

Hyperinflation System with Adjustable Pressure Limiter (APL)

Sistema de Hiperventilação com Limitador de Pressão Ajustável (LPA)

INDICATIONS FOR USE:

The XXX NuFLO2 Hyperinflation Bag System is a pulmonary assist device intended to provide controlled or assisted ventilation to patients.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O Sistema de Saco de Hiperventilação NuFLO2 da XXXX é um dispositivo de assistência pulmonar que se destina a facultar ventilação controlada ou assistida aos pacientes.

1.

This product must only be used by medical personnel well trained in techniques of positive pressure ventilation with a hyperinflation bag system.

1.

Este produto só pode ser utilizado por pessoal médico com formação em técnicas de ventilação com pressão positiva e sistemas de saco de hiperventilação.

2.

Never wait to begin positive pressure ventilation if a hyperinflation system is not immediately available or cannot be used effectively (see your department manual for accepted positive pressure ventilation procedures).

2.

Nunca espere por começar a usar ventilação por pressão positiva se um sistema de hiperventilação não estiver imediatamente disponível ou não puder ser utilizado de forma eficaz (consulte o manual do seu departamento relativamente aos procedimentos de ventilação com pressão positiva aceites).

3.

While using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.

3.

Ao utilizar oxigénio suplementar, não é permitido fumar junto da unidade nem utilizá-la perto de equipamento que produza faíscas, de chamas abertas, de óleo ou de outros químicos inflamáveis.

4.

Should not be used in toxic or hazardous atmospheres.

4.

Não deve ser utilizado em atmosferas tóxicas e perigosas.

5.

Verify proper function of the hyperinflation bag system and verify clear patient airway by monitoring for the following:

- That the patient is being ventilated, as indicated by rise and fall of chest.
- That the dark blue (high pressure) or light blue (low pressure) valve rotates and the mask and patient valve are free from obstruction.
- To clear valve obstructions, shake briskly.
- Product should be constantly monitored while in use.
- Gas source must be attached and flowing for hyperinflation bag system to operate properly.
- That the breathing bag is securely and properly attached to the valve body.

5.

Verifique o funcionamento adequado do sistema de saco de hiperventilação e verifique se as vias respiratórias do paciente estão desimpedidas monitorizando o seguinte:

- Se o paciente está a ser ventilado, conforme indicado pelo enchimento e esvaziamento do tórax.
- Se a válvula azul-escura (alta pressão) ou azul-clara (baixa pressão) gira e a máscara e a válvula do paciente não estão obstruídas.
- Para desobstruir as válvulas, agitar energicamente.
- O produto deve estar em constante monitorização durante o funcionamento.
- A fonte do gás tem de ser ligada e fluir para que o sistema de saco de hiperventilação funcione adequadamente.
- Se o balão respiratório está firme e adequadamente fixo ao corpo da válvula.

6.

This product should be used in conjunction with a manometer pressure gauge to determine appropriate delivery pressure.

Pressure may be monitored with Mercury Medical Single-Patient-Use Manometer Pressure Gauge that may be incorporated on the APL valve.

Units that do not feature the built-in manometer MUST be monitored with a line attached from the pressure port to a manometer pressure gauge.

6.

Este produto deve ser utilizado em conjunto com um manómetro para determinar a pressão administrada adequada.

A pressão pode ser monitorizada com o Manómetro para Utilização em Paciente Único da XXX, que pode ser incorporado na válvula LPA.

As unidades que não incluem o manómetro incorporado TÊM de ser monitorizadas com um tubo entre a porta de pressão e o manómetro.

7.

When using the NuFLO2 hyperinflation system, it is recommended that clinicians do not exceed 10 liters of flow per minute or 40 cm of H₂O pressure unless the user determines that higher pressures are required to effectively ventilate the patient based on clinical experience and judgment.

7.

Ao utilizar o sistema de hiperventilação NuFLO2, recomenda-se que os médicos não excedam os 10 litros de fluxo por minuto ou 40 cm de pressão de H₂O, a não ser que o utilizador determine que são necessárias pressões superiores para ventilar adequadamente o paciente, com base na experiência e avaliação clínicas.

8.

NuFLO2 hyperinflation units with dark blue APL knob can be set to a maximum of approximately 60 cm of H₂O while the units with the light blue APL knob can be set to a maximum of approximately 35 cm of H₂O.

8.

As unidades de hiperventilação NuFLO2 com o botão LPA azul-escuro podem ser configuradas para um máximo de aproximadamente 60 cm de H2O, enquanto as unidades com o botão LPA azul-claro podem ser configuradas para um máximo de aproximadamente 35 cm de H2O.

9.

Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.

9.

A reutilização deste dispositivo pode representar um risco de contaminação cruzada e o dispositivo pode não ter o desempenho esperado.

10.

Disposal of this device should be handled in accordance with hospital protocol.

10.

A eliminação deste dispositivo deve ser feita de acordo com o protocolo hospitalar.

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.

11.

Este dispositivo é composto por componentes em PVC que contêm níveis baixos de um ftalato, conforme indicado.

Deve-se aplicar o devido cuidado em caso de tratamento de crianças, mulheres grávidas ou lactantes.