

Deluxe Full Face Mask

Single-Patient-Use

(en)

Fulde Deluxe-Ansigtsmaske

Kun til brug med en enkelt patient

(da)

Volledige Gezicht Deluxe Masker

Gebruik bij een patiënt

(nl)

Masque intégral Deluxe

Usage unique

(fr)

Deluxe Gesichtsvollmaske

Verwendung für Einzelpatient

(de)

Πολυτελής πλήρης Μάσκα προσώπου

Χρήση μόνο σε έναν ασθενή

(el)

Maschera Intera Deluxe

Utilizzo su singolo paziente

(it)

INDICATIONS FOR USE:

The intended use of the Deluxe Full Face Mask is to direct gas to the upper airway.

CAUTIONS:

1. During use, the patient's condition must be continuously monitored.
2. The Mask should only be used with CPAP, non-invasive ventilation devices or as recommended by attending clinician.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Connect to device with appropriate fitting.
2. Place and position Mask on patient.
3. Connect head straps with quick connect clips to Mask.
4. Adjust hook and loop headgear straps and foam forehead pad position to properly fit patient.
5. Inspect all connections & fittings to ensure secure connections.
6. Dispose of according to facility protocol.

WARNINGS:

- In the USA, federal law restricts this Mask to sale by, or on the order of a physician. (Rx ONLY)
- This Mask does not have an integral leak port; therefore, if required, a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designated circuit.
- If the patient experiences skin irritation, consult physician.
- This Mask is not suitable for providing mechanical life support ventilation.
- 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.
- Do not clean, soak, rinse or sterilize. To do so may result in harmful residuals or have adverse side effects on this product.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- This mask is nonconductive and should not be used in the presence of flammable anesthetics.

SPECIFICATIONS:

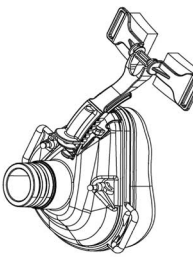
MR Conditional: Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 720 gauss/cm or less

The MERCURY MEDICAL® Deluxe Mask was designed to meet ISO 5356-1 requirements.

Port Size: 22 mm I.D.



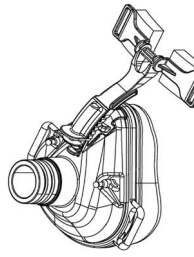
90° Swivel Port and Anti-asphyxia Valve



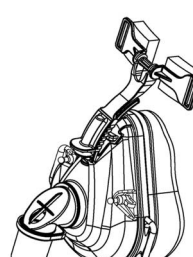
Straight Rotating Port



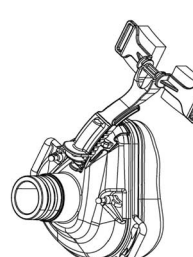
90° drejeport og antikvælningsventil



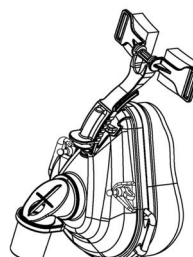
Drejeport (lige)



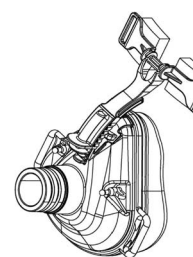
90° elleboog met anti-asfyxie klep



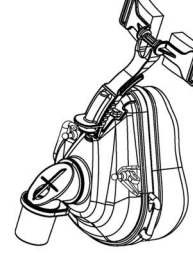
Rechte roterende poort



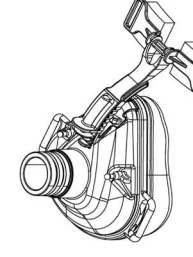
90° Port orientable et une valve anti-asphyxie



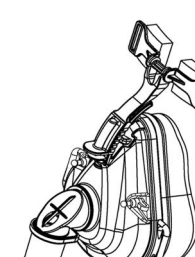
Port rotation droite



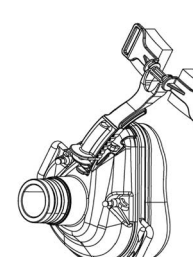
90° schwenkbarer Anschluss und Anti-Asphyxie-Ventil



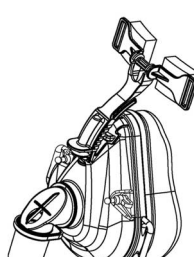
Gerade Drehender Anschluss



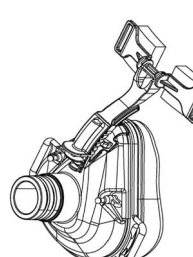
Στροφή 90° και αντιασφυξιογόνα βαλβίδα



Ευθεία περιστρεφόμενη διόδος



Perno girevole a 90° e valvola anti asfissia



Porta rotante dritta



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



#83-900-0525

Rev. 2



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



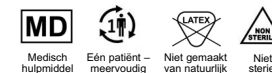
Nr. 83-900-0525

Rev. 2



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



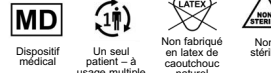
#83-900-0525

Rev. 2



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



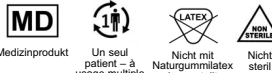
#83-900-0525

Rév. 2



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



#83-900-0525

Rev. 2



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



#83-900-0525

Αναθ. 2



EMERGO EUROPE
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

3/2021



#83-900-0525

Rev. 2

Deluxe Hel Ansiktsmaske
Engangsbruk

(no)

Deluxe pełna Maska na twarz
Do użytku dla pojedynczego pacjenta

(pl)

Máscara Facial Completa De Luxo
Usável por somente um paciente

(pt)

Полнолицевая Маска Deluxe
используемая для одного пациента

(ru)

Máscara de lujo de rostro completo
Únicamente para un solo paciente

(es)

Deluxe Hel Ansiktsmask
Endast för en patient

(sv)

Deluxe Tam Yüz Maskesi
Tek hasta kullanımı içindir

(tr)

INDIKASJONER FOR BRUK:

Beregnet bruk av Deluxe Hel Ansiktsmaske er å lede gass til de øvre luftveiene.

FORHOLDSREGLER:

- 1. Under bruk må pasientens tilstand overvåkes kontinuerlig.
- 2. Masken skal bare brukes sammen med CPAP, ikke invasive ventilasjons-enheter eller som anbefalt av behandlende lege.

BRUKSANVISNING:

- 1. Kobles til enheten med passende kobling.
- 2. Plasser og tilpass Masken på pasienten.
- 3. Kople til hodestroppene med hurtigkopplingsklemmene til Masken.
- 4. Juster krok og løkker på hodereimene og posisjonen til pannesøtøtten med skumpute, så det passer godt på pasienten.
- 5. Inspiser alle koplinger og tilbehør for å påse at alle koplignene er sikre.
- 6. Avhendes i henhold til virksomhetens rutiner.

ADVARSLER:

- I USA begrenser føderal lov at denne Masken er solgt av, eller foreskrevet av en lege. (KUN på resept)
- Denne Masken har ingen integrert lekkasjeåpning; derfor må, om nødvendig, en separat utåndingsenhet være en del av kretsen. Bruk utstyrsproducentens anbefalte utåndingsåpning i den aktuelle kretsen.
- Om pasienten opplever hudirritasjon, konsulter legen.
- Denne Masken er ikke egnet til mekanisk livsstøttende ventilasjon.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanter og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.
- Ikke rengjør, legg i bløtt, skylt eller steriliser. Det kan føre til dannelse av skadelige rester eller ha alvorlige, negative bivirkninger for dette produktet.
- Gjenbruk av dette utstyret kan utgjøre en risiko for krysskontaminering og det er mulig utstyret ikke fungerer som det skal.
- Denne masken er ikke-ledende og skal ikke brukes i nærvær av brennbare bedøvelsesmidler.

SPESIFIKASJONER:

MR-betinget: Statisk magnetisk felt på 3.0 Tesla eller mindre
Romgradient på 720 gauss/cm eller mindre

MERCURY MEDICAL® Delux Maske ble designet for å tilfredsstille kravene i ISO 5356-1.

Koblignens størrelse: 22 mm I.D.

WSKAZÓWKI ODNÓŚNIE UŻYTKOWANIA:

Zamierzone użycie Deluxe pełna Maską na twarz polega na skierowaniu gazu do górnych dróg oddechowych.

PRZESTROGIA:

- 1. Podczas użycia należy stare monitorować stan pacjenta.
- 2. Maska powinna być używana tylko z CPAP, nieinwazyjnym urządzeniem wentylacyjnym lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

INSTRUKCJE ODNÓŚNIE UŻYTKOWANIA:

- 1. Podłącz do urządzenia za pomocą odpowiedniej złączki.
- 2. Załóżyc i dopasowaj Maskę do twarzy pacjenta.
- 3. Połączyc paski na głowie z szybkiemi zaciskami łączącymi z Maską.
- 4. Wyregulować hak i pętle, paski nakrycia głowy i pianki na czolo stanie, aby dostosować je dobrze do danego pacjenta.
- 5. Sprawdź wszystkie połączenia i kształtki rurowe.
- 6. Utylizować zgodnie z protokołem obiektu.

OSTRZEŻENIA:

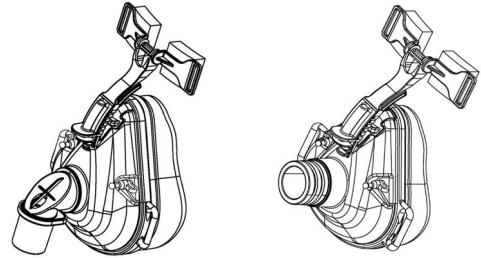
- W USA prawo federalne ogranicza sprzedaż tej Maski tylko przez lub na zlecenie lekarza (TYLKO na receptę).
- Ta Maska nie ma zintegrowanego portu szczelności; dlatego też, jeśli jest to wymagane, oddzielne urządzenie wydechowe musi być częścią obwodu.
- Wykorzystaj zalecany port wydechowy producenta sprzętu w wyznaczonym obiegu.
- Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry należy skonsultować się z lekarzem.
- Ta Maska nie nadaje się do dostarczania mechanicznej wentylacji podtrzymywania życia.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.
- Nie czyścić, moczyć, płukać lub sterylizować. Czynności te mogą prowadzić do osadzenia się szkodliwych zanieczyszczeń lub wywierać niekorzystny wpływ na ten produkt.
- Stosowanie tej metody może stwarzać zagrożenie zanieczyszczeniem krzyżowym i metoda może nie działać zgodnie z założeniami.
- Ta maska jest nieprzewodząca i nie powinna być stosowana w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

DANE TECHNICZNE:

Podlega MR: Stałyczne pole magnetyczne wynoszące 3.0 Tesla lub mniej
Przestrzenne gradient pola magnetycznego na poziomie 720 gaussów/cm lub mniej

Maska MERCURY MEDICAL® Deluxe została zaprojektowana w celu spełnienia wymagań normy ISO 5356-1.

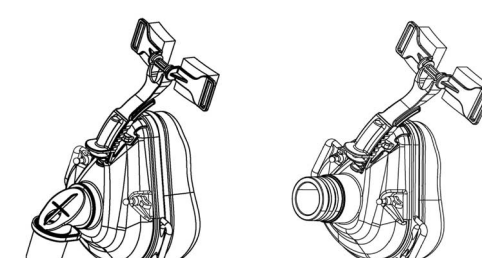
Port Rozmiar: 22 mm średnica wewnętrzna



90° svingport og anti-asfyksiventil Rett roterende port

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

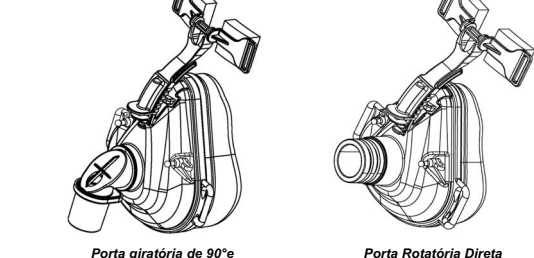
3/2021 #83-900-0525 Rev. 2



90° Port obrotowy i zawór ochronny chroniący przed uduszeniem się Prosty port obrotowy

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

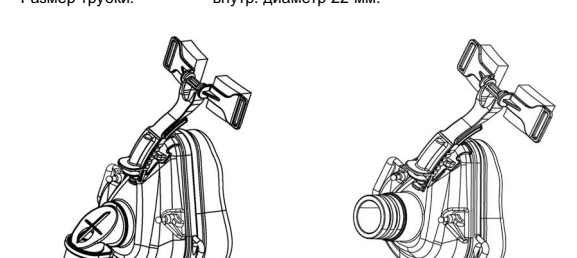
3/2021 #83-900-0525 Wer. 2



Porta giratória de 90° Válvula Antiáfxia Porta Rotatória Direta

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

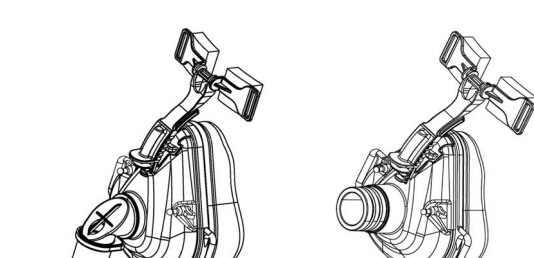
3/2021 #83-900-0525



90° - поворотный порт и антиаффиксальный клапан Прямой поворотный порт

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

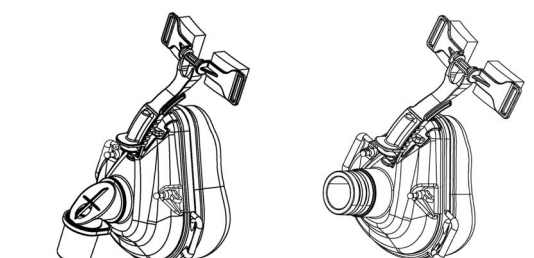
3/2021 #83-900-0525



Puerto giratorio de 90° y válvula antiáfxia Puerto giratorio recto

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

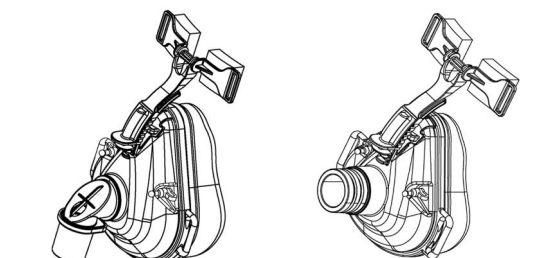
3/2021 #83-900-0525



90° Swivel-ingång och anti-asfyxiventil Rak roterande ingång

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

3/2021 #83-900-0525 Rev. 2



90° döner bağlantı noktası ve anti boğulma valfi Düz döner bağlantı noktası

CE, MD, 1P, LATEX, NON-STERILE, Rx, MR, FRO, ECG/REP, EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

3/2021 #83-900-0525 Rev. 2