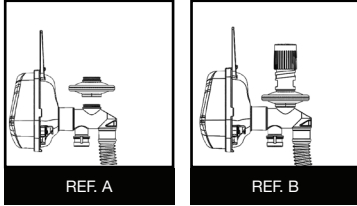
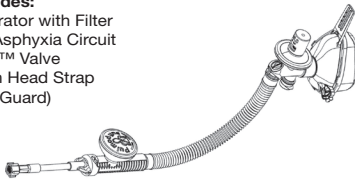


System includes:

1. Trio Generator with Filter
2. 72" Anti-Asphyxia Circuit
3. O2-CPAP™ Valve
4. Mask with Head Strap
5. O2-MAX (Guard)



ATTACHING THE O2-MAX GUARD™ FILTER:

1. Place the smooth side of the O2-MAX Guard Filter onto the anti-asphyxia housing of the circuit.
2. Snap into place (Ref. A)
3. Ensure the PEEP Valve is fully seated onto the filter before beginning therapy. (Ref. B)
4. Check for airflow and function as part of circuit checkout procedure, prior to use.

WARNING: Replace filter at least every 24 hours, or earlier if increased resistance is noted.

CAUTIONS:

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Single Patient Use Only. Do not sterilize or immerse the O2-MAX System or any of its components in any solution. Dispose of O2-MAX System according to local established protocols when finished with use.

Pulmodyne and ...bringing change to life are Registered Trademarks of Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio and O2-CPAP are trademarks of Pulmodyne, Inc.

Pulmodyne's O2-MAX System delivers continuous positive airway pressure (CPAP) throughout the breathing cycle. It provides CPAP at preset levels throughout inspiration and exhalation, independent of the patient's flow rate. O2-MAX System is intended for use on spontaneously breathing patients, there is no assembly required. **SINGLE PATIENT USE ONLY.**

INDICATIONS FOR USE:

To provide CPAP to spontaneously breathing adult (>30kg) patients in the hospital and pre-hospital (EMS) environment.

CONTRAINDICATIONS:

May be contraindicated for patients with any of these conditions:

- Facial lacerations
- Laryngeal trauma
- Recent tracheal or esophageal anastomosis
- Gastrointestinal bleeding or ileus
- Recent gastric surgery
- Basilar skull fracture
- Patients at high risk of vomiting
- Emphysematous Bulla - when an area of the lung may be brittle and present a risk of bursting
- Hypovolaemia - low blood volume

Operating Specifications: 5°C to 40°C at humidity range of 15% to 95%

Storage Specifications: -20°C to 60°C at relative humidity up to 95% non-condensing

HOW IT WORKS:

O2-MAX Trio Generator is a variable flow venturi device that uses an oxygen supply in conjunction with entrained air to generate an output flow. O2-MAX Generator uses a 50psi (~4 bar) oxygen supply, and can generate flows up to 140 lpm and fractional inspired oxygen (FiO₂) at levels of approximately 30%, 60%, 90%+. The O2-CPAP valves, which are snapped onto the anti-asphyxia housing end of the circuit, are used to maintain positive pressure flow rates from 60 to 140 lpm.

OPERATING THE SYSTEM:

- Connect directly to a 50psi (~4 bar) gas source
- Prior to use, be sure the device is free of obstructions and verify proper valve function
- The Trio generator device is supplied in the 30% FiO₂ position. To adjust for different FiO₂ levels, turn the knob until desired level is visible in the window. The printed percentage position must be fully visible in order to achieve the desired level. If not fully visible, approximately 30% will be delivered.
- The patient's SpO₂ should be monitored using pulse oximetry at all times. When adjusting FiO₂ adjust oxygen levels until the patient condition improves. Always follow local protocols. For exact measurements of FiO₂ user may consider the use of an oxygen analyzer.
- Place mask over patients face. Utilize the head strap to secure the mask firmly in place

WARNING:

- Do not connect any gas supply other than oxygen to the O2-MAX System
- When not in use, disconnect O2-MAX oxygen line from 50psi (~4 bar) source.
- Watch the O2-CPAP valve to ensure that it remains open during inspiration
- Monitor with any in-line pressure gauge or manometer with a range of 0-30cm H₂O per local established protocol. If the pressure drops significantly during patient inspiration then the flow is too low, increase the flow rate to the patient.
- For use only by thoroughly trained personnel
- Do not use O2-CPAP valve if it becomes occluded. An occluded O2-CPAP valve may obstruct patient's exhalation and result in potential injury. If this occurs, discard entire system or remove the occluded O2-CPAP valve from the system and replace with another O2-CPAP valve.
- The circuit has an anti-asphyxia valve which prevents exhalation into the tubing in the event of no fresh gas flow. If the fresh gas flow fails, the anti-asphyxia valve in the circuit will minimize the risk of asphyxia when there is no oxygen pressure. When there is not oxygen flow from the generator, the mask should not be worn.

MONITORING THE PATIENT:

During operation, be sure to check the following on a regular basis:

- Ensure that there are no leaks at the patient connection
- Ensure that there is flow from the O2-CPAP valve during inspiration (which means that the generator is supplying adequate flow to meet patient demand). Optionally, monitor the in-line pressure gauge or manometer during inspiration. If the pressure drops then the flow is inadequate
- Monitor the patient's arterial blood oxygen saturation (SaO₂)
- Monitor the patient's SpO₂ continuously using pulse oximetry
- Monitor the patient for signs of dehydration and discomfort in the upper airways

Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA

CE REF1 QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



Single Patient Use

Made in the USA

www.Pulmodyne.com

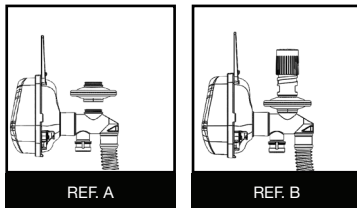
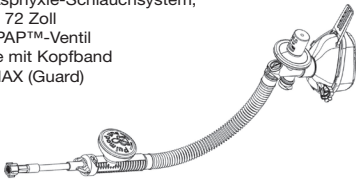


Intersurgical UAB
Tel + 370 367 66 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

*European Union

Systemkomponenten:

1. Trio Generator mit Filter
2. Anti-Asphyxie-Schlauchsystem, Länge 72 Zoll
3. O2-CPAP™-Ventil
4. Maske mit Kopfband
5. O2-MAX (Guard)



ANBRINGEN DES O2-MAX GUARD™-FILTERS:

1. Setzen Sie die glatte Seite des O2-MAX-Schutzfilters auf das Anti-Asphyxie-Gehäuse des Kreislaufs.
2. Einrasten (Ref. A)
3. Stellen Sie vor Therapiebeginn sicher, dass das PEEP-Ventil vollständig auf dem Filter sitzt. (Ref. B)
4. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Luftstrom und die Funktion im Rahmen des Kreislauf-Kontrollverfahrens.

WARNING: Ersetzen Sie den Filter mindestens alle 24 Stunden oder früher, wenn ein erhöhter Widerstand festgestellt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Nur zum Gebrauch an einem Patienten. Sterilisieren Sie das O2-MAX System nicht und legen Sie das System bzw. seine Komponenten nicht in eine Lösung. Entsorgen Sie das O2-MAX System nach dem Gebrauch gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

Pulmodyne und ...bringing change to life sind eingetragene Marken von Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio und O2-CPAP sind Marken von Pulmodyne, Inc.

Das O2-MAX System von Pulmodyne liefert kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP Continuous Positive Airway Pressure) während des Atemzyklus. Es stellt einen CPAP nach voreingestellten Stufen während des Ein- und Ausatmens bereit, unabhängig von der Durchflussrate des Patienten. Das O2-MAX System ist für spontan atmende Patienten indiziert und gebrauchsfertig – Zusammenbau nicht erforderlich. **NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN.**

INDIKATIONEN:

Bereitstellung von CPAP für spontan atmende erwachsene (>30 kg) Patienten im Krankenhaus und in präklinischer Umgebung (Rettungsdienst).

KONTRAINDIKATIONEN:

Kann bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

- Gesichtsverletzungen
- Kehlkopftrauma
- Kürzliche tracheale oder ösophageale Anastomose
- Gastrointestinale Blutungen oder Ileus
- Kürzliche Magenoperation
- Schädelbasisbruch
- Patienten mit hohem Risiko von Erbrechen
- Emphyseblase – ein Bereich der Lunge ist brüchig und es besteht das Risiko, dass Lungenbläschen platzen
- Hypovolämie – niedriges Blutvolumen

Betriebsdaten: 5 °C bis 40 °C bei einem Feuchtebereich von 15 % bis 95 %

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 %, nicht kondensierend

FUNKTIONSWEISE:

Der O2-MAX Trio Generator ist ein Gerät mit Venturi-Düse und variablem Durchfluss, das mithilfe der Sauerstoffzufuhr und der eingeschlossenen Luft einen Ausgangsfluss erzeugt. Der O2-MAX Generator verwendet eine Sauerstoffzufuhr von 50 psi (~4 bar) und kann Durchflussraten von bis zu 140 l/min sowie eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO₂) in den Bereichen von etwa 30 %, 60 % und 90 %+ erzeugen. Die O2-CPAP-Ventile, die am Schlauchende mit dem Anti-Asphyxie-Gehäuse angebracht sind, dienen der Aufrechterhaltung eines Durchflusses mit positivem Druck von 60 bis 140 l/min.

BEDIENUNG DES SYSTEMS:

- Schließen Sie das Gerät direkt an eine 50 psi (~4 bar) Gasquelle an.
- Versichern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät nicht verstopft ist und prüfen Sie das Ventil auf ordnungsgemäße Funktion.
- Der Trio Generator führt in der Position 30 % FiO₂ geliefert. Um die verschiedenen FiO₂-Stufen einzustellen, drehen Sie so lange am Knopf, bis die gewünschte Stufe im Fenster erscheint. Die Anzeige des Prozentsatzes muss vollständig sichtbar sein, damit der gewünschte Wert erreicht wird. Wenn die Stufe nicht vollständig sichtbar ist, wird ca. 30 % zugeführt.
- Die partielle Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Patienten sollte ständig mit einem Pulsoximeter überwacht werden. Wenn Sie die FiO₂ einstellen, passen Sie die Sauerstoffkonzentration an, bis sich der Zustand des Patienten verbessert. Befolgen Sie immer die örtlichen Krankenhausprotokolle. Die Verwendung eines Sauerstoffanalyzers sollte in Erwägung gezogen werden, um exakte Messungen der FiO₂ zu erhalten.
- Legen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten. Verwenden Sie das Kopfband, um die Maske sicher zu befestigen.

WARNHINWEIS:

- Verbinden Sie keine andere Gasquelle als Sauerstoff mit dem O2-MAX System.
- Trennen Sie die O2-MAX Sauerstoffleitung von der 50 psi (~4 bar) Quelle, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Beobachten Sie das O2-CPAP-Ventil, um sicherzustellen, dass es beim Einatmen offen bleibt.
- Überwachen Sie die Beatmung mit einem integrierten Druckmesser oder Manometer mit einem Messbereich von 0–30 cm H₂O gemäß Krankenhausprotokoll. Falls der Druck während der Einatmung des Patienten deutlich abfällt, ist der Flow zu niedrig eingestellt. Erhöhen Sie die Durchflussrate zum Patienten.
- Nur von hierfür intensiv geschultem Personal zu verwenden.
- Verwenden Sie das O2-CPAP-Ventil nicht, wenn es verstopft ist. Ein verstopftes O2-CPAP-Ventil kann die Ausatmung des Patienten behindern und zu möglichen Verletzungen führen. In diesem Fall entsorgen Sie das gesamte System oder entfernen Sie das verstopfte O2-CPAP-Ventil vom System und ersetzen Sie es durch ein anderes O2-CPAP-Ventil.
- Das Schlauchsystem ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil versehen, das das Ausatmen in das Schlauchsystem verhindert, wenn kein frischer Sauerstoff zugeführt wird. Bei einem Ausfall der Sauerstoffzufuhr minimiert das Anti-Asphyxie-Ventil im Schlauchsystem das Risiko einer Asphyxie, wenn kein Sauerstoffdruck vorhanden ist. Wenn die Sauerstoffzufuhr vom Generator unterbrochen ist, sollte die Maske nicht getragen werden.

ÜBERWACHUNG DES PATIENTEN:

Während des Betriebs müssen die folgenden Faktoren regelmäßig überprüft werden:

- Achten Sie darauf, dass am Patientenanschluss keine Leckagen auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass beim Einatmen ein Durchfluss durch das O2-CPAP-Ventil erfolgt (d. h. der Generator liefert einen ausreichenden Durchfluss für die Atemanforderungen des Patienten). Wahlweise können Sie den integrierten Druckmesser oder das Manometer während des Einatmens beobachten. Wenn der Druck fällt, ist der Durchfluss unzureichend.
- Überwachen Sie die arterielle Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten (SaO₂).
- Überwachen Sie die SpO₂ des Patienten kontinuierlich mit dem Pulsoximeter.
- Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen von Dehydratation und Beschwerden der oberen Atemwege.



*Europäische Union

Intersurgical UAB
Tel + 370 367 66 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania



Medizinprodukt

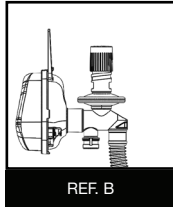
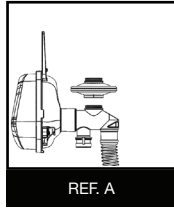
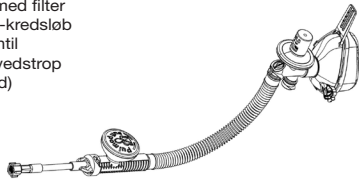
Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA

da O2-MAX™ Trio-system

Systemet inkluderer:

1. Trio-generator med filter
2. 72" anti-asfyksi-kredslob
3. O2-CPAP™-ventil
4. Maske med hovedstrop
5. O2-MAX (Guard)



MONTERING AF O2-MAX™ FILTERET:

1. Placer den glatte side af O2-MAX Guard-filteret på anti-asfyksi-huset i kredsløbet.
2. Klik på plads (Ref. A)
3. Sørg for, at PEEP-ventilen sidder helt fast på filteret, før behandlingen påbegyndes. (Ref. B)
4. Tjek for luftflow og funktion som en del af kontrolproceduren for kredsløbet for brug.

ADVARSEL: Udskift filteret mindst hver 24 timer eller oftere, hvis der registreres øget resistens.

FORHOLDSREGLER:

Ifølge den federale lovgivning i USA må apparatet kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Kun til brug hos en enkelt patient. O2-MAX systemet og dets komponenter må ikke steriliseres eller nedsænkes i nogen form for opløsning. O2-MAX-systemet skal bortskaffes i henhold til lokalt etablerede protokoller efter brug.

Pulmodyne og ...bringing change to life er registrerede varemærker tilhørende Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio og O2-CPAP er varemærker tilhørende Pulmodyne, Inc.

Pulmodyne O2-MAX system leverer kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) under hele vejtrækningscyklussen. Det leverer CPAP ved et forudindstillet niveau under inspiration og ekpiration, uafhængigt af patientens flowhastighed. O2-MAX systemet er beregnet til anvendelse hos patienter med spontan vejtrækning. Der kræves ikke nogen samling af udstyret. KUN TIL BRUG HOS EN ENKELT PATIENT.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Levering af CPAP til voksne patienter (>30 kg) med spontan vejtrækning på hospitaler og før ankomst til hospitalet (akutmedicinske situationer).

KONTRAINDIKATIONER:

Kan være kontraindikeret for patienter med én eller flere af disse tilstande:

- Skader i ansigtet
- Larynxtraume
- Nylig trakeal eller esophageal anastomose
- Blødning i mave-tarmkanalen eller ileus
- Nyligt maveoperativt indgreb
- Basalt kraniebrud
- Patienter, der har stor risiko for at kaste op
- Emfysematos bulla - når et område i lungen kan være skrøbeligt og udgør en risiko for at bryde
- Hypovolæmi - lavt blodvolumen

FUNKTION:

O2-MAX-generatoren er en venturi-enhed med variabelt flow, der anvender en iltforsyning sammen med indblandet luft til at generere et udgående flow. O2-MAX generatoren bruger en iltforsyning på 50 psi (~4 bar) og kan generere flows på op til 140 lpm og fraktionelt inspireret ilt (FiO₂) på niveauer på ca. 30 %, 60 % og +90 %. O2-CPAP-ventilerne, der klikkes på anti-asfyksi-enhedsenden af kredsløbet, bruges til at opretholde et positivt tryk ved flowhastigheder på 60-140 lpm.

BETJENING AF SYSTEMET:

- Tilslut direkte til en 50 psi (~4 bar) gaskilde.
- Før brug skal det kontrolleres, at der ikke er nogen obstruktioner i enheden, og at ventilerne fungerer korrekt.
- Trio-generatorenheden leveres i FiO₂-position 30 %. Den justeres til andre FiO₂-niveauer ved at dreje knappen, indtil det ønskede niveau vises i vinduet. Den trykte procentvise position skal være fuldt synlig for at opnå det ønskede niveau. Hvis niveauet ikke er fuldt synligt, leveres der ca. 30 %.
- Patientens SpO₂ skal altid overvåges ved hjælp af pulsoxymetri. Når FiO₂ justeres, skal iltniveauet tilpasset, indtil patientens tilstand forbedres. Følg altid lokale protokoller. For at få nøjagtige målinger af FiO₂ kan brugeren overveje at bruge en iltanalysator.
- Anbring masken over patientens ansigt. Brug hovedstroppen til at holde masken på plads.

ADVARSEL:

- Der må ikke tilsluttes nogen anden gasforsyning end ilt til O2-MAX systemet.
- Når systemet ikke er i brug, skal O2-MAX iltslangen kobles fra 50 psi (~4 bar) kilden.
- Hold øje med O2-CPAP ventilen for at sikre, at den forbliver åben under inspiration.
- Overvåg med en vilkårlig in-line trykmåler eller et manometer med et område på 0-30 cm H₂O i henhold til den lokalt etablerede protokol. Hvis trykket falder betydeligt under patientens inspiration, er flowet for lavt, og flowhastigheden til patienten skal sættes op.
- Må kun bruges af grundigt oplært personale.
- O2-CPAP-ventilen må ikke anvendes, hvis den bliver tilstoppet. En tilstoppet O2-CPAP-ventil kan obstruere patientens ekpiration og muligvis medføre skader på patienten. Hvis dette sker, skal hele systemet kasseres, eller den tilstoppede O2-CPAP-ventil skal fjernes fra systemet og erstattes af en anden O2-CPAP-ventil.
- Kredsløbet er forsynet med en anti-asfyksi-ventil, der forhindrer ekpiration i slangerne i tilfælde af manglende friskgasflow. Hvis friskgasflowet fejler, vil anti-asfyksi-ventilen i kredsløbet minimere risikoen for asfyksi, når der ikke er noget ilttryk. Masken bør ikke bæres, når der ikke er flow af ilt fra generatoren.

OVERVÅGNING AF PATIENTEN:

Under anvendelsen skal følgende kontrolleres med regelmæssige mellemrum:

- Kontroller, at der ikke er nogen lækager ved patienttilslutningen.
- Kontroller, om der er flow fra O2-CPAP-ventilen under inspiration (hvilket betyder, at generatoren leverer et tilstrækkeligt flow til opfyldelse af patientens behov). In-line trykmåleren eller manometeret kan også overvåges under inspiration. Hvis trykket falder, er flowet utilstrækkeligt.
- Overvåg iltmætningen i patientens arterieblod (SaO₂).
- Overvåg patientens SpO₂ løbende ved hjælp af pulsoxymetri.
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveje.



EU* Intersurgical UAB
Tel + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonių g. 60, LT-18170, Pakruoje, Lithuania

*Europæiske Union



Latexfri



Medicinsk udstyr

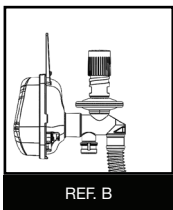
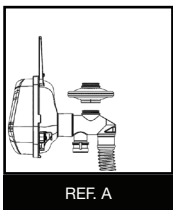
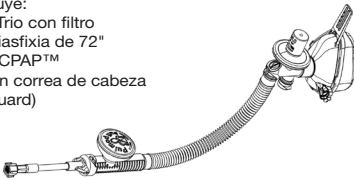
Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA

es Sistema O2-MAX™ Trio

El sistema incluye:

1. Generador Trio con filtro
2. Circuito anti-asfisia de 72"
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara con correa de cabeza
5. O2-MAX (Guard)



CONEXIÓN DEL FILTRO O2-MAX GUARD™:

1. Coloque la lapa lisa del filtro O2-MAX Guard en la carcasa anti-asfisia del circuito.
2. Insértelo para que encaje (ref. A).
3. Asegúrese de que la válvula PEEP está completamente asentada en el filtro antes de comenzar la terapia (ref. B).
4. Antes de utilizar el producto, compruebe el flujo de aire y su funcionamiento como parte del procedimiento de comprobación del circuito.

ADVERTENCIA: Cambie el filtro al menos cada 24 horas o antes si se percibe un aumento de la resistencia.

PRECAUCIONES:

Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

Para uso en un solo paciente. No esterilice ni sumerja el Sistema O2-MAX ni sus componentes en ninguna solución. Cuando se termine de usar, deseché el Sistema O2-MAX de acuerdo a los protocolos locales establecidos.

Pulmodyne y ...bringing change to life son marcas comerciales registradas de Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio y O2-CPAP son marcas comerciales de Pulmodyne, Inc.

El Sistema O2-MAX de Pulmodyne suministra presión positiva continua a las vías respiratorias (CPAP) durante todo el ciclo de respiración. Suministra CPAP a niveles preconfigurados durante la inspiración y exhalación, independientemente del caudal respiratorio del paciente. El Sistema O2-MAX está diseñado para pacientes que respiran de forma espontánea y no requiere montaje. PARA UN SOLO PACIENTE.

INDICACIONES DE USO

Para suministrar CPAP a pacientes adultos (>30 kg) con respiración espontánea en ámbitos hospitalarios y prehospitalarios (servicios médicos de emergencia, SME).

KONTRAINDICACIONES:

Puede estar contraindicado para pacientes con alguna de las siguientes afecciones:

- laceraciones faciales,
- traumatismo de laringe,
- anastomosis traqueal o esofágica recientes,
- hemorragia gastrointestinal o ileo,
- cirugía gástrica reciente,
- fractura basilar del cráneo,
- pacientes con alto riesgo de vómitos,
- bulla enfisematosa (cuando un área del pulmón puede estar quebradiza y presentar riesgo de rotura),
- hipovolemia (bajo volumen sanguíneo).

CÓMO FUNCIONA:

El Generador O2-MAX Trio es un dispositivo de Venturi de caudal variable que usa un suministro de oxígeno en conjunto con el aire arrastrado para generar un caudal de salida. El Generador O2-MAX usa un suministro de oxígeno de 50 psi (~4 bar) y puede generar caudales de hasta 140 lpm y fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) a niveles de aproximadamente 30 %, 60 %, 90 %+. Las válvulas O2-CPAP, que están unidas al extremo del circuito en que se encuentra la caja anti-asfisia, se usan para mantener caudales de presión positiva de entre 60 y 140 lpm.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:

- Conecte el sistema directamente a una fuente de oxígeno gaseoso de 50 psi (~4 bar).
- Antes de usar, verifique que el dispositivo esté libre de obstrucciones y que la válvula funcione correctamente.
- El dispositivo generador Trio se entrega en la posición 30 % FiO₂. Para ajustarlo a diferentes niveles de FiO₂, gire la perilla hasta que aparezca en la ventana el nivel deseado. La posición impresa del porcentaje debe ser totalmente visible con el fin de lograr el nivel deseado. Si no es totalmente visible, se entregará aproximadamente el 30 %.
- La saturación de oxígeno (SpO₂) del paciente debe controlarse permanentemente mediante oximetría de pulso. Al ajustar la fracción inspirada de oxígeno (FiO₂), ajuste los niveles de oxígeno hasta que mejore el estado del paciente. Respete siempre los protocolos locales. Para obtener medidas exactas de FiO₂, el usuario puede considerar la posibilidad de usar un analizador de oxígeno.
- Coloque la máscara al paciente. Utilice la correa de cabeza para asegurar firmemente la máscara en su posición.

ADVERTENCIA:

- El único suministro de gas que debe conectarse al Sistema O2-MAX es oxígeno.
- Cuando el dispositivo O2-MAX no esté en uso, desconecte la línea de oxígeno de la fuente de 50 psi (~4 bar).
- Observe la válvula O2-CPAP para garantizar que se mantenga abierta durante la inspiración.
- Controle con cualquier medidor de presión o manómetro en línea que tenga un intervalo de 0-30 cm H₂O según el protocolo local establecido. Si la presión se reduce significativamente durante la inspiración del paciente, el caudal dirigido al paciente es demasiado bajo y se debe aumentar.
- Solo debe utilizarse personal perfectamente capacitado.
- No use la válvula O2-CPAP si se encuentra ocluida. Una válvula O2-CPAP ocluida podría obstruir la exhalación del paciente y ocasionar una lesión. Si esto sucediera, deseché todo el sistema o retire del mismo la válvula O2-CPAP ocluida y sustitúyala por otra válvula O2-CPAP.
- El circuito posee una válvula anti-asfisia que impide la exhalación hacia los tubos en caso de que no haya un caudal de gas fresco. Si falla el caudal de gas fresco, la válvula anti-asfisia del circuito minimiza el riesgo de asfisia cuando no hay presión de oxígeno. Cuando no haya caudal de oxígeno procedente del generador, no debe usarse la máscara.

CONTROL DEL PACIENTE:

Durante el funcionamiento del dispositivo, recuerde hacer las siguientes revisiones periódicamente:

- Verifique que no haya filtraciones en la conexión del paciente.
- Verifique que haya caudal desde la válvula O2-CPAP durante la inspiración (lo que significa que el generador está suministrando un caudal adecuado para satisfacer la demanda del paciente). Si lo desea, puede controlar el medidor de presión o manómetro en línea durante la inspiración. Si la presión se reduce, significa que el caudal es inadecuado.
- Controle la saturación de oxígeno de la sangre arterial del paciente (SaO₂).
- Controle la SpO₂ del paciente permanentemente mediante oximetría de pulso.
- Controle si el paciente presenta signos de deshidratación y molestia en las vías respiratorias altas.



EU* Intersurgical UAB
Tel + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonių g. 60, LT-18170, Pakruoje, Lithuania

*Unión Europea



Sin látex



Producto sanitario

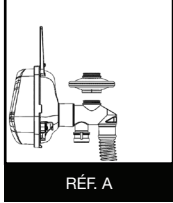
Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

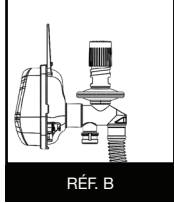
fr Système O2-MAX™ Trio

Ce système comprend :

1. Un générateur Trio avec filtre
2. Un circuit anti-asphyxie de 72 pouces
3. Une valve O2-CPAP™
4. Un masque avec sangle pour la tête
5. O2-MAX (Guard)



RÉF. A



RÉF. B

FIXATION DU FILTRE O2-MAX GUARD™

1. Placez le côté lisse du filtre O2-MAX Guard sur le boîtier anti-asphyxie du circuit.
2. Enclenchez-le (Réf. A).
3. Assurez-vous que la valve PEEP est bien en place sur le filtre avant de commencer le traitement. (Réf. B)
4. Vérifiez le débit d'air et le fonctionnement dans le cadre de la procédure de vérification du circuit avant l'utilisation.

AVERTISSEMENT : Remplacez le filtre au moins toutes les 24 heures ou plus tôt si une résistance accrue est constatée.

AVERTISSEMENTS :

En vertu de la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par, ou à la demande, d'un médecin dûment agréé.

Réservé à un usage sur un seul patient. Ne pas stériliser ni plonger le système O2-MAX, ni l'un quelconque de ses composants dans une quelconque solution. Après utilisation, mettre au rebut le système O2-MAX conformément aux protocoles en vigueur localement.

Pulmodyne et ...bringing change to life sont des marques déposées de Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio et O2-CPAP sont des marques de Pulmodyne, Inc.

Le système Pulmodyne O2-MAX fournit une pression positive continue des voies aériennes (continuus positive airway pressure, CPAP) tout au long du cycle respiratoire. Elle fournit une pression positive continue des voies aériennes à des niveaux prédéfinis tout au long de l'inspiration et de l'expiration, quel que soit le débit respiratoire du patient. Le système O2-MAX est destiné à être utilisé sur des patients qui respirent spontanément. Aucun assemblage n'est nécessaire. **UTILISABLE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.**

INDICATIONS :

Destiné à fournir une pression positive continue des voies aériennes (CPAP) à des patients adultes (> 30 kg) respirant spontanément dans un environnement hospitalier et pré-hospitalier.

CONTRE-INDICATIONS :

Contre-indications possibles pour les patients présentant :

- des lésions faciales
- un traumatisme laryngé
- une anastomose œsophagienne ou trachéale récente
- une occlusion intestinale ou un saignement gastro-intestinal
- une intervention chirurgicale récente au niveau gastrique
- une fracture de la base du crâne
- un risque de vomissement élevé
- une bulle d'emphysème ; lorsqu'une zone du poumon peut s'avérer fragile et présente un risque d'éclatement
- une hypovolémie ; faible volume sanguin total circulant

FONCTIONNEMENT :

Le générateur O2-MAX Trio est un dispositif Venturi à débit variable qui fait appel à une alimentation en oxygène conjointement à l'air occlus pour générer un débit de sortie. Le générateur O2-MAX utilise une alimentation en oxygène de 50 psi (environ 4 bars). Il peut générer des débits allant jusqu'à 140 l/min et une fraction d'oxygène dans l'air inspiré (fractional inspired oxygen, FiO₂) d'environ 30 %, 60 % et plus de 90 %. Les valves O2-CPAP (qui s'enclenchent sur l'extrémité du logement anti-asphyxie du circuit) servent à maintenir des débits de pression positive compris entre 60 et 140 l/min.

UTILISATION DU SYSTÈME :

- Brancher directement sur une source d'alimentation en gaz à 50 psi (environ 4 bars).
- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif ne présente aucun élément faisant obstruction. Bien contrôler le fonctionnement des valves.
- À la livraison, le générateur Trio est configuré pour une FiO₂ de 30 %. Pour sélectionner des niveaux de FiO₂ différents, tourner le bouton jusqu'à ce que le niveau souhaité soit visible dans le regard. La position de pourcentage imprimée doit être entièrement visible pour pouvoir atteindre le niveau souhaité. S'il n'est pas complètement visible, le niveau généré sera d'environ 30 %.
- La SpO₂ du patient doit faire l'objet d'un suivi permanent par oxymétrie pulsée. Lors du réglage de la FiO₂, ajuster les niveaux d'oxygène jusqu'à l'amélioration de l'état du patient. Toujours respecter les protocoles en vigueur localement. Pour obtenir des mesures exactes de la FiO₂, l'utilisateur pourra envisager de recourir à un analyseur d'oxygène.
- Placer le masque sur le visage du patient. Utiliser la sangle pour maintenir le masque fermement en place.

MISE EN GARDE :

- Ne pas brancher une alimentation en gaz autre que l'oxygène sur le système O2-MAX.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débrancher la ligne d'oxygène O2-MAX de la source d'alimentation 50 psi (environ 4 bars).
- Observer la valve O2-CPAP pour s'assurer qu'elle reste bien ouverte en cours d'inspiration.
- Contrôler à l'aide d'un indicateur de pression ou d'un manomètre dans une plage de 0 à 30 cm H₂O conformément au protocole en vigueur localement. Si la pression chute de manière significative pendant l'inspiration du patient, le débit est trop faible : augmenter le débit pour le patient.
- Utilisable exclusivement par un personnel dûment formé.
- Ne pas utiliser la valve O2-CPAP si elle présente une occlusion. Une valve O2-CPAP bouchée risquerait d'enlever l'expiration du patient et d'antraîner un risque d'accident potentiel. Dans ce cas de figure, mettre au rebut l'ensemble du système ou retirer la valve O2-CPAP obstruée du système et la remplacer par une nouvelle valve O2-CPAP.
- Le circuit présente une valve anti-asphyxie qui évite une expiration dans le tuyau en cas d'absence d'alimentation en gaz frais. En cas de défaillance de l'alimentation en gaz frais, la valve anti-asphyxie du circuit réduit le risque d'asphyxie en l'absence de pression d'oxygène.
- Ne pas porter le masque en l'absence de débit d'oxygène provenant du générateur.

SUIVI DU PATIENT :

En cours d'utilisation, veiller à vérifier les aspects suivants de manière régulière :

- Vérifier qu'il n'y a pas de fuites sur le raccordement au patient.
- Vérifier la présence d'un flux de la valve O2-CPAP en cours d'inspiration (ce qui signifie que le générateur fournit un débit adéquat pour répondre à la demande du patient). Il est également possible, en cours d'inspiration, de surveiller l'indicateur de pression ou le manomètre raccordé. Si la pression chute, le débit n'est pas adéquat.
- Surveiller la saturation artérielle en oxygène du patient (SaO₂).
- Assurer un suivi permanent de la SpO₂ du patient par oxymétrie pulsée.
- Surveiller les signes de déshydratation et de gêne au niveau des voies aériennes supérieures du patient.



Intersurgical UAB
Tel : +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amnoria g. 60, LT-18176, Palanga, Lithuania

*Union Européenne



Sans latex



Dispositif médical

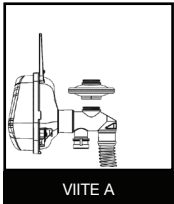
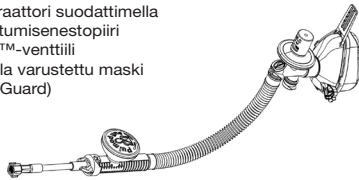
Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux États-Unis

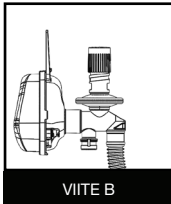
f Vaihtelevan virtauksen O2-MAX™ Trio-järjestelmä

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:

1. Trio-generaattori suodattimella
2. 72" tukehtumisenestopiiri
3. O2-CPAP™-venttiili
4. Päähihnalla varustettu maski
5. O2-MAX (Guard)



VIITE A



VIITE B

O2-MAX GUARD™ -SUODATTIMEN KIINNITTÄMINEN:

1. Aseta O2-MAX Guard -suodattimen tasainen puoli piirin tukehtumisenestoviittiin.
2. Napsauta paikalleen (viite A).
3. Ennen hoidon aloittamista varmista, että PEEP-venttiili on täysin paikallaan suodattimessa. (Viite B)
4. Tarkista ilmanvirtaus ja toiminta osana piirin tarkastustoimenpidettä ennen käyttöä.

VAROITUS: Vaihda suodatin 24 tunnin välein tai aikaisemmin, jos havaitaan lisääntyneitä vastusta.

HUOMIO:

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Vain yhden potilaan käyttöön. O2-MAX-järjestelmää tai sen osia ei saa steriloida tai upottaa nesteeseen. O2-MAX-järjestelmä on käytön jälkeen hävitettävä paikallisten protokollien mukaan.

Pulmodynen O2-MAX-järjestelmä tuottaa jatkuvaa ylipainetta (CPAP) hengitysteihin koko hengityskierroksen ajan. Se tuottaa CPAP-painetta asetulla tasolla sisään- ja uloshengityksen aikana riippumatta potilaan virtauksesta. O2-MAX-järjestelmä on tarkoitettu luonnollisesti hengittäville potilaille. Erillistä asennusta ei tarvita. **VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.**

KÄYTTÖINDIKAATIOT:

CPAP-paineen tuottamiseen luonnollisesti hengittäville aikuispotilaille (yli 30 kg) sairaalassa ja ensiapuympäristössä.

KONTRAINDIKAATIOT:

Käyttöä saattaa olla vasta-aiheinen potilaille, joilla on jokin seuraavista:

- kasvojen syvät haavat
- kurkunpään trauma
- äskettäinen henki- tai ruokatorven anastomooosi
- ruoansulatuskanavan verenvuoto tai suolentukkeuma
- äskettäinen vatsaleikkauk
- basaalinen keuhkokuume
- potilaalla on korkea oksennusriski
- rakkulainen keuhkoalajentuma - kun keuhkojen alue voi olla hauras ja halkeamisen vaara on olemassa
- hypovolemia - alhainen vertilavuus.

KUINKA SE TOIMII:

O2-MAX Trio-generaattori on vaihtelevan virtauksen venturi-laite, joka tuottaa ulostulovirtauksen happea ja ilmaa käyttämällä. O2-MAX-generaattori syöttää happea 50 psi:n (-4 bar) paineella, ja voi tuottaa enintään 140 l/min virtauksen ja fraktionaalisen sisäänhengityshappipitoisuuden (FiO₂) noin 30 %, 60 % ja 90+ % tasolla. O2-CPAP -venttiileillä, jotka on napsautettu kiinni kierroksen tukehtumisenestopäähän, pidetään yllä postitiivisiä virtauspaineita 60-140 l/min tasolla.

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ:

- Liitetään suoraan 50 psi:n (-4 bar) kaasulähteeseen.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole tukoksia ja että venttiili toimii oikein.
- Trio-generaattori toimitetaan asennossa 30 % FiO₂. FiO₂-tasot säädetään toisiksi kiertämällä nuppia, kunnes haluttu taso näkyy ikkunassa. Haluttu taso on saavutettu vasta, kun painettu prosenttikohde näkyy kokonaan. Jos lukema ei näy kokonaan, tuotos on noin 30 %.
- Potilaan SpO₂-tasoa on tarkkailtava koko ajan pulssioksimetrin avulla. FiO₂-tasoa säädetään säättämällä happitasoja, kunnes potilaan tila parantuu. Noudata aina paikallisia protokollia. FiO₂-tason tarkkaan mittaamiseen voidaan käyttää happianalyysaattoria.
- Laita maski potilaan kasvojen päälle. Kiinnitä maski tiukasti paikalleen päähihnan avulla.

VAROITUS:

- O2-MAX-järjestelmään ei saa liittää mitään muuta kaasua kuin happea.
- Irrota O2-MAX-happiinjaa 50 psi:n (-4 bar) lähteestä, kun sitä ei käytetä.
- Tarkkaile O2-CPAP-venttiiliä ja varmista, että se pysyy suljetussa sisäänhengityksen aikana.
- Valvo painetta linjaan liitetyn paineen ilmaisimen tai painemittarin, jonka mittausalue on 0-30 cm H₂O, avulla tai paikallisen protokollan mukaan. Virtaus on liian alhainen, jos paine laskee merkittävästi potilaan sisäänhengityksen aikana. Lisää tällöin virtausta potilaaseen.
- Vain asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan käyttöön.
- Älä käytä O2-CPAP-venttiiliä, jos se tukkeutuu. Tukkeutunut O2-CPAP-venttiili voi estää potilaan uloshengityksen ja saattaa aiheuttaa tapaturman. Jos näin tapahtuu, hävitä koko järjestelmä tai poista tukkeutunut O2-CPAP-venttiili järjestelmästä ja vaihda se uuteen O2-CPAP-venttiiliin.
- Kiertöön kuuluu tukehtumisenestoviittii, joka estää uloshengityksen letkuun, jos raitista kaasua ei virtaa. Jos raittiin kaasun virtaus lakkaa, kierrossa oleva tukehtumisenestoviitti vähentää tukehtumisriskiä happipaineen puuttuessa. Maskia ei pidä käyttää, jos generaattorista ei virtaa happea.

POTILAAN VALVONTA:

Tarkista käytön aikana säännöllisesti seuraavat seikat:

- Varmista, ettei potilaan liittämässä ole vuotoja.
- Varmista, että O2-CPAP-venttiilissä on virtaus sisäänhengityksen aikana (mikä tarkoittaa, että generaattori tuottaa potilaan tarvitseman virtauksen). Tarkkaile sisäänhengityksen aikana valinnaisesti linjan paineen ilmaisinta tai painemittaria. Virtaus on riittämätön, jos paine laskee.
- Valvo potilaan valtimoveren happisaturoitusta (SaO₂).
- Valvo potilaan SpO₂-tasoa jatkuvasti pulssioksimetrin avulla.
- Tarkkaile, esiintyykö potilaassa merkkejä nestehukasta tai epämukavuutta ylihengitysteissä.



Intersurgical UAB
Tel : +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amnoria g. 60, LT-18176, Palanga, Lithuania

*Euroopan unioni



Lateksiton



Lääkinnällinen laite

Yhden potilaan käyttöön

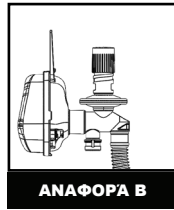
Valmistettu USA:ssa

Pulmodyne ja ...bringing change to life ovat tavaramerkkejä Pulmodyne, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä. O2-MAX ja O2-CPAP ovat Pulmodyne, Inc.:n tavaramerkkejä.

el Σύστημα O2-MAX™ Trio

Το σύστημα περιλαμβάνει:

1. Γεννήτρια Trio με φίλτρο
2. Κύκλωμα αντι-ασφυξίας 72"
3. Βαλβίδα O2-CPAP™
4. Μάσκα με μάντζα κεφαλής
5. O2-MAX (Guard)



ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ O2-MAX GUARD™:

1. Τοποθετήστε τη λεία πλευρά του φίλτρου O2-MAX Guard πάνω στο αντιασφυξιγόνο περιβλήμα του κυκλώματος.
2. Πιέστε για να ασφαλίσει στη θέση του (Αναφορά Α)
3. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα PEEP εδράζεται πλήρως επάνω στο φίλτρο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία. (Αναφορά Β)
4. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη ροή αέρα και τη λειτουργία στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου του κυκλώματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί αυξημένη αντίσταση, το φίλτρο πρέπει να αντικατασταθεί τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή νωρίτερα.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.

Για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε ή βυθίζετε το σύστημα O2-MAX ή κάποια από τα εξαρτήματά του μέσα σε οποιοδήποτε διάλυμα. Απορρίψτε το σύστημα O2-MAX σύμφωνα με τα τοπικά ισχύοντα πρωτόκολλα, μετά την ολοκλήρωση της χρήσης.

Τα Pulmodyne και *...bringing change to life* είναι σήματα κατατεθέντα της Pulmodyne, Inc.
Τα O2-MAX, Trio και O2-CPAP είναι εμπορικά σήματα της Pulmodyne, Inc.

Το σύστημα Pulmodyne O2-MAX παρέχει συνεχή, θετική πίεση αεραγωγού (CPAP) καθόλη τη διάρκεια του κύκλου της αναπνοής. Παρέχει CPAP σε προκαθορισμένα επίπεδα κατά τη διάρκεια της εισπνοής και της εκπνοής του ρυθμού ροής του ασθενούς. Το σύστημα O2-MAX προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, δεν χρειάζεται αναρρολόγηση. ΠΑΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Για την παροχή CPAP σε ενήλικες που αναπνέουν αυθόρμητα (>30 kg) σε νοσοκομειακό και προνοσοκομειακό περιβάλλον (EMS).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ενδέχεται να αντενδείκνυται για ασθενείς με κάποιες από τις παρακάτω παθήσεις:

- Διασχίσεις
- Λαρυγγικό τραύμα
- Πρόσφατη αναστομωτική τραχειοί ή οισοφαγού
- Γαστροεντερική αιμορραγία ή ειλεός
- Πρόσφατο γαστρικό χειρουργείο
- Βασικό κάταγμα κρανίου
- Ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμετού
- Εμφυσματική πομφόλυγα - όταν ένα σημείο του πνεύμονα μπορεί να είναι εύθραυστο και να εγκυμονεί κίνδυνο έκρηξης
- Υπογκαιμία - μικρός όγκος αίματος

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Η γεννήτρια O2-MAX Trio είναι μια συσκευή βεντούρι μεταβλητής ροής, η οποία χρησιμοποιεί μια τροφοδοσία οξυγόνου σε συνδυασμό με παρασυρόμενο αέρα για τη δημιουργία μιας ροής εξόδου. Η γεννήτρια O2-MAX χρησιμοποιεί τροφοδοσία οξυγόνου 50psi (~4 bar) και μπορεί να δημιουργήσει ροές έως 140 lpm και κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO₂) σε επίπεδα περίπου 30%, 60%, 90%+. Οι βαλβίδες O2-CPAP, οι οποίες κλείνουν επάνω στο άκρο του περιβλήματος αντι-ασφυξίας του κυκλώματος χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ρυθμών ροής θετικής πίεσης από 60 έως 140 lpm.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Συνδέστε απευθείας σε πηγή αερίου 50psi (~4 bar)
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν φέρει εμπόδια και επιβεβαιώστε την ορθή λειτουργία της βαλβίδας
- Η γεννήτρια Trio προφωρμάρεται στη θέση 30% FIO₂. Για ρύθμιση σε διαφορετικά επίπεδα FIO₂, περιστρέψτε το περιστροφικό κουμπί μέχρι το επιθυμητό επίπεδο να γίνει ορατό στο παράθυρο. Η θέση του εκτυπωμένου ποσοστού πρέπει να είναι πλήρως ορατή, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο. Σε περίπτωση που δεν είναι πλήρως ορατή, η παροχή θα είναι περίπου 30%.
- Θα πρέπει να παρακολουθείται σταθερά το SpO₂ του ασθενούς χρησιμοποιώντας οξυμετρία παλμών. Κατά τη ρύθμιση του FIO₂ ρυθμίστε τα επίπεδα του οξυγόνου, έως ότου βελτιωθεί η κατάσταση του ασθενούς. Τηρείτε πάντα τα τοπικά πρωτόκολλα. Για μετρήσεις ακριβείας του FIO₂, ο χρήστης μπορεί να εξετάσει το ενδοχόμενο χρήσης ενός αναλυτή οξυγόνου.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από το πρόσωπο των ασθενών. Ρυθμίστε τον μάντζα κεφαλής για να στερεώσετε καλά τη μάσκα στη θέση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην συνδέετε τροφοδοσία αερίου διαφορετική από οξυγόνο στο σύστημα O2-MAX
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποσυνδέστε τον αγωγό οξυγόνου O2-MAX από την πηγή 50psi (~4 bar).
- Παρακολουθήστε τη βαλβίδα O2-CPAP για να διασφαλίσετε το γεγονός ότι παραμένει ανοιχτή κατά τη διάρκεια της εισπνοής
- Παρακολουθήστε με οποιονδήποτε μετρητή πίεσης σε σειρά ή μανόμετρο με όρια 0-30cm H₂O βάσει του τοπικά ισχύοντος πρωτοκόλλου. Εάν η πίεση μειωθεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της εισπνοής του ασθενούς, όταν η ροή είναι πολύ χαμηλή, αυξήστε τον ρυθμό της ροής προς τον ασθενή.
- Για αποκλειστική χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα O2-CPAP σε περίπτωση που μπλοκάρει. Μια μπλοκαρισμένη βαλβίδα O2-CPAP ενδέχεται να παρεμποδίσει την εκπονή του ασθενούς και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα ή αφαιρέστε τη μπλοκαρισμένη βαλβίδα O2-CPAP και αντικαταστήστε τη με άλλη βαλβίδα O2-CPAP.
- Το κύκλωμα διαθέτει μια βαλβίδα αντι-ασφυξίας, η οποία αποτρέπει την εκπονή μέσα στη σωλήνωση σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή φρέσκου αερίου. Σε περίπτωση αποτυχίας της ροής φρέσκου αερίου, η βαλβίδα αντι-ασφυξίας μέσα στο κύκλωμα θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο ασφυξίας, όταν δεν υπάρχει πίεση οξυγόνου. Εάν δεν υπάρχει ροή οξυγόνου από τη γεννήτρια, δεν επιτρέπεται η χρήση της μάσκας.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΩ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε τα παρακάτω σε τακτά χρονικά διαστήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στη σύνδεση ασθενούς
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από τη βαλβίδα O2-CPAP κατά τη διάρκεια της εισπνοής (που σημαίνει ότι η γεννήτρια παρέχει κατάλληλη ροή για να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς). Πρακτικά, παρακολουθήστε τον μετρητή πίεσης σε σειρά ή το μανόμετρο κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
- Παρακολουθήστε τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο του ασθενούς (SaO₂)
- Παρακολουθήστε σταθερά το SpO₂ του ασθενούς χρησιμοποιώντας οξυμετρία παλμών
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδείξεις αφυδάτωσης και δυσφορίας στις άνω αναπνευστικές οδούς



Intersurgical UAB
Tel.: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionijų g. 60, LT-18176, Pakruojs, Lithuania

*Ευρωπαϊκή Ένωση



Χωρίς Λατέξ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

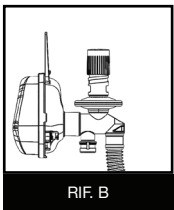
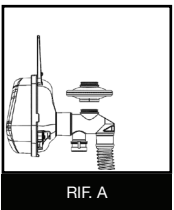
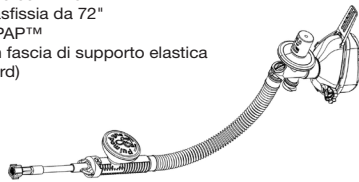
Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

it Sistema O2-MAX™ Trio

Il sistema include:

1. Generatore Trio con filtro
2. Circuito anti-afissia da 72"
3. Valvola O2-CPAP™
4. Maschera con fascia di supporto elastica
5. O2-MAX (Guard)



COLLEGAMENTO DEL FILTRO O2-MAX GUARD™

1. Posizionare il lato liscio del filtro O2-MAX Guard nell'alloggiamento anti-afissia del circuito.
2. Far scattare in posizione. (Rif. A)
3. Controllare che la valvola PEEP sia inserita completamente nel filtro prima di iniziare la terapia. (Rif. B)
4. Prima dell'uso, controllare il flusso dell'aria e il funzionamento nell'ambito della procedura di controllo del circuito.

AVVERTENZA: Sostituire il filtro almeno ogni 24 ore o prima se si nota una maggiore resistenza.

PRECAUZIONI:

La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

Utilizzabile su un solo paziente. Non sterilizzare e non immergere il sistema O2-MAX o i suoi componenti in alcun tipo di soluzione. Smaltire il sistema O2-MAX in conformità ai protocolli stabiliti in loco una volta terminato il suo utilizzo.

Pulmodyne e *...bringing change to life* sono marchi registrati di Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio e O2-CPAP sono marchi di commercio di Pulmodyne, Inc.

Il sistema O2-MAX di Pulmodyne eroga una ventilazione meccanica a pressione positiva costante delle vie aeree (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) durante l'intero ciclo respiratorio. Il sistema O2-MAX è concepito per l'uso su pazienti che respirano spontaneamente; non è richiesto alcun montaggio. UTILIZZABILE SU UN SOLO PAZIENTE.

INDICAZIONI PER L'USO:

Per fornire la ventilazione CPAP a pazienti adulti (almeno 30 kg di peso) che respirano spontaneamente all'interno di strutture ospedaliere e preospedaliere (servizi di gestione delle emergenze).

CONTROINDICAZIONI:

L'utilizzo può essere controindicato nei pazienti che presentino una delle seguenti condizioni:

- Lacerazioni facciali
- Trauma laringeo
- Recente anastomosi esofago o tracheale
- Emorragia gastrointestinale o ileo
- Recente intervento di chirurgia gastrica
- Frattura della base cranica
- Alto rischio di vomito
- Bolla emfisematosa (un'area del polmone è fragile ed è soggetta al pericolo di rottura)
- Ipovolemia (diminuzione del volume di sangue)

FUNZIONAMENTO:

Il generatore O2-MAX Trio è un dispositivo Venturi a flusso variabile che sfrutta una fonte di ossigeno e l'aria interna per generare un flusso in uscita. Il generatore O2-MAX utilizza una fonte di ossigeno a 50 psi (circa 4 bar) e può generare flussi fino a 140 l/min con una frazione di ossigeno inspirato (FIO₂, Fractional Inspired Oxygen) pari a circa il 30%, 60% e 90% (o superiore). Le valvole O2-CPAP agganciate all'estremità dell'alloggiamento anti-afissia del circuito consentono di mantenere flussi respiratori a pressione positiva da 60 a 140 l/min.

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA:

- Effettuare il collegamento diretto a una fonte di gas a 50 psi (circa 4 bar).
- Prima dell'uso, verificare che non vi siano ostruzioni nel dispositivo e controllare il corretto funzionamento della valvola.
- Il dispositivo del generatore Trio è fornito con un valore di FIO₂ impostato su 30%. Per regolare il valore di FIO₂ su livelli differenti, ruotare la manopola fino a visualizzare il livello desiderato nella finestrella. La percentuale stampata deve essere completamente visibile affinché venga raggiunto il livello desiderato. In caso contrario, verrà erogata una percentuale pari a circa il 30%.
- Il valore di SpO₂ del paziente deve essere monitorato costantemente mediante un pulsiossimetro. Durante la regolazione del valore di FIO₂, è necessario regolare l'ossigeno fino a ottenere un miglioramento delle condizioni del paziente. Attenersi sempre ai protocolli stabiliti in loco. Per una misurazione esatta del valore di FIO₂, è possibile prendere in considerazione l'uso di un analizzatore di ossigeno.
- Posizionare la maschera sul viso del paziente. Utilizzare la fascia di supporto elastica per bloccare la maschera in posizione.

AVVERTENZA:

- Non collegare al sistema O2-MAX fonti di gas diverse dall'ossigeno.
- Quando il sistema O2-MAX non è in uso, scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte a 50 psi (circa 4 bar).
- Osservare la valvola O2-CPAP per verificare che rimanga aperta durante l'inspirazione.
- Effettuare il monitoraggio con un manometro con scala 0-30 cm H₂O secondo il protocollo stabilito in loco. Se la pressione scende in modo significativo durante l'inspirazione del paziente e quindi il flusso è troppo basso, aumentare il flusso al paziente.
- L'uso è consentito esclusivamente al personale adeguatamente addestrato.
- Non utilizzare la valvola O2-CPAP se risulta ostruita. Una valvola O2-CPAP ostruita può impedire l'espansione del paziente e causare lesioni. Al verificarsi di questa eventualità, gettare l'intero sistema oppure rimuovere la valvola O2-CPAP ostruita e sostituirla con una nuova.
- Il circuito dispone di una valvola anti-afissia che impedisce l'inspirazione nel tubo qualora non vi sia flusso di gas fresco. In assenza di tale flusso, la valvola anti-afissia del circuito riduce al minimo il pericolo di afissia dovuto alla mancanza di pressione dell'ossigeno. La maschera non deve essere indossata se il generatore non fornisce il flusso di ossigeno.

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE:

Durante l'uso è necessario controllare regolarmente quanto segue:

- Verificare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento al paziente.
- Verificare la presenza del flusso nella valvola O2-CPAP durante l'inspirazione (controllando così che il generatore produca un flusso adeguato a soddisfare le esigenze respiratorie del paziente). Se necessario, è possibile controllare il manometro durante l'inspirazione. Se la pressione scende significa che il flusso è inadeguato.
- Monitorare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SaO₂, Oxygen Saturation) del paziente.
- Monitorare continuamente il valore di SpO₂ del paziente utilizzando un pulsiossimetro.
- Controllare che il paziente non presenti segni di disidratazione e disagio nelle vie aeree superiori.



Intersurgical UAB
Tel.: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionijų g. 60, LT-18176, Pakruojs, Lithuania

*Unione Europea



Non contiene lattice



Dispositivo medico

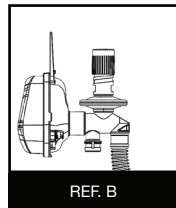
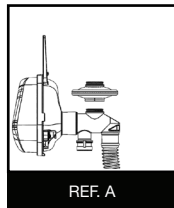
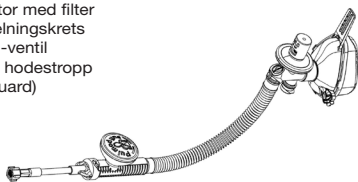
Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti

no O2-MAX™ Trio system

Systemet omfatter:

1. Trio-generator med filter
2. 72" anti-kvelningskrets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Maske med hovedstropp
5. O2-MAX (Guard)



FESTE O2-MAX GUARD™-FILTERET:

1. Plasser den glatte siden av O2-MAX-beskyttelsesfilteret på kretsens antikvelningskabinett.
2. Smekk på plass (ref. A).
3. Sørg for at PEEP-ventilen sitter helt på filteret, før du starter behandling (ref. B)
4. Kontroller luftstrøm og funksjon som en del av rutinen for kontroll av kretslopet for bruk.

ADVARSEL: Skift ut filteret minst hver 24. time eller tidligere hvis det registreres økt motstand.

FORHOLDSREGLER:

I henhold til amerikansk federal lov skal dette utstyret kun selges til lege eller etter fullmakt fra lege.

Kun til bruk på en enkelt pasient. O2-MAX-systemet eller dets komponenter må ikke steriliseres eller nedsenkes i noen løsning. Kasser O2-MAX-systemet i henhold til fastsatte lokale protokoller når det ikke skal brukes mer.

Pulmodyne og ...bringing change to life er registrerte varemærker for Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio og O2-CPAP er varemærker for Pulmodyne, Inc.

O2-MAX-system leverer kontinuerlig, positivt luftveistrykk (CPAP) gjennom hele pustesyklusen. Det leverer CPAP ved forhåndsinnstilt nivåer gjennom inn- og utpust, uavhengig av pasientens flythastighet. O2-MAX-system er ment for bruk på pasienter som puster spontant, og krever ingen montage. **KUN TIL BRUK PÅ EN ENKELT PASIENT.**

INDIKASJONER FOR BRUK:

For å levere CPAP til en voksen (> 30 kg) pasient som puster spontant, i sykehus- og pre-sykehusmiljø (EMS).

KONTRAINDIKASJONER

Kan være kontraindisert for pasienter med en eller flere av følgende tilstander:

- Ansiktskader
- Laryngealt traume
- Nylig trakeal eller esofageal anastomose
- Gastrointestinal blødning eller ileus
- Nylig gastrisk kirurgi
- Basisbrudd på hodeskallen
- Pasienter med risiko for oppkast
- Emfysematos bulla – når et område i lungene kan være sprøtt og stå i fare for å sprekke
- Hypovolemi – lavt blodvolum

SLIK VIRKER DET:

O2-MAX Trio-generatoren er en variabel venturi flyt-enhet som bruker en oksygenforsyning sammen med luft for å generere en utgangsflyt. O2-MAX-generatoren bruker en 50 psi (~4 bar) oksygenforsyning og kan generere flyt på opptil 140 lpm og fraksjonelt innåndet oksygen (FiO₂) på ca. 30 %, 60 %, 90 %-. O2-CPAP-ventilene, som smekkes fast til kretsen i enden mot anti-kvelningskabinettet, brukes til å opprettholde positive flythastigheter fra 60 til 140 lpm.

DRIFT AV SYSTEMET:

- Koble direkte til en 50 psi (~4 bar) gasskilde
- Pass på at enheten er uhindret og kontroller korrekt ventilfunksjon før bruk
- Trio-generatoren leveres i posisjonen 30 % FiO₂. For å justere til andre FiO₂-nivåer, dreier du knappen til ønsket nivå vises i vinduet. Den trykte prosentstilingen må være helt synlig for å oppnå ønsket nivå. Hvis den ikke er helt synlig, vil ca. 30 % bli levert.
- Følg med på O2-CPAP-ventilen for å sikre at den holder seg åpen under innånding
- Overvåk med en påmontert trykkmåler eller et manometer med et måleområde på 0-30 cm H₂O i samsvar med etablert lokal protokoll. Hvis trykket faller betydelig under pasient-innpust, er flyten for lav. Øk flythastigheten til pasienten.
- Skal kun brukes av grundig opplært personale
- Ikke bruk O2-CPAP-ventilen hvis den tettes. En tett O2-CPAP-ventil kan hindre pasientens utånding og føre til potensiell skade. Hvis dette skjer, skal hele systemet kastes eller den tette O2-CPAP-ventilen skal fjernes fra systemet og erstattes av en annen O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-kvelningsventil som forhindrer utånding inn i slangen hvis det ikke er flyt av frisk gass. Hvis flyten av frisk gass svikter, vil anti-kvelningsventilen i kretsen minimere faren for kvelning når det ikke er noe oksygentrykk. Når det ikke er noen oksygenflyt fra generatoren, skal ikke masken brukes.

ADVARSEL:

- Det skal ikke kobles til noen annen gassforsyning enn oksygen til O2-MAX-systemet
- Når det ikke er i bruk, skal O2-MAX-oksygenlangen kobles fra 50 psi (~4 bar)-kilden.
- Følg med på O2-CPAP-ventilen for å sikre at den holder seg åpen under innånding
- Overvåk med en påmontert trykkmåler eller et manometer med et måleområde på 0-30 cm H₂O i samsvar med etablert lokal protokoll. Hvis trykket faller betydelig under pasient-innpust, er flyten for lav. Øk flythastigheten til pasienten.
- Skal kun brukes av grundig opplært personale
- Ikke bruk O2-CPAP-ventilen hvis den tettes. En tett O2-CPAP-ventil kan hindre pasientens utånding og føre til potensiell skade. Hvis dette skjer, skal hele systemet kastes eller den tette O2-CPAP-ventilen skal fjernes fra systemet og erstattes av en annen O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-kvelningsventil som forhindrer utånding inn i slangen hvis det ikke er flyt av frisk gass. Hvis flyten av frisk gass svikter, vil anti-kvelningsventilen i kretsen minimere faren for kvelning når det ikke er noe oksygentrykk. Når det ikke er noen oksygenflyt fra generatoren, skal ikke masken brukes.

OVERVÅKE PASIENTEN:

Pass på å kontrollere følgende regelmessig under drift:

- Påse at det ikke er lekkasje i pasientkoblingen
- Påse at det er flyt fra O2-CPAP-ventilen under innånding (noe som betyr at generatoren leverer riktig flyt i henhold til pasientens behov). Overvåk eventuelt den påmonterte trykkmåleren eller manometeret under innånding. Hvis trykket faller, er flyten utstrekkelig
- Overvåk pasientens arterielle blodoksygenmetning (SaO₂)
- Overvåk pasientens SpO₂ kontinuerlig ved bruk av pulsoxymetri
- Overvåk pasienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveiene



*Den Europeiske Union



Lateksfri



Medisinsk utstyr

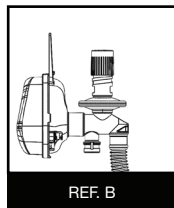
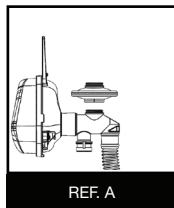
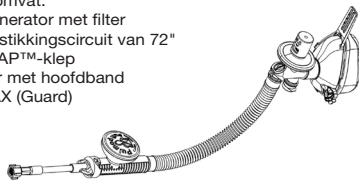
Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

nl O2-MAX™ Trio-system

Systeem omvat:

1. Trio-generator met filter
2. Antiverstikkingscircuit van 72"
3. O2-CPAP™-klep
4. Masker met hoofdband
5. O2-MAX (Guard)



HET O2-MAX GUARD™-FILTER BEVESTIGEN:

1. Plaats de gladde kant van het O2-MAX Guard-filter op de anti-asphyxie-behuizing van het circuit.
2. Klik op zijn plaats (ref. a)
3. Zorg ervoor dat de PEEP-klep volledig op het filter zit voordat u met de therapie begint. (Ref. b)
4. Controleer vóór gebruik de luchtstroom en de werking ervan.

WAARSCHUWING: Vervang het filter minstens om de 24 uur of eerder indien een verhoogde weerstand wordt vastgesteld.

LET OP:

De federale wetgeving (VS) bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Het O2-MAX-systeem of onderdelen ervan niet steriliseren of in een oplossing onderdompelen. Het O2-MAX-systeem na gebruik verwijderen volgens de plaatselijk voorgeschreven protocollen.

Pulmodyne en ...bringing change to life zijn gedeponeerde handelsmerken van Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio en O2-CPAP zijn handelsmerken van Pulmodyne, Inc.

Het O2-MAX-systeem van Pulmodyne levert continue positieve luchtdruk tijdens de gehele ademhalingscyclus. Tijdens de in- en uitademing wordt er continue positieve luchtdruk afgegeven op een vooraf ingesteld niveau, onafhankelijk van de stroomsnelheid bij de patiënt. Het O2-MAX-systeem is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademde patiënten. Het systeem hoeft niet in elkaar te worden gezet. **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ EEN PATIËNT.**

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Voor levering van continue positieve luchtdruk aan spontaan ademde volwassen (>30 kg) patiënten in het ziekenhuis of tijdens vervoer naar het ziekenhuis.

CONTRA-INDICATIES:

Mogelijk bestaat een contra-indicatie voor patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- Gezichtswonden
- Trauma aan het strottenhoofd
- Recente anastomose van de trachea of slokdarm
- Maagdarmligging van ileus
- Recente meningeale fractuur
- Schedelbasisfractuur
- Patiënten met een hoog risico van braken
- Emphysema bullosum - waarbij een deel van de long zwak is en er kans bestaat op uit elkaar klappen
- Hypovolemie - te gering bloedvolume

WERKING:

De O2-MAX Trio-generator is een venturi-apparaat met een variabele stroom dat gebruikmaakt van zuurstoftoevoer samen met meegevoerde lucht om een uitgangsstroom te produceren. De O2-MAX-generator voert zuurstof toe met een druk van 50 psi (~4 bar) en kan een maximale stroom van 140 l/min en een fractionele concentratie van ingeademde zuurstof (FiO₂) van ongeveer 30%, 60% of 90%+ produceren. Met de O2-CPAP-kleppen, die op het uiteinde van de antiverstikkingsbehuizing van het circuit worden geklemd, wordt de stroomsnelheid bij positieve druk gehandhaafd tussen 60 en 140 l/min.

GEBRUIK VAN HET SYSTEEM:

- Sluit het systeem rechtstreeks aan op een gasbron van 50 psi (~4 bar)
- Controleer het apparaat vóór gebruik op verstoppingen en op een juiste werking van de kleppen
- De Trio-generator wordt geleverd in de stand voor 30% FiO₂. Voor instelling op andere FiO₂-waarden draait u de knop totdat de gewenste waarde in het venster wordt weergegeven. De gedrukte percentagestand moet geheel zichtbaar zijn om het gewenste niveau te verkrijgen. Als het percentage niet geheel zichtbaar is, wordt er circa 30% geleverd.
- De SpO₂ van de patiënt moet voortdurend worden gecontroleerd met pulsoximetrie. Bij aanpassing van de FiO₂ moet het zuurstofpercentage worden aangepast totdat de toestand van de patiënt verbetert. Volg altijd de plaatselijke protocollen. Om de FiO₂ nauwkeurig te meten kan het gebruik van een zuurstofanalysator worden overwogen.
- Plaats het masker over het gezicht van de patiënt. Bevestig het masker met de hoofdband stevig op zijn plaats

WAARSCHUWING:

- Sluit uitsluitend zuurstof aan op het O2-MAX-systeem, geen andere gastoevoer
- Ontkoppel de O2-MAX-zuurstofleiding van de bron van 50 psi (~4 bar) wanneer hij niet in gebruik is.
- Houd de O2-CPAP-klep in de gaten en let erop dat de klep tijdens het inademen open blijft
- Bewaak het systeem met een in de leiding opgenomen manometer met een bereik van 0-30 cm H₂O volgens het plaatselijk voorgeschreven protocol. Als de druk een aanzienlijke daling vertoont bij het inademen, is de stroom te gering; verhoog in dat geval de stroomsnelheid naar de patiënt.
- Uitsluitend voor gebruik door grondig opgeleid personeel
- Gebruik de O2-CPAP-klep niet als hij verstoppt raakt. Een verstopte O2-CPAP-klep kan de uitademing van de patiënt belemmeren en letsel veroorzaken. In dat geval moet het hele systeem worden afgevoerd of moet de verstopte O2-CPAP-klep van het systeem worden verwijderd en worden vervangen door een andere O2-CPAP-klep.
- Het circuit is voorzien van een antiverstikkingsklep die uitademing in de slangen voorkomt als er geen vers gas wordt toegevoerd. Als er geen vers gas wordt toegevoerd, beperkt de antiverstikkingsklep de kans op verstikking tot een minimum als er geen zuurstofdruk is. Als er geen zuurstof vanaf de generator wordt toegevoerd, mag het masker niet worden dragen.

BEWAKING VAN DE PATIËNT:

Controleer tijdens het gebruik regelmatig de volgende punten:

- Ga na of er geen lekken zijn bij de aansluiting op de patiënt.
- Ga na of er gas uit de O2-CPAP-klep stroomt tijdens het inademen (dat betekent dat de generator voldoende gasstroom produceert om aan de vraag van de patiënt te voldoen). Eventueel kan tijdens het inademen de in de leiding opgenomen manometer worden gecontroleerd. Als de druk daalt, is de stroom onvoldoende
- Bewaak de zuurstofverzadiging van het slagaderlijk bloed van de patiënt (SaO₂)
- Bewaak de SpO₂ van de patiënt doorlopend met pulsoximetrie
- Bewaak de patiënt op tekenen van uitdroging en ongemak in de bovenste luchtwegen



*Europese Unie



Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

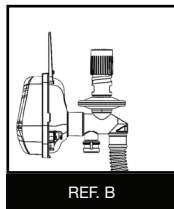
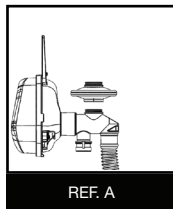
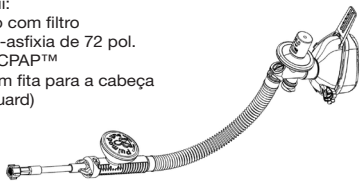
Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS

pt Sistema O2-MAX™ Trio

O sistema inclui:

1. Gerador Trio com filtró
2. Circuito anti-asfíxia de 72 pol.
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara com fita para a cabeça
5. O2-MAX (Guard)



COLOCAR O FILTRO O2-MAX GUARD™:

1. Coloque o lado liso do filtro O2-MAX Guard no invólucro anti-asfíxia do circuito.
2. Encaixe no devido lugar (Ref. A)
3. Certifique-se de que a válvula PEEP está bem encaixada no filtro antes de iniciar a terapia. (Ref. B)
4. Verifique o fluxo de ar e o funcionamento como parte do procedimento de verificação do circuito antes de utilizar.

ADVERTÊNCIA: Substitua o filtro pelo menos a cada 24 horas, ou antes se notar um aumento na resistência.

PRECAUÇÕES:

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.

Apenas para utilização num único doente. Não esterilize nem mergulhe o sistema O2-MAX, ou qualquer um dos seus componentes, em nenhuma solução. Elimine o sistema O2-MAX, de acordo com os protocolos locais estabelecidos, no fim de cada utilização.

Pulmodyne e „bringing change to life são marcas comerciais registadas da Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio e O2-CPAP são marcas comerciais da Pulmodyne, Inc.

O sistema O2-MAX gera pressão positiva contínua das vias respiratórias (CPAP) em todo o ciclo de respiração. Fornece CPAP em níveis predeterminados na inspiração e expiração, independentemente do fluxo de ar do doente. O sistema O2-MAX destina-se a ser utilizado em doentes com respiração espontânea, não sendo necessário qualquer tipo de montagem. **APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE.**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para fornecer CPAP a doentes adultos (com peso superior a 30 kg) com respiração espontânea, em ambiente hospitalar e pré-hospitalar (serviços de emergência médica).

CONTRA-INDICAÇÕES:

Pode ser contra-indicado para doentes com um dos seguintes estados clínicos:

- Lacerações faciais
- Trauma da laringe
- Anastomose traqueal ou esofágica recente
- Hemorragia ou íleo gastrointestinal
- Cirurgia gástrica recente
- Fractura orofaríngea basilar
- Doentes com elevado risco de regurgitação
- Bolha enfisematosa - quando uma parte fragilizada dos pulmões representa um risco de rebentamento
- Hipovolemia - baixo volume sanguíneo

Especificações de funcionamento: 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%

Especificações de armazenamento: -20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

MODO DE FUNCIONAMENTO:

O gerador O2-MAX Trio é um dispositivo venturi de fluxo variável, que utiliza o fornecimento de oxigénio em conjunto com o ar ocluso, para gerar fluxo de saída. O gerador O2-MAX utiliza um fornecimento de oxigénio de 50 psi (~4 bar), podendo gerar fluxos até 140 lpm e concentração de oxigénio inspirado (FIO₂) em níveis de aproximadamente 30%, 60%, 90%. As válvulas O2-CPAP, que são encaixadas sobre a extremidade da estrutura anti-asfíxia do circuito, permitem manter o fluxo de ar de pressão positiva entre 60 e 140 lpm.

FUNCIONAMENTO DO SISTEMA:

- Ligue directamente a uma fonte de gás de 50 psi (~4 bar).
- Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo não possui obstruções e verifique se a válvula funciona correctamente.
- O dispositivo do gerador Trio é fornecido na posição FIO₂ a 30%. Para ajustar diferentes níveis de FIO₂, rode o botão até o nível pretendido estar visível na janela. A posição da percentagem impressa deve estar totalmente visível para atingir o nível pretendido. Se não estiver totalmente visível, serão administrados aproximadamente 30%.
- A SpO₂ do doente deve ser sempre vigiada utilizando oximetria de pulso. Ao regular a FIO₂, regule os níveis de oxigénio até o estado clínico do doente melhorar. Siga sempre os protocolos locais. Para obter medições exactas da FIO₂, o utilizador poderá utilizar um analisador de oxigénio.
- Coloque a máscara na face do doente. Utilize a fita para a cabeça para fixar bem a máscara no lugar.

ADVERTÊNCIA:

- Não ligue nenhuma fonte de gás, além do oxigénio, ao sistema O2-MAX.
- Quando não for utilizada, desligue a linha de oxigénio O2-MAX da fonte de 50 psi (~4 bar).
- Observe a válvula O2-CPAP para se certificar de que permanece aberta durante a inspiração.
- Vigie com um indicador de pressão de linha ou manómetro com uma variação de 0-30 cm H₂O conforme protocolo estabelecido no local. Se a pressão baixar significativamente durante a inspiração do doente, então o fluxo é demasiado baixo; nesse caso, aumente o fluxo de ar para o doente.
- Apenas para utilização por pessoal devidamente habilitado.
- Não utilize a válvula O2-CPAP se ficar obstruída. Uma válvula O2-CPAP obstruída poderá obstruir a expiração do doente e, eventualmente, provocar ferimentos no doente. Se isto acontecer, elimine todo o sistema ou remova a válvula O2-CPAP obstruída do sistema e substitua por outra válvula O2-CPAP.
- O circuito dispõe de uma válvula anti-asfíxia que evita que a expiração entre na tubagem em caso de inexistência de fluxo de gás fresco. Se o fluxo de gás fresco falhar, a válvula anti-asfíxia no circuito minimizará o risco de asfíxia quando não existir pressão de oxigénio. Quando o gerador deixar de fornecer oxigénio, a máscara não deve ser usada.

VIGILÂNCIA DO DOENTE:

Durante o funcionamento, certifique-se de que verifica regularmente o seguinte:

- Certifique-se de que não existem fugas na ligação ao doente.
- Certifique-se de que a válvula O2-CPAP fornece ar durante a inspiração (o que significa que o fluxo do gerador é adequado para satisfazer as necessidades do doente). Em alternativa, vigie o indicador de pressão de linha ou o manómetro durante a inspiração. Se a pressão baixar, então o fluxo é inadequado.
- Vigie a saturação de oxigénio no sangue arterial (SaO₂).
- Vigie a SpO₂ do doente continuamente, utilizando oximetria de pulso.
- Vigie o doente para verificar se existem sinais de desidratação e desconforto nas vias respiratórias superiores.



Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*União Europeia



Sem látex



Dispositivo médico

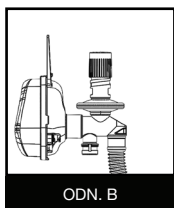
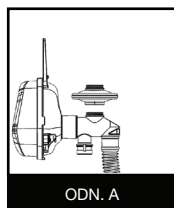
Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

pl System O2-MAX™ Trio

Elementy systemu:

1. Generator Trio z filtrem
2. Przewód zapobiegający utracie przytomności z powodu braku tlenu, o średnicy 72 cali
3. Zawór O2-CPAP™
4. Maska z paskiem
5. O2-MAX (Guard)



MOCOWANIE FILTRA O2-MAX GUARD™:

1. Umie gładk stron filtra O2-MAX Guard na obudowie obwodu zapobiegajcej uduszeniu.
2. Wciśn na miejsce (odn. A)
3. Przed rozpocz clem terapij nale i upewni si , e zawór PEEP jest odpowiednio osadzony na filtrze. (odn. B)
4. Przed u yciem nale i sprawdzi przepływ powietrza i działanie jako cz procedury kontroli obwodu.

OSTRZEZENIE: Wymienia filtr nrzadziej ni co 24 godziny lub wcze niej, je li zauwa y si zwi kszenie oporu.

PRZESTROGI:

Według przepisów prawa federalnego Stanów Zjednoczonych urządzenia te mogą być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Systemu O2-MAX ani żadnego jego elementu nie wolno poddawać sterylizacji ani zanurzać w żadnym roztworze. Po zakończeniu użytkowania systemu O2-MAX należy zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi protokołami.

Nazwa Pulmodyne oraz fraza „bringing change to life są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Pulmodyne, Inc. Nazwy O2-MAX, Trio oraz O2-CPAP są znakami towarowymi firmy Pulmodyne, Inc.

System O2-MAX firmy Pulmodyne jest urządzeniem do utrzymywania ciągłego dodatkowego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) w ciągu całego cyklu oddechowego. Ciągłe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych jest utrzymywane na wstępnie ustalonym poziomie w trakcie wdechu i wydechu, bez względu na przepływ własny pacjenta. System O2-MAX jest przeznaczony do użytkowania u samodzielnie oddychających pacjentów; nie są wymagane żadne czynności montażowe. **DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE U JEDNEGO PACJENTA.**

WSKAZANIA:

Utrzymywanie ciągłego dodatkowego ciśnienia w drogach oddechowych samodzielnie oddychającego dorosłego pacjenta (>30 kg) w warunkach szpitalnych i przedszpitalnych (sprzęt ratownictwa medycznego).

PRZECIWSKAZANIA:

Zastosowanie systemu może być przeciwwskazane w przypadku stwierdzenia u pacjenta któregokolwiek z następujących stanów:

- Rany twarzy
- Uraz krtań
- Niedawne zespolenie tchawicze lub przełykowe
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe lub niedrożność jelit
- Niedawna operacja żołądka
- Pęknięcie podstawy czaszki
- Wysokie prawdopodobieństwo wymiotów
- Pęcherze rozdymłe powodujące kruchosć i ryzyko pęknięcia pęcherzyków płucnych
- Hipowolemia — mała objętość krwi

SPOŚÓB DZIAŁANIA:

Generator O2-MAX Trio to urządzenie przepływu zmiennego, wyposażone w zwężkę Venturiego, w którym w celu wytworzenia przepływu wyjściowego powietrze mieszane jest z tlenem. Tlen jest doprowadzany do generatora O2-MAX pod ciśnieniem 50 psi (~4 bary), przepływy wyjściowe mogą osiągać wartości do 140 litrów na minutę, a frakcja tlenu wdechowanego (FIO₂) wynosi w przybliżeniu 30%, 60%, 90%-. Podtrzymywanie dodatkowego ciśnienia w celu wywołania przepływu w zakresie od 60 do 140 litrów na minutę umożliwia zawór O2-CPAP, który jest przymocowany do końcówki zapobiegającej utracie przytomności z powodu braku tlenu.

OBSŁUGA SYSTEMU:

- Podłączyć bezpośrednio do źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bary).
- Przed użyciem upewnij się, że system nie jest zatłoczony i zawór działa prawidłowo.
- Generator Trio jest dostarczany z ustawieniem 30% FIO₂. Aby ustawić inny poziom FIO₂, należy obracać pokrętko do momentu, kiedy w oknie widoczny będzie pożądanym poziom. Aby osiągnąć pożądanym poziom, nadrukowana wartość procentowa musi być widoczna w całości. Jeśli nie jest widoczna w całości, dostarczone zostanie około 30%.
- Nasylenie tlenem krwi pacjenta (SpO₂) należy przez cały czas monitorować za pomocą pulsoksymetru. Frakcję tlenu wdechowanego (FIO₂) należy regulować, miareczkując tlen do momentu, w którym stan pacjenta jest poprawny. Zawsze należy przestrzegać lokalnych protokołów. Do dokładnych pomiarów FIO₂ można zastosować czujnik tlenu.
- Nałóż maskę na twarz pacjenta. Przymocować maskę do twarzy pacjenta za pomocą paska.

OSTRZEŻENIE:

- Do systemu O2-MAX nie wolno podłączać źródła gazu innego niż tlen.
- Jeśli system O2-MAX nie jest używany, przewód doprowadzający należy odłączyć od źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bary).
- Należy obserwować zawór O2-CPAP, aby mieć pewność, że podczas wdechu pozostaje on otwarty.
- Ciśnienie w systemie należy monitorować zgodnie z lokalnie obowiązującym protokołem za pomocą dowolnego ciśnieniomierza lub manometru przelotowego z zakresem pomiaru wynoszącym 0-30 cm H₂O. Jeśli w trakcie wdechu ciśnienie znacznie spadnie, przepływ jest zbyt niski. Należy zapewnić pacjentowi większy przepływ.
- System może obsługiwać wyłącznie gruntownie przeszkolony personel.
- Nie wolno używać zatkanego zaworu O2-CPAP. Zatkanie zaworu O2-CPAP może utrudniać pacjentowi wydychanie i grozić urazem. W takim wypadku konieczne jest usunięcie całego systemu lub usunięcie zatkanego zaworu O2-CPAP i zastąpienie go innym zaworem O2-CPAP.
- Obwód jest wyposażony w zawór zapobiegający utracie przytomności z powodu braku tlenu, który uniemożliwia wydychanie do przewodu w razie braku dopływu świeżego gazu. Dzięki temu zaworowi ryzyko niedotlenienia w przypadku spadku ciśnienia tleny jest ograniczone. Jeśli z generatora nie jest doprowadzany tlen, pacjent nie powinien mieć nałożonej maski.

MONITOROWANIE PACJENTA:

Podczas użytkowania systemu należy regularnie wykonywać następujące kontrole:

- Upewnij się, że na złączu przewodu doprowadzającego od strony pacjenta nie ma przecieków.
- Upewnij się, że podczas wdechu przez zawór O2-CPAP doprowadzany jest gaz (co oznacza, że generator zapewnia pacjentowi przepływ odpowiedni do jego potrzeb). Eventualnie monitorować wskazania ciśnieniomierza lub manometru przelotowego w trakcie wdechu. Spadek ciśnienia oznacza niewystarczający przepływ.
- Monitorować nasylenie tlenem krwi tętnicznej pacjenta (SaO₂).
- Stale monitorować wartość SpO₂ za pomocą pulsoksymetru.
- Obserwować pacjenta pod kątem oznak odwodnienia i dyskomfortu w górnych drogach oddechowych.



Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Unia Europejska



Nie zawiera lateksu



Dispositivo médico

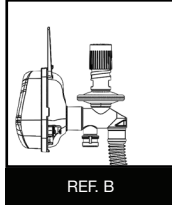
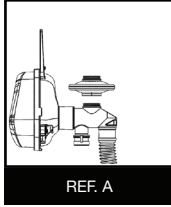
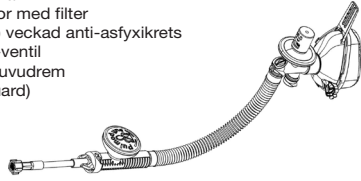
Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA.

sv O2-MAX™ Trio-systemet

Systemet omfattar:

1. Trio-generator med filter
2. 183 cm (72") veckad anti-asfyxikrets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Mask med huvudrem
5. O2-MAX (Guard)



FÅSTA O2-MAX GUARD™-FILTRET:

1. Placera den släta sidan av O2-MAX Guard-filtret på kretsens anti-asfyxihöjle.
2. Snäpp på plats (Ref. A)
3. Se till att PEEP-ventilen sitter helt på filtret innan behandlingen påbörjas. (Ref. B)
4. Kontrollera luftflödet och funktionen som en del av kretsens kontrollprocedur före användning.

WARNING: Byt filter minst var 24:e timme eller tidigare om ökat motstånd noteras.

FÖRSIKTIGHET:

Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begäran av läkare.

Får endast användas till en enskild patient. O2-MAX-systemet och dess komponenter får inte steriliseras eller nedsänkas i någon form av lösning. Kasserar O2-MAX-systemet efter användning i enlighet med lokala regler och föreskrifter.

Pulmodyne och ...bringing change to life är registrerade varumärken som tillhör Pulmodyne, Inc. O2-MAX, Trio och O2-CPAP är varumärken som tillhör Pulmodyne, Inc.

O2-MAX-systemet kan Pulmodyne upprätthåller ett kontinuerligt positivt luftvägstryck i luftvägarna (CPAP). Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) under hela andningscykeln. Det tillför ett kontinuerligt positivt luftvägstryck i luftvägarna (CPAP) vid inställda nivåer under in- och utandning, oberoende av patientens flödeshastighet. O2-MAX-systemet är avsett att användas till patienter som andas själva och det behöver inte monteras. **FÅR ENDAST ANVÄNDAS TILL EN ENSKILD PATIENT.**

AVSEDD ANVÄNDNING:

För att tillföra CPAP till vuxna patienter som andas själva (>30 kg) på sjukhus och akutmottagning.

KONTRAINDIKATIONER:

Kan vara kontraindicerat för patienter med något av följande tillstånd:

- Skärsår i ansiktet
- Trauma på struphuvudet
- Nyligen genomförd anastomos i luftstrupen eller matstrupen
- Gastrointestinal blödning eller ileus
- Nyligen genomförd gastriskt ingrepp
- Basilar skallfraktur
- Patienter med hög kränkingsrisk
- Emfysematos bulla - när ett område i lungan kan vara skört och riskerar att brista
- Hypovolemi - minskad blodvolym

SÅ FUNGERAR DEN:

O2-MAX Trio-generatorn är en venturi-enhet med variabel genomströmning som använder en syrekälla tillsammans med inblandad luft för att generera en utgående luftström. O2-MAX-generatorn använder en syrekälla på 50 psi och kan generera flöden upp till 140 l/min. och fraktionellt inandat syre (FIO₂) vid nivåer på ca 30%, 60%, 90%+. O2-CPAP-ventilerna, som är fastklämda på änden av anti-asfyxi-husets krets, används för att upprätthålla ett positivt luftvägstryck på flödeshastigheter på 60–140 l/min.

ANVÄNDA SYSTEMET:

- Anslut direkt till en syrgaskälla på 50 psi.
- Kontrollera att enheten är fri från obstruktioner och att ventilerna fungerar korrekt innan den används.
- Trio-generatorn levereras i FIO₂-läget 30%. För att justera för olika FIO₂-nivåer, vrid du ratten tills önskad nivå syns i fönstret. Den tryckta procentpositionen måste vara helt synlig för att uppnå önskad nivå. Om den inte är helt synlig, levereras ca 30%.
- Patientens syremättnad måste övervakas kontinuerligt med pulsoximetri. När fraktionellt inandat syre (FIO₂) justeras ska syret justeras tills patientens tillstånd förbättras. Följ alltid lokala föreskrifter. Användaren kan om så önskas använda en syreanalysator för exakta mätningar av det fraktionella syret i inandningsluften.
- Placera masken över patientens ansikte. Använd huvudremmen så att masken sitter stadigt.

VARNING!

- Anslut inte andra gaser än syre till O2-MAX-systemet.
- När O2-MAX-enheten inte används ska du koppla loss dess syreslang från syrgaskällan (50 psi).
- Kontrollera att O2-CPAP-ventilen förblir öppen under inandningen.
- Övervaka med en in-linetryckmätare eller en manometer med ett område på 0–30 cm H₂O enligt lokalt etablerade protokoll. Om trycket faller betydligt under patientens inandning, är luftströmmen för låg. Öka luftflödet till patienten.
- Får enbart användas av utbildad personal.
- Använd inte O2-CPAP-ventil om den blir tilltäppt. En tilltäppt O2-CPAP-ventil kan hindra patientens utandning och eventuellt resultera i skador på patienten. Om detta inträffar ska hela systemet kasseras eller den tilltäckta O2-CPAP-ventilen tas bort från systemet och bytas mot en annan O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-asfyxiventil som förhindrar utandning i slangarna om det inte finns något friskt syresflöde. Om det friska syresflödet skulle upphöra kommer anti-asfyxiventilen i kretsen att minimera risken för asfyxi, när det inte finns något syretryck. Om det inte finns något syreflöde från generatoren ska masken inte bäras.

ÖVERVAKNING AV PATIENTEN:

Under användningen ska följande kontrolleras regelbundet:

- Kontrollera att det inte finns några läckor vid patientanslutningen.
- Kontrollera att det finns flöde från den förinställda O2-CPAP-ventilen under inandning (vilket betyder att generatoren tillför en adekvat luftström efter patientens behov). Övervaka eventuellt den inkopplade tryckmätaren eller manometern under inandning. Om trycket faller, är luftströmmen otillräcklig.
- Övervaka syremättnaden i patientens arteriella blod (SaO₂).
- Övervaka patientens syremättnad kontinuerligt med pulsoximetri.
- Övervaka patienten för tecken på uttorkning eller obehag i de övre luftvägarna.



Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pakruoje, Lithuania

*Europeiska Unionen



Lateksi



Medicinteknisk produkt

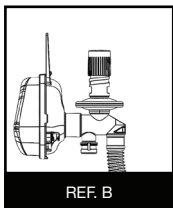
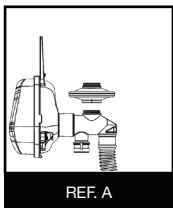
Får endast användas till en enskild patient.

Tillverkad i USA

tr O2-MAX™ Trio Sistem

Sisteme aşağıdakiler dahildir:

1. Filtreli Trio Jeneratör
2. 72" Anti-Asfiksi Devresi
3. O2-CPAP™ Valfi
4. Baş Bandı olan Maske
5. O2-MAX (Guard)



O2-MAX GUARD™ FILTRESİNİ TAKMA:

1. O2-MAX Guard Filtresinin düz tarafını, devrenin anti asfiksi gövdesine yerleştirin.
2. Yerine takın (Ref. A).
3. Tedaviye başlamadan önce PEEP Valfinin filtreye tam olarak oturduğundan emin olun. (Ref. B)
4. Ürünü kullanmadan önce devre kontrol prosedürünün bir parçası olarak hava akışı ve işlev kontrolü yapın.

UYARI: Filtreyi en az 24 saatte bir ya da dirençte artış fark edilimesi durumunda daha erken değiştirin.

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışını yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.

Sadece tek bir hastanın kullanımına yöneliktir. O2-MAX Sistemini veya parçalarından herhangi birini herhangi bir çözümlü içinde steril hale getirmeyin veya çözümlüye sokmayın. Kullanımı bittiginde O2-MAX Sistemini belirlenen yerel protokollere göre imha edin.

Pulmodyne ve ...bringing change to life Pulmodyne, Inc.'nin Tescilli Ticari Markalarıdır. O2-MAX, Trio ve O2-CPAP, Pulmodyne, Inc.'nin markalarıdır.

Pulmodyne'nin O2-MAX Sistemi, solunum döngüsü boyunca sürekli pozitif havayolu basıncı (CPAP) dağıtır. Hastanın akciğer hızından bağımsız olarak, soluk alma ve verme boyunca önceden belirlenen seviyelerde CPAP sağlar. O2-MAX Sisteminin kullanımı kendiğiniz nefes alan hastalara yöneliktir, hiçbir düzenek gerekmez. **SADACE TEK BİR HASTANIN KULLANIMINA YÖNELİKTİR.**

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Hastane ortamında ve hastane öncesi (EMS) ortamında kendiliğinden soluyan yetişkin hastalara (>30kg) CPAP sağlamak.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri bulunan hastalarda kontrendike olabilir:

- Yüzde yırtılma
- Larengeal travma
- Yakın tarihlili trakeal veya özefageal anastomoz
- Gastrointestinal kanama veya ileus
- Yakın tarihlili gastrit/ameyliyat
- Baziller kafatası kırığı
- Yüksek kusma riski bulunan hastalar
- Amfizematöz Buller - akciğerin bir alanının incilmesi ve patlama riski taşımaya
- Hipovolemi - düşük kan basıncı

NASIL ÇALIŞIR:

O2-MAX Trio Jeneratörü, bir çıktı akışı oluşturmak için havayla birlikte oksijen ikmalini kullanan değişken bir akış venturi cihazıdır. O2-MAX Jeneratörü 50 psi'lik (~4 bar) bir oksijen ikmalini kullanır ve 140 lpm'e kadar olan akışları ve yaklaşık olarak %30, %60, %90 ve üzeri seviyelere kadar solunan fraksiyonlu oksijeni (FIO₂) meydana getirir. Devrenin anti-asfiksi haznesinin ucunun üzerine aniden kapanan O2-CPAP valfleri 60 ile 140 lpm arasındaki pozitif akış hızını muhafaza etmek üzere kullanılır.

SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI:

- Doğrudan 50 psi'lik (~4 bar) bir gaz kaynağına bağlayın.
- Kullanmadan önce cihazda bir tıkanıklık olmadığından emin olun ve uygun valf fonksiyonunu doğrulayın.
- Trio jeneratör cihazı %30 FIO₂ durumunda tedarik edilir. Farklı FIO₂ seviyelerine göre ayarlamak için kontrol düğmesini istenen seviye pencerede görünene kadar döndürün. İstenen seviyeye ulaşmak için yazılı yüzde durumu tam olarak görünür olmalıdır. Tam olarak görünüyorsa, yaklaşık olarak %30'u dağıtılacaktır.
- Daima oksimetri kullanılarak hastanın SpO₂'si izlenmelidir. FIO₂'yi ayarlarken, hastanın durumu iyileşene kadar oksijen seviyelerini ayarlayın. Her zaman yerel protokolleri takip edin. Kullanıcı FIO₂'nin tam ölçümü için oksijen analizörünü kullanmayı düşünebilir.
- Maskeyi hastanın yüzüne takın. Maskeyi yerine sıkıca tutturmak için baş bandını kullanın.

UYARI:

- O2-MAX Sistemine oksijenden başka bir gaz ikmalini bağlamayın.
- Kullanılmadığında O2-MAX oksijen hattını 50 psi'lik (~4 bar) kaynağtan ayırın.
- Soluk alma esnasında açık kalmasını sağlamak için O2-CPAP valfini izleyin.
- Herhangi bir hat-ıç basınç ölçüm cihazı veya manometre ile, belirlenen yerel protokol başına 0-30cm H₂O aralığında izleyin. Hastanın soluk alması esnasında basınç belirgin derecede düşerse akış çok düşük demektir, bu durumda akış hızını hastaya göre artırın.
- Sadece baştan sonra eğitilmiş personelin kullanımına yöneliktir.
- Tıkanır O2-CPAP valfini kullanmayın. Tıkalı bir O2-CPAP valfi hastanın soluk vermesini tıkayabilir ve potansiyel hasara sebep olabilir. Bu meydana gelirse tüm sistemi atın veya tıkalı O2-CPAP valfini sistemden çıkarın ve başka bir O2-CPAP valfi ile değiştirin.
- Devrede, taze gaz akışının olmadığı durumlarda tüp içine soluk veremeyi önleyen bir anti-asfiksi valfi bulunmaktadır. Taze gaz akışı bozulursa, devredeki anti-asfiksi valfi oksijen basıncı olmadığında asfiksi riskini azaltır. Jeneratörden oksijen akışı yoksa maske takılmamalıdır.

HASTANIN İZLENMESİ:

Çalışma esnasında aşağıdakileri düzenli bir şekilde kontrol ettiğinizden emin olun:

- Hasta bağlantısında sızıntı olmamasını sağlayın.
- Soluk alma esnasında O2-CPAP valfinden akış olmasını sağlayın (Bu, hasta talebini karşılamak üzere jeneratörün yeterli akışı tedarik ettiği anlamına gelir).
- İsteğe bağlı olarak, soluk alma esnasında hat-ıç basınç ölçüm cihazını veya manometreyi izleyin. Basınç düşerse akış yetersiz demektir.
- Hastanın arteriyel kanında oksijen saturasyonunu izleyin (SaO₂).
- Sürekli olarak pulse oksimetri kullanılarak hastanın SpO₂'sini izleyin.
- Hastayı dehidrasyon belirtileri ve üst havayollarındaki rahatsızlığı bakımından izleyin.



Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pakruoje, Lithuania

*Avrupa Birliği



Lateksi çermes



Tıbbi cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de Üretilmiştir