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

#83-900-0618 | 09/2026 | Rev. 9

(en)

FLOWSAFE II+®
Disposable **BiLevel** CPAP System

DESCRIPTION:
The Mercury Medical Flow-Safe II®+ device is a respiratory aid intended for use with a facemask or advanced airway and gas supplying device to elevate pressure in the patient's lungs. The level of airway pressure delivered to the respiratory system may be set to increase during inspiration and decrease during expiration.

CONNECTIONS:
- Standard oxygen tubing nipple or DISS Threaded Connection
- Patient connection ISO 5356-1 – 15mm taper female and 22mm taper male

INDICATIONS FOR USE:
The Mercury Medical Flow-Safe II+ device is intended to provide CPAP or BiLevel CPAP pressures to effectively spontaneously breathing patients in the hospital, surgery center and pre-hospital environment.

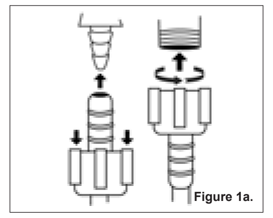
WARNINGS:
- Do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient 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.
- Do not attempt to disinfect any part of this device. 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 or guidelines for other accepted procedures.
- Use of Flow-Safe II+ device with non-back pressure compensated flow devices may affect input gas liter flow.
- Do not use with a vented mask **or mask with anti-asphyxia valve.** Recommend use with Mercury Medical **straight port** full face deluxe mask.
- Device not intended for long term use.
- If device becomes damaged, soiled or occluded, discard the device.
- Never wait to begin CPAP or BiLevel CPAP therapy. If a Flow-Safe II+ system is not immediately available, cannot be used effectively or in the event of an undesirable performance, follow your department protocol or guidelines for other accepted procedures.
- To be used only by clinicians who have been trained in BiLevel/CPAP therapy.
- Adjusting input flow rate will affect CPAP and IPAP/EPAP pressures. ALWAYS verify CPAP and IPAP/EPAP pressures with 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.
- Listed values are nominal only. Actual results may vary on device and accuracy of the flowmeter.
- This device is not intended to be used as a transport ventilator, and is not intended for life support.
- Patient SaO_2 should be monitored using a pulse oximeter.
- Patient $EtCO_2$ should be monitored using capnography.
- Use in CPAP mode if used in conjunction with a nebulizer.
- Recommend therapy should be started in the default CPAP mode.

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

DIRECTIONS FOR PROVIDING CPAP:
Ensure device is set in CPAP mode-Green switch is set to CPAP (See Figure 1).
1. Connect O2 tubing spin nut or nipple to gas source. Spin nut connects directly to flow meter threading while nipple connects (by pushing through the spin nut) to either a Christmas Tree or O2 regulator hose barb. **(See Figure 1a.)**
2. Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
3. Slowly increase gas flow to 6 - 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.

DIRECTIONS FOR PROVIDING BILEVEL:
Ensure device is set in BiLevel mode by rotating the Green switch to the BiLevel setting (See Figure 2).
1. Connect O2 tubing spin nut or nipple to gas source. Spin nut connects directly to flow meter threading while nipple connects (by pushing through the spin nut) to either a Christmas Tree or O2 regulator hose barb. **(See Figure 1a.)**
2. Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
3. Slowly increase gas flow to reach approximately 8 cm H_2O IPAP. This is the minimum IPAP pressure required for device to function properly in the BiLevel mode. Check mask fit to patient and device connections for leaks.
   a. Adjust the flowmeter until desired IPAP pressure is obtained. Flow of 17 LPM is required to reach maximum IPAP pressure of 12-13 cm H_2O.
   b. To decrease EPAP pressure rotate EPAP knob counterclockwise. To increase EPAP pressure rotate EPAP knob clockwise. **(See Figure 3).**
4. Effective mask seal is required for device to shift into EPAP mode from IPAP mode.
5. Dispose of according to facility protocol.


Figure 1a.

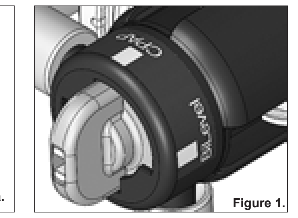


Figure 1.

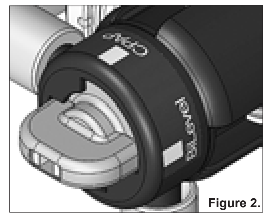


Figure 2.

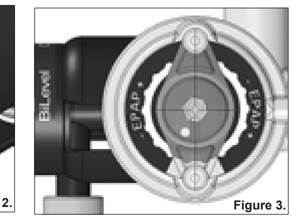


Figure 3.

MEASURING PRESSURE:
- Internal pressure relief valve 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
EU REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

UDI Unique Device Identification · Single Patient - Multiple Use · MD Medical Device · Non Sterile · DINP · Not Made with Natural Rubber Latex · Rx By Prescription Only · MR Conditional

®Registered U.S. Trademark of Mercury Medical Enterprises, LLC.
Protected by one or more of the following patents: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; -US 11,383,054 B2; 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; Other Patent(s) Pending

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

(no)

FLOW-SAFE II+ BiLevel CPAP-system til engangsbruk

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Flow-Safe II®+-enheten er et pusteredskap som skal brukes med en ansiktsmaske eller avansert luftveis- og gassforsyningsenhet, for å øke trykket i pasientens lunger. Nivået av luftveistrykk som leveres til pustesystemet kan stilles inn for å økes under innånding og senkes under utånding.

TILKOBLINGER:
- Standard oksygenslangenippel eller DISS-gjengekobling
- Pasienttilkobling ISO 5356-1 – 15 mm konus hunn og 22 mm konus hann

RETNINGSLINJER FOR BRUK:
Mercury Medical Flow-Safe II+-enheten er ment a sikre CPAP- eller BiLevel CPAP-trykk til effektivt spontant pustende pasienter pa sykehus, klinikker og forsykehusmiljoer.

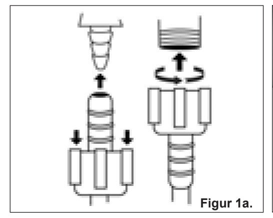
ADVARSLER:
- Ikke tillat røyking eller bruk av enheten i nærheten av gnistgenererende utstyr, åpen ild, olje eller andre brennbare kjemikalier.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

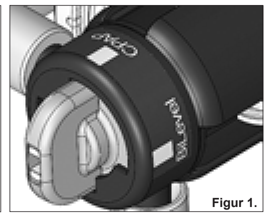
FORSIKTIGHETSMELDINGER:
- Amerikansk lovgivning begrenser denne enheten til salg eller bestilling fra en lege.
- Må ikke rengjøres, bløtlegges eller steriliseres.
- Ikke forsøk å desinfisere noen av delene i denne enheten. Gjenbruk av denne enheten kan utgjøre fare for krysskontaminering, og enheten vil ikke fungere slik den skal.
- Dersom gjennomstrømningsraten fra oksygenkilden ikke er som ønsket, må du fjerne enheten og legge på ekstraoksygen iht. protokoller eller retningslinjer eller andre godkjente prosedyrer.
- Bruk av Flow-Safe II+-enheten med ikke-baktrykkompenserte gjennomstrømningsenheter kan påvirke inngangsgassliterstrømmen.
- Må ikke brukes med ventilert **maske eller maske med anti-asfyxi.** Anbefalt bruk med Mercury Medical heldekkende deluxe-maske med **rett port.**
- Enheten er ikke ment for langtidsbruk.
- Hvis enheten blir skadet, tilsmusset eller okkludert, skal den avhendes.
- Vent aldri med å starte CPAP eller BiLevel CPAP-behandling. Hvis et Flow-Safe II+-system ikke er umiddelbart tilgjengelig, ikke kan brukes effektivt eller dersom det ikke yter tilfredsstillende, må du følge avdelingens protokoll eller retningslinjer for andre godkjente prosedyrer.
- Skal bare brukes av klinikere som har opplæring i BiLevel&/CPAP-behandling.
- Justering av inngangstrømningsrate vil påvirke CPAP- og IPAP/EPAP-trykk. ALLTID verifiser CPAP- og IPAP/EPAP-trykkene med et manometer.
- Denne enheten er satt sammen med PVC-komponenter, som inneholder lave nivåer av ftalat, som anvist. Utvis forsiktighet ved behandling av barn eller gravide eller ammende kvinner.
- Angitte verdier er kun nominelle. Faktiske resultater kan variere mellom enheter og avhenger av strømningsmålerens nøyaktighet.
- Denne enheten er ikke ment for bruk som transportventilator, og skal ikke brukes som hjerte-lungemaskin.
- Pasientens SaO_2skal overvåket med et pulsoksimeter.
- Pasientens $EtCO_2$ skal overvåket med kapnografi.
- Bruk i CPAP-modus hvis det brukes sammen med en forstøver.
- Anbefalt behandling skal startes i standard CPAP-modus.

KONTRAINDIKASJONER:
- Pustestopp
- Bevisstløs
- Kardialt sjokk
- Pneumothorax
- Facial Anomalies
- Facial Trauma
- Luftveisobstruksjon

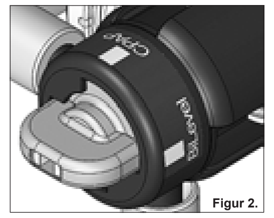
RETNINGSLINJER FOR ADMINISTRERING AV CPAP:
Sikre at enheten står i CPAP-modus-Grønn bryter er satt til CPAP (se Figur 1).
1. Koble O2-slangens vingemutter eller nippel til gasskilden. Vingemutteren kobles direkte til flowmeterets gjenger, mens nippelen kobles (ved å skyves gjennom vingemutteren) enten til et juletre eller slangestuss på O2-regulatoren. (Se figur 1a.)
2. Fest ansiktsmasken tett til pasientens ansikt med hodeselen.
3. Øk gasstrømmen sakte til 6 - 8 LPM. Sjekk at masken passer på pasienten og se etter lekkasjer i enhetens tilkoblinger.
4. Juster strømningsmåleren til ønsket trykk er oppnådd. Gjennomstrømning på 12 - 14 LPM kreves for å oppnå et CPAP-trykk på 8,5 - 10 cm H_2O.

RETNINGSLINJER FOR ADMINISTRERING AV BILEVEL:
Sikre at enheten er satt til BiLevel-modus ved å rotere den grønne bryteren til BiLevel-innstilling (se figur 2).
1. Koble O2-slangens vingemutter eller nippel til gasskilden. Vingemutteren kobles direkte til flowmeterets gjenger, mens nippelen kobles (ved å skyves gjennom vingemutteren) enten til et juletre eller slangestuss på O2-regulatoren. (Se figur 1a.)
2. Fest ansiktsmasken tett til pasientens ansikt med hodeselen.
3. Øk gasstrømmen sakte, til den når omtrent 8 cm H_2O IPAP. Dette er det nye minimumstrykket for IPAP som kreves for at enheten skal fungere riktig i BiLevel-modus. Sjekk at masken passer på pasienten og se etter lekkasjer i enhetens tilkoblinger.
   a. Juster strømningsmåleren til ønsket IPAP-trykk er oppnådd. Gjennomstrømning på 17 LPM kreves for å oppnå et maksimalt IPAP-trykk på 12-13 cm H_2O.
   b. For å minske EPAP-trykket må du rotere EPAP-knotten mot klokken. For å øke EPAP-trykket må du rotere EPAP-knotten med klokken. **(Se Figur 3).**
4. Det kreves effektiv maskeforsegling for at enheten skal gå over i EPAP-modus fra IPAP-modus.
5. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

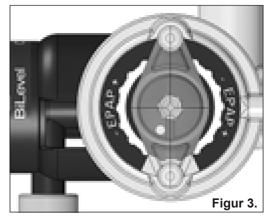

Figur 1a.



Figur 1.



Figur 2.



Figur 3.

MÅLE TRYKK:
- Innebygget trykkavlastningsventil begrenser det maksimale CPAP-trykket til 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Ikke overgå manometerets trykkgrense (25 cm H_2O).
- Manometerets nøyaktighet +/-3 cm H2O 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-BETINGET:
Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Spatialgradient på 3000 gauss/cm eller mindre

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

UDI – Unik enhetsidentifikasjon; Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk; MD – Medisinsk utstyr; Ustiril; DINP; Ikke laget med naturgummilateks; Rx – Kun på resept; MR-betinget

®registrert USA Varemerke som tilhører Mercury Medical Enterprises, LLC.
Beskyttet av et eller flere av følgende patenter: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; andre ventende patenter

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

(pl)

FLOW-SAFE II+ Jednorazowy system BiLevel CPAP

OPIS:
Mercury Medical Flow-Safe II®+ to urządzenie ułatwiające oddychanie, przeznaczone do stosowania z maską lub z zaawansowanym urządzeniem dostarczającym powietrze i gaz do dróg oddechowych w celu podniesienia ciśnienia w płucach pacjenta. Poziom ciśnienia w drogach oddechowych, jaki ma zostać dostarczony do układu oddechowego, można ustawić tak, aby zwiększał się w czasie wdechu i zmniejszał się w momencie wydechu.

ZŁĄCZA:
- Standardowa złączka do rurki tlenowej lub złącze gwintowane DISS
- Przyłącze pacjenta ISO 5356-1 – żeńskie zwężenie 15 mm i męskie zwężenie 22 mm

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA:
Wyrób Mercury Medical Flow-Safe II+ przeznaczony jest do zapewniania zadanego ciśnienia CPAP lub BiLevel CPAP u skutecznie spontanicznie oddychających pacjentów przebywających w szpitalu, centrum chirurgicznym lub na obszarze przed hospitalizacją.

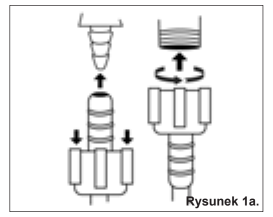
OSTRZEŻENIA:
- W pobliżu wyrobu nie wolno palić ani używać urządzeń iskrzących, otwartych płomieni, olejów ani żadnych innych łatwopalnych chemikaliów.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

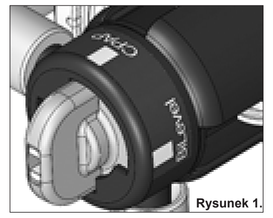
UWAGA:
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzom lub na zlecenie lekarzy.
- Nie czyścić, nie namaczać, nie płukać ani nie sterylizować.
- Nie dezynfekować żadnych części urządzenia. Ponowne użycie urządzenia może skutkować zakażeniem krzyżowym oraz powodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- W przypadku niepożądanego natężenia przepływu ze źródła tlenu należy usunąć urządzenie i dostarczyć dodatkowy tlen zgodnie z zasadami lub wytycznymi odnośnie zastosowania innych dozwolonych procedur.
- Stosowanie urządzenia Flow-Safe II+ z bezciśnieniowo skompensowanymi urządzeniami przepływu może wpłynąć na przepływ objętościowy gazu wejściowego.
- Nie stosować z maską wentylowaną ani z maską z zaworem zapobiegającym uduszeniu. Zaleca się stosowanie z luksusową maską pełnotwarzową Mercury Medical z prostym portem.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania długotrwałego.
- W razie uszkodzenia, zabrudzenia lub zatkania urządzenia, należy je wyrzucić.
- Nigdy nie zwlekaj z rozpoczęciem terapii CPAP lub BiLevel CPAP. Jeśli system Flow-Safe II+ nie jest dostępny natychmiast lub nie można go skutecznie zastosować albo w przypadku niepożądanego działania, należy postępować zgodnie z zasadami oddziału lub wytycznymi w zakresie innych zatwierdzonych procedur.
- Do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie terapii BiLevel lub CPAP.
- Regulacja wejściowego natężenia przepływu wpłynie na ciśnienie CPAP oraz IPAP/EPAP. Należy ZAWSZE sprawdzać ciśnienie CPAP i IPAP/EPAP za pomocą manometru.
- Urządzenie to składa się z części PVC zawierających niski poziom ftalanów, tak jak zostało to wyszczególnione. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia dzieci, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących.
- Podano jedynie wartości nominalne. Faktyczne wyniki mogą się różnić zależnie od urządzenia oraz dokładności miernika przepływu.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania jako respirator przenośny ani jako urządzenie podtrzymujące życie.
- SaO_2 pacjenta należy monitorować za pomocą pulsoksymetru.
- $EtCO_2$ pacjenta należy monitorować za pomocą kapnografii.
- W razie stosowania urządzenia w połączeniu z nebulizatorem należy użyć trybu CPAP.
- Zalecaną terapię należy rozpocząć w domyślnym trybie CPAP.

PRZECIWWSKAZANIA:
- Zatrzymanie oddychania
- Utrata przytomności
- Wstrząs kardiogenny
- Odma opłucnowa
- Anomalie twarzy
- Urazy twarzy
- Niedrożność dróg oddechowych

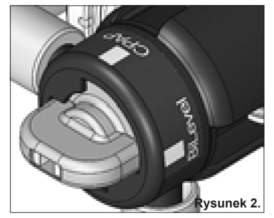
WSKAZANIA DOTYCZĄCE TRYBU CPAP:
Upewnić się, że włączony jest tryb CPAP — zielony przełącznik należy ustawić w pozycji CPAP (patrz Rysunek 1).
1. Podłączyć przewód tlenowy zakończony nakrętką obrotową lub złączką do źródła gazu. Nakrętka obrotowa łączy się bezpośrednio z gwintem przepływomierza, podczas gdy złączka (po wciśnięciu jej przez nakrętkę obrotową) łączy się ze stożkowym złączem pierścieniowym lub króćcem regulatora tlenu. (Zob. rys. 1a.)
2. Przymocować dokładnie maskę do twarzy pacjenta za pomocą uprzęży na głowę.
3. Powoli zwiększać przepływ gazu do 6-8 l/min. Sprawdzić czy maska pasuje do twarzy pacjenta i skontrolować złącza urządzenia pod kątem wycieków.
4. Wyregulować miernik przepływu tak, aby osiągnąć żądane ciśnienie. Aby osiągnąć ciśnienie CPAP na poziomie 8,5-10 cm H_2O, należy ustawić przepływ na 12-14 l/min.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZAPEWNIANIA BILEVEL:
Upewnić się, że włączony jest tryb BiLevel, obracając zielony przełącznik do położenia BiLevel (patrz Rysunek 2).
1. Podłączyć przewód tlenowy zakończony nakrętką obrotową lub złączką do źródła gazu. Nakrętka obrotowa łączy się bezpośrednio z gwintem przepływomierza, podczas gdy złączka (po wciśnięciu jej przez nakrętkę obrotową) łączy się ze stożkowym złączem pierścieniowym lub króćcem regulatora tlenu. (Zob. rys. 1a.)
2. Przymocować dokładnie maskę do twarzy pacjenta za pomocą uprzęży na głowę.
3. Powoli zwiększać przepływ gazu, aż do uzyskania około 8 cm H_2O IPAP. To minimalne ciśnienie IPAP konieczne do zapewnienia prawidłowego działania urządzenia w trybie BiLevel. Sprawdzić czy maska pasuje do twarzy pacjenta i skontrolować złącza urządzenia pod kątem wycieków.
   a. Wyregulować miernik przepływu tak, aby osiągnąć żądane ciśnienie IPAP. Aby osiągnąć ciśnienie IPAP na poziomie 12-13 cm H2O, należy ustawić przepływ 17 l/min.
   b. Aby zmniejszyć ciśnienie EPAP, należy przekręcić gałkę EPAP w lewo. Aby zwiększyć ciśnienie EPAP, należy przekręcić gałkę EPAP w prawo. **(Patrz Rysunek 3).**
4. Aby przełączyć urządzenie do trybu EPAP z trybu IPAP, konieczne jest skuteczne uszczelnienie maski.
5. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

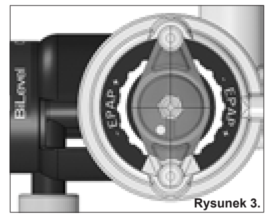

Rysunek 1a.



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.

CIŚNIENIE POMIAROWE:
- Wewnętrzny zawór spustowy ciśnienia ogranicza maksymalne ciśnienie CPAP do 25 cm H_2O przy 25 L/MIN.
- Nie przekraczać limitu ciśnienia manometru (25 cm H_2O).
- Dokładność manometru to +/-3 cm H_2O do 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

URZĄDZENIE WARUNKOWO BEZPIECZNE W ŚRODOWISKU RM:
Statyczne pole magnetyczne wynosi 3,0 tesle lub mniej
Przestrzenny gradient wynosi 3000 gausów/cm lub mniej

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

UDI – Unikalna identyfikacja urządzenia; Jeden pacjent — wielokrotne użycie; MD – Wyrób medyczny; Urządzenie jest niesterylne; DINP; Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu; Rx – Dostępne tylko na receptę; Urządzenie warunkowo bezpieczne w środowisku RM

Znak ®zarejestrowany w USA. Znak handlowy Mercury Medical Enterprises, LLC.
Wyrób chroniony jednym lub większą liczbą poniższych patentów: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; uzyskiwanie kolejnych patentów w toku

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

(pt)

FLOW-SAFE II+ Sistema BiLevel ou CPAP descartável

DESCRIÇÃO:
O dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II®+ é um aparelho respiratório que deve ser usado com uma máscara facial ou dispositivo de via respiratória e aporte de gás avançado, para elevar a pressão nos pulmões do paciente. O nível de pressão da via respiratória fornecido ao sistema respiratório pode ser regulado para aumentar durante a inspiração e reduzido durante a expiração.

CONEXÕES:
- Niple para tubulação de oxigênio padrão ou ligação roscada DISS
- Conexão do paciente ISO 5356-1 – estreitamento de 15 mm para mulheres e estreitamento de 22 mm para homens

INDICAÇÕES PARA USO:
O dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II+ tem como objetivo fornecer pressões CPAP ou BiLevel CPAP a pacientes com respiração espontânea eficaz no hospital, centro cirúrgico e ambiente pré-hospitalar.

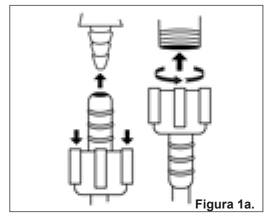
AVISOS:
- Não é permitido fumar ou usar equipamento de ignição próximo à unidade, chama aberta, petróleo ou outros produtos químicos inflamáveis.
- Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

PRECAUÇÕES:
- A lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo por ou mediante o pedido de um médico.
- Não lavar, imergir, enxaguar ou esterilizar.
- Não tente desinfetar qualquer parte deste dispositivo. A reutilização desse dispositivo pode representar um grande risco de contaminação cruzada, e o dispositivo pode não funcionar da maneira adequada.
- No caso de vazão indesejável da fonte de oxigênio, simplesmente remova o dispositivo e insira oxigênio suplementar de acordo com o protocolo e as diretrizes para outros procedimentos aceitos.
- A utilização do dispositivo Flow-Safe II+ com dispositivos de fluxo compensado sem contrapressão pode afetar o fluxo do gás de entrada.
- Não use com uma máscara ventilada ou **máscara com válvula anti-asfixia.** Uso recomendado com máscara facial deluxe de rosto inteiro e orifício de **entrada direta** Mercury Medical.
- Dispositivo não destinado para uso em longo prazo.
- Se o dispositivo for danificado, sujo ou obstruído, descarte-o.
- Nunca espere para começar a terapia CPAP ou BiLevel CPAP. Se um sistema Flow-Safe II+ não estiver imediatamente disponível, este não poderá ser usado de maneira efetiva ou no caso de um desempenho indesejável, siga o protocolo ou as diretrizes do departamento para outros procedimentos aceitos.
- Deve ser usado apenas por médicos com treinamento na terapia BiLevel/CPAP.
- Ajustar a taxa de fluxo de entrada afetará as pressões CPAP e IPAP/EPAP. SEMPRE verifique as pressões CPAP e IPAP/EPAP no manômetro.
- Este dispositivo é montado com componentes de PVC que incluem baixos níveis de ftalato, conforme indicado. Deve-se ponderar a utilização em crianças, gestantes ou lactantes.
- Os valores listados são apenas nominais. Os resultados reais podem variar de acordo com o dispositivo e a precisão do fluxômetro.
- O dispositivo não é destinado para uso como ventilador de transporte, nem como suporte vital.
- O SaO_2 do paciente deve ser monitorado usando um oxímetro de pulso.
- O $EtCO_2$ do paciente deve ser monitorado usando capnografia.
- Utilize no modo CPAP caso usado em conjunto com um nebulizador.
- A terapia recomendada deve ser iniciada no modo CPAP padrão.

CONTRAINDICAÇÕES:
- Parada respiratória
- Inconsciência
- Choque cardiogênico
- Pneumotórax
- Anormalidades faciais
- Traumatismo facial
- Obstrução da via respiratória

INSTRUÇÕES PARA APORTE DE CPAP:
Certifique-se de que o dispositivo está definido no modo CPAP-O botão verde está definido para CPAP (Veja a Figura 1).
1. Ligue a porca giratória ou o bocal do tubo de O2 à fonte de gás. A porca giratória liga-se diretamente à rosca do medidor de caudal enquanto o bocal se liga (empurrando através da porca giratória) a um Conector em forma de árvore de Natal ou conector para mangueira de regulador de O2. (Ver Figura 1a.)
2. Prenda a máscara facial no rosto do paciente de maneira confortável usando o cinto para cabeça.
3. Aumente lentamente o fluxo de gás para 6 - 8 LPM. Verifique se a máscara está ajustada ao paciente e às conexões do dispositivo, evitando vazamentos.
4. Ajuste o fluxômetro até que a pressão desejada seja obtida. Um fluxo de 12 - 14 LPM é necessário para obter a pressão CPAP de 8,5 - 10 cm H_2O.

INSTRUÇÕES PARA FORNECIMENTO BILEVEL:
Certifique-se de que o dispositivo está definido para o modo BiLevel girando o botão verde até a definição BiLevel (Veja a Figura 2).
1. Ligue a porca giratória ou o bocal do tubo de O2 à fonte de gás. A porca giratória liga-se diretamente à rosca do medidor de caudal enquanto o bocal se liga (empurrando através da porca giratória) a um Conector em forma de árvore de Natal ou conector para mangueira de regulador de O2. (Ver Figura 1a.)
2. Prenda a máscara facial no rosto do paciente de maneira confortável usando o cinto para cabeça.
3. Aumente lentamente o fluxo de gás até que atinja aproximadamente 8 cm H_2O IPAP. Esta é a pressão IPAP mínima necessária para que o dispositivo funcione adequadamente no modo BiLevel. Verifique se a máscara está ajustada ao paciente e às conexões do dispositivo, evitando vazamentos.
   a. Ajuste o fluxômetro até que a pressão IPAP desejada seja obtida. Fluxo de 17 LPM é necessário para obter a pressão máxima IPAP de 12-13 cm H_2O.
   b. Para reduzir a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido anti-horário. Para aumentar a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido horário. **(Veja a Figura 3).**
4. Uma vedação efetiva da máscara é necessária para que o dispositivo alterne para o modo EPAP do modo IPAP.
5. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.


Figura 1a.

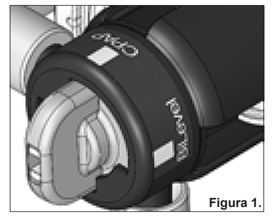


Figura 1.

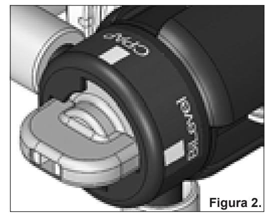


Figura 2.

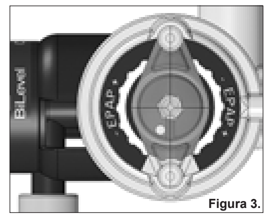


Figura 3.

MEDIÇÃO DE PRESSÃO:
- A válvula de alívio da pressão interna limita a pressão máxima CPAP a 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Não ultrapasse o limite de pressão do manômetro (25 cm H_2O).
- Precisão do manômetro +/-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

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

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

UDI – Identificação única do dispositivo; Paciente único – várias utilizações; MD – Dispositivo médico; Não estéril; DINP; Não confeccionado com látex de borracha natural; Rx – Utilizar apenas sob prescrição; RM Condicional

®Registrado nos EUA Marca registrada de Mercury Medical Enterprises, LLC.
Protegida por uma ou mais das seguintes patentes: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; Outra patente pendente

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

(sr)

FLOW-SAFE II+ Jednokratni BiLevel CPAP sistem

OPIS:
Mercury Medical Flow-Safe II®+ je uređaj za pomoć pri disanju predviđen za upotrebu sa maskom za lice ili naprednim uređajem za snabdevanje disajnih puteva gasom kako bi se podigao pritisak u plućima pacijenta. Nivo pritiska u disajnim putevima koji se isporučuje sistemu za disanje se može podesiti tako da se povećava tokom udisanja i smanjuje tokom izdisanja.

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

INDIKACIJE ZA UPOTREBU:
Mercury Medical Flow-Safe II+ je uređaj predviđen za obezbeđivanje CPAP ili BiLevel CPAP pritiska kod pacijenata koji efikasno spontano dišu u bolničkom, predbolničkom okruženju I u hirurškim centrima.

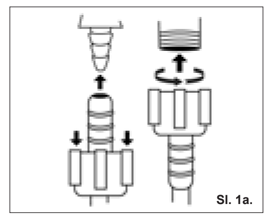
UPOZORENJA:
- Nije dozvoljeno pušenje ili upotreba uređaja u blizini opreme koja varniči, otvorenog plamena, ulja ili drugih zapaljivih hemikalija.
- Svaki ozbiljan incident koji se eventualno dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom organu zemlje u kojoj je korisnik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

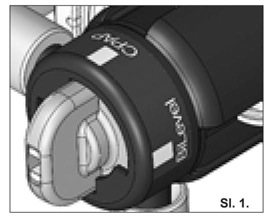
MERE OPREZA:
- Federalni zakon (SAD) zabranjuje prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.
- Nemojte čistiti, potapati, ispirati niti sterilisati ovaj uređaj.
- Nemojte pokušavati dezinfekciju bilo kog dela ovog uređaja. Ponovna upotreba ovog uređaja može predstavljati opasnost od unakrsne kontaminacije i uređaj možda neće raditi kako je predviđeno.
- U slučaju neželjene brzine protoka iz izvora kiseonika, jednostavno uklonite uređaj i postavite ga na dodatni izvor kiseonika u skladu sa protokolom ili smernicama za druge prihvaćene procedure.
- Upotreba Flow-Safe II+ uređaja sa uređajima za protok bez kompenzacije povratnog pritiska može uticati na litarski protok ulaznog gasa.
- Ne koristite masku sa eksternim ventilima **niti masku sa ventilom protiv asfiksije.** Preporučuje se upotreba uređaja sa Mercury Medical deluxe maskom za celo lice sa **direktnim portom.**
- Uređaj nije predviđen za dugotrajnu upotrebu.
- Bacite uređaj ako se ošteti, isprlja ili začepi.
- Nikada nemojte dugo čekati da započnete CPAP ili BiLevel CPAP terapiju. Ako Flow-Safe II+ sistem nije trenutno dostupan, ako se ne može efikasno koristiti ili u slučaju da ne funkcioniše kako bi trebalo, sledite protokol vašeg odeljenja ili smernice za druge prihvaćene procedure.
- Uređaj treba da koriste samo kliničari koji su prošli obuku za BiLevel/CPAP terapiju.
- Podešavanje brzine ulaznog protoka će uticati na CPAP i IPAP/EPAP pritiske. OBAVEZNO proverite CPAP i IPAP/EPAP pritiske pomoću manometra.
- Ovaj uređaj je sastavljen od PVC komponenti sa niskim sadržajem ftalata, kao što je naznačeno. Ovo treba uzeti u obzir pri tretmanu dece, trudnica ili dojilja.
- Navedene vrednosti su samo nominalne. Stvarni rezultati mogu varirati u zavisnosti od uređaja i preciznosti merača protoka.
- Ovaj uređaj nije predviđen za upotrebu kao transportni respirator i nije predviđen za održavanje života.
- SaO_2 pacijenta treba pratiti pomoću pulsnog oksimetra.
- $EtCO_2$ pacijenta treba pratiti putem kapnografije.
- Koristite uređaj u CPAP modu ako se koristi zajedno sa nebulizatorom.
- Preporučenu terapiju treba započeti u podrazumevanom CPAP modu.

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

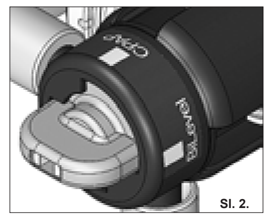
UPUTSTVA ZA PRUŽANJE CPAP:
Proverite da li je uređaj postavljen na CPAP mod-Zeleni prekidač postavljen na CPAP (Vid. Sl. 1).
1. Povežite navrtku creva za kiseonik ili priključak sa izvorom gasa. Navrtka se direktno povezuje na navoj merača protoka, dok se priključak povezuje (provlačenjem kroz navrtku) na rebrasti adapter (tzv. jelkicu) ili na rebrasti priključak regulatora kiseonika (pogledajte sliku 1a.)
2. Udobno pričvrstite masku za lice na pacijenta pomoću remena za glavu.
3. Polako povećavajte pritisak gasa na 6 - 8 Lit/min. Proverite da nema curenja gasa iz maske ili priključaka uređaja.
4. Podešavajte merač protoka dok ne postignete željeni pritisak. Potreban je protok od 12 - 14 Lit/min da bi se postigao CPAP pritisak od 8,5 - 10 cm H_2O.

UPUTSTVA ZA PRUŽANJE BILEVEL:
Proverite da li je uređaj postavljen na BiLevel mod okretanjem zelenog prekidača na BiLevel postavku (Vid. Sl. 2).
1. Povežite navrtku creva za kiseonik ili priključak sa izvorom gasa. Navrtka se direktno povezuje na navoj merača protoka, dok se priključak povezuje (provlačenjem kroz navrtku) na rebrasti adapter (tzv. jelkicu) ili na rebrasti priključak regulatora kiseonika (pogledajte sliku 1a.)
2. Udobno pričvrstite masku za lice na pacijenta pomoću remena za glavu.
3. Polako povećavajte protok gasa do oko 8 cm H_2O IPAP. Ovo je minimalni IPAP pritisak koji je potreban da bi uređaj pravilno radio u BiLevel modu. Proverite da nema curenja gasa iz maske i priključaka uređaja.
   a. Podešavajte merač protoka dok ne postignete željeni IPAP pritisak. Potreban je protok od 17 Lit/min da bi se postigao maks. IPAP pritisak od 12-13 cm H_2O.
   b. Da biste smanjili EPAP pritisak, okrećite EPAP dugme suprotno od kretanja kazaljki na satu. Da biste povećali EPAP pritisak, okrećite EPAP dugme u smeru kretanja kazaljki na satu. **(Vid. Sl. 3).**
4. Efikasno zaptivanje maske je neophodno za prebacivanje u EPAP mod iz IPAP moda.
5. Odložiti u skladu s protokolom postrojenja.

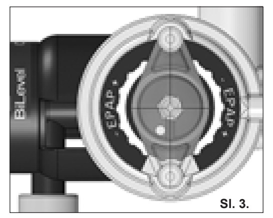

Sl. 1a.



Sl. 1.



Sl. 2.



Sl. 3.

MERENJE PRITISKA:
- Unutrašnji ventil za smanjivanje pritiska ograničava maksimalni CPAP pritisak na 25 cm H_2O @ 25 Lit/min
- Ne prekoračujte granicu pritiska za 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
EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

UDI – Jedinstvena identifikacija uređaja; Један пацијент - Вишеструка употреба; MD – Medicinski uređaj; Nije sterilno; Ne sadrži ftalate; Nije proizvedeno od lateksa prirod. gume; Rx – Samo na recept; MR uslovno

®U SAD registrovani zaštitni znak Mercury Medical Enterprises, LLC.
Zaštićen jednim ili sa više patenata: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2;US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; Drugi patenti čekaju na odobrenje

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

(es)

FLOW-SAFE II+ Sistema desechable de CPAP de dos niveles

DESCRIPCIÓN:
El dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II®+ es una ayuda respiratoria indicada para usar con una mascarilla o dispositivos avanzados suministradores de gas y para el manejo de las vías aéreas con el fin de elevar la presión de los pulmones de los pacientes. El nivel de presión de las vías aéreas suministrado al sistema respiratorio se puede configurar para que aumente durante la inspiración y disminuya durante la espiración.

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

INSTRUCCIONES DE USO:
El dispositivo de Mercury Medical Flow-Safe II+ está indicado para proporcionar presión respiratoria positiva continua o de dos niveles a pacientes para que respiren espontáneamente de manera eficaz en el hospital, en el centro quirúrgico y en el entorno prehospitalario.

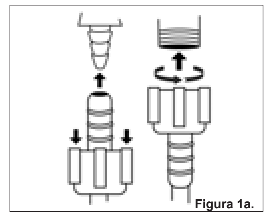
ADVERTENCIAS:
- No permita que se fume ni que se utilice la unidad cerca de un equipo que genere chispas o cerca de llamas abiertas, aceite u otras sustancias químicas inflamables.
- Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad 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.
- No intente desinfectar ninguna parte de este dispositivo. 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 el protocolo o las directrices de otros procedimientos aceptados.
- El uso del dispositivo Flow-Safe II+ con dispositivos de flujo compensado sin contrapresión puede afectar el flujo de gas de entrada.
- No use el dispositivo con una mascarilla ventilada o con una **mascarilla con válvula antiasfixia.** Se recomienda utilizar con la máscara de excelente calidad de rostro completo con **puerto recto** de Mercury Medical.
- El dispositivo no está indicado para uso a largo plazo.
- Si el dispositivo se daña, se ensucia u obstruye, deseche el dispositivo.
- Nunca espere para comenzar la terapia de presión respiratoria positiva continua o de dos niveles Si no se dispone de manera inmediata de un sistema Flow-Safe II+, no se puede utilizar eficazmente o en el caso de un rendimiento no deseable, siga el protocolo de su departamento o las directrices para otros procedimientos aceptados.
- Debe usarse exclusivamente por médicos clínicos que hayan recibido la formación necesaria en terapia de CPAP/dos niveles.
- Si se regula la velocidad de flujo de entrada se modificarán la CPAP y la IPAP/EPAP. SIEMPRE verifique las presiones la CPAP y la IPAP/EPAP con el manómetro.
- 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.
- Los valores enumerados son solamente nominales. Los resultados reales pueden variar según el dispositivo y el flujómetro.
- Este dispositivo no está indicado para usarse como ventilador de transporte, y no está indicado como soporte vital.
- Debe monitorizarse el valor de SaO_2 del paciente mediante un oxímetro.
- Debe monitorizarse el valor de $EtCO_2$ del paciente mediante una capnografía.
- Utilice el dispositivo en modo CPAP si se utiliza junto con un nebulizador.
- La terapia recomendada debe iniciarse en el modo CPAP predeterminado.

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

INDICACIONES PARA SUMINISTRAR PRESIÓN RESPIRATORIA POSITIVA CONTINUA:
Asegúrese de que el dispositivo esté en modo CPAP-El interruptor verde está configurado en CPAP (vea la Figura 1).
1. Conecte la tuerca giratoria o el racor (tipo espiga) del tubo de O2 a la fuente de gas. La tuerca giratoria se conecta directamente a la rosca del caudalímetro, mientras que el racor tipo espiga se conecta (al pasarlo a través de la tuerca giratoria) tanto a un árbol de navidad como al racor tipo espiga de la manguera del regulador de O2. (Véase la figura 1a).
2. Fije bien la mascarilla a la cara del paciente utilizando el arnés para la cabeza.
3. Aumente lentamente el flujo de gas de 6 a 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 un flujo de 12 a 14 LPM para alcanzar una CPAP de 8,5 a 10 cm de H_2O.

INDICACIONES PARA SUMINISTRAR PRESIÓN RESPIRATORIA DE DOS NIVELES:
Asegúrese de que el dispositivo esté configurado en el modo BiLevel (dos niveles) al girar el interruptor verde a la configuración BiLevel (vea la Figura 2).
1. Conecte la tuerca giratoria o el racor (tipo espiga) del tubo de O2 a la fuente de gas. La tuerca giratoria se conecta directamente a la rosca del caudalímetro, mientras que el racor tipo espiga se conecta (al pasarlo a través de la tuerca giratoria) tanto a un árbol de navidad como al racor tipo espiga de la manguera del regulador de O2. (Véase la figura 1a).
2. Fije bien la mascarilla a la cara del paciente utilizando el arnés para la cabeza.
3. Aumente lentamente el flujo de gas para alcanzar aproximadamente una IPAP de 8 cm de H_2O. Esta es la IPAP mínima necesaria para que el dispositivo funcione correctamente en el modo de dos niveles. Compruebe el ajuste de la máscara al paciente y las conexiones del aparato para ver si tiene fugas.
   a. Ajuste el flujómetro hasta obtener la IPAP deseada. Se requiere el flujo de 17 LPM para alcanzar la IPAP máxima de 12-13 cm de H_2O.
   b. Para reducir la EPAP gire la perilla EPAP en sentido antihorario. Para aumentar la EPAP, gire la perilla de EPAP en sentido horario. **(Vea la Figura 3).**
4. Es necesario que la mascarilla selle correctamente para que el dispositivo pase del modo EPAP al modo IPAP.
5. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.


Figura 1a.

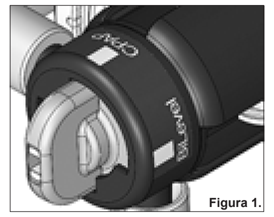


Figura 1.

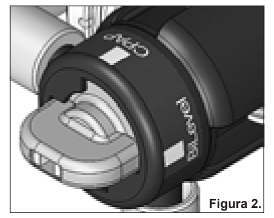


Figura 2.

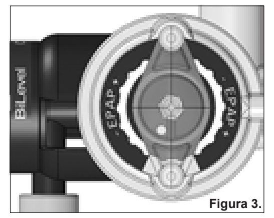


Figura 3.

MEDICIÓN DE LA PRESIÓN:
- La válvula de alivio de presión interna limita la CPAP máxima a 25 cm de H_2O a 25 LPM.
- No supere el límite de presión del manómetro (25 cm de H_2O).
- Precisión del manómetro ±3 cm de H_2O hasta 15 cm de H_2O y ±5 cm de H_2O sobre 15 cm de 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
EU REP EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands

UDI – Identificación única del dispositivo; Un solo paciente – uso múltiple; MD – Producto sanitario; No estéril; DINP; Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural; Rx – Solo con receta; RM condicional

®Marca comercial de Mercury Medical Enterprises, LLC., registrada en EE. UU.
Protegido por una o más de las siguientes patentes: EE. UU. 8.522.618 B1; EE. UU. 8.893.716 B2; EE. UU. 9.370.635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; otras patentes pendientes

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

(sv)

FLOW-SAFE II+ BiLevel CPAP-system för engångsbruk

BESKRIVNING:
Mercury Medical Flow-Safe II®+ är ett andningshjälpmedel avsett för användning tillsammans med en ansiktsmask eller avancerad luftvägs- och gastillförsel för att höja trycket i patientens lungor. Nivån på det luftvägstryck som levereras till andningsorganen kan ställas in för att ökas vid inandning och minskas vid utandning.

ANSLUTNINGAR:
- Standardmässig syrgasrörnippel eller DISS-gänganslutning
- Patientanslutning ISO 5356-1 – 15 mm konisk hona och 22 mm konisk hane

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:
Mercury Medical Flow-Safe II+ är avsedd att ge CPAP- eller BiLevel CPAP-tryck till patienter med effektivt spontanandning på sjukhus, kirurgiska enheter och i andra vårdmiljöer.

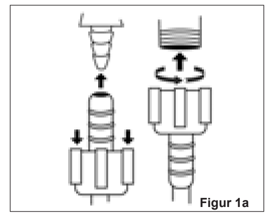
VARNINGAR:
- Tillåt inte rökning och använd inte enheten nära gnistutrustning, öppen eld, olja eller andra brandfarliga kemikalier.
- Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

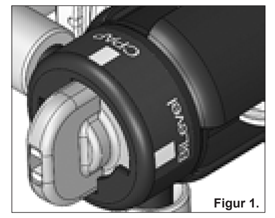
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Enligt federal lag (i USA) får denna utrustning endast säljas av läkare eller på läkarordination.
- Rengör, blötlägg, skölj eller sterilisera ej.
- Försök inte desinficera någon del av den här enheten. Återanvändning av denna enhet kan innebära risk för korskontaminering samt att enheten kanske inte fungerar som den ska.
- I händelse av oönskad flödeshastighet från syrekällan, avlägsna enheten och anslut till kompletterande syre enligt protokoll eller riktlinjer för andra godkända förfaranden.
- Användning av Flow-Safe II + med bakåtgående tryckkompenserade flödesanordningar kan påverka flödet av ingående gas.
- Använd inte tillsammans med en ventilerad mask eller en **mask med anti-asfyxia-ventil.** Användning med Mercury Medical **rak**, hel ansiktsmask deluxe rekommenderas.
- Enheten är inte avsedd för långvarig användning.
- Kassera enheten om den skadas, blir smutsig eller täpps till.
- Vänta aldrig med att inleda CPAP- eller BiLevel CPAP-terapi. Om en Flow-Safe II+ inte omedelbart finns tillgänglig, inte kan användas effektivt eller i händelse av oönskad prestanda ska du följa din avdelnings regler eller riktlinjer för andra accepterade förfaranden.
- Används endast av kliniker som har utbildning i BiLevel/CPAP-behandling.
- Justering av inmatningsflödet påverkar CPAP- och IPAP-/EPAP-tryck. Bekräfta alltid CPAP- och IPAP-/EPAP-tryck med manometer.
- Denna anordning inkluderar PVC-komponenter som innehåller låga halter av en ftalat, enligt specifikation. Detta bör beaktas vid behandling av barn eller gravida eller ammande kvinnor.
- Uppräknade värden är endast nominella. Faktiska resultat kan variera beroende på den enskilda flödesmätaren och dess noggrannhet.
- Denna apparat är inte avsedd att användas som transportventilator eller som livsuppehållande åtgärd.
- Patientens SaO_2 bör övervakas med hjälp av en pulsoximeter.
- Patientens $EtCO_2$ bör övervakas med hjälp av kapnografi.
- Använd i CPAP-läge om den används tillsammans med en nebulisator.
- Rekommenderad behandling bör startas i standard CPAP-läge.

KONTRAINDIKATIONER:
- Andningskramp
- Medvetslös
- Kardiogen chock
- Pneumotorax
- Ansiktsanomalier
- Ansiktstrauma
- Blockering i luftvägarna

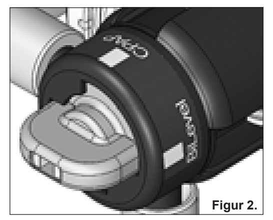
RIKTLINJER FÖR TILLHANDAHÅLLANDE AV CPAP:
Kontrollera att enheten är inställd i CPAP-läge. Den gröna omkopplaren är inställd på CPAP (se figur 1).
1. Koppla O2-slangens överfallsmutter eller nippel till gaskällan. Överfallsmuttern kopplas direkt till flödesmätarens gängning medan nippeln kopplas (genom att trycka genom överfallsmuttern) till antingen en julgransadapter eller slanganslutning på en O2-regulator. (se figur 1a.)
2. Säkra ansiktsmasken mot patientens ansikte med hjälp av huvudselen.
3. Öka gasflödet långsamt till 6-8 LPM. Kontrollera maskens inpassning på patienten och anslutningarna avseende läckage.
4. Justera flödesmätaren tills önskat tryck erhålls. Ett flöde på 12-14 LPM krävs för att nå ett CPAP-tryck på 8,5-10 cm H_2O.

RIKTLINJER FÖR ATT LEVERA BILEVEL:
Kontrollera att enheten är inställd i BiLevel-läge genom att vrida den gröna strömbrytaren till BiLevel-inställningen (se figur 2).
1. Koppla O2-slangens överfallsmutter eller nippel till gaskällan. Överfallsmuttern kopplas direkt till flödesmätarens gängning medan nippeln kopplas (genom att trycka genom överfallsmuttern) till antingen en julgransadapter eller slanganslutning på en O2-regulator. (se figur 1a.)
2. Säkra ansiktsmasken mot patientens ansikte med hjälp av huvudselen.
3. Öka gasflödet långsamt tills det når cirka 8 cm H_2O IPAP. Detta är det lägsta IPAP-tryck som krävs för att enheten ska fungera korrekt i BiLevel-läget. Kontrollera maskens inpassning på patienten och anslutningarna avseende läckage.
   a. Justera flödesmätaren tills önskat IPAP-tryck erhålls. Ett flöde på 17 LPM krävs för att nå maximalt IPAP-tryck på 12-13 cm H_2O.
   b. Vrid EPAP-knappen moturs för att minska EPAP-trycket. Vrid EPAP-knappen medurs för att öka EPAP-trycket. **(Se figur 3).**
4. Effektiv masktätning krävs för att enheten ska övergå till EPAP-läge från IPAP-läge.
5. Använd enligt lokalt protokoll.

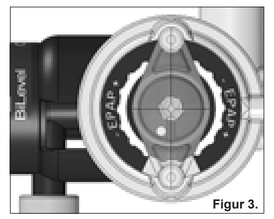

Figur 1a



Figur 1.



Figur 2.



Figur 3.

MÄTTRYCK:
- Den inre tryckavlastningsventilen begränsar det maximala CPAP-trycket till 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Överskrid inte tryckgränsen på manometern (25 cm H_2O).
- Manometerns noggrannhet är +/- 3 cm H2O 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

MR-VILLKORLIG:
Statiskt magnetfält på högst 3,0 tesla
Spatial gradient på högst 3000 gauss/cm

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

UDI – Unik enhetsidentifiering; En patient – flera användningar; MD – Medicinsk utrustning; Icke-steril; DINP; Inte tillverkad med naturgummilatex; Rx – Receptbelagt; MR-Villkorlig

®Registrerat varumärke i USA. Varumärke för Mercury Medical Enterprises, LLC.
Skyddat av ett eller flera av följande patent: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; Övriga sökta patent

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

(tr)

FLOW-SAFE II+ Tek Kullanımlık BiLevel CPAP Sistemi

AÇIKLAMAN:
Mercury Medical Flow-Safe II®+ cihazı hastanın akciğerlerindeki basıncı yükseltmek amacıyla bir yüz maskesi veya gelişmiş solunum yolu ve gaz tedarik cihazı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir solunum desteğidir. Solunum yolunun solunum sistemine gönderilen basıncı, nefes alma sırasında artacak ve nefes verme sırasında düşecek şekilde ayarlanabilir.

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI:
Mercury Medical Flow-Safe II+ cihazı hastane, cerrahi merkezi ve hastane öncesi ortamda kendiliğinden etkili bir şekilde nefes alan hastalara Sürekli Pozitif Hava Yolu Basıncı (CPAP) veya BiLevel CPAP sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

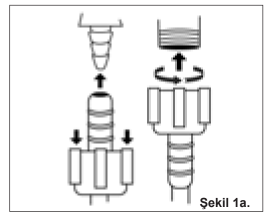
UYARILAR:
- Cihazı kıvılcım çıkaran ekipman, açık ateş, yağ veya diğer yanıcı kimyasalların yanında kullanmayınız ve yakınında sigara içilmesine izin vermeyiniz.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

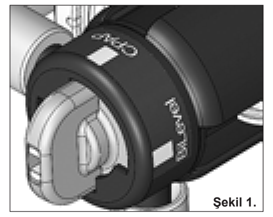
DİKKAT:
- Federal (ABD) yasaları uyarınca bu cihazın sadece hekimler tarafından veya hekim tavsiyesiyle satılmasına izin verilir.
- Temizlemeyiniz, ıslatmayınız, durulamayınız veya sterilize etmeyiniz.
- Bu cihazın hiçbir parçasını dezenfekte etmeyiniz. Bu cihaz tekrar kullanıldığında çapraz bulaşma riski oluşabilir ve cihaz gerektiği şekilde çalışmayabilir.
- Oksijen kaynağından istenmeyen bir akış hızı söz konusu olursa basitçe cihazı çıkarıp protokole veya diğer kabul edilen prosedürlere ait yönergelere uygun olarak destek oksijen kaynağı üzerine yerleştiriniz.
- Flow-Safe II+ cihazının karşı basıncı olmayan akış cihazları ile kullanımı giriş gazı akış oranını (litre) etkileyebilir.
- Havalandırmalı maske veya **anti-asfiksi valfi olan maskeyle kullanmayınız.** Mercury Medical ile **düz bağlantılı** yüksek standartlı tam yüz maskesi kullanılması tavsiye edilir.
- Cihaz uzun süreli kullanım için tasarlanmamıştır.
- Hasar görmesi, kirlenmesi veya tıkanması durumunda cihazı atınız.
- CPAP veya BiLevel CPAP tedavisine başlamak için asla beklemeyiniz. Bir Flow-Safe II+ sistemi derhal tedarik edilemiyorsa, etkin bir şekilde kullanılamıyorsa veya istenmeyen bir performans söz konusu olduğunda bölümünüzün protokolünü veya diğer kabul edilen prosedürlere ait yönergeleri takip ediniz.
- Yalnızca BiLevel/CPAP tedavisinde eğitim almış klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.
- Giriş akış hızını ayarlamak CPAP veya IPAP/EPAP basınçlarını etkiler. CPAP ve IPAP/EPAP basınçlarını HER ZAMAN manometre ile doğrulayınız.
- Bu cihaz belirtilen şekilde düşük seviyelerde ftalat içeren PVC parçalarıyla birleştirilmiştir. Çocuk, hamile veya emziren kadınların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.
- Listelenen değerler yalnızca nominaldir. Gerçek sonuçlar cihaza ve akış ölçerin hassasiyetine göre değişebilir.
- Bu cihaz bir nakil vantilatörü olarak kullanılmak ve yaşam desteği olması amacıyla tasarlanmamıştır.
- Hastanın SaO_2 değeri bir nabız oksimetresi kullanılarak takip edilmelidir.
- Hastanın EtO_2 değeri bir kapnografi kullanılarak takip edilmelidir.
- Nebülizatör ile birlikte kullanılacaksa CPAP modunda kullanınız.
- Tavsiye edilen tedavi varsayılan CPAP modunda başlatılmalıdır.

KONTRAENDİKASYONLAR:
- Solunum Durması
- Bilinçsizlik
- Kardiyojenik Şok
- Pnömotoraks
- Yüz Anomalileri
- Yüz Travması
- Hava Yolu Tıkanıklığı

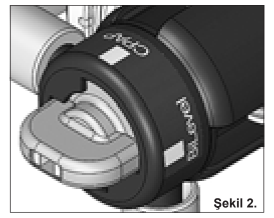
CPAP TEMİNİNDE KULLANIM TALİMATLARI:
Cihazın CPAP modunda ayarlanmasını - Yeşil düğmenin CPAP'a ayarlı olmasını sağlayınız (Bk. Şekil 1).
1. Oksijen (O2) hortumunun vidalı somununu veya nipelini gaz kaynağına bağlayın. Vidalı somun, akış ölçerin dişlerine doğrudan bağlanırken, nipel (vidalı somunun içinden itilerek) Noel Ağacı tipi bir bağlantıya veya oksijen (O2) regülatörü hortum rakoruna bağlanır. (Bk. Şekil 1a.)
2. Baş kayışı kullanarak yüz maskesini güvenli bir şekilde hastanın yüzüne takınız.
3. Gaz akışını yavaşça 6-8 LPM'ye çıkarınız. Maskenin hastaya tam olarak oturduğuna ve cihaz bağlantılarında sızıntı olmadığına emin olunuz.
4. İstenilen basınç elde edilene dek akış ölçeri ayarlayınız. 8,5-10 cm H_2O 'luk CPAP basıncına ulaşmak için 12-14 LPM'lik akış gerekmektedir.

BILEVEL TEMİNİNDE KULLANIM TALİMATLARI:
Yeşil düğmeyi BiLevel ayarına döndürerek cihazın BiLevel moduna ayarlı olmasını sağlayınız (Bk. Şekil 2).
1. Oksijen (O2) hortumunun vidalı somununu veya nipelini gaz kaynağına bağlayın. Vidalı somun, akış ölçerin dişlerine doğrudan bağlanırken, nipel (vidalı somunun içinden itilerek) Noel Ağacı tipi bir bağlantıya veya oksijen (O2) regülatörü hortum rakoruna bağlanır. (Bk. Şekil 1a.)
2. Baş kayışı kullanarak yüz maskesini güvenli bir şekilde hastanın yüzüne takınız.
3. Yaklaşık 8 cm'lik H_2O IPAP'a ulaşmak için gaz akışını yavaşça artırınız. Bu, BiLevel modunda düzgün çalışması için cihaza gerekli olan IPAP basıncıdır. Maskenin hastaya tam olarak oturduğuna ve cihaz bağlantılarında sızıntı olmadığına emin olunuz.
   a. İstenilen IPAP basıncı elde edilene dek flovmetreyi ayarlayınız. 12-13 cm H_2O 'luk maksimum IPAP basıncına ulaşmak için 17 LPM'lik akış gereklidir.
   b. EPAP basıncını düşürmek için EPAP düğmesini saat yönünün tersinde döndürünüz. EPAP basıncını artırmak için EPAP düğmesini saat yönünde döndürünüz. **(Bk. Şekil 3).**
4. Cihazın IPAP modundan EPAP moduna geçmesi için etkin bir maske sızdırmazlığı gereklidir.
5. Tesis protokolüne göre atın.

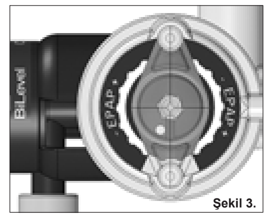

Şekil 1a.



Şekil 1.



Şekil 2.



Şekil 3.

BASINÇ ÖLÇÜMÜ:
- Dahili basınç tahliye valfi maksimum CPAP basıncını 25 cm H_2O @ 25 LPM ile sınırlar.
- Manometre basınç sınırını (25 cm H_2O) aşmayınız.
- Manometre hassasiyeti 15 cm H_2O 'ya dek +/-3 cm H_2O ve 15 cm H_2O üzeri +/- 5 cm H_2O.

ÇALIŞMA ÇEVRE LİMİTLERİ: -18 ° C ila + 50 ° C
DEPOLAMA ÇEVRE LİMİTLERİ: -40 ° C ila + 60 ° C

KOŞULLU MR:
3,0 Tesla veya daha az statik manyetik alan
3000 gauss/cm veya daha az uzamsal eğim

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

UDI – Benzersiz Cihaz Tanımlaması; Tek Hasta - Çoklu Kullanım; MD – Tıbbi cihaz; Steril Değildir; DINP (Disononil Ftalat); Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır; Rx – Sadece Reçete ile Verilir; Koşullu MR

®Mercury Medical Enterprises, LLC.'nin tescilli ABD markası
Bu patentlerden biri veya birden fazlası ile korunmaktadır: US 8,522,618 B1; US 8,893,716 B2; US 9,370,635 B2; US 10,258,759 B2; US 11,383,054 B2; US 11,433,194 B2; US 12,064,551 B2; US 12,465,717 B2; Diğer Patent(ler) Beklemede