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

(en)

PEEP Valve with Filter

Single-Patient-Use

Disposable Positive End Expiratory Pressure (PEEP) Valve with Integral Filter



INDICATIONS FOR USE:

The Mercury Medical PEEP Valve with Filter is a single patient use device that is attached to manual resuscitators and portable ventilators and is used to provide positive-end expiratory pressure. The filter is intended to remove microbiological and particulate matter from exhaled gases. The device is adjustable from 0-20 cm H_2O PEEP.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Remove product from package.
2. Attach the Mercury Medical PEEP Valve with Filter to PEEP valve port. Connect test lung to patient port.
3. Adjust PEEP (verify with manometer).
4. Dispose of according to facility protocol.

WARNINGS:

1. The Mercury Medical PEEP Valve with Filter should be used only by experienced persons who are aware that PEEP may have an adverse effect on the patient's circulation.
2. When using a Mercury Medical PEEP Valve with Filter, the patient's condition should be monitored and PEEP pressure verified with a manometer.
3. Ensure the PEEP flow direction is consistent with the expiratory flow.
4. 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.

CAUTIONS:

1. Single use only. Do not sterilize or re-use to reduce the risk of possible transmission of infection. Discard after use.
2. Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
3. Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.

Specifications:

PEEP Valve:

Range:	0-20 cm H_2O
Port Size:	30 mm Female Fitting (per ISO 5356-1)
MR Conditional:	Static magnetic field of 3.0 Tesla or less Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less

Filter:

Bacterial Filter Efficiency (**BFE**)/Viral Filter Efficiency (**VFE**)

Mean Efficiency:	>99.9% effective on particles with an approximate size of 3.2 microns
Resistance to Flow:	1.02cm H_2O at 8.0 LPM Flow

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

MD Medical Device · MR Conditional · Single Patient - multiple use · Not Made with Natural Rubber Latex · Non Sterile · Rx By Prescription Only · PHT Phthalate Free

Patent # US 8,534,283 B2

(da)

PEEP-ventil med filter

Til brug til en enkel patient

Engangs-positivt slutekisspiratorisk tryk (PEEP) Ventil med integreret filter



INDIKATIONER FOR BRUG:

Mercury Medical PEEP-ventil med filter er en enhed til brug til en enkel patient, der er fastgjort til manuelle genoplivningsapparater og bærbare ventilatorer og bruges til at tilvejebringe positivt ekspirationstryk. Filteret er beregnet til at fjerne mikrobiologisk- og partikel-materiale fra udåndede gasser. Enheden kan justeres fra 0-20 cm H_2O PEEP.

ANVENDELSESINSTRUKTIONER:

1. Fjern produktet fra pakken.
2. Fastgør Mercury Medical PEEP-ventilen med filter til PEEP-ventilporten. Tilslut testlungen til patientporten.
3. Justér PEEP (kontrollér med manometer).
4. Bortskaffes i henhold til faciliteten's protokol.

ADVARSLER:

1. Mercury Medical PEEP-ventilen med filter bør kun bruges af erfarne personer, der er klar over, at PEEP kan have en negativ indvirkning på patientens cirkulation.
2. Når du bruger en Mercury Medical PEEP-ventil med filter, skal patientens tilstand overvåges og PEEP-tryk verificeres med et manometer.
3. Sørg for, at PEEP-strømningsretningen er i overensstemmelse med udåndingsstrømmen.
4. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

FORSIGTIG:

1. Kun til engangsbrug. Må ikke steriliseres eller genbruges, for at reducere risikoen for mulig smitteoverførsel. Kasseres efter anvendelse.
2. I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af, eller på anvisning fra, en læge.
3. Genbrug af denne enhed kan udgøre en risiko for krydskontaminering, og enheden præsterer måske heller ikke efter hensigten.

Specifikationer:

PEEP-ventil:

Område:	0-20 cm H_2O
Portstørrelse:	30 mm hun-fitting (iht. ISO 5356-1)
MR-betinget:	Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre Rumgradient på 3000 gauss/cm eller mindre

Filter:

Bakterieffiltereffektivitet (**BFE**)/Viral filtereffektivitet (**VFE**)

Gennemsnitlig effektivitet:	>99.9% effektiv på partikler med en omtrentlig størrelse på 3,2 mikron
Modstand mod strømning:	1,02cm H_2O ved 8,0 LPM-strømning

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

MD Medicinsk udstyr · MR MR-betinget · Enkel patient – flergangs brug · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Ikke steril · Rx Kun efter ordineret recept fra læge · PHT Ftalatfri

Patent # US 8,534,283 B2

(nl)

PEEP-klep met filter

Voor gebruik bij één patiënt

Positive End Expiratory Pressure (PEEP) -klep voor eenmalig gebruik met geïntegreerd filter



GEBRUIKSINDICATIES:

De PEEP-klep met geïntegreerd filter van Mercury Medical is een hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt, dat wordt bevestigd aan handbediende reanimatie- apparaten en draagbare beademingstoestellen. Het wordt gebruikt om positieve eindexpiratorie druk te verzorgen. Het filter is bedoeld om microbiologische stoffen en deeltjes uit de uitgeademde gassen te verwijderen. Het hulpmiddel kan worden versteld van 0-20 cm H_2O PEEP.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Haal het product uit de verpakking.
2. Bevestig de Mercury Medical PEEP-klep met filter aan de PEEP-kleppoort. Sluit een testlong aan op de patiënten poort.
3. Stel de PEEP-druk af (controleren met manometer)
4. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

WAARSCHUWINGEN:

1. De Mercury Medical PEEP-klep met filter mag alleen worden gebruikt door ervaren personeel dat zich ervan bewust is dat PEEP een nadelig effect op de circulatie van de patiënt kan hebben.
2. Bij het gebruik van een Mercury Medical PEEP-klep met filter dient de toestand van de patiënt te worden bewaakt en PEEP-druk gecontroleerd te worden met een manometer.
3. Zorg ervoor dat de PEEP-stroomrichting overeenkomt met de expiratoire stroom.
4. 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.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet steriliseren of opnieuw gebruiken om het risico op mogelijke infectieoverdracht te verlagen. Weggooien na gebruik.
2. Op basis van Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
3. Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.

Specificaties:

PEEP-Klep:

Bereik:	0-20 cm H_2O
Poortmaat:	30 mm vrouwelijke fitting (per ISO 5356-1)
Voorwaarde voor MR:	Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder Spatiële gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

Filter:

Doeltreffendheid bacterieel filter (**BFE**)/Doeltreffendheid viraal filter (**VFE**)

Gemiddelde doeltreffendheid:	>99,9% effectief op deeltjes met een geschatte grootte van 3,2 micron
Stromingsweerstand:	1,02cm H_2O bij een stroming van 8,0 lpm

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

MD Medisch hulpmiddel · MR MR Voorwaardelijk · Eén patiënt – meervoudig gebruik · Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex · Niet STERIEL Niesterie · Rx Alleen op voorschrift · PHT Geen ftalaten

Octrooi # US 8,534,283 B2

(fr)

Valve PEEP avec filtre

Usage unique

Valve jetable de pression positive en fin d'expiration Valve (PEEP) avec filtre intégral



INDICATIONS D UTILISATION :

La valve PEEP Mercury Medical avec filtre est un appareil à usage unique fixé aux appareils de réanimation manuels et aux ventilateurs portatifs ; elle est utilisée pour fournir une pression positive en fin d'expiration. Le filtre sert à enlever les corps de particules et microbactériologiques des gaz expirés. L'appareil se règle à une distance de 0 à 20 cm à la pression H_2O.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirez le produit de son emballage.
2. Fixez la valve Mercury Medical PEEP avec filtre à l'orifice de la valve PEEP. Branchez un poumon de test au port patient.
3. Réglez la pression de la valve PEEP (utilisez un manomètre).
4. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

AVERTISSEMENTS :

1. La valve Mercury Medical PEEP avec filtre doit être utilisée uniquement par un personnel qualifié, conscient des effets indésirables que peut avoir la pression PEEP sur la circulation du patient.
2. Au cours de l'utilisation d'une valve Mercury Medical PEEP avec filtre, l'état du du patient doit être surveillé et la valve PEEP doit être vérifiée à l'aide d'un manomètre.
3. Assurez-vous que la direction de flux PEEP et le courant d'air expirable sont constants.
4. 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.

AVERTISSEMENTS :

1. Usage unique. Ne pas stériliser ni réutiliser afin de réduire le risque de transmission d'infection possible. Jeter après usage.
2. La législation fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
3. La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.

Caracteristiques Techniques :

Valve PEEP :

Étendue :	0-20 cm H_2O
Diamètre de l'orifice :	30 mm Female Fitting (per ISO 5356-1)
Résonance magnétique conditionnelle:	Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins. Gradient spatial de 3000 gauss/cm ou moins

Filtre :

Efficacité en filtration bactérienne (**BFE**)/Efficacité en filtration virale (**VFE**)

Efficacité moyenne :	>99,9% d'efficacité sur les particules d'une taille approximative de 3,2 microns
Résistance à l'écoulement :	1,02cm H_2O au débit de 8,0 l/min

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

MD Dispositif médical · MR MR conditionnel · Un seul patient – à usage multiple · Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Non STERILE Non stérile · Rx Sur ordonnance · PHT Sans phtalates

Brevet # US 8,534,283 B2

(de)

PEEP-Ventil mit Filter

Zur Verwendung an einem Patienten

Eingweg-PEEP (Positive And Expiratory Pressure)-Ventil mit integriertem Filter für positiven endexspiratorischen Druck



INDIKATIONEN FOR DEN GEBRAUCH:

Das Mercury Medical PEEP-Ventil mit Filter ist ein Gerät zum Gebrauch an einem Patienten und wird an manuelle und tragbare Beatmungsgeräte angeschlossen. Es dient zur Versorgung mit positivem endexspiratorischen Druck. Der Filter dient zur Entfernung von mikrobiologischen Partikeln und Feinstaub aus ausgeatmeten Gasen. Das Gerät lässt sich von 0 - 20 cm H_2O PEEP verstellen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Das Produkt aus der Verpackung nehmen.
2. Das Mercury Medical PEEP-Ventil mit Filter am PEEP-Ventilanschluss anbringen. Schließen Sie eine Testlunge an den Patienten-Anschluss.
3. Den PEEP-Druck einstellen (mit einem Manometer überprüfen).
4. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

WARNHINWEISE:

1. Das Mercury Medical PEEP-Ventil sollte nur von erfahrenen Klinikern verwendet werden, denen bekannt ist, dass PEEP sich negativ auf den Kreislauf eines Patienten auswirken kann.
2. Während der Verwendung eines Mercury Medical PEEP-Ventils mit Filter muss der Zustand des Patienten überwacht und der PEEP-Druck mit einem Manometer bestätigt werden.
3. Sicherstellen, dass die PEEP-Flussrichtung mit dem exspiratorischen Fluss übereinstimmt ist.
4. 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.

VORSICHTSHINWEISE:

1. Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht sterilisieren oder wieder verwenden, um das Risiko einer Infektionsübertragung zu reduzieren. Nach Gebrauch entsorgen.
2. Laut US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
3. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.

Technische Daten:

PEEP-Ventil:

Bereich:	0-20 cm H_2O
Anschlussgröße:	30 mm Buchse (gemäß ISO-5356-1)
Bedingt MRT-tauglich:	Statisches Magnetfeld von max. 3,0 Tesla Räumlicher Gradient von 3000 Gauß/cm oder weniger

Filter:

Bakterielle Filterleistung (**BFE**) / virale Filterleistung (**VFE**)

Mittlerer Wirkungsgrad	>99,9% wirksam bei Partikeln mit einer ungefähren Größe von 3,2 Mikrometern
Durchflusswiderstand:	1,02cm H_2O bei 8,0 LPM Fluss

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

MD Medizinprodukt · MR Bedingt MRT-tauglich · Einzelner Patient – mehrfach anwendbar · Latex Nicht mit Naturgummilatex hergestellt · NON STERILE Nichtsteril · Rx Nur auf ärztliche ärztliche Verordnung · PHT Keine Phthalate

Patent # US 8,534,283 B2

(it)

Valvola PEEP con filtro

Monouso

Volva per pressione positiva di fine espirazione (PEEP) monouso con filtro integrato



ISTRUZIONI PER L'USO

La valvola PEEP Mercury Medical con filtro è un dispositivo monouso che si fissa ai ventilatori polmonari manuali e ai respiratori portatili per erogare una pressione positiva di fine espirazione. Il filtro serve ad eliminare materiale microbiologico e particolato dai gas espirati. Il dispositivo è regolabile per una PEEP di 0-20 cm di H_2O.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il prodotto dalla confezione.
2. Fissare la valvola PEEP Mercury Medical con filtro alla relativa presa. Collegare un polmone di test alla porta del paziente.
3. Regolare la PEEP (verificare con un manometro).
4. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

AVVERTENZE

1. La valvola PEEP Mercury Medical con filtro deve essere usata solo da personale esperto e consapevole del fatto che la PEEP può avere un effetto avverso sulla circolazione del paziente.
2. Quando si usa la valvola PEEP Mercury Medical con filtro, occorre monitorare le condizioni del paziente e verificare la pressione con un manometro.
3. Assicurarsi che la direzione del flusso della valvola PEEP sia conforme al flusso espiratorio.
4. 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.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente monouso. Non sterilizzare o riutilizzare per ridurre il rischio di possibile trasmissione di infezioni. Eliminare dopo l'uso.
2. La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo solamente ai medici o su ricetta medica.
3. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.

Caratteristiche tecniche

Valvola PEEP

Pressioni:	0-20 cm di H_2O
Misura della presa:	Per raccordo femmina da 30 mm (secondo la norma ISO 5356-1)
Compatibilità RM:	Campo magnetico statico non superiore a 3,0 Tesla Gradiente spaziale non superiore a 3000 gauss/cm

Filtro

Efficienza del filtro batterico (**BFE**)/Efficienza del filtro virale (**VFE**)

Efficienza media:	>99,9% efficace su particelle con una dimensione indicativa di 3,2 micron
Resistenza al flusso:	1,02cm di H_2O a 8,0 l/min

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

MD Dispositivo medico · MR MR Conditional · Singolo paziente – uso multiplo · Non fabbricato con lattice di gomma naturale · NON STERILE Non sterile · Rx Solo su prescrizione medica · PHT Nessun ftalati

Brevetto US 8,534,283 B2

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

(no)

PEEP-ventil med filter

Bare til engangsbruk

Engangs positivt endeekspiratorisk trykk (PEEP) Ventil med innebygd ventil



INDIKASJONER FOR BRUK:
Mercury Medical PEEP-ventil med filter er til engangsbruk på én pasient som er festet til manuelle gjenopplivingsapparater og bærbare ventilatorer og brukes til å tilføre positivt endeekspiratorisk trykk. Filteret er beregnet på fjerning av mikrobiologisk stoff og partikler fra utåndete gasser. Enheten kan justeres fra 0-20 cm H_2O-trykk.

BRUKSANVISNING:
1. Ta produktet ut av pakken.
2. Fest Mercury Medical PEEP-ventil med filter til PEEP-ventilporten. Koble en testlunge til pasienttilkoblingen.
3. Juster PEEP-trykket (kontroller med manometer).
4. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

ADVARSLER:
1. Mercury Medical PEEP-ventilen bør bare brukes av erfarne personer som er klar over at PEEP kan ha en ugunstig innvirkning på pasientens sirkulasjon.
2. Ved bruk av en Mercury Medical PEEP-ventil, bør pasientens tilstand overvåkes og PEEP skal kontrolleres med manometer.
3. Sørg for at flytretningen for PEEP er konstant med utåndingsstrømmen.
4. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

FORSIKTIG:
1. Bare til bruk på én pasient. Skal ikke steriliseres eller brukes flere ganger. Dette for å redusere risikoen for mulig overføring av infeksjoner. Kastes etter bruk.
2. Federale lover i USA krever at dette utstyret selges av, eller mot resept fra en lege.
3. Gjenbruk av denne enheten kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at enheten ikke virker som den skal.

Spesifikasjoner:
PEEP-ventil:

Område:	0-20 cm H_2O
Portstørrelse:	30 mm hunnkobling (ifølge ISO 5356-1)
MR-betinget:	Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller lavere Romlig gradient på 3000 gauss/cm eller lavere

Filter:

Bakteriell filtereffektivitet (**BFE**)/Viral filtereffektivitet (**VFE**)

Gjennomsnittlig effektivitet:	>99,9% effektiv på partikler med en omtrentlig størrelse på 3,2 mikron
Flowmotstand:	1,02cm H_2O ved 8,0 LPM Flow

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 6C
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medisinsk utstyr · MR Betinget · Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk · Ikke laget med naturgummilateks · Ikke-steril · Rx Bare resept · Ingen ftalater

Patent # US 8,534,283 B2

(pt)

Válvula PEEP com Filtro

Para utilização num único doente

Pressão expiratória final positiva descartável (PEEP) Válvula com Filtro Integral



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
A válvula PEEP com filtro da Mercury Medical é um dispositivo para uso num único doente, conectada a reanimadores manuais e ventiladores portáteis e usada para fornecer pressão expiratória final positiva. O filtro destina-se a remover partículas microbiológicas e partículas dos gases expirados. O dispositivo é ajustável de 0 a 20 cm H_2O PEEP.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Remova o produto da embalagem.
2. Conecte a válvula PEEP da Mercury Medical com filtro à porta da válvula PEEP. Conecte o pulmão de teste à porta do doente.
3. Ajuste a PEEP (verifique com o manômetro).
4. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

ADVERTÊNCIAS:
1. A Válvula PEEP Mercury Medical com Filtro deve ser utilizada apenas por pessoas experientes que estejam cientes de que a PEEP pode ter um efeito adverso na circulação do paciente.
2. Ao utilizar a PEEP Mercury Medical com Filtro, o estado do paciente deve ser monitorizado e a pressão PEEP verificada com um manómetro.
3. Certifique-se de que a direção do fluxo da PEEP é consistente com o fluxo expiratório.
4. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

PRECAUÇÕES:
1. Descartável Não esterilize ou reutilize para reduzir o risco de possível transmissão de infecção. Descarte após o uso.
2. A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição médica.
3. A reutilização deste dispositivo pode representar um risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não funcionar como pretendido.

Especificações:
Válvula PEEP:

Faixa:	0-20 cm H_2O
Tamanho da porta:	Encaixe fêmea de 30 mm (conforme ISO 5356-1)
MR Condicional:	Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou inferior

Filtro:

Eficiência do filtro bacteriano (**BFE**)/Eficiência do filtro viral (**VFE**)

Eficiência média:	>99.9% eficaz em partículas com um tamanho aproximado de 3,2 mícrons
Resistência ao fluxo:	1,02cm H_2O com fluxo de 8,0 LPM

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 6C
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispositivo médico · MR Condicional · Paciente único - uso múltiplo · Não confeccionado com látex de borracha natural · Não estéril · Rx Apenas por receita médica · Sem ftalato

Patente número US 8,534,283 B2

(ro)

Valvă cu filtru PEEP

Utilizare pentru un singur pacient

Presiune expirativă pozitivă finală, care poate fi eliminată (PEEP) valvă cu filtru integral



INDICAȚII DE UTILIZARE:
valva cu filtru Mercury Medical PEEP este un dispozitiv care poate fi utilizat pentru un singur pacient, atașat la aparatele pentru resuscitare manuală și la aparatele de ventilație portabilă, și care este utilizat pentru a furniza o presiune expirativă pozitivă finală. Filtrul are ca scop îndepărtarea substanțelor microbiologice și moleculare din gazele expirate. Dispozitivul poate fi reglat de la 0-20 cm H_2O PEEP.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:
1. Scoateți produsul din ambalaj.
2. Atașați valva cu filtrul Mercury Medical PEEP la portul valvei PEEP. Conectați spirometrul la portul pacientului.
3. Reglați PEEP (verificați cu ajutorul manometrului).
4. Eliminați valva conform protocolului unității.

AVERTISMENTE:
1. Valva cu filtru Mercury Medical PEEP trebuie să fie utilizată doar de persoane cu experiență care sunt conștiente că PEEP poate avea un efect advers asupra sistemului circulator al pacientului.
2. Atunci când se utilizează o valvă cu filtru Mercury Medical PEEP, starea pacientului trebuie să fie monitorizată și presiunea PEEP trebuie să fie verificată cu un manometru.
3. Asigurați-vă că direcția debitului PEEP corespunde cu debitul expirator.
4. Orice incident grav care apare legat de utilizarea dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

PRECAUȚII:
1. Numai de unică folosință. Nu sterilizați și nu reutilizați pentru a reduce riscul unei eventuale transmiteri a infecției. Aruncați dispozitivul după utilizare.
2. Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.
3. Reutilizarea acestui dispozitiv poate reprezenta un risc de contaminare încrucișată și este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform prevederilor.

Specificații:
Valvă PEEP:

Interval:	0-20 cm H_2O
Dimensiune port:	Garnitură mamă de 30 mm (per ISO 5356-1)
Compatibilitate RM condiționată:	Câmp magnetic static de 3,0-Tesla sau mai puțin Înclinare spațială de 3000 gauss/cm sau mai puțin

Filtru:

Eficiența bacteriană a filtrului (**BFE**)/eficiența virală a filtrului (**VFE**)

Eficiența medie:	>99.9% eficiența asupra particulelor cu o dimensiune de aproximativ 3,2 microni
Rezistență la debit:	1,02cm H_2O la 8,0 debit LPM

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 6C
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Dispozitiv medical · Compatibilitate RM condiționată · Un singur pacient – utilizare multiplă · Nu este realizat din cauciuc natural latex · Nesteril · Rx Numai pe bază de rețetă · Fără ftalați

Brevet # SUA 8,534,283 B2

(sr)

PEEP ventil sa filterom

Za upotrebu na jednom pacijentu

Jednokratni ventil pozitivnog pritiska na kraju izdisaja (PEEP) sa integrisanim filterom



INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Mercury Medical PEEP ventil sa filterom je uređaj za upotrebu na jednom pacijentu koji se pričvršćuje na manuelne uređaje za reanimaciju i prenosive respiratore i koristi se za obezbeđivanje pozitivnog pritiska na kraju izdisaja. Filter je namenjen za uklanjanje mikrobioloških i materijalnih čestica iz izdahnutih gasova. Uređaj se može podešavati u opsegu od 0-20 cm H_2O PEEP.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:
1. Izvadite proizvod iz njegovog pakovanja.
2. Pričvrstite Mercury Medical PEEP ventil sa filterom na port za PEEP ventil. Povežite test meh na pacijentov port.
3. Podesite PEEP pritisak (proverite pomoću manometra).
4. Odložite ventil u skladu sa protokolom Vaše ustanove.

UPOZORENJA:
1. Mercury Medical PEEP ventil sa filterom treba da koriste samo iskusne osobe koje su svesne da PEEP može imati negativan uticaj na pacijentovu cirkulaciju.
2. Kada koristite Mercury Medical PEEP ventil sa filterom, potrebno je pratiti stanje pacijenta i potvrđivati PEEP pritisak manometrom.
3. Uverite se da je smer PEEP protoka konstantan sa ekspiratornim protokom.
4. Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

MERE OPREZA:
1. Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte sterilisati uređaj niti ga ponovo koristiti kako biste smanjili opasnost od unakrsne kontaminacije. Nakon upotrebe odbacite uređaj.
2. Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.
3. Ponovna upotreba ovog uređaja predstavlja opasnost od unakrsne kontaminacije i uređaj možda neće raditi kako je predviđeno.

Specifikacije:
PEEP ventil:

Opseg:	0-20 cm H_2O
Veličina porta:	30 mm ženski spoj (prema ISO 5356-1)
MR uslovno:	Statičko magnetno polje od 3,0 Tesla ili manje Prostorni gradijent od 3000 gauss/cm ili manje

Filter:

Efikasnost bakterijskog filtera (**BFE**)/virusnog filtera (**VFE**)

Srednja efikasnost:	>99,9% efikasan za čestice približne veličine od 3,2 mikrona
Otpor protoku:	1,02 cm H_2O pri protoku od 8,0 L/min

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 6C
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinski uređaj · MR uslovno · Za jednog pacijenta više puta · Nije proizveden od lateksa prirod. gume · Nije sterilno · Rx Samo na recept · Bez ftalata

Patent # US 8,534,283 B2

(es)

Válvula de PEEP con filtro

Uso en un solo paciente

Válvula desechable de presión positiva al final de la espiración (PEEP) con filtro integral



INDICACIONES DE USO:
La válvula PEEP con filtro de Mercury Medical es un dispositivo de uso en un solo paciente que está conectado a reanimadores manuales y ventiladores portátiles y se utiliza para proporcionar presión positiva al final de la espiración. El filtro está pensado para eliminar materia particulada y microbiológica de los gases exhalados. La unidad se ajusta de 0 a 20 cm H_2O de PEEP.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Extraiga el producto del paquete.
2. Acople la válvula PEEP con filtro de Mercury Medical al puerto de la válvula PEEP. Conecte un pulmón de prueba al puerto del paciente.
3. Ajuste la presión PEEP (comprobar con manómetro).
4. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

ADVERTENCIAS:
1. La válvula con filtro PEEP de Mercury Medical debe ser utilizada solamente por personas experimentadas y conscientes de que la PEEP puede tener un efecto negativo en la circulación del paciente.
2. Cuando utilice una válvula con filtro PEEP de Mercury Medical, hay que monitorizar el estado del paciente y comprobar la PEEP con un manómetro.
3. Asegúrese de que la dirección del flujo de la PEEP es constante con el flujo espiratorio.
4. 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.

PRECAUCIONES:
1. Para uso en un solo paciente únicamente. No la esterilice ni reutilice para disminuir así el riesgo de transmisión de infecciones. Desechar después del uso.
2. Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
3. La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.

Especificaciones:
VÁLVULA PEEP:

Rango:	0-20 cm H_2O
Tamaño del puerto:	Adaptador hembra de 30 mm (según normativa ISO 5356-1)
RM condicional:	Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos

Filtro:

Eficiencia del filtro bacterial (**BFE**)/Eficiencia del filtro vírico (**VFE**)

Eficiencia media:	>99.9% efectivo en partículas de un tamaño aproximado de 3.2 micras
Resistencia al flujo:	1,02cm H_2O a un flujo de 8,0 LPM

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 6C
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Producto sanitario · RM condicional · Un solo paciente – uso múltiple · Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural · No estéril · Rx Solo con receta · Sin ftalatos

Patente n.° US 8,534,283 B2

(sv)

PEEP-ventil med filter

Endast för användning på en patient

Engångs-PEEP-ventil (Positive End Expiratory Pressure) med inbyggt filter



ANVÄNDNINGSOMRÅDE:
Mercury Medical PEEP-ventil med filter är en anordning för bruk på enskilda patienter som är kopplade till manuella andningsutrustningar och bärbara ventilatorer och som används för att ge slutexpiratoriskt övertryck. Filtret är avsett att avlägsna mikroorganismer och partiklar från utandade gaser. Anordningen kan justeras för ett tryck på 0-20 cm H_2O PEEP.

ANVÄNDNING:
1. Ta ur produkten från dess förpackning.
2. Koppla Mercury Medical PEEP-ventilen med filter till PEEP-ventilporten. Anslut en testlunga till patientporten.
3. Ställ in PEEP-trycket (kontrollera med manometer).
4. Använd enligt lokalt protokoll.

VARNINGAR:
1. Mercury Medical PEEP-ventil får endast användas av erfarna personer som är medvetna om att PEEP kan ha en eventuellt oönskad effekt på patientens cirkulation.
2. När Mercury Medical PEEP-ventil med filter används måste patientens tillstånd övervakas och PEEP-trycket verifieras med manometer.
3. Se till att PEEP-flödesriktningen följer utandningen.
4. 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.

FÖRSIKTIGHETSATGÄRDER:
1. Endast för engångsbruk. Sterilisera eller återanvänd inte för att reducera möjligheten för infektionsöverföring. Kassera efter användning.
2. Englig federal (USA) lag får denna utrustning säljas av läkare eller på läkares ordination.
3. Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.

Specifikationer:
PEEP-Ventil:

Område:	0-20 cm H_2O
Portstorlek:	30 mm honanslutning (enligt ISO 5356-1)
MR-säker under specifika betingelser:	Statiskt magnetiskt fält på max 3,0 tesla Spatial gradient för max 3000 gauss/cm

Filter:

Bakteriefiltereffektivite (**BFE**)/Viralfiltereffektivitet (**VFE**)

Genomsnittlig effektivitet:	>99,9% effektivt på partiklar med en ungefärlig storlek på 3,2 mikron
Flödesmotstånd:	1,02cm H_2O vid 8,0 l/min flöde

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 6C
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Medicinsk utrustning · MR Villkor · En patient – flera användningar · Inte tillverkad med naturgummilatex · Icke-steril · Rx Endast enligtor-dination · Inga ftalater

Patent # US 8,534,283 B2