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

(en)

FLOWSAFE II®
DISPOSABLE CPAP SYSTEM

DESCRIPTION:
The Mercury Flow-Safe Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device is a respiratory aid intended for use with a facemask and gas supplying device to elevate pressure in the patient's lungs.

CONNECTIONS:
- Standard oxygen tubing nipple
- Patient connection ISO 5356-1 - 15mm taper female and 22mm taper male

INDICATIONS FOR USE:
The Mercury Flow-Safe CPAP device is intended to provide CPAP to spontaneously breathing patients in the hospital and pre-hospital environment.

WARNINGS:
- Do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- 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:
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not clean, soak, rinse or sterilize.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- In the event of undesirable flow rate from oxygen source, simply remove the device and place on supplemental oxygen per protocol.
- Use of the Flow-Safe with non-back pressure compensated flow devices may affect input gas liter flow. Always verify delivered CPAP pressure on manometer.
- 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.

CONTRAINDICATIONS:
- Respiratory Arrest
- Unconscious
- Cardiogenic Shock
- Pneumothorax
- Facial Anomalies
- Facial Trauma
- Airway Obstruction

DIRECTIONS FOR USE:
1. Connect O_2 tubing nipple to gas source.
2. Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
3. Slowly increase gas flow to 6 or 8 LPM. Check mask fit to patient and device connections for leaks.
4. Adjust the flowmeter until desired pressure is obtained. Flow of 12 - 14 LPM is required to reach CPAP pressure of 8.5 - 10 cm H_2O.
5. Do not exceed 30 LPM.
6. Patient SaO_2 should be monitored using a pulse oximeter.
7. Dispose of according to facility protocol.

MEASURING PRESSURE:
- Pressure relief limits maximum CPAP pressure to 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Do not exceed pressure limit of manometer (25 cm H_2O).
- Manometer accuracy ± 3 cm H_2O up to 15 cm H_2O and ± 5 cm H_2O over 15 cm H_2O.

OPERATING ENVIRONMENTAL LIMITS: -18° C to +50° C
STORAGE ENVIRONMENTAL LIMITS: -40° C to +60° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Single Patient - Multiple Use | MD Medical Device | -40°C +60°C
Non Sterile | PHT DINP | LATEX Not Made with Natural Rubber Latex | Rx By Prescription Only | MR Conditional

® Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc.
Patent # US 8,522,618 B1; US 9,370,635 B2; US 11,383,054 B2;
US 12,064,551 B2; Other Patents Pending 09/2024 #83-900-0390 Rev. 9

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

(da)

FLOWSAFE II®
ENGANGS CPAP SYSTEM

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Flow-Safe system til kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP). Beregnet til brug med maske og iltforsyning til at give øget tryk i patientens lunger.

TILSLUTNINGER:
- Standard iltslangenippel
- 15 mm hun- og 22 mm han-patientkonnektor ISO 5356-1

INDIKATIONER FOR BRUG:
Mercury Medical Flow-Safe system er beregnet til at give CPAP til spontant respirerende patienter på hospitalet og forud for hospitalsindlæggelse.

ADVARSLER:
- Rygning og anvendelse i nærheden af udstyr, som danner gnister, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier, er forbudt.
- 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.

FORBEHOLD:
- I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordinering.
- Må ikke rengøres, iblødlægges, skylles eller steriliseres.
- Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
- I tilfælde af uønsket flowhastighed fra iltkilden skal anordningen simpelthen fjernes, og supplerende oxygen skal gives iht. protokollen.
- Brug af Flow-Safe sammen med ikke-bagtrykskompenserede flowanordninger kan påvirke tilførsel pr. litter af indkommende ilt. Leveret CPAP-tryk skal altid kontrolleres på trykmåleren.
- Denne enhed er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af ftalater, som angivet. Dette bør indgå i overvejelserne, når børn, gravide eller ammende kvinder behandles.

KONTRAINDIKATIONER:
- Respirationsstop
- Ikke ved bevidsthed
- Kardiogent chok
- Pneumothorax
- Uregelmæssigheder i ansigtet
- Ansigtstraume
- Blokering af luftvejene

BRUGSANVISNING:
1. Tilslut O2slangens nippel til iltforsyningen.
2. Placer ansigtsmasken sikkert og tæt imod patientens ansigt ved hjælp af hovedtøjet.
3. Skru langsomt ilttilførslen op til 6 eller 8 LPM. Kontroller, at maskens tilpasning til patienten og slangekoblingerne er tætte.
4. Juster flowmeteret, til det ønskede tryk er opnået. Tilførsel på 12-14 LPM anbefales for at opnå et CPAP-tryk på 8,5-10 cm H_2O.
5. Må ikke overstige 30 LPM.
6. Patientens SaO_2 bør monitoreres med et pulsoximeter.
7. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

MÅLING AF TRYK:
- Overtryksventilen begrænser maksimalt CPAP tryk til 25 cm H_2O ved 25 LPM.
- Overskrid ikke trykmålerens trykgrænse (25 cm H_2O).
- Nøjagtigheden på trykmåleren er ± 3 cm H_2O op til 15 cm H_2O og ± 5 cm H_2O over 15 cm H_2O.

GRÆNSER I FORBINDELSE MED DRIFTSMILJØ: -18 ° C til + 50 ° C
GRÆNSER I FORBINDELSE MED OPBEVARINGSMILJØ: -40 ° C til + 60 ° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Enkelt patient – flergangsbrug | MD Medicinsk udstyr | -40°C +60°C
Ikke-steril | PHT DINP | LATEX Ikke fremstillet med naturlig gummilatex | Rx Kun på recept | MR betinget

® Registeret varemærke i USA tilhørende Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr. US 8,522,618 B1. US 9,370,635 B2. US 11,383,054 B2.
US 12,064,551 B2; Andre patenter anmeldt 09/2024 Nr. 83-900-0390 Rev. 9

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 Verenigde Staten
www.mercurymed.com

(nl)

FLOWSAFE II®
DISPOSABLE CPAP-SYSTEEM

BESCHRIJVING:
Het Mercury Flow-Safe Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) toestel is een ademhalingshulpmiddel dat wordt gebruikt met een gezichtsmasker en een apparaat dat gas toevoert teneinde de druk in de longen van de patiënt te verhogen.

AANSLUITINGEN:
- Nippel voor standaard zuurstofslang
- Patiëntaansluiting ISO 5356-1 - 15 mm afgeschuind inwendig en 22 mm afgeschuind uitwendig

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Het Mercury Flow-Safe CPAP-toestel dient voor toevoer van CPAP aan patiënten die spontaan ademhalen in een hospitaal of pre-hospitaalomgeving.

WAARSCHUWINGEN:
- Sta geen roken toe en gebruik het apparaat niet in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.
- 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:
- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
- Niet reinigen, onderdompelen, spoelen of steriliseren.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- In geval de doorstroomsnelheid vanaf de zuurstofbron niet voldoet, verwijdert u het hulpmiddel en dient u volgens het protocol aanvullende zuurstof toe.
- Het gebruik van de Flow-Safe met apparaten die niet compenseren voor tegendruk (niet-tegendrukgecompenseerd), kan invloed hebben op de toegediende gasstroom (liter flow). Controleer altijd de geleverde CPAP-druk op de manometer.
- Dit hulpmiddel is gemaakt met PVC componenten die lage niveaus van phthalaat bevatten zoals aangegeven. Wees voorzichtig wanneer kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen behandeld worden.

CONTRA-INDICATIES:
- Ademhalingsstilstand
- Bewusteloos
- Cardiogene shock
- Pneumothorax
- Gezichtsafwijkingen
- Gezichtstrauma
- Luchtwegobstructie

GEBRUIKSAANWIJZING:
1. Verbind de nippel van de O_2 -slang met de gasbron.
2. Bevestig het gezichtsmasker stevig op het gezicht van de patiënt met de hoofdbanden.
3. Verhoog de gasstroom geleidelijk tot 6 of 8 l/min. Controleer de passing van het masker bij de patiënt en controleer de verbindingen op lekken.
4. Stel de debietmeter bij totdat de gewenste druk is verkregen. Er is een debiet van 12 - 14 l/min vereist voor het bereiken van de CPAP-druk van 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Overschrijd 30 l/min niet.
6. De SaO_2 van de patiënt moet met een puls-oximeter worden gemonitord.
7. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

DRUK METEN:
- De drukontlasting beperkt de maximale CPAP-druk tot 25 cm H_2O @ 25 l/min.
- Overschrijd de druklimiet van de manometer (25 cm H_2O) niet.
- Manometernauwkeurigheid ± 3 cm H_2O t/m 15 cm H_2O en ± 5 cm H_2O boven 15 cm H_2O.

OMGEVINGSBEPERKINGEN BIJ GEBRUIK: -18° C tot +50° C
OMGEVINGSBEPERKINGEN BIJ OPSLAG: -40° C tot +60° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Eén patiënt – meervoudig gebruik | MD Medisch hulpmiddel | -40°C +60°C
Niet steriel | PHT DINP | LATEX Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex | Rx Alleen op voorschrift | MR Voorwaardelijk

® In de V.S. geregistreerd handelsmerk van Mercury Enterprises, Inc.
Patentnr. US 8.522.618 B1. US 9.370.635 B2. US 11.383.054 B2.
US 12,064,551 B2; Andere octrooien aangevraagd. 09/2024 Nr. 83-900-0390 Rev. 9

Mercury Medical® Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Floride 33762-4807, États-Unis
www.mercurymed.com

(fr)

FLOWSAFE II®
SYSTÈME CPAP JETABLE

DESCRIPTION :
L'appareil de ventilation en pression positive continue (CPAP) des voies aériennes Flow-Safe Mercury constitue une assistance respiratoire destinée à être utilisée avec un masque facial et une source de gaz afin d'élever la pression dans les poumons d'un patient.

RACCORDS :
- Raccord de tubulure d'oxygène standard
- Raccord au patient ISO 5356-1 - raccord conique femelle de 15 mm et raccord conique mâle de 22 mm

INDICATIONS D'EMPLOI :
L'appareil CPAP Flow-Safe Mercury est destiné à fournir une ventilation en pression positive continue aux patients respirant spontanément, en milieux hospitalier et préhospitalier.

MISES EN GARDE :
- Il est interdit de fumer et d'utiliser l'appareil à proximité d'équipement à étincelles, de flamme nue, d'huile ou d'autres produits chimiques inflammables.
- 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.

AVERTISSEMENTS :
- Conformément aux lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ne pas nettoyer, ni tremper, ni rincer, ni stériliser.
- La réutilisation de ce dispositif peut présenter un risque de contamination croisée et ne pas fonctionner comme prévu.
- En cas de flux indésirable de la source d'oxygène, il suffit de retirer l'appareil et d'administrer un apport d'oxygène conformément au protocole.
- L'utilisation de Flow-Safe avec des dispositifs d'écoulement non compensé en contre-pression peut affecter le débit de gaz en entrée. Toujours vérifier la pression CPAP délivrée sur le manomètre.
- Cet appareil est équipé de composants en PVC qui comme indiqué, peuvent contenir des valeurs basses de phtalate. Lors du traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, il faut prendre des précautions.

CONTRE-INDICATIONS :
- Arrêt respiratoire
- Perte de connaissance
- Choc cardiogénique
- Pneumothorax
- Anomalies faciales
- Trauma facial
- Obstruction des voies respiratoires

MODE D'EMPLOI :
1. Relier le raccord de la tubulure O_2 à la source d'oxygène.
2. Bien ajuster le masque facial sur le visage du patient à l'aide du harnais.
3. Augmenter lentement le débit du gaz de 6 à 8 l/min. Vérifier l'absence de fuite entre le masque et le visage du patient ainsi qu'aux raccords de l'appareil.
4. Régler le débitmètre de sorte à obtenir la pression souhaitée. Un débit de 12 à 14 l/min est nécessaire pour atteindre la pression CPAP maximale de 8,5 à 10 cm H_2O.
5. Ne pas dépasser 30 l/min.
6. La valeur de SaO_2 du patient doit être surveillée à l'aide d'un oxymètre de pouls.
7. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

MESURE DE LA PRESSION :
- Le décompresseur limite la pression CPAP maximale à 25 cm H_2O @ 25 l/min.
- Ne pas dépasser la limite de pression du manomètre (25 cm H_2O).
- Précision du manomètre : ± 3 cm H_2O jusqu'à 15 cm H_2O et ± 5 cm H_2O au-dessus de 15 cm H_2O.

LIMITES DE L'ENVIRONNEMENT POUR LE FONCTIONNEMENT : -18° C à +50° C
LIMITES DE L'ENVIRONNEMENT POUR L'ENTREPOSAGE : -40° C à +60° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Un seul patient – à usage multiple | MD Dispositif médical | -40°C +60°C
Non stérile | PHT DINP | LATEX Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel | Rx Uniquement sur ordonnance | MR conditionnel

® Marque déposée aux États-Unis de Mercury Enterprises, Inc.
Brevet nº US 8 522 618 B1, US 9 370 635 B2, US 11 383 054 B2,
US 12,064,551 B2; autres brevets en instance 09/2024 Nº 83-900-0390 Rév. 9

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

(de)

FLOWSAFE II®
EINWEG-CPAP-SYSTEM

BESCHREIBUNG:
Das Flow-Safe CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure, kontinuierlicher Atemwegsüberdruck) von Mercury ist ein Beatmungsgerät, das mit einer Gesichtsmaske und Sauerstoffversorgung verwendet wird, um den Druck in der Lunge des Patienten zu erhöhen.

ANSCHLÜSSE:
- Standard-Sauerstoffschlauchnippel
- Patientenanschluss ISO 5356-1 - 15 mm verjüngte Buchse und 22 mm verjüngter Stecker

INDIKATIONEN:
Das Flow-Safe CPAP-Gerät von Mercury dient zur Bereitstellung von kontinuierlichem Atemwegsüberdruck für spontan atmende Patienten im Krankenhaus und in einer präklinischen Umgebung.

WARNHINWEISE:
- In Gerätenähe nicht rauchen und das Gerät nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammbaren Chemikalien verwenden.
- 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:
- Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nicht reinigen, einweichen, abspülen oder sterilisieren.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
- Im Fall einer unzulänglichen Flussrate von der Sauerstoffquelle das Gerät einfach entfernen und gemäß Protokoll auf der zusätzlichen Sauerstoffquelle platzieren.
- Die Verwendung des Flow-Safe-Geräts mit Flussgeräten ohne Gegendruck kann die Gaszufuhrflussrate (Liter) beeinflussen. Den gelieferten CPAP-Druck immer auf dem Manometer überprüfen.
- Dieses Gerät ist mit PVC-Komponenten bestückt, die, wie angegeben, niedrige Phthalat Werte enthalten. Bei der Behandlung von Kindern oder schwangeren oder stillenden Frauen sollte Rücksicht genommen werden.

GEGENANZEIGEN:
- Atemstillstand
- Bewusstlosigkeit
- Kreislaufinsuffizienz
- Pneumothorax
- Gesichtsanomalien
- Gesichtstrauma
- Atemwegsobstruktion

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Den O_2-Schlauchnippel an der Gasquelle anschließen.
2. Die Maske mithilfe der Kopfgurte sicher am Gesicht des Patienten befestigen.
3. Den Luftstrom langsam auf 6 oder 8 l/min erhöhen. Prüfen, ob die Maske richtig sitzt und ob die Verbindungen am Gerät dicht sind.
4. Den Flussmesser einstellen, bis der gewünschte Druck erzielt wird. Ein Fluss von 12 bis 14 l/min ist erforderlich, um den maximalen CPAP-Druck von 8,5 bis 10 cm H_2O zu erzielen.
5. 30 l/min nicht überschreiten.
6. Den SaO_2-Wert des Patienten mit einem Pulsoximeter überwachen.
7. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

MESSDRUCK:
- Die Druckentlastung beschränkt den Höchstdruck des CPAC-Geräts auf 25 cm H_2O @ 25 l/min.
- Den Druckgrenzwert des Manometers (25 cm H_2O) nicht überschreiten.
- Manometergenauigkeit ± 3 cm H_2O bis zu 15 cm H_2O und ± 5 cm H_2O über 15 cm H_2O.

TEMPERATURBEREICH DER BETRIEBSUMGEBUNG: -18° C bis +50° C
TEMPERATURBEREICH DER LAGERUMGEBUNG: -40° C bis +60° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Einzelner Patient – mehrfach anwendbar | MD Medizinprodukt | -40°C +60°C
Nicht steril | PHT DINP | LATEX Nicht mit Naturgummilatex hergestellt | Rx Rezeptpflichtig | MR Bedingt

® In den USA eingetragene Marke von Mercury Enterprises, Inc.
US-Patent Nr. US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, US 11.383.054 B2,
US 12,064,551 B2; weitere Patente sind angemeldet 09/2024 Nr. 83-900-0390 Rev. 9

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

(el)

FLOWSAFE II®
Σύστημα CPAP μίας χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Η συσκευή Mercury Flow-Safe συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) αποτελεί μια συσκευή υποβοήθησης της αναπνοής, που προορίζεται για χρήση με μια μάσκα κάλυψης προσώπου και μια συσκευή παροχής αερίων για την αύξηση της πίεσης στους πνεύμονες του ασθενούς.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ:
- Τυπικός σύνδεσμος σωλήνωσης οξυγόνου
- Σύνδεση ασθενούς ISO 5356-1 - 15 mm κωνικός θηλυκός και 22 mm κωνικός αρσενικός σύνδεσμος

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η συσκευή Mercury Flow-Safe CPAP προορίζεται για την παροχή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) σε ασθενείς με δυνατότητα αυθόρμητης αναπνοής σε νοσοκομειακό και προ-νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε εξοπλισμό που παράγει σπινθήρες, σε γυμνή φλόγα, σε έλαια ή άλλα εύφλεκτα χημικά.
- 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.

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην καθαρίζετε, βυθίζετε σε υγρά, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τη συσκευή.
- Η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αλληλο-μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην έχει την απόδοση για την οποία προορίζεται.
- Στην περίπτωση μη επιθυμητής ροής από την πηγή οξυγόνου, απλά αφαιρέστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε συμπληρωματικό οξυγόνο σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
- Η χρήση του Flow-Safe με συσκευές μη αντιστάθμισης ανάστροφης πίεσης μπορεί να επηρεάσει τη ροή του εισερχόμενου αερίου. Επαληθεύετε πάντα την παρεχόμενη συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) στο πιεσόμετρο.
- Αυτή η συσκευή είναι συναρμολογημένη με εξαρτήματα από PVC, τα οποία περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικών ενώσεων όπως αναγράφεται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- Αναπνευστική ανακοπή
- Απώλεια αισθήσεων
- Καρδιογενής καταπληξία
- Πνευμοθώρακας
- Δυσμορφίες προσώπου
- Τραυματισμός προσώπου
- Απόφραξη αναπνευστικών οδών

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Συνδέστε το σύνδεσμο της σωλήνωσης O_2 στην πηγή του αερίου.
2. Φροντίστε ώστε η μάσκα να εφαρμόζει απαλά στο πρόσωπο του ασθενούς με τη χρήση του κεφαλοδέτη.
3. Αυξήστε αργά τη ροή αερίου στα 6 ή 8 LPM. Ελέγξτε την προσαρμογή της μάσκας στον ασθενή και τις συνδέσεις της συσκευής για τυχόν διαρροές.
4. Ρυθμίστε το ροόμετρο έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση. Απαιτείται ροή 12 - 14 LPM για να επιτευχθεί η πίεση CPAP των 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Μην υπερβαίνετε τα 30 LPM.
6. Πρέπει να παρακολουθείτε το SaO_2 του ασθενούς με τη χρήση παλμικού οξυμέτρου.
7. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ:
- Η βαλβίδα ανακούφισης πίεσης περιορίζει τη μέγιστη πίεση CPAP στα 25 cm H_2O σε ροή @ 25 LPM.
- Μην υπερβαίνετε το όριο πίεσης του μανόμετρου (25 cm H_2O).
- Ακρίβεια του μανόμετρου ± 3 cm H_2O έως 15 cm H_2O και ± 5 cm H_2O σε 15 cm H_2O.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΟΡΙΑ: -18 ° C έως + 50 ° C
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΟΡΙΑ: -40 ° C έως + 60 ° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή | MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν | -40°C +60°C
Μη Αποστειρωμένο | PHT DINP | LATEX Δεν Φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex | Rx Μόνο με συνταγή ιατρού | MR Υπό όρους

® Εμπορικό σήμα κατατεθέν στις Η.Π.Α. της εταιρείας Mercury Enterprises, Inc.
Αρ. ευρεσιτεχνίας US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, US 11.383.054 B2
US 12,064,551 B2; Εκκρεμούν άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνιών 09/2024 Αρ. 83-900-0390 Αναθ. 9

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

(it)

FLOWSAFE II®
SISTEMA CPAP MONOUSO

DESCRIZIONE:
Il dispositivo per CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Ventilazione a pressione positiva continua) Flow-Safe è un supporto per la respirazione da utilizzare con una maschera e un dispositivo per l'erogazione di gas, al fine di incrementare la pressione nei polmoni del paziente.

COLLEGAMENTI:
- Nipplo per tubo dell'ossigeno standard
- Connessione paziente ISO 5356-1 - raccordo conico femmina da 15 mm e maschio da 22 mm

INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo CPAP Flow-Safe di Mercury è concepito per fornire una CPAP(Pressione positiva continua) a pazienti con respirazione spontanea in contesto ospedaliero o pre-ospedaliero.

AVVERTENZE:
- In vicinanza del prodotto, non fumare né utilizzare apparecchiature a scintilla, fiamme libere, olio o altre sostanze chimiche infiammabili.
- 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:
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Non pulire, immergere, sciacquare o sterilizzare.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.
- In caso di portata indesiderata di ossigeno, rimuovere il dispositivo e somministrare ossigeno supplementare come da protocollo.
- L'utilizzo di Flow-Safe con dispositivi a flusso non compensati da contropressione potrebbe influire sulla portata del gas in entrata. Controllare sempre la pressione CPAP sul manometro.
- Il presente dispositivo è assemblato con componenti in PVC che includono bassi livelli di ftalato come indicato. Ciò va tenuto in considerazione prima del trattamento di bambini, donne in gravidanza o allattamento.

CONTROINDICAZIONI:
- Arresto respiratorio
- Stato di incoscienza
- Shock cardiogeno
- Pneumotorace
- Anomalie facciali
- Trauma facciale
- Ostruzione delle vie respiratorie

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Collegare il nipplo del tubo dell'O_2 alla sorgente del gas.
2. Fissare saldamente la maschera al viso del paziente tramite la cinghia da passare intorno alla testa.
3. Incrementare lentamente l'erogazione di gas fino a 6 - 8 litri/min. Per evitare perdite, accertarsi che la maschera sia saldamente fissata al viso del paziente e ai collegamenti del dispositivo.
4. Regolare il flussometro fino al raggiungimento della pressione desiderata. Occorre un flusso di 12 - 14 litri/min per raggiungere la pressione CPAP di 8,5 - 10 cm di H_2O.
5. Non superare i 30 litri/min.
6. Monitorare la SaO_2 del paziente tramite un ossimetro a impulsi.
7. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE:
- La valvola regolatrice di pressione limita la pressione massima di CPAP a 25 cm di H_2O @ 25 litri/min.
- Non superare il limite di pressione del manometro (25 cm di H_2O).
- La precisione del manometro è di ± 3 cm di H_2O fino a 15 cm di H_2O e ± 5 cm di H_2O oltre i 15 cm di H_2O.

TEMPERATURA DI ESERCIZIO: da -18° C a +50° C
TEMPERATURA DI STOCCAGGIO: da -40° C a +60° C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Singolo paziente – uso multiplo | MD Dispositivo medico | -40°C +60°C
Non sterile | PHT DINP | LATEX Non fabbricato con lattice di gomma naturale | Rx Solo su ricetta | MR conditional

® Marchio di fabbrica USA della Mercury Enterprises, Inc.
Brevetto N. US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, US 11.383.054 B2,
US 12,064,551 B2; altri brevetti in corso di registrazione 09/2024 N. 83-900-0390 Rev. 9

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

(no)

FLOWSAFE II®
ENGANGSSYSTEM FOR KONTINUERLIG LUFTVEISOVERTRYKK

BESKRIVELSE:
Mercury Flow-Safe-anordning for kontinuerlig luftveisovertrykk (CPAP) er en pusteanordning beregnet på å brukes sammen med en ansiktsmaske og gassforsyningsflaske for å heve trykket i pasientens lunger.

TILKOBLINGER:
- Standard nippel for oksygenslanger
- Pasientkobling ISO 5356-1, 15 mm konisk hunn og 22 mm konisk hann

INDIKASJONER FOR BRUK:
Mercury Flow-Safe CPAP-anordningen er beregnet på å gi CPAP til spontant pustende pasienter på sykehus og før innleggelse.

ADVARSLER:
- Røyking eller bruk av enheten i nærheten av utstyr som danner gnister, åpen ild, olje eller andre brennbare kjemikalier er ikke tillatt.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

OBS:
- Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av, eller etter forordning fra lege.
- Må ikke rengjøres, bløtlegges, skylles eller steriliseres.
- Gjenbruk av denne enheten kan føre til risiko for krysskontaminasjon og at enheten ikke virker som den skal.
- I tilfelle det forekommer uønsket flythastighet fra oksygenkilden, kan du enkelt fjerne enheten og per protokollen sette på tilleggsoksygen.
- Bruk av Flow-Safe med ikke-mottrykkskompenserte strømningsenheter kan innvirke på strømmen av oksygengass. Levert CPAP-trykk skal alltid kontrolleres på manometeret.
- Denne enheten inneholder PVC-komponenter med lave nivåer av en ftalat som angitt. Dette må tas i betraktning ved behandling av barn, eller gravide eller ammende kvinner.

KONTRAINDIKASJONER:
- Respirasjonsstans
- Bevisstløs
- Kardiogent sjokk
- Pneumotoraks
- Uregelmessigheter i ansiktet
- Traume i ansiktet
- Luftveisobstruksjon

BRUKS ANVISNING:
1. Koble O_2-slangenippelen til oksygenkilden.
2. Fest masken tett til pasientens ansikt med hodestroppen.
3. Øk gasstrømmen sakte til 6 eller 8 l/min. Kontroller at ansiktsmasken og koblinger på anordningen ikke lekker.
4. Juster strømningsmåleren til ønsket trykk oppnås. Det kreves en strømning på 12 - 14 l/min for å oppnå CPAP-trykk på 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Ikke overskrid 30 l/min.
6. Pasientens SaO_2 bør overvåkes med et pulsoksimeter.
7. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

TRYKKMÅLING:
- Trykkavlastningsventilen begrenser maksimalt CPAP-trykk til 25 cm H_2O @ 25 l/min.
- Ikke overskrid manometerets trykkgrense (25 cm H_2O).
- Manometerets nøyaktighet ± 3 cm H_2O opptil 15 cm H_2O og ± 5 cm H_2O over 15 cm H_2O.

GRENSER, BRUKSMILJØ: -18 til +50 °C
GRENSER, LAGRINGSMILJØ: -40 til +60 °C

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

CE 2862
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk | MD Medisinsk utstyr | -40°C +60°C
Ikke-steril | PHT DINP | LATEX Ikke laget med naturgummilateks | Rx Bare på resept | MR Condisjonal

® Amerikanskregistrert varemerke for Mercury Enterprises, Inc.
Patentnr. US 8 522 618 B1, US 9 370 635 B2, US 11 383 054 B2,
US 12,064,551 B2; andre patenter anmeldt 09/2024 Nr. 83-900-0390 Rev. 9

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

(pl)

FLOW-SAFE II®

SYSTEM CPAP JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS:
Aparat Mercury Flow-Safe wytwarzający stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) jest przyrządem wspomagającym oddychanie, przeznaczonym do stosowania z maską na twarz oraz urządzeniem dostarczającym tlen w celu podniesienia poziomu ciśnienia w płucach pacjenta.

POŁĄCZENIA:
- Standardowa złączka do rurek tlenowych
- Podłączenie pacjenta ISO 5356-1 – złącze żeńskie 15 mm i złącze męskie 22 mm

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:
Aparat CPAP Mercury Flow-Safe jest przeznaczony do wytwarzania stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych u pacjentów oddychających samodzielnie w warunkach szpitalnych lub przedszpitalnych.

OSTRZEŻENIA:
- Palenie tytoniu lub używanie urządzenia w pobliżu sprzętu iskrzącego, otwartego ognia, paliwa lub innych łatwopalnych substancji chemicznych jest zabronione.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

PRZESTROGI:
- Prawo federalne USA zastrzega sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub ich zleceń.
- Nie należy myć, moczyć, płukać lub sterylizować.
- Ponowne użycie tego urządzenia może stworzyć ryzyko zakażenia, a samo urządzenie może nie działać prawidłowo.
- W przypadku niepożądanej prędkości przepływu tlenu ze źródła, zdjąć aparat i podać dodatkowy tlen, zgodnie z protokołem.
- Stosowanie aparatów Flow-Safe bez kompensacji przeciwciśnienia może wpływać na wartość wejściowego przepływu gazu. Należy zawsze sprawdzić na manometrze dostarczane ciśnienie CPAP.
- To urządzenie zawiera komponenty PVC, które zawierają wskazane niskie poziomy ftalanów. Należy rozważyć to, czy zastosować je w leczeniu dzieci, kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią.

PRZECIWWSKAZANIA:
- Zatrzymanie oddechu
- Stan nieprzytomności
- Wstrząs kardiogenny
- Odma opłucnowa
- Anomalie twarzy
- Uraz twarzy
- Niedrożność dróg oddechowych

SPOSÓB UŻYCIA:
1. Połączyć złączkę rurki O_2 ze źródłem tego gazu.
2. Dopasować maskę do twarzy pacjenta używając uprzęży.
3. Powoli zwiększać przepływ tlenu do 6 lub 8 l/min. Sprawdzić dopasowanie maski oraz połączeń urządzenia pod względem nieszczelności.
4. Nastawić przepływomierz tak, aby uzyskać żądane ciśnienie. W celu osiągnięcia ciśnienia CPAP wynoszącego 8,5-10 cm H_2O należy ustawić przepływ na 12-14 l/min.
5. Nie przekraczać 30 l/min.
6. Należy monitorować SpO_2 pacjenta, używając pulsoksymetru.
7. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

POMIAR CIŚNIENIA:
- Zawór upustowy ogranicza maksymalne ciśnienie CPAP do 25 cm H_2O @ przy 25 l/min.
- Nie przekraczać limitu ciśnienia na manometrze (25 cm H_2O).
- Dokładność manometru ± 3 cm H_2O do wartości 15 cm H_2O i ± 5 cm H_2O powyżej 15 cm H_2O.

OGRANICZENIA ŚRODOWISKOWE EKSPLOATACJI: -18 ° C do + 50 ° C

OGRANICZENIA ŚRODOWISKOWE PRZECHOWYWANIA: -40 ° C do + 60 ° C

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

CE 2862

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

Jeden pacjent — wielokrotne użycie · Wyrób medyczny · -40°C +60°C
Produkt niesterylny · DINP Ftalan dwuizononylu · Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu · Wydawany wyłącznie na receptę · Bezpieczne w badaniach MR

® Zarejestrowany w USA znak towarowy firmy Mercury Enterprises, Inc.
Patent nr US 8 522 618 B1, US 9 370 635 B2, US 11 383 054 B2,
US 12,064,551 B2; Inne wnioski patentowe rozpatrywane 09/2024 nr 83-900-0390 Wersja 9

Mercury Medical
Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 Estados Unidos
www.mercurymed.com

(pt)

FLOW-SAFE II®

SISTEMA DE CPAP DESCARTÁVEL

DESCRIÇÃO:
O dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) Flow-Safe da Mercury é uma ajuda respiratória para utilizar com uma máscara facial e um dispositivo de fornecimento de gás, com o objetivo de aumentar a pressão nos pulmões do paciente.

LIGAÇÕES:
- Niple standard para tubo de oxigénio
- Ligação do paciente ISO 5356-1 - conector fêmea de 15mm e conector macho de 22 mm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O dispositivo de CPAP Flow-Safe da Mercury serve para fornecer pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) a pacientes que respirem espontaneamente no hospital e num ambiente pré-hospitalar.

AVISOS:
- Não é permitido fumar próximo da unidade nem utilizá-la perto de equipamentos que produzam faíscas, de chamas abertas, de óleo ou de outros químicos inflamáveis.
- 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.

CUIDADOS:
- A lei federal (dos EUA) limita a venda deste aparelho apenas através de um médico ou por ordem de um médico.
- Não limpe, ensope, ernxague nem esterilize.
- A reutilização deste aparelho pode causar risco de contaminação cruzada e o aparelho pode não ter o desempenho esperado.
- Na eventualidade a taxa de fluxo da fonte de oxigénio ser insuficiente, retire simplesmente o dispositivo e adicione oxigénio suplementar de acordo com o protocolo.
- O uso do Flow-Safe com dispositivos de fluxo compensados sem pressão anterior pode afetar o fluxo de entrada do gás. Verifique sempre a pressão CPAP fornecida no manómetro.
- Este dispositivo é montado com componentes de PVC com baixos níveis de ftalato, como indicado. Isto deve ser considerado quando tratando crianças, mulheres grávidas ou lactantes.

CONTRAINDICAÇÕES:
- Paragem respiratória
- Inconsciente
- Choque cardiogénico
- Pneumotórax
- Anomalias faciais
- Trauma facial
- Obstrução da via respiratória

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Ligue o niple do tubo de O_2 à fonte de gás.
2. Prenda a máscara facial de forma confortável ao rosto do paciente, utilizando o arnês de cabeça.
3. Aumente lentamente o fluxo de gás para 6 ou 8 LPM. Verifique se a máscara está ajustada ao paciente e se as ligações do dispositivo têm fugas.
4. Regule o fluxómetro até obter a pressão pretendida. É necessário um fluxo de 12 - 14 LPM para atingir uma pressão CPAP de 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Não exceda os 30 LPM.
6. A SaO_2 do paciente deve ser monitorizada através de um oxímetro de dedo.
7. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

PRESSÃO DE MEDIÇÃO:
- Limites de alívio de pressão da pressão CPAP máxima para 25 cm H_2O a 25 LPM.@
- Não exceda o limite de pressão do manómetro (25 cm H_2O).
- Precisão do manómetro ± 3 cm H_2O até 15 cm H_2O e ± 5 cm H_2O acima de 15 cm H_2O.

LIMITES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO: -18 ° C a + 50 ° C

LIMITES AMBIENTAIS DE ARMAZENAMENTO: -40 ° C a + 60 ° C

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

CE 2862

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

Paciente único – várias utilizações · Dispositivo médico · -40°C +60°C
Não esterilizado · DINP · Não confeccionado com látex de borracha natural · Apenas com receita médica · MR Condicional

Marca comercial registada ® nos Estados Unidos da Mercury Enterprises, Inc.
Patente N.º US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, US 11.383.054 B2
US 12,064,551 B2; Outras patentes pendentes 09/2024 N.º 83-900-0390 Rev. 9

Mercury Medical
Superior Solutions
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 EE. UU.
www.mercurymed.com

(es)

FLOW-SAFE II®

SISTEMA DESECHABLE DE CPAP

DESCRIPCIÓN:
El dispositivo de presión respiratoria positiva continua (CPAP) Flow-Safe Mercury es una ayuda respiratoria indicada para usar con una mascarilla y dispositivos suministradores de gas para elevar la presión de los pulmones de los pacientes.

CONEXIONES:
- Boquilla para tubo de oxígeno estándar
- Conexión del paciente: 1 conector hembra cónico de 15 mm y 1 conector macho cónico de 22 mm ISO 5356-1

INSTRUCCIONES DE USO:
El dispositivo de presión respiratoria positiva continua (CPAP) Flow-Safe Mercury está indicado para proporcionar presión respiratoria positiva continua a pacientes para que respiren espontáneamente en el hospital y en el entorno prehospitalario.

ADVERTENCIAS:
- No permita fumar ni el uso de la unidad cerca de equipo que genere chispas o cerca de llamas abiertas, aceite u otras sustancias químicas inflamables.
- 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:
- Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No limpie, remoje, enjuague ni esterilice.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
- En el caso de una velocidad de flujo indeseable de la fuente de oxígeno, simplemente retire el aparato y coloque oxígeno suplementario según protocolo.
- El uso del sistema Flow-Safe con dispositivos de flujo compensado sin contrapresión puede afectar el flujo de litros de gas de entrada. Verifique siempre en el manómetro la presión respiratoria positiva continua (CPAP) suministrada.
- Este dispositivo se monta usando componentes de PVC que contienen bajos niveles de ftalatos como se indica. Cuidado al usar para el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o lactantes.

CONTRAINDICACIONES:
- Parada respiratoria
- Pérdida de la consciencia
- Choque cardiógeno
- Neumotórax
- Anomalías faciales
- Traumatismo facial
- Obstrucción de las vías aéreas

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Conecte la boquilla del tubo de O_2 a la fuente de gas.
2. Fije bien la mascarilla a la cara del paciente utilizando el arnés para la cabeza.
3. Aumente lentamente el flujo de gas a 6 u 8 LPM. Compruebe el ajuste de la máscara al paciente y las conexiones del aparato para ver si tiene fugas.
4. Ajuste el flujómetro hasta obtener la presión deseada. Se requiere el flujo de 12 - 14 LPM para alcanzar la CPAP máxima de 8,5 - 10 cm H_2O.
5. No supere los 30 LPM.
6. Debe monitorizarse el valor SaO_2 del paciente mediante un pulsioxímetro.
7. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

MEDICIÓN DE LA PRESIÓN:
- El alivio de la presión limita la CPAP máxima a 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- No sobrepase el límite de presión del manómetro (25 cm H_2O).
- Precisión del manómetro ± 3 cm H_2O hasta 15 cm H_2O y ± 5 cm H_2O sobre 15 cm H_2O.

LÍMITES EN ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO: -18 ° C a +50 ° C

LÍMITES EN ENTORNO DE ALMACENAMIENTO: -40 ° C a +60 ° C

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

CE 2862

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

Un solo paciente – uso múltiple · Producto sanitario · -40°C +60°C
No estéril · DINP · Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural · Sólo con receta · RM condicional

® Marca de Mercury Enterprises, Inc. registrada en los EE.UU.
Patente nº. US 8.522.618 B1. US 9.370.635 B2. US 11.383.054 B2
US 12,064,551 B2; Otras patentes pendientes 09/2024 Nº. 83-900-0390 Rev. 9

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

(sv)

FLOW-SAFE II®

ENGÅNGSSYSTEM FÖR CPAP

BESKRIVNING:
Mercurys Flow-Safe CPAP-apparat för kontinuerligt positivt luftvägstryck, Continuous Positive Airway Pressure, är ett andningshjälpmedel avsett att användas med en ansiktsmask och en gastillförselapparat för att höja trycket i patientens lungor.

ANSLUTNINGAR:
- Standard syrgasslangsockel
- Patientanslutning ISO 5356-1 - 15 mm avsmalnande honfattning och 22 mm avsmalnande hanfattning

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING :
Mercurys Flow-Safe CPAP-apparat är avsedd att ge CPAP till patienter som andas spontant i sjukhusmiljö och i primärvårdsmiljö.

VARNINGAR:
- Det är förbjudet att röka eller använda utrustningen i närheten av gnisttändare, öppna lågor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
- 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:
- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning enbart säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Får inte rengöras, blötläggas, sköljas eller steriliseras.
- Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avsetts.
- Om syrgasflödet inte är det önskade behöver du bara avlägsna anordningen och ansluta kompletterande syrgas enligt protokoll.
- Användning av Flow-Safe med icke-mottryckskompenserande flödesanordningar kan påverka intaget av gasliterflöde. Verifiera alltid tillfört CPAP-tryck med manometer.
- Denna apparat är sammansatt med PVC-komponenter som innehåller en låg nivå av ftalater såsom angivet. Försiktighet skall användas när barn eller gravida eller mjölkgivande kvinnor behandlas.

KONTRAINDIKATIONER:
- Andningsstillestånd
- Medvetslöshet
- Hjärtchock
- Pneumothorax
- Ansiktsanomalier
- Ansiktstrauma
- Blockering i luftvägarna

BRUKSANVISNING :
1. Anslut O_2-slangens sockel till gaskällan.
2. Fäst masken med hjälp av huvudremmar, så att den sluter tätt mot patientens ansikte.
3. Höj långsamt syrgasflödet till 6 eller 8 l/min. Kontrollera att masken passar patienten och att inga läckor finns i apparatens anslutningar.
4. Justera flödesmätaren tills önskat tryck uppnåtts. Ett flöde på 12 - 14 l/min krävs för att uppnå CPAP-tryck på 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Låt inte trycket överskrida 30 LPM.
6. Patientens SaO_2 ska övervakas med pulsoximeter.
7. Använd enligt lokalt protokoll.

TRYCKMÄTNING :
- Tryckbegränsningsventilen begränsar CPAP-trycket till maximalt 25 cm H_2O @ 25 l/min.
- Låt inte trycket överskrida manometerns övre gräns (25 cm H_2O).
- Manometerprecision är ± 3 cm H_2O upp till 15 cm H_2O och ± 5 cm H_2O över 15 cm H_2O.

OMGIVNINGSBEGRÄNSNINGAR VID ANVÄNDNING: -18° C till +50° C

OMGIVNINGSBEGRÄNSNINGAR VID FÖRVARING: -40° C till +60° C

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

CE 2862

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

En patient – flera användningar · Medicinsk utrustning · -40°C +60°C
Icke steril · DINP · Inte tillverkad med naturgummilatex · Receptbelagd · Betingelser för magnetkamera

® Registrerat varumärke i USA som tillhör Mercury Enterprises, Inc.
USA-patentnummer 8 522 618 B1, 9 370 635 B2, US 11 383 054 B2.
US 12,064,551 B2; andra patent har sökts 09/2024 Nr. 83-900-0390 Rev. 9

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

(tr)

FLOW-SAFE II®

TEKKULLANIMLIK CPAP SİSTEMİ

TANIM:
Civa Akışlı Güvenli Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) cihazı bir yüz maskesi ve gaz tedarik cihazıyla kullanılmak üzere, hastanın akciğerlerindeki basıncı artırmak maksadıyla tasarlanmış bir solunun cihazıdır.

BAĞLANTILAR:
- Standart oksijen boru nipeli
- Hasta bağlantısı ISO 5356-1-15 mm dişi konik ve 22 mm erkek konik

KULLANIM ENDİKASYONLARI:
Civa Akışlı Güvenli CPAP cihazı hastanede ya da hastane öncesi ortamda kendiliğinden nefes alan hastalara CPAP sağlanması maksadıyla tasarlanmıştır.

UYARILAR:
- Ateşli donanımların, açık ateşin, yakıtın ya da diğer yanıcı kimyasalların yanında sigara içilmesine ya da kullanılmasına izin vermeyin.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

UYARILAR:
- ABD yasaları bu cihazın bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişi üzerine satışını kısıtlar.
- Temizlemeyin, durulamayın veya sterilize etmeyin.
- Bu cihazın yeniden kullanımı bir çapraz bulaşma riskinin oluşmasını ve cihazın tasarlandığı şekilde kullanılamamasını sağlayabilir.
- Oksijen kaynağından arzu edilmeyen akış hızının oluşması durumunda, basit bir şekilde cihazı çıkarın ve protokol uyarınca üzerine ilave oksijen koyun.
- Akışlı Güvenli sistemin akış cihazlarıyla kompanse edilen geri olmayan basınçla kullanılması gazın akış litresini etkileyebilir. Manometredeki CPAP basıncını daima doğrulayın.
- Cihaz, belirtildiği gibi düşük seviyelerde ftalat içeren PVC bileşenlerden oluşur. Çocuklar veya hamile ya da emziren kadınların tedavisinde dikkat edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:
- Solunum sisteminin durması
- Bilinçsizlik
- Kardiyojenik Şok
- Pnömotoraks
- Yüz Anomalileri
- Yüz Travması
- Hava Yolu Tıkanıklığı

KULLANMA TALİMATI:
1. Gaz kaynağına O_2-hortum nipeli bağlayın.
2. Kafa kayışını kullanarak hastanın yüz maskesini güvenli bir şekilde sağlamlaştırın.
3. Gaz akışını 6 veya 8 LPM.'ye yavaşça yükseltin. Hasta için maskenin uygunluğunu ve cihaz bağlantılarında sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
4. İstenen basınç elde edilene kadar akış ölçeri ayarlayın. 12-14 LPM 8,5 - 10 cm H_2O. CPAP basıncına ulaşmak için gereklidir.
5. 30 LPM'yi aşmayın.
6. SaO_2 hastası bir nabız oksimetresi kullanılarak takip edilmelidir.
7. Tesis protokolüne göre atın.

BASINCIN ÖLÇÜLMESİ:
- Maksimum Basınç tahliye limitleri, CPAP basıncı 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Manometrenin basınç limitini aşmayın (25 cm H_2O).
- Manometre doğruluğu ± 3 cm H_2O'dan 15 cm H_2O'a kadar ve ± 5 cm H_2O'dan 15 cm H_2O'a kadar.

ÇALIŞMA ÇEVRE LİMİTLERİ: -18 ° C ila + 50 ° C

DEPOLAMA ÇEVRE LİMİTLERİ: -40 ° C ila + 60 ° C

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

CE 2862

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

Tek Hasta - Çoklu Kullanım · Tıbbi cihaz · -40°C +60°C
Steril değil · DINP · Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır · Sadece reçeteyle · MR Koşullu

® ABD Ticari Civa Şirketleri A.Ş. ne kayıtlı
Patent No: US 8,522,618 B1, 9,370,635 B2, US 11,383,054 B2,
US 12,064,551 B2; Beklemedeki Diğer Patentler 09/2024 #83-900-0390 Rev. 9

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

(sr)

FLOW-SAFE II®

DISPOSABLE CPAP SYSTEM

OPIS:
Mercury Flow-Safe uređaj za pomoć pri disanju zasnovanog na principu kontinuiranog pozitivnog pritiska u disajnim putevima (CPAP) predviđen je za upotrebu sa maskom za lice i uređajem za dopremanje gasa za podizanje pritiska u plućima pacijenta.

PRIKLJUČCI:
- Standardni nastavak za cev za kiseonik
- Priključak za pacijenta ISO 5356-1 – 15 mm ženski konus i 22 mm muški konus

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Uređaj Mercury Flow-Safe CPAP je predviđen za obezbeđivanje CPAP pacijentima koji spontano dišu u bolničkom i predbolničkom okruženju.

UPOZORENJA:
- Nije dozvoljeno pušenje ili upotreba uređaja u blizini opreme koja varniči, otvorenog plamena, ulja ili drugih zapaljivih hemikalija.
- Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom organu u zemlji u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

MERE OPREZA:
- Federalni zakon (SAD) zabranjuje prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.
- Nemojte čistiti, potapati, ispirati niti sterilisati ovaj uređaj.
- Ponovna upotreba ovog uređaja predstavlja opasnost od unakrsne kontaminacije i uređaj možda neće raditi kako je predviđeno.
- U slučaju neželjenog protoka iz izvora kiseonika, jednostavno uklonite uređaj i postavite ga na dodatni izvor kiseonika u skladu sa protokolom.
- Upotreba Flow-Safe sa uređajima za protok bez kompenzacije povratnog pritiska može uticati na litarski protok ulaznog gasa. Uvek proverite isporučeni CPAP pritisak na manometru.
- Ovaj uređaj je sastavljen od PVC komponenti sa niskim sadržajem ftalata kao što je naznačeno, što
t reba uzeti u obzir prilikom tretmana dece, trudnica ili dojilja.

KONTRAINDIKACIJE:
- Zastoj disanja
- Nesvesno stanje
- Kardiogeni šok
- Pneumotoraks
- Anomalije lica
- Povreda lica
- Opstrukcija disajnih puteva

UPUTSTVA ZA UPOTREBU:
1. Priključite nastavak cevi za kiseonik na izvor O_2.
2. Udobno pričvrstite masku za lice na pacijenta pomoću remena za glavu.
3. Polako povećavajte protok gasa do 6 ili 8 Lit/min. Proverite da nema curenja gasa iz maske ili uređaja.
4. Podešavajte merač protoka dok ne postignete željeni pritisak. Potreban je protok od 12 do 14 Lit/min da bi se postigao CPAP pritisak od 8,5-10 cm H_2O.
5. Ne prekoračujte vrednost protoka od 30 Lit/min.
6. SaO_2 pacijenta treba pratiti pomoću pulsnog oksimetra.
7. Odložiti u skladu s protokolom postrojenja.

MERENJE PRITISKA:
- Rasterećenje pritiska ograničava CPAP pritisak na 25 cm H_2O @ 25 Lit/min.
- Ne prekoračujte granicu pritiska na manometar (25 cm H_2O).
- Preciznost manometra je ± 3 cm H_2O do 15 cm H_2O i ± 5 cm H_2O iznad 15 cm H_2O.

RADNA OKOLINA GRANIČANJA: -18° C to +50° C
SKLADIŠTENJE OKOLIŠNA OGRANIČENJA: -40° C to +60° C
MR USLOVNO:
Statičko magnetno polje od 3,0 Tesla ili manje
Prostorni gradijent od 3000 gauss/cm ili manje

CE 2862

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

Za više upotreba na jednom pacij · Medicinski uređaj · -40°C +60°C
Nije sterilno · Ne sadrži ftalate · Nije proizvedeno od lateksa prirodne gume · Samo na recept · Uslovno MR

® U SAD registrovani zaštitni znak Mercury Enterprises, Inc.
Patent # US 8,522,618 B1; US 9,370,635 B2; US 11,383,054 B2;
US 12,064,551 B2; Ostali patenti čekaju odobrenje
09/2024 #83-900-0390 Izm. 9