Pulmodyne®

en

O2-MAX™ Fixed System- With Nebulizer

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

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

CONTRAINDICATIONS:
May be contraindicated for patients with any of these conditions:

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

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

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

HOW IT WORKS:
O2-MAX Generator is a fixed flow venturi device that uses an oxygen supply in conjunction with 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_2) approximately 30%. 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.

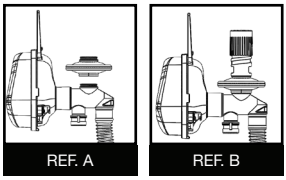
OPERATING THE SYSTEM:

- 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.
- Place mask over patients face. Utilize the head strap to secure the mask firmly in place.

ATTACHING NEBULIZER CANISTER:

- Connect supply tubing with nebulizer canister to oxygen supply.
- Remove protective cap from nebulizer port and push nebulizer canister into port, turning ¼ of a turn to secure.
- Set gas flow. Check for aerosol mist. If necessary, tap the device until it begins to nebulize.

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.

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_2O per local established protocol. If the pressure drops significantly during patient inspiration then the flow is too low, increase the flow rate to the patient.
- For use only by thoroughly trained personnel.
- Do not use O2-CPAP valve if it becomes occluded. An occluded O2-CPAP valve may obstruct patient's exhalation and result in potential injury. If this occurs, discard entire system or remove the occluded O2-CPAP valve from the system and replace with another O2-CPAP valve.
- The circuit has an anti-asphyxia valve which prevents exhalation into the tubing in the event of no fresh gas flow. If the fresh gas flow fails, the anti-asphyxia valve in the circuit will minimize the risk of asphyxia when there is no oxygen pressure. When there is not oxygen flow from the generator, the mask should not be worn.

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

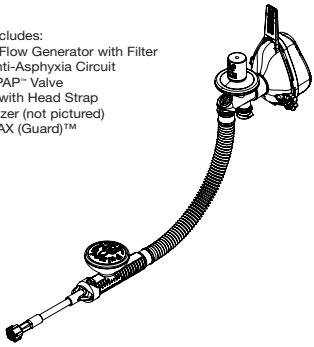
- Ensure that there are no leaks at the patient connection.
- Ensure that there is flow from the O2-CPAP valve during inspiration (which means that the generator is supplying adequate flow to meet patient demand). Optionally, monitor the in-line pressure gauge or manometer during inspiration. If the pressure drops then the flow is inadequate.
- Monitor the patient's arterial blood oxygen saturation (SaO_2).
- Monitor the patient for signs of dehydration and discomfort in the upper airways.

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.

System includes:

1. Fixed Flow Generator with Filter
2. 72" Anti-Asphyxia Circuit
3. O2-CPAP™ Valve
4. Mask with Head Strap
5. Nebulizer (not pictured)
6. O2-MAX (Guard)™



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

*European Union

Latex Free

MD
EN-Medical Device

Single Patient Use

Made in the USA

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

2764G-06-13-2022

Pulmodyne®

Konstantes O2-MAX™ System- Mit Vernebler

de

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

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

KONTRAINDIKATIONEN:
Kann bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:
- Gesichtsverletzungen
- Kehlkopftrauma
- Kürzliche tracheale oder ösophageale Anastomose
- Gastrointestinale Blutungen oder Ileus
- Kürzliche Magenoperation
- Schädelbasisbruch
- Patienten mit hohem Risiko von Erbrechen
- Emphysemblase – ein Bereich der Lunge ist brüchig und es besteht das Risiko, dass Lungenbläschen platzen
- Hypovolämie – niedriges Blutvolumen

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

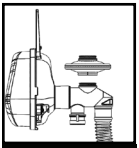
Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % nicht kondensierend

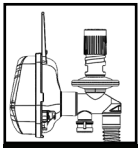
FUNKTIONSWEISE:
Der O2-MAX Generator ist ein Gerät mit Venturi-Düse und konstantem Durchfluss, das mithilfe der Sauerstoffzufuhr und Luft einen Ausgangsfluss erzeugt. Der O2-MAX Generator verwendet eine Sauerstoffzufuhr von 50 psi (~4 bar) und kann Durchflussraten von bis zu 140 l/min sowie eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO_2) von bis zu 30 % erzeugen. Die O2-CPAP-Ventile, die am Ende des Schlauchs mit dem Anti-Asphyxie-Gehäuse angebracht sind, dienen der Aufrechterhaltung eines Durchflusses mit positivem Druck von 60 bis 140 l/min.

BEDIENUNG DES SYSTEMS:
- Schließen Sie das Gerät direkt an eine 50 psi (~4 bar) Gasquelle an.
- Versichern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät nicht verstopft ist und prüfen Sie das Ventil auf ordnungsgemäße Funktion.
- Legen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten. Verwenden Sie das Kopfband, um die Maske sicher zu befestigen.

ANSCHLIESSEN DER VERNEBLERKAMMER:
- Schließen Sie die Versorgungsleitung mit der Verneblerkammer an die Sauerstoffversorgung an.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Vernebleranschluss, drücken Sie die Verneblerkammer in den Anschluss und sichern Sie sie mit einer Viertelumdrehung.
- Stellen Sie den Gasstrom. Überprüfen Sie, ob ein Aerosolnebel austritt. Sofern erforderlich, klopfen Sie leicht gegen das Gerät, bis Aerosolnebel austritt.

ANBRINGEN DES O2-MAX GUARD™-FILTERS:


REF. A


REF. B

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.

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

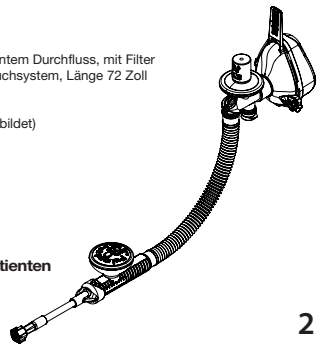
WARNHINWEIS:
- Verbinden Sie keine andere Gasquelle als Sauerstoff mit dem O2-MAX System.
- Trennen Sie die O2-MAX Sauerstoffleitung von der 50 psi (~4 bar) Quelle, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Beobachten Sie das O2-CPAP-Ventil, um sicherzustellen, dass es beim Einatmen offen bleibt.
- Überwachen Sie die Beatmung mit einem integrierten Druckmesser oder Manometer mit einem Messbereich von 0-30 cm H_2O gemäß Krankenhausprotokoll. Falls der Druck während der Einatmung des Patienten deutlich fällt, ist der Flow zu niedrig eingestellt. Erhöhen Sie die Durchflussrate zum Patienten.
- Nur von hierfür intensiv geschultem Personal zu verwenden.
- Verwenden Sie das O2-CPAP-Ventil nicht, wenn es verstopft ist. Ein verstopftes O2-CPAP-Ventil kann die Ausatmung des Patienten behindern und zu möglichen Verletzungen führen. In diesem Fall schalten Sie das gesamte System aus oder entfernen Sie das verstopfte O2-CPAP-Ventil vom System und ersetzten Sie es durch ein anderes O2-CPAP-Ventil.
- Das Schlauchsystem ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil versehen, das das Ausatmen in das Schlauchsystem verhindert, wenn kein frischer Sauerstoff zugeführt wird. Bei einem Ausfall der Sauerstoffzufuhr minimiert das Anti-Asphyxie-Ventil im Schlauchsystem das Risiko einer Asphyxie, wenn kein Sauerstoffdruck vorhanden ist. Wenn die Sauerstoffzufuhr vom Generator unterbrochen ist, sollte die Maske nicht getragen werden.

ÜBERWACHUNG DES PATIENTEN:
Während des Betriebs müssen die folgenden Faktoren regelmäßig überprüft werden:
- Achten Sie darauf, dass am Patientenanschluss keine Leckagen auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass beim Einatmen ein Durchfluss durch das O2-CPAP-Ventil erfolgt (d. h. der Generator liefert einen ausreichenden Durchfluss für die Atemanforderungen des Patienten). Als Alternative hierzu 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_2).
- Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen von Dehydratation und Beschwerden der oberen Atemwege.

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

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

Systemkomponenten:
1. Generator mit konstantem Durchfluss, mit Filter
2. Anti-Asphyxie-Schlauchsystem, Länge 72 Zoll
3. O2-CPAP™-Ventil
4. Maske mit Kopfband
5. Vernebler (nicht abgebildet)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*
*Europäische Union

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

Latexfrei

MD
DE-Medizinprodukt

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA

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

Pulmodyne®

O2-MAX™ fast system- Med forstøver

da

Pulmodynes O2-MAX system leverer kontinuerligt positivt luftvejstryk (CPAP) under hele vejrtrækningscyklussen. Det leverer CPAP ved et forudindstillet niveau under inspiration og ekspiration, uafhængigt af patientens flowhastighed. O2-MAX systemet er beregnet til anvendelse på patienter med spontan vejrtrækning. Der kræves ikke nogen samling af udstyret. **KUN TIL BRUG PÅ ÉN PATIENT.**

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

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

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

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 fast flow, der anvender en iltforsyning sammen med 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 (FiO_2) på ca. 30 %. O2-CPAP ventilerne, der klikkes på den del af kredsløbet, der indeholder anti-asfyksi-enheden, anvendes til at opretholde positivt tryk ved flowhastigheder fra 60 til 140 lpm.

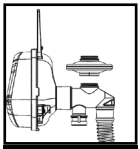
BETJENING AF SYSTEMET:

- Tilslut direkte til en 50 psi (~4 bar) gaskilde.
- Før brug skal det kontrolleres, at der ikke er nogen obstruktioner i enheden, og at ventilerne fungerer korrekt.
- Anbring masken over patientens ansigt. Brug hovedstroppen til at holde masken på plads.

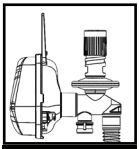
FASTGØRING AF FORSTØVERCYLINDEREN:

- Forbind forsyningsslangen med forstøvercylinderen til iltforsyningen.
- Aftag beskyttelseshætten fra forstøveråbningen, skub forstøvercylinderen ind i åbningen, og drej 1/4 omgang for at fastgøre den.
- Indstil luftgennemstrømningen Kontrollér, om der er aerosoltåge. Bank om nødvendigt på enheden, til den begynder at forstøve.

MONTERING AF O2-MAX™ FILTERET



REF. A



REF. B

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

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

ADVARSEL:

- Der må ikke tilsluttes nogen anden gasforsyning end ilt til O2-MAX systemet.
- Når systemet ikke er i brug, skal O2-MAX iltslangen kobles fra 50 psi (~4 bar) kilden.
- Hold øje med O2-CPAP ventilen for at sikre, at den forbliver åben under inspiration.
- Monitorér med en vilkårlig in-line trykmåler eller et manometer med et område på 0-30 cm H_2O i henhold til den lokalt etablerede protokol. Hvis trykket falder betydeligt under patientens inspiration, er flowet for lavt, og flowhastigheden til patienten skal sættes op.
- Må kun bruges af grundigt oplært personale.
- O2-CPAP ventiler må ikke anvendes, hvis de 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 skiftes ud med en anden O2-CPAP ventil.
- Kredsløbet 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 kredsløbet minimere risikoen for asfyksi, når der ikke er noget iltstryk. Masken bør ikke bæres, når der ikke er nogen iltstrøm fra generatoren.

OVERVÅGNING AF PATIENTEN:
Under anvendelsen skal følgende kontrolleres med regelmæssige mellemrum:

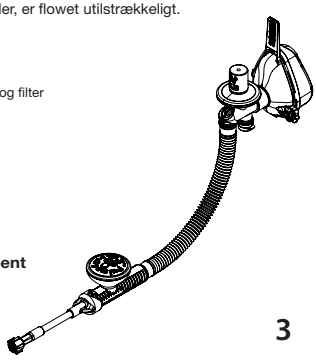
- Kontrollér, at der ikke er nogen lækager ved patienttilslutningen.
- Kontrollér, at der er flow fra O2-CPAP ventilen under inspiration (hvilket betyder, at generatoren leverer et tilstrækkeligt flow til patientens behov). In-line trykmåleren eller manometeret kan også overvåges under inspiration. Hvis trykket falder, er flowet utilstrækkeligt.
- Overvåg iltmætningen i patientens arterieblod (SaO_2).
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveje.

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

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

Systemet inkluderer:

1. Generator med fast flow og filter
2. 72" anti-asfyksi-kredsløb
3. O2-CPAP™ ventil
4. Maske med hovedstrop
5. Forstøver (ikke afbildet)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

*Europæiske Union

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

LATEX

Latexfri

MD

DA-Medicinsk udstyr

Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA

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

Pulmodyne®

Sistema Fijo O2-MAX™-Con nebulizador

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 02-MAX está diseñado para pacientes que respiran en forma espontánea, y no requiere montaje. **PARA UN SOLO PACIENTE.**

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

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

Especificaciones de funcionamiento:
5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15% a 95%.

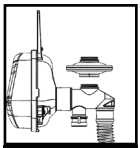
Especificaciones de almacenamiento:
-20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95%, sin condensación.

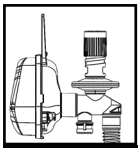
CÓMO FUNCIONA:
El Generador O2-MAX es un dispositivo de Venturi de caudal fijo que usa un suministro de oxígeno en conjunto con el aire para generar un caudal de salida. El Generador O2-MAX usa un suministro de oxígeno de 50 psi (~4 bar) y puede generar caudales de hasta 140 lpm y fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) de aproximadamente 30%. 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 positiva de entre 60 y 140 lpm.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:
- Conecte el sistema directamente a una fuente de oxígeno gaseoso de 50 psi (~4 bar).
- Antes de usar, verifique que el dispositivo esté libre de obstrucciones y que la válvula funcione correctamente.
- Coloque la máscara al paciente. Utilice la correa de cabeza para asegurar firmemente la máscara en su posición.

CONEXIÓN DEL RECIPIENTE DEL NEBULIZADOR:
- Conecte el tubo de suministro con el recipiente del nebulizador a la toma de oxígeno.
- Retire la tapa protectora del puerto del nebulizador e inserte el recipiente en el puerto, girándolo 1/4 de vuelta para sujetarlo.
- Ajuste el flujo de gas. Compruebe que el aerosol se pulveriza. Si es necesario, golpee el dispositivo levemente hasta que comience a producirse la nebulización.

CONEXIÓN DEL FILTRO O2-MAX GUARD™:


REF. A


REF. B

1. Coloque el lado liso del filtro O2-MAX Guard en la carcasa antiasfixia del circuito.
2. Insértelo 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.

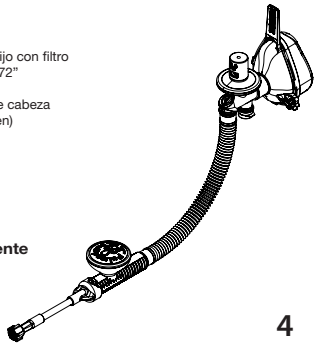
ADVERTENCIA:
- El único suministro de gas que debe conectarse al Sistema O2-MAX es oxígeno.
- Cuando el dispositivo O2-MAX no esté en uso, desconecte la línea de oxígeno de la fuente de 50 psi (~4 bar).
- Observe la válvula O2-CPAP para garantizar que se mantenga abierta durante la inspiración.
- Controle con cualquier medidor de presión o manómetro en línea que tenga un intervalo de 0-30 cm H_2O 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 utilizarlo 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 sustitúyala 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 haya caudal desde la válvula O2-CPAP durante la inspiración (lo que significa que el generador está suministrando un caudal adecuado para satisfacer la demanda del paciente). Si lo desea, puede controlar el medidor de presión o manómetro en línea durante la inspiración. Si la presión se reduce, significa que el caudal es inadecuado.
- Controle la saturación de oxígeno de la sangre arterial del paciente (SaO_2).
- Controle si el paciente presenta signos de deshidratación y molestia en las vías respiratorias altas.

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.

El sistema incluye:
1. Generador de caudal fijo con filtro
2. Circuito antiasfixia de 72”
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara con correa de cabeza
5. Nebulizador (sin imagen)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*
*Unión Europea

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

LATEX
Sin látex

MD
ES-Dispositivo médico

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

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

Pulmodyne®

Système fixe O2-MAX™- Avec nébuliseur

fr

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 prédéfinis tout au long de l'inspiration et de l'expiration, quel que soit le débit respiratoire du patient. Le système O2-MAX est destiné à être utilisé sur des patients qui respirent spontanément. Aucun assemblage n'est nécessaire. **UTILISABLE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.**

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

CONTRE-INDICATIONS :
Contre-indications possibles pour les patients présentant :

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

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 est un dispositif Venturi à débit fixe qui fait appel à une alimentation en oxygène conjointement à l'air pour générer un débit de sortie. Le générateur O2-MAX utilise une alimentation en oxygène de 50 psi (environ 4 bars). Il peut générer des débits allant jusqu'à 140 l/min. et un oxygène fractionnel inspiré (fractional inspired oxygen, FiO_2) d'environ 30 %. 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.

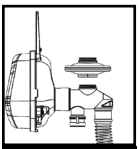
UTILISATION DU SYSTÈME :

- 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.
- Placer le masque sur le visage du patient. Utiliser la sangle pour maintenir le masque fermement en place.

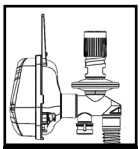
FIXATION DE L'AÉROSOL-DOSEUR DU NÉBULISEUR :

- Raccorder la tubulure d'alimentation avec l'aérosol-doseur du nébuliseur à la source d'oxygène.
- Retirer l'embout de protection de l'orifice du nébuliseur et enfoncer l'aérosol-doseur du nébuliseur dans l'orifice en le faisant tourner d'un quart de tour pour le verrouiller.
- Régler le débit de gaz. Vérifier que la brume sort bien de l'aérosol. Si nécessaire, tapoter le dispositif jusqu'à ce que la nébulisation commence.

FIXATION DU FILTRE O2-MAX GUARD™



RÉF. A



RÉF. B

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

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

MISE EN GARDE :

- Ne pas brancher une alimentation en gaz autre que l'oxygène au 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_2O 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 tube 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 de l'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 éléments suivants de manière régulière :

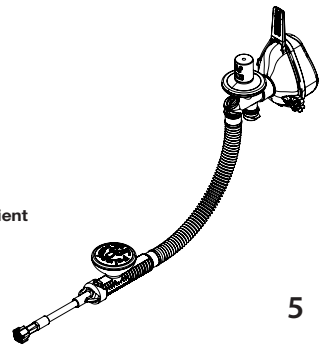
- Vérifier qu'il n'y a pas de fuites sur le raccordement au patient.
- Vérifier la présence d'un flux de la valve O2-CPAP en cours d'inspiration (ce qui signifie que le générateur fournit un débit adéquat pour répondre à la demande du patient). Il est également possible, en cours d'inspiration, de surveiller l'indicateur de pression ou le manomètre raccordé. Si la pression chute, le débit n'est pas adéquat.
- Surveiller la saturation en oxygène dans les artères du patient (SaO_2).
- Surveiller les signes de déshydratation et de gêne au niveau des voies aériennes supérieures du patient.

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

Utilisable sur un seul patient uniquement. Ne pas stériliser ni immerger le système O2-MAX, ni l'un de ses composants. Après utilisation, mettre au rebut le système O2-MAX conformément aux protocoles en vigueur localement.

Ce système comprend :

1. Un générateur à flux fixe avec filtre
2. Un circuit anti-asphyxie 72 pouces
3. Une valve O2-CPAP™
4. Un masque avec sangle pour la tête
5. Nébuliseur (non illustré)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

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

*Union Européenne

LATEX
Sans latex

MD
FR-Dispositif médical

Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux États-Unis

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

Pulmodyne®

fi

Kiinteä O2-MAX™-järjestelmä-
Käyttö nebulisaattorin kanssa

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

KÄYTTÖINDIKAATIOT:
CPAP-paineen tuottamiseen luonnollisesti hengittävillä aikuispotilailla (yli 30 kg) sairaalassa ja ensiapuympäristössä.

VASTAINDIKAATIOT:
Käyttö saattaa olla vastaindikoitu potilaille seuraavissa olosuhteissa:
- kasvojen syvät haavat
- kurkunpään trauma
- äskettäinen henki-tai ruokatorven anastomoosi
- ruoansulatauskanavan verenvuoto tai suolisolmu
- äskettäinen vatsaleikkaus
- basilaarinen kallonmurtuma
- potilaalla on korkea oksennusriski
- rakkulainen keuhkolaajentuma - kun keuhkojen alue voi olla hauras ja halkeamisen vaara on olemassa
- niukkaverisyys - alhainen veritilavuus.

Käyttöympäristö: 5 °C...40 °C kosteusalueella15–95 %

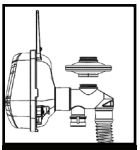
Säilytysympäristö: -20 °C...60 °C, suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %, ei tiivistymistä

KUINKA SE TOIMII:
O2-MAX-generaattori on kiinteä venturi-virtauslaite, joka tuottaa ulostulovirtausta happea ja ilmaa käyttämällä. O2-MAX-generaattori syöttää happea 50 psi:n (~4 bar) paineella, ja voi tuottaa enintään 140 lpm:n virtauksen ja noin 30 prosentin fraktionaalisen sisäänhengityshappipitoisuuden (FiO_2). Ylipaineen virtausnopeus pidetään 60–140 lpm:ssa O2-CPAP-venttiileillä, jotka napsautetaan kiinni kierron tukehtumisenestopäähän.

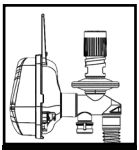
JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ:
- Liitetään suoraan 50 psi:n (~4 bar) kaasulähteeseen.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole tukoksia ja että venttiili toimii oikein.
- Laita maski potilaan kasvojen päälle. Kiinnitä maski tiukasti paikalleen päähihnan avulla.

NEBULISAATTORIN SÄILIÖN LIITTÄMINEN:
- Liitä syöttöletku ja nebulisaattorin säiliö happiliitäntään.
- Irrota suojus nebulisaattorin portista, työnnä nebulisaattorin säiliö porttiin ja kiinnitä kääntämällä neljänneskierroksen verran.
- Aseta kaasunvirtaus. Tarkista aerosolisumu. Napauta laitetta tarvittaessa sumutuksen käynnistämiseksi.
- Voit lisätä lääkeainetta asettamalla lääketupon lääkeporttiin.

O2-MAX GUARD™ -SUODATTIMEN KIINNITTÄMINEN:



VIITE A



VIITE B

1. Aseta O2-MAX Guard -suodattimen tasainen puoli piirin 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 piirin tarkastustoimenpidettä ennen käyttöä.

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

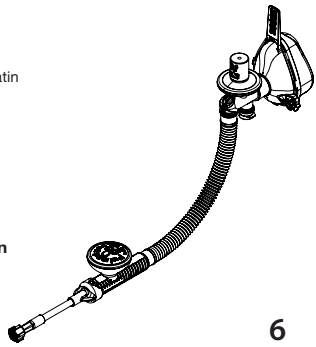
VAROITUS:
- O2-MAX-järjestelmään ei saa liittää mitään muuta kaasua kuin happea.
- Irrota O2-MAX-happilinja 50 psi:n (~4 bar) lähteestä, kun sitä ei käytetä.
- Tarkkaile O2-CPAP-venttiiliä ja varmista, että se pysyy auki sisäänhengityksen aikana.
- Valvo painetta linjaan liitetyn paineen ilmaisimen tai painemittarin, jonka mittausalue on 0-30 cm H_2O, avulla tai paikallisen protokollan mukaan. Virtaus on liian alhainen, jos paine laskee merkittävästi potilaan sisäänhengityksen aikana. Lisää tällöin virtausta potilaaseen.
- Vain asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan käyttöön.
- Älä käytä O2-CPAP-venttiiliä, jos se tukkeutuu. Tukkeutunut O2-CPAP-venttiili voi estää potilaan uloshengityksen ja aiheuttaa tapaturman. Jos näin tapahtuu, hävitä koko järjestelmä tai poista tukkeutunut O2-CPAP-venttiili järjestelmästä ja vaihda se uuteen O2-CPAP-venttiiliin.
- Kiertoon kuuluu tukehtumisenestoventtiili, joka estää uloshengityksen letkuun, jos raitista kaasua ei virtaa. Jos raittiin kaasun virtaus lakkaa, kierrossa oleva tukehtumisenestoventtiili vähentää tukehtumisriskiä happipaineen puuttuessa. Maskia ei pidä käyttää, jos generaattorista ei virtaa happea.

POTILAAN VALVONTA:
Tarkista käytön aikana säännöllisesti seuraavat seikat:
- Varmista, ettei potilaan liitännässä ole vuotoja.
- Varmista, että O2-CPAP-venttiilissä on virtaus sisäänhengityksen aikana (mikä tarkoittaa, että generaattori tuottaa potilaan tarvitseman virtauksen). Tarkkaile sisäänhengityksen aikana valinnaisesti linjan paineen ilmaisinta tai painemittaria. Virtaus on riittämätön, jos paine laskee.
- Valvo potilaan valtimoveren happisaturaatiota (SaO_2).
- Tarkkaile, esiintyykö potilaassa merkkejä nestehukasta tai epämukavuutta ylähengitysteissä.

HUOMIO:
Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

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

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:
1. Kiinteä virtausgeneraattori ja suodatin
2. 72” tukehtumisenestokierto
3. O2-CPAP™-venttiili
4. Päähihnalla varustettu maski
5. Nebulisaattori (ei kuvaa)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

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

*Euroopan unioni

LATEX

Lateksiton

MD

FI-Lääketieteellinen laite

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

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

Pulmodyne®

el

Σταθερό σύστημα O2-MAX™- Με νεφελοποιητή

Το Σύστημα Pulmodyne O2-MAX παρέχει συνεχή, θετική πίεση αεραγωγού (CPAP) καθόλη τη διάρκεια του κύκλου της αναπνοής. Παρέχει CPAP σε προκαθορισμένα επίπεδα κατά τη διάρκεια της εισπνοής και της εκπνοής, ανεξάρτητα από το ρυθμό ροής του ασθενούς. Το σύστημα O2-MAX προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα, δεν χρειάζεται συναρμολόγηση. ***ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ***.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Ενδέχεται να αντενδεικνύεται για ασθενείς με κάποιες από τις παρακάτω παθήσεις:
- Διασχίσεις
- Λαρυγγικό τραύμα
- Πρόσφατη αναστόμωση τραχείας ή οισοφάγου
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή ειλεός
- Πρόσφατο γαστρικό χειρουργείο
- Βασικό σπάσιμο κρανίου
- Ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμετού
- Εμφυσηματική πομφόλυγα - όταν ένα σημείο του πνεύμονα μπορεί να είναι εύθραυστο και να εγκυμονεί κίνδυνο έκρηξης
- Υπογκαιμία - μικρός όγκος αίματος

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

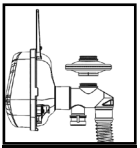
Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπυκνούμενη

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:
Η γεννήτρια O2-MAX είναι μια συσκευή σταθερής ροής τύπου venturi, η οποία χρησιμοποιεί μια τροφοδοσία οξυγόνου σε συνδυασμό με αέρα για τη δημιουργία μιας ροής εξόδου. Η γεννήτρια O2-MAX χρησιμοποιεί τροφοδοσία οξυγόνου 50psi (~4 bar) και μπορεί να δημιουργήσει ροές έως 140 lpm και κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου (FiO_2) περίπου 30%. Οι βαλβίδες O2-CPAP, οι οποίες έχουν τοποθετηθεί πάνω σε άκρο περιβλήματος αντιασφυξίας του κυκλώματος χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ρυθμών ροής θετικής πίεσης από 60 έως 140 lpm.

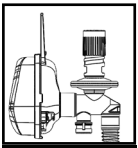
ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:
- Συνδέστε άμεσα σε πηγή αερίου 50psi (~4 bar).
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν φέρει εμπόδια και επιβεβαιώστε την ορθή λειτουργία της βαλβίδας.
- Τοποθετήστε μάσκα πάνω από τα πρόσωπα των ασθενών. Ρυθμίστε τον ιμάντα κεφαλιού για να διασφαλίσετε το γεγονός ότι η μάσκα έχει στερεωθεί καλά στη θέση της.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ:
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από τη θύρα νεφελοποιητή και ωθήστε το δοχείο του νεφελοποιητή μέσα στη θύρα, στρέφοντάς το κατά 1/4 της στροφής
  για να ασφαλίσει.
- Ρυθμίστε την ροή αερίου. Ελέγξτε αν παρέχεται αερόλυμα σε μορφή σταγονιδίων. Αν χρειαστεί, κτυπήστε ελαφρά τη συσκευή μέχρι να αρχίσει να μετατρέπει σε αερόλυμα το φάρμακο.

ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ O2-MAX GUARD™:



ΑΝΑΦΟΡΑ A



ΑΝΑΦΟΡΑ B

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

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

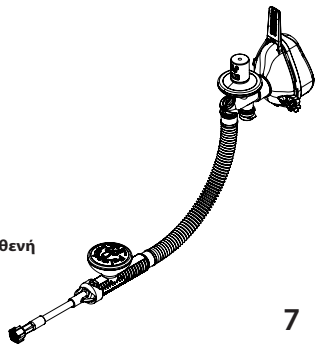
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:
- Μην συνδέετε τροφοδοσία αερίου διαφορετική από οξυγόνο στο σύστημα O2-MAX.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποσυνδέστε τον αγωγό οξυγόνου O2-MAX από την πηγή 50psi (~4 bar).
- Παρακολουθήστε τη βαλβίδα O2-CPAP για να διασφαλίσετε το γεγονός ότι παραμένει ανοιχτή κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
- Παρακολουθήστε με οποιοδήποτε μετρητή πίεσης σε σειρά ή μανόμετρο με όρια 0-30cm H_2O βάσει του τοπικά ισχύοντος πρωτοκόλλου. Εάν η πίεση μειωθεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της εισπνοής του ασθενούς όταν η ροή είναι πολύ χαμηλή, αυξήστε το ρυθμό ροής προς τον ασθενή.
- Για αποκλειστική χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα O2-CPAP, σε περίπτωση που μπλοκάρει. Μια μπλοκαρισμένη βαλβίδα O2-CPAP ενδέχεται να παρεμποδίσει την εκπνοή του ασθενούς και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα ή αφαιρέστε τη μπλοκαρισμένη βαλβίδα O2-CPAP και αντικαταστήστε την με άλλη βαλβίδα O2-CPAP.
- Το κύκλωμα διαθέτει μια βαλβίδα αντι-ασφυξίας, η οποία αποτρέπει την εκπνοή μέσα στη σωλήνωση σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή φρέσκου αερίου. Σε περίπτωση αποτυχίας της ροής φρέσκου αερίου, η βαλβίδα αντι-ασφυξίας μέσα στο κύκλωμα θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο ασφυξίας, όταν δεν υπάρχει πίεση οξυγόνου. Εάν δεν υπάρχει ροή οξυγόνου από τη γεννήτρια, δεν επιτρέπεται η χρήση της μάσκας.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:
Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε τα παρακάτω σε τακτά χρονικά διαστήματα:
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στη σύνδεση ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από τη βαλβίδα O2-CPAP κατά τη διάρκεια της εισπνοής (που σημαίνει ότι η γεννήτρια παρέχει κατάλληλη ροή για να ανταποκρίνεται στις ανάγκες του ασθενούς). Προαιρετικά, παρακολουθήστε το μετρητή πίεσης σε σειρά ή το μανόμετρο κατά τη διάρκεια της εισπνοής. Σε περίπτωση μείωσης της πίεσης, η ροή δεν είναι επαρκής.
- Παρακολουθήστε τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο του ασθενούς (SaO_2).
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδείξεις αφυδάτωσης και δυσφορίας στις άνω αναπνευστικές οδούς.

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

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

Το σύστημα περιλαμβάνει:
1. Γεννήτρια σταθερής ροής με φίλτρο
2. Κύκλωμα αντι-ασφυξίας 72"
3. Βαλβίδα O2-CPAP™
4. Μάσκα με ιμάντα κεφαλιού
5. Νεφελοποιητής (δεν απεικονίζεται
6. O2-MAX (Guard)™



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

LATEX
Χωρίς λατέξ

MD
EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

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

Pulmodyne®

it

Sistema fisso O2-MAX™- Con nebulizzatore

Il sistema O2-MAX di Pulmodyne eroga una ventilazione meccanica a pressione positiva costante delle vie aeree (CPAP) 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:
Può essere controindicato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

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

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

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

FUNZIONAMENTO:
Il generatore O2-MAX è un dispositivo Venturi a flusso costante che sfrutta una fonte di ossigeno insieme all'aria 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 percentuale d'ossigeno nell'aria inspirata (FiO_2, Fractional Inspired Oxygen) pari a circa il 30%. Le valvole O2-CPAP agganciate all'estremità dell'alloggiamento anti-asfissia del circuito consentono di mantenere flussi respiratori a pressione positiva da 60 a 140 l/min.

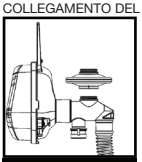
FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA:

- 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.
- Posizionare la maschera sul viso del paziente. Utilizzare l'elastico di tenuta per bloccare la maschera in posizione.

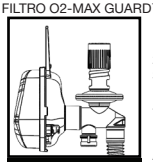
FISSAGGIO DELL'AMPOLLA PORTAFARMACO DEL NEBULIZZATORE

- Collegare il tubo di erogazione dell'ampolla alla linea dell'ossigeno.
- Staccare il cappuccio protettivo dalla porta del nebulizzatore e inserirvi l'ampolla, ruotandola di 1/4 di giro per fissarla in posizione.
- Impostare il flusso di gas. Verificare che inizi la nebulizzazione. Se necessario, picchiettare il dispositivo finché non inizia l'er gazione.

COLLEGAMENTO DEL FILTRO O2-MAX GUARD™



RIF. A



RIF. B

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

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

AVVERTENZA:

- Non collegare al sistema O2-MAX fonti di gas diverse dall'ossigeno.
- Quando il sistema O2-MAX non è in uso, scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte a 50 psi (circa 4 bar).
- Osservare la valvola O2-CPAP per verificare che rimanga aperta durante l'inspirazione.
- Effettuare il monitoraggio con un manometro con scala 0-30 cm H_2O secondo il protocollo stabilito in loco. Il flusso è troppo basso se la pressione scende significativamente durante l'inspirazione del paziente; in questo caso è sufficiente aumentare il flusso respiratorio.
- L'uso è consentito esclusivamente al personale correttamente addestrato.
- Non utilizzare la valvola O2-CPAP se risulta occlusa. Una valvola O2-CPAP occlusa può impedire l'espirazione del paziente e causare danni. Al verificarsi di questa eventualità, gettare l'intero sistema oppure rimuovere la valvola O2-CPAP occlusa e sostituirla con una nuova valvola O2-CPAP.
- Il circuito dispone di una valvola anti-asfissia che impedisce l'espirazione nel tubo qualora non vi sia flusso di gas pulito. In assenza di tale flusso, la valvola anti-asfissia del circuito riduce al minimo il pericolo di asfissia dovuto alla mancanza di pressione dell'ossigeno. La maschera non deve essere indossata se il generatore non fornisce il flusso di ossigeno.

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE:
Durante l'uso è necessario controllare regolarmente quanto segue:

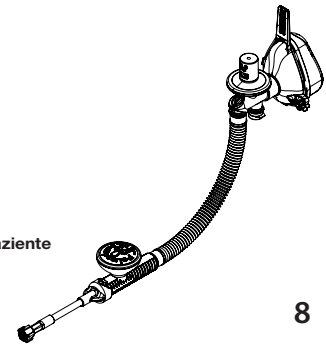
- Verificare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento al paziente.
- Verificare la presenza del flusso nella valvola O2-CPAP durante l'inspirazione (controllando così che il generatore produca un flusso adeguato a soddisfare le esigenze del paziente). Se necessario, è possibile controllare il manometro durante l'inspirazione. Se la pressione scende significa che il flusso è inadeguato.
- Monitorare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SaO_2) del paziente.
- Controllare che il paziente non presenti segni di disidratazione e disagio nelle vie aeree superiori.

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

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

Il sistema include:

1. Generatore a flusso costante con filtro
2. Circuito anti-asfissia da 72"
3. Valvola O2-CPAP™
4. Maschera con elastico di tenuta
5. Nebulizzatore (non illustrato)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

*Unione Europea

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

LATEX
Non contiene lattice

MD
IT-Dispositivo medico

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti

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

Pulmodyne®

no

O2-MAX™ fast system- Med forstøverapparat

Pulmodynes O2-MAX-system leverer kontinuerlig, positivt luftveistrykk (CPAP) gjennom hele pustesyklusen. Det leverer CPAP ved forhåndsinnstilte nivåer gjennom inn- og utpust, uavhengig av pasientens flythastighet. 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:
For å levere CPAP til en voksen (> 30 kg) pasient som puster spontant, i sykehus- og pre-sykehusmiljø (EMS).

KONTRAINDIKASJONER:
Kan være kontraindisert for pasienter med en eller flere av følgende tilstander:
- Ansiktsskader
- Laryngealt traume
- Nylig trakeal eller øsofageal anastomose
- Gastrointestinal blødning eller ileus
- Nylig gastrisk kirurgi
- Basisbrudd på hodeskallen
- Pasienter med risiko for oppkast
- Emfysematøs bulla – når et område i lungen kan være sprøtt og stå i fare for å sprekke
- Hypovolemi – lavt blodvolum

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

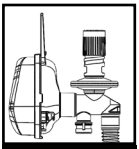
SLIK VIRKER DET:
O2-MAX-generator er en fast venturi flyt-enhet som bruker en oksygenforsyning sammen med luft for å generere en utgangsflyt. O2-MAX-generator bruker en 50 psi (~4 bar) oksygenforsyning og kan generere flyt på opptil 140 lpm og fraksjonelt innåndet oksygen (FiO_2) ca. 30 %. O2-CPAP-ventilene, som smekkes fast til kretsen i enden mot anti-kvelningskabinettet, brukes til å opprettholde positive flythastigheter fra 60 til 140 lpm.

DRIFT AV SYSTEMET:
- Kobles direkte til en 50 psi (~4 bar) gasskilde.
- Pass på at enheten er uhindret og kontroller korrekt ventilfunksjon før bruk.
- Plasser masken over ansiktet til pasienten. Bruk hodestroppen til å feste masken godt på plass.

SETTE PÅ FORSTØVERBOKSEN:
- Koble forsyningsslangen med forstøverboksen til oksygenforsyningen.
- Fjern beskyttelseslokket fra forstøverporten og trykk forstøverboksen inn i porten, og drei 1/4 omdreining for å feste sikkert.
- Sett gasstrømmen. Kontroller for aerosol/damp. Hvis nødvendig trykker du på enheten inntil den begynner å forstøve.

FESTE O2-MAX GUARD™-FILTERET:

REF. A


REF. B

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

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

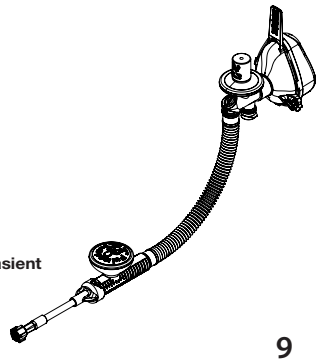
ADVARSEL:
- Det skal ikke kobles til noen annen gassforsyning enn oksygen til O2-MAX-systemet.
- Når det ikke er i bruk, skal O2-MAX-oksygenslangen kobles fra 50 psi (~4 bar)-kilden.
- Følg med på O2-CPAP-ventilen for å sikre at den holder seg åpen under innånding.
- Overvåk med en påmontert trykkmåler eller et manometer med et måleområde på 0–30 cm H_2O i henhold til fastsatt lokal protokoll. Hvis trykket faller betydelig under pasient-innpust, er flyten for lav. Øk flythastigheten til pasienten.
- Skal kun brukes av grundig opplært personale.
- Ikke bruk O2-CPAP-ventilen hvis den går tett. En tett O2-CPAP-ventil kan hindre pasientens utånding og føre til potensiell skade. Hvis dette skjer, skal hele systemet kastes eller den tette O2-CPAP-ventilen skal fjernes fra systemet og erstattes av en annen O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-kvelningsventil som forhindrer utånding inn i slangen hvis det ikke er flyt av frisk gass. Hvis flyten av frisk gass svikter, vil anti-kvelningsventilen i kretsen minimere faren for kvelning når det ikke er noe oksygentrykk. Når det ikke er noen oksygenflyt fra generatoren, skal ikke masken brukes.

OVERVÅKE PASIENTEN:
Pass på å kontrollere følgende regelmessig under drift:
- Påse at det ikke er lekkasje i pasientkoblingen.
- Påse at det er flyt fra O2-CPAP-ventilen under innånding (noe som betyr at generatoren leverer riktig flyt i henhold til pasientens behov). Overvåk eventuelt den påmonterte trykkmåleren eller manometeret under innånding. Hvis trykket faller, er flyten utilstrekkelig.
- Overvåk pasientens arterielle blodoksygenmetning (SaO_2).
- Overvåk pasienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveiene.

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

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

Systemet omfatter:
1. Fast flytgenerator med filter
2. 183 cm (72") anti-kvelningskrets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Maske med hodestropp
5. Forstøverapparat (ikke avbildet)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

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

LATEX
Lateksfri

MD
NO-Medisinsk enhet

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

***Den Europeiske Union**

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

Pulmodyne®

nl

O2-MAX™ vast systeem- Met vernevelaar

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK:
Voor levering van continue positieve luchtdruk aan spontaan ademende volwassen (>30kg) patiënten in het ziekenhuis of tijdens vervoer naar het ziekenhuis.

CONTRA-INDICATIES:
Kan gecontraïndiceerd zijn voor patiënten met de volgende aandoeningen:
- Gezichtswonden
- Trauma aan het strottenhoofd
- Recente anastomose van de trachea of slokdarm
- Maagdarmbloeding of ileus
- Recente maagoperatie
- Schedelbasisfractuur
- Patiënten met een grote kans op braken
- Emphysema bullosum - waarbij een deel van de long zwak is en er kans bestaat op uit elkaar klappen
- Hypovolemie - te gering bloedvolume

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

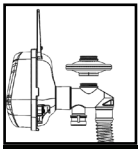
Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95%, niet-condenserend

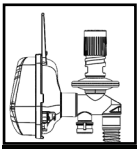
WERKING:
De O2-MAX-generator is een venturi-apparaat met een vaste stroom, dat gebruikmaakt van zuurstoftoevoer samen met lucht om een uitgangsstroom te produceren. De O2-MAX-generator voert zuurstof toe met een druk van 50 psi (~4 bar) en kan een maximale stroom van 140 l/min en een fractionele concentratie van ingeademde zuurstof (FiO_2) van ongeveer 30% produceren. Met de O2-CPAP-kleppen, die op het uiteinde van de antiverstikkingsbehuizing van het circuit worden geklemd, wordt de flowsnelheid bij positieve druk gehandhaafd tussen 60 en 140 l/min.

BEDIENING VAN HET SYSTEEM:
- Sluit het systeem rechtstreeks aan op een gasbron van 50 psi (~4 bar).
- Controleer het apparaat vóór gebruik op verstoppingen en op de juiste werking van de kleppen.
- Plaats het masker over het gezicht van de patiënt. Bevestig het masker met de hoofdband stevig op zijn plaats.

BEKER VERNEVELAAR BEVESTIGEN:
- Sluit de toevoerslang met de vernevelaarbeker op de zuurstoftoevoer aan.
- Verwijder de beschermkap van de vernevelaarpoort, duw de vernevelaarbeker in de poort en draai deze met een kwartslag vast.
- Stel de gasflow. Controleer of er een spuitnevel wordt geproduceerd. Tik zo nodig tegen het hulpmiddel tot het begint met vernevelen.

HET O2-MAX GUARD™-FILTER BEVESTIGEN:


REF. A


REF. B

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

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

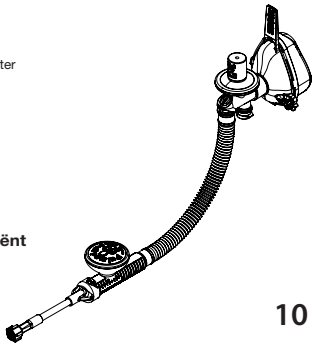
WAARSCHUWING:
- Alleen aansluiten op de zuurstoftoevoer naar het O2-MAX-systeem.
- Ontkoppel de O2-MAX-zuurstofleiding na gebruik van de bron van 50 psi (~4 bar).
- Houd de O2-CPAP-klep in de gaten en let erop dat de klep tijdens het inademen open blijft.
- Controleer het systeem een drukmeter op de leiding met een bereik van 0-30 cm H_2O volgens de plaatselijke voorschriften. Als de druk een aanzienlijke daling vertoont bij het inademen, is de stroom te gering; verhoog in dat geval de flowsnelheid naar de patiënt.
- Uitsluitend voor gebruik door grondig opgeleid personeel.
- Gebruik de O2-CPAP-klep niet als deze verstopt raakt. Een verstopte O2-CPAP-klep kan de patiënt belemmeren om uit te ademen en letsel veroorzaken. In dat geval moet het hele systeem of de verstopte O2-CPAP-klep van het systeem worden verwijderd en worden
- vervangen door een andere O2-CPAP-klep.
- Het systeem 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 het minimum als er geen zuurstofdruk is. Als er geen zuurstof vanaf de generator wordt toegevoerd, mag de patiënt geen masker dragen.

CONTROLEREN VAN DE PATIËNT:
Controleer de volgende punten als het apparaat in bedrijf is:
- Zorg dat er geen lekken zijn bij de aansluiting op met de patiënt.
- Zorg dat er uit de O2-CPAP-klep gas stroomt tijdens het inademen (dat betekent dat de generator voldoende produceert om aan de behoeften van de patiënt te voldoen). Eventueel kan tijdens het inademen de drukmeter op de leiding worden gecontroleerd. Als de druk daalt, is de toevoerstroom niet voldoende.
- Controleer de zuurstofverzadiging van het slagaderlijk bloed van de patiënt (SaO_2).
- Controleer de patiënt op tekenen van dehydratatie en last van de bovenste luchtwegen.

LET OP:
De federale Amerikaanse wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht op voorschrift van een bevoegde arts.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het O2-MAX Systeem of onderdelen ervan niet steriliseren of in een oplossing onderdompelen. Het O2-MAX Systeem na gebruik verwijderen volgens de plaatselijke voorschriften.

Geleverd met:
1. Vaste stroomgenerator met filter
2. 72” antiverstikkingscircuit
3. O2-CPAP™-klep
4. Masker met hoofdband
5. Vernevelaar (niet afgebeeld)
6. O2-MAX (Guard)™



EU* *Europeese Unie

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

LATEX Bevat geen latex

MD **Voor gebruik bij één patiënt**

NL-Medisch hulpmiddel

Vervaardigd in de VS

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

Pulmodyne®

pt

Sistema Fixo O2-MAX™- Com nebulizador

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, no ambiente hospitalar e pré-hospitalar (serviços de emergência médica).

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

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

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

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

MODO DE FUNCIONAMENTO:
O gerador O2-MAX é um dispositivo venturi de fluxo fixo, que utiliza o fornecimento de oxigénio em conjunto com o ar, 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 (FiO_2) de aproximadamente 30%. 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.

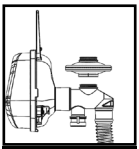
FUNCIONAMENTO DO SISTEMA:

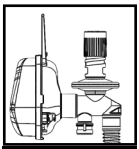
- Ligue directamente a uma fonte de gás de 50 psi (~4 bar).
- Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo está isento de obstruções e verifique se a válvula funciona correctamente.
- Coloque a máscara na face do doente. Utilize a fita para a cabeça para fixar bem a máscara no lugar.

ENCAIXE DO RECIPIENTE DO NEBULIZADOR:

- Ligue a tubagem de administração com o recipiente do nebulizador à fonte de oxigénio.
- Retire a tampa protectora da porta do nebulizador e pressione o recipiente do nebulizador para este encaixar na porta, rodando 1/4 de volta para fixar.
- Ajuste o fluxo de gás. Verifique se se forma uma névoa de aerossóis. Se necessário, bata no dispositivo até este iniciar a nebulização.

COLOCAR O FILTRO O2-MAX GUARD™:


REF. A


REF. B

1. Coloque o lado liso do filtro O2-MAX Guard no invólucro antiasfixia 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.

ADVERTÊNCIA:

- Não ligue nenhuma fonte de gás, além do oxigénio, ao sistema O2-MAX.
- Quando não for utilizada, desligue a linha de oxigénio O2-MAX da fonte de 50 psi (~4 bar).
- Observe a válvula O2-CPAP para se certificar de que permanece aberta durante a inspiração.
- Vigie com um indicador de pressão de linha ou manómetro com uma variação de 0-30cm H_2O conforme protocolo local estabelecido. Se a pressão baixar significativamente durante a inspiração do doente, então o fluxo é demasiado baixo; nesse caso, aumente o fluxo de ar para o doente.
- Apenas para utilização por pessoal devidamente habilitado.
- Não utilize a válvula O2-CPAP se ficar obstruída. Uma válvula O2-CPAP obstruída poderá obstruir a expiração do doente e, eventualmente, provocar ferimentos no doente. Se isto acontecer, elimine todo o sistema ou remova a válvula O2-CPAP obstruída do sistema e substitua por outra válvula O2-CPAP.
- O circuito dispõe de uma válvula anti-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 fornecer oxigénio, a máscara não deve ser usada.

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

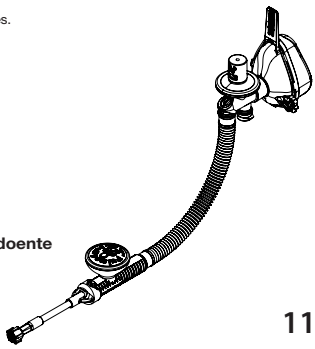
- Certifique-se de que não existem fugas na ligação ao doente.
- Certifique-se de que a válvula O2-CPAP fornece ar durante a inspiração (o que significa que o fluxo do gerador é adequado para satisfazer as necessidades do doente). Em alternativa, vigie o indicador de pressão de linha ou o manómetro durante a inspiração. Se a pressão baixar, então o fluxo é inadequado.
- Vigie a saturação de oxigénio no sangue arterial (SaO_2) do doente.
- Vigie o doente para verificar se existem sinais de desidratação e desconforto nas vias respiratórias superiores.

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.

O sistema inclui:

1. Gerador de fluxo fixo com filtro
2. Circuito anti-asfixia de 72”
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara com fita para a cabeça
5. Nebulizador (não ilustrado)
6. O2-MAX (Guard)™



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

*União Européia

LATEX
Sem látex

MD
PT-Dispositivo médico

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

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

Pulmodyne®

System generatora stałego przepływu O2-MAX™

pl

Z nebulizatorem

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:
Podtrzymywanie dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych samodzielnie oddychającego dorosłego pacjenta (>30 kg) w warunkach szpitalnych i przedszpitalnych (sprzęt ratownictwa medycznego).

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

- Rany twarzy
- Uraz krtani
- Niedawne zespolenie tchawiczne lub przełykowe
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe lub niedrożność żołądkowo-jelitowa
- Niedawna operacja na żołądku
- Pęknięcie podstawy czaszki
- Wysokie prawdopodobieństwo wymiotów
- Pęcherze rozedmowe powodujące kruchość i ryzyko pęknięcia pęcherzyków płucnych
- 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

SPOSÓB DZIAŁANIA:
System O2-MAX obejmuje generator stałego przepływu, wyposażony w zwężkę Venturiego, w którym w celu wytworzenia przepływu wyjściowego powietrze mieszane jest z tlenem. Tlen jest doprowadzany do systemu O2-MAX pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar), przepływy wyjściowe mogą osiągać wartości do 140 litrów na minutę, a frakcja tlenu wdychanego (FiO_2) wynosi w przybliżeniu 30%. Podtrzymywanie dodatniego ciśnienia w celu wywołania przepływu z zakresu od 60 do 140 litrów na minutę umożliwia zawór O2-CPAP, który jest przymocowany do końcówki przeciwzamartwiczej.

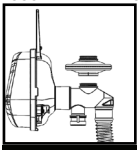
OBSŁUGA SYSTEMU:

- Podłączyć bezpośrednio do źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar).
- Przed użyciem upewnić się, że system nie jest zatkany i zawór działa prawidłowo.
- Nałożyć maskę na twarz pacjenta. Przymocować maskę do twarzy pacjenta za pomocą paska.

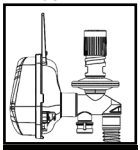
ZAKŁADANIE POJEMNIKA NEBULIZATORA:

- Połączyć rurkę łączącą z pojemnikiem nebulizatora, aby zapewnić dopływ tlenu.
- Zdjąć ochronną osłonkę z otworu nebulizatora i wcisnąć pojemnik nebulizatora do otworu, wykonując 1/4 obrotu w celu zabezpieczenia.
- Ustawić przepływ gazu. Sprawdzenie mgiełki aerozolowej. Jeśli to konieczne, poruszać urządzeniem, aż zacznie rozpylać.

MOCOWANIE FILTRA O2-MAX GUARD™:



ODN. A



ODN. B

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

OSTRZE ENIE: Wymienia filtr nie rzadziej ni co 24 godziny lub wcze niej, je li zauwa y si zwi kszenie oporu.

PRZESTROGI:

- Do systemu O2-MAX nie wolno podłączać źródła gazu innego niż tlen.
- Jeśli system O2-MAX nie jest używany, przewód doprowadzający należy odłączyć od źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar).
- Należy obserwować zawór O2-CPAP, aby mieć pewność, że podczas wdechu pozostaje on otwarty.
- Ciśnienie w systemie należy monitorować zgodnie z lokalnie obowiązującym protokołem za pomocą dowolnego ciśnieniomierza lub manometru przelotowego z zakresem pomiarowym 0–30 cm H_2O. Jeśli w trakcie wdechu pacjenta ciśnienie znacznie spadnie, zmniejszy się również przepływ, co będzie wymagało zapewnienia pacjentowi większego przepływu.
- System może obsługiwać wyłącznie gruntownie przeszkolony personel.
- Nie wolno używać zatkanego zaworu O2-CPAP. Zatkanie zaworu O2-CPAP może utrudniać pacjentowi wydychanie i grozić urazem pacjenta. W takim wypadku konieczne jest usunięcie całego systemu lub usunięcie zatkanego zaworu O2-CPAP i zastąpienie go innym zaworem O2-CPAP.
- Obwód jest wyposażony w zawór przeciwzamartwiczy, zapobiegający wydychaniu do przewodu w razie braku dopływu świeżego gazu. Dzięki zaworowi przeciwzamartwiczemu ryzyko niedotlenienia w przypadku spadku ciśnienia tlenu jest ograniczone. Jeśli z generatora nie jest doprowadzany gaz, pacjent nie powinien mieć nałożonej maski.

MONITOROWANIE PACJENTA:
Podczas użytkowania systemu należy regularnie wykonywać następujące kontrole:

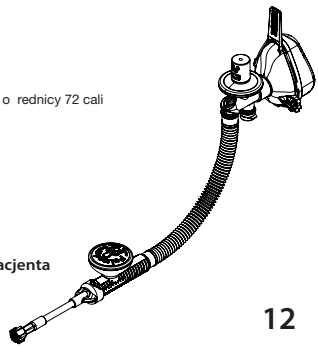
- Upewnić się, że na złączu przewodu doprowadzającego od strony pacjenta nie ma przecieków.
- Upewnić się, że podczas wdechu przez zawór O2-CPAP doprowadzany jest gaz (co oznacza, że generator zapewnia pacjentowi przepływ odpowiedni do jego zapotrzebowania). Ewentualnie monitorować wskazania ciśnieniomierza lub manometru przelotowego w trakcie wdechu. Spadek ciśnienia oznacza niewystarczający przepływ.
- Monitorować nasycenie tlenem krwi tętniczej pacjenta (SaO_2).
- Obserwować pacjenta pod kątem oznak odwodnienia i dyskomfortu w górnych drogach oddechowych.

OSTRZEŻENIA:
Zgodnie z przepisami federalnymi (USA) to urządzenie może zostać sprzedane wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.

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

Elementy systemu:

1. Generator stałego przepływu z filtrem
2. Przewód z ko cówk przeciwzamartwicz o rednicy 72 cali
3. Zawór O2-CPAP™
4. Maska z paskiem
5. Nebulizator (brak rysunku)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

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

*Unia Europejska

LATEX
Nie zawiera lateksu

MD
PL-Wyrób medyczny

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA.

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

Pulmodyne®

SV

O2-MAX™ fast genomströmningssystem- Med nebulisator

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 flödeshastighet. O2-MAX-systemet är avsett att användas till patienter som andas själva och det behöver inte monteras. **FÅR ENDAST ANVÄNDAS TILL EN ENSKILD PATIENT.**

AVSEDD ANVÄNDNING:
För att tillföra CPAP till vuxna patienter som andas själva (>30 kg) på sjukhus och akutvårdsmiljöer.

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

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

KONTRAINDIKATIONER:
Kan vara kontraindicerat för patienter med något av följande tillstånd:

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

SÅ FUNGERAR DEN:
O2-MAX-generatorn är en venturi-enhet med fast genomströmning, som använder en syrekälla tillsammans med inblandad luft för att generera en utgående luftström. O2-MAX-generatorn använder en syrekälla på 50 psi (~4 bar) och kan generera flöden upp till 140 l/min. och fraktionellt inandat syre (FiO_2) på cirka 30 %. O2-CPAP-ventilerna, som är fastklämda på änden av anti-asfyxi-husets krets, används för att upprätthålla ett positivt luftvägstryck på flödeshastigheter på 60–140 l/min.

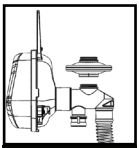
ANVÄNDA SYSTEMET:

- Anslut direkt till en gaskälla på 50 psi.
- Kontrollera att enheten är fri från obstruktioner och att ventilerna fungerar korrekt innan den används.
- Placera masken över patientens ansikte. Använd huvudremmen så att masken sitter stadigt.

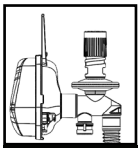
ANSLUTA NEBULISATORBEHÅLLAREN:

- Anslut tillförselslang med nebulisatorbehållaren till syrgasuttag.
- Ta bort skyddshylsan från nebulisatorporten och tryck in nebulisatorbehållaren i porten, samt vrid 1/4 varv för att dra åt.
- Ställ in gasflödet. Kontrollera att det bildas aerosoldimma. Knacka vid behov på enheten tills den börjar nebulisera.

FÄSTA O2-MAX GUARD™-FILTRET:



REF. A



REF. B

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

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

VARNING!

- Anslut inte andra gaser än syre till O2-MAX-systemet.
- När O2-MAX-enheten inte används ska du koppla loss dess syreslang från syrgaskällan (50 psi).
- Kontrollera att O2-CPAP-ventilen förblir öppen under inandningen.
- Övervaka med en in-line tryckmätare eller en manometer med ett område på 0-30 cm H_2O i förhållande till lokalt etablerade protokoll. Om trycket faller betydligt under patientens inandning, är luftströmmen för låg. Öka luftflödet till patienten.
- Får enbart användas av välutbildad personal.
- Använd inte en O2-CPAP-ventil om den blir tilltäppt. En tilltäppt O2-CPAP-ventil kan hindra patientens utandning och eventuellt resultera i skador på patienten. Om detta inträffar ska hela systemet kasseras eller den tilltäppta 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 syretryck. Om det inte finns något syreflöde från generatorn ska masken inte bäras.

ÖVERVAKNING AV PATIENTEN:
Under användningen ska följande kontrolleras regelbundet:

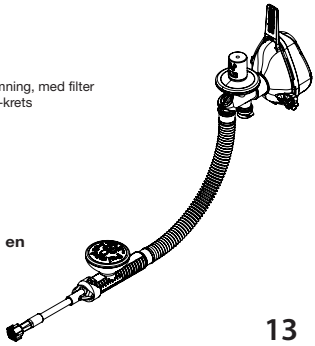
- Kontrollera att det inte finns några läckor vid patientanslutningen.
- Kontrollera att det finns flöde från den förinställda O2-CPAP-ventilen under inandning (vilket betyder att generatorn tillför en adekvat luftström efter patientens behov). Övervaka eventuellt den inkopplade tryckmätaren eller manometern under inandning. Om trycket faller, är luftströmmen otillräcklig.
- Övervaka syremättnaden i patientens arteriella blod (SaO_2).
- Övervaka patienten för tecken på uttorkning eller obehag i de övre luftvägarna.

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

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

Systemet omfattar:

1. Generator med fast genomströmning, med filter
2. 183 cm (72") veckad anti-asfyxi-krets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Mask med huvudrem
5. Nebulisator (visas ej)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

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

***Europeiska Unionen**

LATEX
Latexfri

MD
SV-Medicinsk utrustning

Får endast användas till en enskild patient.

Tillverkad i USA

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

Pulmodyne®

tr

O2-MAX™ Sabit Sitem- Nebülizatör ile

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

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

KONTRAENDİKASYONLAR:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri bulunan hastalarda kontrendike olabilir:

- Yüzde yırtılma
- Larengeal travma
- Yakın tarihli trakeal veya özefageal anastomoz
- Gastrointestinal kanama veya ileus
- Yakın tarihli gastrik ameliyat
- Baziler kafatası kırığı
- Yüksek kusma riski bulunan hastalar
- Amfizematöz Büller - akciğerin bir alanının incelmesi ve patlama riski taşıması
- Hipovolemi - düşük kan basıncı

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

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

NASIL ÇALIŞIR:

O2-MAX Jeneratörü, bir çıktı akışı oluşturmak için havayla birlikte oksijen ikmalini kullanan sabit bir akış venturi cihazıdır. O2-MAX Jeneratörü 50psi'lik (~4 bar) bir oksijen ikmalini kullanır, ve 140 lpm'ye kadar akışları ve %30 kadar solunan fraksiyonel oksijeni (FiO_2) meydana getirir. Devrenin anti-asfiksi haznesinin ucunun üzerine aniden kapanan O2-CPAP valfleri 60 ila 140 lpm arasındaki pozitif akış hızını muhafaza etmek üzere kullanılır.

SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI:

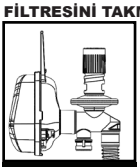
- Doğrudan 50psi'lik (~4 bar) bir gaz kaynağına bağlayın.
- Kullanmadan önce cihazda bir tıkanıklık olmadığından ve valfin doğru çalıştığından emin olun.
- Maskeyi hastanın yüzüne takın. Maskeyi yerine sıkıca tutturmak için baş bandını kullanın.

NEBÜLİZATÖR METAL TÜPÜNÜ TAKMA:

- Oksijen beslemesi için nebülizatör metal tüpü ile besleme tüpünü bağlayın.
- Koruyucu kapağı nebülizatör portundan çıkarın ve nebülizatör metal tüpünü porta iterek sabitlenmesi için 1/4 oranında döndürün.
- Gaz akışını ayarlayın. Aerozol buğusunu kontrol edin. Gerekirse, nebülizasyona başlayana dek cihaza hafifçe dokunun.

O2-MAX GUARD™ FİLTRESİNİ TAKMA:

REF. A



REF. B

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

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

UYARI:

- O2-MAX Sistemine oksijenden başka bir gaz ikmalini bağlamayın.
- Kullanılmadığında, O2-MAX oksijen hattını 50psi'lik (~4 bar) kaynaktan ayırın.
- Soluk alma esnasında açık kalmasını sağlamak için O2-CPAP valfini izleyin.
- Herhangi bir hat-içi basınç ölçüm cihazı veya manometre ile, belirlenen yerel protokole göre 0-30cm H_2O aralığında izleyin. Hastanın soluk alması esnasında basınç belirgin derecede düşerse akış çok düşük demektir, bu durumda akış hızını hastaya göre arttırın.
- Sadece tam eğitimli personelin kullanımına yöneliktir.
- Tıkanırsa O2-CPAP valfini kullanmayın. Tıkalı bir O2-CPAP valfi hastanın soluk vermesini tıkayabilir ve yaralanmaya sebep olabilir. Bu meydana gelirse tüm sistemi atın veya tıkalı O2-CPAP valfini sistemden çıkarın ve başka bir O2-CPAP valfi ile değiştirin.
- Devrede,taze gaz akışının olmadığı durumlarda tüp içine soluk vermeyi önleyen bir anti-asfiksi valfi bulunmaktadır. Taze gaz akışı bozulursa, devredeki anti-asfiksi valfi oksijen basıncı olmadığında asfiksi riskini azaltır. Jeneratörden oksijen akışı yoksa maske takılmamalıdır.

HASTANIN İZLENMESİ:

Ameliyat esnasında aşağıdakileri düzenli bir şekilde kontrol ettiğinizden emin olun:

- Hasta bağlantısında sızıntı olmamasını sağlayın.
- Soluk alma esnasında O2-CPAP valfinden akış olmasını sağlayın (bu, hasta talebini karşılamak üzere jeneratörün yeterli akışı tedarik ettiği anlamına gelir). İsteğe bağlı olarak, soluk alma esnasında hat-içi basınç ölçüm cihazını veya manometreyi izleyin. Basınç düşerse akış yetersiz demektir.
- Hastanın arteriyel kanında oksijen satürasyonunu izleyin (SaO_2).
- Hastayı dehidrasyon belirtileri ve üst havayollarındaki rahatsızlığı bakımından izleyin.

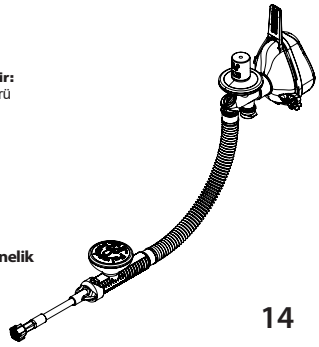
DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

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

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

Sisteme aşağıdakiler dahildir:

1. Filtreli Sabit Akış Jeneratörü
2. 72" Anti-Asfiksi Devresi
3. O2-CPAP™ Valf
4. Baş Bandı olan Maske
5. Nebülizatör (resmi yoktur)
6. O2-MAX (Guard)™



EU*

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

Lateks İçermez

MD

TR-Tibbi Cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de Üretilmiştir

***Avrupa Birliği**

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