

<b>MercuryMedical</b> 	<b>(en)</b>
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercurymed.com	

# FLOWSAFE II®

DISPOSABLE CPAP SYSTEM

#### DESCRIPTION:

The Mercury Flow-Safe Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device is a respiratory aid intended for use with a facemask and gas supplying device to elevate pressure in the patient's lungs.

#### CONNECTIONS:

- Standard oxygen tubing nipple
- Patient connection ISO 5356-1 - 15mm taper female and 22mm taper male

#### INDICATIONS FOR USE:

The Mercury Flow-Safe CPAP device is intended to provide CPAP to spontaneously breathing patients in the hospital and pre-hospital environment.

#### WARNINGS:

- Do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

#### CAUTIONS:

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not clean, soak, rinse or sterilize.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- In the event of undesirable flow rate from oxygen source, simply remove the device and place on supplemental oxygen per protocol.
- Use of the Flow-Safe with non-back pressure compensated flow devices may affect input gas liter flow. Always verify delivered CPAP pressure on manometer.

#### CONTRAINDICATIONS:








- Respiratory Arrest
- Unconscious
- Cardiogenic Shock
- Pneumothorax
- Facial Anomalies
- Facial Trauma

#### DIRECTIONS FOR USE:

- Connect O<sub>2</sub> tubing nipple to gas source.
- Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
- Slowly increase gas flow to 6 or 8 LPM. Check mask fit to patient and device connections for leaks.
- Adjust the flowmeter until desired pressure is obtained. Flow of 12 - 14 LPM is required to reach CPAP pressure of 8.5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
- Do not exceed 30 LPM.
- Patient SaO<sub>2</sub> should be monitored using a pulse oximeter.

#### MEASURING PRESSURE:

- Pressure relief limits maximum CPAP pressure to 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 LPM.
- Do not exceed pressure limit of manometer (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Manometer accuracy ± 3 cm H<sub>2</sub>O up to 15 cm H<sub>2</sub>O and ± 5 cm H<sub>2</sub>O over 15 cm H<sub>2</sub>O.

						
2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Do Not Reuse	Non Sterile	DINP	Not Made with Natural Rubber Latex	By Prescription Only	MR Conditional

© Registered U.S. Trademark of Mercury Enterprises, Inc.  
Patent # US 8,522,618 B1, US 9,370,635 B2, Other Patents Pending

Made in Malaysia	1/2020	#83-900-0390	Rev. 6
------------------	--------	--------------	--------

<b>MercuryMedical</b> 	<b>(de)</b>
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida USA 33762-4807 USA www.mercurymed.com	

# FLWSAFE II®

EINWEG-CPAP-SYSTEM

#### BESCHREIBUNG:

Das Flow-Safe CPAP-Gerät (Continuous Positive Airway Pressure, kontinuierlicher Atemwegsüberdruck) von Mercury ist ein Beatmungsgerät, das mit einer Gesichtsmaske und Sauerstoffversorgung verwendet wird, um den Druck in der Lunge des Patienten zu erhöhen.

#### ANSCHLÜSSE:

- Standard-Sauerstoffschlauchnippel
- Patientenanschluss ISO 5356-1 - 15 mm verjüngte Buchse und 22 mm verjüngter Stecker

#### INDIKATIONEN:

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

#### WARNHINWEISE:

- In Gerätenähe nicht rauchen und das Gerät nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammaren Chemikalien verwenden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

#### VORSICHTSHINWEISE:

- Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Nicht reinigen, einweichen, abspülen oder sterilisieren.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht wie beabsichtigt funktioniert.
- Im Fall einer unzulänglichen Flussrate von der Sauerstoffquelle das Gerät einfach entfernen und gemäß Protokoll auf der zusätzlichen Sauerstoffquelle platzieren.
- Die Verwendung des Flow-Safe-Geräts mit Flussgeräten ohne Gegendruck kann die Gaszufuhrflussrate (Liter) beeinflussen. Den gelieferten CPAP-Druck immer auf dem Manometer überprüfen.

#### GEGENANZEIGEN:

- Atemstillstand
- Bewusstlosigkeit
- Kreislaufinsuffizienz
- Pneumothorax
- Gesichtsanomalien
- Gesichtstrauma

#### GEBRAUCHSANLEITUNG:

- Den O<sub>2</sub>-Schlauchnippel an der Gasquelle anschließen.
- Die Maske mithilfe der Kopfgurte sicher am Gesicht des Patienten befestigen.
- Den Luftstrom langsam auf 6 oder 8 l/min erhöhen. Prüfen, ob die Maske richtig sitzt und ob die Verbindungen am Gerät dicht sind.
- Den Flussmesser einstellen, bis der gewünschte Druck erzielt wird. Ein Fluss von 12 bis 14 l/min ist erforderlich, um den maximalen CPAP-Druck von 8,5 bis 10 cm H<sub>2</sub>O zu erzielen.
- 30 l/min nicht überschreiten.
- Den SaO<sub>2</sub>-Wert des Patienten mit einem Pulsoximeter überwachen.


#### MESSDRUCK:

- Die Druckentlastung beschränkt den Höchstdruck des CPAC-Geräts auf 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 l/min.
- Den Druckgrenzwert des Manometers (25 cm H<sub>2</sub>O) nicht überschreiten.
- Manometergenauigkeit ± 3 cm H<sub>2</sub>O bis zu 15 cm H<sub>2</sub>O und ± 5 cm H<sub>2</sub>O über 15 cm H<sub>2</sub>O.

						
2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Nicht wieder verwenden	Nicht steril	DINP	Nicht mit Naturgummlatex hergestellt	Rezeptpflichtig	MR Bedingt

© In den USA eingetragene Marke von Mercury Enterprises, Inc.  
US-Patent Nr. US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, weitere Patente sind angemeldet

Hergestellt in Malaysia	1/2020	Nr. 83-900-0390	Rev. 6
-------------------------	--------	-----------------	--------

<b>MercuryMedical</b> 	<b>(da)</b>
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercurymed.com	

# FLOWSAFE II®

ENGANGS CPAP SYSTEM

#### BESKRIVELSE:

Mercury Medical Flow-Safe system til kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP). Beregnet til brug med maske og iltforsyning til at give øget tryk i patientens lunger.

#### TILSLUTNINGER:

- Standard iltslangenippel
- 15 mm hun- og 22 mm han-patientkonnektor ISO 5356-1

#### INDIKATIONER FOR BRUG:

Mercury Medical Flow-Safe system er beregnet til at give CPAP til spontant respirerende patienter på hospitalet og forud for hospitalsindlæggelse.

#### ADVARSLER:

- Rygning og anvendelse i nærheden af udstyr, som danner grister, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier, er forbudt.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

#### FORBEHOLD:

- I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordning.
- Må ikke rengøres, bløddesges, skylles eller steriliseres.
- Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
- I tilfælde af uønsket flowhastighed fra iltkilden skal anordningen simpelthen fjernes, og supplerende oxygen skal gives ilt. protokollen.
- Brug af Flow-Safe sammen med ikke-bagtrykskompenserede flowanordninger kan påvirke tilførsel pr. liter af indkommet ilt. Leveret CPAP-tryk skal altid kontrolleres på trykmåleren.

#### KONTRAINDIKATIONER:








- Respirationsstop
- Ikke ved bevidsthed
- Kardiogent chok
- Pneumothorax
- Uregelmæssigheder i ansigtet
- Ansigtstraume

#### BRUGSANVISING:

- Tilslut O<sub>2</sub>slangens nippel til iltforsyningen.
- Placer ansigtsmasken sikkert og tæt imod patientens ansigt ved hjælp af hovedtøj.
- Skrul luftstrom ilttilførslen op til 6 eller 8 LPM. Kontroller, at maskens tilpasning til patienten og slangekoblingerne er tætte.
- Juster flowmeteret, til det ønskede tryk er opnået. Tilførsel på 12-14 LPM anbefales for at opnå et CPAP-tryk på 8,5-10 cm H<sub>2</sub>O.
- Må ikke oversige 30 LPM.
- Patientens SaO<sub>2</sub> bar monitoreres med et pulsoximeter.

#### MÅLING AF TRYK:

- Overtryksventilen begrænser maksimalt CPAP tryk til 25 cm H<sub>2</sub>O ved 25 LPM.
- Overskrid ikke trykmålerens trykgrænse (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Nøjagtigheden på trykmåleren er ± 3 cm H<sub>2</sub>O op til 15 cm H<sub>2</sub>O og ± 5 cm H<sub>2</sub>O over 15 cm H<sub>2</sub>O.

						
2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Må ikke genbruges	Ikke-steril	DINP	Ikke fremstillet med naturligt gummlatex	Kun på recept	MR betingt

© Registreret varemærke i USA tilhørende Mercury Enterprises, Inc.  
Patent nr. US 8,522,618 B1, US 9,370,635 B2. Andre patenter anmeldt

Fremstillet i Malaysia	1/2020	Nr. 83-900-0390	Rev. 6
------------------------	--------	-----------------	--------

<b>MercuryMedical</b> 	<b>(el)</b>
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercurymed.com	

# FLWSAFE II®

Σύστημα CPAP μίας χρήσης

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Η συσκευή Mercury Flow-Safe συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) αποτελεί μια συσκευή υποβοήθησης της αναπνοής, που προορίζεται για χρήση με μια μάσκα κάλυψης προσώπου και μια συσκευή παροχής αερίων για την αύξηση της πίεσης στους πνεύμονες του ασθενούς.

#### ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ:

- Τύπος σύνδεσμος αλιανήωσης οξυγόνου
- Σύνδεση ασθενούς ISO 5356-1 - 15 mm κωνικός θηλυκός και 22 mm κωνικός αρσενικός σύνδεσμος

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή Mercury Flow-Safe CPAP προορίζεται για την παροχή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) σε ασθενείς με δυνατώτητα αυθόρμητης αναπνοής σε νοσοκομειακό και προ-νοσοκομειακό περιβάλλον.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση της συσκευής κοντά σε εξοπλισμό που παράγει σπινθήρες, σε γυμνή φλόγα, σε έλας ή άλλα εύφλεκτα υλικά.
- Μην καθαρίζετε, βυθίζετε σε υγρά, ξηπλώνετε ή αποστειρώνετε τη συσκευή.
- Η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο αλληλο-μόλυνσης και η συσκευή μπορεί να μην έχει την απόδοση για την οποία προορίζεται.
- Στην περίπτωση μη επιθυμητής ροής από την πηγή οξυγόνου, απλά αραρίστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε συμπληρωματικό οξυγόνο σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

- Η χρήση του Flow-Safe με συσκευές μη αναπτάθμισης αναστροφής πίεσης μπορεί να επηρεάσει τη ροή του εισερχόμενου αερίου. Επιαληθεύετε πάντα την παρεχόμενη συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) στο πνεύμομετρο.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αναπνευστική αναστολή
- Απώτερη απειθυσία
- Καρδιογενής καταπληξία
- Πνευμοθώρακας
- Δυσμορφίες προσώπου
- Τραυματισμός προσώπου

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Συνδέστε το σύνδεσμο της συσκευής O<sub>2</sub> στην πηγή το αερίου.
- Φροντίστε ώστε η μάσκα να εφαρμόσει απλά στο πρόσωπο του ασθενούς με τη χρήση του κεφαλοεπίτη.
- Αυξήστε αργά τη ροή αερίου στα 6 ή 8 LPM. Ελεχτεί την προσαρμογή της μάσκας στον ασθενή και τις συνθήκες της συσκευής για τυχόν διαρροές.
- Ρυθμίστε το ροόμετρο έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση. Απαιτείται ροή 12 - 14 LPM για να επιτευχθεί η πίεση CPAP των 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
- Μην υπερβαίνετε τα 30 LPM.
- Πρέπει να παρακολουθείτε το SaO<sub>2</sub> Ο ασθενούς με τη χρήση παλμικού οξυμέτρου.

#### ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ:

- Η βαλβίδα ανακούφισης πίεσης περιορίζει τη μέγιστη πίεση CPAP στα 25 cm H<sub>2</sub>O σε ροή @ 25 LPM.
- Μην υπερβαίνετε το όριο πίεσης του μανόμετρου (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Ακρίβεια του μανόμετρου ± 3 cm H<sub>2</sub>O έως 15 cm H<sub>2</sub>O και ± 5 cm H<sub>2</sub>O σε 15 cm H<sub>2</sub>O.

						
2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Mην επαναχρησιμοποιείτε	Μη αποστειρωμένο	DINP	Δεν φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex	Μόνο με συνταγή	Υπό ούρους

© Εμπορικό σήμα κατατεθέν στις Η.Π.Α. της εταιρείας Mercury Enterprises, Inc.  
Αρ. ευρωπαϊκής US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, Εγκριμένος όλοσ δημόσιοσ ευρωπαϊκός

Κατασκευάστηκε στη Μαλακσία	1/2020	Αρ. 83-900-0390	Αναθ. 6
-----------------------------	--------	-----------------	---------

<b>MercuryMedical</b> 	<b>(nl)</b>
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 Verenigde Staten www.mercurymed.com	

# FLOWSAFE II®

DISPOSABLE CPAP-SYSTEEM

#### BESCHRIJVING:

Het Mercury Flow-Safe Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) toestel is een ademhalingshulpmiddel dat wordt gebruikt met een gezichtsmasker en een apparaat dat gas toevoert terende de druk in de longen van de patiënt te verhogen.

#### AANSLUITINGEN:

- Nippel voor standaard zuurstofslang
- Patientaansluiting ISO 5356-1 - 15 mm afgeschuind inwendig en 22 mm afgeschuind uitwendig

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het Mercury Flow-Safe CPAP-toestel dient voor toevoer van CPAP aan patiënten die spontaan ademhalen in een hospitaal of pre-hospitaalomgeving.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Stia geen roken toe en gebruik het apparaat niet in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.
- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

#### VOORZORGSMAATREGELEN:

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
- Niet reinigen, ontschillen, spoelen of stericizeren.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- In geval de doortoornselheid vanaf de zuurstofbron niet voldoende, verwijdt u het hulpmiddel en leidt u volgens het protocol aanvullende zuurstof toe.
- Het gebruik van de Flow-Safe met apparaten die niet compenseren voor legendruk (niet-legendrukgecompenseerd), kan invloed hebben op de toegegende gasstroom (liter flow). Controleer altijd de geleverde CPAP-druk op de manometer.

#### CONTRA-INDICATIES:

- Ademhalingsstilstand
- Bewusteloos
- Cardiogene shock
- Pneumothorax
- Gezichtsafwijkingen
- Gezichtstrauma

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Verbind de nippel van de O<sub>2</sub>-slang met de gastron.
- Bevestig het gezichtsmasker stevig op het gezicht van de patiënt met de hoofdbanden.
- Verhoog de gasstroom geleidelijk tot 6 of 8 l/min. Controleer de passing van het masker bij de patiënt en controleer de verbindingen op lekken.
- Stel de debietmeter bij totdat de gewenste druk is verkregen. Er is een debiet van 12 - 14 l/min vereist voor het bereiken van de CPAP-druk van 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
- Overstrijd 30 l/min niet.
- De SaO<sub>2</sub> van de patiënt moet met een puls-oximeter worden gemonitord.

#### DRUK METEN:

- De drukontlasting beperkt de maximale CPAP-druk tot 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 l/min.
- Overschrijd de druklimiet van de manometer (25 cm H<sub>2</sub>O) niet.
- Manometernauwkeurigheid ± 3 cm H<sub>2</sub>O/vm 15 cm H<sub>2</sub>O en ± 5 cm H<sub>2</sub>O boven 15 cm H<sub>2</sub>O.

						
2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	Niet opnieuw gebruiken	Niet steriel	DINP	Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex	Alleen op voorschrift	MR Voorwaardeijk

© In de V.S. geregistreerd handelsmerk van Mercury Enterprises, Inc.  
Patentnr. US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2. Andere octroolen aangevraagd.

Geproduceerd in Maleisië	1/2020	Nr. 83-900-0390	Rev. 6
--------------------------	--------	-----------------	--------

<b>MercuryMedical</b> 	<b>(it)</b>
11300 - 49th Street North Clearwater, Florida 33762-4807 USA www.mercurymed.com	

# FLWSAFE II®

SISTEMA CPAP MONOUSO

#### DESCRIZIONE:

Il dispositivo per CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, Ventilazione a pressione positiva continua) Flow-Safe è un supporto per la respirazione da utilizzare con una maschera e un dispositivo per erogazione di gas, al fine di incrementare la pressione nei polmoni del paziente.

#### COLLEGAMENTI:

- Nipplo per tubo dell'ossigeno standard
- Connessione paziente ISO 5356-1 - raccordo conico femmina da 15 mm e maschio da 22 mm

#### INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo CPAP Flow-Safe di Mercury è concepito per fornire una CPAP (Pressione positiva continua) a pazienti con respirazione spontanea in contesto ospedaliero o pre-ospedaliero.

#### AVVERTENZE:

- In vicinanza del prodotto, non fumare né utilizzare apparecchiature a scintilla, fiamme libere, olio o altre sostanze chimiche infiammabili.
- Ogni altro 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

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

# FLowSAFE II®

SYSTEM CPAP JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

**OPIS:**  
Aparat Mercury Flow-Safe wytwarzający stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) jest przyrządem wspomagającym oddychanie, przeznaczonym do stosowania z maską na twarz oraz urządzeniem dostarczającym tlen w celu podniesienia poziomu ciśnienia w płucach pacjenta.

**POŁĄCZENIA:**

- Standardowa złączka do rurek tlenowych
- Podłączenie pacjenta ISO 5356-1 – złącze żeńskie 15 mm i złącze męskie 22 mm

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:**

Aparat CPAP Mercury Flow-Safe jest przeznaczony do wytwarzania stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych u pacjentów oddychających samodzielnie w warunkach szpitalnych lub przedszpitalnych.

**OSTRZEŻENIA:**

- Palenie tytoniu lub używanie urządzenia w pobliżu sprzętu iskraczącego, otwartego ognia, paliwa lub innych łatwopalnych substancji chemicznych jest zabronione.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

**PRZESTROGI:**

- Prawo federalne USA zastrzega sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub ich zlezcń.
- Nie należy myć, mazać, płukać lub sterylizować.
- Ponowne użycie tego urządzenia może stworzyć ryzyko zakażenia, a samo urządzenie może nie działać prawidłowo.
- W przypadku niepożądej prędkości przepływu tlenu ze źródła, zdjąć aparat i podać dodatkowy tlen, zgodnie z protokołem.
- Stosowanie aparatów Flow-Safe bez kompensacji przeciwcisnienia może wpływać na wartość wejsyjowego przepływu gazu. Należy zawsze sprawdzić na manometrze dostarczane ciśnienie CPAP.

**PRZECIWSKAZANIA:**

- Zatrzymanie oddechu
- Stani nieprzytomności
- Wzrost kardjogenny
- Odma płucnowa
- Anomalie twarzy
- Uraz twarzy

**SPOSÓB UŻYCIA:**

- Połączyć złączkę rurki O<sub>2</sub> ze źródłem tego gazu.
- Dopasować maskę do twarzy pacjenta używając uprzączy.
- Powoli zwiększyć przepływ tlenu do 6 lub 8 l/min. Sprawdzić dopasowanie maski oraz połączeń urządzenia pod względem szczelności.
- Nastawić przepływomierz tak, aby uzyskać żądane ciśnienie. W celu osiągnięcia ciśnienia CPAP wynoszącego 8,5-10 cm H<sub>2</sub>O należy ustawić przepływ na 12-14 l/min.
- Nie przekraczać 30 l/min.
- Należy monitorować SpO<sub>2</sub> pacjenta, używając pulsoksymetru.

**POMIAR CIŚNIENIA:**

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

		2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands		Nie używać powtórnie		Produkt niesterylny		DINP Ftalan dwiuizocyanolu		Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu		Wydawany wyłącznie na receptę		Bezpieczeństwo w badaniach MR
--	---	---	---	----------------------	---	---------------------	---	----------------------------	---	---	---	-------------------------------	---	-------------------------------

© Zarejestrowany w USA znak towarowy firmy Mercury Enterprises, Inc.  
Patent nr US 8 522 618 B1, US 9 370 635 B2, Inne wnioski patentowe rozpatrywane

Wyprodukowano w Malezji	1/2020	nr 83-900-0390	Wersja 6
-------------------------	--------	----------------	----------

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

# FLowSAFE II®

ENGÅNGSSYSTEM FÖR CPAP

**BESKRIVNING:**  
Mercurys Flow-Safe CPAP-apparat för kontinuerligt positivt luftvägstryck. Continuous Positive Airway Pressure, är ett andningshjälpmedel avsett att användas med en ansiktsmask och en gastillförselapparat för att höja trycket i patientens lungor.

**ANSLUTNINGAR:**

- Standard syrgasslangsockel
- Patientanslutning ISO 5356-1 - 15 mm avsmalnande hanfattning och 22 mm avsmalnande hanfattning

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING :**

Mercurys Flow-Safe CPAP-apparat är avsett att ge CPAP till patienter som andas spontant i sjukhusmiljö och i primärvårdsmiljö.

**VARNINGAR:**

- Det är förbjudet att röka eller använda utrustningen i närheten av gniständare, öppna lågor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
- Alla allvariga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

- Enligt federal lag (USA) får denna utrustning enbart säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Får inte rengöras, biotäggas, sköljas eller steriliseras.
- Återanvändning av denna anordning kan leda till risk för korskontamination och anordningens funktion kan avvika från vad som avses.
- Om syrgasflödet inte är det önskade behöver du bara avlägsna anordningen och ansluta kompletterande syrgas enligt protokoll.
- Användning av Flow-Safe med icke-mottryckskompenserande flödesanordningar kan påverka intaget av gaslitterflöde. Verifiera alltid tillfört CPAP-tryck med manometer.

**KONTRAIKATIONER:**






- Andningsstillstånd
- Medvetlöshet
- Hjärtchock
- Pneumothorax
- Ansiktsanomalier
- Ansikstrauma

**BRUKSANVISNING :**

- Anslut O<sub>2</sub>-slangens sockel till gaskällan.
- Fäst masken med hjälp av huvudremmar, så att den sluter tätt mot patientens ansikte.
- Höj långsamt syrgasflödet till 6 eller 8 l/min. Kontrollera att masken passar patienten och att inga läckor finns i apparatens anslutningar.
- Justera flödesmätaren tills önskat tryck uppnåtts. Ett flöde på 12 - 14 l/min krävs för att uppnå CPAP-tryck på 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
- Låt inte trycket överskrida 30 LPM.
- Patientens SaO<sub>2</sub> ska övervakas med pulsoksimeter.

**TRYCKMÄTNING :**

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

		2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands		Får ej återanvändas		Icke steril		DINP		Inte tillverkad med naturgummlatex		Receptbelagd		Betingelser för magnetkamera
--	---	---	---	---------------------	---	-------------	---	------	---	------------------------------------	---	--------------	---	------------------------------

© Registrerat varumärke i USA som tillhör Mercury Enterprises, Inc.  
USA-patentnummer 8 522 618 B1, 9 370 635 B2, andra patent har sökts

Tillverkad i Malaysia	1/2020	Nr. 83-900-0390	Rev. 6
-----------------------	--------	-----------------	--------

*MercuryMedical*  
11300 - 49th Street North  
Clearwater, Florida 33762-4807 Estados Unidos  
www.mercurymed.com

# FLowSAFE II®

SISTEMA DE CPAP DESCARTÁVEL

**DESCRIÇÃO:**

O dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) Flow-Safe da Mercury é uma ajuda respiratória para utilizar com uma máscara facial e um dispositivo de fornecimento de gás, com o objetivo de aumentar a pressão nos pulmões do paciente.

**LIGAÇÕES:**

- Niple standard para tubo de oxigênio
- Ligação do paciente ISO 5356-1 - conector fêmea de 15mm e conector macho de 22 mm

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

O dispositivo de CPAP Flow-Safe da Mercury serve para fornecer pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) a pacientes que respiram espontaneamente no hospital e em ambiente pré-hospitalar.

**AVISOS:**

- Não é permitido fumar próximo da unidade nem utilizá-la perto de equipamentos que produzam faíscas, de chamas abertas, de óleo ou de outros químicos inflamáveis.
- Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador é/ou o doente se encontram estabelecidos.

**CAUIDADOS:**

- A lei federal (dos EUA) limita a venda deste aparelho apenas através de um médico ou por ordem de um médico.
- Não limpe, ensopre, enxague nem esterilize.
- A reutilização deste aparelho pode causar risco de contaminação cruzada e o aparelho pode não ter o desempenho esperado.
- No eventualidade de a taxa de fluxo da fonte de oxigênio ser insuficiente, retire simplesmente o dispositivo e adicione oxigênio suplementar de acordo com o protocolo.
- O uso do Flow-Safe com dispositivos de fluxo compensados sem pressão anterior pode afetar o fluxo de entrada do gás. Verifique sempre a pressão CPAP fornecida no manómetro.

**KONTRAIKACIONES:**

- Paragem respiratória
- Inconsciente
- Choque cardiogénico
- Pneumotórax
- Anomalias faciais
- Trauma facial

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

- Ligue o niple do tubo de O<sub>2</sub> à fonte de gás.
- Prenda a máscara facial de forma confortável ao rosto do paciente, utilizando o arnês de cabeça.
- Aumente lentamente o fluxo de gás para 6 ou 8 LPM. Verifique se a máscara está ajustada ao paciente e se as ligações do dispositivo têm fugas.
- Regule o fluxómetro até obter a pressão pretendida. É necessário um fluxo de 12 - 14 LPM para atingir uma pressão CPAP de 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
- Não exceda os 30 LPM.
- A SaO<sub>2</sub> do paciente deve ser monitorizada através de um oxímetro de dedo.

**PRESSÃO DE MEDIÇÃO:**

- Limites de apoio de pressão da pressão CPAP máxima para 25 cm H<sub>2</sub>O a 25 LPM.@
- Não exceda o limite de pressão do manómetro (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Precisão do manómetro ± 3 cm H<sub>2</sub>O até 15 cm H<sub>2</sub>O e ± 5 cm H<sub>2</sub>O acima de 15 cm H<sub>2</sub>O.

		2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands		Não reutilizar		Não esterilizado		DINP		Não confeccionado com látex de borracha natural		Apenas com receita médica		MR Condicional
---	---	---	---	----------------	--	------------------	---	------	---	---	---	---------------------------	---	----------------

Marca comercial registrada © nos Estados Unidos da Mercury Enterprises, Inc.  
Patente N.º US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, Outras patentes pendentes

Fabricado na Malásia	1/2020	N.º 83-900-0390	Rev. 6
----------------------	--------	-----------------	--------

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

# FLowSAFE II®

TEKKULLANIMLIK CPAP SISTEMI

**TANIM:**

Cıva Akışlı Güvenli Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı (CPAP) cihazı bir yüz maskesi ve gaz tedarik cihazıyla kullanılmak üzere, hastanın akciğerlerindeki basıncı artırmak maksadıyla tasarlanmış bir solunun cihazdır.

**BAĞLANTILAR:**

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

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:**

Cıva Akışlı Güvenli CPAP cihazı hastanede ya da hastane öncesi ortamda kendiliğinden nefes alan hastalara CPAP sağlanması maksadıyla tasarlanmıştır.

**UYARILAR:**

- Ateşli donanımların, açık eleğin, yakıtın ya da diğer yabancı kimyasalların yanında sigara içilmesine ya da kullanılmasına izin vermemeyin.
- Ürünü bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

**UYARILAR:**

- ABD yasaları bu cihazın bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişi üzerine satışını kısıtlar.
- Temizlemeyin, durulamayın veya sterilize etmeyin.
- Bu cihazın yeniden kullanımını bir çapraz bulaşma riskinin oluşmasını ve cihazın tasarlandığı şekilde kullanılmamasını sağlayabilir.
- Oksijen kaynağından arzu edilmeyen akış hızının oluşmasını durumunda, basit bir şekilde cihazı çıkarmı ve protokol uyarınca üzerine ilave oksijen koyun.
- Akışlı Güvenli sistemin akış cihazlarıyla kompense edilen geni olmanaya basınçta kullanılması gazın akış litresini etkileyebilir. Manometredeki CPAP basıncını daima doğrulayın.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

- Solunum sisteminin durması
- Bilinçsizlik
- Kardiyojenik Şok
- Pnömotoraks
- Yüz Anomalileri
- Yüz Travması

**KULLANMA TALİMATI:**

- Gaz kaynağına O<sub>2</sub>-hortum nipeli bağlayın.
- Kafa kayışını kullanarak hastanın yüz maskesini güvenli bir şekilde sağlamlaştırın.
- Gaz akışını 6 veya 8 LPM'ye yavaşça yükseltin. Hasta için maskenin uygunluğunu ve cihaz bağlantılarında sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- İstenen basınç eđ edilene kadar akış ölçeri ayarlayın. 12-14 LPM 8,5 - 10 cm H<sub>2</sub>O. CPAP basıncına ulaşmak için gereklidir.
- 30 LPM'yi aşmayın.
- SaO<sub>2</sub> hastası bir nabız oksimetresi kullanılarak takip edilmelidir.

**BASINÇIN ÖLÇÜLMESİ:**

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

		2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands		Yeniden Kullanılmaz		Steril değil		DINP		Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır		Sadece reçeteye		MR Koşullu
---	---	---	---	---------------------	--	--------------	---	------	---	---------------------------------------	---	-----------------	---	------------

© ABD Ticari Cıva Şirketleri A.Ş. ne kayıtlı  
Patent No: US 8,522,618 B1, 9,370,635 B2, Beklemedeki Diğer Patentler

Malezya imali	1/2020	#83-900-0390	Rev. 6
---------------	--------	--------------	--------

(pt)

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

# FLowSAFE II®

СИСТЕМА ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО НЕПРЕРЫВНОГО ДАВЛЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

**ОПИСАНИЕ:**

Устройство для обеспечения положительного непрерывного давления в дыхательных путях «Flow-Safe» компании «Mercury Medical» – это респираторное устройство, предназначенное для использования вместе с лицевой маской и устройством подачи газа в целях повышения давления в легких пациента.

**СОЕДИНЕНИЯ:**

- Стандартный ниппель трубки для кислорода.
- Соединение с пациентом согласно стандарту ISO 5356-1 - переходный патрубок охватывающий диаметром 15 мм и переходный патрубок охватываемый диаметром 22 мм.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

Устройство «Flow-Safe» компании «Mercury Medical» предназначено для обеспечения положительного непрерывного давления в дыхательных путях спонтанно дышащим пациентам в больнице и в догоспитальных условиях.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Не допускайте курения в непосредственной близости от устройства и не используйте его возле искрообразующего оборудования, открытого огня, нефти или других воспламеняющихся химических веществ.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государственного члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

**ВНИМАНИЕ:**

- Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только доктором или по его предписанию.
- Нельзя чистить, замачивать, промывать или стерилизовать данное устройство.
- Повторное использование данного устройства может создавать угрозу перекрестного заражения и система не будет функционировать надлежащим образом.
- В случае необходимости желаемой скорости подачи газа с резервуара, просто отсоедините устройство и назначьте дополнительный кислород согласно правил больницы.
- Использование устройства «Flow-Safe» с приборами обеспечения подачи газа без обратной компенсации давления может повлиять на подачу магнетомого газа. Постоянно контролируйте обеспечиваемое положительное непрерывное давление в дыхательных путях по манометру.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:**

- Остановка дыхания
- Потеря сознания
- Кардиогенный шок
- Пневмоторакс
- Лицевые аномалии
- Травма лица

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:**

- Подсоедините ниппель трубки для O<sub>2</sub> к источнику газа.
- Обеспечьте плотное прилегание лицевой маски к лицу пациента с помощью головных завязок.
- Медленно увеличте подачу газа до 6 или 8 л/мин. Проверьте надежную на пациента маску и соединения устройства на утечи.
- Отрегулируйте расходомер для получения желаемого давления. Для достижения положительного непрерывного давления в дыхательных путях на уровне 8,5 - 10 см H<sub>2</sub>O необходима подача при 12 - 14 л/мин.
- Не превышайте 30 л/мин.
- С помощью пульсового оксиметра необходимо контролировать SaO<sub>2</sub> пациента.

**ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ:**

- Предохранитель ограничивает максимальное положительное непрерывное давление в дыхательных путях до 25 см H<sub>2</sub>O при 25 л/мин.
- Не допускайте превышения предельного давления манометра (25 см H<sub>2</sub>O).
- Точность манометра ± 3 см H<sub>2</sub>O вплоть до 15 см H<sub>2</sub>O и ± 5 см H<sub>2</sub>O после 15 см H<sub>2</sub>O.

		2797 <b>EMERGO EUROPE</b> Prinssesgracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands		Не используйте повторно		Не стерильно		DINP		Без отделии из натурального латекса		Только по назначению		MR-совместимость
---	---	---	---	-------------------------	---	--------------	---	------	---	-------------------------------------	---	----------------------	---	------------------

© зарегистрированная торговая марка США корпорации «Mercury Enterprises»  
Patent № US 8 522 618 B1, US 9 370 635 B2, ожидается выдана других патентов

Произведено в Малайзии	1/2020	№ 83-900-0390	Изд. 6
------------------------	--------	---------------	--------

*MercuryMedical*  
11300 - 49th Street North  
Clearwater, Florida 33762-4807 EE. UU.  
www.mercurymed.com

# FLowSAFE II®

SISTEMA DESECHABLE DE CPAP

**DESCRIPCIÓN:**  
El dispositivo de presión respiratoria positiva continua (CPAP) Flow-Safe Mercury es una ayuda respiratoria indicada para usar con una mascarilla y dispositivos suministradores de gas para elevar la presión de los pulmones de los pacientes.

**CONEXIONES:**

- Boquilla para tubo de oxígeno estándar
- Conexión del paciente: 1 conector hembra cónico de 15 mm y 1 conector macho cónico de 22 mm ISO 5356-1

**INSTRUCCIONES DE USO:**

El dispositivo de presión respiratoria positiva continua (CPAP) Flow-Safe Mercury está indicado para proporcionar presión respiratoria positiva continua a pacientes para que respiren espontáneamente en el hospital y en el entorno prehospitalario.

**ADVERTENCIAS:**

- No permita fumar ni el uso de la unidad cerca de equipo que genere chispas o cerca de llamas abiertas, aceite u otras sustancias químicas inflamables.
- Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

**PRECAUCIONES:**

- Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No limpie, remoje, enjuague ni esterilice.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
- En el caso de una velocidad de flujo indeseable de la fuente de oxígeno, simplemente retire el aparato y coloque oxígeno suplementario según protocolo.
- El uso del sistema Flow-Safe con dispositivos de flujo compensado sin contrapresión puede afectar el flujo de litros de