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

FLOW-SAFE® DISPOSABLE CPAP SYSTEM

(en)

Tubing Kit

(For use with FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ Disposable BiLevel CPAP System)

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Connect each leg of WYE tubing to gas sources, providing flow ranges.
2. Connect Flow-Safe to WYE.
3. Adjust each flow device for desired flow range. **NOTE:** Flows from each device provide combined flow on outlet.
4. Dispose of according to facility protocol.

WARNINGS:

1. Output of WYE flows are combined.
2. If using blended gases (i.e. air/O_2), see chart below:

Oxygen Flow-meter Setting LPM	Air Flow-meter Setting LPM	Oxygen Out-put Percent
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Oxygen Flow-meter Setting LPM	Air Flow-meter Setting LPM	Oxygen Out-put Percent
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Always monitor output flows with oxygen analyzer, to confirm oxygen concentration.
4. To prevent flow restriction or back pressure, do not use additional connectors or swivels.
5. 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.
6. 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.

NOTE: *The listed output is nominal value only, actual output may vary depending upon patient tidal volume, breath rate and the existence of mask leaks. Faster breathing rates lower oxygen concentration while slower rates result in higher oxygen concentration. Large tidal volumes lower oxygen concentration, small tidal volumes result in higher oxygen concentration.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Medical Device · 1 Single Patient - Multiple Use · NON STERILE Non Sterile · PHT DINP · LATEX Not Made with Natural Rubber Latex · Rx By Prescription Only

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

FLOW-SAFE® ENGÅNGS CPAP SYSTEM

(da)

Slangekit

(Anvendes sammen med FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ Dual CPAP-system til engangsbrug)

BRUGSANVISNING:

1. Slut hvert ben på WYE-slangen til iltforsyninger, der leverer flowområder.
2. Slut Flow-Safe til WYE.
3. Indstil hver flowanordning til det ønskede flowområde. **BEMÆRK:** Flow fra hver anordning leverer kombineret flow ved udgangen.
4. Bortskaffes i henhold til anlæggets protokol.

ADVARSLER:

1. Afgivelse af WYE-flow er kombineret.
2. Se diagrammet nedenfor, hvis der anvendes oxygenblanding (dvs. luft/O_2):

Indstilling af iltflowmeter i l pr. min.	Indstilling af iltflowmeter i l pr. min.	Iltafgivelse (%)
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Indstilling af iltflowmeter i l pr. min.	Indstilling af iltflowmeter i l pr. min.	Iltafgivelse (%)
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Overvåg altid afgivelsesflow ved hjælp af iltanalysator for at bekræfte iltkoncentrationen.
4. Man må ikke anvende yderligere forbindere eller knæforbindere.
5. 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.
6. 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.

BEMÆRK: *Den angivne afgivelse henviser kun til nominelle værdier; faktisk afgivelse kan variere afhængigt af patientens tidalvolumen, respirationsfrekvensen og forekomst af utætheder i masken. Hurtigere respirationsfrekvenser sænker iltkoncentrationen, mens langsommere respirationsfrekvenser resulterer i en højere iltkoncentration. Store tidalvolumener sænker iltkoncentrationen, mens små tidalvolumener resulterer i en højere iltkoncentration.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Medicinsk udstyr · 1 Enkelt patient – flergangsbrug · NON STERILE Ikke-steril · PHT DINP · LATEX Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Rx Kun på recept

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

FLOW-SAFE® VERWIJDERBAAR CPAP SYSTEEM

(nl)

Pijpleidingen set

(Voor gebruikt met FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ BiLevel CPAP-systeem)

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

1. Verbindt elke aansluiting van de WYE pijpleiding met gasbronnen, wat doorstroom bereiken geeft.
2. Verbindt Doorstroom-Veilig met WYE.
3. Stel iedr doorstroom apparaat in voor het gewenste doorstroom bereik. **OPMERKING:** Doorstromingen van elk apparaat geeft gecombineerde doorstroming bij uitvoer.
4. Gooi het product weg volgens het protocol van de installatie.

WAARSCHUWINGEN:

1. Uitvoer van WYE doorstromingen zijn gecombineerd.
2. Wanneer u vermengde gassen gebruikt (m.a.w. lucht/O_2), zie kaart hieronder:

Zuurstof Doorstroom-meter Instel-ling LPM	Lucht Door-stroom-meter Instelling LPM	Zuurstof Uit-voer Percent
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Zuurstof Doorstroom-meter Instel-ling LPM	Lucht Door-stroom-meter Instelling LPM	Zuurstof Uit-voer Percent
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Monitor altijd uitvoer doorstromingen met zuurstof analyseerder, om te bevestigen de zuurstof concentratie.
4. Om doorstroming restricties te voorkomen of terugvallende druk, gebruik geen extra verbindingen of wartels.
5. 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.
6. Dit hulpmiddel is gemaakt met PVC componenten die lage niveaus van phthalaat bevatten zoals aangegeven. Wees voorzichtig wanneer kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen behandeld worden.

OPMERKING: *De vermelde uitvoer is alleen nominale waarde, actuele uitvoer kan variëren afhankelijk van tijdelijke patiënt volume, ademhaling ratio en de aanwezigheid van masker lekkages. Snellere ademhaling ratio verlaagt zuurstof concentratie terwijl lagere ratio resulteren in hogere zuurstof concentratie. Grotere tijdelijke volumes verlagen zuurstof concentratie, terwijl kleinere tijdelijke volumes resulteren in hogere zuurstof concentratie.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Medisch hulpmiddel · 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik · NON STERILE Niet steriel · PHT DINP · LATEX Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex · Rx Alleen op voorschrift

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

FLOW-SAFE® SYSTÈME CPAP JETABLE

(fr)

Kit de tubes

(Pour une utilisation avec FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ Systeme CPAP bi-niveaux jetable)

MODES D'EMPLOIS :

1. Connecter chaque valve WYE au tube fournissant de grandes plages de débits.
2. Connecter la valve de sécurité à la WYE.
3. Ajuster chaque plage de débit en fonction du débit souhaité. **REMARQUE :** les flux provenant de chaque dispositif se mélangent en un seul flux combiné à l'orifice de sortie.
4. Éliminer selon le protocole en vigueur dans l'établissement.

AVERTISSEMENTS :

1. Les flux provenant de la valve de sortie sont combinés.
2. Si les gaz mélangés sont utilisés (c.-à-d. air/O_2), vor le graphique ci-dessous :

Débitmètre d'oxygène gradué LPM	Débitmètre d'air gradué LPM	Débit d'oxy-gène émis
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Débitmètre d'oxygène gradué LPM	Débitmètre d'air gradué LPM	Débit d'oxy-gène émis
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Toujours vérifier le débit de flux d'oxygène à l'aide de l'analyseur d'oxygène afin de confirmer la concentration de l'oxygène.
4. Pour empêcher la restriction de débit ou la contre pression, ne pas utiliser des connecteurs ou des émerillons supplémentaires.
5. Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
6. Cet appareil est équipé de composants en PVC qui comme indiqué, peuvent contenir des valeurs basses de phtalate. Lors du traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes, il faut prendre des précautions.

REMARQUE : *La sortie indiquée possède uniquement la valeur nominale, le résultat réel peut varier en fonction du volume respiratoire du patient, la fréquence respiratoire et l'existence des fuites autour du masque. Le rythme de la respiration accéléré atténue la concentration de l'oxygène tandis que le rythme moins accéléré favorise une forte concentration d'oxygène. Les grands volumes respiratoires résultant en une faible concentration en oxygène et les petits volumes respiratoires en grande.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Dispositif médical · 1 Un seul patient – à usage multiple · NON STERILE Non stérile · PHT DINP · LATEX Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Rx Uniquement sur ordonnance

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

FLOW-SAFE® CPAP EINWEGSYSTEM

(de)

Schlauchsatz

(Zu verwenden mit FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ BiLevel CPAP-System zur einmaligen Verwendung)

BEDIENUNGSANLEITUNG:

1. Verbinden Sie jeden Teil der WYE-Schläuche mit den Gasquellen, um einen Durchflussbereich herzustellen.
2. Verbinden Sie den Flow-Safe mit dem WYE.
3. Stellen Sie jedes Durchflussgerät auf den erwünschten Durchflussbereich ein. **HINWEIS:** Fließt von jedem Gerät, welches angeschlossen ist.
4. Entsorgen Sie das Produkt gemäß dem Betriebsprotokoll.

ACHTUNG:

1. Der Ausstoß der WYE-Schläuche ist miteinander verbunden.
2. Sofern ein Gasgemisch genutzt wird (Luft, Sauerstoff), beachten Sie den Plan unten.

Sauerstoff Druckmess-gerät LPM	Luft Druck-mess-gerät LPM	Sauerstoff-Ausgabe (Prozent)
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Sauerstoff Druckmess-gerät LPM	Luft Druck-mess-gerät LPM	Sauerstoff-Ausgabe (Prozent)
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Immer den Ausstoß der Schläuche per Sauerstoffanalyse überwachen, um die Sauerstoffkonzentration festzustellen.
4. Um einen Gegendruck oder eine andere Druckverminderung zu vermeiden, keine zusätzlichen Verbindungsgeräte oder Drehgelenke verwenden.
5. 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.
6. 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.

HINWEIS: *Die aufgeführte Ausgabe bezeichnet nur den nominellen Wert. Der tatsächliche Wert hängt vom jeweiligen Atemzugvolumen des einzelnen Patienten, der Atemrate und den Öffnungen der Maske ab. Höhere Atemraten ergeben eine geringere Sauerstoffdichte und umgekehrt. Große Atemzugvolumen ergeben eine geringere Sauerstoffdichte und umgekehrt.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Medizin-produkt · 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar · NON STERILE Nicht steril · PHT DINP · LATEX Nicht mit Naturgummilatex hergestellt · Rx Nur zur Verschreibung

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

FLOW-SAFE® ΣΥΣΚΕΥΗ CPAP ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

(el)

Κιτ σωληνώσεων

(Για χρήση μαζί με FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ Σύστημα BiLevel CPAP μιας χρήσης)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε κάθε σκέλος του WYE στις παροχές αερίου, με τις αντίστοιχες ροές.
2. Συνδέστε τη διάταξη ασφαλούς ροής στο WYE.
3. Ρυθμίστε κάθε συσκευή ροής για την επιθυμητή ροή. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι ροές από κάθε συσκευή παρέχουν συνδυασμένη ροή στην έξοδο.
4. Απορρίψτε σύμφωνα με το πρωτόκολλο εγκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Η έξοδος των ροών WYE είναι συνδυασμένη.
2. Αν χρησιμοποιείτε αέρια ανάμιξης (δηλ. αέρα/O_2), δείτε τον παρακάτω πίνακα:

Ρύθμιση μετρητή παροχής οξυγόνου LPM	Ρύθμιση μετρητή παροχής αέρα LPM	Ποσοστό εξόδου οξυγόνου
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Ρύθμιση μετρητή παροχής οξυγόνου LPM	Ρύθμιση μετρητή παροχής αέρα LPM	Ποσοστό εξόδου οξυγόνου
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Πάντοτε ελέγχετε την παροχή ροής με μία συσκευή ανάλυσης οξυγόνου για να επιβεβαιώσετε την συγκέντρωση του οξυγόνου.
4. Για να αποφύγετε τον περιορισμό της ροής ή την αντίθλιψη, μη χρησιμοποιείτε πρόσθετους συνδέτες ή στροφείς.
5. 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.
6. Αυτή η συσκευή είναι συναρμολογημένη με εξαρτήματα από PVC, τα οποία περιλαμβάνουν χαμηλά επίπεδα φθαλικών ενώσεων όπως αναγράφεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η καταγεγραμμένη παροχή είναι αποκλειστικά ονομαστικής αξίας, η πραγματική παροχή ενδέχεται να εξαρτάται από τον όγκο του αναπνεόμενου αέρα, το ρυθμό αναπνοής και την παρουσία διαρροών στη μάσκα. Ο ταχύτερος ρυθμός αναπνοής μειώνει τη συγκέντρωση οξυγόνου ενώ ο αργός ρυθμός αναπνοής την αυξάνει. Ο μεγάλος όγκος αναπνεόμενου αέρα μειώνει τη συγκέντρωση οξυγόνου ενώ ο μικρότεροςόγκος αναπνεόμενου την αυξάνει.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Ιατροτεχν ολογικό προϊόν · 1 Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή · NON STERILE Μη αποστειρωμένο · PHT Φθαλικός δι-ισο-εννεύλεστέρας (DINP) · LATEX Δεν Φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex · Rx Με συνταγογράφηση μόνο

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

FLOW-SAFE® SISTEMA CPAP MONOUSO

(it)

Kit tubi

(Da utilizzare con FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ Sistema usa e getta BiLevel CPAP)

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Collegare ogni estremità del tubo WYE alla fonte di alimentazione del gas, settando i flussi.
2. Collegare Flow-Safe a WYE.
3. Regolare ogni flussometro con il flusso desiderato. **NOTA:** I flussi da ogni dispositivo sono raggruppati in un solo flusso combinato in uscita.
4. Smaltire secondo il protocollo dell'impianto.

AVVERTENZA:

1. Gli output dei flussi WYE sono combinati.
2. Se si usano gas misti (ad esempio aria/O_2), fare riferimento al grafico allegato:

Impostazioni flussometro ossigeno LPM	Impostazioni flussometro aria LPM	Percentuale uscita os-sigeno
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Impostazioni flussometro ossigeno LPM	Impostazioni flussometro aria LPM	Percentuale uscita os-sigeno
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Controllare sempre i flussi in uscita con un analizzatore di ossigeno per confermare la concentrazione di ossigeno.
4. Per evitare limitazione o contropressione, non utilizzare connettori o giunti aggiuntivi.
5. 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.
6. 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.

NOTA: *L'output precisato è solo un valore nominale, l'effettivo output potrebbe variare a seconda del tidal volume del paziente, della sua frequenza respiratoria e della presenza di perdite dalla maschera. Maggiore è la frequenza respiratoria, minore sarà la concentrazione di ossigeno mentre frequenze inferiori genereranno una maggiore concentrazione di ossigeno. Maggiore è il tidal volume, minore sarà la concentrazione di ossigeno, mentre maggiori tidal volume genereranno una maggiore concentrazione di ossigeno.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Dispositivo medico · 1 Singolo paziente – uso multiplo · NON STERILE Non sterile · PHT DINP · LATEX Non fabbricato con lattice di gomma naturale · Rx Soltanto mediante prescrizione medica

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

FLOW-SAFE® ENGANGS CPAP SYSTEM

(no)

Slangesett

(For bruk med FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II ✣ BiLevel CPAP-system til engangsbruk)

BRUKSANVISNING:

1. Koble hver gren på Y slangene til gasskilder, med reguleringsmulighet.
2. Koble Flow-Safe til Y.
3. Juster hver gass kilde til ønsket gassmengde. **MERK:** Gasstrømmen fra hver kilde gir kombinert gasstrøm ved utløpet.
4. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

ADVARSLER:

1. Utløpet fra Y slangene er kombinert.
2. Om det brukes gassblanding (luft/O_2), referer til skjema under:

Innstilling Oksygenmengde LPM	Innstilling luftmengde LPM	Oksygen prosent ved utløp.
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Innstilling Oksygenmengde LPM	Innstilling luftmengde LPM	Oksygen prosent ved utløp.
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Monitorer alltid gassutløp med oksygen analysator, for å verifisere oksygenkonsentrasjon.
4. For å unngå reduksjon i gjennomstrømning eller tilbakeslag, ikke bruk flere koblinger eller svivler.
5. Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
6. Denne enheten inneholder PVC-komponenter med lave nivåer av en ftalat som angitt. Dette må tas i betraktning ved behandling av barn, eller gravide eller ammende kvinner.

MERK: *Det oppførte utløp er nominelle verdier, faktisk utløp kan variere avhengig av pasientens lungevolum, pustefrekvens og eventuelle lekkasjer i masken. Raskere pustefrekvens reduserer oksygenkonsentrasjonen mens lavere pustefrekvens gir høyere oksygen-konsentrasjon. Stort lungevolum reduserer oksygenkonsentrasjon, små lungevolum resulterer i høyere oksygenkonsentrasjon.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Medisinsk utstyr · 1 Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk · NON STERILE Ikke Steril · PHT DINP · LATEX Ikke laget med naturgummilateks · Rx Kun på resept

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

FLOW-SAFE®

SYSTEM CPAP DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

(pl)

Zestaw rurek

(Do użycia z FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II BiLevel CPAP)

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA:

1. Podłączyć każde odgałęzienie układu WYE do źródeł gazu, dostarczając odpowiednie natężenie przepływu.
2. Podłączyć urządzenie Flow-Safe do układu WYE.
3. Dostosować każde urządzenie do żądanego natężenia przepływu. **UWAGA:** przepływy z każdego urządzenia skutkują łącznym przepływem u ujścia.
4. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

OSTRZEŻENIA:

1. Wydajność przepływów WYE jest łączona.
2. W przypadku używania gazów mieszanych (np. powietrze/O_2), patrz tabela poniżej:

Ustawienia ciśnieniomierza tlenu LPM	Ustawienie ciśnieniomierza powietrza LPM	Pobierany tlen w procentach
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Ustawienia ciśnieniomierza tlenu LPM	Ustawienie ciśnieniomierza powietrza LPM	Pobierany tlen w procentach
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Należy zawsze sprawdzać wydajność przepływów za pomocą analizatora tlenu, aby potwierdzić stężenie tlenu.
4. Aby zapobiec ograniczeniom przepływu lub ciśnieniom wstecznym, nie wolno używać dodatkowych łączników lub przegubów.
5. O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.
6. 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.

UWAGA: *Zamieszczona ilość pobieranego tlenu ma wartość tylko nominalną, rzeczywista ilość może się różnić, w zależności od objętości oddechowej pacjenta, częstości oddechowej oraz nieszczczelności maski. Szybsze oddychanie powoduje mniejsze stężenie tlenu, zaś wolniejsze oddychanie zwiększa je. Większa objętość oddechowa obniża stężenie tlenu, mniejsza objętość zwiększa stężenie tlenu.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Wyrób medyczny · Jeden pacjent — wielokrotne użycie · Niesterylne · DINP · Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu · Rx Tylko na receptę

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

FLOW-SAFE®

SISTEMA DE CPAP DESCARTÁVEL

(pt)

Kit de tubos

(Para ser utilizado com FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II BiLevel CPAP descartável)

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Ligue cada perna do tubo WYE às fontes de gás, que fornecem taxas de fluxo.
2. Ligue o Flow-Safe ao WYE.
3. Ajuste cada dispositivo de fluxo para a taxa de fluxo pretendida. **NOTA:** os fluxos de cada dispositivo fornecem um fluxo combinado na saída.
4. Descarte de acordo com o protocolo da instalação.

AVISOS:

1. O débito dos fluxos WYE é combinado.
2. Se estiver a utilizar gases misturados (por exemplo, ar/O_2), consulte o gráfico abaixo:

LPM de definição do debitómetro de oxigénio	LPM de definição do debitómetro de ar	Percentagem de débito de oxigénio
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

LPM de definição do debitómetro de oxigénio	LPM de definição do debitómetro de ar	Percentagem de débito de oxigénio
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Supervisione sempre os fluxos de saída com o analisador de oxigénio para confirmar a concentração de oxigénio.
4. Para evitar a restrição de fluxo ou contrapressão, não utilize conectores nem conectores giratórios.
5. 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.
6. Este dispositivo é montado com componentes de PVC com baixos níveis de flatalo, como indicado. Isto deve ser considerado quando tratando crianças, mulheres grávidas ou lactantes.

NOTA: *o débito listado é exclusivamente um valor nominal, a saída real pode variar de acordo com o volume corrente do paciente, frequência respiratória e existência de fugas na máscara. Frequências de respiração mais rápidas reduzem a concentração de oxigénio, enquanto frequências mais baixas resultam numa concentração de oxigénio superior. Grandes volumes correntes reduzem a concentração de oxigénio, enquanto volumes correntes mais baixos resultam numa concentração de oxigénio superior.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Dispositivo médico · Paciente único – várias utilizações · Não esterilizado · DINP · Não confeccionado com látex de borracha natural · Rx Apenas com receita médica

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

FLOW-SAFE®

СИСТЕМ ЗА ЈЕДНОКРАТНУ УПОТРЕБУ

(sr)

Комплет цеви

(За употребу уз FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II BiLevel CPAP)

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ:

1. Повежите сваки крак WYE цеви са изворима гаса чиме ћете обезбедити распоне протока.
2. Повежите Flow-Safe са WYE.
3. Прилагодите сваки уређај за проток жељеном распону протока. НАПОМЕНА: Протоци сваког уређаја обезбеђују комбиновани проток на излазу.
4. Одлажите у складу с протоколом установе.

УПОЗОРЕЊА:

1. Излаз WYE протока је комбинован.
2. Ако користите мешане гасове (нпр. ваздух/O2), погледајте табелу у наставку:

Подешавање мерача протока кисеоника LPM	Подешавање мерача протока ваздуха LPM	Излазни проценат кисеоника
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Подешавање мерача протока кисеоника LPM	Подешавање мерача протока ваздуха LPM	Излазни проценат кисеоника
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Увек надгледајте излазне протоке помоћу анализатора кисеоника, да бисте потврдили концентрацију кисеоника.
4. Да бисте спречили ограничавање протока или противпритисак, немојте користити додатне прикључке или окретне спојке.
5. 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.
6. Овај уређај је састављен од ПВЦ компоненти које садрже ниске нивое фталата као што је назначено. Треба бити опрезан када је у питању лечење деце, трудница или дојиља.

НАПОМЕНА: *Наведени излаз је само номинална вредност, стварни излаз може да варира у зависности од дисајног волумена пацијента, брзине даха и могућег цурења на маски. Бржи темпо дисања смањује концентрацију кисеоника, док спори темпо доводи до веће концентрације кисеоника. Велике запремине удисаја смањују концентрацију кисеоника, мале запремине удисаја доводе до веће концентрације кисеоника.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Медицински уређај · Један пацијент – вишеструка употреба · Није стерилно · DINP · Није направљено од природног гуменог латекса · Rx Искључиво на рецепт

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

FLOW-SAFE®

SISTEMA DESECHABLE DE CPAP

(es)

Juego de tubo

(Para utilizar con FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II Sistema desechable de CPAP de dos niveles)

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Conecte cada tramo del WYE a las fuentes de gas, proporcionando rangos de flujo.
2. Conecte el Flow-Safe al WYE.
3. Ajuste cada dispositivo de flujo con el rango de flujo deseado. **NOTA:** Los flujos de cada dispositivo producen un flujo combinado en la salida.
4. Deséchelo de acuerdo con el protocolo de la instalación.

ADVERTENCIAS:

1. En la salida del WYE, los flujos están combinados.
2. Si se utiliza una mezcla de gases (p. ej. aire/O_2), consulte la tabla que figura a continuación:

Ajuste del flujómetro de oxígeno (l/min)	Ajuste del flujómetro de aire (l/min)	Porcentaje de salida de oxígeno
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Ajuste del flujómetro de oxígeno (l/min)	Ajuste del flujómetro de aire (l/min)	Porcentaje de salida de oxígeno
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Controle siempre los flujos de salida con el analizador de oxígeno para confirmar la concentración de oxígeno.
4. Para evitar una restricción o resistencia de flujo, no use conectores o rótulas adicionales.
5. 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.
6. Este dispositivo se monta usando componentes de PVC que contienen bajos niveles de ftalatos como se indica. Cuidado al usar para el tratamiento de niños o mujeres embarazadas o lactantes.

NOTA: *La salida que figura en la lista es solo el valor nominal, la salida real puede variar según el volumen corriente y la frecuencia respiratoria del paciente y la presencia de fugas en la máscara. Las frecuencias respiratorias rápidas reducen la concentración de oxígeno, mientras que las frecuencias lentas producen una mayor concentración de oxígeno. Un gran volumen corriente reduce la concentración de oxígeno; un volumen corriente pequeño produce una mayor concentración de oxígeno.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Producto sanitario · Un solo paciente – uso múltiple · No estéril · DINP · Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural · Rx Sólo con receta

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

FLOW-SAFE®

ENGÅNGSSYSTEM FÖR CPAP

(sv)

Slangsats

(Att användas med FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II BiLevel CPAP-system för engångsbruk)

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING:

1. Anslut varje ben från Wye-slangarna till gaskällor, vilket ger flödesintervaller.
2. Anslut Flow-Safe till WYE.
3. Justera varje flödesenhet för önskat flödesintervall. **OBS:** Flöden från varje enhet ger kombinerat flöde i utloppet.
4. Använd enligt lokalt protokoll.

VARNING:

1. Utloppet för WYE flyter samman.
2. Om du använder blandade gaser (dvs. luft/O_2), se nedanstående tabell:

Inställning för flödesmätare syre LPM	Inställning för flödesmätare luft LPM	Utgående procent syre
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Inställning för flödesmätare syre LPM	Inställning för flödesmätare luft LPM	Utgående procent syre
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Övervaka alltid utgående flöden med syreanalysatorn för att bekräfta koncentrationen av syrgas.
4. För att förhindra igensättning av flöde eller insugningstryck använd inte extra kontakter eller svivlar.
5. Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.
6. 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.

OBS: *Det den angivna utmatningen är endast nominell, faktiska resultat kan variera beroende på patientens tidalvolym, andningsfrekvens och förekomst av maskläckage. Snabbare andning sänker syrehalten medan långsammare andning leder till högre syrekoncentration. Stora andningsvolymer sänker syrehalten, mindre tidalvolymer leder till högre syrekoncentration.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Medicinsk utrustning · En patient – flera användningar · Icke steril · DINP · Inte tillverkad med naturgummilatex · Rx Endast med förskrivning

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

FLOW-SAFE®

TEK KULLANIMLIK CPAP SİSTEMİ

(tr)

Hortum Kiti

(Ile kullanım için FLOW-SAFE® FLOW-SAFE II® FLOW-SAFE II EZ® FLOW-SAFE II Tek Kullanımlık BiLevel CPAP Sistemi)

KULLANMA TALİMATLARI:

1. Akış aralıkları sağlayarak, WYE hortumunun her ayağını gaz kaynaklarına bağlayın.
2. Flow-Safe'i WYE'ye bağlayın.
3. Her bir akış cihazını istenen akış aralığına göre ayarlayın. **NOT:** Her cihazdan yapılan akış, çıkış noktasında birleşik tek bir akış sağlar.
4. Tesis protokolüne göre atın.

UYARILAR:

1. WYE akışlarının çıkışı birleştirilmiştir.
2. Karışımlı gazlar (örneğin hava /O_2) kullanıyorsanız, aşağıdaki tabloya bakınız:

Oksijen Akımölçer Ayarı LPM	Hava Akımölçer Ayarı LPM	Oksijen Çıktı Yüzdesi
1	29	24
2	28	26
3	27	29
4	26	31
5	25	34
6	24	37
7	23	39
8	22	42
9	21	45
10	20	47
11	19	50
12	18	53
13	17	55
14	16	58
15	15	60

Oksijen Akımölçer Ayarı LPM	Hava Akımölçer Ayarı LPM	Oksijen Çıktı Yüzdesi
16	14	63
17	13	66
18	12	68
19	11	71
20	10	74
21	9	76
22	8	79
23	7	82
24	6	84
25	5	87
26	4	89
27	3	92
28	2	95
29	1	97
30	0	100

3. Oksijen konsantrasyonundan emin olmak için, her zaman oksijen analizörü ile çıkış akımlarını izleyin.
4. Akım kısıtlanması veya geri basıncı önlemek için, ek konektör veya kelepçe kullanmayın.
5. Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.
6. Cihaz, belirtildiği gibi düşük seviyelerde ftalat içeren PVC bileşenlerden oluşur. Çocuklar veya hamile ya da emziren kadınların tedavisinde dikkat edilmelidir.

NOT: *Listelenen çıkışı sadece nominal çıkış değeridir; gerçek çıkış hasta tidal hacmine, nefes hızına ve maske kaçaklarının olup olmadığına bağlı olarak değişebilir. Hızlı nefes oranı oksijen konsantrasyonunu düşürürken yavaş nefes oranları yüksek oksijen konsantrasyonuna sebep olur. Büyük tidal hacimleri oksijen konsantrasyonunu azaltır, küçük tidal hacimleri ise yüksek oksijen konsantrasyonuna yol açar.*

EC REP EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MD Tıbbi cihaz · Tek Hasta - Çoklu Kullanım · Steril değildir · DINP · Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır · Rx Yalnızca Reçete ile Satılır