



**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.

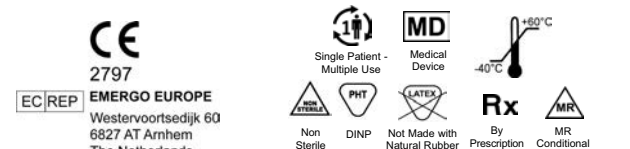
**CONTRAINDICATIONS:**  
- Respiratory Arrest  
- Unconscious  
- Cardiogenic Shock  
- Pneumothorax  
- Facial Anomalies  
- Facial Trauma  
- Airway Obstruction

**DIRECTIONS FOR USE:**  
1. Connect O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O.  
5. Do not exceed 30 LPM.  
6. Patient SaO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O @ 25 LPM.  
- Do not exceed pressure limit of manometer (25 cm H<sub>2</sub>O).  
- Manometer accuracy ± 3 cm H<sub>2</sub>O up to 15 cm H<sub>2</sub>O and ± 5 cm H<sub>2</sub>O over 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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



© Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc. Patent # US 8,522,618 B1; US 9,370,635 B2; US 11,383,054 B2; Other Patents Pending 1/2023 #83-900-0390 Rev. 7



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

**TILSLUTNINGER:**  
- Standard iltslangnippel  
- 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:**  
- Røgning og anvendelse i nærheden af ild, 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 ordning.  
- Må ikke rengøres, bløddes, skylles eller steriliseres.  
- Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontaminering, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.  
- I tilfælde af uønsket fløvhastighed fra iltkilden skal anordningen simpelthen fjernes, og supplerende oxygen skal gives iht. protokol.  
- Brug af Flow-Safe sammen med ikke-bagtrykskompenserede fløvanordninger kan påvirke tilførsel pr. liter 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:**  
- Respirationstop  
- Ikke ved bevidsthed  
- Kardiogen chok  
- Pneumothorax  
- Uregelmæssigheder i ansigtet  
- Ansigtstraume  
- Blokering af luftvejene

**BRUGSANVISNING:**  
1. Tilsæt O<sub>2</sub>slangens nippel til iltforsyningen.  
2. Placer ansigtsmasken sikkert og tæt imod patientens ansigt ved hjælp af hovedtøjet.  
3. Sirkulér langsomt ilttilførslen op til 6 eller 8 LPM. Kontroller, at maskens tilpasning til patienten og slangekoblingerne er korrekte.  
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<sub>2</sub>O.  
5. Må ikke overstige 30 LPM.  
6. Patientens SaO<sub>2</sub> bør monitoreres med et pulsoximeter.  
7. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

**MÅLING AF TRYK:**  
- Overtryksventilen begrænser maksimal CPAP tryk til 25 cm H<sub>2</sub>O ved 25 LPM.  
- Overskrid ikke trykmålerens trykgrense (25 cm H<sub>2</sub>O).  
- Nøjagtigheden på trykmåleren er ± 3 cm H<sub>2</sub>O op til 15 cm H<sub>2</sub>O og ± 5 cm H<sub>2</sub>O over 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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  
Rumlign gradient på 3000 gauss/cm eller mindre



© Registreret varemærke i USA tilhørende Mercury Enterprises, Inc. Patent nr. US 8,522,618 B1; US 9,370,635 B2; US 11,383,054 B2; Andre patenter anmeldt 1/2023 Nr. 83-900-0390 Rev. 7



**BESCHRIJVING:**  
Het Mercury Flow-Safe Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) bestaat uit een ademhalingshulpmiddel dat wordt gebruikt met een gezichtsmasker en een apparaat dat gas toevoert tenzij de druk in de longen van de patiënt te verhoogen.

**AANSLUITINGEN:**  
- Nippel voor standaard zuurstofslang  
- Patientaansluiting 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 ademen in een hospitaal of pre-hospitaalomgeving.

**WAARSCHUWINGEN:**  
- Sla 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, ontstoppelen, 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 doortoornheid vanaf de zuurstofbron niet voldoende, verwijdt 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-legendrukcompenseerder), kan invloed hebben op de toegedijde gasstrom (liter flow). Controleer altijd de gevende CPAP-druk op de manometer.  
- Dit hulpmiddel is gemaakt met PVC componenten die lage niveaus van phthalate bevatten zoals aangegeven. Wees voorzichtig wanneer kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen behandeld worden.

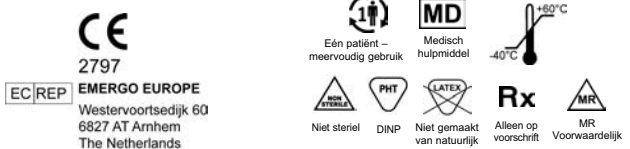
**CONTRA-INDICATIES:**  
- Ademhalingsstilstand  
- Bewusteloos  
- Cardiogene shock  
- Pneumothorax  
- Gezichtsafwijkingen  
- Gezichts trauma  
- Luchtwegobstructie

**GEBRUIKSAANWIJZING:**  
1. Verbind de nippel van de O<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>O.  
5. Overschrijd 30 l/min niet.  
6. De SaO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O @ 25 l/min.  
- Overschrijd de druklimiet van de manometer (25 cm H<sub>2</sub>O) niet.  
- Manometernauwkeurigheid ± 3 cm H<sub>2</sub>O 15 cm H<sub>2</sub>O en ± 5 cm H<sub>2</sub>O boven 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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 gradient van 3000 gauss/cm of minder



© 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; Andere octrooien aangevraagd. 1/2023 Nr. 83-900-0390 Rev. 7



**DESCRIPTION :**  
L'appareil CPAP Flow-Safe est une 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 milieu hospitalier et pré-hospitalier.

**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 dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur ou le patient.

**CONFORMITÉS :**  
- 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 compensés 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 phthalate. 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. Retirer le raccord de la tubulure O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O.  
5. Ne pas dépasser 30 l/min.  
6. La valeur de SaO<sub>2</sub> 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 :**  
- La décompresseur limite la pression CPAP maximale à 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 l/min.  
- Ne pas dépasser la limite de pression du manomètre (25 cm H<sub>2</sub>O).  
- Précision du manomètre : ± 3 cm H<sub>2</sub>O jusqu'à 15 cm H<sub>2</sub>O et ± 5 cm H<sub>2</sub>O au-dessus de 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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  
Écart spatial de 3000 Gauß/cm ou moins



© Marque déposée aux États-Unis de Mercury Enterprises, Inc. Brevet n° US 8 522 618 B1, US 9 370 635 B2, US 11 383 054 B2, autres brevets en instance 1/2023 N° 83-900-0390 Rev. 7



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

**WARNHINWEISE:**  
- In Geräternähe nicht rauchen und das Gerät nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammenden 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 für 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 von Flow-Safe-Geräten 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<sub>2</sub>-Schlauchnippel an der Gasquelle anschließen.  
2. Die Maske mithilfe der Kopfgriffe am Gesicht des Patienten befestigen.  
3. Den Luftfluss 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<sub>2</sub>O zu erzielen.  
5. 30 l/min nicht überschreiten.  
6. Den SaO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>O @ 25 l/min.  
- Den Druckgrenzwert des Manometers (25 cm H<sub>2</sub>O) nicht überschreiten.  
- Manometernauwkeurigheid ± 3 cm H<sub>2</sub>O bis zu 15 cm H<sub>2</sub>O und ± 5 cm H<sub>2</sub>O über 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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



© 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; weitere Patente sind angemeldet 1/2023 Nr. 83-900-0390 Rev. 7



**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:**  
Η συσκευή Mercury Flow-Safe ανασφύζει θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) αποτελεί ένα 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 συλλήψεως οξυγόνου  
- Σύνδεση ασθενούς ISO 5356-1 - 15 mm κυνικός θηλυκός και 22 mm κυνικός αρσενικός σύνδεσμος

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**  
- Μην επιτρέψετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε εξοπλισμό που παράγει σπινθήρες, σε γυμνή φλόγα, σε έλαια ή άλλα εύλεκτα υγρά.  
- Οποιοδήποτε σφάλμα λειτουργίας σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ο ασθενής.

**ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:**  
- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόν 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 αντισταθμισμένης αντίστασης πίεσης μπορεί να επηρεάσει τη ροή του αερίου στον ασθενή.  
- Αυτή η συσκευή είναι αναρρολογημένη με εξαρτήματα από PVC, τα οποία περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικών ενώσεων όπως αναγράφεται.

**ΑΝΤΙΕΙΔΙΚΑΙΩΣΕΙΣ:**  
- Αναπνευστική ανακοπή  
- Απώλεια συνείδησης  
- Καρδιογενής καταπληξία  
- Πνευμοθώρακας  
- Δυσμορφίες προσώπου  
- Τραυματισμός προσώπου  
- Αποφραγή αναπνευστικών οδών

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**  
1. Συνδέστε το σύνδεσμο της συλλήψεως O<sub>2</sub> στην πηγή του αερίου.  
2. Φροντίστε ώστε η μάσκα να εφαρμόζεται απλά στο πρόσωπο του ασθενούς με τη χρήση του κεφαλοδήτη.  
3. Αύξηση ροής αερίου στα 6 ή 8 LPM. Ελέγξτε την προσαρμογή της μάσκας στον ασθενή και τη συνδέσους της συσκευής για τυχόν διαρροές.  
4. Ρυθμίστε το ροόμετρο έως όπου επιθυμείτε ή επιθυμητή πίεση. Απαιτείται ροή 12 - 14 LPM για να επιτευχθεί η πίεση CPAP των 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.  
5. Μην υπερβείτε τα 30 LPM.  
6. Πρέπει να παρακολουθείτε το SaO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O σε ροή @ 25 LPM.  
- Μην υπερβείτε το όριο πίεσης του μανόμετρου (25 cm H<sub>2</sub>O).  
- Ακρίβεια του μανόμετρου ± 3 cm H<sub>2</sub>O έως 15 cm H<sub>2</sub>O και ± 5 cm H<sub>2</sub>O σε 15 cm H<sub>2</sub>O.

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

**ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ:**  
Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla ή λιγότερο  
Χωρική κλίση στα 3000 gauss/cm ή λιγότερο



© Εμπορικό σήμα κατατεθέν στις Η.Π.Α. της εταιρείας Mercury Enterprises, Inc. Αρ. εφευρέτησης US 8,522,618 B1, US 9,370,635 B2, US 11,383,054 B2 Εκκρινόμενα άλλα δημόσια εμπορεύματα 1/2023 Αρ. 83-900-0390 Rev. 7



**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, scioccare 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  
- Pneumotorax  
- Anomalie facciali  
- Trauma facciale  
- Obstruzione delle vie respiratorie

**ISTRUZIONI PER L'USO:**  
1. Collegare il nipplo del tubo dell'O<sub>2</sub> 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 flusso fino al raggiungimento della pressione desiderata. Occorre un flusso di 12 - 14 litri/min per raggiungere la pressione CPAP di 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.  
5. Non superare i 30 litri/min.  
6. Monitorare la SaO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O @ 25 litri/min.  
- Non superare il limite di pressione del manometro (25 cm di H<sub>2</sub>O).  
- La precisione del manometro è ± 3 cm di H<sub>2</sub>O fino a 15 cm di H<sub>2</sub>O e ± 5 cm di H<sub>2</sub>O oltre i 15 cm di H<sub>2</sub>O.

**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



© 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, altri brevetti in corso di registrazione 1/2023 N. 83-900-0390 Rev. 7



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

**TILKOBLINGER:**  
- Standard nippel for oksygen slang  
- Patientkobling 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 grister, 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.

**OBBS:**  
- Federale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av, eller etter forordning fra lege.  
- Må ikke rengjøres, bløddes, 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 setle på tilleggsoksygen.  
- Bruk av Flow-Safe med ikke-mottrykkskompens

# FLOWSAFE 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.

**POLĄCZENIA:**

- Standardowa złączka do rurek tlenowych
- Podłączenie pacjenta ISO 5356-1 – złączka żeńska 15 mm i złączka męska 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:**

- Prawo federalne USA zabrania sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub ich zlezcen.
- Nie należy myć, mazać, 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 przeciwcisnienia może wpłynąć 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.

**PRZESTROGI:**

- Nie należy używać 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.

**PRZECIWSKAZANIA:**

- Zatrzymanie oddechu
- Stan nieprzytomności
- Wzrostę kardiogeny
- Odma opłucnowa
- Anomalie twarzy
- Uraz twarzy
- Niedrożność dróg oddechowych

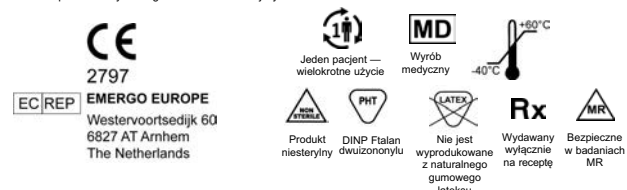
**SPOSÓB UŻYCIA:**

1. Połączyć złączkę rurki O<sub>2</sub> ze źródłem tego gazu.
2. Dopasować maskę do twarzy pacjenta używając przesyły.
3. Powoli zwiększać przepływ tlenu do 6 lub 8 l/min. Sprawdź dopasowanie maski oraz połączeń urządzenia pod względem nieszczelności.
4. Nastawić przepływomierz tak, aby uzyskać żądane ciśnienie. W celu osiągnięcia ciśnienia CPAP wytwarzanego 8,5-10 cm H<sub>2</sub>O należy ustawić przepływ na 12-14 l/min.
5. Nie przekraczać 30 l/min.
6. Należy monitorować SpO<sub>2</sub> pacjenta, używając pulsoksymetru.
7. Użytkować zgodnie z protokołem obiektu.

**PMIAR CIŚNIENIA:**

- Zawór upustowy ogranicza maksymalne ciśnienie CPAP do 25 cm H<sub>2</sub>O @ przy 25 l/min.
- Nie przekraczać limitu ciśnienia na manometrze (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Dokładność manometru ± 3 cm H<sub>2</sub>O do wartości 15 cm H<sub>2</sub>O i ± 5 cm H<sub>2</sub>O powyżej 15 cm H<sub>2</sub>O.

**OGRODNICZENIA ŚRODOWISKOWE EKSPLOATACJI:** -18 °C do +50 °C  
**OGRODNICZENIA ŚRODOWISKOWE PRZECHOWYWANIA:** -40 °C do +60 °C  
**BEZPIECZNY W BADANIU MR:**  
Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesla lub mniejsze  
Gradient przestrzenny 3000 gauss/cm lub mniejszy



© 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.  
Inne wnioski patentowe rozpatrywane 1/2023 Nr 83-900-0390 Wersja 7

(pl)

# FLOWSAFE II®

SISTEMA DE CPAP DESCARTAVEL

**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 oxigênio
- 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 respiram 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, ensopie, enxague nem esterilize.
- A reutilização deste aparelho pode causar risco de contaminação cruzada e o aparelho pode não ter o desempenho esperado.
- Na eventualidade de a taxa de fluxo da fonte de oxigênio ser insuficiente, retire simplesmente o dispositivo e adicione oxigênio 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
- Incosciente
- Choque cardiogénico
- Pneumotórax
- Anomalias faciais
- Trauma facial
- Obstrução da via respiratória

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Ligue o niple do tubo de O<sub>2</sub> à fonte de gás.
2. Prenda a máscara facial de forma confortável ao rosto do paciente, utilizando o arnés de cabeça.
3. Ajuste 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<sub>2</sub>O.
5. Não exceda os 30 LPM.
6. A SaO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O a 25 LPM @
- Não exceda o limite de pressão do manómetro (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Precisão do manómetro ± 3 cm H<sub>2</sub>O até 15 cm H<sub>2</sub>O e ± 5 cm H<sub>2</sub>O acima de 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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



Marca comercial registrada © 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.  
Outras patentes pendentes 1/2023 N.º 83-900-0390 Rev. 7

(pt)

# FLOWSAFE II®

SISTEMA POSICIONAMENTO CONTÍNUO DA PRESSÃO NAS VIAS AÉREAS DE ÚNICO USO

**OPISANIE:**  
Urządzenie do obciążenia ciągłego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) firmy Mercury służy do dostarczenia tlenu i ciśnienia w drogach oddechowych u pacjentów oddychających samodzielnie w warunkach szpitalnych lub przedszpitalnych.

**SOEDINENIA:**

- Standardny nipleł ruryki dla tleno.
- Sredzenie z pacjentem zgodnie z normami ISO 5356-1 - przelozny przykluczek o duzosciamy 15 mm i przelozny przykluczek o duzosciamy 22 mm.

**POKAZANIA K PRZYMIENIENIU:**  
Urządzenie Flow-Safe firmy Mercury służy do obciążenia ciągłego ciśnienia w drogach oddechowych u pacjentów oddychających samodzielnie w warunkach szpitalnych lub przedszpitalnych.

**PRELUPREZDZENIA:**

- Nie dopuszczaj do uszkodzenia w nieprzewidywalnej bliskości od urządzenia i nie używaj go w pobliżu źródeł ciepła, otwartego ognia, paliwa lub innych łatwopalnych substancji chemicznych.
- O każdym poważnym incydencie, związanym z urządzeniem, należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

**WNIAMIANIE:**

- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia tylko lekarzom lub ich zlezceniom.
- Nie należy myć, mazać, płukać lub sterylizować.
- Powtórne 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 przeciwcisnienia może wpłynąć 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.

**PRZECIWSKAZANIA:**

- Zatrzymanie oddechu
- Stan nieprzytomności
- Wzrostę kardiogeny
- Odma opłucnowa
- Anomalie twarzy
- Uraz twarzy
- Niedrożność dróg oddechowych

**SPOSÓB UŻYCIA:**

1. Połączyć złączkę rurki O<sub>2</sub> ze źródłem tego gazu.
2. Dopasować maskę do twarzy pacjenta używając przesyły.
3. Powoli zwiększać przepływ tlenu do 6 lub 8 l/min. Sprawdź dopasowanie maski oraz połączeń urządzenia pod względem nieszczelności.
4. Nastawić przepływomierz tak, aby uzyskać żądane ciśnienie. W celu osiągnięcia ciśnienia CPAP wytwarzanego 8,5-10 cm H<sub>2</sub>O należy ustawić przepływ na 12-14 l/min.
5. Nie przekraczać 30 l/min.
6. Należy monitorować SpO<sub>2</sub> pacjenta, używając pulsoksymetru.
7. Użytkować zgodnie z protokołem obiektu.

**PMIAR CIŚNIENIA:**

- Zawór upustowy ogranicza maksymalne ciśnienie CPAP do 25 cm H<sub>2</sub>O @ przy 25 l/min.
- Nie przekraczać limitu ciśnienia na manometrze (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Dokładność manometru ± 3 cm H<sub>2</sub>O do wartości 15 cm H<sub>2</sub>O i ± 5 cm H<sub>2</sub>O powyżej 15 cm H<sub>2</sub>O.

**OGRODNICZENIA ŚRODOWISKOWE EKSPLOATACJI:** -18 °C do +50 °C  
**OGRODNICZENIA ŚRODOWISKOWE PRZECHOWYWANIA:** -40 °C do +60 °C  
**BEZPIECZNY W BADANIU MR:**  
Statyczne pole magnetyczne 3,0 Tesla lub mniejsze  
Gradient przestrzenny 3000 gauss/cm lub mniejszy



© zarejestrowana торговая марка США корпорации Mercury Enterprises  
Patent nr US 8,522,618 B1, US 9,370,635 B2, US 11,383,054 B2.  
Ostatnie patenty czekaj na odobrenie 1/2023 N.º 83-900-0390 Wersja 7

(ru)

# FLOWSAFE 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 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 está 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 el dispositivo no funciona 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 al tratar de niños o mujeres embarazadas o lactantes.

**CONTRAINDICACIONES:**

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

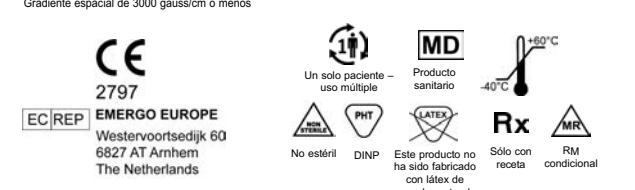
**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Conecte la boquilla del tubo de O<sub>2</sub> 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 flujoómetro hasta obtener la presión deseada. Se requiere el flujo de 12 - 14 LPM para alcanzar la CPAP máxima de 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
5. No supere los 30 LPM.
6. Daba monitorizarse el valor SaO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O @ 25 LPM.
- No sobrepase el límite de presión del manómetro (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Precisión del manómetro ± 3 cm H<sub>2</sub>O hasta 15 cm H<sub>2</sub>O y ± 5 cm H<sub>2</sub>O sobre 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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



© Marca de Mercury Enterprises, Inc. registrada en los EE.UU.  
Patente n.º US 8,522,618 B1, US 9,370,635 B2, US 11,383,054 B2.  
Otras patentes pendientes 1/2023 N.º 83-900-0390 Rev. 7

(es)

# FLOWSAFE II®

ENGÅNGSSYSTEM FOR 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 gasstillförelseapparat för att höja trycket i patientens lungor.

**ANSLUTNINGAR:**

- Standard syrgasanslutningssockel
- Patientanslutning ISO 5356-1 - 15 mm avsmalande hofanfötning och 22 mm avsmalande hofanfötning

**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 gränsständare, öppna lägor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
- Alla allvariga 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, tvättas, skolas eller steriliseras.
- Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontaminering och anordningens funktion kan avvikas från vad som avses.
- Om syrgasflödet inte är det önskade behövs du bara avlägsna anordningen och ansluta kompletterande syrgas enligt protokoll.
- Användning av Flow-Safe med icke-mottryckskompenserande flödesanordningar kan påverka intaget av gasstillerföde.
- Verifiera alltid tillförlitligheten av CPAP-tröskel 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:**

- Andningsstopp
- Medvetslöshet
- Hjärtchock
- Pneumothorax
- Ansiktsanomalier
- Ansiktsstrauma
- Blockering i luftvägarna

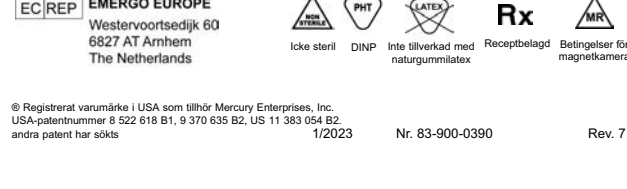
**BRUKSANVISNING:**

1. Anslut O<sub>2</sub>-slangens sockel till gaskällan.
2. Fäst masken med hjälp av huvudremmar, så att den slutar lätt 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<sub>2</sub>O.
5. Låt inte trycket överskrida 30 LPM.
6. Patientens SaO<sub>2</sub> ska övervakas med pulsoksimeter.
7. Använd enligt lokalt protokoll.

**TRYCKMÄTNING:**

- Tryckbegränsningsventilen begränsar CPAP-trycket till maximalt 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 l/min.
- Låt inte trycket överskrida manometrets övre gräns (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Manometrprecision är ± 3 cm H<sub>2</sub>O upp till 15 cm H<sub>2</sub>O och ± 5 cm H<sub>2</sub>O över 15 cm H<sub>2</sub>O.

**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



© Registrerat varumärke i USA som tillhör Mercury Enterprises, Inc.  
USA-patentnummer 8,522,618 B1, 9,370,635 B2, US 11,383,054 B2.  
andra patent har sökts 1/2023 Nr. 83-900-0390 Rev. 7

(sv)

# FLOWSAFE II®

TEKKULLANIMLIK CPAP SISTEMI

**TANIM:**  
Cıva Akışlı Güvenli Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) cihazı bir yüz maskesi ve gaz tedarik cihazıyla kullanılmak üzere, hastanın akciğerlerinideki basıncı artırmak maksadıyla tasarlanmıştır bir solunum cihazıdır.

**BAGLANTILAR:**

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

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:**  
Cıva Akışlı Güvenli CPAP cihazı hastanede ya da hastane öncesi ortama kendiliğinden nefes alan hastalara CPAP sağlanmasında maksadıyla tasarlanmıştır.

**UYARILAR:**

- Ateşli donanımların, açık ateşin, yakıtın ya da diğer yanıcı kimyasalların yanında sigara içilmesi veya da kullanılması izin vermez.
- Ürüne bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay malatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulduğunda Üye Devleti 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 kullanımını bir çapraz bulaşma riskinin oluşmasını ve cihazın zararlılığı şeklide kullanılmamasını sağlayabilir.
- Oksijen kaynağından arzu edilmeyen akış hızının oluşmasını durumunda, basit bir şekilde cihazı çıkarın ve protokol uyarınca üzerine ilave oksijen koyun.
- Akışlı Güvenli sistem akış hızını ayarlamak için kompense edilmiş geri olmayan basınçla kullanılması gazın akış hızını etkileyebilir. Manometredeki CPAP basıncını daima doğrulayın.
- Cihaz, belirtilmiş 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
- Prnömotoraks
- Yüz Anomalileri
- Yüz Travması
- Hava Yolu Tıkanıklığı

**KULLANMA TALİMATI:**

1. Gaz kaynağına O<sub>2</sub>-hortum nipiyle bağlayın.
2. Kafa kayışını kullanarak hastanın yüz maskesini güvenli bir şekilde bağlayın.
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 ölçerini ayarlayın. 12-14 LPM 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O. CPAP basıncını ulaşmak için gerektirir.
5. 30 LPM'yi aşmayın.
6. SaO<sub>2</sub> hastası bir nabız oksimetreli kullanılarak takip edilmelidir.
7. Tesis protokolüne göre atın.

**BASINÇ ÖLÇÜLMESİ:**

- Maksimum Basınç tahliye limitleri, CPAP basıncı 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 LPM.
- Manometrenin basınç limitini aşmayın (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Manometre doğruluğu ± 3 cm H<sub>2</sub>O'a kadar ve ± 5 cm H<sub>2</sub>O'dan 15 cm H<sub>2</sub>O'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



© ABD Ticari Cıva Şirketleri A.Ş. ne kayıtlı  
Patent No: US 8,522,618 B1, 9,370,635 B2, US 11,383,054 B2.  
Beklemedeki Diğer Patentler 1/2023 #83-900-0390 Rev. 7

(tr)

# FLOWSAFE II®

DISPOSABLE CPAP SYSTEM

**OPIS:**  
Mercury Flow-Safe uređaj za pomoć pri disanju zasnovan 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.