

Pulmodyne's GO-PAP™ 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. GO-PAP System is intended for use on spontaneously breathing patients. *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:

GO-PAP device is a fixed flow venturi device that uses an oxygen supply in conjunction with entrained air to generate an output flow. GO-PAP is designed to connect to a metered flow oxygen supply set to 10 LPM. The PEEP valve is integrated into the housing of the device and is designed to provide positive pressure.

OPERATING THE SYSTEM:

- Connect O₂ tubing directly to gas source.
- Prior to use, check to be sure the device is free of obstructions and verify proper valve function.
- Set O₂ gas flow to 10 LPM. Do not exceed 10 LPM.
- Place mask over patients face. Utilize the head strap to secure the mask in place.

WARNING:

- Do not connect any gas supply other than oxygen to the GO-PAP System.
- For use only by thoroughly trained personnel.
- Do not use the device if it becomes occluded. An occluded device may obstruct patient's exhalation and result in potential injury. If this occurs, discard entire system.
- If the oxygen gas flow fails, the anti-asphyxia feature in the device will minimize the risk of asphyxia when there is no oxygen pressure. When there is not oxygen flow from the device, 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 GO-PAP device during inspiration (which means that the device is supplying adequate flow to meet patient demand).
- Monitor the patient's arterial blood oxygen saturation (SaO₂).
- Monitor the patient's end tidal CO₂.
- Monitor the patient for signs of dehydration and discomfort in the upper airways.
- Monitor the patient's delivered FIO₂.

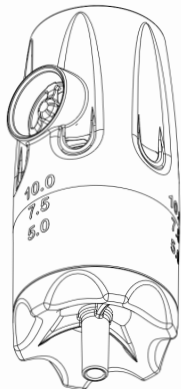
CAUTIONS:

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 GO-PAP System or any of its components in any solution. Dispose of GO-PAP System according to local established protocols when finished with use.

System Includes:

1. Fixed Flow Device with integrated PEEP and nebulizer port
2. Oxygen Supply Tube
3. Mask with Head Strap



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797

EU* Intersurgical UAB
Tel: +370 307 66411
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

Single Patient Use



Latex Free



EN-Medical Device

Made in USA

GO-PAP™-systemet fra Pulmodyne leverer kontinuerligt, positivt luftvejstryk (CPAP) gennem åndedrætscyklussen. Det leverer CPAP ved forudindstillede niveauer gennem ind- og udånding, uafhængig af patientens flowrekvens. GO-PAP-systemet er beregnet til brug på patienter med spontan vejrtrækning. **MÅ KUN ANVENDES TIL EN ENKELT PATIENT.**

INDIKATIONER FOR BRUG:

Det leverer CPAP til voksne patienter, med spontant vejrtrækning (>30kg) i hospitals- og præhospitalsmiljøer (EMS).

KONTRAINDIKATIONER:

Kan være kontraindiceret for patienter med en af disse tilstande:

- Rifter i ansigtet
- Laryngalt traume
- Nylig trakeal eller øsofageal anastomose
- Gastrointestinal blødning eller tarmslyng
- Nylig gastrisk kirurgi
- Basilart kraniebrud
- Patienter med høj risiko for opkastning
- Emphysematous Bulla — når et område i lungerne kan være skrøbelige, og der er risiko for, at de sprænger.
- Hypovolæmi — lavt lodvolumen

Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved et luftfugtighedsområde på 15 % til 95 %

Specifikationer for opbevaring: -20 °C til 60 °C ved op til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

SÅDAN FUNGERER DET:

GO-PAP-enheden er en venturienhed med fast flow, der bruger en ilttilførsel sammen med luftoplæsning til at generere et outputflow. GO-PAP er designet til at blive tilsluttet til ilttilførsel med afmålt flow indstillet til 10 LPM. PEEP-ventilen er integreret i enhedens kabinet og er designet til at levere positivt tryk.

SÅDAN BETJENES SYSTEMET:

- Slut O₂-slangen direkte til gaskilden.
- Før brug skal det kontrolleres, at enheden er fri for hindringer, og at ventilen fungerer korrekt.
- Indstil O₂-gasflowet til 10 LPM. Må ikke overskride 10 LPM.
- Anbring masken over patientens ansigt. Brug hovedstroppen til at sikre, at masken er på plads.

ADVARSEL:

- Tilslut ikke anden gaskilde end ilt til GO-PAP-systemet.
- Må kun anvendes af personale, der har modtaget grundig oplæring.
- Enheden må ikke anvendes, hvis den bliver tilstoppet. En tilstoppet enhed kan hindre patientens udånding og medføre mulig skade. Kassér hele systemet, hvis dette opstår.
- Hvis gasflowet for ilt falder, vil enhedens antikkvælningsfunktion minimere risikoen for kvælning, hvis der ikke er noget ilttryk. Når der ikke er noget iltflow fra enheden, må masken ikke anvendes.

OVERVÅGNING AF PATIENTEN:

Under indgrebet skal følgende kontrolleres regelmæssigt:

- Sørg for, at der ikke er lækager i patienttilslutningen.
- Kontroller, at der er flow fra GO-PAP-enheden under indånding (hvilket betyder, at enheden leverer tilstrækkeligt flow til at opfylde patientens behov).
- Overvåg patientens iltoptagelse i blodet (SaO₂).
- Overvåg patientens slutmængde af CO₂.
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering og ubehag i øvre luftveje.
- Overvåg patientens leverede FiO₂.

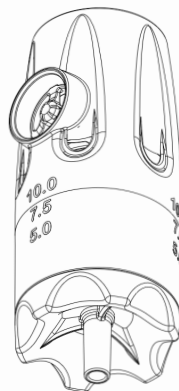
ADVARSLER:

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

Må kun anvendes til én enkelt patient. GO-PAP-systemet må ikke ventileres eller nedsænkes i væske. Kassér GO-PAP-systemet i henhold til lokale fastslåede protokoller, når det ikke længere skal bruges.

Systemet inkluderer:

1. Enhed med fast flow med integreret PEEP og forstøverport
2. Slange til ilttilførsel
3. Maske med hovedstrop



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797

 **EU***
*Europæiske Union

Intersurgical UAB
Tel +370 87 66 6111
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

Til brug til en enkelt patient

Fremstillet i USA



Latexfri



DA-Medicinsk udstyr

Das GO-PAP™-System von Pulmodyne stellt einen kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP) während des gesamten Atemzyklus her. Es sorgt während der gesamten Ein- und Ausatmung, unabhängig von der Atemflussrate des Patienten, für einen CPAP auf voreingestellten Niveaus. Das GO-PAP-System ist für die Anwendung bei spontan atmenden Patienten vorgesehen. **ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZELNEN PATIENTEN.**

ANWENDUNGSBEREICHE:

Herstellung eines CPAP für spontan atmende erwachsene Patienten (>30 kg) in Krankenhäusern und präklinischen Umgebungen (Rettungsdienst).

KONTRAINDIKATIONEN:

Kann für Patienten in folgenden Fällen kontraindiziert sein:

- Gesichtsverletzungen
- Kehlkopftrauma
- Neuere Tracheal- oder Ösophagusanastomose
- Gastrointestinale Blutungen oder Ileus
- Kürzlich erfolgte Magenoperationen
- Schädelbasisfrakturen
- Patienten mit hohem Risiko für Erbrechen
- Emphysematöse Bulla – wenn ein Bereich der Lunge möglicherweise spröde ist und die Gefahr des Platzens besteht
- Hypovolämie – geringes Blutvolumen

Betriebsdaten: 5 °C bis 40 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %

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

FUNKTIONSEIWEISE:

Das GO-PAP-Gerät ist ein Venturigerät mit konstantem Durchfluss, das eine Sauerstoffversorgung in Verbindung mit Lufteintrag verwendet, um eine Ausgangsströmung zu erzeugen. Das GO-PAP ist für den Anschluss an eine Sauerstoffversorgung mit kontrolliertem Strom ausgelegt, der auf 10 l/min eingestellt ist. Das PEEP-Ventil ist in das Gehäuse des Gerätes integriert und dient zur Erzeugung eines Überdrucks.

BETRIEB DES SYSTEMS:

- Schließen Sie die O₂-Leitung direkt an die Gasquelle an.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Gerät frei von Hindernissen ist und ob das Ventil einwandfrei funktioniert.
- Stellen Sie den O₂-Strom auf 10 l/min ein. Der Wert von 10 l/min darf nicht überschritten werden.
- Legen Sie die Maske über das Gesicht des Patienten. Verwenden Sie das Kopfband, um die Maske zu befestigen.

WARNUNG:

- Schließen Sie keine andere Gasversorgung als Sauerstoff an das GO-PAP-System an.
- Darf nur von gründlich geschultem Personal verwendet werden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es verstopft ist. Ein verstopftes Gerät kann die Ausatmung des Patienten behindern und zu Verletzungen führen. In diesem Fall muss das gesamte System entsorgt werden.
- Wenn der Sauerstoffstrom ausfällt, minimiert die Anti-Asphyxie-Funktion des Geräts das Risiko einer Erstickung, wenn kein Sauerstoffdruck vorhanden ist. Wenn kein Sauerstoff aus dem Gerät strömt, sollte die Maske nicht getragen werden.

ÜBERWACHUNG DES PATIENTEN:

Während des Betriebs müssen folgende Punkte regelmäßig überprüft werden:

- Vergewissern Sie sich, dass der Patientenanschluss nicht undicht ist.
- Stellen Sie sicher, dass während der Einatmung ein Strom aus dem GO-PAP-Gerät austritt (dass also das Gerät einen Strom bereitstellt, der den Patientenbedarf deckt).
- Überwachen Sie die Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes des Patienten (SaO₂).
- Überwachen Sie das endexpiratorische CO₂ des Patienten.
- Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen von Dehydrierung und Beschwerden in den oberen Atemwegen.
- Überwachen Sie das FiO₂, das der Patient erhält.

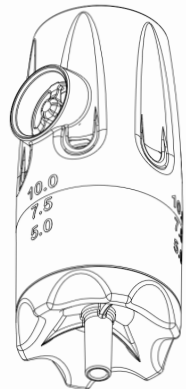
VORSICHT:

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

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Das GO-PAP-System bzw. seine Komponenten dürfen weder sterilisiert noch in eine Lösung getaucht werden. Entsorgen Sie das GO-PAP-System nach Beendigung der Verwendung gemäß den örtlichen Vorschriften.

Das System beinhaltet:

1. Gerät mit konstantem Durchfluss, integriertem PEEP und Vernebleranschluss
2. Sauerstoffversorgungsschlauch
3. Maske mit Kopfband



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241, USA
www.pulmodyne.com

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

EU* **Intersurgical UAB**
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniz g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europäische Union

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten

Hergestellt in den USA

LATEX
Latexfrei

DE-Medizinprodukt

Το σύστημα GO-PAP™ της Pulmodyne χορηγεί συνεχή θετική πίεση στους αεραγωγούς (CPAP) καθ' όλη τη διάρκεια του αναπνευστικού κύκλου. Παρέχει CPAP σε προκαθορισμένα επίπεδα καθ' όλη τη διάρκεια της εισπνοής και της εκπνοής, ανεξάρτητα από τον ρυθμό ροής του ασθενούς. Το σύστημα GO-PAP προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με αυθόρμητη αναπνοή. **ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η παροχή CPAP σε ενήλικους ασθενείς (>30 κιλών) με αυθόρμητη αναπνοή σε νοσοκομειακό και προνοσοκομειακό (EMS) περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

- Πληγές στο πρόσωπο
- Λαρυγγικό τραύμα
- Πρόσφατη αναστόμωση της τραχείας ή του οισοφάγου
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή ειλεός
- Πρόσφατη γαστρική χειρουργική επέμβαση
- Κάταγμα στη βάση του κρανίου
- Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εμέτου
- Εμφυσηματική φυσαλίδα —όταν μια περιοχή του πνεύμονα είναι εύθραυστη και παρουσιάζει κίνδυνο ρήξης
- Υπογκαιμία —χαμηλός όγκος αίματος

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε εύρος υγρασίας 15% έως 95%

Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπυκνόμενη

ΠΩΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΕΙ:

Η συσκευή GO-PAP είναι μια συσκευή σταθερής ροής τύπου venturi, που χρησιμοποιεί παροχή οξυγόνου σε συνδυασμό με διοχετευμένο αέρα για την παραγωγή ροής εξόδου. Το GO-PAP είναι σχεδιασμένο ώστε να συνδέεται με παροχή οξυγόνου μετρημένης ροής ρυθμισμένη στα 10 λίτρα ανά λεπτό. Η βαλβίδα PEEP (θετική τελοεκπνευστική πίεση) είναι ενσωματωμένη στο περίβλημα της συσκευής και είναι σχεδιασμένη ώστε να παρέχει θετική πίεση.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Συνδέστε τον σωλήνα O₂ απευθείας στην πηγή αερίου.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια και ότι η βαλβίδα λειτουργεί σωστά.
- Ρυθμίστε τη ροή αερίου O₂ στα 10 λίτρα ανά λεπτό. Μην υπερβείτε τα 10 λίτρα ανά λεπτό.
- Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς. Στερεώστε τη μάσκα στη θέση της με τη βοήθεια του ιμάντα κεφαλής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην συνδέσετε άλλη παροχή αερίου πέραν της παροχής οξυγόνου στο σύστημα GO-PAP.
- Για χρήση μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, εάν παρατηρηθεί απόφραξη. Μια αποφραγμένη συσκευή μπορεί να εμποδίσει την εκπνοή του ασθενούς και να οδηγήσει σε πιθανό τραυματισμό. Εάν προκύψει κάτι τέτοιο, απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα.
- Σε περίπτωση αστοχίας της ροής αερίου οξυγόνου, το εξάρτημα αντι-ασφυξίας της συσκευής θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο ασφυξίας κατά την απουσία πίεσης οξυγόνου. Κατά την απουσία ροής οξυγόνου από τη συσκευή, η μάσκα δεν πρέπει να είναι τοποθετημένη στον ασθενή.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

- Κατά τη λειτουργία της συσκευής, μην ξεχνάτε να ελέγχετε σε τακτική βάση τα ακόλουθα:
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στη σύνδεση με τον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από τη συσκευή GO-PAP κατά την εισπνοή (πράγμα που σημαίνει ότι η συσκευή παρέχει επαρκή ροή για να καλύψει τις ανάγκες του ασθενούς).
- Παρακολουθήστε τον κορεσμό του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος του ασθενούς (SaO₂).
- Παρακολουθήστε το τελοεκπνευστικό CO₂ του ασθενούς.
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για σημάδια αφυδάτωσης και δυσφορίας στους άνω αεραγωγούς.
- Παρακολουθήστε το παρεχόμενο FiO₂ του ασθενούς.

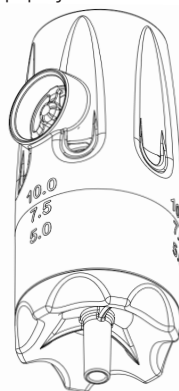
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συναγή ιατρού.

Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην αποστειρώνετε ή εμβαπτίζετε το σύστημα GO-PAP ή οποιοδήποτε από τα μέρη του σε οποιοδήποτε διάλυμα. Όταν ολοκληρωθεί η χρήση, απορρίψτε το σύστημα GO-PAP σύμφωνα με τα τοπικά κατεριωμένα πρωτόκολλα.

Το σύστημα περιλαμβάνει τα εξής:

1. Συσκευή σταθερής ροής με ενσωματωμένη θύρα PEEP και θύρα νεφελοποίησης
2. Σωλήνας παροχής οξυγόνου
3. Μάσκα με ιμάντα κεφαλής



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797



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

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



Δεν περιέχει λάτεξ



EL-ιατροτεχνολογικό προϊόν

El sistema GO-PAP™ de Pulmodyne suministra presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) durante todo el ciclo respiratorio. Proporciona CPAP en niveles preestablecidos durante la inspiración y la exhalación, independientemente de la tasa de flujo del paciente. El sistema GO-PAP está diseñado para su uso en pacientes que respiran espontáneamente. **PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

INDICACIONES DE USO:

Para proporcionar CPAP a pacientes adultos (>30 kg) que respiran espontáneamente en el entorno hospitalario y prehospitalario (servicios médicos de urgencias).

CONTRAINDICACIONES:

Puede estar contraindicado para pacientes que se encuentren en alguna de estas situaciones:

- Laceraciones faciales
- Traumatismo laríngeo
- Anastomosis traqueal o esofágica reciente
- Íleo o sangrado gastrointestinal
- Cirugía gástrica reciente
- Fractura de la base del cráneo
- Pacientes con alto riesgo de vomitar
- Bulla enfisematosa: un área del pulmón puede ser frágil y presentar riesgo de estallar
- Hipovolemia: volumen sanguíneo bajo

Especificaciones de funcionamiento:

de 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad del 15 % al 95 %.

Especificaciones de almacenamiento:

de -20 °C a 60 °C con una humedad relativa máxima del 95 % sin condensación.

CÓMO FUNCIONA:

El dispositivo GO-PAP es un dispositivo de tipo venturi de flujo fijo que utiliza un suministro de oxígeno junto con aire arrastrado para generar un flujo de salida. GO-PAP está diseñado para conectarse a un suministro de oxígeno de flujo medido de 10 l/min. La válvula PEEP está integrada en la carcasa del dispositivo y está diseñada para proporcionar presión positiva.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:

- Conecte el tubo de O₂ directamente a la fuente de gas.
- Antes de su uso, compruebe que el dispositivo no tenga obstrucciones y verifique que la válvula funcione correctamente.
- Ajuste el flujo de O₂ gas en 10 l/min. No deben superarse los 10 l/min.
- Coloque la mascarilla sobre la cara del paciente. Utilice la correa para la cabeza para asegurar la mascarilla en su lugar.

ADVERTENCIA:

- No conecte ningún otro suministro de gas que no sea oxígeno al sistema GO-PAP.
- Para uso exclusivo de personal debidamente cualificado.
- No utilice el dispositivo si se ocluye. Un dispositivo ocluido puede obstruir la exhalación del paciente y provocar posibles lesiones. Si esto ocurre, deseché todo el sistema.
- Si falla el flujo de gas de oxígeno, la función antiapnea del dispositivo minimizará el riesgo de apnea cuando no haya presión de oxígeno. Cuando no haya flujo de oxígeno del dispositivo, no debe utilizarse la mascarilla.

CONTROL DEL PACIENTE:

Durante el funcionamiento, asegúrese de comprobar regularmente lo siguiente:

- Asegúrese de que no haya fugas en la conexión del paciente.
- Asegúrese de que haya flujo del dispositivo GO-PAP durante la inspiración (lo que significa que el dispositivo suministra el flujo adecuado para satisfacer las necesidades del paciente).
- Controle la saturación de oxígeno en la sangre arterial del paciente (SaO₂).
- Controle el nivel de CO₂ del paciente al final de la espiración.
- Vigile al paciente para detectar signos de deshidratación y molestias en las vías respiratorias superiores.
- Controle la FiO₂ del paciente.

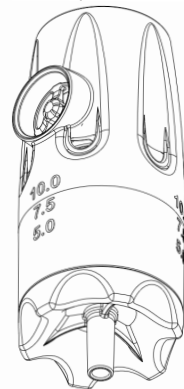
PRECAUCIONES:


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 GO-PAP ni ninguno de sus componentes en ninguna solución. Deseche el sistema GO-PAP según los protocolos locales establecidos cuando termine de utilizarlo.

El sistema incluye:

1. Dispositivo de flujo fijo con PEEP integrada y puerto de nebulizador
2. Tubo de suministro de oxígeno
3. Mascarilla con correa para la cabeza



**Pulmodyne Inc.**
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241
EE. UU.
www.pulmodyne.com

 QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands


2797

**EU*** Intersurgical UAB
Tel: +370 307 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionysu g. 60, LT-18170, Patrade, Lithuania

Para uso en un solo paciente

FABRICADO EN EE. UU.


Sin látex


ES-Dispositivo médico

Pulmodynen GO-PAP™-järjestelmä antaa jatkuvaa ylipainehoitoa (CPAP) hengittämisen aikana. CPAP-hoitoa annetaan ennalta asetetuilla tasoilla sisään- ja uloshengityksen aikana potilaan hengitysnopeudesta riippumatta. GO-PAP-järjestelmä on tarkoitettu luonnollisesti hengittävien potilaiden käyttöön. *VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.*

KÄYTTÖTARKOITUKSET:

CPAP-hoidon antamiseen luonnollisesti hengittäville aikuisille (> 30 kg) potilaille joko sairaalassa tai sairaalahoitoa edeltävissä ympäristöissä (ensihoidot).

VASTA-AIHEET:

Käyttö saattaa olla vasta-aiheista potilaille, joilla on jokin seuraavista:

- Kasvovammat
- Kurkunpään vauriot
- Hiljattain tehty henki- tai ruokatorven anastomoosi
- Ruoansulatuskanavan verenvuoto tai suolentukkeuma
- Hiljattain tehty vatsaleikkaus
- Basilaarinen kallonmurtuma
- Suuri oksennusvaara
- Rakkulainen keuhkolaajentuma – kun jokin keuhkojen osa saattaa olla hauras ja puhkeamisvaara on olemassa
- Hypovolemia – alhainen veritilavuus

Käyttöympäristö: 5–40 °C
kosteusalueella 15–95 %

Säilytysympäristö: -20–60 °C,
suhteellinen ilmankosteus enintään
95 %, tiivistymätön

TOIMINTATAPA:

GO-PAP on kiinteän virtauksen venturi-laite, joka muodostaa ulostulovirtauksen hapen ja ilman avulla. GO-PAP on tarkoitettu liitettäväksi 10 LPM:n nopeuteen asetettuun mitatun virtauksen happiliitäntään. Laitteeseen on integroitu PEEP-venttiili, ja se on suunniteltu tuottamaan positiivista painetta.

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN:

- Kytke O₂-letku suoraan kaasulähteeseen.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laite ole tukossa ja että venttiili toimii oikein.
- Aseta O₂-kaasunvirtaus arvoon 10 LPM. Älä ylitä 10 LPM:n arvoa.
- Aseta maski potilaan kasvoille ja varmista kiinnitys kasvoremmissä.

VAROITUS:

- Älä liitä GO-PAP-järjestelmään mitään muuta kuin happikaasua syöttävää letkua.
- Laitetta saa käyttää vain sen käyttöön asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Laitetta ei saa käyttää, jos se tukkeutuu. Tukkeutunut laite voi estää potilaan uloshengityksen ja aiheuttaa vammoja. Jos näin käy, hävitä järjestelmä.
- Jos happikaasun virtaus estyy, laitteen tukehtumisestotoiminto minimoi tukehtumisvaaran, kun happipainetta ei ole. Kun laitteesta ei virtaa hapetta, maskia ei tulisi käyttää.

POTILAAN VALVOMINEN:

Muista tarkistaa seuraavat käytön aikana säännöllisin väliajoin:

- Varmista, ettei potilasliitäntä vuoda.
- Varmista, että GO-PAP-laitteen virtaus toimii sisäänhengityksen aikana (eli että laitteen virtaus on riittävä potilaan tarpeisiin).
- Tarkkaile potilaan valtimoveren happisaturaatiota (SaO₂).
- Tarkkaile potilaan uloshengitysilman CO₂:ta.
- Tarkkaile, näkyykö potilaassa merkkejä nestevajauksesta tai epä mukavuuden tunteesta yleisissä hengitysteissä.
- Tarkkaile potilaalle toimitettavaa FiO₂:ta.

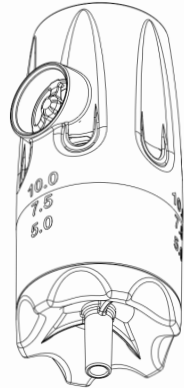
HUOMAUTUKSIA:

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

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä steriloi äläkä upota GO-PAP-järjestelmää tai sen osia mihinkään liuokseen. Hävitä GO-PAP-järjestelmä paikallisten vakiintuneiden käytäntöjen mukaisesti, kun laitetta ei enää käytetä.

Järjestelmään sisältyvät:

1. Kiinteän virtauksen laite, johon on integroitu PEEP- ja nebulisaattoriportti
2. Happiletku
3. Maski ja kasvoremmi



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241, USA
www.pulmodyne.com

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

2797

EU* Intersurgical UAB
Tel + 370 887 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa



Lateksiton



FI-Lääketehteenlinen laite

*Euroopan unioni

Le système GO-PAP™ de Pulmodyne fournit une pression positive continue dans les voies respiratoires (CPAP) tout au long du cycle respiratoire. Il fournit une CPAP à des niveaux prédéfinis tout au long de l'inspiration et de l'expiration, indépendamment du débit d'air du patient. Le système GO-PAP est destiné aux patients qui respirent spontanément. **RÉSERVÉ À UN SEUL PATIENT.**

INDICATIONS :

Fournir une CPAP à des patients adultes qui respirent spontanément (> 30 kg) en milieu hospitalier et préhospitalier (EMS).

CONTRE-INDICATIONS :

Peut être contre-indiqué chez les patients atteints de l'une de ces pathologies :

- Lacérations du visage
- Traumatisme laryngé
- Anastomose trachéale ou œsophagienne récente
- Saignement gastro-intestinal ou iléus
- Chirurgie gastrique récente
- Fracture basilaire du crâne
- Patients à risque élevé de vomissements
- Bulle emphysémateuse – lorsqu'une région du poumon peut être fragile et présenter un risque d'éclatement
- Hypovolémie – faible volume sanguin

Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre 15 % et 95 %

Conditions de stockage : -20 °C à 60 °C, dans une plage d'humidité relative allant jusqu'à 95 % sans condensation

COMMENT ÇA MARCHE :

Le dispositif GO-PAP est un dispositif à venturi à débit fixe qui utilise une alimentation en oxygène conjointement avec de l'air entraîné pour générer un débit de sortie. GO-PAP est conçu pour se connecter à une alimentation en oxygène à débitmètre réglé à 10 LPM. La vanne PEEP est intégrée dans le boîtier de l'appareil et est conçue pour fournir une pression positive.

UTILISATION DU SYSTÈME :

- Raccordez le tuyau d'O₂ directement à la source de gaz.
- Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez qu'il n'est pas obstrué et que la vanne fonctionne correctement.
- Réglez le débit de gaz O₂ à 10 LPM. Ne dépassez pas 10 LPM.
- Placez le masque sur le visage du patient. Utilisez le harnais pour fixer le masque en position.

AVERTISSEMENT :

- Ne raccordez aucune alimentation en gaz autre que de l'oxygène au système GO-PAP.
- Utilisation réservée au personnel dûment formé.
- N'utilisez pas l'appareil s'il devient obstrué. Un dispositif obstrué peut bloquer l'expiration du patient et causer des blessures.
- Si cela se produit, mettez l'intégralité du système au rebut.
- En cas de défaillance du débit d'oxygène, la fonction anti-asphyxie de l'appareil minimise le risque d'asphyxie en l'absence de pression d'oxygène. Le masque ne doit pas être porté en l'absence de flux d'oxygène en provenance de l'appareil.

SURVEILLANCE DU PATIENT :

Pendant le fonctionnement, assurez-vous de régulièrement vérifier les points suivants :

- Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuite au niveau du raccord patient.
- Assurez-vous qu'il y a un flux à partir de l'appareil GO-PAP pendant l'inspiration (ce qui signifie que l'appareil fournit un débit suffisant pour répondre à la demande du patient).
- Surveillez la saturation en oxygène du sang artériel du patient (SaO₂).
- Surveillez les émissions de CO₂ du patient.
- Surveillez la présence de signes de déshydratation et d'inconfort dans les voies respiratoires supérieures du patient.
- Surveillez le FIO₂ du patient.

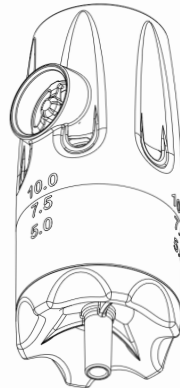
ATTENTION :

En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin agréé ou sur prescription médicale.

Réservé à un seul patient. Ne stérilisez ou n'immergez pas le système GO-PAP ou l'un de ses composants dans une quelconque solution. Éliminez le système GO-PAP conformément aux protocoles locaux établis une fois l'utilisation terminée.

Inclus dans le système :

1. Dispositif à débit fixe avec port PEEP et nébuliseur intégrés
2. Tuyau d'alimentation en oxygène
3. Masque avec harnais



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 États-Unis
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797



EU*

Intersurgical UAB
Tel : +370 957 66 011
e-mail: info@intersurgical.lt
Žemaičių g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

Réservé à un seul patient

Fabriqué aux États-Unis



Sans latex



FR-Dispositif médical

Il sistema GO-PAP™ di Pulmodyne fornisce una pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP) per l'intero ciclo respiratorio. Fornisce pressione CPAP a livelli predefiniti durante l'inspirazione e l'espirazione, indipendentemente dalla portata respiratoria del paziente. Il sistema GO-PAP è destinato all'uso su pazienti con respirazione spontanea. **UTILIZZABILE SU UN SOLO PAZIENTE.**

INDICAZIONI D'USO:

Erogazione di pressione CPAP a pazienti adulti (> 30 kg) con respirazione spontanea in ambiente ospedaliero e preospedaliero (EMS).

CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo potrebbe essere controindicato per i pazienti con una delle seguenti condizioni:

- Lacerazioni facciali
- Trauma laringeo
- Anastomosi tracheale o esofagea recente
- Sanguinamento gastrointestinale o ileo
- Chirurgia gastrica recente
- Frattura del cranio basilare
- Pazienti ad alto rischio di vomito
- Bolla enfisematosa: quando un'area del polmone può essere fragile e presenta un rischio di rottura.
- Ipovolemia: basso volume del sangue

Specifiche di funzionamento: da 5 °C a 40 °C nell'intervallo di umidità 15-95%

Specifiche di stoccaggio: da -20 °C a 60 °C con un'umidità relativa massima del 95% senza condensa

FUNZIONAMENTO:

Il dispositivo GO-PAP è un dispositivo Venturi a portata fissa che utilizza una fonte di ossigeno in combinazione con l'aria intrappolata per generare un flusso in uscita. GO-PAP è progettato per essere collegato a un set per l'erogazione di ossigeno a flusso misurato impostato su 10 l/min. La valvola PEEP è integrata nell'alloggiamento del dispositivo ed è progettata per fornire una pressione positiva.

USO DEL SISTEMA:

- Collegare il tubo di O₂ direttamente alla sorgente di erogazione del gas.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo sia libero da ostruzioni e verificare il corretto funzionamento della valvola.
- Impostare la portata di O₂ su 10 l/min. Non superare i 10 l/min.
- Posizionare la maschera sul viso del paziente. Fissare la maschera con il cinturino da testa.

AVVERTENZE:

- Non collegare al sistema GO-PAP sistemi di erogazione di gas diversi dall'ossigeno.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato.
- In presenza di occlusioni, non utilizzare il dispositivo. Un dispositivo occluso potrebbe ostacolare l'espirazione del paziente e causare lesioni. In caso di occlusione, il sistema deve essere eliminato.
- Se il flusso di ossigeno si interrompe, la funzione anti-afissia del dispositivo riduce al minimo il rischio di asfissia in assenza di pressione dell'ossigeno. In caso di assenza di flusso di ossigeno proveniente dal dispositivo, la maschera non deve essere indossata.

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE:

Durante l'uso effettuare periodicamente i seguenti controlli:

- Verificare che non siano presenti perdite in corrispondenza del collegamento al paziente.
- Verificare che durante l'inspirazione sia presente un flusso dal dispositivo GO-PAP (questo significa che il dispositivo fornisce un flusso adeguato alle esigenze del paziente).
- Monitorare la saturazione di ossigeno nel sangue arterioso del paziente (SaO₂).
- Monitorare la di CO₂ di fine espirazione.
- Monitorare il paziente e verificare eventuali segni di disidratazione e disagio nelle vie respiratorie superiori.
- Monitorare i livelli di FIO₂ erogati al paziente.

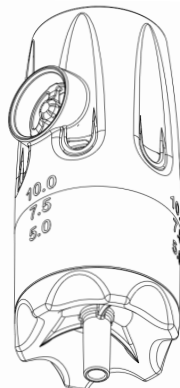
ATTENZIONE:


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 GO-PAP o i suoi componenti in alcuna soluzione. Dopo l'uso, smaltire il sistema GO-PAP secondo quanto previsto dai protocolli locali.

Il sistema include:

1. Dispositivo a flusso fisso con PEEP integrato e punto di ingresso per nebulizzatore
2. Tubo di erogazione dell'ossigeno
3. Maschera con cinturino da testa



 **Pulmodyne Inc.**
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

CE REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797

 **EU***
*Unione Europea

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

Utilizzabile su un solo
paziente
Prodotto negli Stati Uniti d'America



Non contiene lattice



IT-Dispositivo medico

Het GO-PAP™-systeem van Pulmodyne levert continue positieve luchtdruk (CPAP) gedurende de gehele ademhalingscyclus. Het biedt CPAP op vooraf ingestelde niveaus gedurende het hele proces van in- en uitademing, onafhankelijk van het ademhalingsritme van de patiënt. Het GO-PAP-systeem is bedoeld voor gebruik bij zelfstandig ademende patiënten.

UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Het bieden van CPAP aan zelfstandig ademende volwassen (>30 kg) patiënten in een ziekenhuis- en pre-ziekenhuis (EMS)-omgeving.

CONTRA-INDICATIES:

Kan gecontra-indiceerd zijn voor patiënten met een van deze aandoeningen:

- Wonden in het gezicht
- Trauma aan het strottenhoofd
- Recente anastomose van het strottenhoofd of de slokdarm
- Bloeding in het maagdarmsstelsel of ileus
- Recente maagchirurgie
- Schedelbasisfractuur
- Patiënten met een hoog risico op braken
- Emphysematous Bulla - wanneer een gebied van de long broos kan zijn en gevaar loopt te barsten
- Hypovolemie - laag bloedvolume

Bedrijfsspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij een relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

HOE HET WERKT:

Het GO-PAP-apparaat is een vast stromingsventuri-apparaat dat gebruik maakt van een zuurstoftoevoer in combinatie met ingeademde lucht om een uitgangsstroom te genereren. GO-PAP is ontworpen om te worden aangesloten op een gecontroleerde zuurstoftoevoer die is ingesteld op 10 LPM. De PEEP-klep is geïntegreerd in de behuizing van het apparaat en is ontworpen om positieve druk te leveren.

HET SYSTEEM BEDIENEN:

- Sluit de O₂-slang rechtstreeks aan op de gasbron.
- Controleer voor gebruik of het apparaat vrij is van obstructies en controleer de juiste werking van de klep.
- Stel de O₂-gastoevoer in op 10 LPM. De maximale toevoer is 10 LPM.
- Plaats het masker over het gezicht van de patiënt. Gebruik de hoofdband om het masker vast te zetten.

WAARSCHUWING:

- Sluit geen andere gastoevoer dan zuurstof aan op het GO-PAP-systeem.
- Alleen voor gebruik door goed opgeleid personeel.
- Gebruik het apparaat niet als het verstopt raakt. Een afgesloten apparaat kan de uitademing van de patiënt belemmeren en tot mogelijk letsel leiden. Als dit gebeurt, voer dan het hele systeem af.
- Als de zuurstofgasstroom blokkeert, zorgt de anti-asfyxiëfunctie in het apparaat ervoor dat het risico op verstikking beperkt blijft wanneer er geen zuurstofdruk is. Wanneer er geen zuurstof uit het apparaat stroomt, mag het masker niet worden gedragen.

DE PATIËNT BEWAKEN:

Controleer tijdens het gebruik regelmatig de volgende punten:

- Zorg ervoor dat er geen lekken zijn bij de aansluiting op de patiënt.
- Zorg ervoor dat er zuurstof door het GO-PAP-apparaat stroomt tijdens de inademing (wat betekent dat het apparaat voldoende zuurstof levert om aan de vraag van de patiënt te voldoen).
- Bewaak de zuurstofverzadiging in het bloed van de patiënt (SaO₂).
- Bewaak de CO₂ tijdens de uitademing.
- Controleer of de patiënt geen tekenen van uitdroging of ongemak in de bovenste luchtwegen vertoont.
- Bewaak de FiO₂ tijdens het inademen.

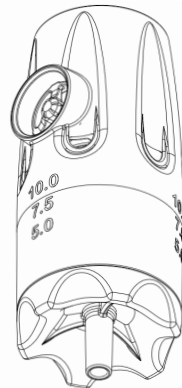
LET OP:

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Steriliseer het GO-PAP-systeem niet en dompel het systeem of de componenten niet onder in een oplossing. Voer het GO-PAP-systeem af volgens de plaatselijk vastgestelde protocollen wanneer het gebruik is voltooid.

Het systeem wordt geleverd met:

1. Vast stroomapparaat met geïntegreerde PEEP- en vernevelaarpoot
2. Zuurstoftoevoerbuis
3. Masker met hoofdband



 **Pulmodyne Inc.**
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241, VS
www.pulmodyne.com

 **QNET BV**
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



Latexvrij



NL-Medisch hulpmiddel



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

*Europese Unie

Pulmodynes GO-PAP™-system gir kontinuerlig positivt lufttrykk (CPAP) gjennom hele pustesyklusen. Det gir CPAP ved forhåndsinnstilte nivåer gjennom innånding og utånding, uavhengig av pasientens strømningshastighet. GO-PAP-systemet er beregnet for bruk på pasienter som puster av seg selv. **KUN TIL BRUK PÅ EN PASIENT.**

BRUKSANVISNING:

Til å gi CPAP til voksen person (> 30 kg) som puster av seg selv i sykehusmiljø og prehospitalt miljø (EMS).

KONTRAINDIKASJONER:

Kan være kontraindisert for pasienter med noen av disse forholdene:

- Ansiktsskader
- Skade på strupehodet
- Nylig trakeal anastomose eller øsofagus Anastomose
- Gastrointestinal blødning eller tarmslyng
- Nylig gastrisk kirurgi
- Basisfraktur
- Pasienter med høy risiko for å kaste opp
- Emfysematøs bulla – når et lungeområde er skjørt og det er en fare for at det revner
- Hypovolemi – lavt blodvolum

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C med en luftfuktighet på 15 % til 95 %

Oppbevaring: -20 °C til 60 °C ved en relativ luftfuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende

SLIK FUNGERER DET:

GO-PAP-enheten er en venturienhet med fast flyt som bruker en oksygenforsyning sammen med innblandet luft for å generere en utgangsstrøm. GO-PAP er utformet for å kobles til en strømningsoksygenforsyning som måles, og som er innstilt til å være 10 LPM. PEEP-ventilen er integrert i enheten og er utformet for å gi et positivt trykk.

SYSTEMDRIFT:

- Koble O₂-slangen direkte til gasskilden.
- For bruk må du kontrollere at enheten er fri for obstruksjoner, og verifisere riktig ventilfunksjon.
- Still gasstrømmingen til å være 10 LPM. Ikke overstig 10 LPM.
- Plasser masken over pasientens ansikt. Bruk hodestroppen til å feste masken godt.

ADVARSEL:

- Ikke koble andre gassforsyninger enn oksygen til GO-PAP-systemet.
- Skal kun brukes av grundig opplært personale.
- Ikke bruk enheten hvis den blir okkludert. En okkludert enhet kan hindre pasientens utånding og føre til potensiell skade. Hvis dette skjer, kan du kassere hele systemet.
- Hvis oksygenstrømmingen mislykkes, minimerer antikvelningsfunksjonen i enheten, risikoen for kvelning når det ikke er oksygentrykk. Når det ikke er oksygenstrømning fra enheten, må ikke masken brukes.

OVERVÅKE PASIENTEN:

Under drift må du kontrollere følgende jevnlig:

- Sørg for at det ikke er noen lekkasjer ved pasienttilkoblingen.
- Sørg for at det er strømming fra GO-PAP-enheten under innånding (som betyr at enheten leverer tilstrekkelig strømming for å møte pasientens behov).
- Overvåk pasientens arterielle oksygenmetning i blodet (SaO₂).
- Overvåk pasientens sluttidalvolums-CO₂.
- Overvåk pasienten for tegn på dehydrering og ubehag i øvre luftveier.
- Overvåk pasientens leverte FiO₂.

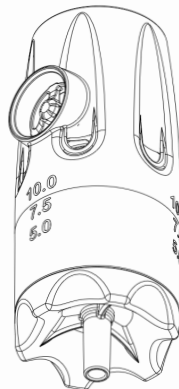
ADVARSLER:


I henhold til federal lovgivning i USA skal dette utstyret kun selges eller ordineres av lege med godkjent lisens.

Kun til bruk på én pasient. Ikke steriliser eller nedsenk GO-PAP-systemet eller noen av komponentene i noen oppløsning. Kassér GO-PAP-systemet i henhold til lokale etablerte protokoller når bruken er ferdig.

Systemet inneholder:

1. Enhet med fast flyt med integrert PEEP-port og forstøverport
2. Oksygenforsyningslange
3. Maske med hodestropp



 **Pulmodyne Inc.**
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

 **QNET BV**
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands


2797

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

*Den Europeiske Union

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA



Lateksfri



NO-Medisinsk enhet

System GO-PAP™ firmy Pulmodyne zapewnia stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) przez cały cykl oddechowcy. Zapewnia on CPAP na wstępnie ustawionych poziomach podczas wdechu i wydechu niezależnie od natężenia przepływu pacjenta. System GO-PAP jest przeznaczony do stosowania u pacjentów oddychających samodzielnie. **DO STOSOWANIA TYLKO U JEDNEGO PACJENTA.**

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Zapewnienie CPAP dla pacjentów dorosłych (> 30 kg) oddychających samodzielnie w środowisku szpitalnym i przedszpitalnym (EMS).

PRZECIWSKAZANIA:

Stosowanie systemu może być przeciwwskazane u pacjentów z którymkolwiek z tych schorzeń:

- Zranienia na twarzy
- Uraz krtani
- Niedawna anastomoza tchawicy lub przełyku
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub krwawienie z jelita krętego
- Niedawno przebyty zabieg chirurgiczny w obrębie żołądka
- Złamanie podstawy czaszki
- Pacjenci z wysokim ryzykiem wymiotów
- Pęcherz rozedmowy – sytuacja, gdy powierzchnia płuc jest łamliwa i występuje ryzyko pęknięcia
- Hipowolemia – mała objętość krwi

Warunki użytkowania: od 5°C do 40°C
przy wilgotności od 15% do 95%

Warunki przechowywania: od -20°C
do 60°C przy wilgotności względnej do
95% bez skraplania

JAK TO DZIAŁA:

Urządzenie GO-PAP jest urządzeniem zwięzkowym o stałym przepływie, które wykorzystuje dopływ tlenu w połączeniu z wciągniętym powietrzem do wygenerowania przepływu wyjściowego. Urządzenie GO-PAP jest przeznaczone do podłączenia do dozującego źródła tlenu ustawionego na 10 l/min. Zawór PEEP jest zintegrowany z obudową urządzenia i jest przeznaczony do zapewnienia dodatniego ciśnienia.

OBSŁUGA SYSTEMU:

- Podłączyć przewód O₂ bezpośrednio do źródła gazu.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest w żaden sposób zablokowane, a zawór działa prawidłowo.
- Ustawić przepływ O₂ na 10 l/min. Nie przekraczać 10 l/min.
- Nałożyć maskę na twarz pacjenta. Użyć paska na głowę, aby unieruchomić maskę.

OSTRZEŻENIE:

- Do systemu GO-PAP nie wolno podłączać źródeł gazów innych niż tlen.
- Do użytku wyłącznie przez dokładnie przeszkolony personel.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli zostanie ono zatkane. Zatkane urządzenie może utrudniać pacjentowi wydychanie, co może doprowadzić do potencjalnego urazu. W takim przypadku należy wyrzucić cały system.
- Jeśli przepływ tlenu zostanie wyłączony, funkcja urządzenia zapobiegająca uduszeniu zminimalizuje ryzyko uduszenia w sytuacji braku ciśnienia tlenu. W przypadku braku przepływu tlenu z urządzenia maska nie powinna być zakładana.

MONITOROWANIE PACJENTA:

Podczas pracy należy regularnie sprawdzać następujące parametry:

- Upewnić się, że na przyłączy pacjenta nie ma nieszczelności.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy podczas wdechu występuje przepływ z urządzenia GO-PAP (co oznacza, że urządzenie zapewnia odpowiedni przepływ w celu zaspokojenia potrzeb pacjenta).
- Monitorować wysycenie tlenem krwi tętnicznej pacjenta (SaO₂).
- Monitorować końcowo-wydechowcy CO₂ pacjenta.
- Monitorować pacjenta pod kątem objawów odwodnienia i dyskomfortu w górnych drogach oddechowych.
- Monitorować FiO₂ pacjenta.

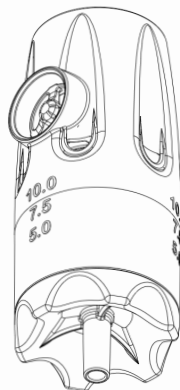
PRZESTROGI:


Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

DO STOSOWANIA TYLKO U JEDNEGO PACJENTA. Nie sterylizować ani nie zanurzać systemu GO-PAP ani żadnego z jego elementów w żadnym roztworze. Po zakończeniu użytkowania system GO-PAP należy usunąć zgodnie z lokalnymi protokołami.

Elementy systemu:

1. Urządzenie o stałym przepływie ze zintegrowanym portem PEEP i portem nebulizatora
2. Przewód podający tlen
3. Maski z paskiem na głowę



 **Pulmodyne Inc.**
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797



EU*

Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-13170, Pakruoje, Lithuania

Do użytku u jednego pacjenta



Nie zawiera lateksu



PL-Wyrób medyczny

*Unia Europejska

Wyprodukowano w USA

O Sistema GO-PAP™ Pulmodyne administra uma pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP) ao longo de todo o ciclo respiratório. Fornece CPAP a níveis predefinidos ao longo da inspiração e expiração, independentemente do débito respiratório do doente. O Sistema GO-PAP destina-se a ser utilizado em doentes com respiração espontânea. **PARA UTILIZAÇÃO APENAS NUM ÚNICO DOENTE.**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Fornecer CPAP a doentes adultos (>30 kg) com respiração espontânea em ambiente hospitalar e pré-hospitalar (EMS — Serviços de emergência médica).

CONTRAINDICAÇÕES:

Pode ser contraindicado em doentes com qualquer um dos seguintes quadros clínicos:

- Lacerações faciais
- Traumatismo da laringe
- Anastomose recente da traqueia ou do esófago
- Hemorragia gastrointestinal ou do íleo
- Cirurgia gástrica recente
- Fratura da base do crânio
- Doentes com elevado risco de vômito
- Bolha enfisematosa — quando uma área do pulmão possa estar frágil e apresentar risco de rutura
- Hipovolemia — baixo volume de sangue

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

COMO FUNCIONA:

O dispositivo GO-PAP é um dispositivo com efeito de Venturi, de fluxo fixo, que utiliza uma fonte de oxigénio em conjunto com ar capturado para gerar um fluxo. GO-PAP foi concebido para ser ligado a uma fonte de oxigénio com medidor definido para 10 LPM. A válvula PEEP está integrada no invólucro do dispositivo e foi concebida para fornecer pressão positiva.

UTILIZAR O SISTEMA:

- Ligue o tubo de O₂ diretamente à fonte de gás.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo está livre de obstruções e verifique se as válvulas estão a funcionar corretamente.
- Ajuste o fluxo gasoso de O₂ para 10 LPM. Não ultrapasse os 10 LPM.
- Coloque a máscara sobre o rosto do doente. Utilize a fita para a cabeça para fixar a máscara no lugar.

ADVERTÊNCIA:

- Não ligue nenhuma outra fonte de gás que não oxigénio ao Sistema GO-PAP.
- Para utilização exclusiva de pessoal com formação adequada.
- Não utilize o dispositivo caso fique obstruído. Um dispositivo obstruído pode obstruir a expiração do doente e resultar numa potencial lesão. Se tal acontecer, elimine todo o sistema.
- Se o fluxo gasoso de oxigénio falhar, a funcionalidade anti-asfixia do dispositivo irá minimizar o risco de asfixia enquanto não houver pressão de oxigénio. Se o dispositivo não estiver a gerar um fluxo de oxigénio, não se deve colocar a máscara.

MONITORIZAR O DOENTE:

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

- Certifique-se de que não existem fugas na ligação do doente.
- Certifique-se de que há um fluxo proveniente do dispositivo GO-PAP durante a inspiração (o que significa que o dispositivo está a fornecer um fluxo adequado às necessidades do doente).
- Monitorize a saturação arterial de oxigénio do doente (SaO₂).
- Monitorize o CO₂ no final da expiração do doente.
- Monitorize o doente quanto a sinais de desidratação e desconforto nas vias aéreas superiores.
- Monitorize o FiO₂ administrado ao doente.

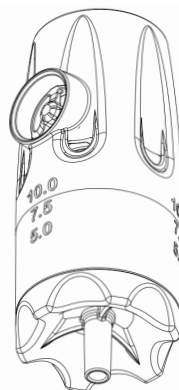
CUIDADOS:


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

Para utilização apenas num único doente. Não esterilize nem mergulhe o Sistema GO-PAP, nem qualquer dos seus componentes, em nenhuma solução. Após a utilização, elimine o Sistema GO-PAP segundo os protocolos locais estabelecidos.

O sistema inclui:

1. Dispositivo de fluxo fixo com PEEP integrada e porta de nebulizador
2. Tubo de fornecimento de oxigénio
3. Máscara com fita para a cabeça



 **Pulmodyne Inc.**
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 EUA
www.pulmodyne.com

 **QNET BV**
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands


2797

 **EU***
*União Européia

Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionys g. 60, LT-10170, Pabradė, Lithuania

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA


Sem látex


PT-Dispositivo médico

Pulmodynes GO-PAP™-system levererar kontinuerligt positivt luftvägstryck (CPAP) under hela andningscykeln. Det tillhandahåller CPAP vid förinställda nivåer genom inandning och utandning, oberoende av patientens flödes hastighet. GO-PAP-systemet är avsett för användning på patienter med spontan andning. **ENDAST AVSETT FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.**

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

För att tillhandahålla CPAP till vuxna (> 30 kg) patienter med spontan andning i sjukhusmiljö eller prehospital (ambulans) miljö.

KONTRAIKATIONER:

Kan kontraindicera för patienter som lider av något av följande:

- Skärsår i ansiktet
- Laryngalt trauma
- Trakeal eller esofagal anostomos nyligen
- Gastrointestinal blödning eller ileus
- Magkirurgi nyligen
- Basilar skallfraktur
- Patienter med hög risk för kräkningar
- Emfysematös bulla – när ett område i lungan kan vara omtåligt och riskerar att spricka
- Hypovolemi – låg blodvolym

Användningsspecifikationer: 5°C till 40 °C vid luftfuktighet på mellan 15–95 %

Förvaringsspecifikationer: –20 °C till 60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande

SÅ FUNGERAR DET:

GO-PAP-enheten är en venturienhet med fast flöde som använder syretillförsel tillsammans med luftinneslutning för att generera ett utflöde. GO-PAP är utformat för att anslutas till syretillförsel med ett uppmätt flöde inställt på 10 l/min. PEEP-ventilen är integrerad i hölet på enheten och är utformad för att ge ett positivt tryck.

ANVÄNDA SYSTEMET:

- Anslut O₂-slangen direkt till gaskällan.
- Innan användning bör du säkerställa att enheten är fri från blockeringar och att ventilen fungerar som den ska.
- Ställ in O₂-flödet på 10 l/min. Överskrid inte 10 l/min.
- Placera masken över patientens ansikte. Använd huvudremmen för att se till att masken sitter still.

VARNING:

- Anslut ingen annan gastillförsel än syre till GO-PAP-systemet.
- Endast för användning av grundligt utbildad personal.
- Använd inte enheten om den blir blockerad. En blockerad enhet kan blockera patientens utandning och resultera i potentiell skada. Om detta inträffar ska hela systemet kasseras.
- Om syrgasflödet slutar fungera minimerar enhetens anti-asfyxifunktion risken för asfyxi när det inte finns något syretryck. När det inte kommer något syreflöde från enheten bör masken inte användas.

ÖVERVAKA PATIENTEN:

Under användning ska följande kontrolleras regelbundet:

- Säkerställ att det inte finns några läckor vid patientanslutningen.
- Säkerställ att det kommer ett flöde från GO-PAP-enheten under inandning (vilket innebär att enheten tillför ett lämpligt flöde för att uppfylla patientens behov).
- Övervaka patientens arteriella syremättnad (SaO₂).
- Övervaka patientens end-tidal-CO₂.
- Övervaka patienten för att upptäcka eventuella tecken på uttorkning eller obehag i övre luftvägarna.
- Övervaka patientens levererade FIO₂.

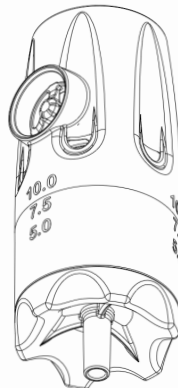
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

Endast avsett för användning på en patient. Sterilisera inte GO-PAP-systemet eller någon av dess delar eller sänk ner dem i vätska. Kassera GO-PAP-systemet i enlighet med lokala protokoll när det är färdigavvänt.

Systemet omfattar:

1. Enhet med fast flöde och integrerad PEEP och nebulisatorport
2. Syretillförselslang
3. Mask med huvudrem



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241, USA
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797



EU*

Intersurgical UAB
Tel. + 370 587 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonio g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europeiska Unionen

Endast avsedd för användning på en patient



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning

Tillverkad i USA

Pulmodyne GO-PAP™ Sistemi, solunum döngüsü boyunca sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) sağlar. Sistem, hastanın akış hızından bağımsız olarak nefes alma ve nefes verme süresi boyunca önceden ayarlanmış seviyelerde CPAP sağlar. GO-PAP Sistemi, spontan solunumlu hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır. **YALNIZCA TEK HASTADA KULLANILMALIDIR.**

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Hastane ve hastane öncesi bakım (EMS) ortamında spontane nefes alan yetişkin (>30 kg) hastalara CPAP sağlamak içindir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Şu rahatsızlıklardan herhangi birine sahip hastalar için kontrendikedir:

- Yüzde laserasyon
- Laringeal travma
- Yakın zamanda soluk borusu veya yemek borusu anastomozu
- Gastrointestinal kanama veya ileus
- Yakın zamanda mide ameliyatı
- Baziller kafatası kırılması
- Kusma riski yüksek hastalar
- Amfizematöz Bül - akciğerin bir bölgesi kırılabilir olup patlama riski gösterdiğinde
- Hipovolemi - düşük kan hacmi

Çalıştırma Özellikleri: %15 ile %95'lik nem aralığında 5°C ila 40°C

Saklama Özellikleri: %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C ila 60°C

ÇALIŞMA BİÇİMİ:

GO-PAP cihazı, sürüklenen havayla birlikte oksijen kaynağı kullanarak çıkış akışı üreten sabit akışlı bir venturi cihazıdır. GO-PAP, 10 LPM seviyesine ayarlanmış sayaçlı bir oksijen kaynağı setine bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın gövdesine PEEP valfi entegre edilmiş ve pozitif basınç sağlayacak biçimde tasarlanmıştır.

SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI:

- O₂ tüpünü doğrudan gaz kaynağına bağlayın.
- Cihazı kullanmadan önce cihazda herhangi bir tıkanıklığın olmadığından ve valfin doğru bir biçimde çalıştığından emin olun.
- O₂ gazı akışını 10 LPM olarak ayarlayın. 10 LPM düzeyini geçmeyin.
- Hastanın yüzüne maske takın. Kafa bandını kullanarak maskeyi yerine sabitleyin.

UYARI:

- GO-PAP sisteme oksijen dışında gaz kaynağı bağlamayın.
- Yalnızca tam eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Tıkanıklık olması durumunda cihazı kullanmayın. Tıkanmış bir cihaz hastanın nefes vermesini engelleyerek yaralanmalara yol açabilir. Böyle bir durum meydana gelmesi durumunda tüm sistemi atın.
- Oksijen gazı akışının kesilmesi durumunda cihazın anti-asfiksi özelliği, oksijen basıncı olmadığına asfiksi riskini en aza indirir. Cihazdan oksijen akışı olmadığına maske takılmamalıdır.

HASTANIN İZLENMESİ:

Çalıştırma sırasında şunları düzenli olarak kontrol ettiğinizden emin olun:

- Hasta bağlantısında herhangi bir sızıntı olmadığından emin olun.
- Nefes alma sırasında GO-PAP cihazından akış geldiğinden emin olun (bunun anlamı, cihazın hastanın talebini karşılamak için yeterli miktarda akış sağlamasıdır).
- Hastanın arteriyel kan oksijen saturasyonunu (SaO₂) izleyin.
- Hastanın uç tidal CO₂ durumunu izleyin.
- Hastanın üst hava yollarında dehidrasyon ve rahatsızlık belirtisi olup olmadığını izleyin.
- Hastanın iletilen FiO₂ durumunu izleyin.

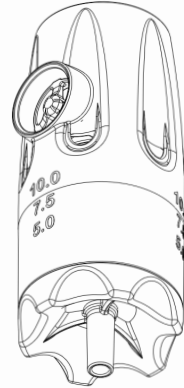
DİKKAT:

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

Yalnızca Tek Hastada Kullanılmalıdır. GO-PAP Sistemi veya herhangi bir bileşenini sterilize etmeyin veya herhangi bir çözeltiye daldırmayın. GO-PAP Sistemini kullandıktan sonra belirlenen yerel protokollere uygun şekilde imha edin.

Sistem içeriği:

1. Dahili PEEP ve nebulizatör portlu Sabit Akış Cihazı
2. Oksijen Besleme Tüpü
3. Kafa Bantlı Maske



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 ABD
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797

EU* Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-19170, Pakruoje, Lithuania

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir



MD

TR-Tıbbi Cihaz