

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

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

- This product must only be used by medical personnel well trained in techniques of positive pressure ventilation with a hyperinflation bag system.
- 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.)
- While using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flames, or other flammable chemicals.
- Never store the device in toxic or hazardous atmospheres.
- Verify proper function of the hyperinflation bag system and verify clear patient airway by monitoring for the following:
 - That the patient is being ventilated, as indicated by rise and fall of chest.
 - That the blue knurled valve remains closed and mask and patient valve are free from obstruction.
 - To make sure the patient's breathes freely.
 - Product should be constantly monitored while in use.
 - Gas source must be attached and flowing for hyperinflation bag system to operate properly.
- This product should be used in conjunction with a manometer pressure gauge to determine appropriate pressure settings. Pressure settings can be determined by reading the built-in manometer. Mercury Medical has a built-in manometer pressure gauge which can be read directly from the device. The built-in manometer MUST be monitored with a line attached from the pressure port to a manometer pressure gauge.
- When using the hyperinflation system, it is recommended that clinicians do not exceed 10 liters of flow per minute or 40 cm H₂O pressure unless the user determines that higher pressures are required to effectively ventilate the patient based on clinical experience and judgement.
- Some units are equipped with a pressure-limiting device which opens at approximately 40 cm H₂O. These units will automatically close the pressure relief valve when the pressure reaches 40 cm H₂O. This device is designed to reduce the risk of overdistension and overpressure.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
10. Disposal of this device should be handled in accordance with hospital protocol.
11. This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.

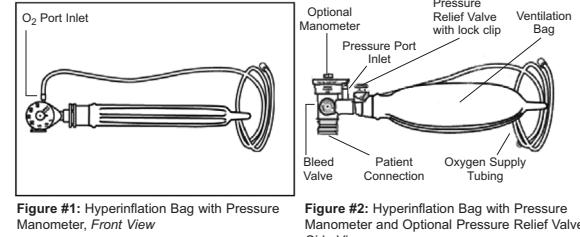


Figure #1: Hyperinflation Bag with Pressure Manometer, Front View

Optional Manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Overtryksventil med låseklips

Ventilationspose

Patienttilslutning

Udluftningsventil

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Overtryksventil med låseklips

Ventilationspose

Patienttilslutning

Udluftningsventil

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Oxygen Supply Tubing

Patient Connection

O₂ Port Inlet

Optional Overtryksventil med låseklips

Ventilation Bag

Udluftslutning

Slang til oxygenforsyning

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

Optional manometer

Pressure Port Inlet

Bleed Valve

Sistema di iperventilazione
 con manometro/
 valvola di sicurezza opzionale

(it)

Overtventileringssystem
 med valgfritt manometer/
 trykkavlastningsventil

(no)

Sistema de Hiperventilação
 com Manômetro Opcional/
 Válvula de Alívio de Pressão

(pt)

Apparat avtakstilføring
 med manometer/
 trykkavlastningsventil

(ru)

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

(es)

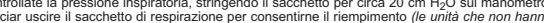
Hyperinflationssystem
 med extra manometer/
 övertrycksventil

(sv)

INDICATORI PER L'USO
 Il sistema di iperventilazione con pallone Mercury Medical è un dispositivo di ventilazione polmonare assistita destinato a fornire ai pazienti una ventilazione controllata o assistita.
ATTENZIONE

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

- Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale sanitario ben addestrato nelle tecniche di ventilazione a pressione positiva con un sistema di iperventilazione con pallone.
- Se un sistema di iperventilazione non è immediatamente disponibile o non può essere usato efficacemente, non esitare mai ad avviare una ventilazione a pressione positiva. (Consultare il manuale del reparto per le procedure di ventilazione a pressione positiva accettate).
- Quando si usa una suplementare, non funpare mai di utilizzare apparecchiature a scintilla, fiamme libere, calore e altre sostanze chimiche infiammabili nelle vicinanze.
- Non utilizzare in atmosfere tossiche o pericolose.
- Verificare il funzionamento corretto del sistema di iperventilazione con pallone e la pervietà delle vie aeree controllando quanto segue:
 - Che il paziente sia ventilato come indicato dal movimento inspiratorio-espiratorio del torace.
 - Che la valvola zigrinata blu e chiara e la valvola di espansione del paziente non sono aperte.
 - Che il sistema di iperventilazione con pallone possa funzionare correttamente quando è collegato continuamente al funzionamento del prodotto durante l'uso.
 - Che il monitoraggio della pressione arteriosa elettronica sia eseguito correttamente.
 - Che il pallone respiratorio sia saldamente e correttamente fissato al corpo della valvola.
 - Ogni dispositivo deve essere monitorato sia a mano che automaticamente per determinare l'identità di pressione di mandato. La pressione può essere monitorata sia con il manometro integrato Mercury Medical che può essere incorporata nella valvola di iperventilazione. Le unità senza manometro incorporato DEVONO essere monitorate con un manometro collegato tramite un tubo alla presa di pressione.
 - Quando si usa il sistema di iperventilazione si raccomanda ai sanitari di non superare una portata di 10 litri al minuto o una pressione di 40 cm H₂O, a meno che questi ricadiano all'interno dei limiti di pericolo.
 - Alcune unità di iperventilazione sono dotate di un limitatore di pressione che si apre a circa 40 cm di H₂O. Queste unità sono dotate di un fermo di blocco. Collocare il fermo di blocco sulla valvola di sicurezza, si blocca il funzionamento del limitatore di pressione. Tuttavia, in caso di ergoazione improvvisa di un elevato volume inspiratorio, l'unità potrebbe superare questo livello.
 - Il'utilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di infettare altri pazienti.
 - Ogni dispositivo deve essere smaltito secondo il protocollo ospedaliero.
 - Questo dispositivo è stato assemblato con componenti in PVC contenenti bassi livelli di ftalato, come indicato. Fare attenzione in caso di trattamento di bambini o donne in gravidanza o in allattamento.


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

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

CONTROLLO PREUSO (Verificare il dispositivo prima dell'uso):

- Collegare il tubo dell'ossigeno al flussometro.
- Regolare il flusso sul flussometro tra 5 e 10 LPM.
- Collegare il tubo dell'ossigeno alla porta del paziente (se il porto del paziente non è disponibile, aprire la porta del paziente utilizzando la mano o il pollice con guanti).
- Controllare la pressione inspiratoria, stringendo il sacchetto per circa 20 cm H₂O sul manometro.
- A lasciare il sacchetto di respirazione per consentire il rimpiego (le unità che non hanno il manometro incorporato DEVONO essere monitorate con una linea collegata dalla porta della pressione al manometro del manometro).
- Regolare la valvola zigrinata (PEEP) (non è necessaria una valvola finale) sul valore indicato sul manometro. La regolazione della portata in ingresso influssa sulla PEEP. Il dispositivo può raggiungere una PEEP elevata, verificate quindi sempre con il manometro.
- Alcuni dei sistemi a sacca di iperventilazione possono essere dotati di un dispositivo di limitazione della pressione (pop-off) per limitare la pressione a circa 40 cm H₂O, riducendo così il rischio di distensione dello stomaco. Se dovesse essere necessarie pressioni di inspirazione più elevate, testare il pop-off innestando il fermaglio di sicurezza. Spremere la sacca come indicato nella fase #4, ma mirare ad una pressione inspiratoria superiore a 40 cm H₂O.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Se il pallone di ventilazione non è inclusa collegare un pallone di ventilazione alla valvola di respirazione.

2. Il tubo di mandato dell'ossigeno è fissato alla valsa di ingresso dell'ossigeno. Collegare l'estremità opposta del tubo di ossigeno alla valsa di ingresso dell'ossigeno.

3. Nelle unità senza il manometro Mercury Medical, collegare con un tubo la presa a pressione e il manometro. Se nell'unità è incorporato un manometro monouso, l'uso del tubo non è necessario.

4. Girare in sensi anteriori la valvola zigrinata blu e portandola nella posizione di massima apertura.

5. Regolare in base al livello desiderato il flusso dell'ossigeno dalla sorgente del gas, assicurandosi che sia adeguato ai requisiti di ventilazione.

6. Collegare il pallone di iperventilazione all'adatta apparecchiatura di erogazione del gas.

7. Stringere il pallone per ventilare il paziente. Rilasciare il pallone respiratorio per farlo sempre di gas.

8. Observare il movimento inspiratorio-espiratorio del torace del paziente per avere la conferma della ventilazione. Quando il pallone si gonfia, iniziare a ventilare secondo le procedure riconosciute.

9. Alcune unità di iperventilazione sono dotate di una valvola di respirazione con un particolare dispositivo di controllo montato sull'apertura della valvola di respirazione. Se finora non si è incontrata resistenza polmonare, l'aria fuoriesce, limitando la pressione ad 40 +/- 5 cm di H₂O, in modo da ridurre il rischio di dilatarsi dello stomaco. All'operatore del limitatore si percepisce un sibilo.

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

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

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

AVVERTIMENTO

1. Per misurare la pressione nelle vie aeree e nella valvola PEEP, il manometro Mercury Medical deve essere saldamente fissato alla relativa presa sulla valvola di respirazione. Se il manometro è assente, l'unità dovrà accertarsi che la relativa presa sia accuratamente sigillata o saldamente collegata a un tubo di manometro.

2. Ogni dispositivo deve essere utilizzato con il manometro Mercury Medical tempestivamente, con il manometro integrato o con il manometro esterno.

3. Il manometro Mercury Medical può essere usato per il monitoraggio della pressione nelle vie aeree. Durante il monitoraggio della pressione nelle vie aeree con il manometro, evitare portate di ventilazione eccessive per la presa di pressione.

4. Solo per iperventilazione. È necessario mantenere un flusso continuo di gas.

5. Porta di ventilazione. È necessario mantenere un flusso continuo di gas.

6. Ogni grave incidente in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Conservare in un ambiente fresco e asciutto.

COMPATIBILITÀ RM:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o inferiore

Gradiente spaziale di 3000 gauss / cm o inferiore

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR-COMBUSTIMOSTY:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor

Gradiente spaziale di 3000 gauss/cm o menor

MR CONDIZIONAL:

Campo magnetico statico di 3.0 Tesla o menor