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

(en)

Deluxe Full Face Mask

Single-Patient-Use

INDICATIONS FOR USE:

The intended use of the Deluxe Full Face Mask is to direct gas to the upper airway.

CAUTIONS:

1. During use, the patient's condition must be continuously monitored.
2. The Mask should only be used with CPAP, non-invasive ventilation devices or as recommended by attending clinician.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Connect to device with appropriate fitting.
2. Place and position Mask on patient.
3. Connect head straps with quick connect clips to Mask.
4. Adjust hook and loop headgear straps and foam forehead pad position to properly fit patient.
5. Inspect all connections & fittings to ensure secure connections.
6. Dispose of according to facility protocol.

WARNINGS:

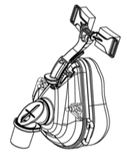
- In the USA, federal law restricts this Mask to sale by, or on the order of a physician. (Rx ONLY)
- This Mask does not have an integral leak port; therefore, if required, a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designated circuit.
- If the patient experiences skin irritation, consult physician.
- This Mask is not suitable for providing mechanical life support ventilation.
- 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.
- Do not clean, soak, rinse or sterilize. To do so may result in harmful residuals or have adverse side effects on this product.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- This mask is nonconductive and should not be used in the presence of flammable anesthetics.

SPECIFICATIONS:

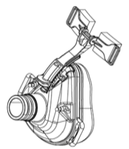
MR Conditional: Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 720 gauss/cm or less

The MERCURY MEDICAL® Deluxe Mask was designed to meet ISO 5356-1 requirements.

Port Size: 22 mm I.D.



90° Swivel Port and Anti-asphyxia Valve



Straight Rotating Port

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(da)

Fulde Deluxe-Ansigtsmaske

Kun til brug med en enkelt patient

INDIKATIONER FOR BRUG:

Fulde Deluxe-Ansigtsmaske er beregnet til at føre gas til den øvre luftvej.

FORBEHOLD:

1. Patientens tilstand skal overvåges løbende under brug.
2. Masken skal kun bruges med CPAP, ikke-invasiv ventilation enheder eller som anbefalede af den deltagene kliniker.

BRUGSANVISNING:

1. Forbinde til enheden med den passende montering.
2. Anbring Masken korrekt på patienten.
3. Forbind hovedstropper til Masken ved hjælp af hurtige forbindelsesklemmer.
4. Justere krogen og loop hovedbeklædning stropper og pande skumplast positionen til passe patienten.
5. Efterse alle forbindelser og fittings for at sikre gode sammenkoblinger.
6. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

ADVARSLER:

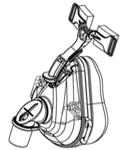
- I USA må denne Maske ifølge amerikansk lov kun sælges af eller på ordinering af en læge. (KUN Rx)
- Masken har ikke en integreret lække port; derfor, vis påkrævet, en separat udånding enhed må være en del af kredsløben. Brug udstyr fabrikantens anbefalede udånding port i den udpeget kredsløb.
- Spørg lægen til råds, hvis patienten oplever hudirritation.
- Denne Maske er ikke egnet som en mekanisk livsopretholdende ventilator.
- 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.
- Må ikke rengøres, ibledlaagges, skylles eller steriliseres. Dette kunne medføre tilstedeværelse af tilbageværende skadelige restprodukter eller have en skadelig indvirkning på produktet.
- Genbrug af denne anordning vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
- Denne maske er ikke-ledende og bør ikke bruges i nærvær af brandfarlige anæstetika.

SPECIFIKATIONER:

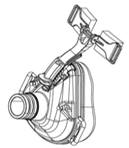
MR-betinget: Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
Rumlig gradient på 720 gauss/cm eller mindre

MERCURY MEDICAL Deluxe Masken var beregnet til ISO 5356-1 krav.

Port størelse: 22 mm I.D.



90° drejeport og antikvælningsventil



Drejeport (lige)

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(nl)

Volledige Gezicht Deluxe Masker

Gebruik bij een patiënt

GEBRUIKSINDICATIES:

Het beoogde gebruik van de Volledige Gezicht Deluxe Masker is om de gastoevoer direct naar de bovenste luchtwegen te geleiden.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Tijdens het gebruik moet de conditie van de patiënt continu onder toezicht staan.
2. Het Masker mag alleen worden gebruikt met CPAP, niet-invasieve beademingsapparaten of zoals aanbevolen door de behandelend arts.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:

1. Verbinden aan een apparaat met de juiste fitting.
2. Het Masker op de patiënt aanbrengen.
3. De hoofdriemen met snelaansluitclips met het Masker verbinden.
4. De klittenband hoofdbanden en voorhoofdkussen van schuim aanpassen zodat deze goed op de patiënt zitten.
5. Alle verbindingen & fittings inspecteren om te verzekeren dat alles correct aangebracht is.
6. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

WAARSCHUWINGEN:

- In de USA mag dit Masker conform de federale wetten alleen door of op voorschrift van een arts verkocht worden (ALLEEN op recept).
- Dit Masker heeft geen integrale lekpoort; daarom, indien nodig, moet er een apart uitademinghshulpmiddel onderdeel uitmaken van het circuit. Maak gebruik van de door de fabrikant van de apparatuur aanbevolen uitademingspoort in het daarvoor bestemde circuit.
- Wanneer de patiënt huidirritatie waarneemt, raadpleeg dan de arts.
- Dit Masker is niet geschikt om mechanische ventilatie te verstrekken voor levensinstandhouding.
- 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.
- Niet reinigen, weken, spoelen of steriliseren. Als dit gedaan wordt, kan dit schadelijke resten tot gevolg hebben of nadelige effecten hebben op dit product.
- Wanneer dit toestel opnieuw gebruikt wordt kan dit een risico voor crosscontaminatie vormen en is het mogelijk dat het toestel niet correct werkt.
- Dit masker is niet geleidend en mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.

SPECIFICATIES:

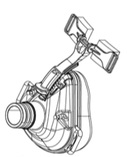
MR Voorwaarde: Statisch magnetisch veld van 3.0 Testa of minder
Ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder

De MERCURY MEDICAL® Deluxe Masker is ontworpen om te voldoen aan de ISO 5356-1 eisen.

Afmeting Poort: 22 mm I.D.



90° elleboog met anti-asfyxie klep



Rechte roterende poort

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(fr)

Masque intégral Deluxe

Usage unique

INDICATIONS D'UTILISATION :

L'utilisation prévue pour le Masque intégral est d'envoyer les gaz vers les airs supérieurs.

AVERTISSEMENTS :

1. Pendant l'utilisation, l'état du patient doit être surveillé en permanence.
2. Le Masque doit être utilisé uniquement avec du CPAP, des appareils de ventilationnon invasives ou recommandé par un clinicien responsable.

MODE D'EMPLOI :

1. Connectez à l'appareil avec un dispositif approprié.
2. Placez et ajustez le Masque sur le patient.
3. Attachez les bandes avec clips rapides au Masque.
4. Ajustez le crochet et enfilez ensuite les sangles supérieures et tournez les mousses frontales dans la bonne position pour maintenir correctement le patient.
5. Inspectez toutes les connexions et raccords pour assurer des connexions sécurisées.
6. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

ATTENTION :

- Aux États-Unis, la loi fédérale restreint ce Masque à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin. (Sur ordonnance UNIQUEMENT)
- Ce Masque n'a pas de sortie de fuite intégrée; il est donc nécessaire de rajouter un appareil séparé d'expiration dans le circuit, si nécessaire. Utilisez l'équipement recommandé par le fabricant pour une sortie d'expiration vers la sortie.
- Si le patient éprouve une irritation de la peau, consultez le médecin.
- Ce Masque n'est pas adapté pour fournir une ventilation d'aide de vie mécanique.
- Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
- ne doit être nettoyée, désinfectée ou stérilisée. Cela risquerait de produire des résidus nocifs ou des effets secondaires adverses sur celui-ci.
- La réutilisation de cet appareil peut présenter un risque de contamination croisée et il se peut que l'appareil ne fonctionne pas comme prévu.
- Ce masque n'est pas conducteur et ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.

SPECIFICATIONS :

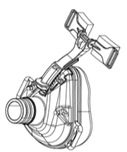
Conditionnel du RM Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins
Gradient spatial dans un champ de 720 Gauss/cm ou moins

Le Masque MERCURY MEDICAL® Deluxe a été conçu pour être conforme aux exigences ISO 5356-1.

Taille de port: 22 mm diamètre intérieur



90° Port orientable et une valve anti-asphyxie



Port rotation droite

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(de)

Deluxe Gesichtsvollmaske

Verwendung für Einzelpatient

INDIKATIONEN:

Der beabsichtigte Gebrauch der Deluxe Gesichtsvollmaske ist, Gas in die oberen Luftwege zu leiten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Während der Verwendung muß der Zustand des Patienten kontinuierlich überwacht werden.
2. Die Maske darf nur mit CPAP, nicht-invasiven Beatmungsgeräten oder nach Empfehlung des behandelnden Arztes verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem passenden Anschluss.
2. Platzieren und positionieren Sie die Maske am Patienten.
3. Schließen Sie die Kopfgurte mit Schnellverschluss-Clips an die Maske an.
4. Justieren Sie Haken und Schlaufenkopfgurtbänder und Schaumstimaufage in die für den Patienten korrekte Passform.
5. Überprüfen Sie alle Anschlüsse und Armaturen, um sichere Verbindungen zu gewährleisten.
6. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

WARNHINWEISE:

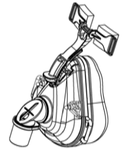
- Nach US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Maske durch oder auf die Bestellung eines Arztes beschränkt. (NUR Rx)
- Diese Maske besitzt keinen integrierten Leckanschluss; daher muss, falls erforderlich, eine separate Ausatemeinrichtung Teil des Schaltkreises sein. Benutzen Sie den vom Geräthersteller empfohlenen Ausatemanschluss in dem dafür vorgesehenen Kreislauf.
- Wenn der Patient an Hautreizungen leidet, muss er den Arzt konsultieren.
- Diese Maske ist nicht für die mechanische Beatmung geeignet.
- 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.
- Nicht reinigen, einweichen, spülen oder sterilisieren. Andernfalls kann es zu schädlichen Reststoffen oder zu Nebenwirkungen durch dieses Produkt kommen.
- Die Wiederverwendung von diesem Gerät kann eine Gefahr von Kreuzkontaminationen darstellen und das Gerät arbeitet möglicherweise nicht wie vorgesehen.
- Diese Maske ist nicht leitend und sollte nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika verwendet werden.

TECHNISCHE DATEN:

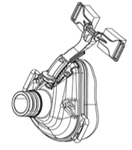
Bedingt MR-tauglich: Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
Räumliche Gradienten von 720 Gauss / cm oder weniger

Die MERCURY MEDICAL® Deluxe Maske wurde entsprechend den Anforderungen von ISO 5356-1 entwickelt.

Anschlussgröße: 22 mm Innendurchmesser



90 ° schwenkbarer Anschluss und Anti-Asphyxie-Ventil



Gerade Drehender Anschluss

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(el)

Πολυτελής πλήρης Μάσκα προσώπου

Χρήση μόνο σε έναν ασθενή

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η χρήση για την οποία προορίζεται η Μάσκα είναι για να διοχετεύει αέρα στην όλω αναπνευστική οδό..

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Κατά τη διάρκεια της χρήσης, η κατάσταση του ασθενούς πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς
2. Η Μάσκα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συνεχή θετική πίεση της αναπνευστικής οδού, με μη επεμβατική συσκευή αερισμού ή όπως θα σας υποδείξει ο γιατρός σας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε τη συσκευή με τα κατάλληλα εξαρτήματα.
2. Τοποθετήστε και ευθυγραμμίστε τη Μάσκα στον ασθενή.
3. Συνδέστε τους μάντες κεφαλής με τα κλιπ τσχείας σύνδεσης στη Μάσκα.
4. Τοποθετείστε το γάντζο και τους μάντες κεφαλής του βρόγχου και το εμπρόσθιο αφρώδες επίθεμα ώστε να προσαρμόζεται κατάλληλα στον ασθενή.
5. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις & τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι οι διασυνδέσεις είναι ασφαλείς
6. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

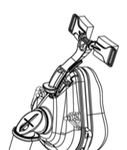
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (Μόνο συνταγής MONO).
- Αυτή η Μάσκα δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής. Επομένως, εαν κρίνεται απαραίτητο, πρέπει να χρησιμοποιηθεί και μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής ως μέρος του συστήματος. Χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό για τη θύρα εκπνοής όπως προτείνεται από τον κατασκευαστή στο σχεδιασμένο σύστημα.
- Εάν ο ασθενής παρουσιάσει δερματικός ερεθισμός, συμβουλευθείτε σε έναν ιατρό.
- Αυτή η Μάσκα δεν είναι κατάλληλη για να παρέχει μηχανικό αερισμό για υποστήριξη ζωής.
- 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/ ο ασθενής.
- Μην καθαρίζετε, μουλιάζετε, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε. Εάν το κάνετε αυτό, μπορεί να παραμείνουν επιβλαβή υπολείμματα ή να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες παρενέργειες κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος.
- Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση.
- Αυτή η μάσκα δεν είναι αγώγιμη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:

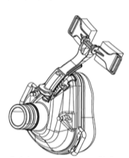
Έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον MR:
Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο

Η πολυτελής Μάσκα της MERCURY MEDICAL® σχεδιάστηκε ώστε να πληροί τις προδιαγραφές του ISO 5356-1 (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης).

Μέγεθος θύρας: 22 mm εσωτερική διάμετρος



Στρόφιγγα 90° και αντιασφυξιογόνα βαλβίδα



Ευθεία περιστρεφόμενη δίοδος

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(it)

Maschera Intera Deluxe

Utilizzo su singolo pazinete

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO:

La destinazione d'uso della Maschera Intera Deluxe è quella di dirigere gas alle vie aeree superiori.

AVVERTENZE:

1. Durante l'utilizzo, le condizioni del paziente vanno costantemente monitorate.
2. La Maschera deve essere utilizzata solo con CPAP, dispositivi di ventilazione non invasivi o come raccomandato dal medico curante.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Collegare al dispositivo mediante raccordo adeguato.
2. Posizionare la Maschera sul paziente.
3. Collegare le cinghie di testa con incastro rapido alla Maschera.
4. Regolare gancio e cinghie del cappio copricapo e la posizione del cuscinetto frontale in schiuma affinché si adatti correttamente al paziente.
5. Controllare tutte le connessioni e raccordi per verificarne il corretto inserimento.
6. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

AVVERTENZE:

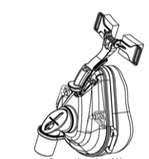
- La vendita di questa Maschera, secondi la legge federale americane, è consentita solo previa prescrizione medica (SOLO su ricetta).
- Questa Maschera non dispone di una porta integrata di sfiato; pertanto, se necessario, il circuito deve comprendere un dispositivo separato di espirazione. Utilizzare la porta di esalazione consigliata dal produttore dell'apparecchiatura nel circuito designato.
- Se il paziente presenta segni irritazione cutanea consultare il medico.
- Questa Maschera non è adatta per fornire ventilazione meccanica di supporto vitale.
- Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fornite e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.
- Non pulire, mettere a bagno, lavare o sterilizzare. Una tale procedura potrebbe lasciare residui nocivi o provocare effetti collaterali dannosi sul prodotto stesso.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può rappresentare un rischio di contaminazione incrociata e il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto.
- Questa maschera non è condduttiva e non deve essere utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.

SPECIFICHE:

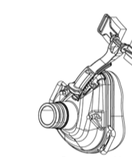
Compatibilità RM: Campo magnetico static da 3.0 tesla o inferiore
Gradiente spaziale di 720 gauss/cm o inferiore

La Maschera MERCURY MEDICAL® Deluxe è stata progettata per soddisfare i requisiti ISO 5356-1.

Dimensione porta: 22 mm diametro interno



Perno girevole a 90° e valvola anti asfissia



Porta rotante dritta

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

(no)

Deluxe Hel Ansiktsmaske

Engangsbruk

INDIKASJONER FOR BRUK:

Beregnet bruk av Deluxe Hel Ansiktsmaske er å lede gass til de øvre luftveiene.

FORHOLDSREGLER:

1. Under bruk må pasientens tilstand overvåkes kontinuerlig.
2. Masken skal bare brukes sammen med CPAP, ikke invasive ventilasjons-enheter eller som anbefalt av behandlende lege.

BRUKSANVISNING:

1. Kobles til enheten med passende kobling.
2. Plasser og tilpass Masken på pasienten.
3. Kople til hodestroppene med hurtigkoplingsklemmene til Masken.
4. Juster krok og løkker på hoderemmene og posisjonen til pannestøtten med skumpute, så det passer godt på pasienten.
5. Inspiser alle koplinger og tilbehør for å påse at alle koplingene er sikre.
6. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

ADVARSLER:

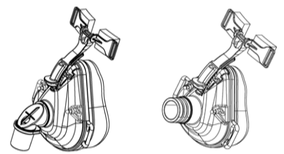
- I USA begrenser føderal lov at denne Masken er solgt av, eller foreskrevet av en lege. (KUN på resept)
- Denne Masken har ingen integrert lekkasjeåpning; derfor må, om nødvendig, en separat utåndingsenhet være en del av kretsen. Bruk utstyrsprodusentens anbefalte utåndingsåpning i den aktuelle kretsen.
- Om pasienten opplever hudirritasjon, konsulter legen.
- Denne Masken er ikke egnet til mekanisk livsstøttende ventilasjon.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Ikke rengjør, legg i bløtt, skyll eller steriliser. Det kan føre til dannelse av skadelige rester eller ha alvorlige, negative bivirkninger for dette produktet.
- Gjenbruk av dette utstyret kan utgjøre en risiko for krysskontaminering og det er mulig utstyret ikke fungerer som det skal.
- Denne masken er ikke-ledende og skal ikke brukes i nærvær av brennbare bedøvelsesmidler.

SPESIFIKASJONER:

MR-betinget: Statisk magnetisk felt på 3.0 Tesla eller mindre
Romgradient på 720 gauss/cm eller mindre

MERCURY MEDICAL® Delux Maske ble designet for å tilfredsstille kravene i ISO 5356-1.

Koblingens størrelse: 22 mm I.D.



90° svingport og anti-asfyksiventil

Rett roterende port

Medisinsk utstyr | Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk | Ikke laget med naturgummilateks | Ikke-sterilt

Fri for ftalater | Kun på resept | MR-betinget

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

12/2023 #83-900-0525 Rev. 4

(pl)

Deluxe pełna Maska na twarz

Do użytku dla pojedynczego pacjenta

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE UŻYTKOWANIA:

Zamierzone użycie Deluxe pełna Maską na twarz polega na skierowaniu gazu do górnych dróg oddechowych.

PRZESTROGIA:

1. Podczas użycia należy stare monitorować stan pacjenta.
2. Maska powinna być używana tylko z CPAP, nieinwazyjnym urządzeniem wentylacyjnym lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

INSTRUKCJE ODNOŚNIE UPOTREBU:

1. Podłącz do urządzenia za pomocą odpowiedniej złączki.
2. Założyć i dopasować Maskę do twarzy pacjenta.
3. Połączyć paski na głowie z szybkimi zaciskami łączącymi z Maską.
4. Wyregulować hak i pętle, paski nakrycia głowy i pianki na czoło stanie, aby dostosować je dobrze do danego pacjenta.
5. Sprawdzić wszystkie połączenia & kształtki rurowe.
6. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

OSTRZEŻENIA:

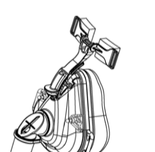
- W USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tej Maski tylko przez lub na zlecenie lekarza (TYLKO na receptę).
- Ta Maska nie ma zintegrowanego portu szczelności; dlatego też, jeśli jest to wymagane, oddzielne urządzenia wydechowy musi być częścią obwodu. Wykorzystaj zalecany port wydechowy producenta sprzętu w wyznaczonym obiegu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry należy skonsultować się z lekarzem.
- Ta Maska nie nadaje się do dostarczania mechanicznej wentylacji podtrzymywania życia.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent na siedzibę.
- Nie czyścić, moczyć. płukać lub sterylizować. Czynności te mogą prowadzić do osadzania się szkodliwych zanieczyszczeń lub wywierać niekorzystny wpływ na ten produkt.
- Stosowanie tej metody może stwarzać zagrożenie zanieczyszczaniem krzyżowym i metoda może nie działać zgodnie z założeniami.
- Ta maska jest nieprzewodząca i nie powinna być stosowana w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

DANE TECHNICZNE:

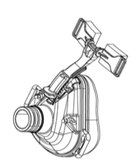
Podlega MR: Statyczne pole magnetyczne wynoszące 3.0 Tesla lub mniej
Przestrzenne gradient pola magnetycznego na poziomie 720 gaussów/cm lub mniej

Maska MERCURY MEDICAL® Deluxe została zaprojektowana w celu spełnienia wymagań normy ISO 5356-1.

Port Rozmiar: 22 mm średnica wewnętrzna



90° Port obrotowy i zawór ochronny chroniący przed uduszeniem się



Prosty port obrotowy

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta | Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu | Niesterylna

Bez ftalanów | Wydawany tylko na receptę | Podlega MR

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

12/2023 #83-900-0525 Wer. 4

(pt)

Máscara Facial Completa De Luxo

Usável por somente um paciente

INDICAÇÕES PARA USO:

O uso esperado da Máscara Facial Completa De Luxo é direcionar o gás para a via aérea superior.

PRECAUÇÕES:

1. Durante o uso, as condições do paciente devem ser continuamente monitoradas.
2. A Máscara só deve ser utilizada com CPAP, dispositivos de ventilação não invasiva ou como recomendado pelo clínico.

INSTRUÇÕES PARA USO:

1. Ligar ao dispositivo com o encaixe adequado.
2. Coloque e posicione a Máscara no paciente.
3. Conecte as tiras de cabeça à Máscara, com rápidas presilhas conectoras.
4. Ajuste as alças de gancho e laço do capacete e a posição da almofada de espuma da testa para caber adequadamente no paciente.
5. Verifique todas as conexões e ajustes para assegurar conexões seguras.
6. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

ADVERTÊNCIAS:

- Nos EUA, a legislação federal restringe a venda desta Máscara por ou por prescrição de um médico. (APENAS por receita)
- Esta Máscara não tem uma porta de escoamento integral, portanto, se necessário, um dispositivo de exalação separado deve fazer parte do circuito. Utilize a porta de exalação recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
- Se o paciente apresentar irritação de pele, consulte um médico.
- Esta Máscara não é adequada para fornecer ventilação mecânica de suporte de vida.
- 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.
- Não limpe, molhe, enxague ou esterilize. Caso contrário, podem ser criados resíduos nocivos ou provocados efeitos secundários em relação a este produto.
- A reutilização desta máscara pode gerar risco de contaminação cruzada e a mesma pode não ter o desempenho desejado.
- Esta máscara é não condutora e não deve ser usada na presença de anestésicos inflamáveis.

ESPECIFICAÇÕES:

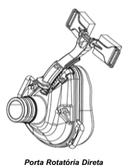
Condicional para RM: Campo de magnetismo estático de 3.0 Tesla ou menor
Gradiente especial de 720 gauss/cm ou menor

A Máscara de Luxo MERCURY MEDICAL® foi projetada para atender aos requisitos da ISO 5356-1.

Tamanho da porta: 22 mm diâmetro interno



Porta giratória de 90°e Válvula Antiasfixia



Porta Rotatória Direta

Dispositivo médico | Paciente único – várias utilizações | Não confeccionado com látex de borracha natural | Não estéril

Livre de ftalato | Apenas por receita | Condicional para RM

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

12/2023 #83-900-0525 Rev.4

(sr)

Deluxe kompletna maska za lice

Za upotrebu na jednom pacijentu

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:

Deluxe kompletna maska za lice je predviđena za usmeranje gasa u gornje disajne puteve.

MERE OPREZA:

1. Tokom upotrebe ove maske stanje pacijenta se mora neprekidno pratiti.
2. Masku treba koristiti samo sa CPAP, sa uređajima za neinvazivnu ventilaciju ili prema preporuci nadležnog lekara.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:

1. Povežite masku pomoću odgovarajućeg spoja.
2. Postavite masku na pacijenta.
3. Pomoću brzih kopči povežite trake za glavu sa maskom.
4. Podesite trake za glavu sa kukicama i omčama i položaj jastučića za čelo od pene tako da pravilno odgovaraju pacijentu.
5. Izvršite kontrolu svih priključaka i spojeva kako biste osigurali čvrste veze.
6. Odložite masku u skladu sa protokolom Vaše ustanove.

UPOZORENJA:

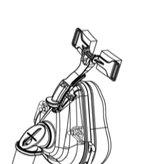
- Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ove maske od strane ili po nalogu lekara. (Samo na recept, Rx ONLY.)
- Ova maska nema integrisani port za curenje; stoga, ako je potrebno, poseban ekshalacioni uređaj mora biti deo kruga. Koristite ekshalacioni port koji preporučuje proizvođač opreme.
- Ako maska uzrokuje iritaciju kože pacijenta konsultujte lekara.
- Ova maska nije podesna za mehaničku ventilaciju za održavanje života.
- Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.
- Nemojte čistiti, uranjati, ispirati niti sterilisati ovu masku, jer to može dovesti do štetnih ostataka na maski ili negativno uticati na nju.
- Ponovna upotreba ovog uređaja može predstavljati opasnost od unakrsne kontaminacije i uređaj možda neće raditi kako je previđeno.
- Ova maska nije provodljiva i ne treba je koristiti u prisustvu zapaljivih anestetika.

SPECIFIKACIJE:

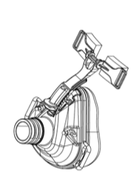
MR uslovi: Statičko magnetno polje od 3,0 Tesla ili manje
Prostorni gradijent od 720 gauss/cm ili manje

MERCURY MEDICAL® Deluxe maska je projektovana tako da zadovoljava zahteve standarda ISO 5356-1.

Veličina porta: 22 mm I.D. (Unutrašnji prečnik)



Port koji se rotira za 90° i ventil protiv asfiksije



Pravi rotirajući port

Medicinski uređaj | Za jednog pacijenta više puta | Nije proizvedeno sa lateksa prirod. gume | Nije sterilno

Bez ftalata | Samo na recept | MR uslovno

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

12/2023 #83-900-0525 Izm. 4

(es)

Máscara de lujo de rostro completo

Únicamente para un solo paciente

INDICACIONES DE USO:

La Máscara de lujo de rostro completo está diseñada para dirigir el gas hacia vía respiratoria superior.

PRECAUCIONES:

1. Durante su uso, debe monitorearse continuamente la condición del paciente.
2. La Máscara solo deberá utilizarse con dispositivos CPAP o ventilación no invasiva, tal como lo recomiende el médico tratante.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte a un dispositivo con el adaptador adecuado.
2. Coloque y posicione la Máscara en el paciente.
3. Conecte las correas para la cabeza a la Máscara con pinzas de conexión rápida.
4. Ajuste las correas de Velcro para la cabeza y la posición de la almohadilla para la frente para adaptar la Máscara adecuadamente al paciente.
5. Inspeccione todas las conexiones y los adaptadores para garantizar conexiones seguras.
6. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

ADVERTENCIAS:

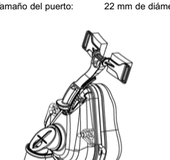
- Las leyes federales en los EE. UU restringen la venta de esta Máscara a médicos o por prescripción facultativa. (SOLO con receta médica)
- Esta Máscara no cuenta con un puerto de salida integrado; por lo tanto, en caso de ser necesario, debe incorporarse al circuito un dispositivo de exhalación separado. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante en el circuito designado.
- Si el paciente experimenta irritación en la piel, consulte al médico.
- Esta Máscara no es apta para proporcionar ventilación de soporte vital mecánico.
- 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.
- No limpie, remoje, enjuague ni esterilice. Hacerlo así podría resultar en residuos dañinos o producir efectos secundarios negativos sobre este producto.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
- Esta máscara no es conductora y no debe usarse en presencia de anestésicos inflamables.

ESPECIFICACIONES:

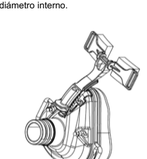
RM condicional: Campo magnético estático de 3,0 Tesla o menos
Gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos

La Máscara de lujo de MERCURY MEDICAL® fue diseñada para cumplir con los requisitos de ISO 5356-1.

Tamaño del puerto: 22 mm de diámetro interno.



Puerto giratorio de 90° y válvula antiasfixia



Puerto giratorio recto

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple | No ha sido fabricado con látex de caucho natural | No estéril

No contiene ftalatos | Solo con receta médica | RM condicional

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

12/2023 #83-900-0525 Rev. 4

(sv)

Deluxe Hel Ansiktsmask

Endast för en patient

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Den tilltänkta användningen av Deluxe Hel Ansiktsmask är att rikta gasen till de övre luftvägarna.

FÖRSIKTIGHET:

1. Patientens tillstånd måste övervakas kontinuerligt under användning.
2. Masken bör endast användas med CPAP, icke-invasiva ventilationsanordningar eller som rekommenderas av närvarande läkare.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING:

1. Anslut till enheten med lämplinga kopplingar.
2. Placera och positionera Masken på patienten.
3. Anslut huvudbanden med snabbkopplingsclipsen till Masken.
4. Justera krok- och öglemmarna och stumpannans vadderingsposition så att den passar patienten ordentligt.
5. Kontrollera alla anslutningar och kopplingar för att säkerställa säkra anslutningar.
6. Använd enligt lokalt protokoll.

VARNINGAR:

- Enligt den federala lagen i USA får denna Mask ej säljas varken av eller på beställning av läkare (ENDAST Rx).
- Denna Mask har inte en integrerad läckage öppning; därför, om så krävs, måste en separat utandningsenhet vara en del av kretsen. Använd utrustnings tillverkarens rekommenderade utandningsöppningen i den angivna kretsen.
- Om patienten upplever hudirritation ska läkaren genast kontaktas.
- Denna Mask är inte lämplig för att ge mekanisk livsuppehållande ventilation.
- 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.
- Får ej rengöras, blötas, rensas eller steriliseras. Det kan leda till att skadliga rester kvarlämnas eller ha ogynnsamma sidoeffekter på denna produkt.
- Återanvändning av denna enhet kan utgöra en risk för korskontaminering vilket kan föra till att enheten därför inte fungerar som avsett.
- Denna mask är icke-ledande och bör inte användas i närvaro av brandfarliga anestetika.

SPECIFIKATIONER:

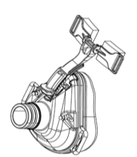
MR-villkorad: Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
Rumslig gradient på 720 gauss/cm eller mindre

MERCURY MEDICAL® Deluxe Mask har utformats för att uppfylla ISO 5356-1 krav.

Öppningsstorlek: 22 mm I.D.



90° Swivel-ingång och anti-asfyxiventil



Rak roterande ingång

Medicinteknisk produkt | En patient – flera användningar | Inte tillverkad med naturgummilatex | Icke-steril

Fritalatfri | Receptbelagd | MR-villkorad

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

12/2023 #83-900-0525 Rev. 4

(tr)

Deluxe Tam Yüz Maskesi

Tek hasta kullanımı içindir

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Deluxe Tam Yüz Maskesinin kullanım amacı, gazı üst hava yoluna yönlendirmektir.

DİKKAT:

1. Kullanım sırasında hastanın durumu sürekli izlenmesi gerekmektedir.
2. Maske sadece CPAP (sürekli pozitif hava yolu basıncı), non invazif ventilasyon cihazlarıyla birlikte veya uzman doktorun önerisine uygun şekilde kullanılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI:

1. Cihaza uygun bağlantı parçasıyla takın.
2. Maske'yi hasta üzerine yerleştirin ve konumlandırın.
3. Başlık kayışlarını hızlı bağlantı klipsleri ile Maske'ye bağlayın.
4. Kancayı ve bağlanan başlık kayışları ile köpükten yapılmış alın yastığının pozisyonunu hastaya düzgün olarak takılacak şekilde ayarlayın.
5. Bağlantıların güvenliği için tüm bağlantıları ve bağlantı parçalarını kontrol edin.
6. Tesis protokolüne göre atın.

UYARILAR:

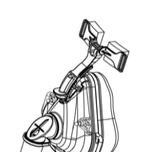
- ABD'de, federal yasalar bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya bir hekimin tavsiyesi ile satılmasına izin verir. (SADECE Rx)
- Bu Maske entegre bir kaçak ağzı içermez; bu nedenle, gerekiyorsa ayrı bir soluk vermek (ekspirasyon) cihazı devreye dahil edilmelidir. Gösterilen devredeki, ekipman üreticisinin önerilen soluk verme ağzını kullanın.
- Hastanın cildi tahriş oluşursa, doktora başvurun.
- Bu Maske, mekanik yaşam destek amaçlı havalandırma sağlamak için uygun değildir.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
- Temizlemeyin, suya sokmayın, durulamayın veya sterilize etmeyin. Böyle yapıldığında, zararlı kalıntılar kalabilir veya bu ürün üzerinde advers yan etkiler olabilir.
- Bu aygıtın tekrar kullanımı çapraz bulaşma riski oluşturabilir ve cihaz beklendiği gibi çalışmayabilir.
- Bu maske iletken değildir ve yanıcı anestetiklerin varlığında kullanılmamalıdır.

TEKNİL ÖZELLİKLER:

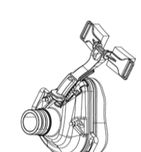
MR Koşulludur: Statik manyetik alan 3,0 Tesla veya daha az
Mekansal Gradyan 720 gauss/cm veya daha az

MERCURY MEDICAL® Deluxe Maske, ISO 5356-1 gerekliliklerini karşılayacak şekilde tasarlanmıştır.

Ağız Boyutu: 22 mm İ.Ç.



90° döner bağlantı noktası ve antı boğulma valfi



Düz döner bağlantı noktası

Tıbbi cihaz | Tek hasta – çoklu kullanım | Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır | Steril değildir

Ftalat içermez | Sadece Reçete ile Kullanılır | MR Koşulludur

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

12/2023 #83-900-0525 Rev.4