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

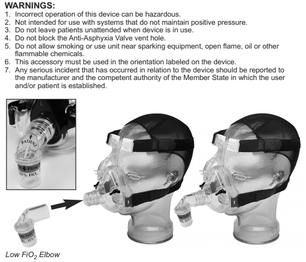
FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(en)

INTENDED USE:
The Low FiO_2 Elbow is an accessory to the Flow-Safe II (CPAP) family of products to reduce the FiO_2 to approximately 35%.

CAUTIONS:
1. This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients.
2. This device should not be available for use on patients unable to remove the mask or are taking medication which may cause vomiting.
3. This device is designed to be used in conjunction with Mercury Medical Flow-Safe masks.
4. This device is designed to only be used in conjunction with Mercury Medical Flow-Safe II CPAP systems.
5. The Low FiO_2 Elbow reduces oxygen concentration to approximately 35% during laboratory testing. Patient characteristics and gas supply flow rate can affect the oxygen concentration delivered.
6. The Low FiO_2 Elbow is not designed to be used with a nebulizer. Oxygen concentration may be greater than 35% and medication may be lost to the environment if a nebulizer is introduced to the system.
7. The Low FiO_2 Elbow is designed to be used with the Flow-Safe II with oxygen supply flow rates greater than 8 LPM.

WARNINGS:
1. Incorrect operation of this device can be hazardous.
2. Not intended for use with systems that do not maintain positive pressure.
3. Do not use simultaneously when device is in use.
4. Do not block the Anti-Asphyxia Valve vent hole.
5. Do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
6. This accessory must be used in the orientation labeled on the device.
7. 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.



Low FiO_2 Elbow

DIRECTIONS FOR USE:
1. Remove Mercury Medical CPAP device from mask.
2. Insert Low FiO_2 Elbow 22 mm male port into mask as indicated by graphic above.
3. Gently press the Low FiO_2 Elbow into the mask until fully seated. Do not use excessive force.
4. Connect Flow-Safe II to 22 mm female port.
5. Dipose of according to facility protocol.

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

MR CONDITIONAL:
Static magnetic field of 3.0T or less.
Spatial gradient of 3000 G/cm or less.

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR Conditional MD Medical Device Single patient - multiple use Non Sterile Not Made with Natural Rubber Latex Rx Rx Prescription Only

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

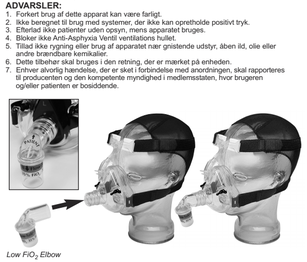
FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(da)

TILSIGTET ANVENDELSE:
Low FiO_2 Elbow er et tilbehør til Flow-Safe II (CPAP) kategorien af produkter, beregnet til at reducere FiO_2 til cirka 35%.

FORBEHOLD:
1. Dette apparat bør ikke anvendes på patienter, der ikke samarbejder og ikke reagerer.
2. Dette apparat må ikke være tilgængelig for et brugt på patienter, der ikke kan fjerne masken eller tager medicin, som kan forårsage opkast.
3. Denne enhed er designet til at blive brugt i forbindelse med Mercury Medical Flow-Safe masker.
4. Dette apparat er kun designet til at blive brugt i forbindelse med Mercury Medical Flow-Safe II CPAP systemer.
5. Low FiO_2 Elbow reducerer oxygen koncentreringen til cirka 35% under laboratorietest. Patienter karakteristikker og gasens forsyningsrate kan have indflydelse på den leverede koncentrering.
6. Low FiO_2 Elbow er ikke designet til at blive brugt med en forstøver. Oxygen koncentreringen kan være højere end 35% og noget af medicineringen kan blive tabt i luften, hvis en forstøver anvendes sammen med systemet.
7. Low FiO_2 Elbow er designet til at blive brugt med Flow-Safe II med oxygen forsyningsrater højere end 8 LPM.

ADVARSLER:
1. Forkert brug af dette apparat kan være farligt.
2. Ikke beregnet til brug med systemer, der ikke kan opretholde positivt tryk.
3. Ellertilsidesæt ikke denne advarsel, mens apparatet bruges.
4. Bloker ikke Anti-Asphyxia Ventil ventilations hullet.
5. Tillad ikke rygning eller brug af apparatet nær gnistende udstyr, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
6. Dette tilbehør skal bruges i den retning, der er markeret på enheden.
7. 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.



Low FiO_2 Elbow

BRUGSANVISNING:
1. Fjern Mercury Medical CPAP apparatet fra masken.
2. Indsæt Low FiO_2 Elbow 22 mm hanstikket ind i masken, som anvist på grafikken herover.
3. Tryk forsigtigt Low FiO_2 Elbow ind i masken indtil den sidder fast. Brug ikke overdreven kraft.
4. Forbind Flow-Safe II til 22 mm hunstik.
5. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

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

MR BETINGET:
Statisk magnetfelt på 3.0 Tesla eller mindre
Rumlig gradient på 3000 gauss/cm eller mindre

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR betinget MD Medicinsk Enkelt patient - flergangsbrug Ikke sterilt Ikke fremstillet med naturlig gummilatex Rx Kun på recept

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

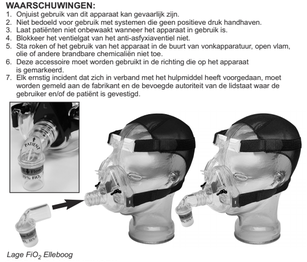
FLOWSAFE II
Lage FiO_2 Elleboog

(nl)

BEOOGTE GEBRUIK:
De Lage FiO_2 Elleboog is een accessoire voor de Flow-Safe II (CPAP) familie van producten om de FiO_2 tot ongeveer 35% te verminderen.

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. Dit apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit apparaat is mogelijk niet geschikt voor gebruik bij patiënten die het masker niet kunnen verwijderen of medicijnen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.
3. Dit apparaat is ontworpen om gebruikt te worden in combinatie met Mercury Medical Flow-Safe maskers.
4. Dit apparaat is uitsluitend ontworpen voor gebruik in combinatie met Mercury Medical Flow-Safe II CPAP-systemen.
5. De Lage FiO_2 Elleboog vermindert de zuurstofconcentratie tijdens laboratoriumtesten tot ongeveer 35%. Patiënt eigenschappen en de stroomsnelheid van het gas kunnen de geleverde zuurstofconcentratie beïnvloeden.
6. De Lage FiO_2 Elleboog is niet ontworpen om met een vernevelaar te worden gebruikt. Zuurstofconcentratie kan groter zijn dan 35% en medicatie kan in het milieu verloren gaan als een vernevelaar aan het systeem wordt geïntroduceerd.
7. De Lage FiO_2 Elleboog is ontworpen om gebruikt te worden met de Flow-Safe II met een zuurstof toevoerstroom van meer dan 8 LPM.

WAARSCHUWINGEN:
1. Onjuist gebruik van dit apparaat kan gevaarlijk zijn.
2. Niet bedoeld voor gebruik met systemen die geen positieve druk handhaven.
3. Last patiënten niet onbewaakt wanneer het apparaat in gebruik is.
4. Blokkeer het ventielgat van het anti-asfyxieventiel niet.
5. Sta roken of het gebruik van het apparaat in de buurt van vonkapparatuur, open vlam, olie of andere brandbare chemicaliën niet toe.
6. Deze accessoire moet worden gebruikt in de richting die op het apparaat is gemarkeerd.
7. 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.



Lage FiO_2 Elleboog

GEBRUIKSAANWIJZINGEN:
1. Verwijder Mercury Medical CPAP-apparaat uit masker.
2. Plaats de Lage FiO_2 Elleboog 22 mm mannelijke poort in het masker, zoals aangegeven in de afbeelding hierboven.
3. Druk de Lage FiO_2 Elleboog voorzichtig in het masker totdat het volledig zit. Gebruik geen overmatige kracht.
4. Sluit Flow-Safe II aan op 22 mm vrouwelijke poort.
5. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

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

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

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR Voorwaardelijk MD Medisch hulpmiddel Één patiënt - meervoudig gebruik Niet steriel Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex Rx Alleen op recept

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

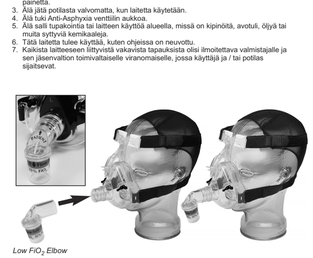
FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(fi)

KÄYTTÖTARKOITUS:
Low FiO_2 Elbow on lisälaite Flow-Safe II (CPAP) tuoteperheeseen, mikä vähentää FiO_2 noin 35%.

VAROITUS:
1. Tätä laitetta ei tule käyttää potilailla, jotka eivät halua sitä tai tajuttomilla potilailla.
2. Tämä laite ei saa olla saatavilla käytettäväksi potilailla, jotka eivät pysty ottamaan laitetta pois tai saavat lääkitystä, mikä voi aiheuttaa oksentelua.
3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi Mercury Medical Flow-Safe maskien kanssa.
4. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi vain Mercury Medical Flow-Safe II CPAP järjestelmän kanssa.
5. Low FiO_2 Elbow vähentää hapen pitoisuutta noin 35% laboratoriotesteissä. Potilaan tila ja kaasun virtausnopeus voivat vaikuttaa toimitettuun hapen pitoisuuteen.
6. Low FiO_2 Elbow ei ole tarkoitettu käyttäväksi sumuttimen kanssa. Hapen pitoisuus olla yli 35% ja lääkityksen teho häviää, jos sumutinta käytetään.
7. Low FiO_2 Elbow on suunniteltu käyttäväksi Flow-Safe II kanssa, yli 8 LPM happivirtauksessa.

VAROITUKSET:
1. Tämän laitteen väärinkäyttö voi olla vaarallista.
2. Ei tarkoitettu käytettäväksi järjestelmien kanssa, jotka eivät ylläpidä positiivista painetta.
3. Älä jätä potilasta valvomatta, kun laitetta käytetään.
4. Älä tuki Anti-Asphyxia ventiilin aukkoa.
5. Älä salli tupakointia tai laitteen käyttöä alueella, missä on kipinöitä, avotuli, öljyä tai muita syttyviä kemikaaleja.
6. Tätä laitetta tulee käyttää, kuten ohjeissa on neuvottu.
7. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista olisi ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas sijaitsevat.



Low FiO_2 Elbow

KÄYTTÖOHJEET:
1. Irrota Mercury Medical CPAP-laite maskista.
2. Aseta Low FiO_2 Elbow 22 mm urosporttiin maskin yllä olevan kuvan mukaisesti.
3. Paina varovasti Low FiO_2 Elbow maskiin, kunnes se on paikoillaan. Älä käytä liikaa voimaa.
4. Yhdistä Flow-Safe II 22 mm naarasporttiin.
5. Hävitä laitoksen protokollan mukaisesti.

KÄYTTÖRAJOITUKSET: -18° C to +50° C
SÄILYTYS: -40° C to +60° C

MR CONDITIONAL:
Staattinen magneettinen kenttä enintään 3,0 teslaa
Spatiaalinen gradientti enintään 3000 gauss/cm

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR Ehdollinen MD Lääkinnällinen laite Yksittäinen potilas — useaan otteeseen käyttö Ei steriili Ei valmistettu luonnollisen kumilateksin kanssa Rx Vain reseptillä

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

FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2)

(fr)

UTILISATION PREVUE :
Le Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2) est un accessoire pour la famille de produits Flow-Safe II (CPAP) pour réduire le FiO_2 d'environ 35%.

AVERTISSEMENTS :
1. Cet appareil ne doit pas être utilisé avec des malades non-coopératifs ou irresponsables.
2. Cet appareil pourrait ne pas être mis à la disposition des malades incapables d'enlever le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.
3. Cet appareil est conçu pour être utilisé uniquement avec des masques Mercury Medical Flow-Safe.
4. Cet appareil est conçu pour être utilisé uniquement avec les systèmes Mercury Medical Flow-Safe II CPAP.
5. Le Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2) réduit la concentration d'oxygène d'environ 35% pendant les tests en laboratoire. Les caractéristiques du patient et le débit du flux d'alimentation de gaz peuvent influencer la concentration d'oxygène délivrée.
6. Le Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2) n'est pas conçu pour être utilisé avec un nébuliseur. La concentration d'oxygène peut être supérieure à 35% et le traitement peut être perdu dans l'environnement si un nébuliseur est introduit dans le système.
7. Le Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2) a été conçu pour être utilisé avec le Flow-Safe II avec un taux de flux d'alimentation en oxygène supérieur à 8 LPM.

ATTENTION :
1. Une mauvaise manipulation de cet appareil peut être dangereuse.
2. Non destiné pour l'utilisation avec des systèmes ne maintenant pas une pression positive.
3. Ne laissez pas des malades sans surveillance lorsque l'appareil est utilisé.
4. Ne bloquez pas le trou de ventilation de la valve anti-asphyxie.
5. Il ne faut pas fumer ou utiliser des équipements pouvant déclencher des étincelles, des feux ouverts, de l'huile ou autres produits chimiques inflammables.
6. Cet accessoire doit être utilisé dans le sens d'orientation marqué sur l'appareil.
7. Tout incident grave ayant apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2)

MODE D'EMPLOI :
1. Enlevez l'appareil Mercury Medical CPAP du masque.
2. Insérez le port mâle du Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2) de 22 mm dans le masque comme indiqué dans le graphique à côté.
3. Poussez doucement le Low FiO_2 Elbow (coude bas FiO_2) dans le masque jusqu'à ce qu'il est complètement placé. Ne forcez pas excessivement.
4. Connectez le Flow-Safe II au port femelle 22 mm.
5. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

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

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

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR conditionnel MD Dispositif médical Un seul patient – à usage multiple Non stérile Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel Rx Uniquement par prescription

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

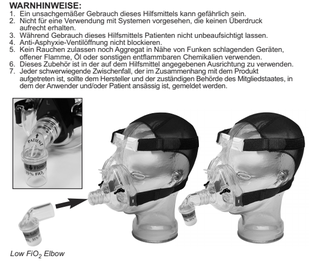
FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(de)

VERWENDUNGSZWECK:
Low FiO_2 Elbow ist ein Zubehör der Flow-Safe II (CPAP)-Produktfamilie zur Senkung von FiO_2 auf etwa 35 %.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
1. Dieses Hilfsmittel ist möglicherweise für eine Verwendung bei Patienten, die die Maske nicht abnehmen können oder eventuell Brechen verursachende Medizin einnehmen, ungeeignet.
2. Dieses Hilfsmittel ist für eine Verwendung zusammen mit Mercury Medical Flow-Safe-Masken vorgesehen.
3. Dieses Hilfsmittel wurde für die ausschließliche Verwendung zusammen mit Mercury Medical Flow-Safe II CPAP-Systemen konzipiert.
4. Low FiO_2 Elbow mindert den Sauerstoffkonzentration auf etwa 35 %. Patientenmerkmale sowie Gaszufuhrgeschwindigkeit können die Konzentration des zugeführten Sauerstoffs beeinflussen.
5. Low FiO_2 Elbow ist nicht darauf ausgelegt, um mit einem Inhalator verwendet zu werden. Der Sauerstoffkonzentration kann über 35 % betragen und bei Einführung eines Inhalators in das System könnte die Arznei an die Umgebung verloren gehen.
6. Low FiO_2 Elbow ist so konzipiert, um mit Flow-Safe II bei Flussgeschwindigkeiten der Sauerstoffzufuhr von über 8 LPM verwendet zu werden.

WARNHINWEISE:
1. Ein unsachgemäßer Gebrauch dieses Hilfsmittels kann gefährlich sein.
2. Nicht für eine Verwendung mit Systemen vorgesehen, die keinen Überdruck aufrecht erhalten.
3. Während Gebrauch dieses Hilfsmittels Patienten nicht unbeaufsichtigt lassen.
4. Anti-Asphyxie-Ventilöffnung nicht blockieren.
5. Kein Rauchen zulassen noch Aggregat in Nähe von Funken schlagenden Geräten, offener Flamme, Öl oder sonstigen entflammbaren Chemikalien verwenden.
6. Dieses Zubehör ist in der auf dem Hilfsmittel angegebenen Ausrichtung zu verwenden.
7. 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.



Low FiO_2 Elbow

GEBRAUCHSANLEITUNG:
1. Mercury Medical CPAP-Hilfsmittel von Maske entfernen.
2. Low FiO_2 Elbow 22-mm-Stecker wie durch obige Grafik angezeigt in Maske einfügen.
3. Low FiO_2 Elbow behutsam in die Maske drücken, bis sie vollständig abgedichtet ist. Keine übermäßige Kraft anwenden.
4. Flow-Safe II an den 22-mm-Aufnehmer anschließen.
5. Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Betriebsprotokoll.

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

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

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR Bedingt MD Medizinprodukt Einzelner Patient – mehrfach anwendbar Nicht steril Nicht mit Naturgummilatex hergestellt Rx Rezeptpflichtig

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

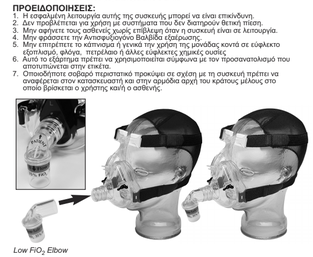
FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(el)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Το Low FiO_2 Elbow είναι ένα εξάρτημα του Flow-Safe II (CPAP), μιας οικογένειας προϊόντων που μειώνει το FiO_2 περίπου 35%.

ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:
1. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη συνεργάσιμους ασθενείς ή σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται.
2. Αυτή η συσκευή μπορεί να μην είναι διαθέσιμη για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να αφαιρέσουν την μάσκα ή που παίρνουν φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν εμετό.
3. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις μάσκες Mercury Medical Flow-Safe.
4. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα συστήματα Mercury Medical Flow-Safe II CPAP.
5. Το Low FiO_2 Elbow μειώνει την συγκέντρωση οξυγόνου περίπου 35%, σύμφωνα με εργαστηριακές δοκιμές. Τα χαρακτηριστικά του ασθενή και ο ρυθμός ροής εφοδιασμού του αερίου μπορεί να επηρεάσουν την συγκέντρωση του οξυγόνου που παραδίδεται.
6. Το Low FiO_2 Elbow δεν είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με νεφελοποιητή. Η συγκέντρωση οξυγόνου μπορεί να είναι μεγαλύτερη από 35% και το φάρμακο μπορεί να χαθεί στο περιβάλλον εάν ο νεφελοποιητής εισαχθεί στο σύστημα.
7. Το Low FiO_2 Elbow είναι σχεδιασμένο για να χρησιμοποιείται με το Flow-Safe II, με ποσοστά ροής οξυγόνου μεγαλύτερα από 8 LPM.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. Η εσφαλμένη λειτουργία αυτής της συσκευής μπορεί να είναι επικίνδυνη.
2. Δεν προβλέπεται για χρήση με συστήματα που δεν διατηρούν θετική πίεση.
3. Μην αφήνετε τους ασθενείς χωρίς επίβλεψη όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία.
4. Μην φράσσετε την οπή εξαερισμού βαλβίδα ασφυξίας.
5. Μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή γενικά την χρήση της μονάδας κοντά σε εύφλεκτο εξοπλισμό, φλόγα, πετρέλαιο ή άλλες εύφλεκτες χημικές ουσίες.
6. Αυτό το εξάρτημα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προσανατολισμό που αποτυπώνεται στην ετικέτα.
7. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



Low FiO_2 Elbow

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
1. Αποχωρίζουμε την συσκευή Mercury Medical CPAP από την μάσκα.
2. Τοποθετήστε την αρσενική θύρα των 22 mm του Low FiO_2 Elbow μέσα στην μάσκα, όπως υποδεικνύεται από το γραφικό επάνω.
3. Πιέζετε ελαφρά το Low FiO_2 Elbow μέσα στην μάσκα εώς όπου τοποθετηθεί πλήρως. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη.
4. Συνδέστε το Flow-Safe II στη θηλυκή θύρα των 22 mm.
5. Απορρίπτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΟΡΙΑ: -18 ° C έως + 50 ° C
ΑΠΟΘΗΚΕΥΤΙΚΗ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΟΡΙΑ: -40 ° C έως + 60 ° C

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

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
-40°C 40°C MR Συμβατό MD Ιατρικό Χρήση σε έναν μόνο ασθενή – σε πολλούς ασθενείς Μη στείρο Κατασκευή χωρίς φυσικό καουτσούκ λάτεξ Rx Μόνο με συνταγή γιατρού

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

FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(it)

DESTINAZIONE D'USO:
Il Low FiO_2 Elbow è un accessorio della famiglia di prodotti Flow-Safe II (CPAP) per ridurre il FiO_2 a circa il 35%.

PRECAUZIONI
1. Questo dispositivo non deve essere usato su pazienti non cooperanti o non rispondenti.
2. Questo dispositivo non potrebbe non essere adatto per pazienti non in grado di rimuovere la maschera o che stanno assumendo farmaci che possono causare vomito.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in combinazione con le maschere Mercury Medical Flow-Safe.
4. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato solamente in combinazione con il sistema Mercury Medical Flow-Safe II CPAP.
5. Il Low FiO_2 Elbow riduce la concentrazione di ossigeno a circa il 35% durante i test di laboratorio. Le caratteristiche del paziente e la portata del gas possono influire sulla concentrazione di ossigeno erogata.
6. Il Low FiO_2 Elbow non è progettato per essere utilizzato con un nebulizzatore. La concentrazione di ossigeno può essere superiore al 35% e il farmaco può venire disperso nell'ambiente se viene introdotto un nebulizzatore nel sistema.
7. Il Low FiO_2 Elbow è progettato per essere utilizzato con Flow-Safe II con portata di alimentazione di ossigeno superiore a 8 LPM.

AVVERTENZE:
1. L'utilizzo errato di questo dispositivo può essere pericoloso.
2. Non adatto all'utilizzo con sistemi che non mantengono pressione positiva.
3. Non lasciare i pazienti incustoditi quando il dispositivo è in uso.
4. Non bloccare il foro di sfiato della valvola Anti-Asfissia.
5. Non permettere il fumo o l'uso del dispositivo vicino ad apparecchiature che generano scintille, fiamme libere, olio o altri prodotti chimici infiammabili.
6. Questo accessorio deve essere utilizzato nell'orientamento indicato dall'etichetta sul dispositivo.
7. Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente della Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

Low FiO_2 Elbow

INDICAZIONI PER L'USO:
1. Rimuovere il dispositivo Mercury Medical CPAP dalla maschera.
2. Inserire l'inserto maschio Low FiO_2 Elbow da 22 mm nella maschera come indicato nel grafico sopra.
3. Premere delicatamente il Low FiO_2 Elbow nelle maschera fino al perfetto inserimento. non usare forza eccessiva.
4. Collegare Flow-Safe II alla porta femmina da 22 mm.
5. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

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

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

CE
EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
MD Dispositivo medico Singolo paziente – usi multipli
-40°C 40°C MR Conditional Non sterile Non fabbricato con lattice di gomma naturale Rx Solo su prescrizione medica

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

FLOWSAFE II
Lav FiO_2-albue

(no)

TILTAKET BRUK:
Den lave FiO_2 -albuen er et tilbehør til Flow-Safe II (CPAP) -produktfamilien for å redusere FiO_2 til ca. 35%.

FORSIKTIGHETS REGLER:
1. Denne enheten skal ikke brukes på ikke samarbeidene eller ikke responsive pasienter.
2. Denne enheten er muligens ikke egnet til bruk på pasienter som ikke kan fjerne masken eller tar medisiner som kan forårsake brekninger.
3. Denne enheten er laget for bruk sammen med Mercury Medical Flow-Safe masker.
4. Denne enheten er bare konstruert for å brukes sammen med Mercury Medical Flow-Safe II CPAP-systemer.
5. Den lave FiO_2 -albuen reduserer oksygenkonsentrasjonen til ca. 35% under laboratorietesting. Pasientegenskaper og gassforsyningens strømningshastighet kan påvirke oksygenkonsentrasjonen som leveres.
6. Den lave FiO_2 -albuen er ikke konstruert for bruk sammen med en forstaver. Oksygenkonsentrasjon kan være større enn 35%, og medisiner kan gå tapt i omgivelsene, dersom en forstaver blir introdusert i systemet.
7. Den lave FiO_2 -albuen er konstruert for bruk med Flow-Safe II med oksygenstrømmer på over 8 LPM.

ADVARSLER:
1. Feil bruk av denne enheten kan være farlig.
2. Ikke bearbeid til bruk sammen med systemer som ikke opprettholder et positivt trykk.
3. Ikke la pasientene være uten tilsyn når enheten er i bruk.
4. Ikke blokker hullet til anti-kvelnings ventilen.
5. Ikke tillat røyking, og heller ikke bruk av enheten i nærheten av utstyr som kan avgi gnister, åpen flamme, olje eller andre brannfarlige kjemikalier.
6. Dette tilleggsutstyret må under bruk være orientert som merket på enheten.
7. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Lav FiO_2-albue

BRUKSANVISNING:
1. Koble Mercury Medical CPAP-enhet fra masken.
2. Sett inn den lave FiO_2 albuens 22 mm han-kobling i masken som vist i illustrasjonen over.
3. Trykk forsiktig den lave FiO_2-albuen inn i masken til den sitter helt inne. Ikke bruk overdreven kraft.
4. Koble Flow-Safe II til 22 mm hun-kobling.
5. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

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

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

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C MR Condisjonal | MD Medisinsk utstyr | Rx Kun på resept | Bare til bruk på én pasient / Engangsbruk | Ikke steril | Ikke laget med naturgummilateks | Rx Kun på resept

12/2023 #83-900-0621 Rev. 4

FLOWSAFE II
Kolanko Obniżające FiO_2 (Low FiO_2 Elbow)

(pl)

PRZEZNACZENIE: Kolanko Obniżające FiO_2 jest akcesorium w rodzinie produktów Flow-Safe II (CPAP) redukującym FiO_2 do około 35%.

PRZESTROGA:
1. To urządzenie nie powinno być stosowane u pacjentów niewspółpracujących lub pacjentów bez reakcji.
2. To urządzenie może być nieodpowiednie w zastosowaniach z pacjentami niezdolnymi do usunięcia maski lub przyjmujących leki, które mogą powodować wymioty.
3. To urządzenie przeznaczone do zastosowania w połączeniu z maskami Mercury Medical Flow-Safe
4. To urządzenie zaprojektowano do zastosowania tylko w połączeniu z systemami Mercury Medical Flow-Safe II CPAP.
5. Kolanko Obniżające FiO_2 redukuje stężenie tlenu do około 35% podczas badań laboratoryjnych. Cechy pacjenta i współczynnik przepływu dostarczanego gazu mogą wpływać na stężenie dostarczanego tlenu.
6. Kolanko Obniżające FiO_2 nie jest zaprojektowane do użytku z nebulizatorem. Stężenie tlenu może być większe niż 35%, a lek może uwolnić się do środowiska, jeżeli nebulizator jest wprowadzony w układzie.
7. Kolanko Obniżające FiO_2 zaprojektowano do zastosowania z Flow-Safe II przy współczynnikach przepływu dostarczanego tlenu większych od 8 LPM.

OSTRZEŻENIA:
1. Niepoprawna praca tego urządzenia może być niebezpieczna.
2. Nie jest przeznaczone do zastosowania z układami, które nie utrzymują ciśnienia dodatniego.
3. Nie pozostawiaj pacjentów bez opieki podczas zastosowania urządzenia.
4. Nie blokuj otworu odpowietrzającego zaworu antyudystrofowego.
5. Nie pozwalaj na palenie lub zastosowanie jednostki blisko sprzętu iskrzącego, otwartego płomienia, oleju lub innych chemikaliów łatwopalnych.
6. To akcesorium musi być stosowane zgodnie z kierunkiem wskazanym na urządzeniu.
7. O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Kolanko Obniżające FiO_2

ZALECENIA UŻYCIA:
1. Usuń urządzenie Mercury Medical CPAP z maski.
2. Wstaw port męski Kolanka Obniżającego FiO_2 22 mm w maskę, jak wskazano na rysunku powyżej.
3. Delikatnie wciśnij Kolanko Obniżające FiO_2 w maskę, aż dojdzie do końca. Nie używaj nadmiernej siły.
4. Podłącz Flow-Safe II do portu żeńskiego 22 mm.
5. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

OGRANICZENIA ŚRODOWISKOWE EKSPLOATACJI: -18 ° C do + 50 ° C
OGRANICZENIA ŚRODOWISKOWE PRZECHOWYWANIA: -40 ° C do + 60 ° C

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

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C Bezpieczne w badaniach MR | MD Wyrób medyczny | Jeden pacjent — wielokrotne użycie | Nie sterylna | Nie zawiera lateksu z naturalnego kauczuku gumowego lateksu | Rx Tylko na receptę

12/2023 #83-900-0621 Wer. 4

FLOWSAFE II
Kolanko Obniżające FiO_2 (Low FiO_2 Elbow)

(pt)

O cotovelo para baixo FiO_2 é um acessório para a família de produtos do Flow-Safe II (CPAP) com objetivo de redução do FiO_2 para a aproximadamente 35%.

PRECAUÇÕES:
1. Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não cooperativos ou que não estão apresentando reações.
2. Este dispositivo pode ser inadequado para uso em pacientes incapazes de remover a máscara ou que estejam tomando medicação que pode causar vômitos.
3. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em conjunto com máscaras Mercury Medical Flow-Safe.
4. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado somente em conjunto com sistemas Mercury Medical Flow-Safell CPAP.
5. O cotovelo para baixo FiO_2 reduz a concentração de oxigênio para aproximadamente 35% durante testes de laboratório. Características do paciente e quantidade do fluxo de gás de suprimento podem afetar a concentração de oxigênio entregue.
6. O cotovelo para baixo FiO_2 não foi concebido para ser utilizado com um nebulizador. A concentração de oxigênio pode ser maior do que 35% e a medicação pode ser perdida para o ambiente se um nebulizador for introduzido no sistema.
7. O cotovelo para baixo FiO_2 foi concebido para ser utilizado com o Flow-Safe II com fluxos de suprimento de oxigênio maiores do que 8 LPM.

ADVERTÊNCIAS:
1. A operação incorreta deste dispositivo pode ser perigosa.
2. Não adequado para uso com sistemas que não mantêm pressão positiva.
3. Não deixe pacientes sem supervisão quando o dispositivo estiver em uso.
4. Não bloqueie o orifício da válvula antiasfixia.
5. Não permita fumar ou usar a unidade próximo a equipamentos que liberem faíscas, nem próximo a chama, óleo ou outros produtos inflamáveis.
6. Este acessório deve ser utilizado nas instruções coladas no dispositivo.
7. Todos os incidentes graves ocorridos 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.

Cotovelo para baixo FiO_2

INSTRUÇÕES DE USO:
1. Remova o dispositivo Mercury Medical CPAP da máscara.
2. Insira a porta macho do Cotovelo para baixo FiO_2 22 mm na máscara como indicado no gráfico acima.
3. Cuidadosamente, pressione o Cotovelo para baixo FiO_2 para dentro da máscara até ficar totalmente encaixada. Não use força excessiva.
4. Conecte o Flow-Safe II à porta fêmea 22 mm.
5. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

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 Teslas ou inferior
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou inferior

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C MR Condicional | MD Dispositivo médico | Pacientes únicos – várias utilizações | Não estéril | Não contém/contenha com látex de borracha natural | Rx Apenas por receita

12/2023 #83-900-0621 Rev. 4

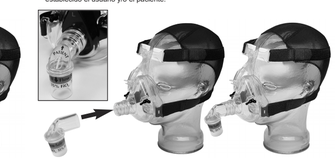
FLOWSAFE II
Codo de FiO_2 baja

(es)

El codo de FiO_2 baja es un accesorio de la familia de productos de Flow-Safe II (CPAP) para reducir la FiO_2, aproximadamente, al 35 %.

PRECAUCIONES:
1. Este dispositivo no debe utilizarse con pacientes que no colaboren o que no respondan.
2. Este dispositivo puede no ser apto para su uso en pacientes que no tengan la posibilidad de retirarse la máscara o que se encuentren tomando medicamentos que les puedan provocar vómitos.
3. Este dispositivo está diseñado para ser usado junto con las máscaras Flow-Safe de Mercury Medical.
4. Este dispositivo está diseñado solo para ser usado junto con los sistemas de CPAP Flow-Safe II de Mercury Medical.
5. El codo de FiO_2 baja reduce la concentración de oxígeno a aproximadamente un 35 % durante los análisis de laboratorio. Las características del paciente y la velocidad del flujo de suministro de gas pueden afectar la concentración de oxígeno administrada.
6. El codo de FiO_2 baja no está diseñado para ser usado con un nebulizador. La concentración de oxígeno puede ser superior al 35 % y los medicamentos se pueden perder en el ambiente si un nebulizador se introduce al sistema.
7. El codo de FiO_2 baja está diseñado para ser usado con velocidades de flujo de suministro de oxígeno de Flow-Safe II superiores a 8 LPM.

ADVERTENCIAS:
1. El funcionamiento incorrecto de este dispositivo puede ser peligroso.
2. No indicado para su uso con sistemas que no mantengan presión positiva.
3. No deje a los pacientes sin supervisión cuando se usa el dispositivo.
4. No obstruya el orificio de ventilación de la válvula antiasfixia.
5. 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.
6. Este accesorio debe utilizarse con la orientación que se muestra en la etiqueta del dispositivo.
7. 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.



Codo de FiO_2 baja

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Retire el dispositivo de CPAP Mercury Medical de la máscara.
2. Inserte el puerto macho de 22 mm del codo de FiO_2 baja en la máscara, según se indica en el gráfico acima.
3. Presione suavemente el codo de FiO_2 baja en la máscara hasta que quede totalmente asentado. No haga demasiada fuerza.
4. Conecte o Flow-Safe II a un puerto hembra de 22 mm.
5. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

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

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C RM condicional | MD Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple | No estéril | Este producto no lo todo fabricado con látex de caucho natural | Rx Bajo con receta

12/2023 #83-900-0621 Rev. 4

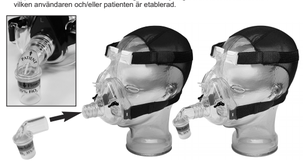
FLOWSAFE II
Low FiO_2 Elbow

(sv)

AVSEDD ANVÄNDNING:
Low FiO_2 Elbow är ett tillbehör till Flow-Safe II (CPAP) produktfamilj för att minska FiO_2till circa 35%.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
1. Denna anordning bör inte användas på patienter som inte är samarbetsvilliga eller som är oemottagliga.
2. Denna anordning är inte lämplig för användning på patienter som inte kan ta bort masken själv eller tar mediciner som kan orsaka kräkningar.
3. Denna anordning är avsedd för användning tillsammans med Mercury Medical Flow-Safe masker.
4. Denna anordning är avsedd för att endast användas tillsammans med Mercury Medical Flow-Safe II CPAP-system.
5. Low FiO_2 Elbow minskar syrekoncentrationen till cirka 35% under laboratorietestningen. Patientdragen och gasflödeshastighet kan påverka hur mycket syrekoncentration man får.
6. Low FiO_2 Elbow är inte avsedd för att användas med en nebulisator. Syrekoncentrationen kan vara mer än 35% och medicinen kan då försvinna om en nebulisator introduceras till systemet.
7. Low FiO_2 Elbow är avsedd för att användas med Flow-Safe II med syrgasflödeshastigheter som är mer än 8 LPM.

VARNINGAR:
1. Felaktig användning av denna anordning kan vara farlig.
2. Ej avsedd för användning med system som inte upprätthåller positivt tryck.
3. Lämna inte patienten obevakad när anordningen används.
4. Blockera inte ventilationshålet för Anti-Asphyxia.
5. Förbjud rökning eller användning av anordningen nära gnistutrustning, öppen eld, olja eller andra brandfarliga kemikalier.
6. Detta tillbehör måste användas enligt anpassningen märkt på anordningen.
7. Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.



Low FiO_2 Elbow

BRUKSANVISNING:
1. Ta bort Mercury Medical CPAP-anordningen från masken.
2. För in Low FiO_2 Elbow 22 mm hanen i masken enligt diagramet ovan.
3. Tryck försiktigt Low FiO_2 Elbow in i masken tills den sitter ordentligt. Tryck inte för hårt.
4. Anslut Flow-Safe II till det 22 mm honan.
5. Använd enligt lokalt protokoll.

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

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C Bettingelser för magnetkamera | MD Medicinsk utrustning | En patient – flera användningar | Icke steril | Inte tillverkad med naturgummilatex | Rx Endast på Recept

12/2023 #83-900-0621 Rev. 4

FLOWSAFE II
Düşük FiO_2 Burunluğu (Low FiO_2 Elbow)

(tr)

İKULANIM AMACI:
Düşük FiO_2 Burunluğu FiO_2 'yi (solunan oksijen miktarını) yaklaşık% 35'e kadar düşürmek için Flow-Safe II / Güvenli Akış II (CPAP) ürün grubunun bir aksesuarıdır.

İKAZLAR:
1. Bu cihaz, işbirliği yapmayan veya tepkisiz hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihazın maskeyi çıkaramayan veya kusmaya neden olabilecek ya da ilaç alan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.
3. Bu cihaz, Mercury Akış Güvenli Tıbbi / Mercury Medical Flow-Safe maskeleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
4. Bu cihaz sadece Mercury Medical Flow-Safe II CPAP sistemleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
5. Düşük FiO_2 Burunluğu, laboratuar testi sırasında oksijen konsantrasyonunu yaklaşık % 35'e düşürür. Hasta özellikleri ve gaz besleme akış hızı verilen oksijen konsantrasyonunu etkileyebilir.
6. Düşük FiO_2 Burunluğu bir nebülizör ile kullanılacak şekilde tasarlanmamıştır. Oksijen konsantrasyonu % 35'ten daha büyük olabilir ve bir nebülizör sisteme dahil edilirse ortamda kaybedilebilir.
7. Düşük FiO_2 Burunluğu, 8 LPM'den daha yüksek oksijen kaynağı akış oranlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR:
1. Bu cihazın yalnış kullanılması sağlığa zararlı olabilir.
2. Pozitif akışı devam muhafaza etmeyen sistemlerde kullanımı uygun değildir.
3. Cihaz kullanımdayken hastaları gözetimsiz bırakmayın.
4. Flow-Safe II' yi 22 mm dişi girişe takınız.
5. Cihazın kıvılcım çıkaran teçhizatların açık alev, yağ veya diğer yanıcı kimyasal maddelerin yakınında kullanılmasına izin vermeyiniz.
6. Bu aksesuar cihazın üzerinde etiketli yönde kullanılmalıdır
7. Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Düşük FiO_2 Burunluğu

KULLANIM TALİMATLARI:
1. Mercury Medical CPAP cihazını maskeden çıkartınız.
2. Yukarıdaki grafikte gösterildiği gibi, Düşük FiO_2 Burunluğunu 22 mm erkek girişini maskeye takınız.
3. Tam olarak oturuncaya dek yavaşça Düşük FiO_2 Burunluğu maskeye takınız. Aşırı güç kullanmayınız.
4. Flow-Safe II' yi 22 mm dişi girişe takınız.
5. Tesis protokolüne göre atın.

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

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C MR Koşullu | MD Tıbbi cihaz | Tek Hasta – Çoklu Kullanım | Steril olmayan | Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır | Rx Reçeteyle reçetelenir

12/2023 #83-900-0621 Rev. 4

FLOWSAFE II
Колено за ниски FiO_2

(sr)

НАМЕНА:
Колено за ниски FiO_2 је додатак које се користи уз асортиман производа Flow-Safe II (CPAP) како би се FiO_2 смањио за приближно 35%.

ОПРЕЗ:
1. Овај уређај не треба да користите на пацијентима који не сарађују или не реагују на њих.
2. Овај уређај можда није прикладан за употребу код пацијената који не могу да скину маску или који узимају лекове који могу да изазову повраћање.
3. Овај уређај је дизајниран за употребу заједно са Mercury Medical Flow-Safe маскама.
4. Овај уређај је дизајниран само за употребу заједно са Mercury Medical Flow-Safe II CPAP системима.
5. Колено за ниски FiO_2 смањује концентрацију кисеоника за приближно 35% током лабораторијског испитивања. Карактеристике пацијента и брзина протока гаса могу да утичу на концентрацију испорученог кисеоника.
6. Колено за ниски FiO_2 није дизајнирано за употребу уз небулизатор. Ако се небулизатор уведе у систем концентрација кисеоника може да буде већа од 35%, па лек може да се изгуби у околину.
7. Колено за ниски FiO_2 је дизајнирано за употребу уз Flow-Safe II уређај којем је проток кисеоника већи од 8 LPM.

УПОЗОРЕЊА:
1. Неправилан рад овог уређаја може бити опасан.
2. Није намењено за употребу са системима који не одржавају позитиван притисак.
3. Немојте остављати пацијенте без надзора док уређај ради.
4. Немојте блокирати отвор вентила за спречавање асфиксије.
5. Немојте дозволити пушење или употребу јединице у близини опреме која варничи, отвореног пламена, уља или других запаљивих хемикалија.
6. Овај додатак мора користити окренут како је означено на уређају.
7. Сваки озбиљан инцидент који је у вези с уређајем требало би пријавити произвођачу и надлежном органу државе чланице у којој корисник и/или пацијент има пребивалиште.

Колено за ниски FiO_2

УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ:
1. Скините Mercury Medical CPAP уређај са маске.
2. Уметните колено за ниски FiO_2 у мушки прикључак од 22 мм на маски као што је приказано на претходном цртежу.
3. Благо притисните колено за ниски FiO_2 у маску док потпуно не легне. Немојте примењивати претерану силу.
4. Повежите Flow-Safe II уређај са женским прикључком од 22 мм.
5. Одложите у складу с протоколом установе.

ОГРАНИЧЕЊА ОКРУЖЕЊА ПРИЛИКОМ РАДА: од +18 °C до +50 °C
ОГРАНИЧЕЊА ОКРУЖЕЊА ПРИЛИКОМ СКЛАДИШТЕЊА: од -40 °C до +60 °C

МР УСЛОВНО:
Статичко магнетно поље од 3,0 Т или мање.
Просторни градијент од 3000 G/cm или мањи.

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

-20°C 70°C МР условно | MD Медицинско уређај | Један пацијент – вишеструка употреба | Није стерилно | Није направљено од природног гуменог латекса | Rx Издаје се по рецепту

12/2023 #83-900-0621 Рев. 4