure può essere utilizzato per il monitoraggio della pressione polmonare. Mentre si monitora la pressione polmonare per mezzo del manometro, non consentire che la portata del flusso incrementi la pressione oltre il limite del manometro stesso.
4. Utilizzare esclusivamente per iperinflazione. È necessario mantenere un flusso continuo di gas.
5. Una portata di flusso eccessiva può generare una eccessiva pressione delle vie respiratorie.
6. Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO CON VALVOLA DI REGOLAZIONE (APL) CHIUSA:

35cm H_2O APL Valvola senza sfiato:	35 ± 5cm H_2O a 10 LPM
35cm H_2O APL Valvola con sfiato:	6 ± 3cm H_2O a 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O a 25 LPM
60cm H_2O APL Valvola senza sfiato:	60 ± 10cm H_2O a 10 LPM
60cm H_2O APL Valvola con sfiato:	6 ± 3cm H_2O a 5 LPM
	60 ± 10cm H_2O a 25 LPM
Compatibilità RM:	Campo magnetico statico non superiore a 3,0 Tesla Gradiente spaziale non superiore a 3000 gauss/cm

Conservare in ambiente fresco e asciutto.

Non sterile · Singolo paziente – uso multiplo · MR Conditional · DINP · Non fabbricato con lattice di gomma naturale · Solo su prescrizione · Non esporre alla luce del sole · MD Dispositivo medico

CE 2862

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

® Marchio di fabbrica USA della Mercury Enterprises, Inc.
Brevetto N. US 8,522,618 B1; altri brevetti in corso di registrazione

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

NuFLO$_2$®

(no)

Hyperinflasjonssystem
med justerbar trykkbegrenser
(Adjustable Pressure Limiter (APL))

INDIKASJONER FOR BRUK:
Mercury Medical NuFLO$_2$ Hyperinflation Bag System er en lungeassisterende enhet som er beregnet til å gi kontrollert eller assistert ventilasjon for pasienter.

FORSIKTIGHETSREGLER:
Føderal lov (USA) begrenser salg av denne enheten til, eller på ordre av en lege.

1. Dette produktet må kun benyttes av medisinsk personell med god opplæring i teknikker for positiv trykkventilasjon med et posesystem for hyperinflasjon.
2. Aldri vent med å begynne positiv trykkventilasjon hvis et hyperinflasjonssystem ikke kan skaffes til veie umiddelbart eller ikke kan brukes effektivt (les gjeldende regler for ditt arbeidssted for akseptable prosedyrer for positiv trykkventilasjon).
3. Ikke tillat røyking ved bruk av supplerende oksygen, og ikke bruk i nærheten av utstyr som kan gnistre, ved åpen ild, olje eller andre brennbare kjemikalier.
4. Bør ikke brukes i giftige eller farlige miljøer.
5. Kontroller at hyperinflasjonsposen fungerer og sjekk at pasientens luftvei er åpen ved å sjekke følgende:
   - At pasienten blir ventilert, ved å sjekke om brystkassen hever og senker seg.
   - At den mørkeblå (høyt trykk) eller lyseblå (lavt trykk) ventilen roterer og masken og pasientventilen er fri for hindringer.
   - Rist kraftig for å fjerne hindringer i ventilen.
   - Produktet bør kontrolleres stadig mens det er i bruk.
   - Gasskilden må være tilkoblet og flyte for at hyperinflasjonsposen skal virke.
   - At pusteposen er sikkert og riktig koblet til selve ventilen.
6. Dette produktet bør brukes i forbindelse med en manometertrykkmåler for å bestemme korrekt utløpstrykk. Trykk kan kontrolleres med Mercury Medicals-manometer for enkeltpasienter (trykkmåler beregnet for én pasient) som kan inkorporeres på APL-ventilen. Enheter som ikke har det innebygde manometeret MÅ kontrolleres med en linje som er festet fra trykkporten til en manometertrykkventil.
7. Når man bruker NuFLO$_2$ hyperinflasjonssystem, anbefales det at legepersonell ikke overskrider 10 liter med flyt pr. minutt eller 40 cm med H_2O-trykk, med mindre brukeren bestemmer at høyere trykk er nødvendig for å kunne ventilere pasienten effektivt, basert på klinisk erfaring og vurdering.
8. NuFLO$_2$ hyperinflasjonsenheter med mørkeblå APL-bryter kan innstilles så høyt som ca 60 cm med H_2O mens enhetene med den lyseblå APL-bryteren kan innstilles til et maksimum på ca 35 cm med H_2O.
9. Gjenbruk av denne enheten kan utgjøre en risiko for krysskontaminering, og enheten vil muligens ikke virke på riktig måte.
10. Avhending av denne enheten bør foretas i samsvar med sykehusets forskrifter.
11. Denne enheten er montert med PVC-komponenter som inneholder små mengder med ftalat, som indikert. Man bør vise forsiktighet når man behandler barn, gravide kvinner eller kvinner som ammer.

KONTROLL FØR BRUK (Test enheten før bruk):
1. Koble oksygen slange til flowmeter.
2. Juster gjennomstrømningen på flowmeter til mellom 5 og 10 LPM.
3. Koble en spedbarn/neonatal test lunge til pasientporten *(hvis testlunge er ikke tilgjengelig okkluder pasientporten med behansket hånd eller tommel.)*
4. Sjekk inspirasjonstrykket, ved å justere den mørkeblå APL-ventilen (justerbar trykkbegrensningsventil) og (eller lyseblå, avhengig av hvilken modell du har), klem posen til omtrent 20 cm H_2O på manometer. Slipp pusteposen for å la den fylle seg på nytt.
5. PEEP (positivt slutt ekspirasjonstrykk) oppnås manuelt ved å klemme til ønsket PEEP-verdi er angitt på manometeret. Justering av innstrømningshastighet vil påvirke PIP (topp inspirasjonstrykk) & PEEP. Enheten kan oppnå høy PEEP, kontroller alltid med manometer.
6. Noen NuFLO$_2$ hyperinflatasjon posesystemer kan komme med en innebygget trykkbegrensende (pop-off) til omtrent 35 cm H_2O (lys blå APL), for derved å redusere risikoen for oppblåst mage. 0-60 cm H_2O-versjonen har mørkeblå APL. Hvis det kan være nødvendig med høyere inspirasjonstrykk, juster APL-ventilen ved å vri med klokken (+) mens du klemmer på posen, og validerer det høyere trykket med manometer.

BRUKSANVISNING:
1. Hvis en ventilasjonspose ikke medfølger må man koble en ventilasjonspose til pasientventilen.
2. Oksygentilførselslangen er koblet til oksygeninntaksporten. Koble den motsatte enden av oksygenslangen til en flytregulert gassblanding.
3. For enheter uten Mercury Medical manometer kobler man trykkslangen til trykkporten og til en manometer trykkmåler. Hvis enheten har et innebygd manometer beregnet for én pasient er trykkslanger ikke nødvendig.
4. Juster flyten fra gasskilden til det ønskede nivået mens du sørger for at gassflyten er tilstrekkelig for ventilasjonsbehovet. (Innstill flyten på mellom 5 og 8 LPM).
5. Innstill Peak Inspiratory Pressure **(PIP)** (toppinspireringstrykket) ved å først okkludere pasientporten (eller koble til en prøvelunge). Roter den mørkeblå APL-bryteren (ellerlyseblå bryteren avhengig av hvilken modell du har) ved å vri med klokken (+) for å lukke APL-bryteren helt. Press posen og sjekk trykket på manometeret for å verifisere at ventilen åpner seg for å avlaste kretstrykket på det ønskede nivået.
6. Vri APL-bryteren mot klokken (-) til helt åpen stilling for å være sikker på at manometeret synker til et maksimum på 5 cm H_2O.
7. Juster APL-bryteren og flythastigheten på gassblandingen etter behov for å gi tilstrekkelig ventilasjon og PEEP.
8. Koble pasientdelen til albueporten for å gi gass til pasienten.
9. Start ventilasjon i samsvar med anerkjente prosedyrer. Press pusteposen for å gi en pust, slipp pusteposen for å fylle den opp igjen. Se at brystkassen hever og senker seg, Kontroller PIP og PEEP nivåer.

ADVARSEL:
1. For å måle trykket i luftvei og PEEP må Mercury Medical Pressure Manometer være godt koblet til manometerporten på pasientventilen. Hvis det ikke er noe manometer må man sørge for at manometerporten er godt forseglet eller godt koblet til manometerslangen med trykkmåleren før bruk.
2. Ikke steriliser med gass eller damp, skyll, vask eller legg i vann hyperinflasjonssystemet beregnet for én pasient.
3. Mercury Medical Pressure Manometer kan brukes ved overvåking av luftveitrykk. Når man kontrollerer luftveitrykk med manometeret, må man ikke la flythastigheten øke luftveitrykket til det overstiger grensene til manometeret.
4. Kun til bruk ved hyperinflasjon. En kontinuerlig gasstrøm må opprettholdes.
5. For høy flythastighet kan gi for høyt luftveitrykk.
6. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

PRODUKTSPESIFIKASJONER MED APL-VENTILEN STENGT

35 cm H_2O APL Ventil uten utluftingsventil:	35 ± 5 cm H_2O ved 10 LPM
35 cm H_2O APL Ventil med utluftingsventil:	6 ± 3 cm H_2O ved 5 LPM
	35 ± 5 cm H_2O ved 25 LPM
60 cm H_2O APL Ventil uten utluftingsventil:	60 ± 10 cm H_2O ved 10 LPM
60 cm H_2O APL Ventil med utluftingsventil:	6 ± 3 cm H_2O ved 5 LPM
	60 ± 10 cm H_2O ved 25 LPM
MR-betinget:	Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller lavere Romlig gradient på 3000 gauss/cm eller lavere

Oppbevar på et kjølig, tørt sted.

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 · DINP · Ikke Laget med Naturgummilatex · Kun på resept · Ikke utsett for sollys · MR-betinget

® Registrert amerikansk varemerke for Mercury Enterprises, Inc.
Patentnr. US 8,522,618 B1; andre patenter venter

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

NuFLO$_2$®

(pl)

System hiperinflacji
z ustawianym ogranicznikiem ciśnienia
(ang. Adjustable Pressure Limiter - APL)

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:
System hiperinflacji Mercury Medical NuFLO$_2$ jest urządzeniem wspierającym pracę płuc, przeznaczonym do zapewniania kontrolowanej lub wspomaganej wentylacji pacjentów.

OSTRZEŻENIA:
Prawo federalne USA zastrzega sprzedaż tego urządzenia przez lekarzy lub na receptę.

1. Produkt ten może być wykorzystywany wyłącznie przez personel medyczny należycie przeszkolony w zakresie technik prawidłowej wentylacji dodatnim ciśnieniem przy pomocy systemu torby wentylacyjnej.
2. Nigdy nie rozpoczynaj wentylacji dodatnim ciśnieniem, jeżeli system hiperinflacji nie jest bezpośrednio dostępny lub nie może być skutecznie zastosowany (patrz instrukcja oddziałowa, gdzie znajdziesz szczegóły na temat dopuszczalnych procedur wentylacji dodatnim ciśnieniem).
3. Podczas korzystania z urządzenia nie wolno palić tytoniu lub używać go w pobliżu sprzętu iskrzącego, otwartego ognia, paliwa lub innych łatwopalnych substancji chemicznych.
4. Nie wolno go stosować w środowisku toksycznym lub niebezpiecznym.
5. Należy sprawdzać prawidłowe funkcjonowanie systemu torby wentylacyjnej oraz pilnować, aby drogi oddechowe pacjenta były drożne poprzez monitorowanie co nastepuje:
   - Czy pacjent jest wentylowany poprzez podnoszenie się i opadanie klatki piersiowej.
   - Czy obraca się zawór granatowy (wysokie ciśnienie) lub niebieski (niskie ciśnienie) oraz czy zawór maski i pacjenta nie jest zablokowany.
   - Aby usunąć ewentualne blokady zaworów, wstrząsnąć urządzenie.
   - Produkt należy stale monitorować podczas jego użytkowania.
   - Źródło gazu musi być podłączone i być drożne w systemie torby wentylacyjnej, aby urządzenie działało prawidłowo.
   - Czy torba do oddychania jest podłączona bezpiecznie i prawidłowo do zaworu.
6. Produkt ten należy stosować wraz z manometrem do mierzenia ciśnienia dla określania odpowiedniego podawanego ciśnienia. Ciśnienie można monitorować przy pomocy indywidualnego ciśnieniomierza medycznego Mercury, który może być podłączony przez zawór APL. Urządzenia, które nie posiadają wbudowanego manometru MUSZĄ być monitorowane linią podłączoną z portu ciśnienia do manometru.
7. Korzystając z systemu hiperinflacji NuFLO$_2$ zaleca się, aby pesonel nie przekraczał przepływu 10 litrów na minutę lub ciśnienia 40 cm H_2O, chyba że użytkownik określi, że konieczne jest wyższe ciśnienie dla skutecznej wentylacji pacjenta w oparciu o doświadczenie kliniczne i decyzję.
8. Urządzenie do hiperinflacji NuFLO$_2$ z granatową gałką APL może być ustawione na maks. 60 cm H_2O, podczas gdy wersje z niebieską gałką APL - maks. 35 cm H_2O.
9. Ponowne użycie tego urządzenia może stworzyć ryzyko zakażenia krzyżowego, a samo urządzenie może nie działać prawidłowo.
10. Utylizacja urządzenia po jego wykorzystaniu powinna być zgodna z protokołem obowiązującym w szpitalu.
11. Urządzenie to wykonane jest z komponentów PCV zawierających określone niskie poziomy ftalatu. Należy zachować szczególną uwagę w przypadku zastosowania go u dzieci lub kobiet w ciąży lub karmiących.

TEST PRZED UŻYCIEM (przetestuj urządzenie przed użyciem):
1. Podłączyć rurkę z tlenem do przepływomierza.
2. Ustawić przepływ na przepływomierzu pomiędzy 5 a 10 LPM.
3. Podłączyć płuco testowe dla niemowląt/ noworodków do portu pacjenta *(jeśli płuco testowe nie jest dostępne, zamknąć port pacjenta za pomocą rękawiczki lub kciuka).*
4. Sprawdzić ciśnienie wdechowe, regulując ciemnoniebieski (lub jasnoniebieski - w zależności od posiadanego modelu) zawór APL (regulowane ograniczenie ciśnienia) i ściskając worek w celu uzyskania około 20 cm H_2O na manometrze. Zwolnić worek oddechowy, aby umożliwić jego ponowne napełnienie.
5. PEEP (dodatniego końcowego ciśnienia wydechowego) jest osiągane ręcznie przez zwolnienie ciśnienia do żądanej wartości PEEP, jak wskazano na manometrze. Ustawienie wejściowego natężenia przepływu wpływa na PIP (szczytowego ciśnienia wdechowego) i PEEP. Przyrząd może osiągnąć wysoką wartość PEEP, zawsze należy to sprawdzić za pomocą manometru.
6. Niektóre systemy worków hiperinflacyjnych NuFLO$_2$ mogą mieć wbudowany ogranicznik ciśnienia (zawór odcinający) do około 35 cm H_2O (jasnoniebieski zawór APL), co zmniejsza ryzyko wystąpienia rozciągnięcia żołądka. Wersja 0-60 cm H_2O ma ciemnoniebieski zawór APL. Jeśli wymagane jest wyższe ciśnienie wdechowe, należy wyregulować zawór APL, obracając go w prawo (+) podczas ściskania worka i potwierdzić wyższe ciśnienie za pomocą manometru.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:
1. Jeżeli nie ma dołączonej torby wentylacyjnej, podłącz ją do zaworu pacjenta.
2. Przewód doprowadzający tlen jest podłączony do portu wlotowego tlenu. Podłącz drugi koniec przewodu tlenowego do źródła gazu z regulowanym przepływem.
3. W przypadku urządzeń bez medycznego manometru Mercury, podłącz przewód ciśnieniowy do portu ciśnienia oraz do manometru. Jeżeli urządzenie posiada wbudowany indywidualny manometr, przewód ciśnieniowy nie jest konieczny.
4. Ustaw przepływ ze źródła gazu na odpowiednim poziomie, zapewniając, aby przepływ gazu był odpowiedni dla wymagań wentylacji (ustaw przepływ na 5-8 LPM).
5. Ustaw górne ciśnienie oddechowe (ang. Peak Inspiratory Pressure - **PIP**) najpierw poprzez odcięcie portu pacjenta (lub podłączenie próbnego płuca). Obróć granatową gałkę APL (lub niebieską - w zależności od modelu) w kierunku ruchu wskazówek zegara (+), aby całkowicie dokręcić APL. Ściśnij torbę i sprawdź ciśnienie na manometrze, aby sprawdzić, czy zawór otworzy się dla zwolnienia ciśnienia obwodowego na odpowiednim poziomie.
6. Obróć gałkę APL w kierunku przeciwnym ruchowi wskazówek zegara (-), aby całkowicie otworzyć pozycję dla zapewnineia, że manometr zwolni mak. 5 cm H_2O.
7. Ustaw gałkę APL i prędkość przepływu zmieszanego gazu w miarę konieczności dla zapewnienia odpowiedniej wentylacji i PEEP.
8. Podłącz interfejs pacjenta do portu łokciowego w celu podania pacjentowi gazu.
9. Rozpocznij wentylację zgodnie z zatwierdzoną procedurą. Ściśnij torbę oddechową, aby wykonać oddech, zwolnij ją, aby ją ponownie napełnić. Obserwuj podnoszenie się i opadanie klatki piersiowej oraz monitoruj poziom PIP i PEEP.

OSTRZEŻENIA:
1. Aby zmierzyć ciśnienie w drogach oddechowych i PEEP, należy prawidłowo podłączyć manometr Mercury do portu manometru na zaworze pacjenta. Jeżeli nie ma manometru, przed wykorzystaniem urządzenia upewnij się, aby port manometru był prawidłowo zamknięty lub podłączony do przewodów ciśnienia poprzez złącze ciśnienia.
2. Nie sterylizuj gazem ani parą, nie płucz, nie myj, ani nie mocz systemu hiperinflacji NuFLO$_2$.
3. Manometr medyczny Mercury może być stosowany do monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych. Monitorując ciśnienie w drogach oddechowych tym manometrem, nie dopuszczaj do zwiększenia się ciśnienia w zakresie przekraczającym limity manometru.
4. Tylko do użytku w zakresie hiperinflacji. Ciągły przepływ gazu należy utrzymać.
5. Zbyt duża prędkość przepływu może spowodować nadmierne ciśnienie w drogach oddechowych.
6. O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

OPIS PRODUKTU Z ZAMKNIĘTYM ZAWOREM APL:

35cm H_2O APL Zawór bez otworu przepuszczającego krew	35 ± 5cm H_2O przy 10L/min.v
35cm H_2O APL Zawór z otworem przepuszczającym krew	6±3cm H_2O przy 5L/min.
	35 ± 5cm H_2O przy 25L/min.
60cm H_2O APL Zawór bez otworu przepuszczającego krew	60 ± 10cm H_2O przy 10L/min.
60cm H_2O APL Zawór z otworem przepuszczającym krew	6 ± 3cm H_2O przy 5L/min.
	60 ± 10cm H_2O przy 25L/min.
MR bezpieczne:	Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesli lub mniej Gradient przestrzenny 3000 Gauss/cm lub mniej

Przechowywać w chłodnym i suchym pomieszczeniu.

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

MD Wyrób medyczny

Jeden pacjent — wielokrotne użycie · Niesterylne · DINP (Ftalan dwuizononylu) · Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu · Wydawany tylko na receptę · Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych. · Podlega MR

® Znak towarowy Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr US 8,522,618 B1; Inne wnioski patentowe rozpatrywane

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

NuFLO$_2$®

(pt)

Sistema de Hiperventilação
com Limitador de Pressão Ajustável (LPA)

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

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

1. Este produto apenas pode ser utilizado por pessoal médico com formação em técnicas de ventilação com pressão positiva com um sistema de saco de hiperventilação.
2. Nunca espere por começar a usar ventilação por pressão positiva se um sistema de hiperventilação não estiver imediatamente disponível ou não puder ser utilizado de forma eficaz (consulte o manual do seu departamento relativamente aos procedimentos de ventilação com pressão positiva aceites).
3. Ao utilizar oxigénio suplementar, não é permitido fumar junto da unidade nem utilizá-la perto de equipamento que produza faíscas, de chamas abertas, de óleo ou de outros químicos inflamáveis.
4. Não deve ser utilizado em atmosferas tóxicas e perigosas.
5. Verifique o funcionamento adequado do sistema de saco de hiperventilação e verifique se as vias respiratórias do paciente estão desimpedidas monitorizando:
   - Se o paciente está a ser ventilado, conforme indicado pelo enchimento e esvaziamento do tórax.
   - Se a válvula azul-escura (alta pressão) ou azul-clara (baixa pressão) gira e a máscara e a válvula do paciente não estão obstruídas.
   - Para desobstruir as válvulas, agitar energicamente.
   - O produto deve estar em constante monitorização enquanto estiver em funcionamento.
   - A fonte do gás tem de ser ligada e fluir para que o sistema de saco de hiperventilação funcione adequadamente.
   - Se o balão respiratório está firme e adequadamente fixo ao corpo da válvula.
6. Este produto deve ser utilizado em conjunto com um manómetro para determinar a pressão administrada adequada. A pressão pode ser monitorizada com o Manómetro para Utilização em Paciente Único da Mercury Medical, que pode ser incorporado na válvula LPA. As unidades que não incluem o manómetro incorporado TÊM de ser monitorizadas com um tubo entre a porta de pressão e o manómetro.
7. Ao utilizar o sistema de hiperventilação NuFLO$_2$, recomenda-se que os médicos não excedam os 10 litros de fluxo por minuto ou 40 cm de pressão de H_2O, a não ser que o utilizador determine que são necessárias pressões superiores para ventilar adequadamente o paciente, com base na experiência e avaliação clínicas.
8. As unidades de hiperventilação NuFLO$_2$ com o botão LPA azul-escuro podem ser configuradas para um máximo de cerca de 60 cm de H_2O, enquanto as unidades com o botão LPA azul-claro podem ser configuradas para um máximo de cerca de 35 cm de H_2O.
9. A reutilização deste dispositivo pode representar um risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não ter o desempenho esperado.
10. A eliminação deste dispositivo deve ser feita de acordo com o protocolo hospitalar.
11. Este dispositivo é composto por componentes em PVC que contêm níveis baixos de um ftalato conforme indicado. Em caso de tratamentos de crianças ou mulheres grávidas ou lactantes deve-se aplicar o devido cuidado.

VERIFICAÇÃO ANTERIOR À UTILIZAÇÃO (Teste o dispositivo antes de o utilizar):
1. Ligue o tubo do oxigénio ao fluxímetro..
2. Regule o fluxo no fluxímetro entre 5 e 10 LPM.
3. Ligue um pulmão de teste de criança/neonatal à porta do paciente *(Se o pulmão de teste não estiver disponível, obstrua a porta utilizando a mão ou o polegar com luva.)*
4. Verifique a pressão inspiratória, regulando a válvula APL (limitadora de pressão ajustável) azul escura e (ou azul clara mediante o modelo que tenha) comprimindo o saco visando aproximadamente 20 cm de H_2O no manómetro. Solte o saco respiratório para o deixar voltar a encher.
5. A PEEP (pressão expiratória final positiva) é atingida manualmente libertando a sua compressão para o valor pretendido da PEEP conforme indicado no manómetro. A regulação da taxa de fluxo de entrada afetará a PIP (pressão inspiratória máxima) e a PEEP. O dispositivo pode alcançar uma PEEP alta, verifique sempre com o manómetro.
6. Alguns sistemas de saco de hiperinflação NuFLO$_2$ podem vir com uma limitação de pressão integrada (dispositivo de segurança) para aproximadamente 35 cm de H_2O (APL azul clara), reduzindo assim o risco de distensão do estômago. A versão de 0-60 cm de H_2O tem a válvula APL em azul escuro. Se forem necessárias pressões de inspiração mais altas, regule a válvula APL rodando-a para a direita (+) ao comprimir o saco, validando a pressão mais alta com o manómetro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Se não estiver incluído um balão de ventilação, ligue um balão de ventilação à válvula do paciente.
2. O tubo de fornecimento de oxigénio é ligado à porta de entrada do oxigénio. Fixe a extremidade oposta do tubo de oxigénio a uma fonte de gás misturado com regulação de fluxo.
3. Para unidades sem o manómetro da Mercury Medical, ligue o tubo de pressão à porta de pressão e a um manómetro. Se a unidade incluir um manómetro de utilização em paciente único incorporado, o tubo de pressão não é necessário.
4. Ajuste o fluxo da fonte de gás para o nível desejado, assegurando que o fluxo de gás é o adequado para as necessidades ventilatórias (defina o fluxo para um valor entre 5-8 LPM).
5. Defina o seu Pico de Pressão Inspiratória **(PPI)** obstruindo primeiramente a porta do paciente (ou ligando um pulmão de teste). Gire o botão LPA azul-escuro (ou o botão azul-claro, dependendo do modelo), rodando no sentido horário(+) para desligar completamente o botão do LPA. Aperte o saco e observe a pressão no manómetro para verificar se a válvula se abre de modo a aliviar a pressão no circuito ao nível desejado.
6. Rode o botão LPA no sentido anti-horário (-) para a posição totalmente aberta e confirme se o manómetro desce para um máximo de 5 cm de H_2O.
7. Ajuste o botão LPA e o caudal do gás misturado consoante necessário para fornecer a ventilação o PEEP adequados.
8. Fixe o interface do paciente à porta em cotovelo para fornecer gás ao paciente.
9. Dê início à ventilação de acordo com os procedimentos estabelecidos. Aperte o saco de respiração para induzir uma respiração, e solte o saco de respiração para permitir a sua recarga. Observe o peito subir e descer, monitorize o nível PPI e o nível PEEP.

AVISOS:
1. Para medir a pressão das vias respiratórias e PEEP, o Manómetro da Mercury Medical tem de estar firmemente fixo à porta do manómetro na válvula do paciente. Se não existir o manómetro, certifique-se de que a porta do manómetro está firmemente fechada ou ligada ao tubo de pressão do manómetro, com o manómetro, antes de utilizar.
2. Não utilizar gás ou vapor para esterilizar, não limpar, lavar ou molhar o sistema de hiperventilação NuFLO$_2$ de utilização em paciente único.
3. O Manómetro de pressão da Mercury Medical pode ser utilizado para a monitorização de pressão das vias respiratórias. Ao monitorizar a pressão das vias respiratórias com o manómetro, não permita que as taxas de fluxo aumentem a pressão das vias respiratórias acima dos limites do manómetro.
4. Apenas para hiperventilação. Um fluxo de gás contínuo deve ser mantido.
5. Taxas de fluxo excessivas podem gerar pressões excessivas nas vias respiratórias.
6. Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO COM A VÁLVULA APL FECHADA:

35 cm H_2O APL Válvula sem Purga de Ar:	35 ± 5 cm H_2O a 10 LPM
35 cm H_2O APL Válvula com Purga de Ar:	6 ± 3 cm H_2O a 5 LPM
	35 ± 5 cm H_2O a 25 LPM
60 cm H_2O APL Válvula sem Purga de Ar:	60 ± 10 cm H_2O a 10 LPM
60 cm H_2O APL Válvula com Purga de Ar:	6 ± 3 cm H_2O a 5 LPM
	60 ± 10 cm H_2O a 25 LPM
MR Condicional:	Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou inferior

Armazenar num ambiente fresco e seco.

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

MD Dispositivo médico

Paciente único – várias utilizações · Não esterilizado · DINP · Não confeccionado com látex de borracha natural · Apenas por receita · Não expor à luz solar · Condicional para RM

® Marca registada nos EUA da Mercury Enterprises, Inc.
Patente N.º US 8,522,618 B1; Outras patentes pendentes

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

NuFLO$_2$®

(es)

Sistema de hiperinsuflación
con limitador de presión ajustable (APL)

INDICACIONES DE USO:
El Sistema de bolsa de hiperinsuflación Mercury Medical NuFLO$_2$ es un dispositivo de asistencia pulmonar previsto para proporcionar ventilación controlada o asistida a los pacientes.

PRECAUCIONES:
La Ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo sólo por o bajo orden médica.

1. Este producto debe ser utilizado solamente por el personal médico capacitado en las técnicas de ventilación con presión positiva con un sistema de hiperinsuflación con bolsa.
2. Nunca espere para empezar con la ventilación con presión positiva si un sistema de hiperinsuflación no está disponible inmediatamente o no puede ser utilizado efectivamente (vea el manual de su departamento para procedimientos de ventilación con presión positiva aceptados).
3. Mientras que utiliza el oxígeno complementario, no fume o use la unidad cerca de equipo con chispas, llama abierta, aceite u otros químicos inflamables.
4. No debe ser utilizado en atmósferas tóxicas o peligrosas.
5. Verifique el funcionamiento adecuado del sistema de hiperinsuflación por bolsa y verifique que las vías respiratorias del paciente estén libres, monitoreando lo siguiente:
   - Que el paciente esté siendo ventilado, como se indica por la subida y bajada del pecho.
   - Que la válvula azul oscuro (alta presión) o azul claro (baja presión) rote y que la válvula de la máscara y del paciente se encuentre libre de obstrucción.
   - Para eliminar las obstrucciones, mueva vigorosamente.
   - El producto debería ser monitoreado constantemente mientras esté en uso.
   - La fuente de gas debe encontrarse adherida y fluida para que el sistema de hiperinsuflación por bolsa opere adecuadamente.
   - Que la bolsa de respiración esté adherida de forma segura y adecuada al cuerpo de la válvula.
6. Este producto debe ser utilizado junto con un manómetro para determinar la entrega de presión adecuada. La presión puede ser monitoreada con el Manómetro para uso por un solo paciente de Mercury Medical, el cual puede ser incorporado en la válvula APL. Las unidades que no se presentan en el manómetro incorporado DEBEN ser monitoreadas con una línea adherida desde el puerto de presión al manómetro.
7. Al utilizar el sistema de hiperinsuflación NuFLO$_2$, se recomienda que los médicos no excedan los 10 litros de flujo por minuto o 40 cm de presión H_2O a menos que el usuario determine que presiones más altas son requeridas para ventilar efectivamente al paciente con base en la experiencia y juicio clínico.
8. Las unidades de hiperinsuflación NuFLO$_2$ con perilla APL azul oscuro pueden ser configuradas a un máximo de aproximadamente 60 cm de H_2O, mientras que las unidades con una perilla APL azul claro pueden ser configuradas a un máximo de aproximadamente 35 cm de H_2O.
9. Volver a utilizar este dispositivo puede presentar un riesgo de contaminación cruzada y el dispositivo puede no funcionar como está previsto.
10. La eliminación de este dispositivo debe ser manejada de acuerdo con el protocolo del hospital.
11. Este dispositivo está ensamblado con componentes de PVC, los cuales incluyen bajos niveles de un ftalato, como se indica. Se debe considerar su uso al tratar niños o mujeres embarazadas o en período de lactancia.

VERIFICACIÓN PREVIA AL USO (Pruebe el dispositivo antes de usarlo):
1. Conecte el tubo de oxígeno al flujómetro.
2. Ajuste el flujo en el flujómetro entre 5 y 10 LPM.
3. Conecte un pulmón de prueba infantil/neonatal al puerto del paciente. *(Si el pulmón de prueba no está disponible, ocluya el puerto del paciente con la mano enguantada o el pulgar).*
4. Verifique la presión inspiratoria, ajustando la válvula APL (limitadora de presión ajustable) azul oscuro (o azul claro, según el modelo que tenga) apretando la bolsa y manteniendo la presión en el manómetro en aproximadamente 20 cm de H_2O. Suelte la bolsa de respiración para permitir que se vuelva a llenar.
5. La PEEP (presión espiratoria final positiva) se logra manualmente al liberar su presión al valor deseado de PEEP como se indica en el manómetro. Si se regula la velocidad de flujo de entrada, se modificarán la PIP (presión inspiratoria pico) y la PEEP. El dispositivo puede alcanzar una PEEP alta; siempre verifique con el manómetro.
6. Algunos sistemas de bolsa de hiperinflado NuFLO$_2$ pueden venir con un límite de presión incorporado (pop-off) a aproximadamente 35 cm de H_2O (APL azul claro), reduciendo así el riesgo de distensión estomacal. La versión de 0-60 cm de H_2O tiene una APL azul oscuro. Si fueran necesarias presiones de inspiración más altas, gire la válvula APL en sentido horario (+) al apretar la bolsa, validando la presión más alta con el manómetro.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Si una bolsa de ventilación no está incluida, adhiera una bolsa de ventilación a la válvula del paciente.
2. El tubo de suministro de oxígeno está adherido al puerto de entrada de oxígeno. Adhiera el extremo opuesto del tubo de oxígeno a una fuente de flujo regulado, mezclado de gas.
3. Para unidades sin el manómetro Mercury Medical, adhiera el tubo de presión al puerto de presión y a un medidor de presión (manómetro). Si la unidad cuenta con un manómetro para uso de un solo paciente incorporado, el tubo de presión no es necesario.
4. Ajuste el flujo desde la fuente de gas al nivel deseado mientras que asegura que el flujo de gas es adecuado para requerimientos de ventilación (configurado entre 5-8 LPM).
5. Configure su Presión pico inspiratorio **(PIP)** al primero ocluir el puerto del paciente (o conectar una prueba pulmonar). Rote la perilla APL azul oscuro (o la perilla azul claro - dependiendo del modelo que posea) al rotar en dirección de las agujas del reloj (+) para cerrar completamente la perilla APL. Apriete la bolsa y revise la presión en el manómetro para verificar que la válvula se abre para liberar la presión del circuito al nivel deseado.
6. Rote la perilla APL a contrarreloj (-) a la posición completamente abierta para asegurar que el manómetro baja a un máximo de 5 cm H_2O.
7. Ajuste la tasa de la perilla APL y el flujo de gas mezclado como sea necesario para proporcionar la ventilación adecuada y PEEP.
8. Adhiera la interfaz del paciente al puerto acodado para suministrar gas al paciente
9. Inicie la ventilación de acuerdo con los procedimientos reconocidos. Apriete la bolsa de respiración para entregar una respiración, libere la bolsa de respiración para permitir que vuelva a llenarse. Observe el pecho subir y bajar, monitoree el nivel PIP y PEEP.

ADVERTENCIAS:
1. Para medir la presión de las vías respiratorias y PEEP, el Manómetro de presión de Mercury Medical debe estar adherido de forma segura al puerto de manómetro en la válvula del paciente. Si el manómetro no está presente, asegúrese que el puerto del manómetro esté sellado de forma segura o adhiera de forma segura el tubo del manómetro de presión con el medidor de presión (manómetro) antes de utilizarlo.
2. No use gas ni esterilice, desenjuague, lave o remoje el sistema de hiperinsuflación NuFLO$_2$ de uso por un solo paciente.
3. El manómetro de presión Mercury Medical puede ser usado para monitoreo de presión en vías respiratorias. Al monitorear la presión de las vías respiratorias con el manómetro, no permita que las tasas de flujo aumenten la presión de las vías respiratorias que excederá más allá de los límites del manómetro.
4. Para uso de hiperinsuflación solamente. Se debe mantener un flujo continuo de gas.
5. Las tasas de flujo excesivas pueden generar presiones excesivas de las vías respiratorias.
6. Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO CON VÁLVULA APL CERRADA:

35cm H_2O Válvula APL sin orificio de sangrado:	35 ± 5cm H_2O a 10 LPM
35cm H_2O Válvula APL con orificio de sangrado:	6 ± 3cm H_2O a 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O en 25 LPM
60cm H_2O Válvula APL sin orificio de sangrado:	60 ± 10cm H_2O a 10 LPM
60cm H_2O Válvula APL con orificio de sangrado:	6 ± 3cm H_2O a 5 LPM
	60 ± 10cm H_2O a 25 LPM
RM condicional:	Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos

Almacene en un ambiente fresco y seco.

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

MD Producto sanitario

Un solo paciente – uso múltiple · No estéril · DINP · Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural · Solamente con receta médica · No exponer a luz solar · Condición MR

® Marca comercial registrada en EE.UU. de Mercury Enterprises, Inc.
Patente nº. US 8,522,618 B1; Otras patentes pendientes

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

NuFLO$_2$®

(sv)

Hyperinflationssystem
med justerbar tryckbegränsare (APL)

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Mercury Medical NuFLO$_2$ hyperinflationspåssystem är en apparat för pulmonell assistans avsedd för att tillhandahålla patienter med kontrollerad eller assisterad ventilation.

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

1. Denna produkt får enbart användas av sjukvårdspersonal som är väl utbildad i övertrycksventilationstekniker med hjälp av hyperinflationspåssystem.
2. Vänta aldrig innan du börjar med positiv tryckventilation om ett hyperinflationssystem inte är genast tillgänglig eller inte kan användas effektivt (se din avdelningsmanual för accepterade metoder för positiv tryckventilation).
3. Vid användning av extra syrgas är det förbjudet att röka eller använda utrustningen i närheten av gnistтändare, öppna lågor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
4. Bör inte användas i giftiga eller farliga omgivningar.
5. Kontrollera att hyperinflationspåssystemet fungerar på rätt sätt och att patientens luftvägar är fria genom att bevaka följande:
   - Att patienten är ventilerad, vilket påvisas av att bröstkorgen höjs och sänks.
   - Att den mörk blåa (högt tryck) eller ljus blåa (lågt tryck) ventilen roterar och mask-och patientventilen är fria från hinder.
   - För att bli av med hinder i ventilen, skaka den raskt.
   - Produkten bör bevakas konstant under användning.
   - Gaskällan måste kopplas in och gasen flöda fritt för att hyperinflationspåssystemet skall fungera korrekt.
   - Att andningspåsen är säkert och korrekt fäst vid ventilkroppen.
6. Denna produkt bör användas tillsammans med en manometer för att korrekt leveranstryck skall kunna fastställas. Trycket kan övervakas med Merkury Medical- manometer för engångsbruk som kan sättas in i APL-ventilen. Enheter som inte har den inbyggda manometern MÅSTE bevakas genom att en ledning kopplas från tryckporten till en manometer.
7. När du använder NuFLO$_2$ hyperinflationssystem rekommenderas det att klinikerna inte överskrider 10 liter flöde per minut eller 40 cm H_2O-tryck om användaren inte fastställer att det krävs högre tryck för att effektivt ventilera patienten baserad på klinisk erfarenhet och bedömning.
8. NuFLO$_2$ hyperinflationsenheter med mörk blå APL-knapp kan ställas in på ett maximum på cirka 60 cm H_2O medan enheten med den ljus blåa APL-knappen kan ställas in på ett maximum på cirka 35 cm H_2O.
9. Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.
10. Kassering av denna produkt skall ske i enlighet med sjukhusets protokoll.
11. I apparaten finns det monterade PVC- element som innehåller låga nivåer på ftalat som det indikeras. Överväg noga före behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.

FÖRANVÄND KONTROLL (Testa enheten före användning):
1. Anslut syreslangen till flödesmätaren.
2. Justera flödet på flödesmätaren mellan 5 och 10 LPM.
3. Anslut en spädbarns/ neonatal testlunga till patientporten *(om testlungan inte är tillgänglig, ingår patientporten med hjälp av handskar eller tummar).*
4. Kontrollera det inspirerande trycket genom att justera den mörkblå (eller ljusblå beroende på vilken modell du har) APL (ställbara tryckbegränsare) -ventilen och som klämmer säcken med ca 20 cm H_2O på manometern. Släpp andningspåsen så att den kan fyllas på igen.
5. PEEP (positivt slut expiratoriskt tryck) uppnås manuellt genom att du släpper din klämning till önskat PEEP-värde enligt vad som anges på manometern. Om du justerar indataflödeshastigheten påverkas PIP (toppinspireringstryck) och PEEP. Enheten kan uppnå hög PEEP, kontrollera alltid med manometern.
6. Vissa NuFLO$_2$ hyperinflationspåsar kan ha en inbyggd tryckbegränsning (popoff) till cirka 35 cm H_2O (ljusblå APL), vilket minskar risken för magspänningar. H_2O-versionen på 0-60 cm har mörkblå APL. Om större inspirationstryck kan behövas, justera APL-ventilen genom att vrida medsols (+) när säcken kläms, och validera det högre trycket med manometer.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:
1. Om ventilationspåse inte medföljer, ska ventilationspåsen kopplas till patientventilen.
2. Syrgasslangen är kopplad till syrgasinloppsporten. Fäst den motsatta änden av syreslangen till en flödesreglerad, blandad gaskälla.
3. Om enheten inte inkluderar Mercury Medicals manometer ska en tryckslang kopplas mellan tryckporten och en manometer. Om enheten har en inbyggd manometer för enpatientsanvändning behövs ingen tryckslang.
4. Justera flödet från gaskällan till den önskade nivån och säkerställ att gasflödet motsvarar ventilationskraven (inställt flöde mellan 5-8 LPM).
5. Ställ in det högsta inandningstrycket **(PIP)** genom att först täppa patientens port (eller ansluta en testlunga). Rotera den mörk blåa APL-knappen (eller ljus blåa knappen - beroende av vilken modell du har) genom att vrida den medurs (+) tills APL-knappen stängs helt. Kläm påsen och kontrollera trycket på manometern för att verifiera att ventilen öppnas för att lätta kretstrycket till den önskade nivån.
6. Vrid med APL-knappen moturs (-) för att helt öppna den och säkerställ att manometern faller till ett maximum på 5 cm H_2O.
7. Justera APL-knappen och flödesnivån av den blandade gasen som det behövs för att leverera motsvarande ventilation och PEEP.
8. Fäst patientens beröringspunkt till porten på armbågen för att leverera gas till patienten.
9. Påbörja ventilationen i enlighet med erkända metoder. Kläm andningspåsen för att tillhandahålla ett andetag, släpp andningspåsen så den kan fyllas igen. Observera hur bröstet går upp och ner, övervaka PIP- och PEEP-nivån.

VARNINGAR:
1. För att mäta luftvägs- och PEEP-tryck måste Mercury Medicals manometer vara ordentligt fäst vid manometerporten på patientventilen. Om ingen manometer finns, ska du kontrollera att manometerporten är ordentligt stängd eller säkert fäst vid manometerslangen med manometern före användning.
2. Sterilisera inte mot gas och ångor, skölj inte, tvätta inte eller lägg inte i blöt detta NuFLO$_2$ hyperinflationssystem för engångsbruk.
3. Mercury Medicals Manometer kan användas för att bevaka luftvägstryck. Vid bevakning av luftvägstryck med manometern, bör flödet inte tillåtas öka luftvägstrycket över manometerns gräns.
4. Enbart för hyperinflationsanvändning. Ett kontinuerligt gasflöde måste upprätthållas.
5. För starkt flöde kan medföra för högt luftvägstryck.
6. Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

PRODUKTSPECIFIKATIONER MED APL-VENTIL STÄNGD:

35cm H_2O APL-ventil utan dräneringsventil:	35 ± 5cm H_2O vid 10 LPM
35cm H_2O APL-ventil med dräneringsventil:	6 ± 3cm H_2O vid 5 LPM
	35 ± 5cm H_2O vid 25 LPM
60cm H_2O APL-ventil utan dräneringsventil:	60 ± 10cm H_2O vid 10 LPM
60cm H_2O APL-ventil med dräneringsventil:	6 ± 3cm H_2O vid 5 LPM
	60 ± 10cm H_2O vid 25 LPM
MR-villkor:	Statiskt magnetiskt fält på max 3,0 Tesla Öppning för max 3000 gauss/cm

Förvara svalt och torrt.

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

MD Medicinsk utrustning

En patient – flera användningar · Icke steril · DINP · Inte tillverkad med naturgummilatex · Receptbelagd · Utsätt inte för solljus · MR-villkor

® Registrerad USA-varumärke av Mercury Enterprises, Inc.
USA-patentnummer 8,522,618 B1; andra patent har sökts

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

NuFLO$_2$®

(tr)

Ayarlanabilir Basınç Sınırlayıcılı
Hiperinflasyon Sistemi (APL)

KULLANIM ENDİKASYONLARI:
Mercury Medical NuFLO$_2$ Hiperinflasyon Torba Sistemi, hastalara kontrollü ya da yardımlı ventilasyon sağlama amaçlı bir pulmoner yardım cihazıdır.

UYARILAR:
Federal (ABD) yasa bu cihazın satışının bir hekim tarafından yapılmasını ya da bir hekim tarafından sipariş edilmesini öngörmektedir.

1. Bu ürün sadece, bir hiperinflasyon torbası sistemi ile pozitif basınçlı ventilasyon teknikleri konusunda iyi eğitim almış tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.
2. Bir hiperinflasyon sistemi anında kullanılabilir değilse ya da etkin bir biçimde kullanılamayacaksa pozitif basınçlı ventilasyona başlamak için asla beklemeyin (kabul edilen pozitif basınç ventilasyon prosedürleri için bölümünüzün yayınladığı kılavuza bakınız).
3. Tamamlayıcı oksijen kullanırken, sigara içilmesine ya da ünitenin parlayıcı ekipman, alev ya da gaz ya da diğer parlayan malzemelerin yakınında kullanılmasına izin vermeyin.
4. Zehirli ya da tehlikeli ortamlarda kullanılmamalıdır.
5. Hiperinflasyon torba sisteminin düzgün şekilde çalıştığını ve hastanın havayolunun açık olduğunu aşağıdaki unsurları izleyerek doğrulayın:
   - Hasta, göğsün inip kalkmasından da görüldüğü gibi ventile ediliyor.
   - Koyu mavi (yüksek basınç) ya da açık mavi (alçak basınç) vanasının dönüyor ve maske ve hasta vanasını engelleyen bir durum yok.
   - Vanadaki tıkanmaları gidermek için hızlı bir şekilde sallayın.
   - Ürün, kullanım sırasında sürekli olarak izlenmelidir.
   - Gaz kaynağı, düzgün bir şekilde çalışmanın sağlanması için hiperinflasyon torbasına takılmalı ve akış sağlanmalıdır.
   - Solunum torbası vana gövdesine emniyetli ve düzgün bir şekilde bağlanmıştır.
6. Bu ürün, uygun olan basıncın verilmesine karar verilmesi için bir manometre basınç ölçme cihazı ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Basınç, APL vanası üzerine takılabilecek Mercury Medical Tek Hasta Kullanımlı Basınç Ölçer ile izlenebilir. Yerleşik manometresi olmayan üniteler, basınç portundan manometrenin basınç ölçerine bağlanan bir hat ile İZLENMELİDİR.
7. Kullanıcı klinik deneyim ve görüşlere dayanarak, hastanın etkin bir biçimde ventile edilmesi için daha yüksek bir basıncın gerekli olduğunu tespit etmedikçe, NuFLO$_2$ hiperinflasyon sistemi kullanılırken, klinik tedavi uzmanlarının dakikada 10 litre akış oranını ya da 40 cm H_2O basıncını geçmemeleri tavsiye edilir.
8. Koyu mavi APL kafası bulunan NuFLO$_2$ hiperinflasyon üniteleri en fazla yaklaşık olarak 60 cm H_2O değerine ayarlanabilirken, açık mavi APL kafalı üniteler en fazla yaklaşık olarak 35 cm H_2O değerine ayarlanabilmektedir.
9. Bu cihazın tekrar kullanımı çapraz bulaşma riski doğurabilir ve cihaz amaçlandığı şekilde kullanılamayabilir.
10. Bu cihazın atılması, hastane protokolü uyarınca yapılmalıdır.
11. Bu cihaz, gösterildiği gibi düşük seviyelerde ftalat içeren PVC bileşenleri ile monte edilmiştir. Çocuklara ya da hamilelere ya da emzikli kadınlara uygulanırken dikkat edilmelidir.

KULLANIM ÖNCESİ KONTROL (Kullanımdan Önce Aygıtı Test Edin):
1. Oksijen tüpünü çiçekçiye bağlayın.
2. Akış ölçerindeki akış hızını 5 ile 10 LPM arasında ayarlayın.
3. Hasta bağlantı noktasına bir bebek/yenonatal test akciğeri bağlayın *(test akciğeri eldivenli veya başparmak kullanarak içermeyen hasta bağlantı noktası varsa).*
4. Manometrede yaklaşık olarak 20 cm H_2O hedefleyen çantayı sıkıştırarak koyu mavi APL (ayarlanabilir basınç sınırlayıcı) valfini ve (veya açık maviye bağlı olarak açık maviyi) ayarlayarak ilham verici baskıyı kontrol edin. Doldurulması için nefes alma çantasını serbest bırakın.
5. PEEP (pozitif son ekspirasyon basıncı), manometrede belirtildiği gibi, istediğiniz PEEP değerine sıkıştırma yaparak manuel olarak elde edilir. Giriş akış hızını ayarlamak PIP (tepe inspirasyon basıncı) ve PEEP'i etkiler. Cihaz yüksek PEEP elde edebilir, her zaman manometre ile doğrular.
6. Bazı NuFLO$_2$ hiperenflasyon torbaları, yerleşik basınç sınırlamasıyla (açılır) yaklaşık 35 cm H_2O (açık mavi APL) gelebilir ve böylelikle de mide bozulma riskini azaltabilir. 0-60 cm H_2O sürümünde koyu mavi APL vardır. Daha yüksek ilham baskıları gerekebiliyorsa, torbayı sıkıştırıp daha yüksek basıncı manometre ile doğrulayarak, saat yönünde (+) çevirerek APL vanasını ayarlayın.

KULLANIM TALİMATLARI:
1. Eğer ventilasyon torbası bulunmuyorsa, hasta vanasına ventilasyon torbası takınız.
2. Oksijen destek tüpü oksijen giriş portuna bağlanmıştır. Oksijen tüpünün diğer ucunu akışı düzenlenmiş karışık gaz kaynağına bağlayın.
3. Mercury Medical manometresi olmayan ünitelerde, basınç tüpünü basınç portuna ve bir manometre basınç ölçere bağlayın. Eğer ünitede yerleşik tek hasta kullanımı manometre bulunuyorsa, basınç tüpü gerekli değildir.
4. Akışı, gaz kaynağından arzu edilen seviyeye ayarlayın, bu sırada gaz akışının ventilasyon gereksinimlerine gore yeterli olup olmadığını kontrol edin (akışı 5-8 LPM aralığında ayarlayın).
5. Tepe Solunum Basıncınızı **(PIP)** öncelikle hasta portunu kapatarak (ya da bir test ciğeri bağlayarak) ayarlayın. Koyu mavi APL kafasını (ya da sahip olduğunuz modele bağlı olarak açık mavi kafayı) saat yönünde (+) çevirerek APL kafasını tamamen kapatmak için çevirin. Torbayı sıkın ve vananın devre basıncını arzu edilen seviyede almaya açık olduğunu doğrulamak için manometre üzerindeki basıncı kontrol edin.
6. Manometrenin en fazla 5 cm H_2O seviyesine düştüğünden emin olmak için APL kafasını saat yönünün tersine (-) çevirerek tam olarak açın.
7. Yeterli ventilasyon PEEP sağlamak için gerekli olan karışık gaz akış oranını ve APL kafasını ayarlayın.
8. Hastaya gaz vermek için dirsek protuna hasta ara yüzünü bağlayın.
9. Kabul edilen prosedürlere uygun olarak ventilasyonu başlatın. Solunum torbasını sıkın ve solunum sağlayın, torbanın tekrar dolması için solunum torbasını sıkmayı bırakın. Hastanın göğsünün inip kalktığını gözlemleyin, PIP ve PEEP seviyesini izleyin.

UYARILAR:
1. Hava yolunu ve PEEP basıncını ölçmek için Mercury Medical Basın Manometre, hasta vanasında bulunan manometre portuna sıkı bir şekilde takılmış olmalıdır. Manometre yoksa, kullanmadan önce manometre portunun sıkı bir şekilde kapatılmış olduğundan ya da manometre basınç tüpüne bir manometre basınç ölçer ile bağlı olduğundan emin olun.
2. Tek hasta kullanımı için tasarlanmış olan NuFLO$_2$ hiperinflasyon sistemini gaz ya da buhar ile sterilize etmeyin, durulamayın, yıkamayın ya da suda bekletmeyin.
3. Mercury Medical Basınç Manometresi hava yolu basınç izleme amacıyla kullanılabilir. Hava yolu basıncı manometre ile izlenirken, manometrenin limitlerinin ötesine geçmeye neden olacak şekilde akış oranının hava yolu basıncını artırmasına müsaade etmeyin.
4. Sadece hiperinflasyon kullanımı içindir. Sürekli bir gaz akışı sağlanmalıdır.
5. Aşırı akış oranları, aşırı hava basınçlarının oluşmasına neden olabilir.
6. Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

APL VANASI KAPALIYKEN ÜRÜN ÖZELLİKLERİ:

Tahliye Deliksiz 35cm H_2O APL Vanası:	10 LPM'de 35 ± 5cm H_2O
Tahliye Delikli 35cm H_2O APL Vanası:	5 LPM'de 6 ± 3cm H_2O
	25 LPM'de 35 ± 5cm H_2O
Tahliye Deliksiz 60cm H_2O APL Vanası:	10 LPM'de 60 ± 10cm H_2O
Tahliye Delikli 60cm H_2O APL Vanası:	5 LPM'de 6 ± 3cm H_2O
	25 LPM'de 60 ± 10cm H_2O
MR Şartları:	3,0 Tesla veya altı statik manyetik alan 3000 gauss/cm veya altı mekansal gradyan

Serin, Kuru bir Ortamda Muhafaza Edin.

Steril Değildir · Tek Hasta - Çoklu Kullanım · MD Tıbbi cihaz

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

DINP · Doğal Kauçuk Lateks İle Yapılmamıştır · Sadece Reçete ile Kullanılır · Güneş Işığına Maruz Bırakmayın · MR Koşulludur

® Mercury Enterprise Inc. ABD Tescilli Ticari Markasıdır.
Patent No US 8,522,618 B1; Diğer Patentler Beklemededir