

PEEP Valve
Single-Patient-Use

Disposable Positive End Expiratory Pressure (PEEP) Valve

INDICATIONS FOR USE:

The Mercury Medical PEEP Valve 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 device is adjustable from 0-20 cm H₂O pressure.

DIRECTIONS FOR USE:

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

WARNINGS:

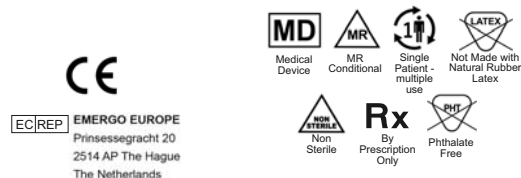
1. The Mercury Medical PEEP Valve should be used only by experienced persons who are aware that PEEP may have an adverse effect on the patient's circulation.
2. When using a Mercury Medical PEEP Valve, the patient's condition should be monitored and PEEP verified with a manometer.
3. Ensure the PEEP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

Range: 0-20 cm H₂O
Port Size: 30 mm Female Fitting (per ISO 5356-1)
Weight: 34 grams nominal
MR Conditional: Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less



(en)

PEEP-ventil
Til brug til en enkel patient

Engangs-positivt slutksspiratorisk tryk (PEEP)-ventil

INDIKATIONER FOR BRUG:

Mercury Medical PEEP-ventilen er en enhed til brug til en enkel patient, der er fastgjort til manuelle genoplivningsapparater og bærbare ventilatorer, og bruges til at give udåndingstryk med positiv ende. Enheden kan justeres fra 0-20 cm H₂O-tryk.

ANVENDELSESINSTRUKTIONER:

1. Fjern produktet fra pakken.
2. Fastgør Mercury Medical PEEP-ventilen til PEEP-ventilporten. Tilslut testlungen til patientporten.
3. Justér PEEP-tryk (kontroller med manometer).
4. Bortskaffes i henhold til facilitetens protokol.

ADVARSLER:

1. Mercury Medical PEEP-ventilen 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, skal patientens tilstand overvåges og PEEP verificeres med et manometer.
3. Sørg for, at PEEP-strømningsretningen er konstant 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:

Område: 0-20 cm H₂O
Portstørrelse: 30 mm hun-fitting (iht. ISO 5356-1)
Vægt: 34 gram nominal
MR-betinget : Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Rumgradient på 3000 gauss/cm eller mindre



(da)

PEEP-klep
Voor gebruik bij één patiënt

Disposable Positive End Expiratory Pressure (PEEP)-klep

GEBRUIKSINDICATIES:

De Mercury Medical PEEP-klep is een hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt dat wordt bevestigd aan handbediende reanimatieapparaten en draagbare beademingstoestellen en dat gebruikt wordt om positieve eindexpiratoire druk te verzorgen. Het hulpmiddel kan worden versteld van 0-20 cm H₂O druk.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Haal het product uit de verpakking.
2. Bevestig de Mercury Medical PEEP-klep aan de PEEP-klepport. Sluit een testlung aan op de patiënten port.
3. Stel de PEEP-druk af (controleer met manometer).
4. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

WAARSCHUWINGEN:

1. De Mercury Medical PEEP-klep mag alleen worden gebruikt door ervaren personeel dat zich er van 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 dient de toestand van de patiënt te worden bewaakt en PEEP gecontroleerd te worden met een manometer.
3. Zorg ervoor dat de PEEP-stroomrichting constant is 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 transmissie of infectie te verlagen. Weggooien na gebruik.
2. Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
3. Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.

Specificaties:

Bereik: 0-20 cm H₂O
Poortmaat: 30 mm vrouwelijke fitting (per ISO 5356-1)
Gewicht: 34 gram nominaal
Voorwaarde voor MR: Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Spatieële gradiënt van 3000 gauss/cm of minder



(nl)

Valve PEEP
Usage unique

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

INDICATIONS D'UTILISATION :

La valve Mercury Medical PEEP 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. L'appareil se règle à une distance de 0 à 20 cm et s'adapte à la pression d'oxygène.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirez le produit de son emballage.
2. Fixez la valve Mercury Medical PEEP 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 doit être utilisée uniquement par du 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, l'état 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 apparue en rapport avec le dispositif 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. Conformément aux lois fédérales américaines, 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.

Spécifications :

Étendue : 0-20 cm H₂O
Diamètre de l'orifice : 30 mm attache femelle (par ISO 5356-1)
Poids : 34 g nominal
Résonance magnétique conditionnelle : Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins.
Gradient spatial de 3000 gauss/cm ou moins



(fr)

PEEP-Ventil
Zur Verwendung an einem Patienten

PEEP- (Positive End Expiratory Pressure) Einweg-Ventil

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Das Mercury Medical PEEP-Ventil ist eine zur Verwendung an einem Patienten bestimmte Vorrichtung, die an manuellen Beatmungsgeräten und tragbaren Ventilatoren angeschlossen wird und zur Bereitstellung von positivem endexpiratorischem Druck dient. Der Einstellbereich liegt zwischen 0 - 20 cm H₂O.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

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

WARNUNGEN:

1. Das Mercury Medical PEEP-Ventil sollte nur von Personen 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 muss der Zustand des Patienten überwacht werden und der PEEP mit einem Manometer bestätigt werden.
3. Sicherstellen, dass die PEEP-Flussrichtung mit dem expiratorischen Fluss konstant 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 zur einmaligen Verwendung bestimm. Nicht sterilisieren oder wieder verwenden, um das Risiko einer Infektionsübertragung zu reduzieren. Nach Gebrauch entsorgen.
2. Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Verordnung verkauft werden.
3. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.

Technische Daten:

Bereich: 0-20 cm H₂O
Anschlussgröße: 30 mm Buchse (gemäß ISO-5356-1)
Nenngewicht: 34 g
Bedingt MRT-tauglich: Statisches Magnetfeld von max. 3,0 Tesla
Räumlicher Gradient von 3000 Gauß/cm oder weniger



(de)

Valvola PEEP
Monouso

Valvola usa e getta per pressione positiva di fine espirazione (PEEP)

ISTRUZIONI PER L'USO:

La valvola PEEP Mercury Medical è un dispositivo monouso che si fissa ai ventilatori polmonari manuali e ai respiratori portatili per erogare una pressione positiva di fine espirazione. La pressione del dispositivo è regolabile tra 0 e 20 cm di H₂O.

ISTRUZIONI PER L'USO:

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

AVVERTENZE:

1. La valvola PEEP Mercury Medical deve essere usata solo da personale esperto, consapevole del fatto che la PEEP può avere un effetto dannoso sulla circolazione del paziente.
2. Quando si usa la valvola PEEP Mercury Medical, occorre monitorare le condizioni del paziente e verificare la PEEP 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. Solo monouso. Non sterilizzare o riutilizzare per ridurre il rischio di possibile trasmissione di infezioni. Gettare dopo l'uso.
2. La legge federale (USA) permette la vendita di questo dispositivo solamente ai medici o su ordine di un medico.
3. Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.

Caratteristiche tecniche:

Pressioni: 0-20 cm di H₂O
Misura presa: Per raccordo femmina da 30 mm (secondo la norma ISO 5356-1)
Peso: 34 g nominali
Compatibilità RM: Campo magnetico statico non superiore a 3,0 Tesla
Gradiente spaziale non superiore a 3000 gauss/cm



(it)

PEEP Ventil

Bare til engangsbruk

PEEP-ventil (PEEP - positivt slutt-eksprimatorisk trykk) til engangsbruk

INDIKASJONER FOR BRUK:

Mercury Medical PEEP-ventil er en engangsenhet som kobles til manuelle og bærbare ventilatorer og brukes til å gi positivt slutt-eksprimatorisk trykk. Enheten kan justeres fra 0-20 cm H₂O-trykk.

BRUKSANVISNING:

- Ta produktet ut av pakken.
- Fest Mercury Medical PEEP-ventilen til PEEP-ventilporten. Koble en testlunge til pasienttilkoblingen.
- Juster PEEP-trykket (kontroller med manometer).
- Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

ADVARSLER:

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

FORSIKTIG:

- Bare til engangsbruk. Må ikke steriliseres eller brukes flere ganger. Dette for å redusere risikoen for mulig overføring av infeksjoner. Kastes etter bruk.
- Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.
- Gjenbruk av denne enheten kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at enheten ikke virker som den skal.

Spesifikasjoner:

Område:	0-20 cm H ₂ O
Portstørrelse:	30 mm huinkobling (ifølge ISO 5356-1)
Vekt:	34 gram nominelt
MR-betinget:	Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller lavere Romlig gradient på 3000 gauss/cm eller lavere

(no)

Válvula PEEP

Para utilização num único doente

Válvula PEEP pressão expiratória final positiva descartável

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

A válvula PEEP Mercury Medical é um dispositivo para uso em um único paciente que é anexada a reanimadores manuais e ventiladores portáteis e é usada para fornecer pressão expiratória final positiva. O dispositivo é ajustável a uma pressão de 0 a 20 cm H₂O.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Remová o produto da embalagem.
- Conecte a válvula PEEP Mercury Medical à porta da válvula. Conecte o pulmão de teste à porta do doente.
- Ajuste a pressão da PEEP (verifique com o manômetro).
- Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

ADVERTÊNCIAS:

- A Válvula PEEP Mercury Medical deve ser utilizada apenas por pessoas experientes que estejam cientes de que a PEEP pode ter um efeito adverso na circulação do paciente.
- Ao utilizar a Válvula PEEP Mercury Medical, o estado do paciente deve ser monitorizado e a pressão PEEP verificada com um manômetro.
- Certifique-se de que a direção do fluxo da PEEP é consistente com o fluxo expiratório.
- 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:

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

Especificações:

Faixa:	0-20 cm H ₂ O
Tamanho da porta:	Encaixe fêmea de 30 mm (conforme ISO 5356-1)
Peso:	34 gramas nominal
MR Condicional:	Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou inferior

(pt)

Valvă PEEP

Utilizare pentru un singur pacient

Valvă (PEEP) cu presiune expirativă pozitivă finală, care poate fi eliminată

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Valva Mercury Medical PEEP este un dispozitiv care poate fi utilizat pentru un singur pacient, care poate fi atașat la aparatele de resuscitare manuală și la aparatele de ventilație portabilă, și care este utilizat pentru a furniza o presiune expirativă pozitivă finală. Dispozitivul poate fi reglat de la o presiune de 0-20 cm H₂O.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

- Scoateți produsul din ambalaj.
- Atașați valva Mercury Medical PEEP la portul valvei PEEP. Conectați spirometrul la portul pacientului.
- Reglați presiunea PEEP (verificați cu ajutorul manometrului).
- Eliminați valva conform protocolului unității.

AVERTISMENTE:

- Valva 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.
- Atunci când se utilizează o valvă cu filtru Mercury Medical PEEP, starea pacientului trebuie să fie monitorizată și PEEP trebuie să fie verificată cu un manometru.
- Asigurați-vă că direcția debitului PEEP este compatibilă cu debitul expirator.
- 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:

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

SPECIFICAȚII:

Interval:	0-20 cm H ₂ O
Dimensiune port:	Garnitură mamă de 30 mm (per ISO 5356-1)
Greutate:	34 grame greutate nominală
Compatibilitate RM condiționată:	Câmp magnetic static de 3,0-Tesla sau mai puțin Înclinare spațială de 3000 gauss/cm sau mai puțin

(ro)

Клапан ПДКВ

Для одного пациента с возможностью неоднократного применения

Одноразовый клапан (PEEP-клапан) для обеспечения положительного давления конца выдоха

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Клапан ПДКВ Mercury Medical — это устройство с возможностью неоднократного применения для одного пациента, которое присоединяется к ручным дыхательным аппаратам и портативным аппаратам ИВЛ и используется для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Устройство регулирует давление в диапазоне 0–20 см H₂O.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Извлекъ устройство из упаковки.
- Присоединить клапан ПДКВ Mercury Medical к порту клапана PEEP. Подключить тестовое легкое к порту подключения к пациенту.
- Отрегулировать ПДКВ (проверить манометром).
- Утилизировать в соответствии с протоколом учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Клапан ПДКВ Mercury Medical должен использоваться только опытным персоналом, который знает о том, что ПДКВ может оказывать неблагоприятное воздействие на кровообращение пациента.
- При использовании клапана ПДКВ Mercury Medical необходимо контролировать состояние пациента и проверять ПДКВ с помощью манометра.
- Следует убедиться, что направление потока клапана ПДКВ соответствует потоку выдоха.
- Следует информировать производителя и компетентный орган страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно, чтобы снизить риск возможной передачи инфекции. После использования утилизировать.
- Согласно федеральному закону (США), продажа данного устройства возможна только врачами или по заказу врачей.
- При повторном использовании данного устройства может возникнуть риск перекрестного заражения и нарушения в его работе.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Серия:	0–20 cm H ₂ O
Размер порта:	Фитинг (гнездо) 30 мм (согласно ISO 5356-1)
Вес:	34 грамма, номинал
MP-совместимость:	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или ниже Пространственный градиент в 3000 Гс/см или ниже

(ru)

Válvula de PEEP

Únicamente para un solo paciente

Válvula desechable de presión espiratoria final positiva (PEEP)

INDICACIONES DE USO:

La válvula de PEEP de Mercury Medical PEEP es un dispositivo para usar en un solo paciente acoplada a reanimadores manuales y ventiladores portátiles y se utiliza para proporcionar presión espiratoria final positiva. La unidad se ajusta de 0 a 20 cm de presión de H₂O.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Extraiga el producto del paquete.
- Acople la válvula de PEEP de Mercury Medical al puerto de la válvula de PEEP. Conecte un pulmón de prueba al puerto del paciente.
- Ajuste la presión de PEEP (comprobar con manómetro).
- Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

ADVERTENCIAS:

- La válvula de PEEP de Mercury Medical debe ser utilizada solamente por personas experimentadas y conscientes de que la PEEP puede tener un efecto negativo sobre la circulación del paciente.
- Cuando utilice una válvula de PEEP de Mercury Medical, debe monitorearse el estado del paciente y comprobar la PEEP con un manómetro.
- Asegúrese de que la dirección del flujo de la PEEP es constante con el flujo espiratorio.
- 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:

- Para un solo uso. No esterilice ni reutilice para disminuir el riesgo de transmisión de infecciones. Deseche después de usar.
- Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.

Especificaciones:

Rango:	0 - 20 cm de H ₂ O
Tamaño del puerto:	Adaptador hembra de 30 mm (según normativa ISO 5356-1)
Peso:	34 gramos nominal
RM condicional:	Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos

(es)

PEEP-ventil

Engångsanvändning

Engångsventil för PEEP (Positive End Expiratory Pressure)

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

Mercury Medical PEEP-ventil är en engångsventil som ansluts till manuella resuscitatorer (kompressionsmaskiner) och portabla ventilatorer som används för PEEP (Positive End Expiratory Pressure). Ventilen kan justeras för ett tryck på 0-20 cm H₂O.

ANVÄNDNING:

- Ta ut produkten från dess förpackning.
- Fäst Mercury Medical PEEP-ventilen på PEEP-ventilporten. Anslut en testlunga till patientporten.
- Ställ in PEEP-trycket (kontrollera med manometer).
- Använd enligt lokalt protokoll.

VARNINGAR:

- Mercury Medical PEEP-ventil får endast användas av erfaren person som har kunskap om att PEEP kan ha en eventuellt motsatt effekt på patientens cirkulation.
- När Mercury Medical PEEP Ventil används måste patientens tillstånd övervakas och PEEP kontrolleras med manometer.
- Se till att PEEP-flödesriktningen följer utandningen.
- 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.

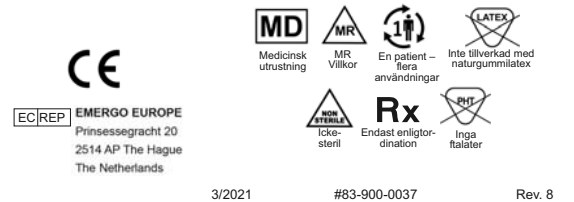
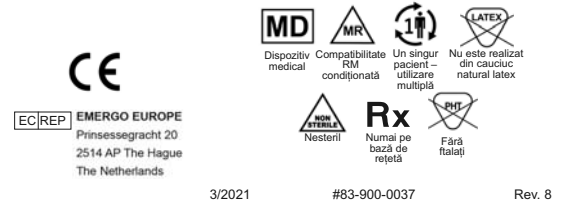
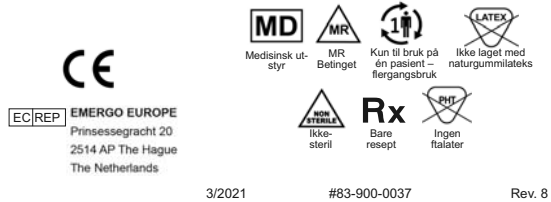
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Endast engångsanvändning. Sterilisera eller återanvänd inte för att reducera möjligheten för infektionsöverföring. Kassera efter användning.
- Statliga lagar i USA tillåter endast att denna utrustning säljs till eller på order av en läkare.
- Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.

Specifikationer:

Omfång:	0-20 cm H ₂ O
Öppning:	30 mm hona-anslutning (enligt ISO 5356-1)
Vikt:	34 gram nominellt
MR-villkor:	Statiskt magnetiskt fält på max 3,0 Tesla Öppning för max 3000 gauss/cm

(sv)



(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 H₂O 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 ₂ O
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 ₂ O at 8.0 LPM Flow

Patent # US 8,534,283 B2
 3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(da)

PEEP-ventil med filter

Til brug til en enkel patient

Engangs-positivt slutekspiratorisk 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 H₂O 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 (kontrolleret med manometer).
4. Bortskaffes i henhold til facilitetens 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 ₂ O
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:

Bakteriefiltereffektivitet (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 ₂ O ved 8,0 LPM-strømning

Patent # US 8,534,283 B2
 3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(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 eindexpiratoire druk te verzorgen. Het filter is bedoeld om microbiologische stoffen en deeltjes uit de uitgedemde gassen te verwijderen. Het hulpmiddel kan worden versteld van 0-20 cm H₂O PEEP.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Haal het product uit de verpakking.
2. Bevestig de Mercury Medical PEEP-klep met filter aan de PEEP-kleppoot. Sluit een testlong aan op de patiënt port.
3. Stel de PEEP-druk af (controleer 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 ₂ O
Poortmaat:	30 mm vrouwelijke fitting (per ISO 5356-1)
Voorwaarde voor MR:	Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
	Spatiale gradient 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 ₂ O bij een stroming van 8,0 lpm

Patent # US 8,534,283 B2
 3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(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 H₂O.

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 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 apparue en rapport avec le dispositif 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.

Caractéristiques Techniques :

Valve PEEP :	
Étendue :	0-20 cm H ₂ O
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

Filtere :

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 ₂ O au débit de 8,0 l/min

Brevet # US 8,534,283 B2
 3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(de)

PEEP-Ventil mit Filter

Zur Verwendung an einem Patienten

Eingweg-PEEP (Positive And Expiratory Pressure)-Ventil mit integriertem Filter für positiven endexpiratorischen 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 endexpiratorischen Druck. Der Filter dient zur Entfernung von mikrobiologischen Partikeln und Feinstaub aus ausgemeteten Gasen. Das Gerät lässt sich von 0 - 20 cm H₂O 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 Testlung 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 expiratorischen 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 ₂ O
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 ₂ O bei 8,0 LPM Fluss

Patent # US 8,534,283 B2
 3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(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 H₂O.

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 ₂ O
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

Filtero

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 ₂ O a 8,0 l/min

Brevetto US 8,534,283 B2
 3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(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 H₂O-trykk.

BRUKSANVISNING:

1. Ta produktet ut av pakken.
2. Fest Mercury Medical PEEP-ventil med filter til PEEP-ventilporten. Koble en testlunga til pasientilkoblingen.
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. Føderale 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 ₂ O
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 ₂ O ved 8,0 LPM Flow

(no)

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 H₂O 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 manómetro).
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 ₂ O
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 microns
Resistência ao fluxo:	1,02cm H ₂ O com fluxo de 8,0 LPM

(pt)

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 H₂O 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 ₂ O
Dimensiune port:	Garnitură mamă de 30 mm (per ISO 5356-1)
Compatibilitate RM condiționată:	Câmp magnetic static de 3,0-Tesla sau mai puțin Inclinare spațială de 3000 gauss/cm sau mai puțin

Filtru:

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

Eficiența medie:	>99,9% eficiență asupra particulelor cu o dimensiune de aproximativ 3,2 microni
Rezistență la debit:	1,02cm H ₂ O la 8,0 debit LPM

(ro)

Клапан ПДКВ (РЕЕР-клапан) с фильтром

Для одного пациента с возможностью неоднократного применения

Одноразовый клапан для обеспечения положительного давления конца выдоха РЕЕР-клапан со встроеным фильтром



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Клапан ПДКВ с фильтром Mercury Medical — это устройство с возможностью неоднократного применения для одного пациента, которое присоединяется к ручным дыхательным аппаратам и портативным аппаратам ИВЛ и используется для обеспечения положительного давления в конце выдоха. Фильтр предназначен для удаления микробиологических и твердых частиц из выдыхаемого воздуха. Устройство регулирует положительное давление в конце выдоха в диапазоне 0-20 см H₂O PEEP.

ИНСТРУКЦИИ К ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Извлеките устройство из упаковки.
2. Присоединить клапан ПДКВ с фильтром Mercury Medical к порту клапана РЕЕР. Подключить тестовое легкое к порту подключения к пациенту.
3. Отрегулировать ПДКВ (проверить манометром).
4. Утилизировать в соответствии с протоколом учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Клапан ПДКВ с фильтром Mercury Medical должен использоваться только опытным персоналом, который знает о том, что ПДКВ может оказывать неблагоприятное воздействие на кровообращение пациента.
2. При использовании клапана ПДКВ с фильтром Mercury Medical необходимо контролировать состояние пациента и проверять ПДКВ с помощью манометра.
3. Следует убедиться, что направление потока клапана ПДКВ соответствует потоку выдоха.
4. Следует информировать производителя и компетентный орган страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент, обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно, чтобы снизить риск возможной передачи инфекции. После использования утилизировать.
2. Согласно федеральному закону (США), продажа данного устройства возможна только врачами или по заказу врачей.
3. При повторном использовании данного устройства может возникнуть риск перекрестного заражения и нарушения в его работе.

Технические характеристики:

Клапан ПДКВ:

Серия:	0–20 cm H ₂ O
Размер порта:	Фитинг (гнездо) 30 мм (согласно ISO 5356-1)
MP-совместимость:	Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или ниже Пространственный градиент в 3000 Гс/см или ниже

Фильтр:

Эффективность бактериальной фильтрации (**BFE**) / эффективность вирусной фильтрации (**VFE**)

Средняя эффективность:	>99,9% для частиц размером приблизительно 3,2 микрона
Сопротивление потоку:	1,02cm H ₂ O при потоке 8,0 л/мин

Изделие медицинского назначения

MR-совместимость

Для одного пациента

Без отделения из натурального латекса

Не стерилизовать

Предоставлять только по рецепту

Не содержит фталат

CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Patent # US 8,534,283 B2

3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(ru)

Válvula de PEEP con filtro

Usa 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 H₂O de PEEP.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Extraiga el producto del paquete.
2. Acople la válvula PEEP 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 ₂ O
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 bacteriano (**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 ₂ O a un flujo de 8,0 LPM

Producto sanitario

MR condicional

Un solo paciente – uso múltiple

Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural

CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Patente n.º US 8,534,283 B2

3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

(es)

PEEP-ventil med filter

Endast för användning på en patient

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



ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

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. Filtrret är avsett att avlägsna mikroorganismer och partiklar från utandade gaser. Anordningen kan justeras för ett tryck på 0-20 cm H₂O PEEP.

ANVÄNDNING:

1. Ta ur produkten från dess förpackning.
2. Koppla Mercury Medical PEEP-ventil 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 önskad 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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 ₂ O
Portstorlek:	30 mm honanslutning (enligt ISO 5356-1)
MR-säker under specifika betingelser:	Statisk 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 ₂ O vid 8,0 l/min flöde

Medicinsk utrustning

MR Vilkör

En patient – flera användningar

Inte tillverkad med naturgummlatex

CE

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Patent # US 8,534,283 B2

3/2021 #83-900-0389 Rev. 5

PEEP Adapter Single-Patient-Use

(en)

PEEP-adapter Til brug til en enkel patient

(da)

PEEP-adapter Voor gebruik bij één patiënt

(nl)

Adaptateur PEEP Usage unique

(fr)

PEEP-Adapter Zur Verwendung an einem Patienten

(de)

Adattatore per valvola PEEP Monouso

(it)

INDICATIONS FOR USE:

The Mercury Medical PEEP Adapter is designed to make PEEP (Positive End Expiratory Pressure) available for use on resuscitators. The adapter attaches first to the patient valve of the resuscitator and then accepts a PEEP valve having either a 22 mm male or 30 mm female connector.

DIRECTIONS FOR USE:

1. If the resuscitator has a mask attached, remove the mask.
2. Holding the patient valve in one hand, gently press and twist the adapter onto the patient valve with the other hand until the outer rubber ring of the adapter is fully seated onto the patient valve.
3. Rotate the swivel connector to assure that the center rubber bushing of the adapter is properly seated.
4. Attach PEEP valve using a twisting and pressing motion.
5. Dispose of according to facility protocol.

CAUTIONS:

- Follow PEEP valve manufacturer's instructions for PEEP application and contraindications when resuscitating a patient or administering CPAP therapy.
- 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.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.

SPECIFICATIONS:

Port Size: 22 mm Male and 30 mm Female (per ISO-5356-1)
MR Conditional: Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less

INDIKATIONER FOR BRUG:

The Mercury Medical PEEP-adapter er designet til at gøre PEEP (Positive End Expiratory Pressure) tilgængeligt til brug på genoplivningsapparater. Adapteren fastgøres først til patientventilen på genoplivningsapparatet og accepterer derefter en PEEP-ventil med enten et 22 mm han- eller 30 mm hunstik.

NEVENDESEINSTRUKTIONER:

1. Hvis genoplivningsapparatet har en maske påsat, skal du fjerne masken.
2. Hold patientventilen i den ene hånd, tryk forsigtigt og drej adapteren på patientventilen med den anden hånd, indtil adapterens ydre gummiring sidder helt fast på patientventilen.
3. Drej drejestikket for at sikre, at adapterens midterste gummibøsning sidder korrekt.
4. Fastgør PEEP-ventilen ved at dreje og trykke på den.
5. Bortskaffes i henhold til facilitetens protokol.

FORSIGTIG:

- Følg PEEP-ventilproducentens instruktioner til PEEP-applikation og ontraindikationer ved genoplivning af en patient eller administrering af CPAP-behandling.
- 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.
- Genbrug af denne enhed kan udgøre en risiko for krydskontaminering, og enheden præsterer måske heller ikke efter hensigten.

SPECIFIKATIONER:

Portstørrelse: 22 mm han og 30 mm hun (iht. ISO-5356-1)
MR-betinget: Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Rumgradient på 3000 gauss/cm eller mindre

GEBRUIKSINDICATIES:

De Mercury Medical PEEP-adapter is bedoeld om PEEP (Positive End Expiratory Pressure) beschikbaar op reanimatieapparaten. De adapter wordt eerst aan de patiëntklep van het reanimatieapparaat bevestigd en daarna kan er een PEEP-klep worden aangesloten met hetzij een 22 mm mannelijk of een 30 mm vrouwelijk aanzetstuk.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Als het reanimatieapparaat is uitgerust met een masker, het masker verwijderen.
2. Terwijl u de patiëntklep in de ene hand vasthoudt, duwt u met een draai beweging de adapter voorzichtig met de andere hand op de patiëntklep totdat de buitenste rubber ring van de adapter helemaal op de patiëntklep zit.
3. Draai het draaiende aansluitstuk om er zeker van te zijn dat de middelste rubber bus van de adapter goed zit.
4. Bevestig de PEEP-klep met een draaiende duwbeweging.
5. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de PEEP-klep voor de toepassing van PEEP en contra-indicaties bij het reanimeren van een patiënt of het toedienen van CPAP-therapie.
- 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.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.

SPECIFICATIES:

Poortmaat: 22 mm mannelijk en 30 mm vrouwelijk (per ISO-5356-1)
Voorwaarde voor MR: Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Spatiële gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'adaptateur Mercury Medic PEEP est conçu pour effectuer une pression PEEP (Positive End Expiratory Pressure - Pression positive en fin d'expiration), disponible pour l'utilisation d'appareils de réanimation. L'adaptateur se fixe d'abord à la valve de l'appareil de réanimation du patient ; il accepte une valve munie d'un connecteur mâle de 22 mm ou d'un connecteur femelle de 30 mm.

MODE D'EMPLOI :

1. Si l'appareil de réanimation est pourvu d'un masque, retirez-le.
2. Tenez la valve du patient d'une main, appuyez avec précaution sur l'adaptateur et tournez-le vers la valve du patient de l'autre main, jusqu'à ce que la rondelle de caoutchouc extérieure de l'adaptateur s'emboîte complètement sur la valve du patient.
3. Tournez le connecteur orientable pour vous assurer que la bague en caoutchouc centrale de l'adaptateur s'emboîte correctement.
4. Fixez la valve PEEP par un mouvement de torsion et de pression.
5. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

AVERTISSEMENTS :

- Suivez les instructions du fabricant de la valve PEEP, lors de l'application PEEP et respectez les contre-indications au cours de la réanimation d'un patient ou lorsque vous pratiquez la CPAP (pression positive continue).
- Tout incident grave apparue en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
- La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.

SPÉCIFICATIONS :

Diamètre de l'orifice : 22 mm mâle et 30 mm femelle (par ISO-5356-1)
Résonance magnétique conditionnelle: Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Spatiële gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH:

Der Adapter Mercury PEEP-Adapter dient zur Bereitstellung von PEEP (Positive End Expiratory Pressure) für Beatmungsgeräte. Der Adapter wird am Patientenventil des Beatmungsgeräts befestigt, so dass ein PEEP-Ventil mit einem 22 mm Stiftanschluss oder ein 30 mm Buchsenanschluss angeschlossen werden kann.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Ist eine Maske am Beatmungsgerät befestigt, muss sie abgenommen werden.
2. Das Patientenventil mit einer Hand festhalten, mit der anderen Hand den Adapter vorsichtig zusammendrücken und auf das Ventil schieben, bis der äußere Gummiring des Adapters ganz auf dem Patientenventil sitzt.
3. Den Drehanschluss drehen, bis die mittlere Gummibühse des Adapters richtig sitzt.
4. Das PEEP-Ventil mit einer Druck-/Drehbewegung anbringen.
5. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

VORSICHTSHINWEISE:

- Beim Beatmen eines Patienten oder bei der Anwendung von CPAP-Therapie die Anleitungen des Herstellers des PEEP-Ventils und die Gegenanzeigen beachten.
- 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.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.

TECHNISCHE DATEN:

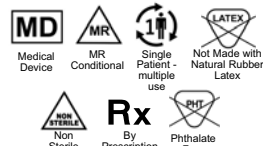
Anschlussgröße: 22 mm Stift und 30 mm Buchse (gemäß ISO-5356-1)
Bedingt MRT-tauglich: Statisches Magnetfeld von max. 3,0 Tesla
Räumlicher Gradient von 3000 Gauß/cm oder weniger

Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins.
Gradient spatial de 3000 gauss/cm ou moins

Medizinprodukt
Bedingt MRT-tauglich
Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
Nicht mit Naturgummilax hergestellt

Dispositivo medico
Compatibilità RM
Singolo paziente – uso multiplo
Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Dispositivo medico
Compatibilità RM
Singolo paziente – uso multiplo
Non fabbricato con lattice di gomma naturale



3/2021

#83-900-0016

Rev. 5



3/2021

#83-900-0016

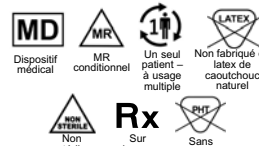
Rev. 5



3/2021

#83-900-0016

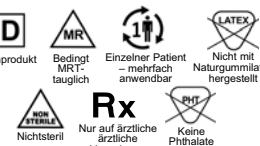
Rev. 5



3/2021

#83-900-0016

Rév. 5



3/2021

#83-900-0016

Rev. 5



3/2021

#83-900-0016

Rev. 5

PEEP Adapter

Bare til engangsbruk

(no)

Adaptador PEEP

Para utilização num único doente

(pt)

Adaptor PEEP

Utilizare pentru un singur pacient

(ro)

Адаптер для клапана ПДКВ

(ru)

Для одного пациента с возможностью неоднократного применения

Adaptador de PEEP

Únicamente para un solo paciente

(es)

PEEP-adapter

Engångsanvändning

(sv)

INDIKASJONER FOR BRUK:

Mercury Medical PEEP Adapter er konstruert for å gjøre PEEP (Positive End Expiratory Pressure - Positivt sluttekspiratorisk trykk) tilgjengelig for bruk på ventilatorer. Adapteren festes først til pasientventilen på ventilatoren og deretter akseptører en PEEP-ventil som enten har en 22 mm hann- eller en 30 mm hunnkobling.

BRUKSANVISNING:

1. Hvis ventilatoren har en maske koblet til, må denne frakobles.
2. Hold pasientventilen i den ene hånden og press lett og vri adapteren på pasientventilen med den andre hånden til den ytre gummiringen på adapteren sitter godt på pasientventilen.
3. Roter svingkoblingen for å sikre at midtgummibøsningen på adapteren sitter som den skal.
4. Koble PEEP-ventilen til mens du vrir og presser.
5. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

FORSIKTIG:

- Følg produsenten for PEEP-ventilens anvisninger for bruk av PEEP og kontraindikasjoner når du gjenoppliver en pasient eller gir CPAP-behandling (kontinuerlig luftveisovertrykk).
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Gjenbruk av denne enheten kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at enheten ikke virker som den skal.

SPESIFIKASJONER:

Portstørrelse: 22 mm hann og 30 mm hunn (ifølge ISO-5356-1)
MR-betinget: Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller lavere
Romlig gradient på 3000 gauss/cm eller lavere

