

FLWSAFE II

Disposable BiLevel CPAP System

DESCRIPTION:
The Mercury Medical Flow-Safe II™ device is a respiratory aid intended for use with a facemask or advanced airway and gas supplying device to elevate pressure in the patient's lungs. The level of airway pressure delivered to the respiratory system may be set to increase during inspiration and decrease during expiration.

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

INDICATIONS FOR USE:
The Mercury Medical Flow-Safe II™ device is intended to provide CPAP or BiLevel CPAP pressures to spontaneously breathing patients in the hospital, surgery center and ambulatory setting.

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. Do not attempt to disinfect any part of this device. 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 or guidelines for other accepted procedures.

Use of Flow-Safe II™ device with non-back-pressure compensated flow devices may affect input gas flow.
Do not use with a vented mask or mask with anti-asphyxia valve. Recommend use with Mercury Medical **straight port full face deluxe mask**.
Device is not intended for long term use.
If device becomes damaged, sealed or occluded, discard the device.
Never wait to begin CPAP or BiLevel CPAP therapy. If a Flow-Safe II™ system is not immediately available, cannot be used effectively or in the event of an undesirable performance, follow your department protocol or guidelines for other accepted procedures.
To be used only by clinicians who have been trained in BiLevel/CPAP therapy. Adjusting input flow rate will affect CPAP and IPAP/EPAP pressures. ALWAYS verify CPAP and IPAP/EPAP pressures with manometer.
This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.
Listed values are nominal only. Actual results may vary on device and accuracy of the flowmeter.
This device is not intended to be used as a transport ventilator, and is not intended for life support.
Patient SaO₂ should be monitored using a pulse oximeter.
Patient ECG/Co₂ should be monitored using capnography.
Use in CPAP mode if used in conjunction with a rebuilder.
Recommended therapy should be started in the default CPAP mode.

CONTRAINDICATIONS:

- Respiratory Arrest
- Unconscious
- Cardogenic Shock
- Pneumothorax
- Facial Anomalies
- Facial Trauma
- Airway Obstruction

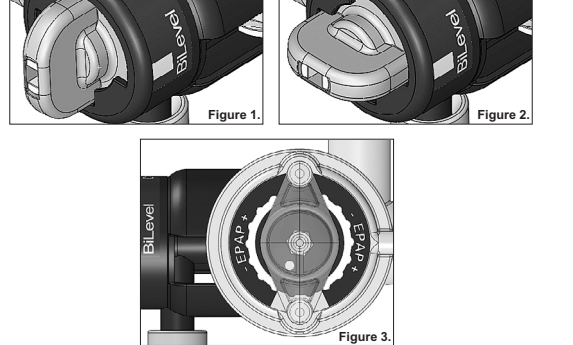
DIRECTIONS FOR PROVIDING CPAP:
Ensure device is set in CPAP mode. Green switch is set to CPAP (See Figure 1).
1. Connect O₂ tubing nipple to gas source. Turn on gas source.
2. Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
3. Slowly increase gas flow to 6 - 8 LPM. Check mask fit to patient and device connections for leaks.
4. Adjust the flowmeter until desired pressure is obtained. Flow of 12 - 14 LPM is required to reach CPAP pressure of 8.5 - 10 cm H₂O.

DIRECTIONS FOR PROVIDING BiLEVEL:
Ensure device is set in BiLevel mode by rotating the Green switch to the BiLevel setting (See Figure 2).
1. Connect O₂ tubing nipple to gas source. Turn on gas source.
2. Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
3. Slowly increase gas flow to reach approximately 8 cm H₂O IPAP. This is the minimum IPAP pressure required for device to function properly in the BiLevel mode. Check mask fit to patient and device connections for leaks.
4. Adjust the flowmeter until desired IPAP pressure is obtained. Flow of 17 LPM is required to reach maximum IPAP pressure of 12 - 13 cm H₂O.
5. To decrease EPAP pressure rotate EPAP knob counterclockwise. To increase EPAP pressure rotate EPAP knob clockwise. (See Figure 3)
6. Effective mask seal is required for device to shift into EPAP mode from IPAP mode.

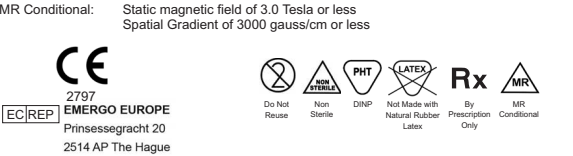
MEASURING PRESSURE:

- Internal pressure limits maximum CPAP pressure to 25 cm H₂O @ 25 LPM.
- Do not exceed pressure limit of manometer (25 cm H₂O).
- Manometer accuracy +/-3 cm H₂O up to 15 cm H₂O and +/- 5 cm H₂O over 15 cm H₂O.

MR Conditional: Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
Spatial Gradient of 3000 gauss/cm or less



MALING AF TRYK:
- Internt trykgrænseindstilling begrænser det maksimale CPAP-tryk til 25 cm H₂O @ 25 l/min.
- Do ikke overskride trykgrænser for manometer (25 cm H₂O).
- Manometer nøjagtighed +/- 3 cm H₂O op til 15 cm H₂O og +/- 5 cm H₂O over 15 cm H₂O.



2797 **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
*Registered in US, Taiwan and Mercury Enterprises, Inc.
Produktions- og forsendelsesadresse: Mercury Enterprises, Inc., 11300-49th Street North, Clearwater, Florida 33762-4807 USA
Besøjt af en eller flere af de følgende adresser: US: 8.522.618 B1; US: 8.893.716 B1; US: 9.370.635 B2; US: 10.258.795 B2; Andre adresser på forespørgsel.

FLWSAFE II

Dualt CPAP-system til engangsbrug

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Flow-Safe II™ er et apparat til vejtrækningshjælp, der er udviklet til at blive brugt med en ansigtsmaske eller avanceret lufttilførsel samt en gasforsyningsenhed for at have trykket i patientens lunger. Niveauet for lufttrykket som andrætningsstyret forsynes med kan indstilles til at stige ved indånding og reducere ved udånding.

- TILSLUTNINGER:**
- Standardnippel til iltslange
 - Tilslutning til patient ISO 5356-1 - 15mm konisk hun og 22mm konisk han

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE:
Mercury Medical Flow-Safe II™ er et apparat, der er beregnet til at yde CPAP- eller dualt CPAP-tryk til spontant åndende patienter på sygehuse, operationscenter og i medicinske miljøer forud for indlæggelse.

ADVARSLER:

- Rygning eller brug af enheden i nærheden af gnistdannede udstyr, åben ild, olie eller andre brandbare kemikalier er ikke tilladt.
- Enhver alvorlig ulykke, der fører til forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemstaten, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

FORSIGTIGHEDER:
Federal (USA) lov kræver, at dette produkt kun sælges af, eller på anvisning fra, en læge.
Udgød at rengøre udstyret eller foretage blødsætning, skyning eller sterilisering med henblik på genbrugen af apparatet til desinficeringen. Hergebruget af dit apparat kan have en risiko for krybsmitnings former og det apparat skal muligvis ikke virke som destruktion af disse former.
Udgød at forsøge at desinficere denne enheds dele. Brugere af denne enhed kan udgøre en risiko for krybsmitning, og enheden præsterer måske heller ikke efter hensigten.

I tilfælde af en ønsket tilstrømningshastighed fra tilfældet, fjerner du blød enheden, og følger proceduren til at tilslutte til protokollen eller retningslinjerne for andre CPAP-relaterede procedurer.
Anvendelsen af Flow-Safe II™ sammen med enheder med trykcompenseret tilstrømning vil påvirke alle CPAP og IPAP/EPAP-tryk.
Må ikke anvendes med en ventileret maske eller maske med en anti-asphyksi ventil.
Anbefales anvendt med Mercury Medical Deluxe helmåske med direkte tilslutning.
Enheden er beregnet til brug som et supplement til standard CPAP-tilstand.
Vis enheden bliver beskadede, sævnet eller tilsluttet, skal den kasseres.
Værnt aldrig med at starte CPAP- eller dualt CPAP-terapi. Hvis et Flowsafe II™ system ikke er tilgængeligt, kan det ikke anvendes effektivt eller i tilfælde af uønsket ydeevne. Føl de protokoller for din afdeling eller retningslinjerne for andre accepterede procedurer.

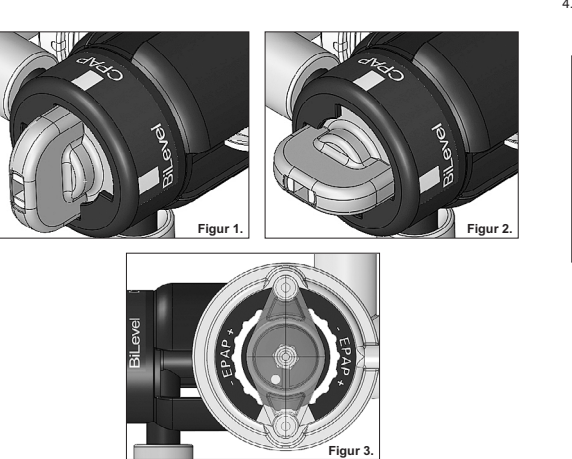
Må kun anvendes af klinikere, der er blevet uddannede i dual/CPAP-terapi. Justering af tilstrømningshastigheden vil påvirke trykket i CPAP og IPAP/EPAP (Inspiratory Positive Airway Pressure/Expiratory Positive Airway Pressure) yderligere. Denne enhed er består af PVC-komponenter, der, som angivet, indeholder meget få phthalat eller andre stoffer i denne apparat på et niveau der er ufarligt eller har ingen effekt.
Listed values are nominal only. Actual results may vary on device and accuracy of the flowmeter.
This device is not intended to be used as a transport ventilator, and is not intended for life support.
Patient SaO₂ should be monitored using a pulse oximeter.
Patient ECG/Co₂ should be monitored using capnography.
Use in CPAP mode if used in conjunction with a rebuilder.
Recommended therapy should be started in the default CPAP mode.

CONTRAINDIKATIONER:

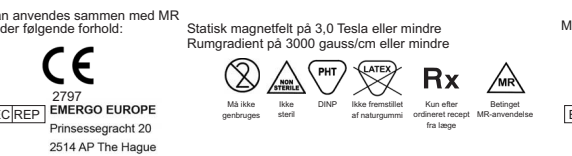
- Andedrætstop
- Bevidstløshed
- Cardiogener shock
- Pneumothorax
- Facial Anomalies
- Facial Trauma
- Airway Obstruction

DIRECTIONS ANVENDELSE AF CPAP:
Sørg for, at enheden er indstillet til CPAP - den grønne kontakt er indstillet på CPAP (Se figur 1).
1. Tilslut iltslangen nippel til gaskilden. Tænd for gaskilden.
2. Sørg for at ansigtsmasken slutter tæt om patientens ansigt ved hjælp af hovedremmen.
3. Juster gasstrømmen til 6 - 8 l/min. Kontroller, at masken passer til patienten samt at der ikke er lækager i enhedens tilslutningslanger.
4. Juster gennemstrømningsmåleren indtil det ønskede tryk er opnået. Der kræves en tilstrømning på 12-14 l/min. for at opnå et CPAP-tryk på 8,5 - 10 cm H₂O.

BRUGSANVISNING FOR ANVENDELSE AF DUALT CPAP:
Sørg for, at enheden er indstillet til dualt CPAP-tilstand ved at dreje den grønne kontakt over på dualt CPAP (se figur 2).
1. Tilslut iltslangens nippel til gaskilden. Tænd for gaskilden.
2. Sørg for at ansigtsmasken slutter tæt om patientens ansigt ved hjælp af hovedremmen.
3. Juster gasstrømmen for at opnå 8 cm H₂O IPAP. Dette er det minimale IPAP-tryk, der kræves for at enheden fungerer korrekt i dualt indstilling. Kontroller, at patienten passer til apparatet og at der ikke er lækager i enhedens tilslutningslanger.
4. Juster gennemstrømningsmåleren indtil det ønskede IPAP-tryk er opnået. Der kræves en tilstrømning på 17 l/min. for at opnå et CPAP-tryk på 12 - 13 cm H₂O.
5. For at reducere EPAP-trykket drejes EPAP-knappen mod uret. For at øge EPAP-trykket drejes EPAP-knappen med uret. (Se figur 3).
6. Der er et EPAP-tryk, der masken udløser helt tæt for at forhindre, at masken skifte fra IPAP-tilstand til EPAP-tilstand.



METEN VAN DE DRUK:
- De overdruktventiel voor de interne druk beperkt de maximale CPAP-druk tot 25 cm H₂O @ 25 l/min.
- Zörg dat de maximale druk van de manometer (25 cm H₂O) niet wordt overschreden.
- Nauwkeurigheid van de manometer +/- 3 cm H₂O tot 15 cm H₂O en +/- 5 cm H₂O over 15 cm H₂O.



2797 **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
*Registered in US, Taiwan and Mercury Enterprises, Inc.
Produktions- og forsendelsesadresse: Mercury Enterprises, Inc., 11300-49th Street North, Clearwater, Florida 33762-4807 USA
Besøjt af en eller flere af de følgende adresser: US: 8.522.618 B1; US: 8.893.716 B1; US: 9.370.635 B2; US: 10.258.795 B2; Andre adresser på forespørgsel.

FLWSAFE II

BiLevel CPAP-system

BESKRIVNING:
Het Mercury Medical Flow-Safe II™ apparaat is een ademhalingshulpmiddel bedoeld voor gebruik met een gezichtsmasker om een gevanceerd apparaat voor het leveren van lucht te gebruiken en de druk in de longen van een patiënt. Het luchtdrukniveau dat wordt afgegeven aan het ademhalingsstelsel kan worden ingesteld om te nemen tijdens inademing en af te nemen tijdens uitademing.

- AANSLUITINGEN:**
- Standaardnippel voor zuurstofslang
 - Aanluiting tot patient ISO 5356-1 - 15mm punt vrouwelijk en 22mm punt mannelijk

GEbruiksindicatie:
Mercury Medical Flow-Safe II™ apparaat is bedoeld om CPAP of BiLevel CPAP-ruimte te verschaffen aan zelf ademende patiënten in het ziekenhuis, chirurgiecentrum en in overal elders.

WAARSCHUWINGEN:

- Verbod roken of het gebruik van de unit in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemicaliën.
- Elk ernstig incident dat verband met het hulpmiddel heeft voorgevallen, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patient is gevestigd.

VOORZICHTIGHEID:
De Amerikaanse Federale wet bepaalt dat dit apparaat uitsluitend aan of door een arts mag worden verkocht.
Niet reinigen, onderdompelen, spoelen of steriliseren.
Probeer niet om delen van dit apparaat te desinfecteren. Hergebruik van dit apparaat kan een risico op kruisbesmetting vormen en het apparaat zal mogelijk niet werken zoals bedoeld.
Vergelijk in het geval van een ongewenste stroomsnelheid vanuit de zuurstofbron eenvoudig het apparaat en zoek voor aanrullende zuurstof volgens het protocol of richtlijnen voor andere geaccepteerde procedures.

Verwijder in het geval van een ongewenste stroomsnelheid vanuit de zuurstofbron eenvoudig het apparaat en zoek voor aanrullende zuurstof volgens het protocol of richtlijnen voor andere geaccepteerde procedures.
Flow-Safe II™ -tiltalen käyttö sellaista laitetta jossa, jossa vastapainetta ei ole kompensoitu, voit aiheuttaa syöttökansian liträytyksiä.
Niet gebruiken met een ventilatorische masker of een masker met een anti-asphyxië masker. Aanbevelen om te gebruiken met het Mercury Medical **straight port** volledige gezicht deluxe masker.
Enheden er beregnet til brug som et supplement til standard CPAP-tilstand.
Vis enheden bliver beskadede, vervuilet, verlot raakt, gebruik het apparaat dan niet meer.
Wacht niet met beginnen met CPAP- of BiLevel CPAP-therapie. Als een Flow-Safe II™-systeem niet direct beschikbaar is, is niet effectief gebruik kan worden in de het geval en ongewenste werking, volg dan het protocol van uw afdeling of de richtlijnen voor andere geaccepteerde procedures.

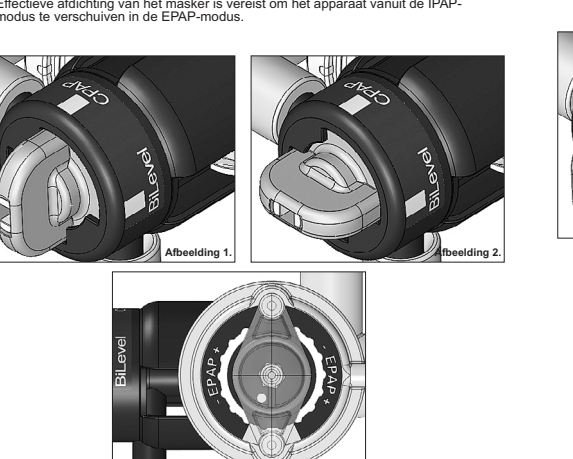
Må kun anvendes af klinikere, der er blevet uddannede i dual/CPAP-terapi. Justering af tilstrømningshastigheden vil påvirke trykket i CPAP og IPAP/EPAP (Inspiratory Positive Airway Pressure/Expiratory Positive Airway Pressure) yderligere. Denne enhed er består af PVC-komponenter, der, som angivet, indeholder meget få phthalat eller andre stoffer i denne apparat på et niveau der er ufarligt eller har ingen effekt.
Listed values are nominal only. Actual results may vary on device and accuracy of the flowmeter.
This device is not intended to be used as a transport ventilator, and is not intended for life support.
Patient SaO₂ should be monitored using a pulse oximeter.
Patient ECG/Co₂ should be monitored using capnography.
Use in CPAP mode if used in conjunction with a rebuilder.
Recommended therapy should be started in the default CPAP mode.

CONTRAINDICATIONS:

- Ademhalingsstilstand
- Bevidstløshed
- Cardiogener shock
- Pneumothorax
- Facial Anomalies
- Facial Trauma
- Airway Obstruction

DIRECTIONS ANVENDELSE AF CPAP:
Zorg dat het apparaat is ingesteld op CPAP-modus - De groene schakelaar wordt ingesteld op CPAP (zie afbeelding 1).
1. Sluit de nippel van de O₂-slang aan op de gaskron. Zet de gaskron aan.
2. Zet het gezichtsmasker goed op het gezicht van de patient met behulp van het hooftharnas.
3. Verhoog langzaam de gasstroom tot 6 - 8 LPM. Controleer of het masker de patient goed past en of de aansluitingen van het apparaat niet lekken.
4. Stel de stroommeter bij tot de gewenste druk wordt verkregen. Een stroom van 12 - 14 LPM is vereist om een CPAP-druk van 8,5 - 10 cm H₂O te verkrijgen.

AANWIZINGEN VOOR HET LEVEREN VAN BiLEVEL:
Zorg dat het apparaat is ingesteld op BiLevel-modus door de groene schakelaar te draaien naar BiLevel-instelling (zie afbeelding 2).
1. Sluit de nippel van de O₂-slang aan op de gaskron. Zet de gaskron aan.
2. Zet het gezichtsmasker goed op het gezicht van de patient met behulp van het hooftharnas.
3. Verhoog de gasstroom om ongeveer 8 cm H₂O IPAP te bereiken. Dit is de minimale IPAP-druk die vereist is om het apparaat correct te laten functioneren in de BiLevel-modus. Controleer of het masker de patient goed past en of de aansluitingen van het apparaat niet lekken.
4. Stel de stroommeter bij tot de gewenste IPAP-druk is verkregen. Een stroom van 17 LPM is vereist om een maximale IPAP-druk van 12 - 13 cm H₂O te bereiken.
5. Draai de EPAP-druk te verlagen de EPAP-knop tegen de klok in. Draai om te EPAP-druk te verhogen de EPAP-knop met de klok mee. (zie afbeelding 3).
6. Effectieve afsluiting van het masker is vereist om het apparaat vanuit de EPAP-modus te verschuiven in de EPAP-modus.



MITTAUSPAINE:
- Intern trykgrænseventil begrænser trykmaximalt CPAP-tryk til 25 cm H₂O @ 25 l/min.
- Ää ylitä painemittarin paineeraaja 25 cm H₂O.
- Painemittarin tarkkuus +/-3 cm H₂O kun paine on enintään 15 cm H₂O ja +/- 5 cm H₂O kun paine on yli 15 cm H₂O.



2797 **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
*Registered in US, Taiwan and Mercury Enterprises, Inc.
Produktions- og forsendelsesadresse: Mercury Enterprises, Inc., 11300-49th Street North, Clearwater, Florida 33762-4807 USA
Besøjt af en eller flere af de følgende adresser: US: 8.522.618 B1; US: 8.893.716 B1; US: 9.370.635 B2; US: 10.258.795 B2; Andre adresser på forespørgsel.

FLWSAFE II

Kertakäyttöinen BiLevel CPAP -järjestelmä

KUVAUS:
Mercury Medical Flow-Safe II™ -laite on hengityksen apulaite, joka on tarkoitettu käytettäväksi kasvonsaaki tai hengityselin ja kaasuyhtöallatien kanssa nostamaan potilaan keuhkojen painetta. Hengityselimistöön painetta voidaan asettaa nopeasti lisäämällä hengityksen ja laskemaan uloshengityksen aikana.

- LITÄNNÄ:**
- Vätko happletikkun nippa
 - Potiläslitännä ISO 5356-1 – 15 mm:n kapevane naara ja 22 mm kapevane uros

KÄYTTÖTARKOITUS:
Mercury Medical Flow-Safe II™ -laite on tarkoitettu tarjoamaan CPAP- ja BiLevel CPAP-painetta spontaanisti hengittävälle potilaalle sairaala-, kliinikka- ja sairaalavälittäessä ensierätoimistossa.

VAROITUKSET:

- Tupakointi tai laitteen käyttö kipinöivien laitteiden, avotulen, öljyn tai muiden helposti syttyvien kemikaalien lähellä ei ole sallittu.
- Käyttävä lähtövoimaa litityä valakista tapakaisista oliinoi nettovasta valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja / tai potilas sijaitsevat.

VAROTOIMET:

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkärit tai lääkärien määräyskäs.
- Älä puhdista, älä märkätä tai steriloit.
- Älä yritä desinfioida mitään laitteen osaa. Laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa riskin kontaminaation, eikä laite ehkä toimi tarkoitettua tavalla.
- Jos haluat tehdä virusnäytteen ei ole sopiva, irrota vain laite ja anna lisäoppaava protokollan tai muiden hyväksytyjen toimintaohjeiden mukaisesti.

Flow-Safe II™ -laitteen käyttö sellaista laitetta jossa, jossa vastapainetta ei ole kompensoitu, voit aiheuttaa syöttökansian liträytyksiä.
Niet gebruiken met een ventilatorische masker of een masker met een anti-asphyxië masker. Aanbevelen om te gebruiken met het Mercury Medical **straight port** volledige gezicht deluxe masker.
Enheden er beregnet til brug som et supplement til standard CPAP-tilstand.
Vis enheden bliver beskadede, vervuilet, verlot raakt, gebruik het apparaat dan niet meer.
Wacht niet met beginnen met CPAP- of BiLevel CPAP-therapie. Als een Flow-Safe II™-systeem niet direct beschikbaar is, is niet effectief gebruik kan worden in de het geval en ongewenste werking, volg dan het protocol van uw afdeling of de richtlijnen voor andere geaccepteerde procedures.

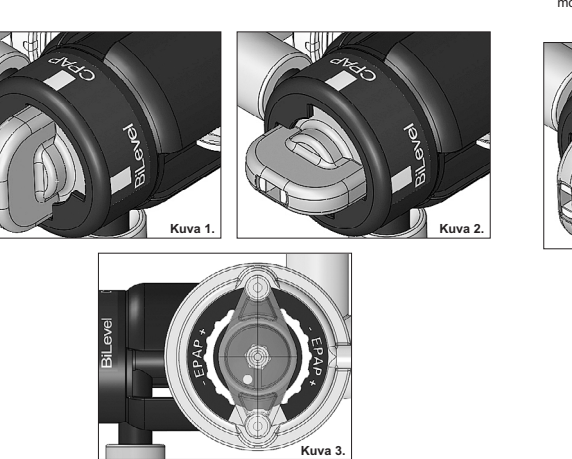
Må kun anvendes af klinikere, der er blevet uddannede i dual/CPAP-terapi. Justering af tilstrømningshastigheden vil påvirke trykket i CPAP og IPAP/EPAP (Inspiratory Positive Airway Pressure/Expiratory Positive Airway Pressure) yderligere. Denne enhed er består af PVC-komponenter, der, som angivet, indeholder meget få phthalat eller andre stoffer i denne apparat på et niveau der er ufarligt eller har ingen effekt.
Listed values are nominal only. Actual results may vary on device and accuracy of the flowmeter.
This device is not intended to be used as a transport ventilator, and is not intended for life support.
Patient SaO₂ should be monitored using a pulse oximeter.
Patient ECG/Co₂ should be monitored using capnography.
Use in CPAP mode if used in conjunction with a rebuilder.
Recommended therapy should be started in the default CPAP mode.

CONTRAINDIKATIOT:

- Artri respiratore
- Perte de connaissance
- Cardiogener Schock
- Pneumothorax
- Anomalies faciales
- Trauma facial
- Obstruction des voies respiratoires

INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION D'UNE CPAP :
Vérifier que l'appareil est réglé en mode CPAP - le bouton vert est réglé sur CPAP (Voir Figure 1).
1. Relier le raccord de la tubulure O₂ à la source de gaz. Allumer la source de gaz.
2. Bien fixer le masque au visage du patient à l'aide d'un harnais.
3. Augmenter lentement le débit du gaz de 6 à 8 l/min. Vérifier l'absence de fuite entre le masque et le visage du patient ainsi qu'au raccords de l'appareil.
4. Régler le débitmètre de sorte à obtenir la pression souhaitée. Un débit de 12 à 14 l/min est nécessaire pour atteindre la pression CPAP maximale de 8,5 à 10 cm H₂O.

INSTRUCTIONS D'ADMINISTRATION D'UNE Bi-LEVEL :
Régler le dispositif en mode BiLevel en tournant le bouton vert sur le réglage BiLevel (voir Figure 2).
1. Relier le raccord de la tubulure O₂ à la source de gaz. Allumer la source de gaz.
2. Bien fixer le masque au visage du patient à l'aide d'un harnais.
3. Augmenter lentement le débit du gaz de 6 à 8 l/min. Vérifier l'absence de fuite entre le masque et le visage du patient ainsi qu'au raccords de l'appareil.
4. Régler le débitmètre jusqu'à l'obtention de la pression d'IPAP souhaitée. Un débit de 12 à 13 l/min est nécessaire pour atteindre une pression d'IPAP maximale de 12 - 13 cm H₂O.



MEASURE DE LA PRESSION :
- Dans interne Druckbegrenzventil begrenzt den maximalen CPAP-Druck auf 25 cm H₂O @ 25 l/min.
- Ne pas dépasser la limite de pression du manomètre (25 cm H₂O).
- Précision du manomètre : ± 3 cm H₂O jusqu'à 15 cm H₂O et ± 5 cm H₂O au-dessus de 15 cm H₂O.



2797 **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
*Registered in US, Taiwan and Mercury Enterprises, Inc.
Produktions- og forsendelsesadresse: Mercury Enterprises, Inc., 11300-49th Street North, Clearwater, Florida 33762-4807 USA
Besøjt af en eller flere af de følgende adresser: US: 8.522.618 B1; US: 8.893.716 B1; US: 9.370.635 B2; US: 10.258.795 B2; Andre adresser på forespørgsel.

FLWSAFE II

Système CPAP bi-niveaux jetable

DESCRIPTION:
L'appareil Flow-Safe II™ de Mercury Medical est une assistance respiratoire destinée à être utilisée avec un masque facial et un dispositif de fourniture d'air et de gaz pour augmenter la pression dans les poumons du patient. Le niveau de pression des voies respiratoires peut être réglé pour augmenter pendant l'inspiration et diminuer pendant l'expiration.

- RECORDS :**
- Standard-Sauerstoffschlauchansatzstück
 - Patientenanschluss ISO 5356-1 - 15 mm verjüngte Buchse und 22 mm standard conique femelle

INDICATIONS D'EMPLOI :
L'appareil Flow-Safe II™ de Mercury Medical est destiné à fournir une ventilation en continu et un support de pression continu ou bi-niveaux aux patients respirant spontanément, en milieu hospitalier et préhospitalier ainsi qu'en salle d'opération.

MISES EN GARDE :
- Il est interdit de fumer et d'utiliser l'appareil à proximité d'un équipement produisant des étincelles, d'une flamme nue, d'huile ou d'autres produits chimiques inflammables.
- Tout incident grave intervenant en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant.
- Toute réaction indésirable au produit doit être signalée au fabricant et/ou au fabricant compétent de l'Etat membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

AVERTISSEMENTS :

- En vertu de la législation Bundesrecht darf dieses Gerät nur gemeldet oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- Nicht reinigen, einweichen, spülen oder sterilisieren.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu desinfizieren. Die Wiederverwendung dieses Geräts kann die Gefahr einer Kreuzkontamination mit sich bringen und das Gerät könnte nicht wie vorgesehen funktionieren.
- Nicht mit einer ventilierten Maske oder einer Maske mit Anti-Asphyxie-Ventil verwenden. Empfohlen wird die Verwendung mit dem Vollgesichtsmaske Mercury Medical straight port.

Das Gerät ist nicht für den Langzeitgebrauch bestimmt.
Wenn das Gerät beschädigt, verschmutzt oder verstopft ist, entsorgen Sie es.
Warten Sie niemals mit dem Beginn der CPAP- oder BiLevel-Therapie. Wenn ein Flow-Safe II™ System nicht sofort verfügbar ist bzw. nicht effektiv oder aufgrund unzureichender Leistung nicht eingesetzt werden kann, befolgen Sie Ihre Abteilungspraktiker oder Richtlinien für andere akzeptierte Verfahren.
Darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der BiLevel/CPAP-Therapie geübt sind.

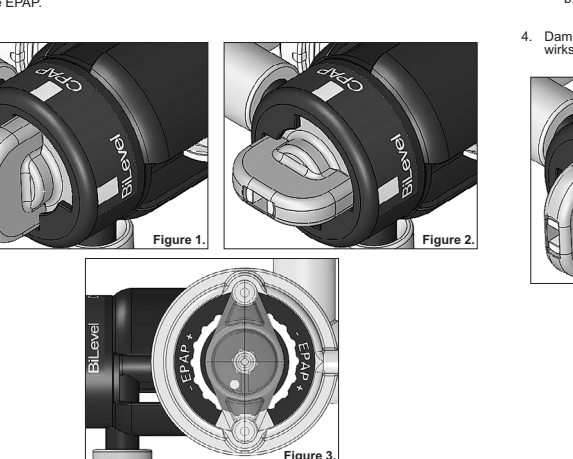
Die Einstellung des Eingangsdurchflusses wirkt sich auf den CPAP- und IPAP/EPAP-Druck aus. IMMER CPAP- und IPAP/EPAP-Drücke mit einem Manometer.
Ce appareil est constitué de composants en PVC qui contiennent de faibles concentrations de phthalate, comme indiqué. Il faut tenir compte de ce facteur lors du traitement des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes.
Les valeurs indiquées sont nominales. Les résultats réels peuvent varier en fonction de l'appareil et de la précision du débitmètre.
Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé comme appareil de ventilation transportable et il n'est pas destiné au maintien des fonctions vitales.
La SaO₂ du patient doit être surveillée à l'aide d'un oxymètre de pouls.
L'ECG ou le patient doit être surveillé par capnographie.
Utiliser un mode CPAP en cas de sur-ventilation avec un nébuliseur.
Le traitement recommandé doit être amorcé en mode CPAP par défaut.

CONTRE-INDICATIONS :

- Arrêt respiratoire
- Perte de connaissance
- Cardiogener Schock
- Pneumothorax
- Anomalies faciales
- Trauma facial
- Obstruction des voies respiratoires

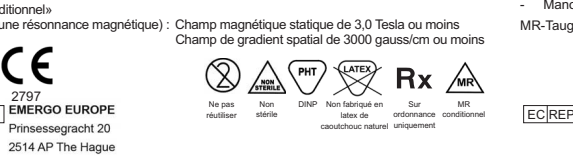
ANWEISUNGEN FÜR DIE BEREITSTELLUNG VON CPAP-BEATMUNG:
Stellen Sie sicher, dass das Gerät im CPAP-Modus eingestellt ist - der grüne Schalter ist auf CPAP eingestellt. (Siehe Abbildung 1).
1. Schließen Sie den Anschluss des Sauerstoffschlauchs an die Gasquelle an.
2. Befestigen Sie die Gesichtsmaske mit einem Kopfgeschirr passend am Gesicht des Patienten.
3. Langsam den Gasfluss auf 6-8 l/min erhöhen. Überprüfen Sie den Sitz der Maske am Patienten und am Gerat auf Undichtigkeiten.
4. Stellen Sie den Durchflussmesser ein, bis der gewünschte Druck erreicht ist. Ein Durchfluss von 12-14 l/min ist erforderlich, um einen CPAP-Druck von 8,5-10 cm H₂O zu erreichen.

ANWEISUNGEN FÜR DIE BEREITSTELLUNG VON BiLEVEL:
Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im BiLevel-Modus befindet, indem Sie den grünen Schalter auf die BiLevel-Einstellung drehen (siehe Abbildung 2).
1. Schließen Sie den Anschluss des Sauerstoffschlauchs an die Gasquelle an.
2. Befestigen Sie die Gesichtsmaske mit einem Kopfgeschirr passend am Gesicht des Patienten.
3. Langsam den Gasfluss auf 6-8 l/min erhöhen. Überprüfen Sie den Sitz der maske am Patienten und am Gerat auf Undichtigkeiten.
4. Stellen Sie den Durchflussmesser ein, bis der gewünschte Druck erreicht wird. Ein Durchfluss von 12-13 l/min ist erforderlich, um einen maximalen IPAP-Druck von 12-13 cm H₂O zu erreichen.
5. Drehen Sie den EPAP-Druck zu vermindern, drehen Sie den EPAP-Knopf gegen den Uhrzeigersinn. (Siehe Abbildung 3).
6. Um die EPAP-Druck zu erhöhen, drehen Sie den EPAP-Knopf im Uhrzeigersinn.



MESSDRUCK:

- Dans interne Druckbegrenzventil begrenzt den maximalen CPAP-Druck auf 25 cm H₂O @ 25 l/min.
- Ne pas dépasser la limite de pression du manomètre (25 cm H₂O).
- Précision du manomètre : ± 3 cm H₂O jusqu'à 15 cm H₂O et ± 5 cm H₂O au-dessus de 15 cm H₂O.



FLOWSAFE II

BiLevel CPAP-system til engangsbrug

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Flow-Safe II™+enheten er et pusteredskap som skal brukes med en ansiktsmaske eller avansert luftveis- og gassforsyningsenhet, for å øke trykket i pasientens lunger. Nivået for luftstrykk som leveres til pusterestystemet kan stilles inn for å øke eller senke lufttrykket og senke under utånding.

- TILKOBLINGER:**
- Standard oksygenanslengenippel
 - Patienttilkobling ISO 5356-1 – 15 mm konus hunn og 22 mm konus hann

RETNINGSLINJER FOR BRUK:
Mercury Medical Flow-Safe II+enheten er ment å sikre CPAP- eller BiLevel CPAP-trykk til spontant pustende pasienter på sykehus, klinikk og ferskhykskullmiser.

ADVARSLER:

- Ikke tillat enkling eller bruk av enheten i nærheten av gnistgenererende utstyr, åpen ild, olje eller andre brennbare kemikalier.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren opplever pasienten holdt til.

FORSIKTIGHETSBEHANDLINGER:

- Ikke tillat enkling eller bruk av enheten til salg eller bestilling fra en lege.
- Må ikke rengjøres, bellegges eller strøleriseres.
- Ikke forsøk å desinfisere noen av delene i denne enheten. Gjennbruk av denne enheten kan utgjøre fare for krysskontaminasjon, og enheten vil ikke fungere slik den er designet prosedyrer.

Dersom gjennstrømningsraten fra oksygenkilden ikke er som ønsket, må det være enheten og legge på ekstraskyving iht. protokoller eller retningslinjer eller andre godkjente prosedyrer.

Bruk av Flow-Safe II+-enheten med ikke-bakteriellkomponente gjennstrømningsenhet kan påvirke inngangsgassstellstrømmen.

Må ikke brukes med ventilert maske eller maske med anti-asfyxi. Anbefalt bruk med Mercury Medical behøvede deluxe-maske med rett port.

Enheten er ikke ment for langtidsbruk.

Hvis enheten blir skadet, tilsmusset eller okkudert, skal den avhendes.

Vent aldri med en bilnivå CPAP eller BiLevel CPAP-behandling. Hvis et Flow-Safe II+-system ikke er umiddelbart tilgjengelig, ikke kan brukes effektivt eller dersom det ikke yter tilfredsstillende, må du følge avdelingsens protokoll eller retningslinjer for andre godkjente prosedyrer.

Ikke bruk eller anvend maskene som har oppløring i BiLevel/CPAP-behandling. Justering av inngangstrømningsrate vil påvirke CPAP- og IPAP/EPAP-trykk. ALLTID verifiser CPAP- og IPAP/EPAP-trykene med et manometer.

Denne behandlingen skal brukes med PVC-komponenter, som inneholder lave nivåer av amat, som anvist. Uvis forsikthet ved behandling av barn eller gravide eller avanserte kvinner.

Anngte verdier er kun nominelle. Faktiske resultater kan variere mellom enheter og avhengig av strømningsmålerens nøyaktighet.

Denne enheten er ikke ment for bruk som transportventilator, og skal ikke brukes som hjerter-lungemaskin.

Ansiktens SaO₂ skal overvåket med et pulsskismeter.

Pasientens EtCO₂ skal overvåket med kapnografi.

Brnk i CPAP-modus hvis det ønskes sammen med en forstøver.

Anbefalt behandling skal stures i standard CPAP-modus.

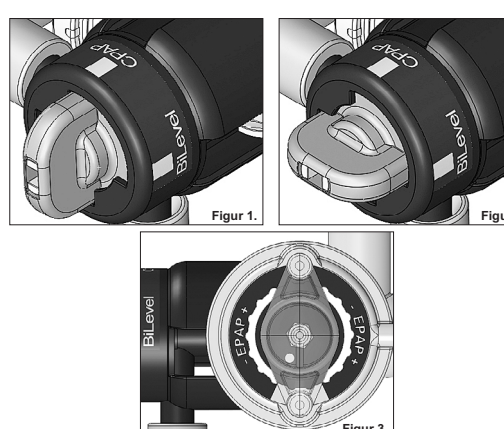
- KONTRAINDIKASJONER:**
- Pustestopp
 - Bevisstløs
 - Kardialt sjokk
 - Pnevumotorax
 - Facial Anomalies
 - Facial Trauma
 - Luftveisobstruksjon

RETNINGSLINJER FOR ADMINSTRERING AV CPAP:
Sikre at enheten står i CPAP-modus-Grønn bryter er satt til CPAP (se figur 1).

1. Koble O₂-rørmippel til gasskilde. Slå på gasskilden.
2. Fäst ansiktsmasken tett til pasientens ansikt med hodesele.
3. Ok gassstrømmen sakte til 6 - 8 LPM. Sjekk at masken passer på pasienten og se etter lekkasje i enhetsans tilkobling.
4. Juster strømningsraten til ønsket trykk er oppnådd. Gjennstrømning på 12 - 14 LPM kreves for å oppnå et CPAP-trykk på 8,5 - 10 cm H₂O.

RETNINGSLINJER FOR ADMINSTRERING AV BILEVEL:
Sikre at enheten er satt til BiLevel-modus ved å rotere den grønne bryteren til BiLevel-instilling (se figur 2).

1. Koble O₂-rørmippel til gasskilde. Slå på gasskilden.
2. Fäst ansiktsmasken tett til pasientens ansikt med hodesele.
3. Ok gassstrømmen sakte, til den når omtrent 8 cm H₂O/IPAP. Dette er et nivå minimumstrykket for IPAP som kreves for at enheten skal fungere riktig i BiLevel-modus. Sjekk at masken passer på pasienten og se etter lekkasje i enhetsans tilkobling.
4. Juster strømningsraten til ønsket IPAP-trykk er oppnådd. Gjennstrømning på 17 LPM kreves for å oppnå et maksimalt IPAP-trykk på 12 - 13 cm H₂O.
5. For å minske EPAP-trykket må du rotere EPAP-knotten mot klokken. For å øke EPAP-trykket må du rotere EPAP-knotten med klokken. (Se Figur 3).
6. Det kreves effektiv maskenforsegling for at enheten skal gå over i EPAP-modus fra IPAP-modus.



MALE TRYKK:

- Innbyggte trykkmålingsventil begrenser det maksimale CPAP-trykket til 25 cm H₂O @ 25 LPM.
- Ikke overgå manometerets trykkgrens (25 cm H₂O).
- Manometerets nøyaktighet +/-3 cm H2O opp til 15 cm H₂O og +/- 5 cm H₂O over 15 cm H₂O.

MR-betinget: Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
Spaltgradient på 3000 gauss/cm eller mindre

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Produkt i Malaysia 1/2020 #R3-900-0618 Rev. 3

FLOWSAFE II

Jednorazowy system BiLevel CPAP

OPIS:
Mercury Medical Flow-Safe II™+ to urządzenie ułatwiające oddychanie, przeznaczone do stosowania z maską lub z zaawansowanym urządzeniem dostarczającym powietrze i gaz do drzewca o presji na poziomie nosa pacjenta. Osiągnięcie odpowiedniej wartości ciśnienia w drogach oddechowych, jak i ma zostać dostarczone do układu oddechowego, można uzyskać tak, aby zwiększył się w czasie wdechu i zmniejszył się w momencie wydechu.

- ZŁĄCZA:**
- Standardowa złączka do rurki tlenowej
 - Przyłącze pacjenta ISO 5356-1 – żeńskie złączenie 15 mm i męskie złączenie 22 mm

WSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA:
Odstroic Mercury Medical Flow-Safe II+ przeznaczony jest do zapewniania zadanego ciśnienia CPAP lub BiLevel CPAP z spontanicznie oddychających pacjentów przebywających w szpitalu, centrum chirurgicznym lub na obszarze przed hospitalizacją.

OSTRZEŻENIA:

- W pobliżu wydmoty nie wolno palić ani używać urządzeń iskrzących, otwartych palenisk, olejów ani zjadnych innych łatwopalnych chemikaliów.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta.
- Nie wolno używać organu pacjenta członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

UWAGA:

- Produkty saderalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzom lub na zlecenie lekarzy.
- Nie czyścić, nie namaczać, nie płukać ani nie sterylizować.
- Nie dezynfekować niezdejmując ją z fonta de oxígeno. Reutilización desse dispositivo pode representar un grande risco de contaminación cruzada, e o dispositivo pode não funcionar da maneira adequada.

W przypadku niepożądanego natężenia przepływu ze źródła tlenu należy usunąć urządzenie i dostarczyć dodatkowy tlén zgodnie z zasadami lub wytycznymi odnośnie zastosowania innych dotychczasowych procedur.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi skompresowanymi urządzeniami przepływu może wpłynąć na przepływ objętościowy gazu wejściowego. Nie stosować z maską wentylowaną ani z maską z zaworem zapobiegającym uduszeniu, z maską należąca się do zestawu z maskową maską pełnowarzą Mercury Medical z prostym portem.

Wentylacja przeznaczona do stosowania długoterminowo.

W razie uszkodzenia, zabrudzenia lub zatkania urządzenia, należy je wyrzucić. Nigdy nie zwlekać z rozpoczęciem terapii CPAP lub BiLevel CPAP. Jeśli system Flow-Safe II+ nie działa prawidłowo, należy powstrzymać się od jego dalszego używania w przypadku niepożądanego działania, należy postępować zgodnie z zasadami oddziały lub wytycznymi w zakresie innych zalecanych procedur.

Do stosowania z urządzeniami do leczenia zakażenia BiLevel/CPAP. Nie używać z urządzeniami do leczenia zakażenia BiLevel/CPAP. Adjustar a taxa de fluxo de entrada afetado às pressões CPAP e IPAP/EPAP. SEMPRE verifique as pressões CPAP e IPAP/EPAP no manômetro.

Este dispositivo é montado com componentes de PVC que incluem baixos níveis de ftalato, conforme indicado. Deve-se impedir a utilização em câncas, gestantes ou lactantes.

Os valores listados são apenas nominais. Os resultados reais podem variar de acordo com o dispositivo e a precisão do fluxômetro.

O dispositivo não é destinado para uso como ventilador de transporte, nem como suporte vital.

O SaO₂ o paciente deve ser monitorado usando um oxímetro de pulso.

O EtCO₂ o paciente deve ser monitorado usando capnografia.

Utilize no modo CPAP caso usado em conjunto com um nebulizador.

A terapia recomendada deve ser iniciada no modo CPAP padrão.

- PRZECIWWSKAZANIA:**
- Zatrzymanie oddychania
 - Utrata przytomności
 - Wstrząs kardiogeny
 - Odma opłucnowa
 - Anomalie twarzy
 - Urazy twarzy
 - Nieodróżność dróg oddechowych

WSKAZANIA DOTYCZĄCE TRYBU CPAP:
Upewnić się, że włączony jest tryb CPAP – zielony przełącznik należy ustawić w pozycji CPAP (patrz Rysunek 1).

1. Podłączyć złączkę rurki O₂ do źródła gazu. Włączyć źródło gazu.

2. Przyocować dokładnie maskę do twarzy pacjenta za pomocą uszerek na pętelki.

3. Ok gassstrømmen sakte til 6 - 8 lpm. Sjekk at masken passer på pasienten og se etter lekkasje i enhetsans tilkobling.

4. Juster strømningsraten til ønsket trykk er oppnådd. Gjennstrømning på 12 - 14 LPM kreves for å oppnå et CPAP-trykk på 8,5 - 10 cm H₂O.

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZAPEWNIANIA BILEVEL:
Upewnić się, że włączony jest tryb BiLevel, obracając zielony przełącznik do położenia BiLevel (patrz Rysunek 2).

1. Conecte o ripple da tubulação de O₂ a fonte de gás. Ative a fonte de gás.

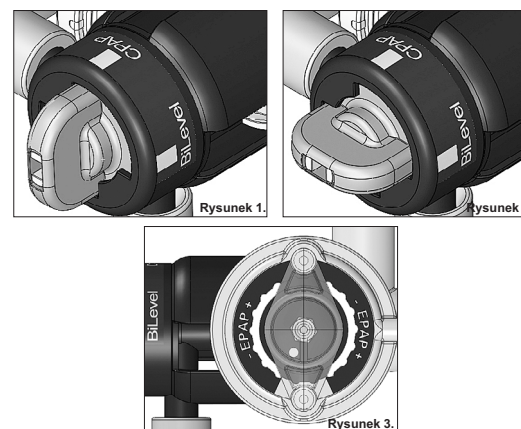
2. Przymocować dokładnie maskę do twarzy pacjenta za pomocą uszerek na pętelki.

3. Ok gassstrømmen sakte, til den når omtrent 8 cm H₂O/IPAP. Dette er et nivå minimumstrykket for IPAP som kreves for at enheten skal fungere riktig i BiLevel-modus. Sjekk at masken passer på pasienten og se etter lekkasje i enhetsans tilkobling.

4. Juster strømningsraten til ønsket IPAP-trykk er oppnådd. Gjennstrømning på 17 LPM kreves for å oppnå et maksimalt IPAP-trykk på 12 - 13 cm H₂O.

5. For å minske EPAP-trykket må du rotere EPAP-knotten mot klokken. For å øke EPAP-trykket må du rotere EPAP-knotten med klokken. (Se Figur 3).

6. Det kreves effektiv maskenforsegling for at enheten skal gå over i EPAP-modus fra IPAP-modus.



CIŚNIENIE POMIAROWE:

- Wbudowany zawór ograniczający ciśnienia ogranicza maksymalne ciśnienie CPAP do 25 cm H₂O przy 25 L/min.
- Nie przekraczać limitu ciśnienia manometru (25 cm H₂O).
- Dokładność manometru to +/-3 cm H₂O do 15 cm H₂O i +/- 5 cm H₂O powyżej 15 cm H₂O.

Urządzenie warunkowo bezpiecznie w środowisku RM: Statyczne pole magnetyczne wynosi 3,0 tesla lub mniej
Przezienny gradient wynosi 3000 gauss/cm lub mniej

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Wyprodukowano w Malajzji 1/2020 #R3-900-0618 Wersja 3

FLOWSAFE II

Sistema BiLevel ou CPAP descartável

DESCRIÇÃO:
O dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II™+ é um aparelho respiratório que deve ser usado com uma máscara facial ou dispositivo de via respiratória e aporte de gás avançado, para obter a pressão nos pulmões do paciente. O nível adequado de pressão da respiratória fornecida ou sistema respiratório pode ser regulado para aumentar durante a inspiração e reduzido durante a expiração.

- CONEXÕES:**
- Conexão do paciente ISO 5356-1 – estreitamento de 15 mm para mulheres e estreitamento de 22 mm para homens

INDICAÇÕES PARA USO:
O dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II+ tem como objetivo fornecer pressões CPAP ou BiLevel CPAP a pacientes com respiração espontânea no hospital, centro cirúrgico e ambiente pré-hospitalar.

AVISOS:

- Não permita fumar ou usar equipamento de ignição próximo à unidade, chama aberta, petróleo ou outros produtos químicos inflamáveis.
- Todos os incidentes graves que tenham ocorrido em relação ao dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

PRECAUÇÕES:

- A lei federal (EUA) restringe a venda desse dispositivo por ou mediante o pedido de um médico.
- Não lavar, imergir, enxaguar ou esterilizar.
- Não desinfetar imediatamente este dispositivo. A reutilização desse dispositivo pode representar um grande risco de contaminação cruzada, e o dispositivo pode não funcionar da maneira adequada.

W przypadku niepożądanego natężenia przepływu ze źródła tlenu należy usunąć urządzenie i dostarczyć dodatkowy tlén zgodnie z zasadami lub wytycznymi odnośnie zastosowania innych dotychczasowych procedur.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi skompresowanymi urządzeniami przepływu może wpłynąć na przepływ objętościowy gazu wejściowego. Nie stosować z maską wentylowaną ani z maską z zaworem zapobiegającym uduszeniu, z maską należąca się do zestawu z maskową maską pełnowarzą Mercury Medical z prostym portem.

Wentylacja przeznaczona do stosowania długoterminowo.

W razie uszkodzenia, zabrudzenia lub zatkania urządzenia, należy je wyrzucić. Nigdy nie zwlekać z rozpoczęciem terapii CPAP lub BiLevel CPAP. Jeśli system Flow-Safe II+ nie działa prawidłowo, należy powstrzymać się od jego dalszego używania w przypadku niepożądanego działania, należy postępować zgodnie z zasadami oddziały lub wytycznymi w zakresie innych zalecanych procedur.

Do stosowania z urządzeniami do leczenia zakażenia BiLevel/CPAP. Nie używać z urządzeniami do leczenia zakażenia BiLevel/CPAP. Adjustar a taxa de fluxo de entrada afetado às pressões CPAP e IPAP/EPAP. SEMPRE verifique as pressões CPAP e IPAP/EPAP no manômetro.

Este dispositivo é montado com componentes de PVC que incluem baixos níveis de ftalato, conforme indicado. Deve-se impedir a utilização em câncas, gestantes ou lactantes.

Os valores listados são apenas nominais. Os resultados reais podem variar de acordo com o dispositivo e a precisão do fluxômetro.

O dispositivo não é destinado para uso como ventilador de transporte, nem como suporte vital.

O SaO₂ o paciente deve ser monitorado usando um oxímetro de pulso.

O EtCO₂ o paciente deve ser monitorado usando capnografia.

Utilize no modo CPAP caso usado em conjunto com um nebulizador.

A terapia recomendada deve ser iniciada no modo CPAP padrão.

- KONTRAINDIKASJONER:**
- Parada respiratoria
 - Inconsciência
 - Choque cardiogénico
 - Pnevumotorax
 - Anomalías faciais
 - Traumatismo facial
 - Obstrução de via respiratória

INSTRUCJNY PAA APORTE DE CPAP:
Certifique-se de que o dispositivo está definido no modo CPAP-Obto verde este definido para CPAP (veja a Figura 1).

1. Conecte o ripple da tubulação de O₂ a fonte de gás. Ative a fonte de gás.

2. Prenda a máscara facial no rosto do paciente de maneira confortável usando o cinto para cabeça.

3. Aumente lentamente o fluxo de gás para 6 - 8 LPM. Verifique se a máscara está ajustada ao paciente e às conexões do dispositivo, evitando vazamentos.

4. Ajuste o fluxômetro até que a pressão desejada seja obtida. Um fluxo de 12 - 14 LPM é necessário para obter a pressão CPAP de 8,5 - 10 cm H₂O.

INSTRUCJNY PARA FORNECIMENTO BILEVEL:
Certifique-se de que o dispositivo está definido para o modo BiLevel girando o botão verde até a definição BiLevel (veja a Figura 2).

1. Conecte o ripple da tubulação de O₂ a fonte de gás. Ative a fonte de gás.

2. Prenda a máscara facial no rosto do paciente de maneira confortável usando o cinto para cabeça.

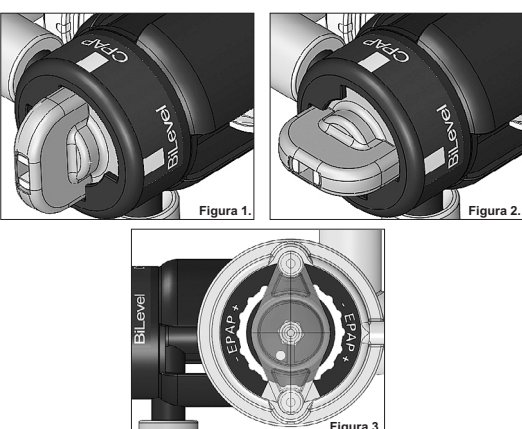
3. Aumente lentamente o fluxo de gás até atingir aproximadamente 8 cm H₂O/IPAP. Esta é a pressão IPAP mínima necessária para que o dispositivo funcione adequadamente no modo BiLevel. Verifique se a máscara está ajustada ao paciente e às conexões do dispositivo, evitando vazamentos.

4. Ajuste o fluxômetro até que a pressão IPAP desejada seja obtida. Fluxo de 17 LPM é necessário para obter a pressão IPAP de 12 - 13 cm H₂O.

5. Para reduzir a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido anti-horário. Para aumentar a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido horário.

6. Para diminuir a pressão EPAP, gire o botão EPAP no sentido horário.

7. Para aumentar a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido anti-horário.



MEDIÇÃO DE PRESSÃO:

- A válvula de alívio da pressão interna limita a pressão máxima CPAP a 25 cm H₂O @ 25 LPM.
- Não ultrapassar o limite de pressão do manômetro (25 cm H₂O).
- Precisão do manômetro +/-3 cm H₂O até 15 cm H₂O e +/- 5 cm H₂O acima de 15 cm H₂O.

RM Condicional: Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
Gradiente espacial de 3000 gauss/cm ou inferior

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Fabricao em Malásia 1/2020 #R3-900-0618 Rev. 3

FLOWSAFE II

Одноразовая СИПАП-система BiLevel

ОПИСАНИЕ:
Устройство Mercury Medical Flow-Safe II™+ представляет собой респираторный аппарат, предназначенный для использования с лицевой маской или интубационным аппаратом, обеспечивающим подачу газа в легкие пациента. Уровень давления воздуха, подаваемого в трубку, может быть установлен выше во время вдоха и понижен во время выдоха.

- ПОДКЛЮЧЕНИЯ:**
- Стандартный штекер для кислородной трубки
 - Соединение с пациентом ISO 5356-1 — охватывающий конус 15 мм и вставной конус 22 мм

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Устройство Mercury Medical Flow-Safe II+ предназначено для СИПАП- или BiLevel CPAP-терапии у пациентов, самостоятельно дышащих пациентах в больницах, хирургических центрах и догоспитальных учреждениях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не разрешается курить рядом с аппаратом. Запрещается использовать аппарат вблизи оборудования с возможным образованием искр, открытого пламени, масла или иных воспламеняющихся химикатов.
- Все инциденты серьезного характера, произошедшие с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится завод-производитель или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Согласно федеральному закону (США), продажа данного аппарата возможна только врачом или заводу врачей.
- Не мыть, не замачивать, не ополаскивать, не стерилизовать.
- Не пытаться дезинфицировать какие-либо части данного устройства. При попытке дезинфицировать какое-либо устройство может возникнуть риск перекрестного заражения и нарушения в его работе.

W przypadku niepożądanego natężenia przepływu ze źródła tlenu należy usunąć urządzenie i dostarczyć dodatkowy tlén zgodnie z zasadami lub wytycznymi odnośnie zastosowania innych dotychczasowych procedur.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi urządzeniami bez kompresacji обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа.

Не использовать с вентиляторной маской или маской с клапаном для защиты от реинфекции. Рекомендуется использовать с носо-ротовой маской с прямым издувом Mercury Medical Deluxe.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi urządzeniami bez kompresacji обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа.

Не использовать с вентиляторной маской или маской с клапаном для защиты от реинфекции. Рекомендуется использовать с носо-ротовой маской с прямым издувом Mercury Medical Deluxe.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi urządzeniami bez kompresacji обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа.

Не использовать с вентиляторной маской или маской с клапаном для защиты от реинфекции. Рекомендуется использовать с носо-ротовой маской с прямым издувом Mercury Medical Deluxe.

- PROTIVOPOKAZANIA:**
- Parada respiratoria
 - Inconsciência
 - Choque cardiogénico
 - Pnevumotorax
 - Anomalías faciais
 - Traumatismo facial
 - Obstrução de via respiratória

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ СИПАП:
Убедитесь, что на устройстве включен режим СИПАП – зеленый переключатель установлен в режим СИПАП (см. рис. 1).

1. Подключите типичную трубку O₂ к источнику газа. Включите источник газа.

2. Подключите штекер трубки O₂ к источнику газа. Включите источник газа.

3. Медленно повышайте расход газа до достижения желаемого давления в легких пациента.

4. Отрегулируйте расходмер до получения желаемого давления. Для получения давления СИПАП в 8,5 - 10 см H₂O установите расход 12 - 14 л/мин.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ BILEVEL:
Переключите устройство в режим BiLevel, повернув зеленый переключатель в положение BiLevel (см. рис. 2).

1. Подключите типичную трубку O₂ к источнику газа. Включите источник газа.

2. Подключите штекер трубки O₂ к источнику газа. Включите источник газа.

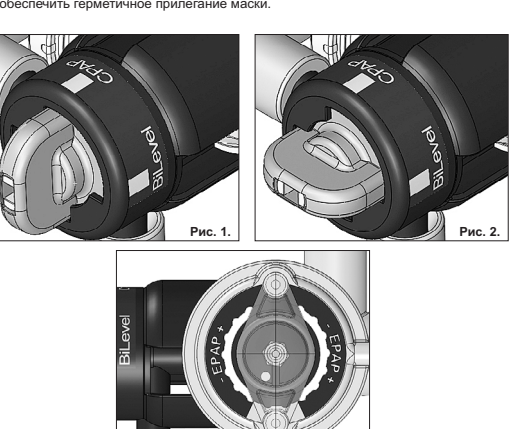
3. Медленно повышайте расход газа до достижения желаемого давления в легких пациента.

4. Отрегулируйте расходмер до получения желаемого положительного давления в дыхательных путях на вдохе. Необходимо для адекватного функционирования устройства в режиме BiLevel. Убедитесь в отсутствии утечек через маску пациента и соединения устройства.

5. Аjuste el fluxômetro até que a pressão IPAP desejada seja obtida. Fluxo de 17 LPM é necessário para obter a pressão IPAP de 12 - 13 cm H₂O.

6. Para reduzir a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido anti-horário. Para aumentar a pressão EPAP gire o botão EPAP no sentido horário.

7. Para diminuir a pressão EPAP, gire o botão EPAP no sentido horário.



МІДІЦІНІ НА ПОДІЛКАХ:

- Клапан розвантаження внутрішнього тиску обмежує максимальний тиск СИПАП до 25 см H₂O при 25 л/хв.
- Не перевищуйте максимальне предельне тиск манометра (25 см H₂O).
- Точність манометра +/-3 см H₂O до 15 см H₂O та +/- 5 см H₂O вище 15 см H₂O.

MP-совместимость: Статическое магнитное поле 3,0 Тесла или ниже
Пространственный градиент в 3000 Гс/см или ниже

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

2797 EEMERO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands

Wyprodukowano w Malajzji 1/2020 #R3-900-0618 Rev. 3

FLOWSAFE II

Sistema desechable de CPAP de dos niveles

DESCRIPCIÓN:
El dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II™+ es una ayuda respiratoria indicada para usar con una mascarilla o dispositivo avanzado suministrador de gas y para el manejo de las vías aéreas superiores del paciente. El nivel adecuado de presión de la presión de las vías aéreas suministrado al sistema respiratorio se puede configurar para que aumente durante la inspiración y disminuya durante la espiración.

- CONEXIONES:**
- Conexión del paciente según ISO 5356-1: conector hembra cónico de 15 mm y conector macho cónico de 22 mm

INDICACIONES DE USO:
El dispositivo Mercury Medical Flow-Safe II+ está indicado para proporcionar presión respiratoria positiva continua o de dos niveles a pacientes que respiren espontáneamente en el hospital, en el centro quirúrgico y en el entorno prehospitalario.

ADVERTENCIAS:

- 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.
- Todos los incidentes graves 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 este 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.
- No intente desinfectar ninguna parte de este dispositivo. La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.

W przypadku niepożądanego natężenia przepływu ze źródła tlenu należy usunąć urządzenie i dostarczyć dodatkowy tlén zgodnie z zasadami lub wytycznymi odnośnie zastosowania innych dotychczasowych procedur.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi urządzeniami bez kompresacji обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа.

Не использовать с вентиляторной маской или маской с клапаном для защиты от реинфекции. Рекомендуется использовать с носо-ротовой маской с прямым издувом Mercury Medical Deluxe.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi urządzeniami bez kompresacji обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа.

Не использовать с вентиляторной маской или маской с клапаном для защиты от реинфекции. Рекомендуется использовать с носо-ротовой маской с прямым издувом Mercury Medical Deluxe.

Używanie urządzenia Flow-Safe II+ z pokładowymi urządzeniami bez kompresacji обратного давления может повлиять на расход подаваемого газа.

Не использовать с вентиляторной маской или маской с клапаном для защиты от реинфекции. Рекомендуется использовать с носо-ротовой маской с прямым издувом Mercury Medical Deluxe.

- KONTRAINDIKACIONES:**
- Parada respiratoria
 - Inconsciência
 - Choque cardiogénico
 - Pnevumotorax
 - Anomalías faciais
 - Traumatismo facial
 - Obstrucción de las vías aéreas

INDICACIONES PARA SUMINISTRAR PRESIÓN RESPIRATORIA POSITIVA CONTINUA:
Asegure de que el dispositivo esté en modo CPAP-El interruptor verde está configurado en CPAP (vea la Figura 1).

1. Conecte la boquilla del tubo de O₂ a la fuente de gas. Encienda la fuente de gas.

2. Fije bien la mascarilla a la cara del paciente utilizando el aro para la cabeza.

3. Aumente lentamente el flujo de gas de 6 a 8 LPM. Compruebe el ajuste de la máscara al paciente y las conexiones del aparato para ver si tiene fugas.

4. Ajuste el fluxômetro hasta obtener la presión deseada. Se requiere un flujo de 12 a 14 LPM para alcanzar una presión CPAP de 8,5 a 10 cm H₂O.

INDICACIONES PARA SUMINISTRAR PRESIÓN RESPIRATORIA DE DOS NIVELES:
Asegure de que el dispositivo esté