

# 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.

#### 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:

1. Connect O<sub>2</sub> tubing nipple to gas source.
2. Secure the face mask snugly to patient's face using head harness.
3. Slowly increase gas flow to 6 or 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 H<sub>2</sub>O.
5. Do not exceed 30 LPM.
6. 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.



© 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 5/2018 #83-900-0390 Rev. 4

# FLOWSAFE® 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 atmende Patienten im Krankenhaus und in einer präklinischen Umgebung.

#### WARNHINWEISE:

- In Gerichte nicht rauchen und das Gerät nicht in der Nähe von Funken erzeugenden Geräten, offenen Flammen, Öl oder anderen entflammbaren Chemikalien verwenden.

#### VORSICHTSHINWEISE:

- Laut US-ameriknischem 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

#### GEBRÄUCHSANLEITUNG:

1. Den O<sub>2</sub>-Schlauchnippel an der Gasquelle anschließen.
  2. Die Maske mithilfe der Kopfrie sicher am Gesicht des Patienten befestigen.
  3. Den Luftstrom langsam auf 6 oder 8 l/min erhöhen. Prüfen, ob die Maske richtig sitzt und ob die Verbindungen am Gerät dicht sind.
  4. 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.
  5. 30 l/min nicht überschreiten.
  6. 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.



© In dem 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 5/2018 Nr. 83-900-0390 Rev. 4

# FLOWSAFE® II

ENGANGS CPAP SYSTEM

#### BESKRIVELSE:

Mercury Medical Flow-Safe system til kontinuertligt 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 gnister, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier, er forbudt.

#### FORBEHOLD:

- I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordning.
- Må ikke rengøres, iblæddes, 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 iht. protokollen.
- Brug af Flow-Safe sammen med ikke-bagtrykskompenserede flowanordninger kan påvirke tilførsel pr. liter af indkommende ilt. Leveret CPAP-tryk skal altid kontrolleres på trykmåleren.

#### KONTRAINDIKATIONER:

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

#### BRUGSANVISING:

1. Tilslut O<sub>2</sub>slangens nippel til iltforsyningen.
2. Placer ansigtsmasken sikkert og tæt mod patientens ansigt ved hjælp af hovedtøjet.
3. Skru langsomt ilttilførslen for til 6 eller 8 LPM. Kontroller, at maskens tilpasning til patienten og slangekoblingerne er tætte.
4. 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.
5. Må ikke overskride 30 LPM.
6. Patientens SaO<sub>2</sub> bør 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 trykmålerets 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.



© Registered 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 5/2018 Nr. 83-900-0390 Rev. 4

# FLOWSAFE® II

Σύστημα CPAP μιας 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 κάλυμης προσώπου και μια συσκευή παροχής αερίων για την αύξηση της πίεσης στους πνεύμονες του ασθενούς.

#### ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ:

- Τυπικός σύνδεσμος σωληνώσης οξυγόνου
- Σύνδεση ασθενούς ISO 5356-1 - 15 mm κωνικός θηλυκός και 22 mm κωνικός αρσενικός σύνδεσμος

#### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή Mercury Flow-Safe CPAP προορίζεται για την παροχή συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) σε ασθενείς με δύσπνοια 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 έλαιο ή άλλα εύφλεκτα χημικά.

#### ΘΕΜΑΤΑ ΠΡΟЗОΧΗΣ:

- Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Μην καθάριζετε, βυθίζετε σε υγρά, ζεπλιάνετε ή αποστειρώνετε τη συσκευή.
- Η επαναλαμβανή 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 αφαιρέστε τη συσκευή και χρησιμοποιήστε συμπληρωματικό οξυγόνο σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
- Η χρήση του Flow-Safe με συσκευές μη αναπνοήσιμης ανάρωσης πίεσης μπορεί να επηρεάσει τη ροή του εισπνεόμενου αερίου. Επιληρηθείτε πάντα την παρεχόμενη συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) στο πιεσόμετρο.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

- Αναπνευστική ανακοπή
- Απώλεια αισθήσεων
- Καρδιοενής καταπληξία
- Πνευμοθώρακας
- Δυσμορφής προσώπου
- Τραυματισμός προσώπου

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Συνδέστε το σύνδεσμο της σωληνώσης O<sub>2</sub> στην πηγή το αερίου.
2. Φροντίστε ώστε η μάσκα να εφραμίζεται απαλά στο πρόσωπο του ασθενούς με τη χρήση του κεφαλιέτις.
3. Αυξήστε αργά τη ροή αερίου στα 6 ή 8 LPM. Ελεγήτε την προσαρμογή της μάσκας στον ασθενή και τις συνδέσεις της συσκευής για τυχόν διαρροές.
4. Ρυθμίστε το ρομόμετρο έως όπου 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.
5. Μην υπερβαίνετε τα 30 LPM.
6. Πρέπει να παρακολουθείτε το SaO<sub>2</sub> το 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 υπερβείτε το όριο πίεσης του μανόμετρου (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Ακριβεία 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.



© Εμπνευστικό σχήμα κατατεθέν στις Η.Π.Α. της εταιρείας Mercury Enterprises, Inc.  
Αρ. ευρεσιτεχνίας US 8.522.618 Β1, US 9.370.635 Β2, Επικρύνουν όλα δικαιώματα ευρεσιτεχνιών

Κατοσκευάστηκε στη Μαλακία 5/2018 Αρ. 83-900-0390 Αραθ. 4

# 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 tevoer van CPAP aan patiënten die spontaan ademhalen in een hospitaal of pre-hospitaalomgeving.

#### WAARSCHUWINGEN:

- Sta geen roken toe en gebruik het apparaat niet in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.

#### VOORZORGSMAATREGELEN:

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
- Niet reinigen, onderpompen, spoelen of steriliseren.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- In geval de doostroomstnheid vanaf de zuurstofbron niet voldoet, verwijdt u het hulpmiddel en dient 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 toegevide gasstroom (liter flow). Controleer altijd de geleverde CPAP-druk op de manometer.

#### KONTRA-INDICATIES:

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

#### GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Verbind de nippel van de O<sub>2</sub>-slang met de gasbron.
2. Bevestig het gezichtsmasker stevig op het gezicht van de patiënt met de hoofdbanden.
3. 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.
4. 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.
5. Overschrijd 30 l/min niet.
6. 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.
- Do niet overschrijd de druklimiet van de manometer (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Manometernauwkeurigheid ± 3 cm H<sub>2</sub>O l/min 15 cm H<sub>2</sub>O en ± 5 cm H<sub>2</sub>O boven 15 cm H<sub>2</sub>O.



© 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 5/2018 Nr. 83-900-0390 Rev. 4

# FLOWSAFE® 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 l'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 per CPAP di Mercury è concepito per fornire una CPAP (Pressione positiva continua) a pazienti con respirazione spontanea in contesto ospedialero o pre-ospedialero.

#### AVVERTENZE:

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

#### PRECAUZIONI:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Non pulire, immergere, sciacquare o sterilizzare.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può comportare il rischio di contaminazione crociata e la possibilità di malfunzionamento dello stesso.
- In caso di portala indesiderata di ossigeno, rimuovere il dispositivo e somministrare ossigeno supplementare come da protocollo.
- L'utilizzo di Flow-Safe con dispositivi a flusso non compensati da contropressione potrebbe influire sulla portata del gas in entrata. Controllare sempre la pressione CPAP sul manometro.

#### KONTRINDICAZIONI:

- Arresto respiratorio
- Stato di incoscienza
- Shock cardiogeno
- Pneumotorace
- Anomalie facciali
- Trauma facciale

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Collegare il nipplo del tubo dell'O<sub>2</sub> alla sorgente del gas.
2. Fissare saldamente la maschera al viso del paziente tramite la cinghia da passare intorno alla testa.
3. Incrementare lentamente l'erogazione di gas fino a 6 - 8 litri/min. Per evitare perdite, accertarsi che la maschera sia saldamente fissata al viso del paziente e ai collegamenti del dispositivo.
4. Regolare il flussometro fino al raggiungimento della pressione desiderata. Occorre un flusso di 12 - 14 litri/min per raggiungere la pressione CPAP di 8,5 - 10 cm di H<sub>2</sub>O.
5. Non superare i 30 litri/min.
6. Monitorare la SaO<sub>2</sub> del paziente tramite un ossimetro a impulsi.

#### MISURAZIONE DELLA PRESSIONE:

- La valvola regolatrice di pressione limita la pressione massima di CPAP a 25 cm di H<sub>2</sub>O @ 25 litri/min.
- Non superare il limite di pressione del manometro (25 cm di H<sub>2</sub>O).
- La precisione del manometro è di ± 3 cm di H<sub>2</sub>O fino a 15 cm di H<sub>2</sub>O e ± 5 cm di H<sub>2</sub>O oltre i 15 cm di H<sub>2</sub>O.



© Marchio di fabbrica USA della Mercury Enterprises, Inc.  
Brevetto N. US 8.522.618 B1, US 9.370.635 B2, altri brevetti in corso di registrazione

Prodotto in Malesia 5/2018 N. 83-900-0390 Rev. 4

# FLOWSAFE® II

SYSTÈME CPAP JETABLE

#### DESCRIPTION :

L'appareil de ventilation en pression positive continue (CPAP) des voies aériennes Flow-Safe Mercury constitue une assistance respiratoire destinée à être utilisée avec un masque facial et une source de gaz afin d'élever la pression dans les poumons d'un patient.

#### RECORDS :

- Raccord de tubulure d'oxygène standard
- Raccord au patient ISO 5356-1 - raccord conique femelle de 15 mm et raccord conique mâle de 22 mm

#### INDICATIONS D'EMPLOI :

L'appareil CPAP Flow-Safe Mercury est destiné à fournir une ventilation en pression positive continue aux patients respirant spontanément, en milieu hospitalier et préhospitalier.

#### MISES EN GARDE :

- Il est interdit de fumer et d'utiliser l'appareil à proximité d'équipement à étincelles, de flamme nue, d'huile ou d'autres produits chimiques inflammables.

#### AVERTISSEMENTS :

- Conformément aux lois fédérales américaines, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Ne pas nettoyer, ni tremper, ni rincer, ni stériliser.
- La réutilisation de ce dispositif peut présenter un risque de contamination croisée et ne pas fonctionner comme prévu.
- En cas de flux indésirable de la source d'oxygène, il suffit de retirer l'appareil et d'administrer un apport d'oxygène conformément au protocole.
- L'utilisation de Flow-Safe avec des dispositifs d'écoulement non compensé en contre-pression peut affecter le débit de gaz en entrée. Toujours vérifier la pression CPAP délivrée sur le manomètre.

#### KONTRE-INDICATIONS :

- Arrêt respiratoire
- Perte de connaissance
- Choc cardiogénique
- Pneumothorax
- Anomalies faciales
- Trauma facial

#### MODE D'EMPLOI :

1. Relier le raccord de la tubulure O<sub>2</sub> à la source d'oxygène.
2. Bien ajuster le masque facial sur le visage du patient à l'aide du 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'aux 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 H<sub>2</sub>O.
5. Ne pas dépasser 30 l/min.
6. La valeur de SaO<sub>2</sub> du patient doit être surveillée à l'aide d'un oxymètre de pouls.

#### MESURE DE LA PRESSION :

- Le décompresseur limite la pression CPAP maximale à 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 l/min.
- Ne pas dépasser la limite de pression du manomètre (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Précision du manomètre : ± 3 cm H<sub>2</sub>O jusqu'à 15 cm H<sub>2</sub>O et ± 5 cm H<sub>2</sub>O au-dessus de 15 cm H<sub>2</sub>O.



## Flowsafe II

СИСТЕМ 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
- Połączenie 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 iskrzącego, otwartego ognia, paliwa lub innych łatwopalnych substancji chemicznych jest zabronione.

**PRZESTROGI:**

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

**PRZECIWIWSKAZANIA:**

- Zatrzymanie oddechu
- Stan nieprzytomności
- Wstrząs kardiogenny
- Ciężka odcuciowa
- 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. Sprawdźcie dopasowanie maski oraz połączeń urządzenia pod względem szczelności.
- Ustawiać przepływowier 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 przekraczaj 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.

Scanlan Group B.V. 0086		Nie używać	Produkt nieestetyrny	DINP Ftalan dwiuziononylu	Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu	Wydawanie wyłącznie na receptę	Bezpieczno w badaniach MR
Postbus 75664		Schiphol-Triport 1118 ZS	Holandia				

© 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	5/2018	nr 83-900-0390	Wersja 4
-------------------------	--------	----------------	----------

## Flowsafe II

ENGANGSSYSTEM 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 gasflöresrelapparat för att höja trycket i patientens lungor.

**ANSLUTNINGAR:**

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

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING :**

Mercurys Flow-Safe CPAP-apparat är avsedd 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 gnistståndare, öppna lågor, olja eller andra lättantändliga kemikalier.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

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

**KONTRAINDIKATIONER:**

- Andningsstillstånd
- Medvetslöshet
- Hjärtchock
- Pneumotorax
- Ansiktsanomalier
- Ansiktstrauma

**BRUKSANVISNING :**

- Anslut O<sub>2</sub>-slangens sockel till gaskållan.
- Fäst masken med hjälp av huvudremmar, så att den slutar tätt mot patientens ansikte.
- Justera masken med hjälp av huvudremmar 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 pulsoximeter.

**TRYCKMÄTNING :**

- Tryckmätningensavertigen begränsar CPAP-trycket till maximalt 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 l/min.
- Låt inte trycket överskrida manometrens 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.

Scanlan Group B.V. 0086		Får ej återanvändas	icke steril	DINP	Inte tillverkad med naturgummi latex	Receptbelagd	Betingelser för magnetkamera
Postbus 75664		Schiphol-Triport 1118 ZS	Hollanderna				

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

Tillverkad i Malaysia	5/2018	Nr. 83-900-0390	Rev. 4
-----------------------	--------	-----------------	--------

## 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 oxigénio
- 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.

**CUIDADOS:**

- 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.
- Na eventualidade de a taxa de fluxo da fonte de oxigénio ser insuficiente, retire simplesmente o dispositivo e adicione oxigénio 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.

**KONTRAINDICAÇÕES:**

- Paragem respiratória
- Incosciente
- 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 alívio 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.

Scanlan Group B.V. 0086		Não reutilizar	Não esterilizado	DINP	Não confeccionado com látex de borracha natural	Apenas com receita médica	MR Condicional
Postbus 75664		Schiphol-Triport 1118 ZS	Holanda				

Marca comercial registada @ 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	5/2018	N.º 83-900-0390	Rev. 4
----------------------	--------	-----------------	--------

## Flowsafe II

TEKKULLANIMLIK CPAP SİSTEMİ

**TANIM:**

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

**BAĞLANTILAR:**

- Standard oksijen boru nıpele
- 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 maksadyıyla tasarlanmıştır.

**UYARILAR:**

- Ateşli donanımların, açık ateşin, yakıtın ya da diğer yanıcı kimyasalların yanında sigara içilmesine ya da kullanmasına izin vermemyin.

**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 akciş hizının oluşması durumunda, basit bir şekilde cihazı çıkarın ve protokol uyarınca üzerine ilave oksijen koyun.
- Akışlı Güvenli sistemin akciş cihazlarıyla kompanse edilen geri olmayan basınçla kullanılması gazın akciş 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 nıpele 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 elde edilene kadar akciş 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 Basıncı tahliye limitleri, CPAP basıncı 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 LPM.
- Manometrenin basınç limitini 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.

Scanlan Group B.V. 0086		Yeniden Kullanılmaz	Steril değil	DINP	Doğal kauçuk latex ile yapılmamıştır	Sadece reçeteye	MR Koşullu
Postbus 75664		Schiphol-Triport 1118 ZS	Hollanda				

© ABD Ticari Cıva Şirketleri A.Ş. ne kayıtlı Paten No: US 8.522.618 B1, 9.370.635 B2, Beklemedeki Diğer Patentler

Malezya imali	5/2018	#83-900-0390	Rev. 4
---------------	--------	--------------	--------

(pt)

## 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 патрбок охватывающий диаметром 15 мм и переходный патрбок охватываемый диаметром 22 мм.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

Устройство «Flow-Safe» компаниями «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.

**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 необеспечения 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 магнететного газа. Постоянно контролируйте обеспечиваемое положительное непрерывное давление в дыхательных путях по манометру.

**ПРОТИВПОКАЗАНИЯ:**

- 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 надегу на пациента маску и соединения устройства на утечи.
- Отрегулируйте расходмер 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 оксимтра 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.

Компания «Scanlan Group B.V.» 0086		Не используйте повторно	Не стерильно	ДИНФ	Без отделии из натурального латекса	Только по назначению	MR-совместимость
Адрес: Postbus 75664		Schiphol-Triport 1118 ZS	The Netherlands (Нидерланды)				

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

Произведено в Малайзии	5/2018	№ 83-900-0390	Изд. 4
------------------------	--------	---------------	--------

## 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.

**PRECAUCIONES:**

- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- No limpie, remoje, enxague 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 gas de entrada. Verifique siempre en el manómetro la presión respiratoria positiva continua (CPAP) suministrada.

**KONTRAINDICACIONES:**

- Parada respiratoria
- Pérdida de la consciencia
- Choque cardiogéno
- Neumotórax
- Anomalias faciales
- Traumatismo facial

**INSTRUCCIONES DE USO:**

- Conecte la boquilla del tubo de O<sub>2</sub> a la fuente de gas.
- Fije bien la mascarilla a la cara del paciente utilizando el Arnês para la cabeza.
- Aumente lentamente el flujo de gas a 6 u 8 LPM. Compruebe el ajuste de la máscara al paciente y las conexiones del aparato para ver si tiene fugas.
- Ajuste el flujoómetro hasta obtener la presión deseada. Se requiere el flujo de 12 - 14 LPM para alcanzar la CPAP máxima de 8.5 - 10 cm H<sub>2</sub>O.
- No supere los 30 LPM.
- Debe monitorizarse el valor SaO<sub>2</sub> del paciente mediante un pulsioxímetro.

**MEDICIÓN DE LA PRESIÓN:**

- El alivio de la presión limita la CPAP máxima a 25 cm H<sub>2</sub>O @ 25 LPM.
- No sobrepase el límite de presión del manómetro (25 cm H<sub>2</sub>O).
- Precisión del manómetro ± 3 cm H<sub>2</sub>O hasta 15 cm H<sub>2</sub>O y ± 5 cm H<sub>2</sub>O sobre 15 cm H<sub>2</sub>O.

--	--	--	--	--