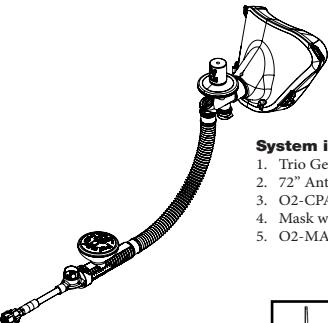
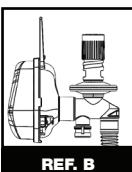
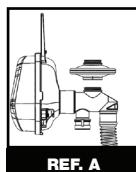


**Pulmodyne®**

# O2-MAX™ Trio System BiTrac MaxShield™ ED Mask

**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)



REF. A

REF. B

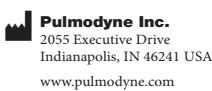
**CAUTIONS:**

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.



\*European Union



EC | REP

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

2655D-06-22-2022

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:**

- 1) 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
  - Broken skull fracture
  - Patient at high risk of vomiting
  - Hypovolemia, Bulla - when an area of the lung may be brittle and present a risk of bursting
  - Hypovolemia, low blood volume
- 2) This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients
- 3) This device may not be suitable for use on patients unable to remove the mask or are taking medication which may cause vomiting, have nocturnal vomiting, hiatal hernia or impaired cardiac sphincter function
- 4) This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes

**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 (FiO<sub>2</sub>) 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% FiO<sub>2</sub> position. To adjust for different FiO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> should be monitored using pulse oximetry or pulse. When adjusting FiO<sub>2</sub> adjust oxygen levels until the patient condition improves. Always follow local protocols. For exact measurements of FiO<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O per local established protocol. If the pressure drops significantly during patient inspiration then the flow will be 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:

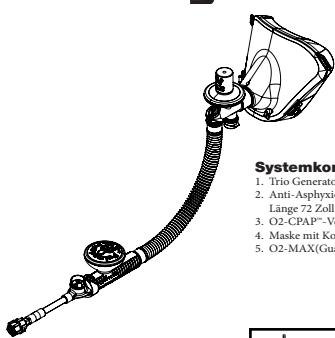
- Ensure that there are no leaks at the circuit connections
- Ensure that there is flow from the O2-CPAP valve during inspiration (which means that the generator is supplying adequate flow to meet patient demand).
- Optionally, monitor the in-line pressure gauge or manometer during inspiration. If the pressure drops then the flow is inadequate
- Monitor the patient's arterial blood oxygen saturation (SaO<sub>2</sub>)
- Monitor the patient's SpO<sub>2</sub> continuously using pulse oximetry
- Monitor the patient for signs of dehydration and discomfort in the upper airways

**ATTACHING THE O2-MAX GUARD™ FILTER:**

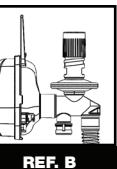
1. Place the smooth side of the O2-MAX Guard Filter onto the anti-asphyxia housing of the circuit.
2. Snap into place (Ref. A)
3. Ensure the PEEP Valve is fully seated onto the filter before beginning therapy. (Ref. B)
4. Check for airflow and function as part of circuit checkout procedure, prior to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

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

**Pulmodyne®**

**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)



REF. A

REF. B

**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.

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

**VORSICHTSMASSNAHMEN:**

Latet 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. Entfernen Sie das O2-MAX System nach dem Gebrauch gemäß den gelösten örtlichen Vorschriften.

# O2-MAX™ Trio System BiTrac MaxShield™ ED Mask



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:**

- 1) Ist u.u. für Patienten mit den folgenden Zuständen kontraindiziert:
  - Gesichtsläsionen
  - Kehlkopftrauma
  - Kürzlich aufgetretene Trachea- oder Ösophagus Anastomose
  - Gastrointestinale Blutung oder Ileus
  - Kürzlich durchgeführte Magenoperation
  - Schädelbasisfraktur
  - Patienten mit hohem Erbrechungsrisiko
  - Emphysemotöse Bulla -- wenn ein Bereich der Lunge spröde ist und dort ein Aufplatzerisiko besteht
  - Hypovolämie -- niedriges Blutvolumen
- 2) Dieses Gerät darf nicht an unkooperativen oder reaktionsunfähigen Patienten verwendet werden
- 3) Dieses Produkt eignet sich ggf. nicht für Patienten, die unfähig sind, die Maske zu entfernen oder die Medikamente erhalten, welche zum Erbrechen führen könnten, oder die an nächtlichem Erbrechen, Hiatushernie oder gestörter Herzmuskelaktion leiden
- 4) Diese Maske eignet sich ggf. nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzliche Augenoperation oder Sicca-Syndrom.

**FUNKTIONWEISE:**

Der O2-MAX Trio Generator ist ein Gerät mit Venturi-Düse und variabilem 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 (FiO<sub>2</sub>) 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 verstopt ist und prüfen Sie das Ventil auf ordnungsgemäße Funktion.
- Der Trio Generator wird in der Position 30% FiO<sub>2</sub> geliefert. Um die verschiedenen FiO<sub>2</sub>-Stufen einzustellen, drehen Sie so lange am Knopf, bis die gewünschte Stufe im Fenster erscheint. Die Anzeige des Prozentzett muss vollständig sichtbar sein, damit der gewünschte Wert erreicht wird. Wenn die Stufe nicht vollständig sichtbar ist, wird ca. 30 % zugeföhrt.
- Die partielle Sauerstoffättigung (SpO<sub>2</sub>) des Patienten sollte ständig mit einem Pulsoximeter überwacht werden. Wenn Sie die FiO<sub>2</sub> einstellen, passen Sie die Sauerstoffkonzentration an, bis sich der Zustand des Patienten verbessert. Befolgen Sie immer die örtlichen Krankenhausprotokolle. Die Verwendung eines Sauerstoffanalysators sollte in Erwägung gezogen werden, um exakte Messungen der FiO<sub>2</sub> 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 H<sub>2</sub>O 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 verstopt ist. Ein verstoptes 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 verstopte 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 der 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). Wahleweise 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 (SaO<sub>2</sub>).
- Überwachen Sie die SpO<sub>2</sub> des Patienten kontinuierlich mit dem Pulsoximeter.
- Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen von Dehydratation und Beschwerden der oberen Atemwege.



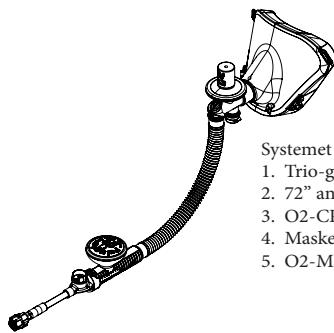
**Zum gebrauch an einem patienten**

Hergestellt in den USA

Pulmodyne®

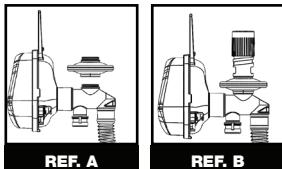
# O2-MAX™ Trio-system BiTrac MaxShield™ ED maske

da



## Systemet inkluderer:

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



REF. A      REF. B

## MONTERING AF O2-MAX™ FILTERET

1. Placer den glatte side af O2-MAX Guard-filteret på anti-asfyksi-huset i kredslobet.
2. Klik på plads (Ref. A)

3. Sorg 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 kredslobet før brug.

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

## FORHOLDSREGLER:

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

Kun til bruk hos en enkelt patient. O2-MAX systemet og dets komponenter må ikke steriliseres eller nedskænkes i nogen form for oplossning. O2-MAX systemet skal bortsækkes i henhold til lokalt etablerede protokoller etter bruk.

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

Latex fri

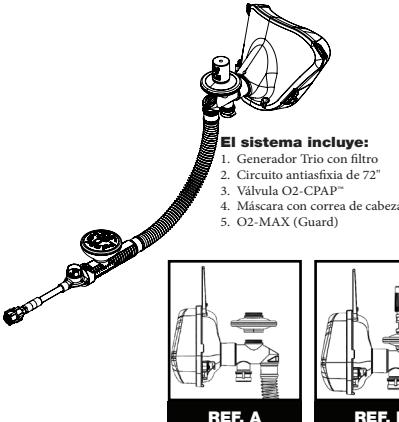
Til bruk hos en enkelt patient

Fremstillet i USA

Pulmodyne®

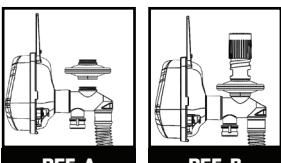
# Sistema O2-MAX™ Trio Mascarilla BiTrac™ Shield ED

es



**El sistema incluye:**

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



REF. A      REF. B

## CONEXIÓN DEL FILTRO O2-MAX GUARD™:

1. Coloque el lado liso del filtro O2-MAX Guard en la carcasa antiasfixia del circuito.
2. Insertelo para que encaje (ref. A).
3. Asegúrese de que la válvula PEEP esté 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, deseche el Sistema O2-MAX de acuerdo a los protocolos locales establecidos.

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

Sin latex

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

Pulmodynes O2-MAX system leverer kontinuerlig positiv luftvejstrykk (CPAP) under hele vejrtrækningssykussen. Det leverer CPAP ved et forudindstillet niveau under inspiration og ekspiration, uafhængigt af patientens flowhastighed. O2-MAX systemet er beregnet til anvendelse hos patienter med spontan vejrtrækning. Der kræves ikke nogen samling af udstyr. KUN TIL BRUG HOS EN ENKELT PATIENT.

## INDIKATIONER FOR BRUG:

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

## KONTRAINDIKATIONER:

1. Kan være kontraindikeret for patienter med en af de følgende tilstande:

- Ansigtsskævtelser
- Larynx-trauma
- Nylig tracheal eller esophageal anastomose
- Blodning i mave-tarmkanalen eller ileus
- Nylig maveoperativt indgreb
- Basalt kraniebrud
- Patienter med risiko for opkastning
- Emfysematos bullæ - når et område i lunghen kan være skrøbeligt og udgør en risiko for at briste
- Hypovolæmi - lav blodvolumen

2. Dette produkt bør ikke anvendes på usamarbejdsvillige eller bevidstlose patienter.

3. Dette produkt er muligvis ikke egnet til bruk på patienter, der ikke er i stand til at fjerne masken, eller som p.t. tager medicin, der kan fremkalde opkastning, eller patienter, der har natlig opkastning, hiatushernie eller nedsat hjertesphincterfunktion.

- 4) Denne maske er muligvis ikke egnet til bruk på patienter med følgende tilstande: glaukom, nylig øjenkirurgi eller torre øjne.

**Specifikationer for brug:** 5 °C til 40 °C ved et fugtighedsområde på 15-95 %

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

## FUNKTION:

O2-MAX-generatoren er en venturi-enhed med variabelt flow, der anvender en iltforsyning sammen med indblanded 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 ( $\text{FiO}_2$ ) på niveauet på ca. 30 %, 60 % og +90 %. O2-CPAP-ventilerne, der klikkes på anti-asfyksi-enhedsenden af kredslobet, bruges til at oprettholde et positivt tryk ved flowhastigheder på 60-140 lpm.

## BETJENING AF SYSTEMET:

1. Tilslut direkte til en 50 psi (~4 bar) gaskilde.
2. For bruk skal det kontrolleres, at der ikke er nogen obstruktioner i enheden, og at ventilerne fungerer korrekt.
3. Trio-generatoren leveres i  $\text{FiO}_2$ -position 30 %. Den justeres til andre  $\text{FiO}_2$ -niveauer ved at dreje knappen, indtil det ønskede niveau vises i vinduet. Den trykte prøcentvis position skal være fuldt synlig for at opnå det ønskede niveau. Hvis niveauet ikke er fuldt synligt, leveres der ca. 30 %.
  - Patientens SpO<sub>2</sub> skal altid overvåges ved hjælp af pulsoxymetri. Når SpO<sub>2</sub> justeres, skal ilmvævet tilpasses, indtil patientens tilstand forbedres. Følg altid lokale protokoller. For at få nøjagtige målinger af SpO<sub>2</sub> kan brugeren overveje at bruge en i-ltanalysestat.
4. Anbring masken over patientens ansigt. Brug hovedstroppen til at holde masken på plads.

## ADVARSEL

- Der må ikke tilsluttes nogen anden gasforsyning end til O2-MAX systemet.
- Når systemet ikke er i bruk, skal O2-MAX itslangen 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 vilkærlig in-line trykmåler eller et manometer med et område på 0-30 cm H<sub>2</sub>O 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 bruges af grundigt opklaart personale.
- O2-CPAP-ventilen må ikke anvendes, hvis den bliver tilstoppet. En tilstoppet O2-CPAP-ventil kan obstruere patientens ekspiration 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.
- Kredslobet er forsynet med en anti-asfyksi-ventil, der forhindrer ekspiration i slangerne i tilfælde af manglende friskgasflow. Hvis friskgasflowet fejler, vil anti-asfyksi-ventilen i kredslobet minimere risikoen for asfyksi, når der ikke er noget iltryk. Masken bør ikke bæres, når der ikke er flow af ilt fra generatoren.

## OVERVÅGNING AF PATIENTEN:

Under anvendelsen skal følgende kontrolleres med regelmæssige mellemrum:

- Kontrollér, at der ikke er nogen lekager ved patienttilslutningen.
- Kontrollér, 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 manometret kan også overvåges under inspiration. Hvis trykket falder, er flowet utilstrækkeligt.
- Overvåg ilmvættningen i patientens arterieløb (SpO<sub>2</sub>).
- Overvåg patientens SpO<sub>2</sub> løbende ved hjælp af pulsoxymetri.
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveje.

Pulmodyne®

# Sistema O2-MAX™ Trio Mascarilla BiTrac™ Shield ED

es

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.

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

## CONTRAINDICACIONES:

- 1) Su uso no debe permitirse en pacientes con cualquiera de estas condiciones clínicas:

- Laceraciones faciales
- Trauma en la laringe
- Anastomosis reciente de tráquea o esófago
- Hemorragia gastrointestinal u obstrucción intestinal
- Cirugía gástrica reciente
- Fractura cervical
- Pacientes con alto riesgo de sufrir vómitos
- Enfisema bulloso: cuando una parte del pulmón es quebradiza y corre el riesgo de estallar
- Hipovolemia: reducción del volumen de sangre en circulación

- 2) Este dispositivo no se debe usar con pacientes que no responden o no pueden cooperar

- 3) Es posible que este dispositivo no sea adecuado para el uso con pacientes que no pueden quitarse la mascarilla o que toman medicamentos que pueden provocar vómitos, sufren refluo nocturno, hernia hiatal o insuficiencia del cardias.

- 4) Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para el uso con pacientes que presenten las siguientes condiciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos

## 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 ( $\text{FiO}_2$ ) a niveles de aproximadamente 30 %, 60 %, 90 %+. Las válvulas O2-CPAP, que están unidas al extremo del circuito en que se encuentra la caja antiasfixia, se usan para mantener caudales de presión 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 %  $\text{FiO}_2$ . Para ajustarlo a diferentes niveles de  $\text{FiO}_2$ , 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 (SpO<sub>2</sub>) del paciente debe controlarse permanentemente mediante oximetría de pulso. Al ajustar la fracción inspirada de oxígeno ( $\text{FiO}_2$ ), ajuste los niveles de oxígeno hasta que mejore el estado del paciente. Respete siempre los protocolos locales. Para obtener medidas exactas de SpO<sub>2</sub>, 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.

• Si el dispositivo O2-MAX no está en uso, desconecte la línea de oxígeno de la fuente de 50 psi (~4 bar).

• Observa la válvula O2-CPAP para garantizar que se mantiene abierta durante la inspiración.

• Controle con cualquier medidor de presión o manómetro en línea que tenga un intervalo de 0-30 cm H<sub>2</sub>O 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, deseche todo el sistema o retire del mismo la válvula O2-CPAP ocluida y sustituya por otra válvula O2-CPAP.

• El circuito posee una válvula antiasfixia 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 antiasfixia del circuito minimiza el riesgo de asfixia 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 el caudal deseado de oxígeno sea igual a la inspiración (lo que significa que el generador está suministrando un caudal adecuado para satisfacer la demanda del paciente).

• Si la densidad del aire ambiente es menor que el caudal de oxígeno 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 (SpO<sub>2</sub>).

• Controle la SpO<sub>2</sub> del paciente permanentemente mediante oximetría de pulso.

• Controle si el paciente presenta signos de deshidratación y molestia en las vías respiratorias altas.

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

Sin latex

Para uso en un solo paciente

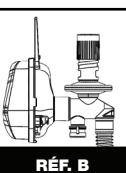
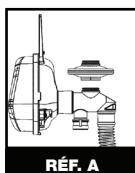
Fabricado en los EE. UU.

**Pulmodyne®****Système O2-MAX™ Trio Masque BiTrac MaxShield™ ED**

fr



- 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

Le système Pulmodyne O2-MAX fournit une pression positive continue des voies aériennes (continuous positive airway pressure, CPAP) tout au long du cycle respiratoire. Elle fournit une pression positive continue des voies aériennes à des niveaux prédefinis 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 :**

- 1) Peut être contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants:
  - Lacerations au visage
  - Trauma laryngé
  - Anastomose trachéenne ou œsophagienne récente
  - Saignement gastrointestinal ou iléus
  - Intervention chirurgicale gastrique récente
  - Fracture du crâne basilaire
  - Patients présentant un risque élevé de vomissements
  - Bulle d'empêchement : une partie fragilisée du poumon présente un risque élevé de rupture
  - Hypovolémie : faible volume sanguin
- 2) Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients faisant preuve d'un manque de coopération ou d'absence de réponse
- 3) Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque, prenant des médicaments pouvant provoquer des vomissements ou souffrant de vomissements nocturnes, d'une hernie hiatale ou d'un dysfonctionnement du sphincter cardiaque.
- 4) Ce masque peut ne pas convenir aux patients présentant les états suivants : glaucome, intervention chirurgicale récente sur les yeux ou yeux secs.

**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

**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 occulus pour générer un débit de sortie. Le générateur O2-MAX utilise une alimentation en oxygène à 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, FiO<sub>2</sub>) 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 FiO<sub>2</sub> de 30 %. Pour sélectionner des niveaux de FiO<sub>2</sub> 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 générera sera d'environ 30 %.
- La SpO<sub>2</sub> du patient doit faire l'objet d'un suivi permanent par oxymétrie pulsée. Lors du réglage de la FiO<sub>2</sub>, 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 FiO<sub>2</sub>, 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 H<sub>2</sub>O 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'entraver l'expiration du patient et d'entraîner 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 (SaO<sub>2</sub>).
  - Assurer un suivi permanent de la SpO<sub>2</sub> du patient par oxymétrie pulsée.
  - Surveiller les signes de déshydratation et de gêne au niveau des voies aériennes supérieures du patient.

**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.

**AVERTISSEMENTS :** 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.



Sans latex

EU\*

Intersurgical UAB  
Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Arnionio g. 60, LT-18170, Palbradé, Lithuania**Utilisable sur un seul patient**

Fabriqué aux États-Unis

**Pulmodyne®****Vaihtelevan virtauksen O2-MAX™ Trio-järjestelmä BiTrac MaxShield™ ED -maski**

fi

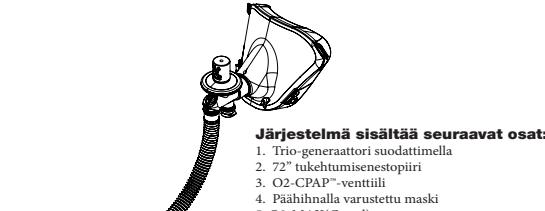
Pulmodynens O2-MAX-järjestelmä tuottaa jatkuvan ylipainetta (CPAP) hengitystehiin koko hengityskierron ajan. Se tuottaa CPAP-painetta asetettuilla tasolla sisään- ja uloshengityksien aikana riippumatta potilaan virtauksesta. O2-MAX-järjestelmä on tarkoitettu luonnollisesti hengittäville potilaalle. Erillistä asennusta ei tarvita. **VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTÖÖN.**

**KÄYTTÖINDIKAAKIOT:**

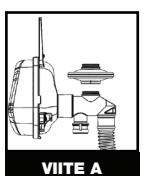
CPAP-paineen tuottamiseen luonnollisesti hengittävällä aikuispotilailla (yli 30 kg) sairaalassa ja ensiavunpäätöissä.

**Käyttöympäristö:** 5...40 °C, kosteusalueella 15–95 %

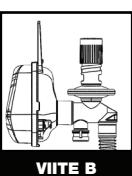
**Säilytysympäristö:** -20...60 °C, suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %, ei tivistymistä



- Järjestelmä sisältää seuraavat osat:**
1. Trio-generaattori suodattimella
  2. 72" tukehtumisenestopüri
  3. O2-CPAP™-venttiili
  4. Pääihinnalla varustettu maski
  5. O2-MAX(Guard)



VIITE A



VIITE B

**O2-MAX GUARD™ -SUODATTIMEN KIINNITTÄMINEN:**

1. Aseta O2-MAX Guard-suodattimen tasaainen puoli piiriin tukehtumisenestoventtiiliin.
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 piiriin tarkastustoimenpiteitä ennen käytööä.

**VAROITUS:** Vaihda suodatin 24 tunnin välein tai aikaisemmin, jos havaitaan lisääntynyt 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 nesteseen. O2-MAX-järjestelmä on käytön jälkeen hävitettävä paikallisten protokollien mukaan.



Latexiton

EU\*

Intersurgical UAB  
Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Arnionio g. 60, LT-18170, Palbradé, Lithuania**Yhden potilaan käyttöön**

Valmistettu USA:ssa

**POTILAAN VALVONTA:**

- O2-MAX-järjestelmään ei saa liittää mitään muuta kaasua kuin happea.
- Irrota O2-MAX-happilinja 50 psi (~4 bar) lähestä, kun sitä ei käytetä.
- Tarkkaile O2-CPAP-venttiilia ja varmista, että se pysyy auki sisäähengityksen aikana.
- Valvo painetta ilman läitettyä paineen ilmisen tai painemittarin, mikäli mitausalue on 0–30 cm H<sub>2</sub>O, avulla. FiO<sub>2</sub>-tasoa säädetään sisätiläillä hoppitasona, kunnes potilaan tila parantuu. Noudata aina paikallisia protokollia. FiO<sub>2</sub>-tasoon tarkkuuteen mitataan voidaan käyttää hapanlättimässä.
- Lataa maski potilaan kasvojen päälle. Kinnita maski tukasti paikalleen pääihin avulla.

**VAROITUS:** O2-MAX-järjestelmään ei saa liittää mitään muuta kaasua kuin happea.

**VAROITUS:** Irrota O2-MAX-happilinja 50 psi (~4 bar) lähestä, kun sitä ei käytetä.

**VAROITUS:** Tarkkaile O2-CPAP-venttiilia ja varmista, että se pysyy auki sisäähengityksen aikana.

**VAROITUS:** Valvo painetta ilman läitettyä paineen ilmisen tai painemittarin, mikäli mitausalue on 0–30 cm H<sub>2</sub>O, avulla. FiO<sub>2</sub>-tasoa säädetään sisätiläillä hoppitasona, kunnes potilaan tila parantuu. Noudata aina paikallisia protokollia. FiO<sub>2</sub>-tasoon tarkkuuteen mitataan voidaan käyttää hapanlättimässä.

**VAROITUS:** Lataa maski potilaan kasvojen päälle. Kinnita maski tukasti paikalleen pääihin avulla.

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

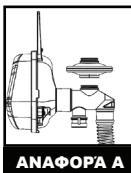
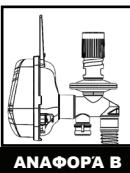
**VAROITUS:** Vaihda suodatin 24 tunnin välein tai aikaisemmin, jos havaitaan lisääntynyt vastusta.

**Pulmodyne®****Σύστημα O2-MAX™ Trio Μάσκα BiTrac MaxShield™ ED**

el

**To σύστημα περιλαμβάνει:**

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

**ΑΝΑΦΟΡΑ Α****ΑΝΑΦΟΡΑ Β****ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ O2-MAX GUARD™:**

1. Τοποθετήστε τη λέια πλευρά του φίλτρου O2-MAX Guard πάνω στο αντιασφυξιούντοντα περιβλήμα του κυκλώματος.
2. Πίετε για να ασφαλίσετε στη θέση του (Αναφορά Α)
3. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα PEEP εδράζεται πλήρως επάνω στο φίλτρο πριν ξεκινήστε τη θεραπεία.
4. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε τη ροή αέρα και τη λειτουργία στο πλαίσιο της διαδικασίας ελέγχου του κυκλώματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε περίπτωση που διατιστώθει αυξημένη αντίσταση, το φίλτρο πρέπει να αντικαθισταται τουλάχιστον κάθε 24 ώρες ή ωριτέρα.

**ΣΥΖΤΑΣΕΙΣ**

Η υποστοιχιακή συσκευής αντης μόνο από

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.

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



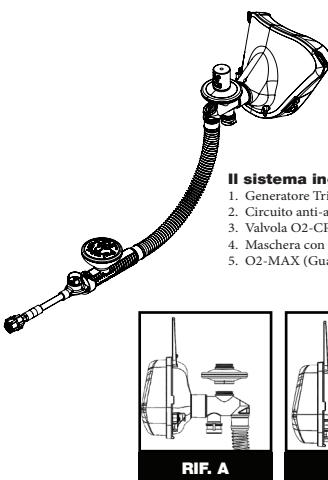
**EU\*** Intersurgical UAB  
Tel + 370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Atnauj. g. 60, LT-18170, Palbradė, Lithuania



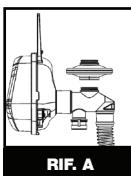
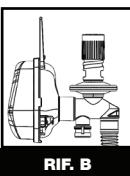
Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Katastekuājētai stihi HPA

\*Ευρωπαϊκή Ενεση

**Pulmodyne®****Il sistema include:**

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

**RIF. A****RIF. B****Sistema O2-MAX™ Trio machera BiTrac MaxShield™ ED**

it

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 fornisce tale ventilazione a livelli preimpostati durante l'inspirazione e l'espirazione, indipendentemente dal flusso respiratorio del paziente. 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:**

1) Potrebbe essere controindicato per pazienti che presentano una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Lacerazioni facciali
- Trauma laringeo
- Anastomosi tracheale o esofagea recente
- Ileo o emorragie gastrointestinale
- Intervento di chirurgia gastrica eseguito di recente
- Frattura del cranio basale
- Pazienti ad elevato rischio di vomito
- Bolla emfisomatosa - un'area del polmone particolarmente fragile che potrebbe anche scoppiare
- Ipoventilazione - volume di sangue circolante ridotto

2) Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaborativi o inerti

3) Questo dispositivo potrebbe non essere adatto all'uso su pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera, sottoposti a terapie mediche che possono indurre il vomito, affetti da vomito notturno, erna iatale o disturbi funzionali dello sfintere cardiale.

4) Questa maschera potrebbe non essere adatta all'uso su pazienti che presentino le seguenti condizioni: glaucoma, interventi di chirurgia agli occhi eseguiti di recente o secca oculari.

**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 ( $\text{FiO}_2$ , Fractional Inspired Oxygen) pari a circa il 30%, 60% e 90% (o superiore). Le valvole O2-CPAP agganciate alle fessure dell'alloggiamento anti-asfissia 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  $\text{FiO}_2$  impostato su 30%. Per regolare il valore di  $\text{FiO}_2$  sui 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  $\text{SpO}_2$  del paziente deve essere monitorato costantemente mediante un pulsiossimetro. Durante la regolazione del valore di  $\text{FiO}_2$ , è necessario regolare l'ossigeno fino a ottenerne un miglioramento delle condizioni del paziente. Attenersi sempre ai protocolli stabiliti in loco. Per una misurazione esatta del valore di  $\text{FiO}_2$ , 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, scollare 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 H<sub>2</sub>O 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'espirazione 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-asfissia che impedisce l'espirazione nel tubo qualora non vi sia flusso di gas fresco. In assenza di tale flusso, la valvola anti-asfissia del circuito riduce al minimo il pericolo di asfissia dovuta 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 in modo significativo che il flusso è inadeguato.

• Monitorare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso ( $\text{SaO}_2$ , Oxygen Saturation) del paziente.

• Monitorare continuamente il valore di  $\text{SpO}_2$  del paziente utilizzando un pulsiossimetro.

• Controllare che il paziente non presenti segni di disidratazione e disagio nelle vie aeree superiori.

**Προδιαγραφές λειτουργίας:**

5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%

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

Επιδόματα προστασίας: γλυκύρωμα - χαυμός δινού αιμάτος

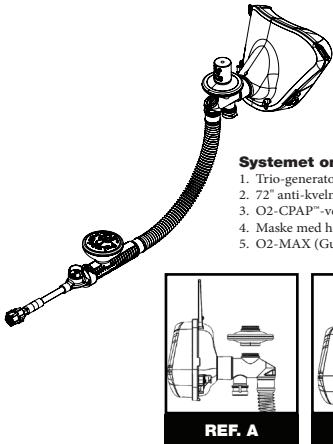
Επιδόματα λειτουργίας: Επιδόματα λειτουργίας: γλυκύρωμα - χαυμός δινού αιμάτος

Επιδόματα λειτουργίας: γλυκύρωμα - χαυμός δι

Pulmodyne®

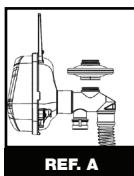
# O2-MAX™ Trio system BiTrac MaxShield™ ED-maske

no



## Systemet omfatter:

1. Trio-generator med filter
2. 72° anti-kvelningskrets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Masker med hodestrapp
5. O2-MAX (Guard)



REF. A

REF. B

## FESTE O2-MAX GUARD™-FILTERET:

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

**ADVARSEL:** Skift ut filtert 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 sterileses eller nedsnøkes i noen løsning. Kasser O2-MAX-systemet i henhold til fastsatte lokale protokoller når det ikke skal brukes mer.



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

Pulmodynes O2-MAX-system leverer kontinuerlig, positiv luftvestrykk (CPAP) gjennom hele pustesyklusen. Det leverer CPAP ved forhåndsinnstilte nivåer gjennom inn- og utpust, uavhengig av pasientens fly hastighet. O2-MAX-system er ment for bruk på pasienter som puster spontant, og krever ingen montering. **KUN TIL BRUK PÅ EN ENKELT PASIENT.**

## INDIKASJONER FOR BRUK:

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

## KONTRAINDIKASJONER:

1) Kan go kontraindikasjoner for pasienter med en av disse lidelsene:

- Læsrasjoner i ansiktet
- Trauma i strupen
- Nylig trakse- eller oesofagusanastomose
- Gastrointestinale blodninger eller ileus
- Nylig utført magekirurgi
- Basilart kraniebrudd
- Pasienter med stor risiko for å kaste opp
- Emfysemblære -- når en del av lungen er skjor og står i fare for å sprekkre
- Hypovolemia -- lav blodmengde

2) Dette utstyret skal ikke brukes på pasienter som ikke samarbeider eller ikke kan reagere

3) Det er ikke sikert at utstyret er egnet til bruk på pasienter som ikke kan fjerne masken, som bruker legemidler som kan fremkalte brenninger, som kaster opp om natten, som har hiatuospherne eller nedsett funksjoner i kardial slinker.

4) Det er ikke sikert at masken er egnet til bruk på pasienter med følgende lidelsel: glaukom, nylig øyekirurgi eller torre øyne.

**Driftsspesifikasjoner:** 5 °C til 40 °C ved fuktighetsområde på 15 % til 95 %

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

## SLIK VIKER DET:

O2-MAX Trio-generator 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 (FiO<sub>2</sub>) på ca. 30%, 60%, 90%. O2-CPAP-ventilene, som smekkes fast til kretsen i enden med anti-kvelningskabinettet, brukes til å opprettholde positive fly hastigheter fra 60 til 140 lpm.

## DRIFT AV SYSTEMET:

- Kobles direkte til en 50 psi (~4 bar) gasskilde
- Pass på at enheten er uhindret og kontroller korrett ventilfunksjon før bruk
- Trio-generatoren leveres i posisjonen 30 % FiO<sub>2</sub>. For å justere til andre FiO<sub>2</sub>-nivåer, dreier du knappen til ønsket nivå vises i vinduet. Den trykte prosentstillingen må være helt synlig for å oppnå ønsket nivå. Hvis den ikke er helt synlig, vil ca. 30 % bli leverert.
- Pasientens SpO<sub>2</sub> overvakes ved bruk av pulsoksymetri til enhver tid. Når FiO<sub>2</sub> justeres, skal oksygennivåene justeres til pasientens tilstand bedrer seg. Følg alltid lokale protokoller. For nøyaktig måling av FiO<sub>2</sub> kan brukeren vurderes bruk av en oksygenanalytisk.
- Plasser masken over ønsket til pasienten. Bruk hodestrappene til å feste masken godt på plass

## ADVARSEL:

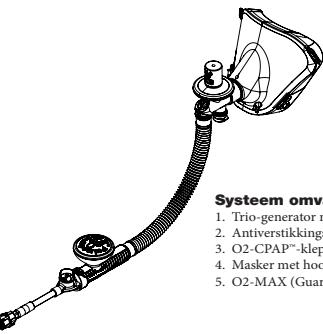
- Det skal ikke kobles til noen annen gassforsyning enn oksygen til O2-MAX-systemet
- Når det ikke er i bruk, skal O2-MAX-oksygenslangen kobles fra 50 psi (~4 bar)-kilden.
- Følg med på O2-CPAP-ventilene for å sikre at de holder seg åpen under innånding
- Overvåk med en pømonerte trykkmåler og manometeret med et måleområde på 0-30 cm H<sub>2</sub>O i samsvar med etablert lokal protokoll. Hvis trykket faller betydelig under presset, stopper flytten for å unngå fly hastigheten til pasienten.
- Skal kun brukes av grundig opplært personale
- Ikke bruk O2-CPAP-ventilene 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-ventil 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 minimerer 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:

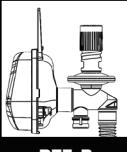
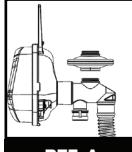
- Påse at det ikke er lekkasje i patientkoblingen
- Påse at det er flyt fra O2-CPAP-ventilene under innånding (noe som betyr at generatoren leverer riktig flyt i henhold til pasientens behov). Overvåk eventuelt den pømonerte trykkmåleren eller manometret under innånding. Hvis trykket faller, er flyten utstrekkelig
- Overvåk pasientens arterielle blodgassmetning (SaO<sub>2</sub>)
- Overvåk pasientens SpO<sub>2</sub> kontinuerlig ved bruk av pulsoksymetri
- Overvåk pasienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveiene

Pulmodyne®



## Systeem omvat:

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



REF. A

REF. B

## HET O2-MAX GUARD™-FILTER BEVESTIGEN:

1. Plaats de gladde kant van het O2-MAX Guard-filter op de antisphyxie-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 voortgaand gebruik de luchtdroom 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 wegevordering (VS) bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht door of op voorschrijf van een bevoegde arts.

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



Intersurgical UAB  
Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt

Armonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania



Bevat geen latex

\*Den Europeiske Unie

## Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS

Het O2-MAX-systeem van Pulmodyne levert continue positieve luchtdruk tijdens de gehele ademhalingscyclus. Tijdens de in- en uitademing wordt er continue positieve luchtdruk aangegeven op een vooraf ingesteld niveau, onafhankelijk van de stroomsnelheid bij de patiënt.

Het O2-MAX-systeem is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten. Het systeem hoeft niet in elkaar te worden gezet. **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.**

## INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

## CONTRA-INDICATIES:

1) Kan geconcentreerd zijn voor patiënten met één van de volgende aandoeningen:

- Wonden in het gezicht
- Larynxtrauma
- Recente anastomose van trachea of oesofagus
- Bloeding in maag of darmen of darmkronek
- Recente maagoperatie
- Schedelbasisfractuur
- Patiënten met een hoge risico op braken
- Emfysemblaere in de long -- wanneer een gedeelte van de long broos kan zijn en risico op barsten bestaat
- Hypovolemia -- laag bloedvolume

2) Dit apparaat mag niet worden gebruikt op patiënten die niet meewerken of niet reageren

3) Dit apparaat is mogelijk niet geschikt voor gebruik op patiënten die het masker niet kunnen verwijderen, medicijnen innemen die braken kunnen veroorzaken, snijdsels braken, maagzuur hebben of bij wie de onderste slokdarmsfincter niet goed werkt

4) Dit masker is mogelijk niet geschikt gebruikt op patiënten met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen

## 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 (FiO<sub>2</sub>) 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 apparatuur voor verstoppingen en op een juiste werking van de kleppen

• De Trio-generator wordt geleverd in de stand voor 30% FiO<sub>2</sub>. Voor instelling op andere FiO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub> van de patiënt moet voortdurend worden gecontroleerd met pulsoximetr. Bij aanpassing van de FiO<sub>2</sub> moet het zuurstofpercentage worden aangepast totdat de toestand van de patiënt verbeterd. Volg altijd de plaatselijke protocollen. Om de FiO<sub>2</sub> nauwkeuriger 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 gasvoer

• 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 H<sub>2</sub>O volgens het plaatselijk voorgeschreven protocol. Als de druk een aanzienlijke dalung vertoont bij het inademen, is de stroom te gering; verhoog in dat geval de stroomsnelheid naar de patiënt.

• Uitsluitend voor gebruik door grondig opgeleide personeel

• Gebruik de O2-CPAP-klep niet als hij verstopt raakt. Een verstopte O2-CPAP-klep kan de uitademing van de patiënt belemmeren en letsel veroorzaken. In dat geval moet het hele systeem worden afgeweerd 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 lekkages 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

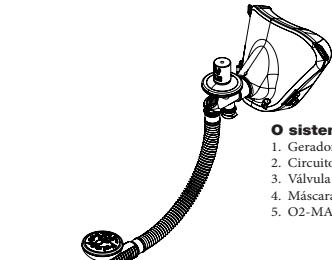
• Bewaak de zuurstofverzadiging van het slagaderlijk bloed van de patiënt (SaO<sub>2</sub>)

• Bewaak de SpO<sub>2</sub> van de patiënt doorlopend met pulsoximetr

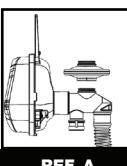
• Bewaak de patiënt op tekenen van uitdroging en ongemak in de bovenste luchtwegen

**Bedrijfspecificaties:** 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvuchtigheid

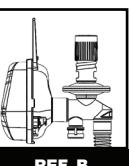
**Opslagspecificaties:** -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvuchtigheid tot 95% zonder condensvorming

**O sistema inclui:**

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



REF. A



REF. B

**COLOCAR O FILTRO O2-MAX GUARD™:**

1. Coloque o lado liso do filtro O2-MAX Guard no encaixe anti-asfixia 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.



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

**Para utilização num único doente**

Fabricado nos EUA



Sem látex

O sistema O2-MAX da Pulmodyne gera pressão positiva contínua das vias respiratórias (CPAP) em todo o ciclo de respiração. Fornece CPAP em níveis predefinidos 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:**

- 1) Pode ser contra-indicado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:
  - Lacerações faciais
  - Trauma na laringe
  - Anastomose traqueal ou esofágica recente
  - Hemorragia gastrointestinal ou obstrução intestinal
  - Cirurgia gástrica recente
  - Fratura craniiana basilar
  - Paciente com elevado risco de vômito
  - Bolhas Enfisematosas -- quando uma área do pulmão pode estar frágil e representar perigo de rotura
  - Hipovolemia -- baixo volume sanguíneo
- 2) Este dispositivo não deve ser usado em pacientes não-responsivos ou refratários
- 3) Este dispositivo pode não ser adequado para uso em pacientes que não conseguem retirar máscara ou pacientes que estejam tomando medicamento que possa provocar vômito, ou pacientes que sofram de refluxo noturno, hérnia hiatal ou funcionamento inadequado do esfincter cardíaco.
- 4) Esta máscara pode não ser adequada para uso em pacientes que apresentam as seguintes condições: glaucoma, cirurgia ocular recente ou ressecamento ocular.

**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 occluso, 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 ( $\text{FiO}_2$ ) em níveis de aproximadamente 30%, 60%, 90%. As válvulas O2-CPAP, que são encaixadas sobre a extremidade da estrutura anti-asfixia 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  $\text{FiO}_2$  a 30%. Para ajustar diferentes níveis de  $\text{FiO}_2$ , rode o botão até o nível pretendido estar visível na janela. A posição do percentagem impressa deve estar totalmente visível para atingir o nível pretendido. Se não estiver totalmente visível, serão administrados aproximadamente 30%.
- A  $\text{SpO}_2$  do doente deve ser sempre vigiada utilizando oximetria de pulso. Ao regular a  $\text{FiO}_2$ , regule os níveis de oxigénio até o estado clínico do doente melhorar. Siga sempre os protocolos locais. Para obter medições exatas da  $\text{FiO}_2$ , 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.

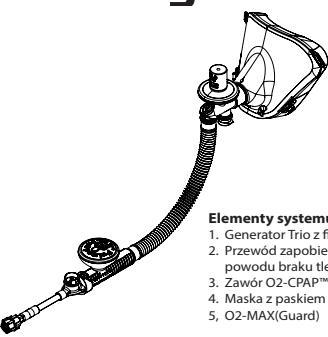
**ADVERTÊNCIA:**

- 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 constantemente a função de aspiração da linha ou máscara com uma variação de 0-30 cm H<sub>2</sub>O conforme protocolo estabelecido no local. Se a pressão baixar significativamente, interrompa a inspiração do doente, emitir 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-asfixia 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-asfixia no circuito minimizará o risco de asfixia quando não existir pressão de oxigénio. Quando o gerador deixar de fornecer oxigénio, a máscara não deve ser usada.

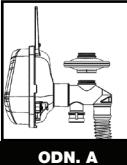
**VIGILÂNCIA DO DOENTE:**

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

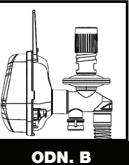
- Certifique-se de que não existem fugas na ligação ao doente.
- Certifique-se de que a válvula O2-CPAP fornece durante a inspiração (o que significa que o fluxo do gerador é adequado para satisfazer as necessidades do doente). Em alternativa, vigie o indicador de pressão de linha ou o manômetro durante a inspiração. Se a pressão baixar, então o fluxo é inadequado.
- Vigie a saturação de oxigénio no sangue arterial ( $\text{SaO}_2$ ).
- Vigie a  $\text{SpO}_2$  do doente continuamente, utilizando oximetria de pulso.
- Vigie o doente para verificar se existem sinais de desidratação e desconforto nas vias respiratórias superiores.



- 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)



ODN. A



ODN. B

**MOCOWANIE FILTRA O2-MAX GUARD™:**

1. Umie gładki strona O2-MAX Guard na obudowie obwodu zapobiegajcej uduszeniu.
2. Wcisn na miejscu (odn. A)
3. Przed rozpoczęciem terapii nale y upewni si , e zawór PEEP jest odpowiednio osadzony na filtrze. (odn. B)
4. Przed y ciem nale y sprawdzi przepływy powietrza i działanie jako cz procedury kontroli obwodu.

**OSTRZE ENIE:** Wymienia filtr nie rzadziej ni co 24 godziny lub wczej, je li zauważa y si zwi ksenie oporu.

**PRZESTROGI:**

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

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



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

**Do użytka u jednego pacjenta**

Wysprodukowano w USA.



Nie zawiera lateksu

System O2-MAX firmy Pulmodyne jest urządzeniem do utrzymywania ciągłego dodatniego 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 użycowania u samodzielnie oddychających pacjentów; nie są wymagane żadne czynności montażowe. **DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE U JEDNEGO PACJENTA.**

**WSKAZANIA:**

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

**PRZECIWWSKAZANIA:**

- 1) Przeciwwskazaniem jest którykolwiek z poniższych stanów:
  - Obrażenia twarzy
  - Uszkodzenie krtań
  - Świeże zwężeń tchawicy lub przelyku
  - Krytyczne z powodu pokarmowego lub jego niedrożność
  - Niedawnie operacja przeszczepna
  - Zlamania płatów czaszki
  - Duże ryzyko wymiotów
  - Bulła rozwinięta – stan, w którym fragment pluca jest kruchy i istnieje ryzyko jego pęknięcia
  - Hipowellność – niski objętość krwi
- 2) Nie należy stosować urządzenia u niewspółpracujących lub niekomunikujących się z otoczeniem pacjentów
- 3) Stosowanie tego urządzenia może nie być odpowiednim rozwiązaniem dla pacjentów niezdolnych do samodzielnego zdjęcia maski, przyjmujących leki mogące powodować wymioty, cierpiących z powodu nocnych wymiotów, przepukliny rozwiniętej przylejkowej lub z upośledzoną funkcją dolnego zatrzymania przylejka.
- 4) Stosowanie tego urządzenia może nie być odpowiednim rozwiązaniem dla pacjentów z następującymi schorzeniami: jaskra, niedawne zabiegi okulistyczne, wysychanie spojówek.

**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

**SPOSÓB DZIAŁANIA:**

Generator O2-MAX Trio to urządzenie przepływu zmiennego, wyposażone w złączkę Venturię, w którym w celu wytworzenia przepływu wyjściowego powietrze mieszane jest z tlenem. Tlen jest doprowadzany do generatora O2-MAX pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar), przepływy wyjściowe mogą osiągać wartości do 140 litrów na minutę, a frakcja tlenu wydychanego ( $\text{FiO}_2$ ) wynosi w przybliżeniu 30%, 60%, 90%. Podtrzymywanie dodatniego ciśnienia w celu wywołania przepływu w zakresie od 60 do 140 litrów na minutę umożliwia zawór O2-CPAP, który jest przymocowany do końcówek zapobiegającej utracie przytomności z powodu braku tlenu.

**OBSTŁUGA SYSTEMU:**

- Podłączyć bezpośrednio do źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar).
- Przed użyciem upewnić się, że system nie jest zatkany i zawór działa prawidłowo.
- Generator Trio jest dostarczany z ustawieniem 30%  $\text{FiO}_2$ . Aby ustawić inny poziom  $\text{FiO}_2$ , należy obracać pokrętło do momentu, kiedy w oknie widocznego będzie pożądany poziom. Aby osiągnąć pożądany poziom, nadrukowana wartość procentowa musi być widoczna w całości. Jeśli nie jest widoczna w całości, dołączarka zostanie zainstalowana około 30%.
- Nasyщение tlenem krwi pacjenta ( $\text{SpO}_2$ ) należy przez cały czas monitorować za pomocą pulsoksymetru. Frakcję tlenu wydychanego ( $\text{FiO}_2$ ) należy regulować, miareczkując tlen do momentu, w którym stan pacjenta się poprawi. Zawsze należy przestrzegać lokalnych protokołów. Do dokładnych pomiarów  $\text{FiO}_2$  można zastosować czujnik tlenu.
- Należyłożyć maskę na twarz pacjenta. Przymocować maskę do twarzy pacjenta za pomocą pasków.

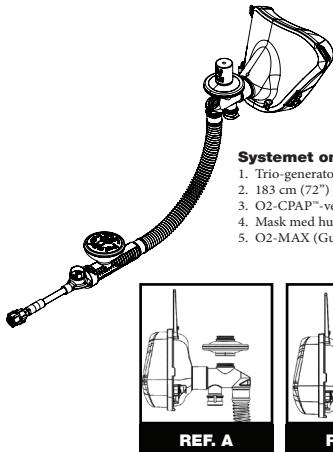
- Podłączyć bezpośrednio do źródła gazu innego niż tlen.
- Jeśli system O2-MAX nie jest używany, przewód doprowadzający należy odłączyć od źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar).
- Należy obserwować zawór O2-CPAP, aby mieć pewności, że podczas wdechu pozostałe otwory są zamknięte.
- Czynienie w systemie należy monitorować zgodnie z lokalnie obowiązującym protokołem do pomiaru wynoszącego 0–30 cm H<sub>2</sub>O. Jeśli w trakcie wdechu ciśnienie znacznie spadnie, przepływ jest zbyt niski. Należy zapewnić pacjentowi większy przepływ.
- System może obsługiwać wyłącznie gruntownie przeskoczony personel.
- Nie wolno używać zatkanej zawór O2-CPAP. Zatkanie zaworu O2-CPAP może utrudnić pacjentowi wydychanie i grozić urazem. W takim wypadku konieczne jest usunięcie całego systemu lub usunięcie zatkanej 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 zatrzymany tlenu niedotlenionemu w przypadku spadku ciśnienia tlenu jest ograniczony. Jeśli z generatora nie jest doprowadzany tlenu, pacjent nie powinien mieć nałożonej maski.

**MONITOROWANIE PACJENTA:**

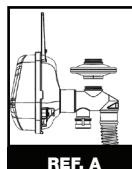
- Podczas użytkowania systemu należy regularnie wykonywać następujące kontrole:
- Upewnić się, że na złączu przewodu doprowadzającego od strony pacjenta nie ma przecieków.
  - Upewnić się, że podczas wdechu przez zawór O2-CPAP doprowadzany jest gaz (co oznacza, że generator zapewnia pacjentowi przepływ odpowiedni do jego potrzeb).
  - Monitorować nasycenie tlenem krwi tlenicznej pacjenta ( $\text{SaO}_2$ ).
  - Stałe monitorować wartość  $\text{SpO}_2$  za pomocą pulsoksymetru.
  - Obserwować pacjenta pod kątem oznak odwodnienia i dyskomfortu w górnych drogach oddechowych.

**Pulmodyne®****O2-MAX™ Trio-systemet BiTrac MaxShield™ ED-mask**

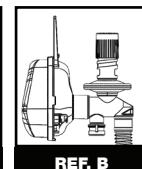
SV

**Systemet omfattar:**

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



REF. A



REF. B

**FÄSTA O2-MAX GUARD™-FILTRET:**

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

**VARNING:** 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 begär av läkare.

Fär endast användas till en enskild patient. O2-MAX-systemet och dess komponenter får inte användas eller nedskräckas i någon form för lösnings. Kassera O2-MAX-systemet efter användning i enlighet med lokala regler och föreskrifter.



EU\*

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

Latexfri

\*Europeiska Unionen

**Får endast användas till en enskild patient.**

Tillverkad i USA

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

**AVSEDD ANVÄNDNING:**

For att tillföra CPAP till vuxna patienter som andas själv (&gt;30 kg) på sjukhus och akutvårdsmiljöer.

**KONTRAINDIKATIONER:**

1) Kan kontraindikeras för patienter med ett av följande tillstånd:

- Faciala lacerationer
- Laryngeal trauma
- Ny trakeal eller esofageal anastomos
- Gastrointestinal blödning eller ileus
- Nytt gastriskt ingrepp
- Basilar skullfraktur
- Patienter med risk för kräkning
- Emfysematös hals med område i lungan kan vara skört och utgör en risk för att brista
- Hypotension – lågt blodtryck

- 2) Denne produkt bör inte användas på motsträviga eller medvetlösa patienter
- 3) Denna produkt är eventuellt inte lämplig för användning på patienter, som inte kan ta bort masken eller som tar medicin, som kan framkalla kräkningar eller patienter, som har natliga kräkningar, hiatushernie eller nedslatt hjärt-sphincterfunktion.
- 4) Denna mask kan vara olämplig för användning på patienter med följande tillstånd: glaukom, ny ögonkirurgi eller torra ögon.

**Driftspecifikationer:** 5 °C till 40 °C vid luftfuktighet på 15–95 %**Förvaringsspecifikationer:** -20 °C till 60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande**SÅ FUNGERAR DEN:**O2-MAX Trio-generator är en venturi-enhet med variabel genomströmning som använder en syrekälla tillsammans med inbländad luft för att generera en utgående luftström. O2-MAX-generatorna använder en syrekälla på 50 psi och kan generera flöden upp till 140 l/min. och fraktionellt inanadt syre (FiO<sub>2</sub>) vid nivåer på ca 30%, 60%, 90%. O2-CPAP-ventilerna, som är fastklända på änden av anti-asfyxi-husets krets, används för att upprätthålla ett positivt luftvägstryck på flödestegtheter på 60–140 l/min.**ANVÄND SYSTEMET:**

- Anslut direkt till en syrgaskälla på 50 psi.
- Kontrollera att enheten är fri från obstruktioner och att ventillerna fungerar korrekt innan den används.
- Trio-generatorenlver levereras i FiO<sub>2</sub>-läget 30%. För att justera för olika FiO<sub>2</sub>-nivåer, vrider 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 syremättning måste övervakas kontinuerligt med pulsoximetri. När fraktionellt inanadt syre (FiO<sub>2</sub>) justeras ska syret justeras tills patientens tillstånd förbättras. Följ alltid lokala föreskrifter. Användaren kan om så önskas använd en syreanalysator för exakta mätningar av det fraktionella syret i inandningsluften.
- Placer 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-ventillen förblir öppen under inandningen.
- Övervaka med en in-linetryckmätare eller en manometer med ett område på 0–30 cm H<sub>2</sub>O enligt lokalt etablerade protokoll. Om trycket faller betydligt under patientens inandning, är luftströmmen för låg. Oka luftflödet till patienten.
- Fär enbart användas av välvilbad personal.
- Använd inte O2-CPAP-ventil om den blir tilltappad. En tilltappad O2-CPAP-ventil kan hindra patientens utandning och eventuellt resultera i skador på patienten. Om detta inträffar ska hela systemet kasseras eller den tilltappad O2-CPAP-ventilen tas bort från systemet och bytas mot en annan O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-asfyxiventil som förhindrar utandning in i slangarna om det inte finns något friskt syrgasflöde. Om det friska syrgasflödet skulle upphöra kommer anti-asfyxiventilen i kretsen att minimera risken för asfyxi, när det inte finns något syreflyck. Om det inte finns något syreflycke från generatorn ska masken inte bäras.

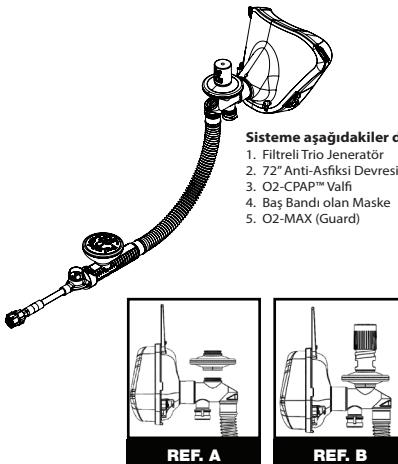
**ÖVERVAKNING AV PATIENTEN:**

Under användningen ska följande kontrolleras regelbundet:

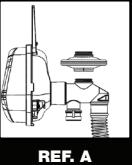
- Kontrollera att det inte finns några läckor vid patientanslutningen.
- Kontrollera att den finns flöde från den förinställda O2-CPAP-ventilens under inandning (vilket betyder att generatorn tillför en adekvat luftström efter patientens behov). Övervaka eventuellt den inkopplade tryckmätaren eller manometern under inandning. Om trycket faller, är luftströmmen otillräcklig.
- Övervaka syremättningen i patientens arteriella blod (Sa<sub>O</sub>₂).
- Övervaka patientens syremättning kontinuerligt med pulsoximetri.
- Övervaka patienten för tecken på uttorkning eller obehag i de övre luftvägarna.

**Pulmodyne®**

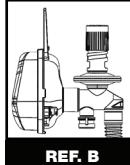
tr

**O2-MAX™ Trio Sistem BiTrac MaxShield™ ED Maskesi****Sisteme aşağıdağılar dahildir:**

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



REF. A



REF. B

**O2-MAX GUARD™ FILTRESİNİ TAKMA:**

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

**UYARI:** Filtreyi en az 24 saatte bir ya da dirençte artış fark edilmesi durumunda daha erken değiştürin.**DİKKAT EDILECEK NOTALAR:**

ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siperisi.

Sadece tek hastanın kullanımına yönelik. O2-MAX Sistemini veya parçalarını herhangi bir herhangi bir cıza içinde steril hale getirmeyin veya çözeltiye sokmayın. Kullanımı bittgünde O2-MAX Sistemini belirlenen yerel protokollerle göre imha edin.



EU\*

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

Latex İçermeyez

**Tek bir hastanın kullanımına yönelik**

ABD'de Üretilmiştir

Pulmodyne'nin O2-MAX Sistemi, solunum dönüsü boyunca sürekli pozitif havayolu basıncı (CPAP) sağlar. Hastanın akış hızından bağımsız olarak, soluk alma ve verme boyunca önceden belirlinen seviyelerde CPAP sağlar. O2-MAX Sisteminin kullanımı kendiliğinden nefes alan hastalara yönelik, hiçbir düzenek gerekmeyez. **SADECE TEK BİR HASTANIN KULLANIMINA YÖNELİKTİR.**

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:**

Hastane ortamında ve hastane öncesi (EMS) ortamda kendiliğinden soluyan yetişkin hastalara (&gt;30kg) CPAP sağlamak.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

- 1) Şu durumlarda herhangi bir hırçın bulunduğu hastalarda kontrendike olabilir:
  - Fasiyal laserasyonlar
  - Laringeal travma
  - Yakın zamanda trakeal veya özofageal anastomoz
  - Gastrointestinal kanama veya ileus
  - Yakın zamanda gastrik cerrahi
  - Baziler kafatası kırığı
  - Kusma riski yüksek hastalar
  - Amfizematoz Böller – akciğerin bir kısmının narin olabilideği ve patlama riski bulunan durumlar
  - Hipovolemi – düşük kan hacmi

- 2) Bu cihaz kooperatif olmayan veya tepki göstermeyecek hastalarda kullanılmamalıdır

- 3) Bu cihaz maskesi çıkartılamayan veya kusmaya neden olabilecek ilaçlar almaktan olan, gece kusmaları bulunan, hiatus hernisi olan veya kardiyak stinkfertre fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir

- 4) Bu maskenin aşağıdaki durumlar bulunan hastalarda kullanılmaması uygun olmayıbilir: glokom, yakın zamani göz ameliyatı veya kuru göz

**NASIL ÇALIŞIR:**

- O2-MAX Trio Jeneratör, bir çikti akış 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'ye kadar olan akışları yaklaşıklık olarak %30, %60, %90 ve üzeri seviyelere kadar solunan fraksiyonel oksijeni (FiO<sub>2</sub>) meydana getirir. Devrenin anti-asfisi hasnesinin ucununa 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.
- Kullananmadan önce cihazda bir titrancık olmadıgından emin olun ve uygun valf fonksiyonunu doğrulayın.
- Trio jeneratör cihazı %30 FiO<sub>2</sub> durumunda tedarik edilir. Forkli FiO<sub>2</sub> seviyelerine göre ayarlanmak için kontrol düğümü istenilen seviye pencerede görünene kadar döndürün. İstenen seviye ulaşmak için yazılı düzde durumu tam olarak önlük olmalıdır. Tam olarak görülmüyse, yaklaşıklık olarak %30'da düşünlük olacak.
  - Daima oksimetri kullanılarak hastanın SpO<sub>2</sub>'si izlenmelidir. FiO<sub>2</sub>yi ayarları, hastanın durumu iyileşene kadar oksijen seviyelerini ayarlayın. Her zaman yerel protokollerini takip edin. Kullanıcı FiO<sub>2</sub>'nın tam ölçümü için oksijen analiziörünü kullanmayı düşünebilir.
  - Maskeyi hastanın yüzüne takın. Maskeyi yerine sıklıkla tutturmak için baş bandını kullanın.
- Maskeyi hastanın yüzüne takın. Maskeyi yerine sıklıkla tutturmak için baş bandını kullanın.

**HASTANIN İZLENMESİ:**

Çalışma esnasında aşağıdağıları düzenli bir şekilde kontrol ettinizden emin olun:

- Hastanın hırçılığından sızıntı olmasına sağlayın.
- Soluk alma esnasında açık kalmaması sağlanmak için O2-CPAP valfini izleyin.
- Herhangi bir hat-içi basincı ölçümü cihazı veya manometre ile, belirlenen yerel protokol başına 0-30cm H<sub>2</sub>O aralığında izleyin. Hastanın soluk olması esnasında basincı belirdece düşerse akış çok düşüm demektir, bu durumda akış hızına hastyartır. Akışın düşümüne neden olabilir.
- Tıkanmışa O2-CPAP valfini kullanmayın. Tikali bir O2-CPAP valfi hastanın soluk vermesini tıkanıltı sebebi olabilir. Bu meydana gelirse tüm sistemi atın veya tıkanmışa O2-CPAP valfini sistemden çıkarın ve başka bir O2-CPAP valfi ile değiştirin.
- Devrede, taze gaz akışının olmadığı durumlarda taze içine soluk vermek için yeterli bir anti-asfisi valfi bulunmaktadır. Taze gaz akışı bozulursa, devredeki anti-asfisi valfi oksijen basıncı olmadığından riskini azaltır. Jeneratörden oksijen akışı yoksa maske takılmamalıdır.
- Hastanın arteriyel kanında saturasyonu izleyin (SaO<sub>2</sub>).
- Sürekli olarak pulse oksimetri kullanılarak hastanın SpO<sub>2</sub>'ni izleyin.
- Hastayı dehidrasyon belirtileri ve üst havayollarındaki rahatsızlığı bekiminden izleyin.