Mercury Medical

EZflow MAX®

Continuous Nebulizer

(en)

11300 - 49th Street North
Clearwater, FL USA 33762-4827 USA
www.mercurymed.com

INTENDED USE:
To be used to convert liquid medication into aerosol for inhalation by patient.

CAUTION:
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Reuse of this device may pose a risk of cross-contamination and the device may not perform as intended.
- The medicinal product which the device is intended to administer must be approved and used under the specific direction of a physician.
- While using supplemental oxygen, do not allow smoking or use unit near sparking equipment, open flame, oil or other flammable chemicals.
- Performance information may not apply to drugs supplied in suspension or high viscosity form.
- Disposal of this device should be handled in accordance with hospital protocol.
- This device is assembled with PVC components which include low levels of a phthalate as indicated. Consideration should be used when treating children or pregnant or nursing women.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR CONTINUOUS NEBULIZATION:
1. Remove EZflow MAX® from packaging.
2. Connect EZflow MAX® to a flowmeter using oxygen supply tubing.

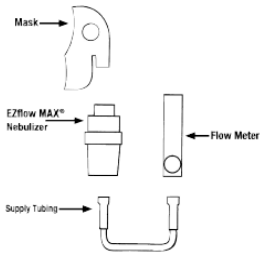
CAUTION:
- Be sure all connections are secure.

3. Pour prescribed medication into nebulizer reservoir.
4. Adjust flowmeter to desired flowrate of 6 or 10 L/min. Nominal output is 12 mL/hour at 6 L/min and 16 mL/hour at 10 L/min. Check the orifice of the nebulizer and clear any obstructions.

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.

5. Connect aerosol mask directly to the outlet of the EZflow MAX®. Place aerosol mask on patient and ensure a good mask seal.
6. Check liquid consumption rate (output) every hour.
7. Increase or decrease the nebulizer flow rate by small increments to obtain desired actual output.

EZFLOW MAX® CONTINUOUS NEBULIZER SETUP:



SPECIFICATIONS:

Sample Guidelines for Preparing Rx Dosing:

5mg (1cc/Hr)					10mg (2cc/Hr)				
Time	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture		Time	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture	
1 Hr	12cc	1cc	11cc		1 Hr	12cc	2cc	10cc	
2 Hr	24cc	2cc	22cc		2 Hr	24cc	4cc	20cc	
@ 10Lpm Flow					@ 10Lpm Flow				
1 Hr	16cc	1cc	15cc		1 Hr	16cc	2cc	14cc	
1.5 Hr	24cc	1.5cc	2.23cc		1.5 Hr	24cc	3cc	21cc	

15mg (3cc/Hr)					20mg (4cc/Hr)				
Time	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture		Time	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Saline Mixture	
1 Hr	12cc	3cc	9cc		1 Hr	12cc	4cc	8cc	
2 Hr	24cc	6cc	18cc		2 Hr	24cc	8cc	16cc	
@ 10Lpm Flow					@ 10Lpm Flow				
1 Hr	16cc	3cc	13cc		1 Hr	16cc	4cc	12cc	
1.5 Hr	24cc	4.5cc	19.5cc		1.5 Hr	24cc	6cc	18cc	

EXAMPLE:
To deliver 10 mg/hour of 5 mg/mL medication at 10L/min; *1.5 Hour Duration:* Place 3 mL of medication + 21 mL of 9 Saline into nebulizer reservoir and run for 1.5 hours.

MD Medical Device | Single Patient – Multiple Use | Rx By Prescription Only | Not Made with Natural Rubber Latex | Non Sterile | DINP | MR Safe

Mercury Medical

EZflow MAX®

Kontinuerlig forstøver

(da)

11300 - 49th Street North
Clearwater, FL USA 33762-4827 USA
www.mercurymed.com

TILSIGTET BRUG:
Bestemt til at omdanne flydende medicin til aerosol for patientindånding.

ADVARSEL:
- Ifølge føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordinering.
- Genbrug af dette produkt vil medføre risiko for krydskontamination, og anordningen vil muligvis ikke fungere efter hensigten.
- Det medicinske produkt, som anordningen er beregnet til at levere, skal være godkendt og bruges under specifik opsyn af en læge.
- Ved anvendelse af supplerende oxygen er rygning forbudt, og anheden må ikke anvendes i nærheden af gnistdannende udstyr, åben ild, olie eller andre brændbare kemikalier.
- Ydelsesinfo gælder muligvis ikke for lægemidler, der leveres i opslæmning eller som en meget viskøs form.
- Bortskaffelse af denne anordning skal ske i overensstemmelse med hospitalets protokol.
- Denne anordning er samlet med PVC-komponenter, som indeholder lave niveauer af phthalater som angivet. Dette skal tages i betragtning ved behandling af børn eller gravide eller ammende individer.
- 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.

INSTRUKTIONER FOR KONTINUERLIG FORSTØVNING:
1. Tag EZflow MAX® ud af emballagen.
2. Slut EZflow MAX® til et flowmeter, der anvender slange til oxygenforsyning.

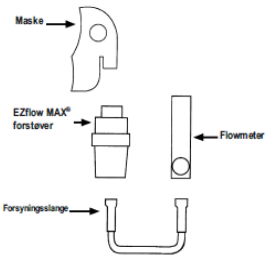
ADVARSEL:
- Sørg for, at alle tilslutninger er sikre.

3. Hæld den ordinerede medicin i forstøvernes beholder.
4. Indstil flowmeter til den ønskede flowhastighed på 6 eller 10 l/min. Nominel afgivelse er 12 ml/time ved 6 l/min, og 16 ml/time ved 10 l/min. Kontroller åbningen på forstøveren og fjern eventuelle forhindringer.

ADVARSEL:
- Den angivne afgivelse er kun nominel værdi. Faktisk afgivelse kan variere afhængigt af anordning, flowmeterets nøjagtighed og forekomst af slidtnelser i slangetilslutninger. Efterfølgende afgivelseskontroller anbefales, og justeringer af flowmeteret skal muligvis udføres.

5. Slut aerosolmasken direkte til udgangen af EZflow MAX®. Sæt aerosolmasken på patienten og sikre en god maskeforsegling.
6. Kontroller væskeforbrugshastighed (udgivelse) hver time.
7. Øg eller mindsk forstøverens flowhastighed i små trin for at opnå den ønskede faktiske afgivelse.

OPSTILLING AF EZFLOW MAX® KONTINUERLIG FORSTØVER:



SPECIFIKATIONER:

Eksempelretningslinjer for tilberedning af RX-dosering

5 mg (1ml/time)					10 mg (2 ml/time)				
Tid	Afgivelse @ 6Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning		Tid	Afgivelse @ 6Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning	
1 time	12 ml	1 ml	11 ml		1 time	12 ml	2 ml	10 ml	
2 time	24 ml	2 ml	22 ml		2 time	24 ml	4 ml	20 ml	
@ 10Lpm strøm					@ 10Lpm strøm				
1 time	16 ml	1 ml	15 ml		1 time	16 ml	2 ml	14 ml	
1,5 time	24 ml	1,5 ml	22,5 ml		1,5 time	24 ml	3 ml	21 ml	

15 mg (3 ml/time)					20 mg (4ml/time)				
Tid	Afgivelse @ 6Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning		Tid	Afgivelse @ 6Lpm	Albuterol i ml	Saltvands-opløsning	
1 time	12 ml	3 ml	9 ml		1 time	12 ml	4 ml	8 ml	
2 time	24 ml	6 ml	18 ml		2 time	24 ml	8 ml	16 ml	
@ 10Lpm strøm					@ 10Lpm strøm				
1 time	16 ml	3 ml	13 ml		1 time	16 ml	4 ml	12 ml	
1,5 time	24 ml	4,5 ml	19,5 ml		1,5 time	24 ml	6 ml	18 ml	

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

MD Medicinsk udstyr | Enkelt patient – flergangsbrug | Rx Kun på recept | Indeholder ikke naturgummilatex | Ikke-sterilt | DINP | MR MR-venlig

Mercury Medical

EZflow MAX®

Continue verstuiver

(nl)

11300 - 49th Street North
Clearwater, FL USA 33762-4827 USA
www.mercurymed.com

BEDOELD GEBRUIK:
Om gebruikt te worden om vloeibare medicatie in aerosol om te zetten om de patiënt te laten inhaleren.

LET OP:
- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop aan, of op voorschrift van een arts.
- Bij hergebruik van dit hulpmiddel bestaat het gevaar van kruisbesmetting en bestaat de kans dat het hulpmiddel niet goed werkt.
- Het medische product dat het apparaat dient aan te sturen, moet goedgekeurd zijn en gebruikt worden onder de specifieke leiding van een arts.
- Indien gebruikt met aanvullende zuurstof, nie geen rokers toe of gebruik van het toestel in de buurt van vonkende apparatuur, open vuur, olie of andere brandbare chemische middelen.
- Informatie over functioneren is mogelijk niet van toepassing op geneesmiddelen die geleverd worden in een oplossing of in een vorm met hoge viscositeit.
- Dit hulpmiddel dient te worden afgevoerd overeenkomstig het protocol van de instelling.
- Dit hulpmiddel bevat pvc-componenten die, zoals aangegeven, in beperkte mate ftalaat bevatten. Bij de behandeling van kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, dient hiermee rekening te worden gehouden.
- 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.

INSTRUCTIES VOOR CONTINUE VERSTUIVING:
1. Verwijder EZflow MAX® uit verpakking.
2. Sluit EZflow MAX® aan op een stroommeter die slangen gebruikt met zuurstoftoevoer.

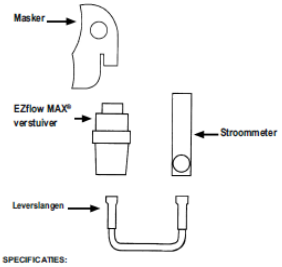
LET OP:
- Zorg dat alle aansluitingen goed vast zitten.

3. Giet voorgeschreven medicatie in reservoir verstuiver.
4. Pas stroommeter aan tot gewenste stroomsnelheid van 6 or 10 lfm/minuut. Nominale output is 12 milliliter/uur bij 6 lfm/minuut en 16 milliliter/uur bij 10 lfm/minuut. Controleer de opening van de verstuiver en verwijder eventuele obstructies.

LET OP:
- Alleen nominale waarde, de werkelijke uitvoer kan variëren afhankelijk van het toestel, de nauwkeurigheid van de stroommeter en de aanwezigheid van lekken in de slangaansluiting. Opvolgende output-controles worden aanbevolen en aanpassingen aan de stroommeter zijn mogelijk noodzakelijk.

5. Sluit aerosolmasker direct op de uitvoer van de EZflow MAX® aan. Zet aerosolmasker op patiënt en zorg voor een goede maskerafdichting.
6. Controleer vloeistofverbruiksnelheid (output) elk uur.
7. Verhoog en verlaag de stroomsnelheid van de verstuiver met kleine stappen om de gewenste werkelijke output te krijgen.

CONFIGURATIE EZFLOW MAX® CONTINUE VERSTUIVER:



SPECIFICATIES:

Voorbeeldrichtlijnen voor het prepareren van RX-dosering

5mg (1cc/uur)					10mg (2cc/uur)				
Tijd	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing		Tijd	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing	
1 uur	12cc	1cc	11cc		1 uur	12cc	2cc	10cc	
2 uur	24cc	2cc	22cc		2 uur	24cc	4cc	20cc	
@ 10Lpm Debiet					@ 10Lpm Debiet				
1 uur	16cc	1cc	15cc		1 uur	16cc	2cc	14cc	
1,5 uur	24cc	1,5cc	22,5cc		1,5 uur	24cc	3cc	21cc	

15mg (3cc/uur)					20mg (4cc/uur)				
Tijd	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing		Tijd	Output @ 6Lpm	Albuterol in cc's	Zoutoplossing	
1 uur	12cc	3cc	9cc		1 uur	12cc	4cc	8cc	
2 uur	24cc	6cc	18cc		2 uur	24cc	8cc	16cc	
@ 10Lpm Debiet					@ 10Lpm Debiet				
1 uur	16cc	3cc	13cc		1 uur	16cc	4cc	12cc	
1,5 uur	24cc	4,5cc	19,5cc		1,5 uur	24cc	6cc	18cc	

VOORBEELD:
Om te zorgen voor 10 mg/uur van 5 mg/ml, medicatie bij 10L/min; *Duur 1,5 uur:* Plaats 3 mL medicatie + 21 mL van zoutoplossing in het reservoir van de verstuiver en laat gedurende anderhalf uur werken.

MD Medisch hulpmiddel | Één patiënt – meervoudig gebruik | Rx Alleen op voorschrift | Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex | Niet-steriel | DINP | MR veilig

Mercury Medical

EZflow MAX®

Nébuliseur continu

(fr)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Floride 33762-4827 USA
www.mercurymed.com

UTILISATION PRÉVUE :
S'utilise pour convertir des liquides médicamenteux en aérosol à inhaler par le patient.

ATTENTION :
- La législation fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- La réutilisation de ce dispositif peut poser un risque de contamination croisée et engendrer son dysfonctionnement.
- Le produit médical à administrer via ce dispositif doit être approuvé et utilisé sous la surveillance spécifique d'un médecin.
- S'il est utilisé avec un apport d'oxygène supplémentaire, interdire de fumer et ne pas l'utiliser à proximité d'un appareil à étincelles, à flamme nue, d'huile ou autres produits chimiques inflammables.
- Les données de performances peuvent ne pas s'appliquer aux solutions en suspension ou à forte viscosité.
- La procédure de mise au rebut de ce dispositif doit respecter le protocole de l'hôpital.
- L'assemblage de ce dispositif se fait avec des composants en PVC qui comprennent de faibles niveaux d'un phthalate tel que spécifié. Une attention particulière est requise lors du traitement d'enfants, de femmes enceintes ou allaitantes.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

INSTRUCTIONS POUR UNE NÉBULISATION CONTINUE :
1. Retirer l'EZflow MAX® de son emballage.
2. Connecter l'EZflow MAX® à un débitmètre à l'aide de la tubulure d'alimentation en oxygène.

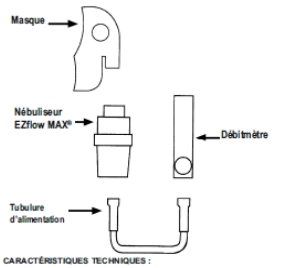
ATTENTION :
- Vérifier à ce que tous les raccords soient bien fixés.

3. Verser la solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur.
4. Régler le débitmètre sur la valeur souhaitée de 6 ou 10 L/mn. Le débit nominal est de 12 mL/heure à 6 L/mn et 16 mL/heure à 10 L/mn. Vérifiez l'orifice du nébuliseur et éliminez toute obstruction.

ATTENTION :
- Seul le débit nominal est listé ; les valeurs réelles peuvent varier en fonction de l'appareil, de la précision du débitmètre et de la présence de fuites dans les connections de tubes. Il est recommandé de surveiller le débit et, au besoin, de régler le débitmètre.

5. Connectez le masque aérosol directement à l'embout de l'EZflow MAX®. Placer le masque aérosol sur le patient et assurez une bonne étanchéité du masque.
6. Vérifiez le débit de consommation de liquide (débit) toutes les heures ;
7. Augmenter ou réduire le débit du nébuliseur par petits paliers pour parvenir au débit souhaité ;

CONFIGURATION DU NÉBULISEUR CONTINU EZFLOW MAX® :



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES :
Exemple de directives de préparation du dosage RX

5 mg (1 cc/h)					10 mg (2 cc/h)				
Heure	Sortie à 6 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline		Heure	Sortie à 6 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline	
1 h	12 cc	1 cc	11 cc		1 h	12 cc	2 cc	10 cc	
2 h	24 cc	2 cc	22 cc		2 h	24 cc	4 cc	20 cc	
Au débit de 10 Lpm					Au débit de 10 Lpm				
1 h	16 cc	1 cc	15 cc		1 h	16 cc	2 cc	14 cc	
1,5 h	24 cc	1,5 cc	22,5 cc		1,5 h	24 cc	3 cc	21 cc	

15 mg (3 cc/h)					20 mg (4 cc/h)				
Heure	Sortie à 6 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline		Heure	Sortie à 6 Lpm	Albuterol en cc	Solution saline	
1 h	12 cc	3 cc	9 cc		1 h	12 cc	4 cc	8 cc	
2 h	24 cc	6 cc	18 cc		2 h	24 cc	8 cc	16 cc	
Au débit de 10 Lpm					Au débit de 10 Lpm				
1 h	16 cc	3 cc	13 cc		1 h	16 cc	4 cc	12 cc	
1,5 h	24 cc	4,5 cc	19,5 cc		1,5 h	24 cc	6 cc	18 cc	

EXEMPLE :
Administrer 10 mg/heure de médicaments de 5 mg/mL à 10 L/min; *Durée : 1,5 heure:* Placer 3 mL de produit et 21 mL de solution saline dans le réservoir du nébuliseur et laisser s'écouler pendant 1,5 heures.

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usages multiples | Rx Sur ordonnance uniquement | Non fabriqués en latex de caoutchouc naturel | Non stérile | DINP | MR Sécurisée en cas d'IRM

Mercury Medical

EZflow MAX®

Kontinuierlicher Zerstäuber

(de)

11300 - 49th Street North
Clearwater, Florida 33762-4827 USA
www.mercurymed.com

VORGESEHENE VERWENDUNG:
Zur Umwandlung flüssiger Medikation in Aerosol zum Inhalieren durch den Patienten.

VORSICHT:
- Laut Ulbenerkaufsrichem Gesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung beschränkt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann das Risiko einer Kreuzkontamination darstellen und dazu führen, dass das Gerät nicht mehr bestimmungsgemäß funktioniert.
- Das medizinische Produkt, das dieses Gerät verabreichen soll, muss zugelassen sein und unter der spezifischen Aufsicht eines Arztes verabreicht werden.
- Bei Einsatz zusammen mit Sauerstoff ist Rauchen untersagt. Die Vorrichtung darf auch nicht in der Nähe von Funken erzeugender Ausrüstung, offener Flammen, Öl oder anderen entflammbaren Chemikalien verwendet werden.
- Die Leistungsinformation kann nicht auf Medikamente angewendet werden, die in Suspension oder hoch viskoser Form verabreicht werden.
- Die Entsorgung dieses Geräts muss gemäß dem Protokoll des Krankenhauses erfolgen.
- Dieses Gerät enthält PVC-Bauteile, die den angegebenen niedrigen Phthalatgehalt aufweisen. Vorsicht, wenn Kinder, Schwangere oder stillende Mütter behandelt werden.
- 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.

ANWEISUNGEN FÜR DIE KONTINUIERLICHE ZERSTÄUBUNG:
1. Entnehmen Sie EZflow MAX® aus der Verpackung.
2. Schließen Sie das EZflow MAX® mit einem Sauerstoffversorgungsschlauch an ein Flussmesser an.

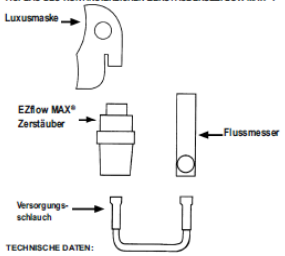
VORSICHT:
- Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse sicher sind.

3. Füllen Sie das verschriebene Medikament in das Zerstäubermreservoir.
4. Stellen Sie den Flussmesser auf die gewünschte Flussrate von 6 oder 10 L/min ein. Die Normalgabe beträgt 12 ml/Stunde bei 6 L/min und 16 mL/Stunde bei 10 L/min. Überprüfen Sie die Öffnung des Zerstäubers und entfernen Sie alle Hindernisse.

VORSICHT:
- Die aufgelistete Abgabe ist nur der Nennwert; die tatsächliche Abgabe kann je nach Gerät, Genauigkeit des Flussmessers und des Vorhandenseins von Lecks an den Anschlüssen variieren. Es wird empfohlen, die Abgabe im Anschluss zu prüfen und ggf. den Flussmesser einzustellen.

5. Schließen Sie die Aerosolmaske direkt an die Abgabe des EZflow MAX® an. Setzen Sie dem Patienten die Aerosolmaske auf und sorgen für eine gute Maskenabdichtung.
6. Prüfen Sie die Quote des Flüssigkeitsverbrauchs (Abgabe) stündlich.
7. Erhöhen oder verringen Sie den Zerstäuberdurchfluss um kleine Mengen, um die gewünschte Abgabe zu erzielen.

AUFBAU DES KONTINUIERLICHEN ZERSTÄUBERSEZFLOW MAX®:



TECHNISCHE DATEN:
Musterrichtlinien zum Vorbereiten der RX-Dosis

5mg (1cm³/Std.)					10mg (2cm³/Std.)				
Zeit	Ausstoß @ 6Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung		Zeit	Ausstoß @ 6Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung	
1 Std.	12cm³	1cm³	11cm³		1 Std.	12cm³	2cm³	10cm³	
2 Std.	24cm³	2cm³	22cm³		2 Std.	24cm³	4cm³	20cm³	
@ 10Lpm Fluss					@ 10Lpm Fluss				
1 Std.	16cm³	1cm³	15cm³		1 Std.	16cm³	2cm³	14cm³	
1,5 Std.	24cm³	1,5cm³	22,5cm³		1,5 Std.	24cm³	3cm³	21cm³	

15mg (3cm³/Std.)					20mg (4cm³/Std.)				
Zeit	Ausstoß @ 6Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung		Zeit	Ausstoß @ 6Lpm	Albuterol in cm³	Saline Mischung	
1 Std.	12cm³	3cm³	9cm³		1 Std.	12cm³	4cm³	8cm³	
2 Std.	24cm³	6cm³	18cm³		2 Std.	24cm³	8cm³	16cm³	
@ 10Lpm Fluss					@ 10Lpm Fluss				
1 Std.	16cm³	3cm³	13cm³		1 Std.	16cm³	4cm³	12cm³	
1,5 Std.	24cm³	4,5cm³	19,5cm³		1,5 Std.	24cm³	6cm³	18cm³	

BEISPIEL:
Zur Abgabe von 10 mg/Stunde der of 5 mg/ml, Medikation bei 10L/min; *1,5 Stunden Dauer:* Geben Sie 3 ml Medikation + 21 ml Salzlösung in das Zerstäubermreservoir und betreiben Sie ihn 1,5 Stunden lang.

MD Medizinprodukt | Ein Patient – Mehrfachgebrauch | Rx Rezeptpflichtig | Nicht mit Naturgummilatex hergestellt | Nicht steril | DINP | MR MR-Sicher