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

(en)

Clear Anatomical Face Mask

Single-Patient-Use

INDICATIONS FOR USE:

The intended use of the Clear Anatomical Face Mask is to direct gas to the upper airway.

WARNINGS:

1. This mask is non-conductive and should not be used in the presence of flammable anesthetics.
2. Do not clean, soak, rinse or sterilize. To do so may result in harmful residuals or have adverse side effects on this product.
3. Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
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.
5. If the patient experiences skin irritation, consult physician.
6. This Mask is not suitable for providing mechanical life support ventilation.
7. In the USA, federal law restricts this Mask to sale by, or on the order of a physician. (Rx ONLY)
8. 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.

CAUTIONS:

1. During use, the patient's condition must be continuously monitored.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Connect to breathing circuit or resuscitation device with appropriate fitting.
2. Inspect all fittings to ensure secure connections.
3. If the mask contains an inflation valve, inflate or deflate the air cushion using a needleless syringe until proper patient fit is accomplished.
4. Secure by hand or use a mask strap to hold in place.
5. Dispose of according to facility protocol.

Specifications:

The MERCURY MEDICAL® Clear Anatomical Face Mask was designed to meet ISO 5356-1 requirements.

Port Size:	**Adult Large** (136mm)	22 mm I.D.
	Adult Small (127mm)	22 mm I.D.
	Child (101mm)	22 mm I.D.
	Pediatric (89mm)	22 mm I.D.
	Infant (72mm)	15 mm O.D.
	Neonatal (61mm)	15 mm O.D.

MR CONDITIONAL:

Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less

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

Medical Device · Single Patient – Multiple Use · Not Made with Natural Rubber Latex · Non Sterile · DINP · By Prescription Only · MR Conditional

12/2023 #83-900-0123 Rev. 11

(da)

Klar, anatomisk ansigtsmaske

Kun til brug på en enkelt patient

INDIKATIONER FOR BRUG:

Denne klare, anatomiske ansigtsmaske er beregnet til at lede gas ned i de øvre luftveje.

ADVARSLER:

1. Denne maske er ikke-ledende og må ikke bruges ved tilstedeværelsen af brændbare bedøvelsesmidler.
2. Må ikke rengøres, ibledlægges, skylles eller steriliseres. Dette kunne medføre tilstedeværelse af tilbageværende skadelige restprodukter eller have en skadelig indvirkning på produktet.
3. Genbrug af denne anordning vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
4. Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
5. Sperg lægen til råds, hvis patienten oplever hudirritation.
6. Denne maske er ikke egnet som en mekanisk livsopretholdende ventilator.
7. I USA må denne Maske ifølge amerikansk lov kun sælges af eller på ordinering af en læge. (KUN Rx)
8. Denne anordning er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af phthalater som angivet. Dette skal tages i betragtning ved behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder.

FORBEHOLD:

1. Patientens tilstand skal overvåges løbende under brug.

BRUGSANVISNING:

1. Tilslut åndedrætskredsløbet eller genoplivningsanordningen med en passende fitting.
2. Efterse alle fittings for at sikre gode sammenkoblinger.
3. Hvis masken har en oppumpningsventil, så pump luft i eller luk luften ud af foret vha. en sprøjte uden nål, indtil god tilpasning til patienten opnås.
4. Hold masken fast med hånden, eller brug en maskerem til at holde den på plads.
5. Bortskaffes i henhold til anlægsgets protokol.

Specifikationer:

MERCURY MEDICAL® klar, anatomisk ansigtsmaske er blevet udviklet til at opfylde kravene i ISO 5356-1.

Portstørrelse:	**Voksen stor** (136mm)	22 mm indvendig diameter.
	Voksen lille (127mm)	22 mm indvendig diameter.
	Barn (101mm)	22 mm indvendig diameter.
	Paediatrisk (89mm)	22 mm udvendig diameter.
	Spædbarn (72mm)	15 mm udvendig diameter.
	Nyfødt (61mm)	15 mm udvendig diameter.

MR BETINGET:

Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Rumlig gradient på 3000 gauss/cm eller mindre

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

Medicinsk udstyr · Enkelt patient · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Ikke steril · DINP · Kun på recept · MR betinget

12/2023 nr. 83-900-0123 Rev. 11

(nl)

Doorzichtig anatomisch gezichtsmasker

Voor gebruik bij één patiënt

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het beoogde gebruik van het doorzichtige anatomische gezichtsmasker is om gas naar de bovenste luchtweg te brengen.

WAARSCHUWINGEN:

1. Dit masker is niet-geleidend en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare narcotica.
2. Niet reinigen, weken, spoelen of steriliseren. Als dit gedaan wordt, kan dit schadelijke resten tot gevolg hebben of nadelige effecten hebben op dit product.
3. Wanneer dit toestel opnieuw gebruikt wordt kan dit een risico voor crosscontaminatie vormen en is het mogelijk dat het toestel niet correct werkt.
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.
5. Wanneer de patiënt huidirritatie waarneemt, raadpleeg dan de arts.
6. Dit Masker is niet geschikt om mechanische ventilatie te verstrekken voor levensinstandhouding.
7. In de USA mag dit Masker conform de federale wetten alleen door of op voorschrift van een arts verkocht worden (ALLEEN op recept).
8. Dit hulpmiddel bevat pvc-componenten die, zoals aangegeven, in beperkte mate ftalaat bevatten. Bij de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, dient hiermee rekening te worden gehouden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. De conditie van de patiënt moet tijdens het gebruik ononderbroken gecontroleerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Sluit het beademingscircuit of reanimatiehulpmiddel aan met de geschikte aansluiting.
2. Inspecteer alle aansluitingen om er zeker van te zijn dat ze stevig vastzitten.
3. Als het masker een opblaasventiel bevat, blaast u het luchtkussen op of laat u het luchtkussen leeglopen met behulp van een naaldloze spuit totdat het masker de patiënt goed past.
4. Met de hand vastmaken of een maskerband gebruiken om het op zijn plaats te houden.
5. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

Specificaties:

Het MERCURY MEDICAL® doorzichtige anatomische gezichtsmasker is ontworpen om te voldoen aan de ISO 5356-1-normen.

Poortafmeting:	**Volwassen groot** (136mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Volwassen klein (127mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Kind (101mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Pediatrisch (89mm)	22 mm binnendiameter (ID)
	Baby (72mm)	15 mm buitendiameter (OD)
	Neonataal (61mm)	15 mm buitendiameter (OD)

MR VOORWAARDELIJK:

Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
Ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder

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

Medisch hulpmiddel · Eén patiënt – meervoudig gebruik · Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex · Niet-steriel · DINP · Alleen op recept · MR Voorwaardelijk

12/2023 #83-900-0123 Rev. 11

(fr)

Masque facial anatomique transparent

Usage unique

NOTICES D'UTILISATION :

Le masque facial anatomique permet de diriger les gaz vers les voies aériennes supérieures.

AVERTISSEMENTS :

1. Ce masque n'est pas conductible et ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
2. ne doit être nettoyée, désinfectée ou stérilisée. Cela risquerait de produire des résidus nocifs ou des effets secondaires adverses sur celui-ci.
3. La réutilisation de cet appareil peut présenter un risque de contamination croisée et il se peut que l'appareil ne fonctionne pas comme prévu.
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.
5. Si le patient éprouve une irritation de la peau, consultez le médecin.
6. Ce Masque n'est pas adapté pour fournir une ventilation d'aide de vie mécanique.
7. Aux États-Unis, la loi fédérale restreint ce Masque à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin. (Sur ordonnance UNIQUEMENT)
8. L'assemblage de ce dispositif se fait avec des composants en PVC qui comprennent de faibles niveaux d'un phthalate tel que spécifié. Une attention particulière est requise lors du traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes.

AVERTISSEMENTS :

1. Pendant l'utilisation, l'état du patient doit être constamment surveillé.

MODE D'EMPLOI :

1. Brancher au circuit respiratoire ou au réanimateur à l'aide d'un raccord adéquat.
2. Inspecter les raccords afin d'assurer des branchements sûrs.
3. Si le masque contient une valve de gonflage, gonfler ou dégonfler le coussin d'air à l'aide d'une seringue sans aiguille jusqu'à ce que l'emboîtement du patient s'effectue correctement.
4. Le fixer manuellement ou utiliser une attache pour le maintenir en place.
5. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

Spécifications :

Le masque facial en silicone MERCURY MEDICAL® a été conçu selon les normes ISO 5356-1.

Taille du port :	**Adulte grand** (136mm)	22 mm D.I.
	Adulte petit (127mm)	22 mm D.I.
	Enfant (101mm)	22 mm D.I.
	Pédiatrie (89mm)	22 mm D.I.
	Bébé (72mm)	15 mm O.D.
	Nouveau-né (61mm)	15 mm O.D.

MR CONDITIONNEL:

Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins
Ecart spatial de 3000 Gauß/cm ou moins

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

Dispositif médical · Un seul patient – à usage multiple · Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Non stérile · DINP · Uniquement sur prescription · MR conditionnel

12/2023 N° 83-900-0123 Rév. 11

(de)

Durchsichtige anatomische Gesichtsmaske

Zur Verwendung an einem Patienten

INDIKATIONEN:

Die durchsichtige anatomische Gesichtsmaske ist zur Zuführung von Gas in den oberen Atemweg konzipiert.

WARNHINWEISE:

1. Diese Maske ist nicht-leitend und darf nicht in Gegenwart von entflammbaren Narkosemitteln verwendet werden.
2. Nicht reinigen, einweichen, spülen oder sterilisieren. Andernfalls kann es zu schädlichen Reststoffen oder zu Nebenwirkungen durch dieses Produkt kommen.
3. Die Wiederverwendung von diesem Gerät kann eine Gefahr von Kreuzkontaminationen darstellen und das Gerät arbeitet möglicherweise nicht wie vorgesehen.
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.
5. Wenn der Patient an Hautreizungen leidet, muss er den Arzt konsultieren.
6. Diese Maske ist nicht für die mechanische Beatmung geeignet.
7. Nach US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Maske durch oder auf die Bestellung eines Arztes beschränkt. (NUR Rx).
8. Dieses Gerät enthält PVC-Bauteile, die den angegebenen niedrigen Phthalatgehalt aufweisen. Vorsicht, wenn Kinder, Schwangere oder stillende Mütter behandelt werden.

VORSICHTSHINWEISE:

1. Während des Gebrauchs den Zustand des Patienten ständig überwachen.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Mithilfe der entsprechenden Armatur am Atmungskreis oder Reanimationsgerät anschließen.
2. Alle Armaturen auf feste Anschlüsse überprüfen.
3. Wenn die Maske mit einem Füllventil versehen ist, das Luftkissen mit einer nadellosen Spritze aufblasen oder Luft ablassen, bis die richtige Passform für den Patienten erzielt wird.
4. Von Hand oder mit einem Maskengurt sichern.
5. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

Technische Daten:

Die MERCURY MEDICAL® durchsichtige anatomische Gesichtsmaske erfüllt die Anforderungen der Norm ISO 5356-1.

Anschlussgröße:	**Erwachsene, groß** (136mm)	22 mm ID
	Erwachsene, klein (127mm)	22 mm ID
	Kind (101mm)	22 mm ID
	Pädiatrie (89mm)	22 mm ID
	Säugling (72mm)	15 mm AD
	Neugeborene (61mm)	15 mm AD

MR BEDINGT:

Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
Räumliches Gefälle von 3000 Gauß/cm oder weniger

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

Medizinprodukt · Un seul patient – à usage multiple · Nicht mit Naturgummilatex hergestellt · Nicht steril · DINP · Rezeptpflichtig · MR Bedingt

12/2023 Nr. 83-900-0123 Rev. 11

(el)

Διαφανής ανατομική μάσκα προσώπου

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η προοριζόμενη χρήση της διαφανούς ανατομικής μάσκας προσώπου είναι η απευθείας παροχή αερίου στον άνω αεραγωγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Αυτή η μάσκα είναι μη αγώγιμη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με εύφλεκτα αναισθητικά.
2. Μην καθαρίζετε, μουσκεύετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε. Εάν το κάνετε αυτό, μπορεί να παραμείνουν επιβλαβή υπολείμματα ή να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
3. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.
4. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
5. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει δερματικούς ερεθισμούς απευθυνθείτε σε έναν ιατρό.
6. Αυτή η Μάσκα δεν είναι κατάλληλη για να παρέχει μηχανικό αερισμό για υποστήριξη ζωής.
7. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (Μέσω συνταγής MONO).
8. Αυτή η συσκευή συναρμολογήθηκε με εξαρτήματα από PVC τα οποία περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικών εστέρων, όπως ενδείκνυται. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

1. Κατά τη χρήση, πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς η κατάσταση του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε το αναπνευστικό κύκλωμα ή τη συσκευή ανάνηψης με την κατάλληλη προσαρμογή σύνδεσης.
2. Επιθεωρήστε όλες τις συνδέσεις για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των συνδέσεων.
3. Εάν η μάσκα περιέχει βαλβίδα διάτασης (φουσκώματος), φουσκώστε ή ξεφουσκώστε το μαξιλαράκι αέρα με τη χρήση σύριγγας χωρίς βελόνα, έως ότου επιτευχθεί η κατάλληλη προσαρμογή στον ασθενή.
4. Ασφαλίστε με το χέρι ή χρησιμοποιήστε ένα λουράκι μάσκας για να τη διατηρήσετε στη θέση της.
5. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

Προδιαγραφές:

Η Διαφανής Αναπνευστική Μάσκα Προσώπου MERCURY MEDICAL® σχεδιάστηκε με τέτοιον τρόπο ώστε να ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 5356-1.

Μέγεθος θύρας:	**Ενήλικες, Μεγάλη** (136mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Ενήλικες, Μικρή (127mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Παιδική (101mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Παιδιατρική (89mm)	22 mm εσωτερική διάμετρος
	Βρεφική (72mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος
	Για νεογνά (61mm)	15 mm εξωτερική διάμετρος

ΥΠΟ ΌΡΟΥΣ:

Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο
Χωρική κλίση στα 3000 gauss/εκ. ή λιγότερο

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Πολλαπλή χρήση – σε ένα μόνο ασθενή · Δεν Φτιάχνεται με φυσικό καουτσούκ Latex · Μη αποστειρωμένο · DINP · Μόνο κατόπιν συνταγογράφησης ιατρού · MR Υπό όρους

12/2023 n. 83-900-0123 Αναθ.11

(it)

Maschera facciale anatomica trasparente

Monouso

INDICAZIONI PER L'USO:

La maschera facciale anatomica trasparente serve a insufflare gas nelle vie aeree superiori.

AVVERTENZE:

1. La maschera è isolante e non deve essere utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.
2. Non pulire, mettere a bagno, lavare o sterilizzare. Una tale procedura potrebbe lasciare residui nocivi o provocare effetti collaterali dannosi sul prodotto stesso.
3. Il riutilizzo di questo dispositivo può rappresentare un rischio di contaminazione incrociata e il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.
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.
5. Se il paziente presenta segni irritazione cutanea consultare il medico.
6. Questa Maschera non è adatta per fornire ventilazione meccanica di supporto vitale.
7. La vendita di questa Maschera, secondi la legge federale americane, è consentita solo previa prescrizione medica (SOLO su ricetta).
8. 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 di donne in gravidanza o in allattamento.

PRECAUZIONI:

1. Monitorare continuamente le condizioni del paziente durante l'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Collegare al circuito respiratorio o al dispositivo di rianimazione con i raccordi adatti.
2. Ispezionare tutti i raccordi per verificare la stabilità dei collegamenti.
3. Se la maschera contiene una valvola di insufflazione, gonfiare o sgonfiare il cuscino d'aria usando una siringa senza ago fino a quando si adatterà correttamente al paziente.
4. Tenere la maschera ferma in posizione manualmente oppure mediante una cinghia di fissaggio.
5. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

Caratteristiche tecniche:

La maschera facciale anatomica trasparente MERCURY MEDICAL® è stata progettata nel rispetto dei requisiti ISO 5356-1.

Misura prese:	**Grande per adulti** (136mm)	22 mm D.I.
	Piccola per adulti (127mm)	22 mm D.I.
	Per bambini (101mm)	22 mm D.I.
	Pediatrica (89mm)	22 mm D.I.
	Per bambini piccoli (72mm)	15 mm D.E.
	Per neonati (61mm)	15 mm D.E.

COMPATIBILITÀ RM:

Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore
Gradiente spaziale di 3000 gauss / cm o inferiore

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

Dispositivo medico · Singolo paziente – uso multiplo · Non fabbricato con lattice di gomma naturale · Non sterile · DINP · Solo su prescrizione · MR Conditional

12/2023 n. 83-900-0123 Rev. 11

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

(no)

Gjennomsiktig, anatomisk ansiktsmaske

Bare til engangsbruk

INDIKASJONER FOR BRUK:
Tiltenkt bruk av den gjennomsiktige, anatomiske ansiktsmasken er å tilføre gass til de øvre luftveiene.

ADVARSLER:
1. Denne masken er ikke-ledende og bør ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler.
2. Ikke rengjør, legg i bløtt, skyll eller steriliser. Det kan føre til dannelse av skadelige rester eller ha alvorlige, negative bivirkninger for dette produktet.
3. Gjenbruk av dette utstyret kan utgjøre en risiko for krysskontaminering og det er mulig utstyret ikke fungerer som det skal.
4. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
5. Om pasienten opplever hudirritasjon, konsulter legen.
6. Denne Masken er ikke egnet til mekanisk livsstøttende ventilasjon.
7. I USA begrenser føderal lov at denne Masken er solgt av, eller foreskrevet av en lege. (KUN på resept)
8. Dette apparatet er montert med PVC-komponenter som inneholder lave nivåer av et ftalat som angitt. Det bør tas hensyn ved behandling av barn eller ammende kvinner.

FORSIKTIG:
1. Pasientens tilstand skal overvåkes kontinuerlig under bruken.

BRUKSANVISNING:
1. Kobles til pustekrets eller gjenopplivingsapparat med tilhørende tilkoblinger.
2. Inspiser alle koblingene for å sørge for at tilkoblingene er sikre.
3. Hvis masken har en oppblåsingsventil, skal luftputen fylles eller tømmes med en nålløs sprøyte til egnet tilpasningsform er oppnådd.
4. Festes for hånd eller bruk en maskestropp til å holde produktet på plass.
5. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

Åpningsstørrelse:

Voksen star (136mm)	22 mm I.D.
Voksen, liten (127mm)	22 mm I.D.
Barn (101mm)	22 mm I.D.
Pediatrisk (89mm)	22 mm I.D.
Spedbarn (72mm)	15 mm Y.D.
Neonatal (61mm)	15 mm Y.D.

MR CONDISJONAL:
Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla.
Romlig gradient av 3000 gauss / cm eller mindre



12/2023 nr. 83-900-0123 Rev. 11

(pl)

Przezroczysta maska twarzowa o anatomicznym kształcie

Przeznaczona dla jednego pacjenta

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:
Przezroczysta maska twarzowa o anatomicznym kształcie służy do doprowadzania gazów do górnych dróg oddechowych.

OSTRZEŻENIA:
1. Maska nie ma właściwości przewodzących i nie należy jej stosować w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
2. Nie czyścić, moczyć, płukać lub sterylizować. Czynności te mogą prowadzić do osadzania się szkodliwych zanieczyszczeń lub wywierać niekorzystny wpływ na ten produkt.
3. Stosowanie tej metody może stwarzać zagrożenie zanieczyszczaniem krzyżowym i metoda może nie działać zgodnie z założeniami.
4. O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.
5. Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry należy skonsultować się z lekarzem.
6. Ta Maska nie nadaje się do dostarczania mechanicznej wentylacji podtrzymywania życia.
7. W USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tej Maski tylko przez lub na zlecenie lekarza (TYLKO na receptę).
8. Komponenty urządzenia są wykonane PCW, zawierającego niewielkie, wskazane, ilości ftalanów. Podczas stosowania u dzieci lub kobiet w ciąży bądź karmiących należy zachować ostrożność.

PRZESTROGI:
1. W czasie stosowania należy stale monitorować stan pacjenta.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:
1. Podłączyć do obwodu oddechowego lub aparatu resuscytacyjnego za pomocą odpowiedniego łącznika.
2. Sprawdzić wszystkie łączniki, aby zapewnić szczelność połączeń.
3. Jeżeli maska posiada zawór powietrzny, aby dopasować ją do twarzy pacjenta, należy napełnić lub opróżnić poduszkę powietrzną za pomocą strzykawki.
4. Maskę można przytrzymywać ręką lub za pomocą paska maski.
5. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

Specyfikacja:
Projekt przezroczystej maski twarzowej o anatomicznym kształcie firmy MERCURY MEDICAL® jest zgodny z wymaganiami normy ISO 5356-1.

Rozmiar portu:

Duża dla dorosłych (136mm)	śr. wew. 22 mm
Mała dla dorosłych (127mm)	śr. wew. 22 mm
Dla dzieci (101mm)	śr. wew. 22 mm
Dla małych dzieci (89mm)	śr. wew. 22 mm
Dla niemowląt (72mm)	śr. zew. 22 mm
Dla noworodków (61mm)	śr. zew. 22 mm

BEZPIECZNY W BADANIU MR:
Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesli lub mniejsze
Gradient przestrzenny 3000 gaussów/cm lub mniejszy



12/2023 Nr. 83-900-0123 Rev. 11

(pt)

Máscara Facial Anatómica Transparente

Utilização única num paciente

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
A Máscara Facial Anatómica Transparente destina-se a direccionar gás para as vias respiratórias superiores.

AVISOS:
1. Esta máscara não é condutora e não deve ser utilizada na presença de anestésicos inflamáveis.
2. Não limpe, molhe, enxague ou esterilize. Caso contrário, podem ser criados resíduos nocivos ou provocados efeitos secundários em relação a este produto.
3. A reutilização desta máscara pode gerar risco de contaminação cruzada e a mesma pode não ter o desempenho desejado.
4. Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.
5. Se o paciente apresentar irritação de pele, consulte um médico.
6. Esta Máscara não é adequada para fornecer ventilação mecânica de suporte de vida.
7. Nos EUA, a legislação federal restringe a venda desta Máscara por ou por prescrição de um médico. (APENAS por receita)
8. Este dispositivo é montado, recorrendo a componentes em PVC que contém níveis baixos de ftalatos conforme o indicado. Em caso de tratamentos de crianças ou mulheres gravidas ou lactantes deve-se aplicar o devido cuidado.

CUIDADOS:
1. Durante a utilização, a condição do paciente deve ser monitorizada de forma contínua.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Ligue ao circuito de respiração ou dispositivo de reanimação com um conector apropriado.
2. Inspeccione todos os conectores para garantir que as ligações estejam seguras.
3. Se a máscara estiver equipada com uma válvula de insuflação, insufle ou retire o ar da almofada de ar, utilizando uma seringa sem agulha, até que seja atingido o perfeito ajuste no paciente.
4. Segure com a mão ou utilize uma cinta de máscara para manter o posicionamento.
5. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

Especificações:
A Máscara Anatómica Transparente Facial de Silicone MERCURY MEDICAL® foi concebida para cumprir os requisitos da norma ISO 5356-1.

Tamanho da porta:

Adulto de compleição forte (136mm)	22 mm de diâmetro interior
Adulto de compleição fraca (127mm)	22 mm de diâmetro interior
Criança (101mm)	22 mm de diâmetro interior
Pediatria (89mm)	22 mm de diâmetro interior
Criança bebé (72mm)	15 mm de diâmetro exteior
Recém-nascido (61mm)	15 mm de diâmetro exteior

MR CONDICIONAL:
Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menor
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou menor



12/2023 #83-900-0123 Bep. 11

(sr)

Prozirna anatomska maska za lice

Za upotrebu na jednom pacijentu

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Prozirna anatomska maska za lice je predviđena za usmeravanje gasa u gornje disajne puteve.

UPOZORENJA:
1. Ova maska nije provodljiva i ne treba je koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika.
2. Nemojte čistiti, uranjati, ispirati ili sterilisati ovu masku, jer to može dovesti do štetnih ostataka na maski ili negativnu uticati na nju.
3. Ponovna upotreba ovog uređaja može predstavljati opasnost od unakrsne kontaminacije i uređaj možda neće raditi kako je predviđeno.
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.
5. Ako maska uzrokuje iritaciju kože pacijenta, konsultujte lekara.
6. Ova maska nije podesna za mehaničku ventilaciju za održavanje života.
7. Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ove maske od strane ili po nalogu lekara. (Samo na recept, Rx ONLY.)
8. Ovaj uređaj je sastavljen od PVC komponenti sa niskim sadržajem ftalata, kao što je naznačeno. Ovu činjenicu treba uzeti u obzir prilikom tretmana dece, trudnica ili dojilja.

MERE OPREZA:
1. Stanje pacijenta se mora neprekidno pratiti tokom upotrebe ove maske.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:
1. Pomoću odgovarajućeg spoja povežite masku na krug disanja ili uređaj za reanimaciju.
2. Izvršite kontrolu svih spojeva kako biste osigurali čvrste veze.
3. Ako maska sadrži ventil za naduvavanje, naduvajte ili izduvajte vazdušni jastuk koristeći špric bez igle tako da maska pravilno pristaje uz lice pacijenta.
4. Pričvrstite masku rukom ili upotrebite traku za fiksiranje maske.
5. Odložite masku u skladu sa protokolom Vaše ustanove.

Specifikacije:
Prozirna anatomska maska MERCURY MEDICAL® je dizajnirana od strane kompanije MERCURY MEDICAL®. Ova prozirna anatomska maska za lice je dizajnirana tako da zadovoljava zahteve standarda ISO 5356-1.

Veličina porta:

Odrasli, velika (136 mm)	22 mm Un.D.
Odrasli, mala (127 mm)	22 mm Un.D.
Deca (101 mm)	22 mm Un.D.
Pedijatrijska (89 mm)	22 mm Un.D.
Bebe(72 mm)	15 mm Sp.D.
Novorođenčad (61 mm)	15 mm Sp.D.

MR USLOVI:
Statičko magnetno polje od 3,0 Tesla ili manje
Prostorni gradijent od 3000 gauss/cm ili manje



12/2023 #83-900-0123 Izm. 11

(es)

Mascarilla facial anatómica transparente

Únicamente para un solo paciente

INSTRUCCIONES DE USO:
El uso indicado de la mascarilla anatómica transparente es dirigir gas a las vías respiratorias superiores.

ADVERTENCIAS:
1. Esta mascarilla no es conductora y no debe utilizarse en presencia de anestésicos inflamables.
2. No limpie, remoje, enjuague ni esterilice. Hacerlo así podría resultar en residuos dañinos o producir efectos secundarios negativos sobre este producto.
3. La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
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.
5. Si el paciente experimenta irritación en la piel, consulte al médico.
6. Esta Máscara no es apta para proporcionar ventilación de soporte vital mecánico.
7. Las leyes federales en los EE. UU restringen la venta de esta Máscara a médicos o por prescripción facultativa. (SOLO con receta médica)
8. Este dispositivo está ensamblado con componentes de PVC, que incluyen niveles bajos de ftalato tal como se indica. Hay que estudiar cada caso cuando se esté tratando a niños, mujeres embarazadas o que estén dando de mamar.

PRECAUCIONES:
1. Durante su uso, debe monitorizarse continuamente el estado del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Conéctese al circuito respiratorio o al dispositivo de reanimación con el adaptador adecuado.
2. Inspeccione todos los adaptadores para asegurarse de conseguir unas conexiones seguras.
3. Si la mascarilla contiene una válvula de inflado, infle o desinfle la almohadilla de aire utilizando una jeringa sin aguja hasta que la mascarilla se ajuste debidamente al paciente.
4. Asegúrela con la mano o use una correa de la mascarilla para sujetarla.
5. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

Especificaciones:
La mascarilla anatómica transparente de MERCURY MEDICAL® se diseñó para cumplir con los requisitos ISO 5356-1.

Tamaño del puerto:

Adulto grande (136mm)	D.I.: 22 mm
Adulto pequeño (127mm)	D.I.: 22 mm
Niño (101mm)	D.I.: 22 mm
Pediátrico (89mm)	D.I.: 22 mm
Lactante (72mm)	D.E.: 15 mm
Neonate (61mm)	D.E.: 15 mm

RM CONDICIONAL:
Campo magnético estático de 3,0 Teslas o menos
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm o menos



12/2023 N° 83-900-0123 Rev. 11

(sv)

Genomskinlig anatomisk ansiktsmask

Enpatientbruk

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Den genomskinliga anatomiska ansiktsmaskens avsedda användning är att rikta gas mot den övre luftvägen.

VARNINGAR:
1. Denna mask är inte konduktiv och bör inte användas i närvaro av lättantändliga anestesimedel.
2. Får ej rengöras, blötas, rensas eller steriliseras. Det kan leda till att skadliga rester kvarlämnas eller ha ogynnsamma sidoeffekter på denna produkt.
3. Återanvändning av denna enhet kan utgöra en risk för korskontaminering vilket kan föra till att enheten därför inte fungerar som avsett.
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.
5. Om patienten upplever hudirritation ska läkaren genast kontaktas.
6. Denna Mask är inte lämplig för att ge mekanisk livsupprehållande ventilation.
7. Enligt den federala lagen i USA får denna Mask ej säljas varken av eller på beställning av läkare (ENDAST Rx).
8. Anordningen är sammansatt av PVC-komponenter som innehåller låga halter av ftalat enligt indikation. Överväg noga före behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
1. Vid användning behöver patientens tillstånd övervakas kontinuerligt.

ANVÄNDNING:
1. Anslut till patientkrets eller andningsapparat med lämplig koppling.
2. Kontrollera alla kopplingar för att garantera korrekta anslutningar.
3. Om masken har en uppblåsningsventil, ska luftkudden blåsas upp eller tömmas med en spruta utan nål tills masken passar på patienten.
4. Håll fast med handen eller använd en maskrem för att hålla den på plats.
5. Använd enligt lokalt protokoll.

Specifikationer:
MERCURY MEDICAL® Genomskinlig anatomisk ansiktsmask är konstruerad för att uppfylla kraven i ISO 5356-1.

Portstorlek:

Vuxen stor (136mm)	22 mm innerdiameter
Vuxen liten (127mm)	22 mm innerdiameter
Barn (101mm)	22 mm innerdiameter
Pediatrisk (89mm)	22 mm innerdiameter
Spädbarn (72mm)	15 mm ytterdiameter
Neonatal (61mm)	15 mm ytterdiameter

BETINGELSER FÖR MAGNETKAMERA:
Statiskt magnetiskt fält 3,0 Tesla eller mindre
Rumsgradient som är 3000 gauss/cm eller mindre



12/2023 nr 83-900-0123 Rev.11

(tr)

Parlak Anatomik Yüz Maskesi

Tek Hasta Kullanım

KULLANIM ENDİKASYONLARI:
Parlak Anatomik Yüz Maskesinin kullanım amacı, gazı üst solunum yoluna yönlendirmektir.

UYARILAR:
1. Bu maske iletken değildir ve alev alabilir anesteziklerin varlığında kullanılmamalıdır.
2. Temizlemeyin, suya sokmayın, durulamayın veya sterilize etmeyin. Böyle yapıldığında, zararlı kalıntılar kalabilir veya bu ürün üzerinde advers yan etkiler olabilir.
3. Bu aygıtın tekrar kullanımı çapraz bulaşma riski oluşturabilir ve cihaz beklendiği gibi çalışmayabilir.
4. Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
5. Hastanın cildi tahriş oluşursa, doktora başvurun.
6. Bu Maske, mekanik yaşam destek amaçlı havalandırma sağlamak için uygun değildir.
7. ABD'de, federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin tavsiyesi ile satılmasına izin verir. (SADECE Rx)
8. Cihaz PVC bileşenler ile bir araya getirilmiştir ve belirtildiği şekilde düşük seviyede ftalat içermektedir. Çocukların veya gebelerin veya emziren annelerin tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT:
1. Kullanım sırasında, hastanın durumu sürekli olarak izlenmelidir.

KULLANIM YÖNERGELERİ:
1. Uygun aksesuarla solunum devresine veya yapay solunum cihazına bağlayın.
2. Güvenli bağlantı sağlamak için tüm aksesuarları muayene edin.
3. Maskede bir şişirme musluğu varsa, hastaya uygun yerleştirme yapılana dek iğnesiz bir şırınga kullanarak hava tamponunu şişirin veya söndürün.
4. Yerinde tutmak için elle sabitleyin veya bir maske şeriti kullanın.
5. Tesis protokolüne göre atın.

Spesifikasyonlar:
MERCURY MEDICAL® Parlak Anatomik Yüz Maskesi ISO 5356-1 gerekliliklerini karşılayacak biçimde tasarlanmıştır.

Bağlantı Noktası Boyutu:

Yetişkin Büyük (136mm)	22 mm I.D.
Yetişkin Küçük (127mm)	22 mm I.D.
Çocuk (101mm)	22 mm I.D.
Pediyatrik (89mm)	22 mm I.D.
Çocuk (72mm)	15 mm O.D.
Yenidoğan (61mm)	15 mm O.D.

MR KOŞULLU:
Statik manyetik alan 3,0 Tesla veya daha az
Uzaysal gradyan 3000 gauss/cm veya daha az



12/2023 #83-900-0123 Rev.11