Mercury Medical®

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

(en)

FLOWSAFE II EZ®

DISPOSABLE CPAP SYSTEM

DESCRIPTION:
The Mercury Flow-Safe II EZ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) device is a respiratory aid intended for use with a face mask, nebulizer and gas supplying device to elevate pressure in the patient's lungs while delivering aerosolized medication.

CONNECTIONS:
- Standard oxygen tubing nipple
- Patient connection ISO 5356-1 - 15mm taper female and 22mm taper male
- Nebulizer connection 18mm taper female and 22mm taper male

INDICATIONS FOR USE:
The Mercury Flow-Safe II EZ CPAP device is intended to provide CPAP to spontaneously breathing patients in the hospital and pre-hospital environment.

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

CAUTIONS:
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not clean, soak, rinse or sterilize.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- In the event of undesirable flow rate from oxygen source, simply remove the device and place on supplemental oxygen per protocol.
- Use of the Flow-Safe with non-back pressure compensated flow devices may affect input gas liter flow. Always verify delivered CPAP pressure on manometer.
- Activation or deactivation of nebulizer may affect the delivered CPAP pressure. Always verify CPAP pressure with manometer.
- Flowmeters capable of delivering up to 25 LPM may be required to operate both CPAP device and nebulizer simultaneously.
- Use of any nebulizer other than the one supplied may affect performance.

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

DIRECTIONS FOR USE:
1. Connect O_2 tubing nipple to gas source.
2. Place the face mask securely to the patient's face using head harness.
3. With nebulizer in the OFF position **(Figure 1)**, slowly increase gas flow to 6 or 8 LPM. Check face 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_2O.
5. Do not exceed 30 LPM.
6. Patient SaO_2 should be monitored using a pulse oximeter.
7. To activate nebulizer rotate knob to ON position **(Figure 2)**.
8. If necessary, readjust flowmeter to obtain desired CPAP pressure. Up to 25 LPM may be required.

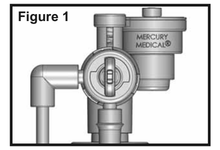


Figure 1

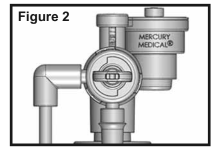


Figure 2

MEASURING PRESSURE:
- Pressure relief limits maximum CPAP pressure to 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Do not exceed pressure limit of manometer (25 cm H_2O).
- Manometer accuracy ± 3 cm H_2O up to 15 cm H_2O and ± 5 cm H_2O over 15 cm H_2O.

SPECIFICATIONS:
Sample Guidelines for Preparing RX Dosing

FLOWMETER SETTING L/min	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP PRESSURE cm H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
FLOW THROUGH EZFLOW MAX	6 L/min								10 L/min							
OUTPUT	12 mL/hour								16 mL/hour							
RX (mg/hour)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Treatment Duration (hours)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1.5	1	1.5	1	1.5	1	1.5
Medication @ 5mg/mL (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1.5	2	3	3	4.5	4	6
Saline (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Rounded to the nearest mL*

EXAMPLE:
To deliver 10 mg/hour of 5 mg/mL medication at 10 L/min; *1.5 Hour Duration:* **Place 3 mL of medication + 21 mL of Saline** into nebulizer reservoir and run for 1.5 hours.

***CAUTION:** The listed output is nominal value only, actual output may vary depending on device, accuracy of flowmeter, and the existence of tubing connection leaks. Follow up output checks are recommended and flowmeter adjustments may be necessary.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Do Not Reuse · Non Sterile · DINP · Not Made with Natural Rubber Latex · Rx By Prescription Only

Mercury Medical®

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

(da)

FLOWSAFE II EZ®

ENGANGS CPAP SYSTEM

BESKRIVELSE:
Mercury Medical Flow-Safe II EZ system til kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP). Beregnet til brug med ansigtsmaske, forstøver og iltforsyning til at give øget tryk i patientens lunger ved levering af aerosolbaseret medicin.

TILSLUTNINGER:
- Standard iltslangenippel
- 15 mm hun- og 22 mm han-patientkonnektor ISO 5356-1
- 18 mm hun- og 22 mm han-forstøverkonnektor

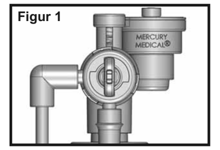
INDIKATIONER FOR BRUG:
Mercury Medical Flow-Safe II EZ system er beregnet til at give CPAP til spontant respirerende patienter på hospitalet og forud for hospitalsindlæggelse.

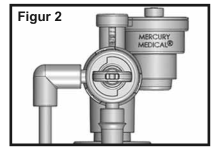
ADVARSLER:
- Rygning og anvendelse i nærheden af udstyr som danner gnister, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier er forbudt.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller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

FORBEHOLD:
- I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på en læges foranledning.
- Må ikke rengøres, iblødlægges, 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 udtyret simpelthen fjernes, og supplerende oxygen skal gives iht. protokollen.
- Brug af Flow-Safe sammen med ikke-bagtrykskompenserede flowanordninger kan påvirke tilførsel pr. litter af indkommende ilt. Leveret CPAP-tryk skal altid kontrolleres på trykmåleren.
- Aktivering eller deaktivering af forstøveren kan påvirke det leverede CPAP-tryk. CPAP-trykket skal altid kontrolleres ved hjælp af trykmåleren.
- Flowmetere, der kan levere op til 25 LPM, kan muligvis være nødvendige for at betjene både CPAP-anordningen og forstøveren samtidigt.
- Brug af en anden forstøver end den, der er leveret, kan påvirke ydelsen.

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

BRUGSANVISNING:
1. Tilslut O_2-slangens nippel til iltforsyningen.
2. Placer ansigtsmasken sikkert imod patientens ansigt ved hjælp af hovedtøjet.
3. Med forstøveren i positionen SLUKKET **(figur 1)** øges ilttilførslen langsomt til 6 eller 8 LPM. Kontroller, at ansigtsmaskens tilpasning til patienten og slangekoblingerne er tætte.
4. Juster flowmeteret, til det ønskede tryk er opnået. Tilførsel på 12-14 LPM er påkrævet for at opnå et CPAP-tryk på 8,5-10 cm H_2O.
5. Må ikke overstige 30 LPM.
6. Patientens SaO_2 bør monitoreres med et pulsoximeter.
7. Forstøveren aktiveres ved at dreje knappen til positionen TÆNDT **(figur 2)**.
8. Hvis det er nødvendigt, skal flowmeteret genjusteres for at opnå det ønskede CPAP-tryk. Op til 25 LPM kan muligvis være nødvendige.


Figur 1


Figur 2

MÅLING AF TRYK:
- Overtryksventilen begrænser maksimalt CPAP tryk til 25 cm H_2O ved 25 LPM.
- Overstig ikke trykmålerens trykgrænse (25 cm H_2O).
- Nøjagtigheden på trykmåleren er ± 3 cm H_2O op til 15 cm H_2O og ± 5 cm H_2O over 15 cm H_2O.

SPECIFIKATIONER:
Prøveretningslinjer til forberedelse af RX-dosering

INDSTILLING AF FLOWMETER l/min	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP-TRYK cm H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
FLOW GENNEM EZFLOW'S MAKS	6 l/min								10 l/min							
AFGIVELSE	12 ml/time								16 ml/time							
RX (mg/time)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Behandlingsvarighed (timer)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medicin ved 5 mg/ml (ml)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Saltvandsopløsning (ml)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Afrundet til den nærmeste ml*

EKSEMPEL:
For at levere 10 mg/time af 5 mg/ml medicin ved 10 l/min; *1,5 timers varighed*: **Anbring 3 ml medicin + 21 ml saltvandsopløsning** i forstøverens beholder, og kør i 1,5 timer.

***FORSIGTIG:** Den angivne udgang henviser kun til nominelle værdier; faktisk afgivelse kan variere afhængigt af udstyr, flowmeterets nøjagtighed og forekomst af utætheder i slangeforbindelser. Opfølgningsafgivelseskontroller anbefales, og justeringer på flowmeteret kan muligvis være nødvendige.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Må ikke genbruges · Ikke-steril · DINP · Ikke fremstillet med naturlig gummilatex · Rx Kun på recept

Mercury Medical®

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

(nl)

FLOWSAFE II EZ®

WEGWERPBAAR CPAP-SYSTEEM

BESCHRIJVING:
Het Mercury Flow-Safe II EZ apparaat voor continue positieve druk voor de luchtwegen is een hulp voor het ademhalen, bedoeld voor gebruik met een gezichtsmasker, verstuiver en een apparaat voor het leveren van gas om de druk in de longen van de patiënt te verhogen en daarbij aerosol-medicatie te leveren.

AANSLUITINGEN:
- Standaard nippel voor de zuurstofslang
- Patiëntaansluiting ISO 5356-1 – 15 mm spits vrouwelijk en 22 mm spits mannelijk.
- Verstuiveraansluiting 18 mm spits vrouwelijk en 22 mm spits mannelijk

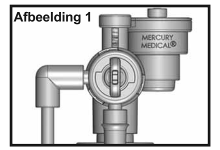
INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Het Mercury Flos-Safe II EZ CPAP-apparaat is bedoeld om CPAP te leveren aan spontaan ademende patiënten in de omgeving van het ziekenhuis en de omgeving voor het ziekenhuis.

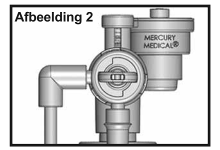
WAARSCHUWINGEN:
- Sta niet toe, dat er gerookt wordt of gebruik de eenheid niet nabij apparatuur die vonken afgeeft, olie of andere ontvlambare chemische stoffen.
- Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

VOORZICHTIG:
- De federale (Amerikaanse) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of besteld door een arts
- Maak niet schoon, dompel niet onder, spoel niet af of steriliseer niet.
- Het hergebruik van dit apparaat kan een risico inhouden van onderlinge verontreiniging en mogelijk werkt het apparaat dan niet, zoals bedoeld is.
- In geval van een ongewenste stroomsnelheid van de zuurstofbron, verwijdert u het apparaat eenvoudig en plaatst het apparaat volgens het protocol op extra zuurstof.
- Gebruik van Flow-Safe met stroomapparaten die niet gecompenseerd zijn voor druk achter kan invloed hebben op de stroom van liters invoergas. Controleer de uitgaande CPAP-druk altijd op de manometer.
- Activering of deactivering van de verstuiver kan invloed hebben op de geleverde CPAP-druk. Controleer de geleverde CPAP-druk altijd op de manometer.
- Stroommeters die geschikt zijn voor het leveren van maximaal 25 LPM kunnen vereist zijn om zowel het CPAP-apparaat als de verstuiver gelijktijdig te laten werken.
- Gebruik van een verstuiver anders dan die geleverd werd, kan invloed hebben op de prestaties van het apparaat.

CONTRA-INDICATIES:
- Stilstand van de ademhaling
- Bewusteloosheid
- Cardiogene schok
- Pneumothorax
- Anomalieën in het gezicht
- Letsel aan het gezicht

RICHTLIJNEN VOOR GEBRUIK:
1. Sluit de nippel van de zuurstofslang op de gasbron aan.
2. Plaats het gezichtsmasker stevig op het gezicht van de patiënt met behulp van het tuig voor het hoofd.
3. Met verstuiver in de positie UIT **(Afbeelding 1)**, verhoogt u de gasstroom langzaam tot 6 of 8 LPM. Ga na dat het gezichtsmasker op de patiënt past en dat de aansluitingen van het apparaat niet lekken.
4. Pas de stroommeter aan, totdat de gewenste druk bereikt is. Stroom van 12 – 14 LPM is nodig om de CPAP-druk van 8,5 – 10 cm H_2O te laten zijn.
5. Ga niet hoger dan 30 LPM.
6. SaO_2 van de patiënt dient gecontroleerd te worden met een oximeter voor de pols.
7. Om een verstuiver te activeren draait u de knop in de positie AAN **(Afbeelding 2)**.
8. Indien noodzakelijk, past u de stroommeter opnieuw aan om de gewenste CPAP-druk te verkrijgen. Maximaal 25 LPM kan vereist zijn.


Afbeelding 1


Afbeelding 2

MEETDRUK:
- Drukverlichting beperkte maximale CPAP-druk tot 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Overschrijd de drukgrens van de manotmeter (25 cm H_2O) niet.
- Nauwkeurigheid manometer ± 3 cm H_2O tot ± 15 cm H_2O en ± 5 cm H_2O bij ± 15 cm H_2O.

SPECIFICATIES:
Voorbeeld richtlijnen voor het klaarmaken van een RX-dosering

INSTELLING STROOMMETER L/min	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP-DRUK cm H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
STROOM DOOR EZFLOW MAX	6 L/min								10 L/min							
OUTPUT	12 mL/uur								16 mL/uur							
RX (mg/uur)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Duur behandeling (uur)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medicatie @ 5mg/mL (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Zoutoplossing (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Afgerond tot de meest dichtbij zijnde mL*

VOORBEELD:
Om 10 mg/uur van 5 mg/mL medicatie bij 10 L/min, *duur 1,5 uur:* **Plaats 3 mL medicatie + 21 mL zoutoplossing** in het reservoir van de verstuiver en laat 1,5 uur werken

***VOORZICHTIG:** De opgenoemde output is alleen een nominale waarde, werkelijke output kan verschillen afhankelijk van apparaat, nauwkeurigheid van de stroommeter en het bestaan van lekken in de aansluiting van de slang. Latere controles van output worden aanbevolen en mogelijk zijn aanpassingen van de stroommeter nodig.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Niet opnieuw gebruiken · Niet-steriel · DINP · Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex · Rx Alleen op recept

Mercury Medical®

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

(fr)

FLOWSAFE II EZ®

SYSTEME CPAP DISPOSABLE

DESCRIPTION :
L'appareil de ventilation en pression positive continue (PPC) Flow-Safe II EZ (CPAP) de Mercury est un système d'assistance respiratoire destiné à être utilisé avec un masque, un nébuliseur et un appareil d'alimentation en gaz pour augmenter la pression dans les poumons du patient tout en administrant le traitement par aérosol.

RACCORDS :
- Mamelon de tubage d'oxygène standard
- Raccord patient ISO 5356-1 - cône femelle 15 mm et cône mâle de 22 mm
- Raccord nébuliseur cône femelle 18 mm et cône mâle de 22 mm

CONSIGNE D'UTILISATION :
L'appareil respiratoire PPC Flow-Safe II EZ de Mercury est prévu pour fournir une ventilation PPC à des patients respirant spontanément dans les hôpitaux et les installions pré-hospitalières.

AVERTISSEMENTS :
- Interdiction de fumer ou d'utiliser près d'équipements sources d'étincellement, de flamme nue, de pétrole ou autre produits chimiques inflammables.
- Tout incident grave apparu en rapport avec le dispositive doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

ATTENTIONS :
- La loi (Etats-Unis) fédérale n'autorise la vente de cet appareil qu'aux médecins ou sur ordonnance.
- Ne pas nettoyer, tremper, rincer ou stériliser.
- La réutilisation de cet appareil peut poser un risque de contamination et l'appareil peut ne pas fonctionner comme prévu.
- Si le débit d'oxygène est insuffisant, enlevez simplement l'appareil et placez une autre d'oxygène suivant le protocole.
- L'utilisation du système Flow-Safe avec des appareils à débit compensé sans pression de retour peut affecter le débit de litres de gaz d'admission. Vérifiez toujours la pression fournie par le système PPC sur le manomètre.
- L'activation ou la désactivation du nébuliseur peut affecter la pression délivrée par le système PPC. Vérifiez toujours la pression du système PPC avec le manomètre.
- Des débitmètres capables de fournir jusqu'à 25 LPM peuvent être nécessaires pour actionner simultanément l'appareil de ventilation PPC et le nébuliseur.
- L'utilisation d'un nébuliseur autre que celui fourni peut affecter les performances de l'appareil.

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

MODE D'EMPLOI :
1. Connectez le mamelon de tubage O_2 à la source de gaz.
2. Placez correctement le masque sur le visage du patient à l'aide du harnais de tête.
3. Avec le nébuliseur dans la position d'ARRÊT **(Figure 1)**, augmentez lentement le débit de gaz à 6 ou 8 LPM. Vérifiez que le masque est bien adapté au patient et les branchements de l'appareil pour déceler les fuites.
4. Réglez le débitmètre jusqu'à ce que la pression désirée soit obtenue. Un débit de 12 - 14 LPM est nécessaire pour atteindre une pression de ventilation PPC de 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Ne pas dépasser 30 LPM.
6. La valeur SaO_2 du patient doit être surveillée à l'aide d'un oxymètre à impulsion.
7. Pour activer le nébuliseur tournez le bouton jusqu'à la position MARCHE **(Figure 2)**.
8. Au besoin, réglez le débitmètre pour obtenir la pression de ventilation PPC désirée. Il faut peut-être monter jusqu'à 25 LPM.

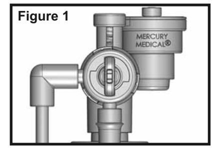


Figure 1

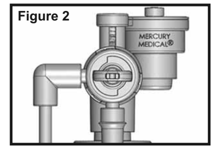


Figure 2

PRESSION DE MESURE :
- La décompression limite la pression maximum de ventilation PPC à 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Ne dépassez pas la limite de pression du manomètre (25 cm H_2O).
- Précision du manomètre ± 3 cm H_2O jusqu'à 15 cm H_2O et ± 5 cm H_2O au-delà de 15 cm H_2O.

SPÉCIFICATIONS :
Directives modèles pour préparer le dosage RX

RÉGLAGE DU DÉBITMÈTRE L/min	14 ~ 15								23 ~ 24							
PRESSION DE VENTILATION PPC cm H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
DÉBIT DANS EZ DÉBIT MAX	6 L/min								10 L/min							
RENDEMENT	12 mL/heure								16 mL/heure							
RX (mg/heure)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Durée du traitemen (heures)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Médicament @ 5 mg/ml (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Solution saline (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Arrondie à valeur mL la plus proche*

EXEMPLE :
Pour délivrer 10 mg/heure de 5 mg/mL de médicament à 10 L/min ; *Durée de 1,5 heure :* **administrez 3 mL de médicament + 21 mL de solution saline** dans le réservoir du nébuliseur et faites fonctionner pendant 1,5 heure.

***ATTENTION :** le rendement indiqué n'est qu'une valeur nominale, le rendement réel peut changer selon l'appareil, la précision du débitmètre et l'existence de fuites dans les branchements des tubes. Des contrôles de suivi du rendement sont recommandés et des réglages du débitmètre peuvent être nécessaires.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ne pas réutiliser · Non stérile · DINP · Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel · Rx Sur ordonnance uniquement

Mercury Medical®

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

(de)

FLOWSAFE II EZ®

EINWEG ABDECKSYSTEM

BESCHREIBUNG:
Das quecksilberdichte II EZ CPAP-Gerät (Kontinuierlicher Positiver Atemwegsdruck) ist hilft bei Atemwegserkrankung unter Verwendung einer Gesichtsmaske, eines Verneblers und Gaszufuhrgeräts den Druck in der Lunge des Patienten zu erhöhen, wenn aerosolisierte (vernebelte) Medikamente zugeführt werden.

VERBINDUNGEN:
- Standard-Sauerstoffschlauchnippel
- Patientenanschluss ISO 5356-1 - 15mm weiblicher Konus und 22mm männlicher Konus
- Vernebler-Anschluss 18mm weiblicher Konus und 22mm männlicher Konus

INDIKATIONEN:
Das quecksilberdichte II EZ CPAP-Gerät soll CPAP (kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck) bei spontan atmenden Patienten im Krankenhaus und präklinischen Umfeld bewirken.

WARNHINWEIS:
- Vermeiden Sie das Rauchen und verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe Funken schlagender Betriebsmittel, offener Flammen, Öl oder anderer brennbarer Chemikalien.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

VORSICHT:
- Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Das Gerät nicht reinigen, einweichen, abspülen oder sterilisieren.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann eine Kreuzkontaminationen bewirken und das Gerät kann möglicherweise nicht wie vorgesehen arbeiten.
- Im Falle einer unerwünschten Strömungsrate aus der Sauerstoffquelle einfach das Gerät entfernen und gemäß Protokoll Zusatzsauerstoff beigeben.
- Verwenden des Durchflussreglers mit Durchflussgeräten ohne Gegendruckausgleich kann den Literdurchfluss des Einlassgases beeinflussen. Überprüfen Sie immer den gelieferten CPAP-Druck am Manometer.
- Die Aktivierung oder Deaktivierung des Verneblers kann sich auf den gelieferten CPAP Druck auswirken. Immer den CPAP-Druck mit dem Manometer überprüfen.
- Damit der Durchflussmesser in der Lage ist, bis zu 25 LPM zu liefern, müssen möglicherweise sowohl CPAP-Gerät und Vernebler gleichzeitig betrieben werden.
- Durch jeden anderen als den mitgelieferten Vernebler kann die Leistung beeinträchtigt werden.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Atemstillstand
- Bewusstlosigkeit
- Kardiogenem Schock
- Pneumothorax
- Gesichtsanomalien
- Gesichtsverletzungen

GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Schließen Sie den O_2 Schlauchnippel an die Gasquelle an.
2. Legen Sie die Maske mit dem Kopfgeschirr fest am Gesicht des Patienten an.
3. Mit dem Vernebler in Position AUS **(Abbildung 1)** langsam den Gasstrom bis auf 6 oder 8 LPM steigern. Überprüfen Sie die Gesichtsmaske beim Patienten und die Geräteverbindungen auf Dichtheit.
4. Stellen Sie den Durchflussmesser ein, bis der gewünschte Druck erreicht ist. Ein Durchfluss von 12 - 14 LPM ist erforderlich, um einen CPAP-Druck von 8,5 - 10 cm H_2O zu erreichen.
5. Nicht mehr als 30 LPM anwenden.
6. Der Patienten- SaO_2 sollte mit einem Pulsoximeter überwacht werden.
7. Um den Vernebler zu aktivieren, drehen Sie den Knopf in die Position AN **(Abbildung 2)**.
8. Wenn nötig, den Durchflussmesser nachjustieren, um den erwünschten CPAP-Druck zu erhalten. Bis zu 25 LPM kann erforderlich sein.

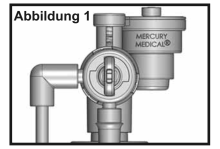


Abbildung 1

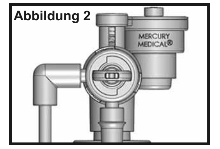


Abbildung 2

DRUCKMESSUNG:
- Druckentlastung Grenzen maximaler CPAP Druck bis 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Nicht die Druckgrenze des Manometers überschreiten (25 cm H_2O).
- Manometergenauigkeit ± 3 cm H_2O bis 15 cm H_2O und ± 5 cm H_2O über 15 cm H_2O.

TECHNISCHE DATEN:
Musterrichtlinien für die Vorbereitung der RX Dosierung

DURCHFLUSSMESSER EINSTELLUNG L / Min.	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP-DRUCK cm H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
DURCHFLUSS EZFLOW MAX	6 L / Min.								10 L / Min.							
AUSSTOSS	12 mL / Stunde								16 mL / Stunde							
RX (mg / Stunde)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Behandlungsdauer (Stunden)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medikation @ 5mg / mL (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Kochsalzlösung (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Gerundet auf den nächsten mL*

BEISPIEL:
Lieferung 10 mg / Stunde von 5 mg mL Medikakation bei 10 L / Min.; *1,5 Std. Dauer:* **Platzieren Sie 3 mL Medikation + 21 mL Saline** in den Verneblerbehälter und lassen ihn für 1,5 Stunden laufen.

***ACHTUNG:** Die aufgeführten Ausstoß ist nur der Nennwert, die jeweilige Leistung kann je nach Gerätetyp, Genauigkeit des Durchflussmessers und bestehenden Schlauchverbindungslecks variieren. Nachfolge-Ausstoßkontrollen werden empfohlen und Durchflussmesseranpassungen können erforderlich sein.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nicht wieder verwenden · Nicht steril · DINP · Nicht hergestelt mit Naturkautschuklatex · Rx Rezeptpflichtig

Mercury Medical®

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

(el)

FLOWSAFE II EZ®

ΣΥΣΤΗΜΑ CPAP ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
Η συσκευή Mercury Flow-Safe II EZ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) αποτελεί μια συσκευή υποβοήθησης της αναπνοής, που προορίζεται για χρήση σε μάσκα με αιθέρα, νεφελοποιητή και αντιασφυξιογόνο μάσκα για την αύξηση της πίεσης στους πνεύμονες του ασθενή, παρέχοντας παράλληλα φάρμακα υπό μορφή αερολύματος.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ:
- Τυποποιημένος σύνδεσμος σωλήνωσης οξυγόνου
- Σύνδεση ασθενή ISO 5356-1 - 15mm κωνική θηλυκή και 22mm κωνική αρσενική
- Σύνδεση νεφελοποιητή 18mm κωνική θηλυκή και 22mm κωνική αρσενική

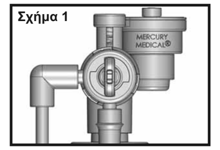
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:
Η συσκευή Mercury Flow-Safe II EZ CPAP προορίζεται για την παροχή CPAP σε ασθενείς που αναπνέουν αυτόματα στο νοσοκομείο και προ-νοσοκομειακό περιβάλλον.

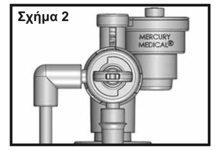
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
- Μην επιτρέπετε το κάπνισμα ή τη χρήση μονάδας κοντά σε σπινθηρογόνο εξοπλισμό, ανοιχτή φλόγα, πετρέλαιο ή άλλα εύφλεκτές χημικές ουσίες.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:
- Η ομοσπονδιακή (ΗΠΑ) νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Μην καθαρίζετε, βυθίζετε σε υγρά, ξεπλένετε ή αποστειρώνετε τη συσκευή.
- Η επαναληπτική χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης και η συσκευή ενδέχεται να μην έχει την προβλεπόμενη απόδοση
- Σε περίπτωση ανεπιθύμητης ροής από την πηγή οξυγόνου, απλά αφαιρέστε τη συσκευή και τοποθετήστε το συμπληρωματικό οξυγόνο σύμφωνα με το πρωτόκολλο.
- Η χρήση του Flow-Safe με συσκευές χωρίς αντιστάθμιση ροής αντίθλιψης μπορεί να επηρεάσει τη ροή του φυσικού αερίου. Πάντα να ελέγχετε την πίεση CPAP στο μανόμετρο
- Η ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του νεφελοποιητή μπορεί να επηρεάσει την παρεχόμενη πίεση CPAP. Πάντα να ελέγχετε την πίεση CPAP με μανόμετρο.
- Μπορεί να απαιτηθούν Ροόμετρα ικανά να παρέχουν έως 25 LPM για τη λειτουργία τόσο της συσκευής CPAP όσο και του νεφελοποιητή ταυτόχρονα.
- Η χρήση οποιουδήποτε νεφελοποιητή διαφορετικού από αυτόν που παρέχεται μπορεί να επηρεάσει την απόδοση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
- Αναπνευστική ανακοπή
- Απώλεια αισθήσεων
- Καταπληξία
- Πνευμοθώρακας
- Ανωμαλίες Προσώπου
- Τραύμα στο πρόσωπο

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ:
1. Συνδέστε τη θήλη της σωλήνωσης O_2 στην πηγή αερίου
2. Τοποθετήστε τη μάσκα προσώπου με ασφάλεια στο πρόσωπο του ασθενούς χρησιμοποιώντας κεφαλοδέτη.
3. Αυξήστε σταδιακά τη ροή αερίου προς 6 ή 8 LPM έχοντας τον εκνεφωτή στην θέση OFF **(Σχήμα 1)**. Ελέγξτε τη μάσκα προσώπου αν ταιριάζει στον ασθενή και τις συνδέσεις της συσκευή για διαρροές.
4. Ρυθμίστε το ρoόμετρο μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση. Απαιτείται ροή 12 έως 14 LPM για την επίτευξη πίεσης CPAP 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Μην υπερβαίνετε τα 30 LPM
6. Ο ασθενής SaO_2 θα πρέπει να παρακολουθείται χρησιμοποιώντας ένα παλμικό οξύμετρο.
7. Για να ενεργοποιήσετε τον νεφελοποιητή περιστρέψτε το κουμπί στη θέση ON **(Σχήμα 2)**.
8. Εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε ξανά το ροόμετρο για την επίτευξη της επιθυμητής πίεσης CPAP. Μπορεί να απαιτηθούν έως 25 LPM.


Σχήμα 1


Σχήμα 2

ΜΕΤΡΗΣΗ ΠΙΕΣΗΣ:
- Μέγιστο όριο πίεσης CPAC για την ανακούφιση της πίεσης στα 25 cm H_2O @ 25 LPM
- Μην υπερβαίνετε το όριο πίεσης του μανομέτρου (25 cm H_2O).
- Ακρίβεια μανόμετρου ± 3 cm H_2O έως 15 cm H_2O και ± 5 cm H_2O πάνω από 15 cm H_2O.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ:
Κατευθυντήριες γραμμές για την προετοιμασία του δείγματος Δοσομέτρησης RX

ΡΥΘΜΙΣΗ ΡΟΟΜΕΤΡΟΥ L/min	14 ~ 15								23 ~ 24							
ΠΙΕΣΗ CPAP cm H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
ΡΟΗ ΜΈΣΩ EZFLOW MAX	6 L/min								10 L/min							
ΠΡΟΙΟΝ	12 mL/hour								16 mL/hour							
RX (mg/hour)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Διάρκεια θεραπείας (ώρες)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Φάρμακο @ 5mg/mL (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Φυσιολογικός ορός (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Στρογγυλοποιείται στο πλησιέστερο ακέραιο mL*

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ:
Για 10 mg/ώρα φαρμάκου των 5 mg/ml σε 10L/λεπτό, *διάρκειας 1,5 ωρών:* **Χρησιμοποιήστε 3 mL φαρμάκου + 21 ml φυσιολογικού ορού** στο δοχείο του νεφελοποιητή και λειτουργήστε το επί 1,5 ώρες

***ΣΗΜΕΙΟ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:** Η αναγραφόμενη παροχή είναι ενδεικτική αφού η πραγματική παροχή μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τη συσκευή, την ακρίβεια του μετρητή και την ύπαρξη διαρροής της σύνδεσης της σωλήνωσης. Συνιστάται η πραγματοποίηση ελέγχων παρακολούθησης της παροχής και απαιτούνται ρυθμίσεις του ροόμετρου.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Μην το επαναχρησιμοποιείτε · Μη αποστειρωμένο · DINP · Δεν Φτιαγμένο με φυσικό καουτσούκ Latex · Rx Κατόπιν συνταγής μόνο

Mercury Medical®

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

(it)

FLOWSAFE II EZ®

SISTEMA CPAP MONOUSO

DESCRIZIONE:
Il dispositivo Mercury Flow-Safe II EZ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) è un ausilio respiratorio progettato per l'impiego con mascherina facciale, nebulizzatore e dispositivo di immissione per aumentare la pressione nei polmoni del paziente durante la somministrazione del trattamento con aerosol.

DESCRIZIONE:
- Raccordo per tubo ossigeno standard
- Collegamento al paziente ISO 5356-1 - innesto conico femmina da 15mm e innesto conico maschio da 22mm
- Connessione nebulizzatore innesto conico femmina da 18mm e innesto conico maschio da 22mm

INDICAZIONI PER L'USO:
Il dispositivo Mercury Flow-Safe II EZ CPAP è progettato per fornire CPAP per la respirazione spontanea dei pazienti in ospedale e in ambiente pre-ospedaliero.

AVVERTENZE:
- Vietato fumare o usare attrezzature che producono scintille nei pressi del dispositivo, fiamme aperte, olio o altri agenti chimici infiammabili.
- Ogni grave incidente avvenuto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.

AVVISI:
- La legge (USA) limita per questo dispositivo la vendita o l'ordine da parte di un medico.
- Non pulire, immergere in acqua, sciacquare o sterilizzare.
- Il riutilizzo di questo dispositivo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrociata e le prestazioni del dispositivo potrebbero non essere garantite.
- In caso di percentuale di flusso inadeguato dalla fonte di ossigeno, basta rimuovere il dispositivo e attivare ossigeno supplementare come da protocollo.
- Usare il Flow-Safe con dispositivi di flusso non compensati a pressione di non ritorno, potrebbe influire sul flusso in litri del gas immesso. Controllare sempre la pressione del CPAP fornito sul relativo manometro.
- L'attivazione o la disattivazione di un nebulizzatore può influire sulla pressione del CPAP fornito. Controllare sempre la pressione del CPAP col manometro.
- Possono essere necessari flussimetri in grado di fornire fino a 25 LPM per far funzionare il dispositivo CPAP e il nebulizzatore in contemporanea.
- L'impiego di un nebulizzatore diverso da quello in dotazione può compromettere la prestazione.

CONTROINDICAZIONI:
- Arresto respiratorio
- Perdita di conoscenza
- Shock cardiogeno
- Pneumotorace
- Anomalie facciali
- Trauma facciale

ISTRUZIONI PER L'USO:
1. Collegare il raccordo per tubo dell' O_2 alla fonte di gas.
2. Posizionare in sicurezza la maschera facciale sul volto del paziente utilizzando il fissaggio per il capo.
3. Con il nebulizzatore in posizione SPENTO **(Figura 1)**, aumentare gradualmente il flusso di gas a 6 o 8 LPM. Controllare se la maschera sia ben posta sul volto del paziente e vedere se ci sono perdite dai raccordi del dispositivo.
4. Regolare il flussimetro fino ad ottenere la pressione desiderata. Si rende necessario arrivare ad un flusso di 12 - 14 LPM Pressione del CPAP di 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Non superare i 30 LPM.
6. Monitorare il SaO_2 del paziente usando il pulsossimetro.
7. Per attivare il nebulizzatore, ruotare la manopola in posizione ACCESO **(Figura 2)**.
8. Se necessario, regolare di nuovo il flussimetro per ottenere la pressione del CPAP desiderata. Potrebbero essere necessari fino a 25 LPM.

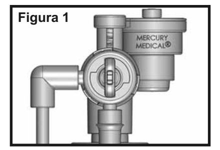


Figura 1

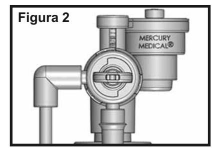


Figura 2

MISURAZIONE DELLA PRESSIONE:
- Il limitatore di pressione limita la pressione massima del CPAP a 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Non superare il limite di pressione del manometro (25 cm H_2O).
- Precisione del manometro ± 3 cm H_2O fino a 15 cm H_2O e ± 5 cm H_2O oltre 15 cm H_2O.

SPECIFICICHE:
Linee guida campione per la preparazione del dosaggio RX D

IMPOSTAZIONE FLUSSIMETRO L/MIN	14 ~ 15								23 ~ 24							
PRESSIONE CPAP CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
FLUSSO MASSIMO ATTRAVERSO EZFLOW	6 L/min								10 L/min							
RENDIMENTO	12 ml/ora								16 ml/ora							
RX (MG/ORA)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Durata del trattamento (ore)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medicazione @ 5mg/ml (ml)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Soluzione fisiologica (ml)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Arrotondato al ml successivo*

ESEMPIO:
Per fornire 10 mg/ora di 5 mg/ml di medicazione a 10 l/min; 1,5 *ore di durata:* **Mettere 3 ml di medicazione + 21 ml di soluzione fisiologica** nel serbatoio del nebulizzatore e far funzionare per 1,5 ore.

***AVVISO:** Il rendimento elencato è un valore puramente nominale, il rendimento effettivo può variare a seconda del dispositivo, della precisione del flussimetro, e della presenza di perdite nei raccordi del tubo. Sono consigliati controlli del rendimento e regolazioni del flussimetro, qualora fossero necessarie.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Non riusare · Non Sterile · DINP · Non fabbricato con lattice di gomma naturale · Rx Solo con prescrizione

(no)

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

FLOWSAFE II EZ®

CPAP-SYSTEM FOR ENGANGSBRUK

BESKRIVELSE:
Innretningen Mercury Flow-Safe II EZ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) er en pustehjelp som er beregnet å brukes sammen med en ansiktsmaske, forstøver og gassleveringsenhet for å heve trykket i pasientens lunger samtidig som man leverer medisinering i aerosolform

TILKOBLINGER:
- Standard oksygentubenippel
- Pasienttilkobling ISO 5356-1 - 15mm tilkobling hunn og 22mm tilkobling han
- Forstøverforbindelse 18mm tilkobling hun og 22mm tilkobling han

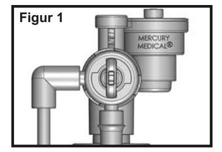
INDIKASJONER FOR BRUK:
Innretningen Mercury Flow-Safe II EZ CPAP er laget for å tilby CPAP til spontant pustende pasienter i sykehus og presykehusmiljø.

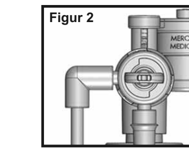
ADVARSLER:
- Ikke tillat røyking eller bruk enheten nært gnistdannende utstyr, åpen flamme, olje eller andre brannfarlige kjemikalier.
- Enhver alvorlig hendelse forbundet med enheten skal rapporteres til fabrikanten og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

FORSIKTIG:
- I henhold til føderal (USA) lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på ordre fra lege
- Ikke rengjør, bløtlegg, skyll eller steriliser
- Gjenbruk av denne enheten kan utgjøre en risiko for krysskontaminering og enheten vil kanskje ikke virke som forutsatt.
- I tilfelle uønsket strømningshastighet fra oksygenkilde, bare fjern enheten og sett på ekstra oksygen per protokoll device and place on supplemental oxygen per protocol.
- Bruk av Flow-Safe uten returtrykkompenserende flytinnretninger kan påvirke input gassliterflyt. Kontroller alltid levert CPAP trykk med manometer.
- Aktivering og deaktivering av forstøveren kan påvirke levert CPAP trykk. Kontroller alltid CPAP trykk med manometer.
- Strømningsmålere som kan levere opp til 25 LPM kan kreves for å operere både CPAP enhet og forstøver samtidig.
- Bruk av enhver annen forstøver enn den medfølgende kan påvirke ytelsen.

KONTRAINDIKASJONER:
- Respirasjonsstans
- Bevisstløshet
- Kardiogent sjokk
- Pneumotoraks
- Ansiktsanomaliteter
- Ansiktstrauma

BRUKSANVISNING:
1. Forbind O_2 slangenippel til gasskilde.
2. Plasser ansiktsmasken sikkert på pasientens hode med hodebåndene.
3. Med forstøveren i AV posisjon **(Figur 1)**, økes gasstrømmen langsomt til 6 eller 8 LPM. Sjekk at ansiktsmasken passer til pasienten og sjekk enheten for lekkasjer.
4. Juster strømningsmåleren til ønsket trykk er oppnådd. Flyt på 12 - 14 LPM er nødvendig for å oppnå et CPAP trykk på 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Må ikke overstige 30 LPM.
6. Pasient SaO_2 bør overvåkes med et pulsoksymeter.
7. For å aktivere forstøveren, roter knappen til PÅ posisjon **(Figur 2)**.
8. Juster om nødvendig strømningsmåleren for å oppnå ønsket CPAP trykk. Opp til 25 LPM kan være nødvendig.

Figur 1


Figur 2


MÅLING AV TRYKK:
- Trykkavlastning begrenser maksimalt CPAP trykk til 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- Ikke overskrid trykkgrensen til manometeret (25 cm H_2O).
- Manometer nøyaktighet ± 3 cm H_2O opp til 15 cm H_2O og ± 5 cm H_2O over 15 cm H_2O.

SPESIFIKASJONER:
Prøveretningslinjer for forberedt RX dosering

STRØMNINGSMÅLERINNSTILLING L/MIN	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP TRYKK CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
STRØMNING GJENNOM EZFLOW MAKS	6 L/min								10 L/min							
PRODUKSJONSYTELSE	12 ml/time								16 ml/time							
RX (MG/TIME)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Behandlingsvarighet (timer)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medisinering @ 5mg/ml (ml)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Saltoppløsning (ml)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Avrundet til nærmeste ml*

EKSEMPEL:
For å levere 10 mg/time med 5 mg/ml medikament ved 10 l/min; *1,5 timers varighet:* **Plasser 3 ml medisinering + 21 ml saltvann** i forstøverreservoaret og kjør i 1,5 timer.

***FORSIKTIG:** Den oppførte produksjonsytelsen er bare nominell, faktisk produksjon kan variere avhengig av enhet, strømningsmålerens nøyaktighet og lekkasjer i slangetilkoblinger. Oppfølging av produksjon anbefales og strømningsmeterjusteringer kan være nødvendig.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Ikke gjenbruk | Ikke steril | DINP | Ikke laget med naturgummilateks | Rx Bare på resept

Laget i Malaysia 1/2020 #83-900-0400 Rev. 5

(pl)

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

FLOWSAFE II EZ®

SYSTEM CPAP DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

OPIS:
Urządzenie Mercury Flow-Safe II EZ Continious Positive Airway Pressure (CPAP) jest urządzeniem pomagającym w oddychaniu i należy go używać wraz z maską, rozpylaczem oraz urządzeniem dostarczającym gaz, aby podnieść ciśnienie w płucach pacjenta, któremu podawane są leki w formie aerozolu.

PODŁĄCZENIE:
- Standardowa złączka do rurki z tlenem
- Podłączenie pacjenta ISO 5356-1 – końcówka 15mm dla kobiety, a 22mm dla mężczyzny
- Podłączenie rozpylacza końcówka 18mm dla kobiety, a 22mm dla mężczyzny

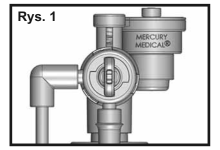
ZASTOSOWANIE:
Zadaniem urządzenia Mercury Flow-Safe II EZ CPAP .jest utrzymywanie stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych u samodzielnie oddychających pacjentów w szpitalu lub przd przyjęciem do szpitala.

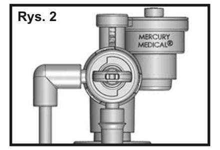
OSTRZEŻENIE:
- Zabronione jest palenie w pobliżu urządzenia, a także używanie urządzenia w pobliżu: sprzętu iskrzącego, otwartego ognia, paliwa oraz innych łatwopalnych materiałów.
- O każdym poważnym incydencie dotyczącym produktu należy powiadomić producenta oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

UWAGI:
- Prawo federalne w USA pozwala na sprzedaż urządzenia tylko przez lub na zamówienie lekarza.
- Urządzenia nie należy czyścić, namaczać, płukac lub sterelizować.
- Ponowne użycie stwarza ryzyko wzajemnego zakażenia, ponadto urządzenie może wtedy działać niezgodnie z przeznaczeniem.
- W przypadku niepożądanego przepływu ze źródła tlenu, należy odłączyć urządzenie i podłączyć dodatkowy tlen zgodnie z protokołem.
- Stosowanie urządzeń Flow-Safe z kompensacją przepływu dla braku ciśnienia wstecznego może mieć wpływ na wartość przepływu gazu. Należy zawsze sprawdzić na manometrze ciśnienie podawane dla CPAP.
- Aktywacja lub dezaktywacja nebulizatora może wpływać na ciśnienie dostarczanego CPAP. Należy zawsze sprawdzać ciśnienie CPAP manometrem.
- Do jednoczesnego stosowania urządzenia CPAP i nebulizatora może być wymagany ciśnieniomierz dostarczający do 25 litrów na minutę.
- Stosowanie nebulizatora innego niż załączony może wpływać na działanie urządzenia.

PRZECIWWSKAZANIA:
- Zatrzymanie oddechut
- Brak przytomności
- Wstrząs kardiogenny
- Odma
- Zniekształcenia twarzy
- Uraz twarzy

SPOSÓB UŻYCIA:
1. Podłącz złączke rurki z tlenem do dopływu gazu.
2. Ostrożnie załóż maskę na twarzy pacjenta używając specjalnego nagłowia.
3. Gdy nebulizator jest WYŁĄCZONY **(rys. 1)** powoli zwiększ przepływ gazu do 6-8 litrów na minutę. Sprawdź dopasowanie maski do twarzy oraz upewnij się, że urządzenie nie przecieka.
4. Wyreguluj ciśnieniomuierz, aby uzyskać rządene ciśnienie. Aby osiągnąć ciśnienie CPAP 8,5-10cm H_2O wymagany jest przepływ 12-14 litrów na metr.
5. Nie należy przekraczać 30 litrów na minutę.
6. Należy sprawdzać saturację u pacjenta za pomocą pulsoksymetru.
7. Aby włączyc nebulizator przekręć pokrętło do pozycji WŁ. **(rys. 2)**.
8. Jeśli zajdzie taka potrzeba wyreguluj przepływomierz, aby uzyskać wymagane ciśnienie CPAP (do 25 litrów na minutę).

Rys. 1


Rys. 2


POMIAR CIŚNIENIA:
- Limit przepływu ciśnienia – maksymalne ciśnienie CPAP do 25cm H_2O @ 25 litrów na minutę.
- Nie należy przekraczać limitu ciśnienia na manometrze (25cm H_2O).
- Dokładność manometru ± 3 cm H_2O do 15 cm H_2O oraz ± 5 cm H_2O ponad 15 cm H_2O.

DANE TECHNICZNE:
Przykładowe przygotowanie dozowania RX

USTAWIENIE PRZEPŁYWOMIERZA L/MIN	14 ~ 15								23 ~ 24							
CIŚNIENIE CPAP CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
PRZEPŁYW PRZEZ EZFLOW MAX	6 l/min								10 l/min							
WYDAJNOŚĆ	12 ml/godz.								16 ml/godz.							
RX (MG/GODZ.)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Długość trwania zabiegu (godz.)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Lek @ 5mg/ml (ml)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Salina (ml)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Zaookrąglone do najbliższej wartości w ml*

PRZYKŁAD:
Aby dostarczyć 10mg/godz. 5mg/ml leku przy 10l/min; *Czas trwania 1,5 godz.:* **umieścić 3ml leku + 21 ml saliny** w pojemniku nebulizatora i podawać przez 1,5 godz.

***UWAGA:** Wspomniana wydajność jest jedynie wartością symboliczną, rzeczywista wydajność może się różnić w zależności od urządzenia, dokładności przepływomierza oraz przecieków występujących przy podłączeniu. Zaleca się kontrolowanie wydajności przepływu i dostosowanie przepływomierza.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Nie używać ponownie | Nie sterelizowac | DINP | Nie jest wyprodukowane z naturalnego gumowego lateksu | Rx Tylko na receptę

Wyprodukowano w Malezji 1/2020 #83-900-0400 Rev. 5

(pt)

Mercury Medical®
11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4807 Estados Unidos
www.mercurymed.com

FLOWSAFE II EZ®

SISTEMA DE CPAP DESCARTÁVEL

DESCRIÇÃO:
O dispositivo de pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) Flow-Safe II EZ da Mercury é uma ajuda respiratória para utilizar com uma máscara facial, nebulizador e um dispositivo de fornecimento de gás, a fim de aumentar a pressão nos pulmões do paciente e enquanto fornece medicação sob a forma de aerosol.

LIGAÇÕES:
- Niple standard para tubo de oxigénio
- Ligação do paciente ISO 5356-1 - conector fêmea de 15mm e conector macho de 22mm
- Ligação do nebulizador - conector fêmea de 18mm e conector macho de 22mm

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
O dispositivo de CPAP Flow-Safe II EZ da Mercury serve para fornecer pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) a pacientes no hospital e num ambiente pré-hospitalar que respirem espontaneamente.

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

CUIDADOS:
- A lei federal (dos EUA) limita a venda deste aparelho apenas através de um médico ou por ordem de um médico.
- Não limpe, ensope, enxague nem esterilize.
- A reutilização deste dispositivo pode causar risco de contaminação cruzada e o dispositivo 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.
- A ativação ou desativação do nebulizador poderá afetar a pressão CPAP fornecida. Verifique sempre a pressão CPAP com o manómetro.
- Fluxómetros capazes de fornecer até 25 LPM podem ser necessários para operar simultaneamente o dispositivo CPAP e o nebulizador.
- Usar qualquer nebulizador, que não o fornecido, pode prejudicar o desempenho.

CONTRAINDICAÇÕES:
- Paragem Respiratória
- Estado Inconsciente
- Choque Cardiogénico
- Pneumotórax
- Deformações Faciais
- Trauma Facial

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
1. Ligue o niple do tubo de O_2 à fonte de gás.
2. Coloque a máscara facial de forma segura no rosto do paciente, utilizando o arnês de cabeça.
3. Com o nebulizador na posição DESLIGADO **(Figura 1)**, 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.
4. Regule o fluxómetro até obter a pressão pretendida. Um fluxo de 12 - 14 LPM é necessário para alcançar a pressão CPAP de 8,5 - 10 cm H_2O.
5. Não exceda os 30 LPM.
6. A SaO_2 do paciente deve ser monitorizada através de um oxímetro de dedo.
7. Para ativar o nebulizador rode o botão para a posição LIGADO **(Figura 2)**.
8. Se necessário, reajuste o fluxómetro para obter a pressão CPAP desejada. Podem ser necessários até 25 LPM.

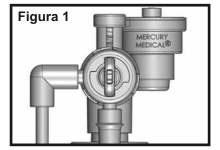
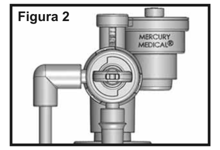
Figura 1


Figura 2


MEDIÇÃO DA PRESSÃO:
- Limites de alívio de pressão da pressão CPAP máxima para 25 cm H_2O a 25 LPM.
- Não exceder o limite de pressão do manómetro (25 cm H_2O).
- Precisão do manómetro ± 3 cm H_2O até 15 cm H_2O e ± 5 cm H_2O superior a 15 cm H_2O.

ESPECIFICAÇÕES:
Diretrizes Exemplificativas para a Preparação da Dosagem RX.

CONFIGURAÇÃO DO FLUXÓMETRO L/MIN	14 ~ 15								23 ~ 24							
PRESSÃO DO CPAP CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
FLUXO MÁXIMO ATRAVÉS DO EZFLOW	6 L/min								10 L/min							
SAÍDA	12 ml/hora								16 ml/hora							
RX (MG/HORA)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Duração do Tratamento (horas)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medicação a 5mg/ml (ml)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Salino (ml)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Valor arredondado para o ml mais próximo*

EXEMPLO:
Fornecimento de 10 mg/hora de 5 mg/ml de medicação a 10 L/min; *Duração de 1,5 horas e meia:* **Coloque 3 ml de medicação + 21 ml de Salino** no reservatório do nebulizador durante 1,5 horas e meia.

***ATENÇÃO:** O valor de saída listado é apenas valor nominal; a saída real pode variar dependendo do dispositivo, exatidão do fluxómetro e a existência de fugas na ligação dos tubos. É recomendado verificar os valores de saída e poderá ser necessário ajustar o fluxómetro.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Não Reutilizar | Não Estéril | DINP | Não confeccionado com látex de borracha natural | Rx Apenas por Receita

Fabricado na Malásia 1/2020 #83-900-0400 Rev. 5

(ru)

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

FLOWSAFE II EZ®

ОДНОРАЗОВАЯ СИСТЕМА ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ПОСТОЯННОГО ДАВЛЕНИЯ В ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЯХ (CPAP)

ОПИСАНИЕ:
Система положительного постоянного давления в дыхательных путях (CPAP) Mercury Flow-Safe II EZ служит для оказания помощи дыханию и используется вместе с маской, ингалятором и устройством газоснабжения для поднятия уровня давления в легких пациента при лечении аэрозольными препаратами.

ПОДСОЕДИНЕНИЯ:
- Патрубок кислородной трубки стандартного образца
- 15 мм внутренний конус и 22 мм наружный конус для подсоединения к пациенту, согласно ISO 5356-1
- 18 мм внутренний конус и 22 мм наружный конус для подсоединения к ингалятору

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:
Устройство Mercury Flow-Safe II EZ CPAP предназначено для обеспечения положительного постоянного давления самостоятельно дышащим пациентам в больничных и добольничных условиях.

ВНИМАНИЕ:
- Не разрешается курить или использовать установку вблизи искрообразующего оборудования, открытого огня, нефти или других легко воспламеняющихся веществ.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:
- Федеральным законом (США) ограничена продажа этого устройства по указанию врача.
- Не чистить, не мочить, не промывать и не стерилизовать.
- Повторное использование этого прибора может представлять опасность перекрестного загрязнения, и прибор может не функционировать как положено.
- В случае получения нежелательной скорости потока от источника кислорода, просто удалите прибор и поставьте дополнительный источник кислорода по протоколу.
- Использование Flow-Safe вместе с приборами невозвратной компенсации давления потока может влиять на объем потока поступающего газа. Всегда контролируйте показатели поступающего давления CPAP на манометре.
- Включение и отключение ингалятора может влиять на поступающее давление CPAP. Всегда сверяйте показатели давления CPAP с манометром.
- Для одновременной эксплуатации устройства CPAP и ингалятора могут потребоваться расходомеры, способные поставлять до 25 л/мин.
- Использование какого-либо другого ингалятора, кроме поставляемого, может повлиять на рабочие показатели.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
- Остановка дыхания
- Бессознательное состояние
- Кардиогенный шок
- Пневмоторакс
- Лицевые аномалии
- Травмы лица

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:
1. Подсоедините патрубок кислородной трубки к источнику газа.
2. При помощи наголовника плотно поместите маску на лицо пациента.
3. При ингаляторе, находящемся в положении «ОТКЛ» **(Рисунок 1)**, медленно увеличивайте подачу потока газа до 6 или 8 л/мин. Проверьте подсоединения прибора на наличие утечек и убедитесь, что маска подходит пациенту по размеру.
4. Отрегулируйте расходомер до показателя желаемого давления. Для получения давления CPAP в 8,5-10 см H_2O необходим поток 12-14 л/мин.
5. Не превышайте показатель 30 л/мин.
6. SaO_2 пациента необходимо контролировать при помощи пульсоксиметра.
7. Чтобы включить ингалятор вращайте ручку до положения «ВКЛ» **(Рисунок 2)**.
8. При необходимости, отрегулируйте расходомер для получения желаемого давления CPAP. Может потребоваться до 25 л/мин.

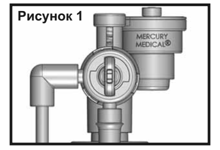
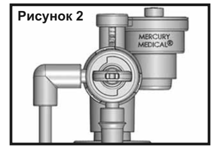
Рисунок 1


Рисунок 2


ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ:
- Ограничитель давления ограничивает максимальное давление CPAP до 25 см H_2O при 25 л/мин.
- Не превышайте предел давления манометра (25 см H_2O).
- Точность манометра составляет ± 3 см H_2O до 15 см H_2O и ± 5 см H_2O более 15 см H_2O.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
Рекомендации по подготовке дозирования рецептурного препарата

НАСТРОЙКА РАСХОДОМЕРА Л/МИН	14 ~ 15								23 ~ 24							
ДАВЛЕНИЕ CPAP СМ H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
ПОТОК ЧЕРЕЗ EZFLOW, НЕ БОЛЕЕ	6 л/мин								10 л/мин							
МОЩНОСТЬ	12 мл/час								16 мл/час							
РЕЦЕПТУРНЫЙ ПРЕПАРАТ (МГ/ЧАС)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Продолжительность лечения (часов)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Препарат при 5мг/мл (мл)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Физиологический раствор (мл)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Округлено до ближайшего значения мл*

ПРИМЕР:
Чтобы поставить 10 мг/час препарата из 5 мг/мл при 10 л/мин; *продолжительность лечения 1,5 часа:* **Поместите 3 мл препарата +21 мл физиологического раствора** в резервуар ингалятора и включите на 1,5 часа.

***ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Перечисленная мощность является только номинальным значением, фактическая мощность может варьироваться в зависимости от прибора, точности расходомера и наличия утечек в соединениях трубки. Рекомендуется дальнейшая проверка мощности, а также может потребоваться регулировка расходомера.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Не использовать повторно | Нестериль ный | ДИНФ | Без отделки из натурального латекса | Rx Только по рецепту

Произведено в Малайзии 1/2020 №83-900-0400 Ред. 5

(es)

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

FLOWSAFE II EZ®

SISTEMA DE PRESIÓN RESPIRATORIA POSITIVA CONTINUA (CPAP) DESECHABLE

DESCRIPCIÓN:
El dispositivo de Presión Respiratoria Positiva Continua (CPAP) Mercury Flow-Safe II EZ es una ayuda respiratoria indicada para ser utilizada con mascarilla facial, nebulizador y un dispositivo suministrador de gas para elevar la presión en los pulmones del paciente se mientras está administrando medicación aerosolizada.

CONEXIONES:
- Boquilla para tubo de oxígeno estándar
- Conexión del paciente ISO 5356-1 - Conector hembra cónico de 15 mm y conector macho cónico de 22 mm
- Conexión del nebulizador hembra cónico de 18 mm y macho cónico de 22 mm

INSTRUCCIONES DE USO:
El dispositivo de presión respiratoria positiva continua (CPAP) Mercury Flow-Safe II EZ está indicado para proporcionar presión respiratoria positiva continua a pacientes que respiran espontáneamente en el hospital y en el entorno pre-hospitalario.

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

PRECAUCIONES:
- Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo por médicos o por prescripción médica.
- No limpie, remoje, enjuague ni esterilice.
- La reutilización de este dispositivo puede conllevar el riesgo de contaminación cruzada y que el dispositivo no funcione como estaba previsto.
- En el caso de una velocidad de flujo indeseable de la fuente de oxígeno, simplemente retire el aparato y coloque oxígeno suplementario según protocolo.
- El uso del sistema Flow-Safe con dispositivos de flujo compensado sin contrapresión puede afectar el flujo de litros de gas de entrada. Verifique siempre en el manómetro la presión respiratoria positiva continua (CPAP) suministrada.
- La activación o desactivación del nebulizador puede afectar la presión de la presión respiratoria continua CPAP suministrada. Verifique siempre en el manómetro la presión de la presión respiratoria positiva continua (CPAP).
- Flujómetro capaz de suministrar hasta 25 LPM puede necesitar utilizar simultáneamente el dispositivo de presión respiratoria positiva continua (CPAP) y el nebulizador.
- En la utilización de cualquier otro nebulizador que el provisto puede afectar el rendimiento.

CONTRAINDICACIONES:
- Parada respiratoria
- Pérdida de la consciencia
- Choque cardiógeno
- Neumotórax
- Anomalías faciales
- Traumatismo facial

INSTRUCCIONES DE USO:
1. Conecte la boquilla del tubo de O_2 a la fuente de gas.
2. Fije bien la mascarilla a la cara del paciente utilizando el arnés para la cabeza.
3. Con el nebulizador en APAGADO **(Figura 1)** 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 hay fugas.
4. Ajuste el flujómetro hasta obtener la presión deseada. Se requiere el flujo de 12 - 14 LPM para alcanzar la presión CPAP de 8,5 - 10 cm H_2O.
5. No supere los 30 LPM.
6. Debe monitorizarse el valor SaO_2 del paciente mediante un pulsioxímetro.
7. Para activar el nebulizador debe rotarse el mando a la posición ENCENDIDO ver **(Figura 2)**.
8. Si es necesario reajuste el flojómetro para obtener la presión de la presión respiratoria continua CPAP deseada. Hasta 25 LPM puede ser requerido.

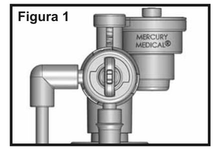
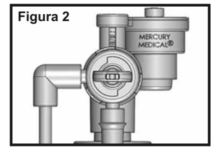
Figura 1


Figura 2


MEDICIÓN DE LA PRESIÓN:
- El alivio de la presión limita la presión de la presión respiratoria continua CPAP máxima a 25 cm H_2O @ 25 LPM.
- No sobrepase el límite de presión del manómetro (25 cm H_2O).
- Precisión del manómetro ± 3 cm H_2O hasta 15 cm H_2O y ± 5 cm H_2O sobre 15 cm H_2O.

ESPECIFICACIONES:
Guías de ejemplo para la preparación de la dosificación RX (Receta)

CONFIGURACIÓN DEL FLUJÓMETRO L/MIN	14 ~ 15								23 ~ 24							
PRESIÓN DE LA PRESIÓN RESPIRATORIA CONTINUA CPAP CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
FLUJO A TRAVÉZ DEL EZFLOW MAX	6 L/min								10 L/min							
SALIDA	12 mL/hora								16 mL/hora							
RX (RECETA) (MG/HORA)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Duración del tratamiento (horas)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medicación @ 5mg/mL (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Suero fisiológico (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Redondeado al mL más cercano*

EJEMPLO:
Para administrar 10 mg/hora de 5 mg/mL medicación a 10 L/min; *Duración 1,5 Hora:* **colocar 3 mL de medicación + 21 mL de suero fisiológico** adentro del depósito del nebulizador y operarlo por 1,5 hora.

***PRECAUCION:** La salida indicada es un valor nominal solamente, la salida real puede variar dependiendo del dispositivo, de la exactitud del flujómetro y de la existencia de fugas en las conexiones de los tubos. Seguimientos y revisiones son recomendados y ajustes del flujómetro pueden ser necesarios.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

No Reutilice | No Estéril | DINP | Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural | Rx Únicamente con receta médica

Fabricado en Malasia 1/2020 #83-900-0400 Rev. 5

(sv)

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

FLOWSAFE II EZ®

CPAP FÖR ENGÅNGSBRUK

BESKRIVNING:
Mercury Flow-Safe II EZ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)-system är ett andnings-hjälpmedel för användning med ansiktsmask, nebulisator och gasenhet för att öka trycket i patentens lungor och levererar läkemedel i aerosol-form.

ANSLUTNINGAR:
- Standard-nippel för syrgasslang
- Patient-anslutning ISO 5356-1 - 15mm avsmalnande hona och 22mm avsmalnande hanne
- Nebulisator-anslutning 18mm avsmalnande hona och 22mm avsmalnande hanne

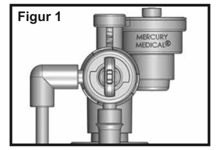
INDIKATION FÖR ANVÄNDNING:
Mercury Flow-Safe II EZ CPAP-systemet är avsett för att ge CPAP till patienter på sjukhus och i ambulanser som kan andas på egen hand.

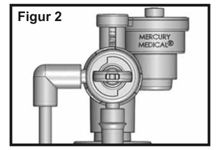
VARNING:
- Tillåt inte rökning och använd inte nära gnistalstrande utrustning, öppen låga, olja eller andra lättantändliga kemikalier.
- Alla allvarliga incidenter som har uppstått i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den reglerande myndigheten i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten är etablerad.

OBSERVERA:
- Enligt Amerikansk lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på recept av läkare.
- Rengör, blötlägg, skölj eller sterilisera inte.
- Återanvändning av denna enhet leder till risk för korskontaminering och det kan hända att enheten inte fungerar som den ska.
- Vid oönskat flöde från syrgaskällan, ta bort enheten och använd extra syrgas enligt protokoll.
- Användning av Flow-Safe med kompenserande flödesanordning utan mottryck kan påverka gasflödet. Verifiera alltid CPAP-trycket med manometer.
- Påsättning och avstängning av nebulisator kan påverka det levererade CPAP-trycket. Verifiera alltid CPAP-trycket med manometer.
- Flödesmätare som kan leverera upp till 25 LPM kan krävas vid samtidig användning av CPAP-systemet och nebulisatorn.
- Användning av en nebulisator annan än den medskickade kan påverka effekten.

KONTRAINDIKATIONER:
- Andningsstillestånd
- Medvetslöshet
- Kardiogenchock
- Pneumothorax
- Ansiktsavvikelser
- Ansiktstrauma

BRUKSANVISNING:
1. Anslut syrgasslangens nippel till syrgaskällan.
2. Placera ansiktsmasken på patientens ansikte och säkra med huvudselen.
3. Med nebulisatorn i AV-läge **(figur 1)** öka gasflödet långsamt till 6 eller 8 LPM. Kontrollera att ansiktsmasken passar patienten och att anslutningarna inte läcker.
4. Justera flödesmetern tills önskat tryck uppnås. Ett flöde på 12 - 14 LPM krävs för att nå ett CPAP-tryck på 8,5 – 10 cm H_2O.
5. Överstig inte 30 LPM.
6. Patientens SaO_2 bör övervakas med en pulsoximeter.
7. Rotera knappen till PÅ-läget **(figur 2)** för att aktivera nebulisatorn.
8. Om nödvändigt, justera flödesmätaren för att uppnå önskat CPAP-tryck. Upp till 25 LPM kan krävas.

Figur 1


Figur 2


MÄTNING AV TRYCK:
- Tryckavlastning begränsar CPAP-trycket till 25 cm H_2O vid 25 LPM.
- Överskrid inte manometerns tryckgräns (25 cm H_2O).
- Manometerns noggrannhet ± 3 cm H_2O upp till 15 cm H_2O och ± 5 cm H_2O över 15 cm H_2O.

SPECIFIKATIONER:
Exempel på riktlinjer för förberedning av dosering

FLÖDESMÄTARINSTÄLLNING L/MIN	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP-TRYCK CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
MAXIMALT FLÖDE GENOM EZFLOW	6 l/min								10 l/min							
OUTPUT	12 ml/timme								16 ml/timme							
RECEPT (MG/TIMME)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Behandlingstid (timmar)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
Medicinering vid 5mg/ml (ml)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Saltlösning (ml)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** Avrundat till närmaste ml*

EXEMPEL:
För att leverera 10 mg/timme av läkemedel på 5 mg/ml vid 10 l/min; *1,5 timmes varaktighet:* **Placera 3 ml läkemedel + 21 ml saltlösning** i nebulisatorns behållare och kör under 1,5 timmar.

***OBSERVERA:** Listat resultat är endast nominellt värde, faktiskt resultat kan variera beroende på enhet, flödesmätarens noggrannhet och om tubanslutningen läcker. Uppföljningskontroller av resultat rekommenderas och flödesmätaren kan behövas justeras.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Återanvänd inte | Icke-steril | DINP | Inte tillverkad med naturgummilatex | Rx Endast på recept

Tillverkad i Malaysia 1/2020 #83-900-0400 Rev. 5

(tr)

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

FLOWSAFE II EZ®

TEK KULLANIMLIK CPAP SİSTEMİ

TANIM:
Mercury Flow-Safe II EZ Sürekli Pozitif Havayolu Basınç (CPAP) cihazı, aerosol halindeki ilacı verirken hastanın akciğerlerindeki basıncı yükseltmek için bir yüz maskesi, nebulizatör ve gaz tedarik cihazı ile kullanılmak üzere tasarlanmış bir solunum cihazıdır.

BAĞLANTILAR:
- Standart oksijen boru nipeli
- Hasta bağlantısı ISO 5356-1 - 15mm konik dişi ve 22mm konik erkek
- Nebulizatör bağlantısı 18mm konik dişi ve 22mm konik erkek

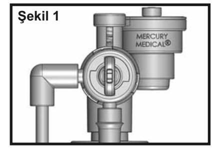
KULLANIM ENDİKASYONLARI:
Mercury Flow-Safe II EZ Sürekli Pozitif Havayolu Basınç (CPAP) cihazı, hastane ve hastane öncesi ortamda kendiliğinden nefes alabilen hastalara Sürekli Pozitif Havayolu Basıncı sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

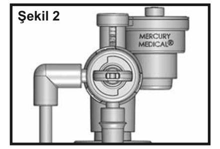
UYARILAR:
- Kıvılcım çıkaran ekipmanlar, açık ateş, yağ veya diğer yanıcı kimyasalların yanında sigara içilmesine izin vermeyin ve üniteyi kullanmayın.
- Ürünle bağlantılı olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay imalatçıya ve kullanıcının ve / veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

DİKKAT:
- Federal Yasalar (ABD), bu cihazın hekim tarafından veya emriyle satışının yapılmasını kısıtlamaktadır.
- Temizlemeyin, ıslatmayın, durulamayın ya da sterilize etmeyin.
- Cihazın yeniden kullanımı, çapraz kontaminasyon riski oluşturabilir ve cihaz, gerektiği şekilde çalışmayabilir.
- Oksijen kaynağından istenmeyen bir akış hızı olması durumunda, sadece cihazı sökün ve her protokol için destek oksijeni sağlayın.
- Geri basınç telafisiz cihazlar ile Akış-Güvenliğinin kullanımı, giriş gazı litre akışını etkileyebilir. Alınan CPAP basıncı her zaman manometre üzerinde doğrulayın.
- Nebulizatörün etkinleştirilmesi veya devreden çıkarılması, alınan CPAP basıncını etkileyebilir. CPAP basıncı her zaman manometre ile doğrulayın.
- 25 LPM kadar taşıyabilen akış ölçerlerin aynı anda hem CPAP cihazı hem de nebülizatörü çalıştırması gerekebilir.
- Tedarik edilen haricinde başka bir nebülizatörün kullanılması performansı etkileyebilir.

KONTRENDİKASYONLAR:
- Solunumun durması
- Bilinç kapalı
- Kardiyojenik şok
- Pnömotoraks
- Yüz anomalileri
- Yüz travması

KULLANIM TALİMATLARI:
1. O_2 hortumu nipelini gaz kaynağına bağlayın.
2. Baş kayışını kullanarak maskeyi hastanın yüzüne emniyetli bir şekilde takın.
3. Nebulizatör KAPALI konumda **(Şekil 1)** iken gaz akışını yavaşça 6 veya 8 LPM'ye artırın. Maskenin hastanın yüzüne tam olarak oturduğundan ve cihaz bağlantılarında hiçbir sızıntı olmadığından emin olun.
4. İstenilen basınç elde edilinceye kadar akış ölçeri ayarlayın. 8,5 - 10 cm H_2O CPAP basıncına ulaşmak için 12 - 14 LPM akış gereklidir.
5. 30 LPM'i aşmayın.
6. Hasta SaO_2'i bir pals oksimetresi kullanılarak izlenmelidir.
7. Nebulizatörü etkinleştirmek için, kolu AÇIK konumuna getirin **(Şekil 2)**.
8. Gerekirse, istenen CPAP basıncını elde etmek için akış ölçeri tekrar ayarlayın. 25 LPM'ye kadar gerekli olabilir.

Şekil 1


Şekil 2


BASINÇ ÖLÇÜMÜ:
- Basınç tahliyesi, maksimum CPAP basıncını 25 cm H_2O @ 25 LPM ile sınırlar.
- Manometre basınç sınırı (25 cm H_2O) aşmayın.
- 15 cm H_2O üzerinden 15 cm H_2O ve ± 5 cm H_2O'e kadar ± 3 cm H_2O manometre hassasiyeti.

ÖZELLİKLER:
RX Dozu Hazırlama Örnek Yönergeleri

AKIM ÖLÇER AYARI L / DK	14 ~ 15								23 ~ 24							
CPAP BASINCI CM H_2O	4 ~ 5								9 ~ 10							
EZFLOW ÜZERİNDEN AKIŞ MAKS.	6 L / dak								10 L / dak							
ÇIKIŞ	12 mL / saat								16 mL / saat							
RX (MG / SAAT)	5		10		15		20		5		10		15		20	
Tedavi Süresi (saat)	1	2	1	2	1	2	1	2	1	1,5	1	1,5	1	1,5	1	1,5
İlaç Tedavisi @ 5mg/mL (mL)	1	2	2	4	3	6	4	8	1	1,5	2	3	3	4,5	4	6
Salin (mL)*	11	22	10	20	9	18	8	16	15	22	14	21	13	20	12	18

** En yakın mL'ye yuvarlanır*

ÖRNEK:
10 L / dakikada 5 mg / ml ilacı 10 mg / saatte vermek için; *1,5 saat süre:* **Nebulizatör haznesine 3 ml ilaç + 21 mL tuz koyun** ve 1,5 saat boyunca çalıştırın.

***DİKKAT:** Listelenen çıkış sadece nominal değerdir; asıl çıkış, aygıt, akım ölçerin doğruluğu ve boru bağlantılarındaki sızıntıya bağlıdır. Takip çıkış kontrollerini yapılması önerilir ve akım ölçer ayarlamaları gerekli olabilir.*

CE 2797

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Yeniden kullanmayın | Steril değil | DINP | Doğal kauçuk lateks ile yapılmamıştır | Rx Sadece reçete ile verilir

Malezya'da Üretilmiştir 1/2020 #83-900-0400 Rev. 5