

Pulmodyne®

de Gebrauchsanweisung

it Istruzioni per l'uso

da Brugsanvisning

no Bruksanvisning

es Instrucciones de uso

nl Gebruiksaanwijzing

fr Mode d'emploi

pt Indicações de Utilização

fi Käyttöohjeet

pl Sposób użycia

el Οδηγίες χρήσης

sv Bruksanvisning

tr Kullanma Talimatları

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

 QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands


CE
2797



EU*

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



Single Patient Use
Made in Malaysia

*European Union

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

Made in Malaysia
AccuPAP is a Trademark of Pulmodyne®

AccuPAP™ Directions for Use

DESCRIPTION:

The AccuPAP Positive Airway Pressure therapy system is a non-sterile Single Patient Use, respiratory therapy device. The AccuPAP Positive Airway Pressure therapy system has the ability to provide supplemental oxygen when supplied by compressed oxygen.

The AccuPAP system consists of:

1. Positive Airway Pressure Device
 - Ambient air entrainment orifice
 - Supply gas inlet connection
 - Pressure monitoring port with cap
2. Patient interface - mouthpiece
3. 7 foot supply tubing for connecting the AccuPAP to the source gas.

INDICATIONS FOR USE:

The AccuPAP is a Positive Airway Pressure therapy system that is indicated for the prevention or reversal of atelectasis. The AccuPAP Positive Airway Pressure therapy system is for patients who are capable of following directions. It may also be used to optimize delivery of aerosolized medication when utilized with a small volume nebulizer.

CONTRAINDICATIONS:

Although no absolute contraindications to the use of PAP Therapy have been reported, the following should be carefully evaluated before a decision is made to initiate therapy:

- Inability to tolerate increased work of breathing
- Intracranial pressure (ICP) >20mm Hg
- Recent facial, oral or skull surgery or trauma
- Esophageal surgery
- Untreated pneumothorax
- Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology
- Hemodynamic instability
- Acute sinusitis
- Epistaxis
- Active hemoptysis
- Nausea

WARNINGS:

1. Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expert clinical judgment should be exercised in the selection of settings for each individual patient.
2. DO NOT OCCLUDE AMBIENT AIR ENTRAINMENT ORIFICE.
3. DO NOT EXCEED 15 LPM GAS INPUT.

Adverse reactions may include:

Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia; increased cranial pressure; cardiovascular compromise; myocardial ischemia; decreased venous return; air swallowing with increased risk of vomiting and aspiration; claustrophobia; skin break down and discomfort if used in conjunction with a mask; and pulmonary barotrauma.

PRECAUTIONS:

1. DO NOT AUTOCLAVE.
2. DO NOT IMMERSE COMPLETELY IN ANY LIQUID.
3. DO NOT DISASSEMBLE EXCEPT FOR MOUTHPIECE OR TUBING.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Set-up:

- a. Connect one end of tubing (supplied with the device) to a 0-15 LPM flow meter that is connected to a 50-60 psi regulated medical air or oxygen (if prescribed) supply source.
- b. Connect the other end of the tubing to the device's supply gas inlet connection.
- c. If pressure monitoring is not being done, seal port with attached pressure monitoring port cap.
- d. Attach the mouthpiece to the rounded patient interface end of the device.

2. Initial Flow Meter Setting:

- a. Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing.
- b. Set initial flow rate to 8 LPM on the air or oxygen supply source flow meter. Adjust flow meter to desired level as needed.
- c. Set the desired airway pressure to the desired expiratory airway pressure.
- d. Place mouthpiece in patient's mouth and instruct patient to breathe easily against the pressure from the device.
- e. Slow inhalations and exhalations by the patient will maintain adequate airway pressure during the breathing cycle.
- f. Maintain breathing through the AccuPAP Positive Airway Pressure Therapy System to accomplish clinical goals.
- g. Several repetitions may be needed to ensure that individual patient needs are being met.

3. AccuPAP Procedure:

- a. Ensure the flow meter is set as identified in previous steps.
- b. If tolerated, have patient sit with elbows resting comfortably on table.
- c. Place mouthpiece lightly into mouth.
 - Be sure patient maintains a tight seal on the mouthpiece during therapy.
 - Recommend the use of a nose clip, if necessary.
- d. Instruct the patient to breathe diaphragmatically.
- e. Perform breathing through the device as recommended. AccuPAP Positive Airway Pressure Therapy System is intended to be used on an intermittent basis (not for prolonged periods of time).
- f. Repeat steps b to e as prescribed.

FOR USE WITH DISPOSABLE PRESSURE MANOMETER (if provided)

Instructions:

1. Attach the manometer with its flexible connector onto the device's pressure monitoring port.
2. Occlude the patient port on the attached device and pressurize the manometer to the maximum scale reading on the manometer.
3. Release the pressure and check that the float returns smoothly back to "0" cm H20 mark.
4. Attach the system to the patient and monitor the patient to assure proper ventilation.
5. For a point of reference, set the "O" ring to be approximately at the desired pressure reading.
6. When repeated use is required for the same patient, check the function and accuracy of the manometer prior to each use.
7. Discard after use.

WARNINGS:

- For Single Patient Use. Do not clean or sterilize as this may affect accuracy or function of the manometer.
- Check function and accuracy prior to each use, including when repeated use is required for the same patient.
- A minimal amount of leakage of airway gas is normal. The effects of this leakage must be evaluated for each patient.

CAUTIONS:

- The device must be used only by personnel thoroughly trained in the techniques of pulmonary resuscitation or airway management.
- During use, the patient's condition must be monitored. Should the performance of this device appear to be erratic during use, the device must be removed and replaced as required.

Manometer Accuracy:

±1 cm H2O from 0-10 cm H2O
±2 cm H2O from 10-40 cm H2O
±3 cm H2O from above 40 cm H2O

FOR USE WITH NEBULIZER

Suggested Instructions For Use With Small Volume Nebulizer:

CAUTION:

It is important that device instructions for the AccuPAP Positive Airway Pressure Therapy System, as well as the intended nebulizer, are understood prior to use. The selected nebulizer should be used according to the manufacturer's instruction for use in a positive pressure system.

DO NOT OCCLUDE. Inspect device on a routine basis to ensure proper use and function. If damaged, do not use. Verify all connections are secure.

Set-up:

Follow set-up instructions for each device.

DISPOSAL:

Dispose of AccuPAP Positive Airway Pressure Therapy System in a safe manner according to Federal/State/Local regulations and guidelines for disposal of contaminated medical waste.

Ordering Information:

Each system includes AccuPAP, one 7ft. connecting tube, mouthpiece, one pressure port cap and if desired, optional disposable manometer: one of the following:

AccuPAP system without disposable manometer (10 per Case)313-6000
AccuPAP system with disposable manometer (10 per Case)313-6001

BESCHREIBUNG:

Das AccuPAP Überdruckbeatmungssystem ist ein nicht steriles Atemtherapiegerät für den Einweggebrauch. Das AccuPAP Überdruckbeatmungssystem ermöglicht die Zufuhr zusätzlichen Sauerstoffs, wenn komprimierter Sauerstoff verabreicht wird.

Das AccuPAP System besteht aus:

1. Gerät zur Erzeugung von positivem Atemwegdruck
 - Umgebungsluft-Einlassöffnung
 - Gaszufuhrverbindung
 - Drucküberwachungsanschluss mit Verschlusskappe
2. Patientensystem - Mundstück
3. 2,13 m (7-Fuß)-Zufuhrschauch zum Verbinden des AccuPAP mit der Gasquelle.

INDIKATIONEN:

AccuPAP ist ein Überdruckbeatmungssystem, das zur Prävention oder Reversion der Atelektase bestimmt ist. Das AccuPAP Überdruckbeatmungssystem ist für Patienten vorgesehen, die in der Lage sind, Anweisungen zu befolgen. Wenn es mit einem kleinvolumigen Zerstäuber verwendet wird, kann es auch genutzt werden, um die Verabreichung aerosolierter Medikamente zu optimieren.

KONTRAINDIKATIONEN:

Obwohl keine absoluten Kontraindikationen für die Überdruckbeatmung bekannt sind, sollte Folgendes gründlich bewertet werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird:

- Intoleranz gegenüber erhöhter Atmungsintensität
- Interkranialer Druck (ICP) >20 mm Hg
- Kürzliche Gesichts-, Oral- oder Schädeloperationen oder -traumata
- Speiseröhrenoperation
- Unbehandelter Pneumothorax
- Bekannter oder vermuteter Riss des Trommelfells oder andere Erkrankungen des Mittelohrs
- Hämodynamische Instabilität
- Akute Sinusitis
- Epistaxis
- Aktive Hämoptyse
- Übelkeit

WARNHINWEISE:

1. Die Verwendung dieses Geräts mit zu starkem Druck kann zu unerwünschten Nebenwirkungen führen. Bei der Auswahl der Einstellungen für einen Patienten ist eine klinische Expertenbeurteilung erforderlich.
2. DIE UMGEBUNGSLUFT-EINLASSÖFFNUNG NICHT BLOCKIEREN.
3. DIE GASZUFUHR DARF 15 LPM NICHT ÜBERSCHREITEN.

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen zählen u.a.:

Erhöhte Atmungsintensität, die zu Hypoventilation und Hyperkapnie führen kann; erhöhter Schädeldruck; kardiovaskuläre Beeinträchtigung; Myokardischämie, verminderte venöse Rücklaufströmung; Verschlucken von Luft mit erhöhtem Risiko von Erbrechen und Aspiration; Klaustrophobie; rissige Haut und Beschwerden bei Verwendung mit einer Maske sowie pulmonales Barotrauma.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. NICHT AUTOKLAVIEREN.
2. NICHT VOLLSTÄNDIG IN FLÜSSIGKEIT EINTAUCHEN.
3. BIS AUF DAS MUNDSTÜCK UND DIE LEITUNGEN NICHT AUSEINANDERNEHMEN.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. Einrichtung:

- a. Verbinden Sie ein Ende des Schlauchs (im Lieferumfang des Geräts enthalten) mit einem 0–15-LPM-Strömungssensor, der mit einer geregelten Quelle für medizinische Luft oder medizinischen Sauerstoff (falls verschrieben) mit 50–60 psi verbunden ist.
- b. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit der Gaszufuhrverbindung des Geräts.

2. Druckmessung (empfohlen):

- a. Verbinden Sie den Drucküberwachungsanschluss des Geräts mit einem Druckmessgerät (mit oder ohne Schlauch). Dies wird bei der anfänglichen Einrichtung empfohlen, um den an den Patienten abgegebenen Druck zu kennen. Wird der Druck nicht überwacht, verschließen Sie den Anschluss mit der entsprechenden Drucküberwachungsanschlusskappe. Der Drucküberwachungsanschluss sollte während der Verwendung nicht mit der Umgebungsluft in Kontakt kommen.
- b. Stecken Sie das Mundstück auf die abgerundete Patientenseite des Systems. **NICHT BLOCKIEREN**. Inspizieren Sie das Gerät regelmäßig, um die korrekte Funktionstüchtigkeit sicherzustellen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Überprüfen Sie die sichere Befestigung aller Verbindungen.

3. Anfängliche Einstellungen für die Strömungsmessung:

- a. Weisen Sie den Patienten an, sich zu entspannen und mithilfe des Zwerchfells zu atmen.
- b. Stellen Sie am Strömungssensor der Luft- oder Sauerstoffzufuhr auf eine Strömungsrate von 10 LPM ein.
- c. Stellen Sie den gewünschten Atemwegdruck auf den gewünschten expiratorischen Atemwegdruck ein.
- d. Führen Sie das Mundstück in den Mund des Patienten ein und weisen Sie den Patienten an, locker gegen den Druck des Geräts zu atmen.
- e. Langsames Ein- und Ausatmen des Patienten sorgt für die Aufrechterhaltung des korrekten Atemwegdrucks während des Atemzyklus.
- f. Lassen Sie den Patienten weiter durch das AccuPAP Überdruckbeatmungssystem atmen, um die klinischen Ziele zu erreichen.
- g. Es sind evtl. verschiedene Wiederholungen erforderlich, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten befriedigt werden.

4. AccuPAP Verfahren:

- a. Stellen Sie sicher, dass der Strömungsmesser gemäß den vorherigen Schritten eingestellt ist.
- b. Falls möglich, lassen Sie den Patienten sitzen, während die Ellbogen locker auf den Tisch gestützt sind.
- c. Führen Sie das Mundstück leicht in den Mund ein.
 - Stellen Sie sicher, dass der Patient das Mundstück während der Behandlung dicht umschlossen hält.
 - Empfehlen Sie ggf. die Verwendung einer Nasenklemme.
- d. Fordern Sie den Patienten zur Zwerchfellatmung auf.
- e. Führen Sie die Beatmung wie empfohlen über das Gerät durch. Das AccuPAP Überdruckbeatmungssystem ist für die intermittierende Verwendung vorgesehen (nicht über längere Zeiträume).
- f. Wiederholen Sie die Schritte b bis e wie verordnet.

BEI VERWENDUNG EINES EINWEG-DRUCKMANOMETERS (falls mitgeliefert)

Anweisungen:

1. Verbinden Sie den flexiblen Stecker des Manometers mit dem Drucküberwachungsanschluss des Geräts.
2. Verschließen Sie den Patientenanschluss am verbundenen Gerät und setzen Sie das Manometer bis zum höchsten Wert seiner Skala unter Druck.
3. Lassen Sie den Druck ab und prüfen Sie, ob die Strömung gleitend zur „O“-cm-H₂O-Marke zurückkehrt.
4. Schließen Sie den Patienten an das System an und überwachen Sie ihn, um eine korrekte Beatmung sicherzustellen.
5. Stellen Sie den „O“-Ring als Anhaltspunkt in etwa auf den gewünschten Druckwert ein.
6. Wenn eine Mehrfachverwendung für denselben Patienten erforderlich ist, überprüfen Sie vor der Verwendung des Manometers seine Funktionstüchtigkeit und Genauigkeit.
7. Nach der Verwendung entsorgen.

WARNHINWEISE:

- Nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten. Nicht reinigen oder sterilisieren, da dadurch die Genauigkeit oder Funktionstüchtigkeit des Manometers beeinträchtigt werden könnte.
- Prüfen Sie vor jeder Verwendung die Funktionstüchtigkeit und Genauigkeit, selbst wenn die wiederholte Verwendung für denselben Patienten vorgesehen ist.
- Ein minimales Entweichen von Atemwegsgas ist normal. Die Auswirkungen dieses Entweichens müssen für jeden Patienten beurteilt werden.

VORSICHT:

- Das Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die in Bezug auf pulmonale Wiederbelebung oder Luftwegs-Management geschult sind.
- Während der Anwendung muss der Zustand des Patienten überwacht werden. Sollte sich das Gerät während der Anwendung unberechenbar verhalten, muss es entfernt und ggf. ersetzt werden.

Genauigkeit des Manometers –

- ±1 cm H₂O von 0–10 cm H₂O
- ±2 cm H₂O von 10–40 cm H₂O
- ±3 cm H₂O über 40 cm H₂O

ZUR VERWENDUNG MIT ZERSTÄUBER

Anweisungen für die Verwendung mit einem kleinvolumigen Zerstäuber:

ACHTUNG:

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisungen des AccuPAP Überdruckbeatmungssystems sowie des gewünschten Zerstäubers vor der Verwendung zu verstehen. Der ausgewählte Zerstäuber muss entsprechend den Anweisungen des Herstellers zur Verwendung in einem Überdrucksystem eingesetzt werden.

Einrichtung:

Befolgen Sie die Einrichtungsanleitung jedes Geräts. Inspizieren Sie das Gerät regelmäßig, um die korrekte Funktionstüchtigkeit sicherzustellen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Überprüfen Sie die sichere Befestigung aller Verbindungen.

ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das AccuPAP Überdruckbeatmungssystem auf sichere Weise im Einklang mit den Bundes-/Landes-/Regionalgesetzen und -richtlinien zur Entsorgung kontaminiierter, medizinischer Abfälle.

Bestellinformationen:

Jedes System enthält: AccuPAP, einen 2,13 m (7-Fuß)-Verbindungsschlauch, ein Mundstück, eine Anschlusskappe und, falls gewünscht, ein optionales Einweg-Manometer; eines der folgenden:

AccuPAP System ohne Einweg-Manometer (10 pro Packung) 313-6000

AccuPAP System mit Einweg-Manometer (10 pro Packung) 313-6001



Zum gebrauch an einem patienten

Hergestellt in den Malaysia

Latexfrei



EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amioniu g. 60, LT-18170, Palnė, Lithuania

*Europäische Union

BESKRIVELSE:

AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet er en ikke-steril respiratorbehandlingsenhed beregnet til behandling af kun en enkelt patient. AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet er i stand til at levere supplerende ilt, når det forsynes med komprimeret ilt.

AccuPAP-systemet består af:

1. Positivt luftvejstryk-anordning
 - Meddrivningsåbning til omgivelsernes luft
 - Tilslutning til forsyningsgas
 - Trykmonitoreringsport med hætte
2. Patientgrænseflade - mundstykke
3. 2,13 m (7 fod) forsyningsslange til tilslutning af AccuPAP til gaskilden.

INDIKATIONER FOR BRUG:

AccuPAP er et positivt luftvejstryk-terapisystem, som er indikeret til forebyggelse eller reversering af ateletkase. AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet er beregnet til patienter, som er i stand til at følge instruktioner. Det kan også bruges til at optimere indgivelse af forstøvede medikamenter, når det bruges med en forstøver til små mængder.

KONTRAINDIKATIONER:

Selvom der ikke findes nogen absolute kontraindikationer for brugen af PAP-terapi, så er det blevet rapporteret, at følgende nøje skal overvejes, før der tages beslutning om at starte terapien:

- Manglende evne til at tolerere øget vejtrækningsarbejde
- Intrakranieelt tryk (ICP) > 20mm Hg
- Nylig ansigts-, mund- eller kraniekirurgi eller -traume
- Esophageal kirurgi
- Ubehandlet pneumothorax
- Kendt eller mistænkt bristet trommehinde eller andre patologiske tilstande i mellemøret
- Hæmodynamisk ustabilitet
- Akut böhulebetændelse
- Næseblod
- Aktiv hæmoptysis
- Kvalme

ADVARSLER:

1. Brugen af dette udstyr med for højt tryk kan have bivirkninger. Der skal ligge en klinisk ekspertvurdering til grund for valget af indstillingen for hver enkelt patient.
2. LUFTENS MEDDRIVNINGSÅBNING MÅ IKKE BLOKERES.
3. OVERSKRID IKKE EN GASTILFØRSEL PÅ 15 L/MIN.

Bivirkninger kan omfatte:

Øget vejtrækningsarbejde kan føre til hypoventilation og hyperkapni, øget kranieelt tryk, hjerte-kar-svækelse, myokardieiskæmi, nedsat venøsttilbageløb, luftsynkning med øget risiko for opkastning og aspiration, klaustrofobi, nedbrudt hud og ubehag, hvis udstyret anvendes iforbindelse med en maske, og pulmonal barotraume.

FORHOLDSREGLER:

1. MÅ IKKE AUTOKLAVERES
2. MÅ IKKE NEDSÆNKES FULDSTÆNDIGT I NOGEN VÆSKE.
3. MÅ IKKE SKILLES AD BORTSET FRA MUNDSTYKKE ELLER SLANGE.

BRUGSANVISNING:

1. Opsætning:

- a. Slut den ene af slangens ender (leveres med udstyret) til et 0-15 L/MIN flowmeter, som er tilsluttet en 50-60 psi reguleret medicinsk luft- eller ilftsyningskilde (hvis ordineret).
- b. Slut den anden af slangens ender til udstyres indgangsforbindelse til forsyningsgassen.
- c. Hvis der ikke udføres trykmonitorering, skal porten lukkes med hætten til trykmonitoreringsporten.
- d. Sæt mundstykken på udstyrets afdrunede patientgrænsefladeende.

2. Indledende flowmeterindstilling:

- a. Bed patienten om at slappe af og trække vejret med mellemgulvet.
- b. Indstil flowet til 8 L/MIN på luft- eller ilftsyningsens flowmeter.
- c. Indstil det ønskede lufttryk til det ønskede eksspiratoriske luftvejstryk.
- d. Placer mundstykket i patientens mund, og instruer patienten om at trække vejret ubesværet imod trykket fra udstyret.
- e. Patientens langsomme ind- og udånding vil oprettholde et passende luftvejstryk under vejtrækningscyklussen.
- f. Oprethold vejtrækningen gennem AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet til de kliniske mål er nået.
- g. Det kan være nødvendigt med adskillige gentagelser for at sikre, at denkelalte patients behov opfyldes.

3. AccuPAP procedure:

- a. Kontroller, at flowmeteret er indstillet som beskrevet i de foregående trin.
- b. Hvis det tolereres, placeres patienten siddende med alburne hvilende bekvemt på bordet.
- c. Placér forsigtigt mundstykket i munnen.
 - Kontroller, at patienten lukker tæt sammen om mundstykket under terapien.
 - Anbefal om nødvendigt at bruge en næseklemme.
- d. Instruer patienten om at trække vejret med mellemgulvet.
- e. Udfør vejtrækning gennem apparatet som anbefalet. AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet beregnet til periodisk brug (ikke til langvarig behandling).
- f. Gentag trin b til e som anvist.

SKAL BRUGES MED ENGANGSMANOMETER (hvis leveret)

Vejledning:

1. Slut manometeret med den fleksible kobling til udstyrets trykmonitøreringsport.
2. Blokér patientens port på det tilsluttede udstyr, og bring manometeret under tryk til det højeste tryk, som kan aflæses på manometeret.
3. Udlign trykket, og kontrollér, at nälen går tilbage til "0" cm H2O-mærket med en jævn bevægelse.
4. Slut systemet til patienten, og overvåg patienten for at sikre korrekt ventilation.
5. Som referencepunkt indstilles O-ringen til ca. det tryk, som ønskes aflæst.
6. Når udstyret skal bruges gentagne gange til samme patient, skal manometerets funktion og præcision kontrolleres inden hver brug.
7. Bortskaf efter brugen.

ADVARSLER:

- Må kun anvendes på én patient. Må ikke rengøres eller steriliseres, da det kan påvirke manometerets præcision eller funktion.
- Kontroller funktion og præcision inden hver brug; også hvis der gøres gentagen brug af apparatet til samme patient.
- En mindre lækage af luftvejsluft er normal. Effekten fra denne lækage skal vurderes for hver enkelt patient.

FORSIGTIG:

- Udstyret må kun anvendes af personale, som har modtaget grundig træning i teknikkerne for pulmonal genoplivning eller luftvejshåndtering.
- Under brug skal patientens tilstand monitoreres. Hvis apparatet udviser en fejl under brugen, skal det fjernes og udskiftes hvis nødvendigt.

Manometerpræcision –

±1 cm H2O fra 0-10 cm H2O
±2 cm H2O fra 10-40 cm H2O
±3 cm H2O fra over 40 cm H2O

TIL BRUG MED FORSTØVER

Anbefalinger til brug med forstøver til små mængder:

FORSIGTIG:

Det er vigtigt, at instruktionerne for AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet, samt forstøveren, som skal anvendes, er forstået inden brugen. Den valgte forstøver skal bruges som anvist i fabrikantens brugsvejledning i et positivt tryksystem. MÅ IKKE BLOKERES.

Opsætning:

Følg opsetningsinstruktionerne for begge anordninger. Kontrollér udstyret rutinemæssigt for at sikre dets korrekte brug og funktion. Hvis det er beskadiget, må det ikke bruges. Kontrollér, at alle forbindelser er sikre.

BORTSKAFFELSE:

Bortskaf af AccuPAP positivt luftvejstryk-terapisystemet på en sikker måde i overensstemmelse med gældende lokale og nationale bestemmelser for bortskaffelse af forurennet medicinsk affald.

Bestillingsinformation:

Hvert system indeholder AccuPAP, en 2,13 m (7 fod) tilslutningsslange, mundstykke, en hætte til trykport og, hvis ønsket, valgfrit engangsmanometer: Et af følgende:

AccuPAP-system uden engangsmanometer (10 pr. kasse)313-6000

AccuPAP-system med engangsmanometer (10 pr. kasse)313-6001



Latexfri

Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i Malaysia



EU*
*Europæiske Union

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

DESCRIPCIÓN:

El Sistema AccuPAP de Presión Positiva en las Vías Respiratorias es un dispositivo para terapia respiratoria no estéril para uso en un único paciente. El Sistema AccuPAP de Presión Positiva en las Vías Respiratorias permite proporcionar oxígeno suplementario cuando se suministra en forma de oxígeno comprimido.

El sistema AccuPAP consta de:

1. Sistema de presión positiva en las vías respiratorias
 - Orificio de arrastre por aire del ambiente
 - Conexión de entrada del suministro de oxígeno
 - Puerto para el control de la presión con tapón
2. Elemento de contacto con el paciente: boquilla
3. Tubo de suministro de 2,13 m (7 ft.) para conectar el AccuPAP a la fuente de gas.

INDICACIONES DE USO

El AccuPAP es un sistema de tratamiento de presión positiva en las vías respiratorias que está indicado para la prevención o reducción de la atelectasía. El sistema AccuPAP de presión positiva de las vías respiratorias está destinado a pacientes con capacidad para seguir instrucciones. También se puede utilizar para mejorar la administración de medicación en aerosol cuando se utiliza con un nebulizador de bajo volumen.

CONTRAINDICACIONES:

Si bien no se han descrito contraindicaciones absolutas sobre el uso de la terapia PAP, es preciso evaluar atentamente las siguientes circunstancias antes de tomar la decisión de iniciar el tratamiento:

- Incapacidad para tolerar un aumento de la función respiratoria
- Presión intracranal (PIC) >20 mmHg
- Intervención quirúrgica o traumatismo facial, oral o craneal reciente
- Intervención quirúrgica esofágica
- Neumotórax no tratado
- Rotura de la membrana timpánica o indicios de la misma u otra afección del oído medio
- Inestabilidad hemodinámica
- Sinusitis aguda
- Epistaxis
- Hemoptisis activa
- Náuseas

ADVERTENCIAS:

1. El uso de este dispositivo con presiones excesivas puede tener efectos adversos. Para seleccionar los parámetros adecuados para cada paciente es preciso aplicar el criterio clínico de especialistas.
2. **NO OCLUIR EL ORIFICIO DE ARRASTRE POR AIRE DEL AMBIENTE.**
3. **NO EXCEDER LOS 15 LPM DE ENTRADA DE GAS.**

Las reacciones adversas que se pueden producir son las siguientes:

Aumento de la función respiratoria que pueda ocasionar hipovenilación e hipercapnia, aumento de la presión intracranal, alteraciones cardiovasculares, isquemia miocárdica, disminución del retorno venoso, aerofagia con incremento del riesgo de vómitos y aspiración, claustrofobia, escarificación y molestias en la piel si se utiliza en combinación con una mascarilla y barotrauma pulmonar.

PRECAUCIONES:

1. NO ESTERILIZAR CON AUTOCLAVE.
2. NO SUMERGIR COMPLETAMENTE EN NINGÚN LÍQUIDO.
3. NO DESMONTAR NINGUNA PIEZA EXCEPTO LA BOQUILLA O EL TUBO.

INSTRUCCIONES DE USO:**1. Instalación:**

- a. Conecte un extremo del tubo (suministrado con el dispositivo) a un caudalímetro de 0-15 lpm que esté conectado a una fuente de suministro de 50-60 psi de aire u oxígeno médico regulado (si se ha prescrito).
- b. Conecte el otro extremo del tubo a la conexión de entrada del suministro de gas del dispositivo.

2. Control de la presión (recomendado):

- a. Conecte el puerto de control de presión del dispositivo a un manómetro (con o sin tubo). Este paso se recomienda en la configuración inicial para tomar conciencia de las presiones transmitidas al paciente. Si no se está controlando la presión, cierre el puerto con el tapón del puerto de control de la presión incluido. El puerto de control de la presión no debe exponerse al aire del ambiente durante su uso.
- b. Acople la boquilla al extremo redondeado del elemento de contacto con el paciente del dispositivo. **NO OCLUIR.** Inspeccione regularmente el dispositivo para cerciorarse de que se esté usando el sistema y este funcione correctamente. En caso de que esté dañado, no lo utilice. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

3. Ajuste inicial del caudalímetro:

- a. Pida al paciente que se relaje mientras realiza una respiración diafragmática.
- b. Ajuste el caudal en 10 lpm en el caudalímetro de la fuente de suministro de aire u oxígeno.
- c. Ajuste la presión deseada de las vías respiratorias a la presión inspiratoria deseada de las vías respiratorias.
- d. Coloque la boquilla en la boca del paciente y pídale que respire con normalidad ayudado de la presión del dispositivo.
- e. Unas inhalaciones y exhalaciones lentas del paciente mantendrán la presión adecuada de las vías respiratorias durante el ciclo de respiración.
- f. Mantenga la respiración a través del Sistema AccuPAP de Presión Positiva en las Vías Respiratorias para lograr los objetivos clínicos.
- g. Podrían ser necesarias varias repeticiones para asegurarse de que se satisfacen las necesidades del paciente.

4. Procedimiento del sistema AccuPAP:

- a. Cerciórese de que el caudalímetro esté configurado del modo establecido en los pasos anteriores.
- b. Si lo tolera, sienta al paciente con los codos apoyados cómodamente sobre la mesa.
- c. Coloque la boquilla con cuidado en la boca.
 - Asegúrese de que la boquilla y la boca del paciente estén bien apretadas una contra otra durante el tratamiento.
 - Recomiende el uso de una pinza nasal si es preciso.
- d. Indíquele al paciente que practique la respiración diafragmática.
- e. Realice la respiración a través del dispositivo siguiendo las recomendaciones. El Sistema AccuPAP de Presión Positiva en las Vías Respiratorias está indicado para uso intermitente (no para períodos de tiempo prolongados).
- f. Repita los pasos "b" a "e" tal como se indican.

PARA USO CON MANÓMETRO DESECHABLE (si se suministra)

Instrucciones:

1. Acople el manómetro mediante su conector flexible al puerto de control de la presión del dispositivo.
2. Ocluya el puerto del paciente en el dispositivo acoplado y aplique al manómetro la presión máxima que marque la escala del mismo.
3. Suelte la presión y compruebe que el indicador regresa lentamente a la marca de "0" cm H2O.
4. Acople el sistema al paciente y compruebe que este recibe la ventilación adecuadamente.
5. Para tener un punto de referencia, ajuste la junta tórica aproximadamente en la marca de la presión deseada.
6. Cuando sea necesario utilizar el producto repetidamente en el mismo paciente, compruebe el funcionamiento y la precisión del manómetro antes de cada uso.
7. Deseche el producto después del uso.

ADVERTENCIAS:

- Para uso en un solo paciente. No limpiar ni esterilizar, dado que la precisión o el funcionamiento del manómetro podrían verse afectados.
- Compruebe el funcionamiento y la precisión antes de cada uso incluso cuando sea necesario utilizar el producto repetidas veces en el mismo paciente.
- Una fuga mínima de aire de las vías respiratorias es normal. Los efectos de esta fuga deben evaluarse en cada caso.

PRECAUCIONES:

- Solamente deberá utilizar el dispositivo personal bien formado en las técnicas de reanimación pulmonar o de manipulación de las vías respiratorias.
- Durante el uso, debe vigilarse el estado del paciente. En caso de que el rendimiento de este dispositivo parezca irregular durante el uso, debe retirarse y sustituirse como corresponda.

Precisión del manómetro:

±1 cm H2O desde 0 a 10 cm H2O
±2 cm H2O desde 10 a 40 cm H2O
±3 cm H2O por encima de 40 cm H2O

PARA USO CON NEBULIZADOR

Sugerencia de instrucciones para uso con nebulizador a bajo volumen:

PRECAUCIÓN:

Es importante comprender las instrucciones del Sistema AccuPAP de Presión Positiva en las Vías Respiratorias, así como del nebulizador elegido, antes de su uso. El nebulizador elegido debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para utilizarlo con un sistema de presión positiva.

Instalación:

Respete las instrucciones de uso de cada uno de los dispositivos. Inspeccione regularmente el dispositivo para cerciorarse de que se esté usando el producto y este funcione correctamente. En caso de que esté dañado, no lo utilice. Compruebe que todas las conexiones estén bien hechas.

ELIMINACIÓN:

Deseche el Sistema AccuPAP de Presión Positiva en las Vías Respiratorias de una manera segura de acuerdo con los reglamentos y directrices para la eliminación de desechos médicos contaminados estatales/autonómicos/locales.

Información para pedidos:

Cada sistema incluye un AccuPAP, un tubo de conexión de 2,13 m (7 ft.) , una boquilla, un tapón para el puerto de presión y, si se desea, un manómetro desecharable opcional. Uno de los siguientes:

Sistema AccuPAP sin manómetro desecharable (10 por envase)313-6000

Sistema AccuPAP con manómetro desecharable (10 por envase)313-6001



Sin látex

Para uso en un solo paciente

Fabricado en la Malaysia



*Unión Europea



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amioniu g. 60, LT-18170, Pabradé, Lithuania

DESCRIPTION :

Le système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP est un système respiratoire non stérile utilisable sur un seul patient. Le système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP a la possibilité de fournir un supplément d'oxygène en cas d'apport d'oxygène comprimé.

Le système AccuPAP est composé des éléments suivants :

1. Appareil de ventilation à pression positive
 - Orifice d'entrainement de l'air ambiant
 - Prise de gaz
 - Orifice de mesure de la pression avec capuchon
2. Interface patient - embout buccal
3. Tube d'alimentation de 2,13 mètres pour raccorder l'AccuPAP au gaz.

INDICATIONS :

Le système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP est indiqué pour prévenir ou inverser l'atélectasie. Le système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP s'adresse à des patients aptes à suivre des consignes. Il peut également servir à optimiser l'administration d'un médicament par inhalation sous réserve d'une utilisation avec un nébuliseur de faible volume.

CONTRE-INDICATIONS :

Malgré l'absence de contre-indication absolue concernant le recours à une thérapie de ventilation à pression positive, il importe d'évaluer attentivement les facteurs suivants avant de prendre la décision d'instaurer le traitement :

- Incapacité de tolérer un travail respiratoire accru
- Pression intracrânienne > 20 mm Hg
- Opération récente ou traumatisme récent du visage, de la mâchoire ou du crâne
- Chirurgie de l'oesophage
- Pneumothorax non soigné
- Rupture avérée ou suspecte de la membrane du tympan ou autre pathologie de l'oreille moyenne
- Instabilité hémodynamique
- Sinusite aiguë
- Épistaxis
- Hémoptysie active
- Nausées

MISES EN GARDE :

1. L'utilisation de cet appareil à des pressions trop fortes peut causer des effets négatifs. Il convient de faire preuve d'un jugement clinique d'expert dans le choix des réglages selon chaque patient.
2. NE PAS BLOQUER L'ORIFICE D'ENTRAÎNEMENT DE L'AIR AMBIANT.
3. NE PAS DÉPASSER UNE ENTRÉE DE GAZ DE 15 L/MIN.

Les réactions indésirables suivantes peuvent se manifester :

Travail respiratoire accru pouvant entraîner une hypoventilation et une hypercapnie ; augmentation de la pression crânienne ; troubles cardiovasculaires ; ischémie myocardique ; diminution du retour veineux ; aérophagie accompagnée d'un risque accru de vomissement et d'aspiration ; claustrophobie ; lésions cutanées et gêne en cas d'utilisation en conjonction avec un masque ; et surpression pulmonaire.

PRÉCAUTIONS :

1. NE PAS STÉRILISER À L'AUTOCLAVE.
2. NE PAS IMMERGER ENTièrement DANS UN QUELCONQUE LIQUIDE.
3. NE PAS DÉMONTER, À L'EXCEPTION DE L'EMBOUT BUCCAL OU DU TUBE.

MODE D'EMPLOI :

1. Préparation :

- a. Raccorder une extrémité du tube (fourni avec l'appareil) à un débitmètre de 0 à 15 l/min, lui-même branché à une source d'alimentation en air ou en oxygène thérapeutique régulée entre 3,45 et 4,14 bar (si prescrit).
- b. Raccorder l'autre extrémité du tube à la prise de gaz de l'appareil.

2. Mesure de la pression (recommandée) :

- a. Raccorder l'orifice de mesure de la pression à un manomètre (avec ou sans tube). Nous recommandons cette opération dans le cadre de la préparation initiale afin de connaître les pressions transmises au patient. Si la mesure de la pression n'est pas effectuée, obturer l'orifice de mesure de la pression avec le capuchon fixé. L'orifice de mesure de la pression ne doit pas être exposé à l'air ambiant pendant l'utilisation.

b. Fixer l'embout buccal à l'interface patient de forme arrondie sur l'appareil. **NE PAS BLOQUER.** Vérifier régulièrement l'appareil pour garantir un usage et un fonctionnement adéquats. Ne pas utiliser en cas de dommage. Vérifier que tous les raccords sont bien fixés et en place.

3. Réglage initial du débitmètre :

- a. Demander au patient qu'il se détende en respirant par le diaphragme.
- b. Régler le débit à 10 l/min sur le débitmètre de la source d'alimentation en air ou en oxygène.
- c. Régler la pression des voies aériennes à la pression expiratoire souhaitée.

d. Placer l'embout buccal dans la bouche du patient et demander au patient qu'il respire facilement par rapport à la pression de l'appareil.

e. Des inspirations et des expirations lentes par le patient permettront de maintenir une ventilation adéquate pendant le cycle respiratoire.

f. Maintenir la respiration par le biais du système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP pour atteindre les objectifs cliniques.

g. Il peut s'avérer nécessaire de répéter plusieurs fois l'opération pour garantir la satisfaction des besoins du patient.

4. Procédure AccuPAP :

- a. S'assurer que le débitmètre est réglé comme indiqué aux précédentes étapes.

b. Si toléré, demander au patient qu'il s'asseye, les coudes posés sur la table.

c. Placer délicatement l'embout buccal dans la bouche.

- S'assurer que le patient maintient l'embout buccal bien serré dans la bouche pendant le traitement.

- Recommander l'usage d'un pince-nez, s'il y a lieu.

d. Demander au patient qu'il respire par le diaphragme.

e. Procéder à la respiration par l'intermédiaire de l'appareil comme conseillé. Le système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP est conçu pour un usage par intermittence (et non pendant de longues périodes).

f. Répéter les étapes b à e comme prescrit.

UTILISATION AVEC LE MANOMÈTRE JETABLE (si fourni)

Instructions :

1. Fixer le manomètre par son raccord souple à l'orifice de mesure de la pression de l'appareil.
2. Obturer l'orifice patient sur l'appareil fixé et mettre le manomètre en pression à l'inscription maximale sur l'échelle.
3. Relâcher la pression et vérifier que la valeur flottante revient lentement au repère « 0 cm H2O ».
4. Fixer le système sur le patient et surveiller que le patient bénéficie d'une ventilation adéquate.
5. À titre de référence, réglez le joint torique de sorte qu'il soit aux environs de l'inscription de la pression souhaitée.
6. En cas d'usage répété nécessaire sur le même patient, vérifier le fonctionnement et la précision du manomètre avant chaque usage.
7. Mettre au rebut après utilisation.

MISES EN GARDE :

- À usage patient unique. Ne pas nettoyer ou stériliser sous peine d'influencer la précision ou de nuire au fonctionnement du manomètre.
- Vérifier le fonctionnement et la précision avant chaque usage, notamment en cas d'utilisation répétée nécessaire sur le même patient.
- Une fuite de gaz minime est normale. Il convient d'évaluer les effets de cette fuite pour chaque patient.

AVERTISSEMENTS :

- Seul un personnel dûment formé aux techniques de réanimation pulmonaire ou d'assistance respiratoire est habilité à utiliser l'appareil.
- Pendant l'utilisation, il est impératif de surveiller l'état du patient. En cas de performances irrégulières de l'appareil pendant l'utilisation, il convient de retirer l'appareil et de le changer selon les besoins.

Précision du manomètre –

±1 cm H2O entre 0 et 10 cm H2O
±2 cm H2O entre 10 et 40 cm H2O
±3 cm H2O au-dessus de 40 cm H2O

UTILISATION AVEC UN NÉBULISEUR

Instructions recommandées pour une utilisation avec un nébuliseur de faible volume.

AVERTISSEMENT :

Il est capital de bien comprendre les instructions du système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP, et celles du nébuliseur prévu, avant usage. Il convient d'utiliser le nébuliseur choisi conformément aux consignes d'utilisation dans un système à pression positive du fabricant.

Préparation :

Suivre les consignes de préparation de chaque appareil. Vérifier régulièrement l'appareil pour garantir un usage et un fonctionnement adéquats. Ne pas utiliser en cas de dommage. Vérifier que tous les raccords sont bien fixés et en place.

MISE AU REBUT :

Mettre le système thérapeutique de ventilation à pression positive AccuPAP au rebut de manière sûre conformément à la réglementation et aux directives nationales/régionales/locales concernant l'élimination des déchets médicaux contaminés.

Information pour la commande :

Chaque système comprend AccuPAP, un tube de raccord de 2,13 m, un embout buccal, un capuchon pour l'orifice de la pression et, en option, un manomètre jetable facultatif, comme suit :

Système AccuPAP sans manomètre jetable (10 par boîte) 313-6000

Système AccuPAP avec manomètre jetable (10 par boîte) 313-6001



Sans latex

Utilisable sur en seul patient

Fabriqué aux Malaysia



EU*
*Union Européenne

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

KUVAUS:

Positiivista ilmatiepaineetta käyttävä AccuPAP-hoitojärjestelmä on ei-sterili yhden potilaan käyttöön tarkoitettu hengityshoitolaite. Positiivista ilmatiepaineesta käyttävä AccuPAP-hoitojärjestelmällä on kyky antaa lisähappea, kun sille syötetään paineahpea.

AccuPAP-järjestelmään kuuluu:

1. Positiivista ilmatiepaineesta luova laite
 - Ympäristön ilmaa tuova aukko
 - Lähdekaasun tuloliitäntä
 - Paineenvalvontaportti tulpalla
2. Potilasliitäntä - suukappale
3. 2,13 m (7 jalkaa) pitkä tuloletku AccuPAP-järjestelmän kytkemiseksi kaasulähteeseen.

KÄYTTÖINDIKAATIOT:

AccuPAP on positiivista ilmatiepaineesta luova hoitojärjestelmä, jonka käyttöä on ataleakaasin estämisen tai kumoamisen. Positiivista ilmatiepaineesta ylläpitävä AccuPAP-hoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka pystyvät noudataan omia ohjeita.

Sitä voidaan käyttää myös optimoimaan aerosolimuotoisten lääkkeiden antamisen käytettäessä pienien tilavuuden sumuttimen kanssa.

KONTRAINDIKAATIOT:

Vaikka PAP-hoidon antamiselle ei ole raportoitu mitään ehdotomia vasta-aiheita, seuraavat asiat tulee arvioida huolellisesti ennen kuin hoidon aloittamisesta päättäään:

- Kyvytömyys sietää lisääntynyt hengityskuormitusta
- Kallonsäinen paine (ICP) > 20 mm Hg
- Äskettäinen kasvojen, suun tai kallon leikkaus tai vamma
- Ruokatorven leikkaus
- Hoitamaton ilmarinta
- Tunnetut tai epäilty tärykalvon repeämä tai muu keskikorvan patologia
- Hemodynaminen epävakaus
- Akuutti poskionteloutlehduus
- Nenäverenvuoto
- Aktiivinen veriyksikä
- Pahoinkointi

VAROITUKSET:

1. Tämän laitteen käyttö liian suurella paineella voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Asiantunteva kliinistä harkintaan tulee käyttää kullekin yksilölliselle potilaalle sopivien asetusten valinnassa.
2. **HUONEILMAN TULOAUKKO EA SAA PEITTÄÄ.**
3. **YLI 15 L/MIN KAASUSYÖTTÖÄ EA SAA YLITTÄÄ.**

Haittareaktioita voivat olla muun muassa:

Kasvanut hengityskuormitus, joka voi johtaa hypoventilaatioon ja hyperkarbiaan; kasvanut kallonpaine; kardiovaskulaarinen heikentyminen; myokardiaalinen iskemia; laskimojen vajaatoiminta; ilman nielemisen ja kasvanut oksennus- ja aspiraatiokiski; klastrofobia; ihovauriot ja epämukavuus maskin käytön yhteydessä sekä keuhkojen painevauro.

VAROTOIMENPITEET:

1. EI SAA AUTOKLAAVATA.
2. EI SAA UPOTTAÄ KOKONAAN MIHINKÄÄN NESTEESEEN.
3. EI SAA PURKAA SUUKAPPALETTA TAI LETKUSTOA LUKUUN OTTAMATTAA.

KÄYTTÖOHJEET:

1. Valmistelu käyttöön:

- a. Kytke letkuston toinen pää (toimitetaan laitteen mukana) 0–15 l/min virtausmittariin, joka on liitetty 50–60 psi:n säädetävään lääkinnälleiseen ilma- tai happilähteeseen (jos määrätty).
- b. Kytke letkuston toinen pää laitteeseen kaasulähteen tuloliitäntään.

2. Paineenvalvonta (suositeltu):

- a. Kytke laitteen paineenvalvontaportti painemittariin (letkulla tai ilman sitä). Täältä suositellaan ensimmäistä käyttöönvalmisteliaa varten, jotta on mahdollista olla tietoinen potilaaseen annettavista paineista. Jos paineenvalvontaa ei tehdä, sulje portti mukana olevalla paineenvalvontaportti tulpalla. Paineenvalvontaporttia ei pidä altistaa huoneilmalle, kun laite on käytössä.
- b. Kiinnitä suukappale laitteen pyörästettyyn potilasliitäntään. **EI SAA TUKKIA.** Tarkasta laite säännöllisesti oikean käytön ja toiminnan varmistamiseksi. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä sitä. Varmista, että kaikki liitännät ovat hyvin kiinni.

3. Virtausmittarin alkuperä:

- a. Kehota potilaasta rentoutumaan ja käyttämään palleahengitystä.
- b. Aseta virtausnopeus arvoon 10 l/min ilma- tai happilähteenvirtausmittarissa.
- c. Aseta haluttu ilmatiepaine haluttuun uloshengityksen ilmatiepaineeseen.
- d. Aseta suukappale potilaan suuhun ja kehota potilaasta hengittämään helposti laitteen painetta vastaan.
- e. Potilaan hitaan sisään- ja uloshengitykseen pitäävät yllä riittävää ilmatiepaineita hengityssyklin aikana.
- f. Ylläpidä hengitystä positiivisen ilmatiepaineen AccuPAP-hoitojärjestelmän avulla kliinisten tavoitteiden saavuttamiseksi.
- g. Useat toistot voivat olla tarpeen takaamaan, että potilaan yksilölliset tarpeet tätyvät.

4. AccuPAP-toimenpide:

- a. Varmista, että virtausmittari on asetettu edellisten vaiheiden ohjeiden mukaisesti.
- b. Mikäli siedettävä, anna potilaan istua siten, että hänen kynärpäänsä lepäävät mukavasti pöydällä.
- c. Aseta suukappale kevyesti suuhun.
 - Varmista, että potilas pitää tiiviisti suussaan hoidon aikana.
 - Suosittele tarpeen mukaan nenäkulmien käyttöä.
- d. Kehota potilaasta hengittämään palleahengitystä.
- e. Suorita hengitys laitteeseen suosituksen mukaisesti. Positiivisen ilmatiepaineen AccuPAP-hoitojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ajoittaisesti (ei pitkä aikajaksoja).
- f. Toista vaiheet b–e ohjeiden mukaisesti.

KÄYTÖ KERTAKÄYTTÖISEN PAINEMANOMETRIN KANSSA (jos toimitettu)

Ohjeet:

1. Kytke manometri sen joustavan liittimen avulla laitteen paineenvalvontaporttiin.
2. Sulje potilasportti liitetyistä laitteesta ja paineista manometri sen asteikon maksimilukemaan.
3. Vapauta paine ja tarkista, että sen kelluke palaa sujuvasti takaisin "0" cm H2O -merkkiin.
4. Kytke järjestelmä potilaaseen ja valvo potilasta oikean ventiloinnin varmistamiseksi.
5. Aseta "O"-rengas viitepisteeksi likimäärin haluttuun painelukemana kohdalle.
6. Kun toistuvaa käyttöä on tarpeen samalla potilaalla, tarkista manometrin toiminta ja tarkkuus ennen jokaista käyttöä.
7. Hävitä käytön jälkeen.

VAROITUKSIA:

- Tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Ei saa puhdistaa tai steriloida, koska tämä voi vaikuttaa manometrin tarkkuuteen tai toimintaan.
- Tarkista toiminta ja tarkkuus ennen jokaista käytökertaa, mukaan lukien, kun toistuvaa käyttöä tarvitaan samaa potilasta varten.
- Minimaalinen vuotomäärä ilmatiekasua on normalia. Tämän vuodon vaikutukset on arvioitava jokaisen potilaan kohdalla.

HUOMIOITAVAA:

- Laitetta saatavat käyttää vain henkilöt, joilla on perinpohjainen koulutus keuhkoelvytyksen tekniikoista tai ilmatiehallinnasta.
- Käytön aikana on valvottava potilaan tilaa. Mikäli tämän laitteen suorituskyky näyttää virheelliseltä käytön aikana, laite on poistettava käytöstä ja vaihdettava tarpeen mukaan.

Manometrin tarkkuus –

±1 cm H2O väillä 0–10 cm H2O
±2 cm H2O väillä 10–40 cm H2O
±3 cm H2O yli 40 cm H2O:n

KÄYTÖ SUMUTTIMEN KANSSA

Ohjesuositukset käyttöön pienien tilauvuuden sumuttimen kanssa:

HUOMAUTUS:

On tärkeää, että positiivisen ilmatiepaineen AccuPAP-hoitojärjestelmä sekä käytettävän sumuttimen laiteohjeet ymmärretään ennen käyttöä. Valittua sumutinta tulee käyttää sen valmistajan positiivisessa painejärjestelmässä käyttöä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Valmistelu käyttöön:

Noudata kunkin laitteen käyttöön valmisteliaa koskevia ohjeita. Tarkasta laite säännöllisesti oikean käytön ja toiminnan varmistamiseksi. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä sitä. Varmista, että kaikki liitännät ovat hyvin kiinni.

HÄVITTÄMINEN:

Positiivisen ilmatiepaineen AccuPAP-hoitojärjestelmä on hävitettävä turvallisesti kansallisten/paikallisten kontaminoitujen lääketieteellisiä jätteitä koskevien määräysten ja ohjeiden mukaisesti.

Tilaustiedot:

Jokainen järjestelmä sisältää AccuPAP:n, yhden 2,13 m (7 jalkaa) pitkän liitosletkun, suukappaleen, yhden painereportin tulpan ja haluttaessa valinnaisen kertakäyttöisen manometrin: yksi seuraavista:

AccuPAP-järjestelmä ilman kertakäytöistä manometria (10 kpl per pakkaus) 313-6000
AccuPAP-järjestelmä kertakäytöissellä manometrilla (10 kpl per pakkaus) 313-6001



Lateksiton

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu Malaysia



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

*Euroopan Unioni

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP είναι μια μη στείρα, θεραπευτική αναπνευστική συσκευή μίας χρήσης. Το σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP έχει τη δυνατότητα να παρέχει συμπληρωματικό οξυγόνο όταν διοχετεύεται σε αυτήν πεπεισμένο οξυγόνο.

Το σύστημα AccuPAP αποτελείται από:

1. Συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγών
 - Στόμιο ροής περιβάλλοντα αέρα
 - Σύνδεση εισόδου παροχής αερίου
 - Θύρα παρακολούθησης πίεσης με καπάκι
2. Διασύνδεση ασθενούς - επιστόμιο
3. Σωλήνωση παροχής 2,13 m (7 ft.) περίπου για τη σύνδεση του συστήματος AccuPAP στην πηγή αερίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το AccuPAP είναι ένα σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης των αεραγωγών που ενδέκινται για την πρόληψη ή την αναστροφή ατελεκτασίας. Το σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP απευθύνεται σε ασθενείς που δύνανται να ακολουθήσουν δογμές. Ενδέχεται επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη βελτιστοποίηση της χορήγησης φαρμάκων σε μορφή αερολύματος, όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με νεφελοποιητή μικρού όγκου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Παρόλο που δεν έχουν αναφερθεί απόλυτες αντενδείξεις όσον αφορά τη χορήγηση θεραπείας θετικής πίεσης των αεραγωγών (PAP), θα πρέπει να εξετάζονται τα ακόλουθα, πριν τη λήψη απόφασης για έναρξη της θεραπείας:

- Αδυναμία ανοχής σα ευέργο της αναπνοής
- Ενδοκρανική πίεση (ICP) >20 mm Hg
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση προσώπου, στοματικής κοιλότητας, κρανιακή επέμβαση ή τραύμα
- Χειρουργική επέμβαση οσοφάγου
- Πνευμονοθύρακας χωρίτσηληψηθεραπείας
- Γνωστή ή πιθανολογούμενη ρήγητυμπανικής μεμβράνης ή άλλη πάθηση του μέσου
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Οξεία ιγμορίτιδα
- Επισταξή
- Ενεργή αιμόπτωση
- Ναυτία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Η χρήση της συσκευής αυτής σε υπερβολικής πίεσεις ενδέχεται να επιφέρει ανεπιθύμητες ενέργειες. Θα πρέπει να λαμβάνεται απόφαση από ειδικό κλινικό ιατρό όσον αφορά την επιλογή των ρυθμίσεων για κάθε ασθενή ζεχωριστά.
2. ΜΗΝ ΦΡΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ΣΤΟΜΙΟ ΡΟΗΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΑ ΑΕΡΑ.
3. Η ΕΙΣΡΟΗ ΑΕΡΙΟΥ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 15 LPM.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να περιλαμβάνουν:

Αυξημένο έργο της αναπνοής που ενδέχεται να οδηγήσει σε υποερισμό και υπερκαπνία, αυξημένη κρανιακή πίεση, καρδιαγγειακή δυσαναπορία, ισχαιμία μυοκαρδίου, μείωση φλεβικής επιστροφής, αεροφαγία με αυξημένο κίνδυνο εμετού και αναρρόφησης, κλειστοφορία, κατάκλιση και δέρματικές ενοχλήσεις εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μάσκα και αυξημένη διαπνευστική πίεση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. ΜΗΝ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΣΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ.
2. ΜΗΝ ΒΥΘΙΖΕΤΕ ΠΑΛΗΩΣ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΕ ΥΓΡΑ.
3. ΜΗΝ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΕΙΤΕ, ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟ Η ΤΗ ΣΩΛΗΝΩΣΗ.

ΙΩΔΗΠΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Εγκατάσταση:
 - α. Συνδέστε το ένα άκρο της σωλήνωσης (παρέχεται με τη συσκευή) σε ρούμετρο εύρους ροής 0-15 LPM, το οποίο συνδέεται με πηγή παροχής ιατρικού αερίου ή οξυγόνου (έαν προδιαγράφεται) βαθμονόμησης 50-60 psi.
 - β. Συνδέστε το άλλο άκρο της σωλήνωσης στη σύνδεση εισόδου παροχής αερίου της συσκευής.
2. Παρακολούθηση πίεσης (συνιστάται):
 - α. Συνδέστε τη θύρα παρακολούθησης πίεσης της συσκευής σε μανόμετρο (με ή χωρίς σωλήνωση). Κάτι τέτοιο συνιστάται για την αρχική εγκατάσταση, προκειμένου να αναγνωρίζονται οι πίεσεις που μεταδίδονται στον ασθενή. Εάν δεν πραγματοποιείται παρακολούθηση της πίεσης, σφραγίστε τη θύρα με το προστατευτικό καπάκι θύρας παρακολούθησης της πίεσης. Η θύρα παρακολούθησης πίεσης δεν πρέπει να εκτίθεται στον περιβάλλοντα αέρα κατά τη χρήση του.
 - β. Συνδέστε το επιστόμιο στο στρογγυλό άκρο διασύνδεσης του ασθενούς της συσκευής. **ΜΗΝ ΦΡΑΣΣΕΤΕ.** Ελέγχετε τη συσκευή σε καθημερινή βάση, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή χρήση και λειτουργία της. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιείτε. Επαληθεύστε την ασφαλή ποτοθέτηση όλων των συνδέσεων.
3. Αρχική ρύθμιση ρούμετρου:
 - α. Συμβουλεύστε τον ασθενή να χαλαρώσει καθώς πραγματοποιεί διαφραγματική αναπνοή.
 - β. Ρυθμίστε το ρυθμό ροής στα 10 LPM στο ρούμετρο της πηγής παροχής του αέρα ή του οξυγόνου.
 - γ. Υψηλήστε την επιθυμητή πίεση αεραγωγών στην επιθυμητή εκπνευστική πίεση των αεραγωγών.
 - δ. Τοποθετήστε το επιστόμιο στο στόμα του ασθενούς και συμβουλεύστε τον ασθενή να αναπνεύσει χαλαρά σε σχέση με την πίεση από τη συσκευή.
 - ε. Οι αργεῖς εισπνοές και εκπνοές του ασθενούς διατηρούν την επαρκή πίεση των αεραγωγών κατά τη διάρκεια του κύκλου της αναπνοής.
 - σ. Συνεχίστε τη διαδικασία αναπνοής μέσω του συστήματος θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP, για να επιτύχετε τους κλινικούς στόχους.
- ζ. Ενδέχεται να χρειαστούν αρκετές επαναλήψεις, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι καλύπτονται οι ανάγκες του κάθε ασθενούς.
4. Διαδικασία AccuPAP:
 - α. Βεβαιωθείτε ότι το ρούμετρο καλύπτει πλήρως και σφιχτά το στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
 - β. Εάν είναι εφικτό, βάλτε τον ασθενή να καθίσει με τους αγκώνες να ακουμπιούν χαλαρά επάνω σε τραπέζι.
 - γ. Τοποθετήστε το επιστόμιο ελαφρά στο στόμα.
 - Βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο καλύπτει πλήρως και σφιχτά το στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
 - Εάν θεωρείται απαραίτητο, προτείνετε τη χρήση ενός κλπ για τη μύτη.
 - δ. Συμβουλεύστε τον ασθενή να αναπνεύει μέσω του διαφράγματος.
 - ε. Πραγματοποιήστε τη διαδικασία της αναπνοής μέσω της συσκευής, όπως ωστε συστήνεται. Το σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP προορίζεται για διαλέπιστους χρήστη (όχι για παρατεταμένο χρονικό διάστημα).
 - σ. Επαναλάβετε τα βήματα β έως ε, όπως περιγράφονται.

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΑΝΟΜΕΤΡΟΥ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (εάν παρέχεται)

Οδηγίες:

1. Συνδέστε το μανόμετρο με τον εύκαμπτο σύνδεσμο επάνω στη θύρα παρακολούθησης πίεσης στη συσκευή.
2. Φράξτε τη θύρα του ασθενούς επάνω στην προσαρτημένη συσκευή και ρυθμίστε την πίεση του μανόμετρου στη μέγιστη ένδειξη της κλίμακας επάνω στο μανόμετρο.
3. Απελευθερώστε την πίεση και ελέγχετε ότι ο δείκτης επιστρέφει αργά στην ένδειξη "0" cm H2O.
4. Συνδέστε το σύστημα στον ασθενή και παρακολουθήστε τον ασθενή για τη διασφάλιση του κατάλληλου αερισμού.
5. Ως σημείο αναφοράς, ρυθμίστε το δακτύλιο "O" ώστε να είναι περίπου στην επιθυμητή ένδειξη πίεσης.
6. Όταν απαιτείται επαναλαμβανόμενη χρήση για τον ίδιο ασθενή, ελέγχετε τη λειτουργία και την ακρίβεια του μανόμετρου πριν από κάθε χρήση.
7. Απορρίψτε τη συσκευή μετά τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην καθαρίζετε ή αποστειρώνετε τη συσκευή, καθώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ακρίβεια ή η λειτουργία του μανόμετρου.
- Ελέγχετε τη λειτουργία και την ακρίβεια της συσκευής πριν από κάθε χρήση, ακόμη και όταν απαιτείται επαναλαμβανόμενη χρήση για τον ίδιο ασθενή.
- Η διαφροή μικρής ποσότητας αερίου στους αεραγωγούς είναι φυσιολογική. Απαιτείται η εκτίμηση των επιδράσεων της διαφροής αυτής για κάθε ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από πλήρως εκπαιδευμένο προσωπικό στις τεχνικές αναπνευστικής ανάνηψης ή της αναπνευστικής διαχείρισης.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, πρέπει να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς. Εάν κατά τη χρήση η απόδοση της συσκευής εμφανίζεται εσφαλμένη, η συσκευή πρέπει να αφαιρείται και να αντικαθίσταται όπως απαιτείται.

Ακρίβεια μανόμετρου –

±1 cm H2O από 0-10 cm H2O
±2 cm H2O από 10-40 cm H2O
±3 cm H2O για άνω των 40 cm H2O

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Προτεινόμενες οδηγίες για χρήση με νεφελοποιητή μικρού όγκου:

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πριν τη χρήση, είναι σημαντικό να έχουν κατανοθεί οι οδηγίες χρήσης, τόσο για το σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP όσο και για τον προοριζόμενο νεφελοποιητή. Ο επιλεγμένος νεφελοποιητής πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σε σύστημα θετικής πίεσης.

Εγκατάσταση:

Ακολουθούτε τις οδηγίες εγκατάστασης για κάθε συσκευή. Ελέγχετε τη συσκευή σε καθημερινή βάση, προκειμένου να διασφαλίστε η ορθή χρήση και λειτουργία της. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μην το χρησιμοποιείτε. Επαληθεύστε την ασφαλή τοποθέτηση όλων των συνδέσεων.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ:

Απορρίψτε το σύστημα θεραπείας θετικής πίεσης αεραγωγών AccuPAP με ασφαλή τρόπο και σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς/κρατικούς/τοπικούς κανονισμούς και τις οδηγίες απόρριψης των μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

Πληροφορίες παραγγελίας:

Κάθε σύστημα περιλαμβάνει τη συσκευή AccuPAP, ένα σωλήνωμα σύνδεσης 2,13 m (7 ft.), επιστόμιο, θύρα πίεσης με καπάκι, και εάν είναι επιθυμητό, προαιρετικό μανόμετρο μίας χρήσης: ένα από τα παρακάτω:

Σύστημα AccuPAP χωρίς μανόμετρο μίας χρήσης (10 ανά κιβώτιο)313-6000

Σύστημα AccuPAP με μανόμετρο μίας χρήσης (10 ανά κιβώτιο)313-6001



Χωρίς λατέξ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευασμένο στη Μαλαισία



EU*

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

DESCRIZIONE

Il sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP è un dispositivo per terapia respiratoria utilizzabile su un solo paziente, non sterile. Il sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP fornisce una supplementazione di ossigeno sotto forma di ossigeno compresso.

Il sistema AccuPAP è composto da:

1. Dispositivo a pressione positiva delle vie aeree

- Orifizio per il passaggio di aria ambiente
- Collegamento per l'aspirazione del gas
- Apertura per il monitoraggio della pressione con cappuccio

2. Interfaccia paziente: boccaglio

3. Tubo di erogazione da 2,13 metri (7 ft.) per il collegamento di AccuPAP alla fonte di gas.

INDICAZIONI PER L'USO

AccuPAP è un sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree indicato per la prevenzione o la risoluzione delle atelettasi. Il sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP è indicato per i pazienti che sono in grado di seguire le istruzioni. Può essere utilizzato anche per ottimizzare la somministrazione di farmaci per aerosol se usato con un nebulizzatore di piccolo volume.

CONTROINDICAZIONI

Anche se non esistono controindicazioni assolute all'uso della PEP, prima di decidere di sottoporre un paziente a questa terapia devono essere attentamente valutate le condizioni seguenti:

- Incapacità di tollerare un aumentato carico respiratorio
- Pressione intracranica (ICP) > 20 mm Hg
- Recente chirurgia o trauma facciale, orale o cranico
- Chirurgia esofagea
- Pneumotorace non trattato
- Lacerazione nota o sospetta della membrana timpanica o altra patologia dell'orecchio medio
- Instabilità emodinamica
- Sinusite acuta
- Epistassi
- Emottisi attiva
- Nausea

AVVERTENZE:

1. L'impiego del dispositivo a pressioni excessive può causare effetti indesiderati. Nella scelta dell'impostazione ottimale per ogni singolo paziente è necessaria una valutazione clinica accurata.
2. **NON OCCLUDERE L'ORIFIZIO PER IL PASSAGGIO DI ARIA AMBIENTE.**
3. **NON SUPERARE I 15 LPM PER L'INGRESSO DI GAS.**

Possibili effetti indesiderati:

Aumentato carico respiratorio con rischio di ipoventilazione e ipercarbia; aumentata pressione intracranica; compromissione cardiovascolare; ischemia miocardica; ridotto ritorno venoso; ingestione d'aria con aumentata probabilità di vomito e aspirazione; claustrofobia; lesioni cutanee e disagio causati dalla maschera facciale; barotraumi polmonari.

PRECAUZIONI:

1. **NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE.**
2. **NON IMMERGERE COMPLETAMENTE IN UN LIQUIDO.**
3. **NON SMONTARE FATTA ECCEZIONE PER BOCCAGLIO E TUBO.**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparazione all'uso:

a. Collegare un'estremità del tubo (fornito con il dispositivo) a un flussometro da 0-15 LPM collegato a una fonte di erogazione di ossigeno o aria per uso medicale (se prescritto) regolato a 50-60 psi.

b. Collegare l'altra estremità del tubo al collegamento per l'aspirazione del gas del dispositivo.

2. Monitoraggio della pressione (raccomandato):

a. Collegare l'apertura per il monitoraggio della pressione del dispositivo a un manometro di pressione (con o senza tubo). Questa operazione è raccomandata durante la preparazione all'uso iniziale per prendere consapevolezza della pressione erogata al paziente. Quando non si è in fase di monitoraggio della pressione, chiudere l'apertura con il cappuccio dell'apertura per il monitoraggio della pressione collegato. L'apertura per il monitoraggio della pressione non deve essere esposta all'aria ambiente quando è in funzione.

b. Collegare il boccaglio all'estremità dell'interfaccia paziente arrotondata del dispositivo. **NON OCCLUDERE.** Controllare regolarmente il dispositivo per assicurare un corretto utilizzo e funzionamento. Non utilizzare se presenta danni. Controllare che tutti i collegamenti siano ben serrati.

3. Impostazioni iniziali del flussometro:

a. Spiegare al paziente che deve rilassarsi e respirare con il diaframma.

b. Impostare la velocità di flusso a 10 LPM sul flussometro della fonte di erogazione di ossigeno o aria.

c. Impostare la pressione respiratoria positiva delle vie aeree desiderata.

d. Posizionare il boccaglio sulla bocca del paziente e invitarlo a respirare in maniera leggermente contraria alla pressione che arriva dal dispositivo.

e. Inalazioni ed espirazioni lente da parte del paziente consentono di mantenere una pressione delle vie aeree adeguata durante il ciclo respiratorio.

f. Mantenere il respiro attraverso il sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP per raggiungere gli obiettivi clinici.

g. Possono essere necessarie molte ripetizioni per assicurarsi che siano soddisfatte le necessità del singolo paziente.

4. Procedura AccuPAP:

a. Verificare che il flussometro sia impostato come descritto nelle fasi precedenti.

b. Se il paziente lo tollera, farlo sedere con i gomiti poggiati comodamente sul tavolo.

c. Introdurre in bocca il boccaglio con delicatezza.

- Accertarsi che il paziente mantenga il boccaglio in bocca con le labbra ben aderenti durante la terapia.

- Se necessario, si raccomanda l'uso di uno stringinaso.

d. Spiegare al paziente che deve respirare in maniera diaframmatica.

e. Eseguire la respirazione attraverso il dispositivo secondo le indicazioni. Il sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP è indicato per l'uso saltuario (non per periodi lunghi).

f. Ripetere i passaggi da b a e come prescritto.

DA UTILIZZARE CON UN MANOMETRO DI PRESSIONE MONOUSO (se fornito)

Istruzioni:

1. Collegare il manometro con il proprio connettore flessibile sull'apertura per il monitoraggio della pressione del dispositivo.
2. Chiudere l'apertura per il paziente sul dispositivo collegato e pressurizzare il manometro al massimo valore possibile.
3. Rilasciare la pressione e controllare che il galleggiante ritorni facilmente a "0" cm H2O.
4. Collegare il sistema al paziente e monitorarlo per verificare che la ventilazione sia adeguata.
5. Per avere un punto di riferimento, impostare l'anello ad O in modo che sia più o meno alla lettura di pressione desiderata.
6. Quando si rende necessario l'uso ripetuto sullo stesso paziente, controllare la funzionalità e la precisione del manometro prima di ogni utilizzo.
7. Gettare dopo l'uso.

AVVERTENZE:

- Da utilizzare su un solo paziente. Non pulire o sterilizzare in quanto ciò potrebbe compromettere la precisione e il funzionamento del manometro.
- Controllare il funzionamento e la precisione prima di ogni utilizzo, anche quando è necessario l'uso ripetuto sullo stesso paziente.
- Una minima perdita di gas respiratorio è normale. Gli effetti di tale perdita devono essere valutati per ogni paziente.

ATTENZIONE:

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente formato nelle tecniche di riabilitazione polmonare o gestione delle vie aeree.
- Durante l'utilizzo, le condizioni del paziente devono essere monitorate. Se le prestazioni del dispositivo appaiono scorrette durante l'utilizzo, rimuoverlo e riposizionarlo correttamente.

Precisione del manometro:

±1 cm H2O da 0-10 cm H2O
±2 cm H2O da 10-40 cm H2O
±3 cm H2O da valori superiori a 40 cm H2O

USO CON NEBULIZZATORE

Istruzioni consigliate per l'uso con un nebulizzatore di piccolo volume

ATTENZIONE:

prima dell'uso è importante comprendere le istruzioni del sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP e quelle del nebulizzatore che si intende utilizzare. Il nebulizzatore scelto deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni del produttore per l'utilizzo in sistemi a pressione positiva.

Preparazione all'uso:

Seguire le istruzioni per la preparazione all'uso per ogni dispositivo. Controllare regolarmente il dispositivo per assicurarne un corretto utilizzo e funzionamento. Non utilizzare se presenta danni. Controllare che tutti i collegamenti siano ben serrati.

SMALTIMENTO

Smaltire il sistema terapeutico a pressione positiva delle vie aeree AccuPAP in maniera sicura secondo le normative locali/statali/federali e le linee guida per lo smaltimento di rifiuti sanitari contaminati.

Informazioni per l'ordine

Ogni sistema comprende AccuPAP, un tubo di collegamento da 2,13 metri (7 ft.), boccaglio, un cappuccio per l'apertura di monitoraggio della pressione e, se desiderato, un manometro monouso opzionale; uno dei seguenti:

Sistema AccuPAP senza manometro monouso (10 per confezione)313-6000
Sistema AccuPAP con manometro monouso (10 per confezione)313-6001



Non contiene
lattice

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto in Malesia.



Unione Europea

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

BESKRIVELSE:

AccuPAP-systemet for behandling med positivt luftvestrykk er en ikke-steril anordning for engangsbruk i åndedrettsbehandling. AccuPAP-systemet for behandling med positivt luftvestrykk har evnen til å tilføre ekstra oksygen når det forsynes med oksygen under trykk.

AccuPAP-systemet består av:

1. Anordning for positivt luftvestrykk

- Inngangsapning for omgivelsesluft
- Inntakskobling for gassforsyning
- Trykkmålingsport med lokk

2. Pasientgrensesnitt - munstykke

3. 2,13 m (7') forsyningsslange for å koble AccuPAP til gasskilden.

INDIKASJONER FOR BRUK:

AccuPAP er et behandlingssystem for positivt luftvestrykk, indisert for hindring eller reversering av lungekollaps. AccuPAP behandlingssystem for positivt luftvestrykk er beregnet på pasienter som kan følge instruksjoner. Det kan også brukes til å optimalisere tilførsel av luftopploste medikamenter når det brukes sammen med en liten nebulisator.

KONTRAINDIKASJONER:

Selv om det ikke er rapporten noen absolutte kontraindikasjoner for PAP-behandling, bør følgende vurderes nøyne før det besluttes å starte behandlingen:

- Manglende evne til å tåle økt pustebelastning
- Intrakranielt trykk >20 mm Hg
- Nylig kirurgi eller traume på ansikt, munn eller hode
- Kirurgi i spiserøret
- Ubehandlet pneumotoraks
- Kjent eller mistenkt brist på trommehinne eller annen patologi i mellomøret
- Ustabil hemodynamisk tilstand
- Akutt sinusit
- Neseblodning
- Aktiv blodhoste
- Kvalme

ADVARSLER:

1. Bruk av anordningen med svært høye trykk kan ha negative virkninger. Det må utøves klinisk ekspertvurdering ved valg av innstilling for hver enkelt pasient.
2. INNGANGSÅPNINGEN FOR OMGIVELSESLUFT MÅ IKKE BLOKKERES.
3. IKKE OVERSKRID GASSTILFØRSEL PÅ 15 L/MIN.

Bivirkninger kan inkludere:

Økt pustebesvær som kan føre til hypoventilasjon og hypercarbia, økt kranietrykk, kardiovaskulær fare, myokardiskemi, nedsett venos retur, luftsvelging med økt fare for oppkast og aspirasjon, klaustrofobi, hudskade og ubehag hvis det brukes maske, samt pulmonær barotraume.

FORHOLDSREGLER:

1. SKAL IKKE AUTOKLÄVERES.
2. SKAL IKKE SENKES HELT NED I NOEN VÆSKE.
3. SKAL IKKE DEMONTERES, BORTSETT FRA MUNNSTYKKE OG SLANGE.

BRUKSANVISNING:

1. Klargjøring:

a. Koble en ende av slangen (følger med anordningen) til en 0-15 l/min strømningsmåler som er koblet til trykkregulert forsyningskilde (50-60 psi) for medisinsk luft eller oksygen (hvis forordnet).

b. Koble den andre enden av slangen til anordningens inntakskobling for gassforsyning.

2. Trykkovertakning (anbefales):

a. Koble enhetenets trykkmålingsport til en trykkmåler (med eller uten slange). Dette anbefales for første klargjøring for å være oppmerksom på trykket som tilføres pasienten. Hvis trykket ikke overvåkes, skal porten forsegles med det medfølgende lokket. Trykkmålingsporten skal ikke eksponeres for omgivelsesluft når den er i bruk.

b. Fest munnstykket til anordningens avrundede pasientgrensesnittet. **MÅ IKKE OKKLUDERES.** Inspiser anordningen jevnlig for å forsikre om at den brukes og fungerer riktig. Hvis anordningen skades, må den ikke brukes. Kontroller at alle koblinger er sikre.

3. Første innstilling av strømningsmåler:

a. Be pasienten om å slappe av og puste diafragmatisk.

b. Stil gjennomstrømmingen på 10 l/min på luft- eller oksygenforsyningens strømningsmåler.

c. Stil inn det ønskede luftvestrykket.

d. Plasser munnstykket i pasientens munn og be pasienten om å puste forsiktig mot trykket fra anordningen.

e. Pasientens sakte inn- og utånding vil opprettholde adekvat luftvestrykk i pustesyklusen.

f. Opprett hold pustingen via AccuPAP behandlingssystem for positivt luftvestrykk for å nå kliniske mål.

g. Det kan være behov for flere gjentakser for å sikre at pasientens behov dekkes.

4. AccuPAP-prosedyre:

a. Påse at strømningsmåleren stilles inn som beskrevet i foregående trinn.

b. Be pasienten sitte med albuene hvilende på et bord, hvis dette tåles.

c. Plasser munnstykket forsiktig i munnen.

- Påse at pasienten lukker munnen tett om munnstykket under behandlingen.

- Om nødvendig anbefales bruk av en neseklemme.

d. Be pasienten om å puste diafragmatisk.

e. Pust gjennom anordningen som anbefalt. AccuPAP behandlingssystem for positivt luftvestrykk er beregnet på å brukes intermitterende (ikke over lange perioder).

f. Gjenta trinn b til e som forordnet.

VED BRUK MED ENGANGS TRYKKMÅLER (hvis det følger med)

Anvisninger:

1. Fest trykkmåleren med den fleksible koblingen på anordningens trykkmålingsport.
2. Okkluder pasientporten på anordningen og sett trykk på trykkmåleren til maksimal skalaverdi.
3. Avlast trykket og sjekk at flottøren returnerer jevnt til merket for "0" cm H2O.
4. Fest systemet på pasienten og overvåk pasienten for å sikre korrekt ventilasjon.
5. Skap et referansepunkt ved å sette o-ringen omtrent ved ønsket trykkverdi.
6. Når det kreves gjentatt bruk for samme pasient, må trykkmålerens funksjon og nøyaktighet sjekkes før hver gangs bruk.
7. Kastes etter bruk.

ADVARSLER:

- Skal kun brukes på én pasient. Skal ikke rengjøres eller steriliseres, da dette kan innvirke på trykkmålerens nøyaktighet og funksjon.
- Sjekk funksjon og nøyaktighet før hver gangs bruk, inkludert ved gjentatt bruk på samme pasient.
- Det er normalt med minimal lekkasje av luftveisgass. Virkningen av denne lekkasjen må vurderes for hver pasient.

FORSIKTIG:

- Anordningen skal kun brukes av personell med grundig opplæring i bruk av pulmonær gjenopplivning eller luftveisinnrep.
- Under bruk må pasientens tilstand overvåkes. Dersom anordningens ytelse virker ustabil under bruk, må anordningen fjernes og eventuelt erstattes.

Trykkmålers nøyaktighet –

±1 cm H2O fra 0-10 cm H2O
±2 cm H2O fra 10-40 cm H2O
±3 cm H2O fra over 40 cm H2O

VED BRUK MED NEBULISATOR

Foreslått bruksanvisning for bruk med en liten nebulisator:

FORSIKTIG:

Det er viktig at bruksanvisningen for AccuPAP behandlingssystem for positivt luftveistrykk og for nebulisatoren leses og forstås før bruk. Den valgte nebulisatoren skal brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning for bruk i et system med positivt trykk.

Klargjøring:

Følg instruksjonene for klargjøring av hver anordning. Inspiser anordningen jevnlig for å forsikre om at den brukes og fungerer riktig. Hvis anordningen skades, må den ikke brukes. Kontroller at alle koblinger er sikre.

KASSERING:

Kasser AccuPAP behandlingssystem for positivt luftveistrykk på en sikker måte, i samsvar med nasjonale/lokale forskrifter og retningslinjer for behandling av kontaminert medisinsk avfall.

Bestillingsinformasjon:

Hvert system inkluderer AccuPAP, en 2,13 m (7') tilkoblingsslange, munnstykke, et lokk for trykkmålerporten og eventuelt en valgfri engangs trykkmåler: et av følgende:

AccuPAP-system uten engangs trykkmåler (10 per eske) 313-6000
AccuPAP-system med engangs trykkmåler (10 per eske) 313-6001



Lateksfri

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i Malaysia



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnioniu g. 60, LT-18170, Pabradé, Lithuania

*Den Europeiske Union

BESCHRIJVING:

Het AccuPAP behandelingssysteem met Positive Airway Pressure (PAP, positieve luchtwegdruk) is een niet-steriel hulpmiddel voor respiratoire behandeling, te gebruiken bij één patiënt. Het AccuPAP-behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk kan extra zuurstof leveren, als het is aangesloten op samengeperste zuurstof.

Het AccuPAP-systeem bestaat uit:

1. Toestel voor positieve luchtwegdruk
 - Zijopening voor omgevingslucht
 - Aansluiting voor gastoeroer
 - Drukbewakingspoort met dop

2. Patiëntinterface - mondstuk

3. Toevoerslang van 2,13 m (7 ft.) om de AccuPAP op de gasbron aan te sluiten.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De AccuPAP is een behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk dat is geïndiceerd voor het voorkomen of omkeren van atelectase. Het AccuPAP-behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk is bedoeld voor patiënten die in staat zijn instructies op te volgen. Het kan ook

worden gebruikt voor optimalisatie van de toediening van geneesmiddelen in aerosolvorm, indien gebruikt in combinatie met een vernevelaar met klein volume.

CONTRA-INDICATIES:

Hoewel er geen absolute contra-indicaties tegen het gebruik van een PAP-behandeling bekend zijn, moet het volgende zorgvuldig worden overwogen voordat wordt besloten een behandeling te starten:

- Overmogen extra ademhalingsarbeid te verdragen
- Een intracraaniële druk (ICP) van >20 mm Hg
- Recent chirurgische ingreep of trauma aan gezicht, mond of schedel
- Oesofagusoperatie
- Onbehandelde pneumothorax
- Bekende of vermoede trommelslijesruptuur of andere middenoorpathologie
- Hemodynamische instabiliteit
- Acute bijnholteontsteking
- Epistaxis
- Actieve hemoptoe
- Misselijkheid

WAARSCHUWINGEN:

1. Gebruik van dit hulpmiddel met overmatige druk kan ongewenste effecten hebben. Een klinisch expert moet bij elke patiënt beoordeleden welke instellingen moeten worden gekozen.
2. **ZIJOPENING VOOR OMGEVINGSLUCHT NIET AFLUITEN.**
3. **GASTOEROER VAN 15 LITER/MINUUT NIET OVERSCHRIJDEN.**

Ongewenste reacties kunnen zijn:

Toegenomen ademarbeid die tot hypoventilatie en hypercapnie kan leiden; verhoogde intracraaniële druk; cardiovasculaire stoornis; myocardischemie; verminderde terugstrom van veneus bloed; lucht happen, waardoor het risico van braken en aspiratie wordt verhoogd; claustrofobie; huidafbraak en pijn indien gebruikt in combinatie met een masker; en pulmonaal barotrauma.

VOORZORGSMATREGELLEN:

1. NIET AUTOCLAVEREN.
2. NIET VOLLEDIG ONDERDOMPELEN, IN WELKE VLOEISTOF DAN OOK.
3. NIET DEMONTEREN, BEHALVE MONDSTUK OF SLANGEN.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

1. Installatie:

- a. Sluit het ene uiteinde van de slang (meegeleverd met het toestel) aan op een flowmeter met een bereik van 0-15 liter/minuut, die is aangesloten op een medische lucht- of (indien voorgeschreven) zuurstofbron die is afgesteld op 50-60 psi (3,45 - 4,14 bar).
- b. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de aansluiting voor gastoeroer van het toestel.

2. Drukbewaking (aanbevolen):

- a. Sluit de drukbewakingspoort van het toestel aan op een drukmeter (met of zonder slang). Dit wordt aanbevolen voor de aanvankelijke installatie, om de aan de patiënt toegevoerde druk te kunnen zien. Sluit de drukbewakingspoort af met de eraan bevestigde dop als er geen drukbewaking plaatsvindt. De drukbewakingspoort mag tijdens het gebruik niet worden blootgesteld aan omgevingslucht.
- b. Bevestig het mondstuk aan het afgeronde uiteinde voor de patiëntinterface van het toestel. **NIET BLOKKEREN.** Controleer het toestel routinematig op correct gebruik en functioneren. In geval van beschadiging niet gebruiken. Controleer of alle aansluitingen stevig vastzitten

3. Aanvankelijke flowmeterinstelling:

- a. Instrueer de patiënt zich te ontspannen en buikademhaling te gebruiken.
- b. Stel de flowsnellheid op de flowmeter van de lucht- of zuurstofbron in op 10 liter/minuut.
- c. Stel de gewenste luchtwegdruk in op de gewenste luchtwegdruk tijdens het uitademen.
- d. Plaats het mondstuk in de mond van de patiënt en instrueer de patiënt licht tegen de druk van het toestel in te ademen.
- e. Bij langzaam in- en uitademen behoudt de patiënt tijdens de ademhalingscyclus de juiste luchtwegdruk.
- f. Houd de ademhaling in stand met behulp van het AccuPAP-behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk om klinische doelstellingen te bereiken.
- g. Meerdere herhalingen kunnen nodig zijn om ervoor te zorgen dat aan de behoefte van de individuele patiënt wordt voldaan.

4. AccuPAP-procedure:

- a. Zorg ervoor dat de flowmeter is ingesteld zoals beschreven in de voorgaande stappen.
- b. Laat de patiënt zo mogelijk rechtop zitten met de ellebogen comfortabel op tafel.
- c. Steek het mondstuk zachtjes in de mond.
 - Overtuig u ervan dat de patiënt het mondstuk tijdens de behandeling stevig afsluit.
 - Adviseer zo nodig het gebruik van een neusclip.
- d. Instrueer de patiënt om vanuit de buik te ademen.
- e. Voer het ademen door het toestel uit zoals aanbevolen. Het AccuPAP-behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk is bedoeld voor intermitterend gebruik (niet voor langere periodes aan eenstuk).
- f. Herhaal de stappen b tot en met e zoals voorgeschreven.

VOOR GEBRUIK MET EEN WEGWERPMANOMETER (indien meegeleverd)

Instructies:

1. Bevestig de manometer met de flexibele aansluiting aan de drukbewakingspoort van het toestel.
2. Sluit de patiëntpoort van het aangesloten toestel af en voer de druk op tot het maximum op de schaal van de manometer.
3. Laat de druk af en controleer of de vlotter gelijkmataig naar 0 cm H2O terugkeert.
4. Sluit het systeem aan op de patiënt en controleer of de patiënt correct beademd wordt.
5. Stel de O-ring in op ongeveer de gewenste druk om een referentiepunt te verkrijgen.
6. Controleer de werking en nauwkeurigheid van de manometer voor elk gebruik, indien hij meerdere keren voor dezelfde patiënt wordt gebruikt.
7. Na gebruik wegwerpen.

WAARSCHUWINGEN:

- Bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet reinigen of steriliseren. Dit kan de nauwkeurigheid en de werking van de manometer nadelig beïnvloeden.
- Controleer de werking en nauwkeurigheid voor elk gebruik, ook wanneer herhaald gebruik bij dezelfde patiënt nodig is.
- Een minimale lekkage van luchtweggas is normaal. Het effect van deze lekkage moet voor iedere patiënt worden beoordeeld.

LET OP:

- Het toestel mag alleen worden gebruikt door personeel dat grondig is opgeleid in de technieken van pulmonale resuscitatie of luchtwegmanagement
- De toestand van de patiënt moet tijdens het gebruik in de gaten worden gehouden. Als de werking van dit toestel tijdens het gebruik lijkt af te wijken van normaal, moet het worden verwijderd en zo nodig vervangen.

Nauwkeurigheid manometer –

±1 cm H2O van 0-10 cm H2O
±2 cm H2O van 10-40 cm H2O
±3 cm H2O boven de 40 cm H2O

VOOR GEBRUIK MET VERNEVELAAR

Aanbevolen instructies voor gebruik met een klein-volumeverneelaar:

LET OP:

Het is belangrijk dat de gebruiksaanwijzingen voor het AccuPAP-behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk en die voor de te gebruiken verneelaar voorafgaand aan het gebruik goed begrepen zijn. De gekozen verneelaar moet worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant in een systeem voor positieve luchtwegdruk.

Installatie:

Volg de installatieaanwijzingen voor beide toestellen. Controleer het toestel routinematig op correct gebruik en functioneren. In geval van beschadiging niet gebruiken. Controleer of alle aansluitingen stevig vastzitten.

AFVOER:

Verwijder het AccuPAP-behandelingssysteem met positieve luchtwegdruk op een veilige manier, in overeenstemming met de Europese, nationale en plaatselijke voorschriften en richtlijnen voor het afvoeren van verontreinigd medisch afval.

Bestelinformatie:

Elk systeem omvat de AccuPAP, een aansluitslang van 2,13 m (7 ft.), een mondstuk, een drukpoortdop en desgewenst een optionele wegwerpmanometer: een van de volgende opties:

AccuPAP-systeem zonder wegwerpmanometer (10 per doos)313-6000
AccuPAP-systeem met wegwerpmanometer (10 per doos)313-6001



Bevat geen latex

Voor gebruik bij één patiënt

Gemaakt in Maleisië



EU*
*União Européia

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

DESCRÍÇÃO:

O sistema de terapia com Pressão Positiva das Vias Respiratórias AccuPAP é um dispositivo de terapia respiratória de utilização única e não esterilizado. O sistema de terapia com Pressão Positiva das Vias Respiratórias AccuPAP fornece oxigénio suplementar a partir de uma fonte de oxigénio comprimido.

O sistema AccuPAP é constituído por:

1. Dispositivo de pressão positiva das vias respiratórias
 - Orifício de arrastamento do ar ambiente
 - Ligação de entrada da fonte de gás:
 - Porta de monitorização da pressão com tampa
2. Interface do doente - bocal
3. Tubagem de fornecimento 2,13 m (7 pés) para ligar o AccuPAP à fonte de gás.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O AccuPAP é um sistema de terapia com Pressão Positiva das Vias Respiratórias para a prevenção ou reversão da atelectasia. O sistema de terapia com Pressão Positiva das Vias Respiratórias AccuPAP destina-se a doentes capazes de receber instruções. Também pode ser utilizado para optimizar a administração de medicação sob a forma de aerosol quando é utilizado um nebulizador de pequeno volume.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Embora não existam quaisquer contra-indicações absolutas para a utilização da terapia PAP, antes de decidir iniciar a terapia deverá avaliar cuidadosamente o seguinte:

- Incapacidade de tolerar um esforço respiratório acrescido
- Pressão intracraniana (PIC) > 20 mm Hg
- Traumatismo ou cirurgia facial, oral ou craniana recente
- Cirurgia esofágica
- Pneumotórax não tratado
- Ruptura conhecida ou suspeita da membrana do tímpano ou outra patologia do ouvido médio
- Instabilidade hemodinâmica
- Sinusite aguda
- Epistaxe
- Hemoptise activa
- Náuseas

ADVERTÊNCIAS:

1. A utilização deste dispositivo a pressões excessivas pode ter efeitos adversos. A selecção das definições para cada doente individual deverá ser levada a cabo com base nos conhecimentos clínicos especializados.
2. **NÃO OBSTRUÍA O ORIFÍCIO DE ARRASTAMENTO DO AR AMBIENTE.**
3. **NÃO EXCEDA 15 LPM DE ENTRADA DE GÁS.**

As reacções adversas podem incluir:

Esforço respiratório acrescido que pode originar hipovenilação e hipercapnia, um aumento da pressão craniana, comprometimento cardiovascular, isquemia do miocárdio, retorno venoso diminuído, ingestão de ar com risco acrescido de vômito e aspiração, claustrofobia, fragilização cutânea e desconforto se for utilizado juntamente com uma máscara, e barotrauma pulmonar.

PRECAUÇÕES:

1. **NÃO SUBMETA A AUTOCLAVE.**
2. **NÃO MERGULHE COMPLETAMENTE EM NENHUM LÍQUIDO.**
3. **NÃO DESMONTE EXCEPTO O BOCAL OU A TUBAGEM.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Configuração:

- a. Ligue uma extremidade da tubagem (fornecida com o dispositivo) a um medidor de fluxo de 0-15 LPM que esteja ligado a uma fonte de fornecimento de oxigénio (caso tenha sido prescrito) ou ar medicinal, regulada entre 50-60 psi.
- b. Ligue a outra extremidade da tubagem à ligação de entrada de gás do dispositivo.

2. Monitorização da pressão (recomendada):

- a. Ligue a porta de monitorização da pressão do dispositivo a um manómetro (com ou sem tubagem). Recomenda-se este procedimento para a configuração inicial, para saber quais as pressões transmitidas ao doente. Se a monitorização da pressão não estiver a ser feita, sele a porta colocando a tampa da porta de monitorização da pressão ligada. A porta de monitorização da pressão não deve ser exposta ao ar ambiente enquanto estiver a ser utilizada.

- b. Prenda o bocal à extremidade arredondada da interface do doente do dispositivo. **NÃO OBSTRUÍA.** Inspeccione regularmente o dispositivo para garantir a correcta utilização e funcionamento do mesmo. Se estiver danificado, não o utilize. Verifique se todas as ligações se encontram seguras.

3. Configuração inicial do medidor de fluxo:

- a. Diga ao doente para relaxar durante a respiração diafragmática.
- b. Defina o débito de fluxo para 10 LPM no medidor de fluxo da fonte de fornecimento de oxigénio ou ar.
- c. Defina a pressão das vias respiratórias pretendida para a pressão expiratória pretendida das vias respiratórias.
- d. Place mouthpiece in patient's mouth and instruct patient to breathe easily against the pressure from the device.
- e. A inspiração e expiração lentas do doente irão manter a pressão adequada das vias respiratórias durante o ciclo respiratório.
- f. Para atingir os objectivos clínicos, mantenha a respiração através do Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias AccuPAP.
- g. Para garantir que as necessidades do doente estão a ser supridas poderá ser necessário repetir várias vezes o processo.

4. Procedimento AccuPAP:

- a. Certifique-se de que o medidor de fluxo se encontra definido conforme indicado nos passos anteriores.
- b. Se possível, peça ao doente para se sentar e apoiar os cotovelos confortavelmente na mesa.
- c. Coloque o bocal ligeiramente dentro da boca.
 - Certifique-se de que o doente mantém o bocal bem selado durante a terapia.
 - Caso seja necessário, recomende a utilização de uma mola para o nariz.
- d. Peça ao doente para respirar diafragmaticamente.
- e. Efectue a respiração através do dispositivo, de acordo com as recomendações. O Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias AccuPAP destina-se a ser utilizada de forma intermitente (e não durante longos períodos de tempo).
- f. Repita os passos b a e, conforme indicado.

PARA UTILIZAÇÃO COM UM MANÓMETRO DESCARTÁVEL (se for fornecido)

Instruções:

1. Encaixe o conector flexível do manómetro na porta de monitorização da pressão do dispositivo.
2. Obstrua a porta do doente no dispositivo encaixado e pressurize o manómetro para o nível máximo.
3. Liberte a pressão e verifique se a bóia volta devagar para a marca "0" cm H2O.
4. Coloque o sistema no doente e monitorize o doente para garantir uma ventilação adequada.
5. Como referência, ajuste o "O" ring para, aproximadamente, a leitura de pressão desejada.
6. Quando for necessário utilizar outra vez o sistema no mesmo doente, antes de cada utilização, verifique o funcionamento e exactidão do manómetro.
7. Deite fora depois de usar.

ADVERTÊNCIAS:

- Para utilização num único doente. Não limpe nem esterilize o manómetro uma vez que isso pode afectar a sua exactidão e o seu funcionamento.
- Antes de cada utilização, verifique o funcionamento e exactidão do manómetro, mesmo quando este tenha de voltar a ser utilizado no mesmo doente.
- É normal que exista uma fuga mínima de gás das vias respiratórias. Os efeitos desta fuga devem ser avaliados de doente para doente.

ADVERTÊNCIAS:

- O dispositivo só deve ser utilizado por pessoal com a devida formação em técnicas de reanimação pulmonar ou gestão das vias respiratórias
- O estado de saúde do doente deve ser monitorizado durante a utilização do dispositivo. Se o dispositivo apresentar um desempenho errático durante a utilização, deve ser removido e substituído, se necessário.

Exactidão do manómetro –

±1 cm H2O de 0-10 cm H2O

±2 cm H2O de 10-40 cm H2O

±3 cm H2O a partir de mais de 40 cm H2O

PARA UTILIZAÇÃO COM UM NEBULIZADOR

Instruções recomendadas para utilização com um nebulizador de pequeno volume:

CUIDADO:

Antes de utilizar, é importante compreender as instruções do dispositivo para utilização com o Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias AccuPAP, bem como o nebulizador pretendido. O nebulizador seleccionado deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização do fabricante num sistema de pressão positiva.

Configuração:

Siga as instruções de configuração de cada dispositivo. Inspecione regularmente o dispositivo para garantir a correcta utilização e funcionamento do mesmo. Se estiver danificado, não o utilize. Verifique se todas as ligações se encontram seguras.

ELIMINAÇÃO:

Elimine o Sistema de Terapia de Pressão Positiva das vias Respiratórias AccuPAP de forma segura, de acordo com a regulamentação federal, estatal e local e as directrizes para a eliminação de resíduos médicos contaminados.

Informações para encomendas:

Cada sistema inclui AccuPAP, um tubo de ligação de 2,13 m (7 pés), bocal, uma tampa da porta de pressão e, se pretendido, um manómetro descartável opcional: um dos seguintes:

Sistema AccuPAP sem manómetro descartável (10 por caixa) 313-6000

Sistema AccuPAP com manómetro descartável (10 por caixa) 313-6001ww



Sem látex

Para utilização num único doente

Fabricado na Malásia



EU*
*Unia Europejska

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

OPIS:

System do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP to niejałowe urządzenie do terapii oddechowej przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. System do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP ma możliwość suplementacji tlenuem w postaci sprężonego tlenu.

System AccuPAP zawiera:

1. Urządzenie do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych
 - Otwór regulacyjny powietrza w otoczeniu
 - Połączenie wlotu gazu
 - Port monitorowania ciśnienia z zatyczką
2. Interfejs pacjenta - ustrój
3. Przewód o dł. 2,13 m (7 st.) do podłączenia systemu AccuPAP do źródła gazu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System AccuPAP to system do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych wskazany w zapobieganiu lub leczeniu niedomydu. System do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP przeznaczony jest dla pacjentów, którzy mogą przestrzegać wskazówek. Może być także stosowany w celu optymalizacji podawania rozpylonego leku, kiedy użytkowany jest z nebulizatorem o niewielkiej pojemności.

PRZECIWWSKAZANIA:

Mimo iż nie istnieją przeciwskazania bezwzględne do stosowania terapii PAP, przed podjęciem decyzji o rozpoczęciu terapii należy uwzględnić następujące czynniki:

- niemożność tolerowania większego wysiłku oddechowego;
- ciśnienie wewnętrzczaszkoowe (ICP) >20 mm Hg;
- niedawna operacja lub uraz twarzy, jamy ustnej lub czaszki;
- operacja przesyłu;
- nieleczona odma opłucnowa;
- zdiagnozowane rozerwanie błony bębenkowej lub jej podejrzenie lub zmiany patologiczne w obrębie ucha środkowego; niestabilność hemodynamiczna;
- ostre zapalenie zatok;
- krewienie z nosa;
- aktywne krwiopłucie;
- nudności.

OSTRZEZENIA:

1. Użycie tego urządzenia przy zbyt wysokich wartościach ciśnienia może mieć niekorzystny efekt. Wybór właściwych ustawień dla każdego pacjenta powinien zostać dokonany na podstawie fachowej oceny klinicznej.
2. NIE BLOKOWAĆ OTWORU REGULACYJNEGO POWIETRZA W OTOCZENIU.
3. NIE PRZEKRACZAĆ WEJSZCZOWEGO NATEŻENIA PRZEPŁYWU GAZU WYNOSZĄCEGO 15 L/MIN.

Niepożądane działania obejmują m.in.:

Zwiększyły się wysiłek oddechowy, który może prowadzić do hipowentylacji i hiperkarpii; podwyższone ciśnienie wewnętrzczaszkoowe; zaburzenia

czynności układu krążenia; niedokrwienie mięśnia sercowego; zmniejszony powrót żyły; polkanie powietrza z podwyższonym ryzykiem wystąpienia wymiotów i aspiracji treści żołądkowej; klaustrofobia; pękanie skóry oraz dyskomfort w razie zastosowania z maską; barotraumę płuc.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOCLAWIE.
2. NIE ZANURZAĆ W ŻADNYCH PŁYNACH.
3. NIE DEMONTAĆ (ZA WYJĄTKIEM USTNIKA LUB PRZEWODU).

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Przygotowanie:

a. Podłączyć jeden koniec przewodu (dostarczonego z urządzeniem) do przepływomierza 0-15 l/min podłączonego do regułowanego źródła powietrza o jakości medycznej lub tlenu (jeśli zalecono) pod ciśnieniem 50-60 psi.
b. Drugi koniec przewodu podłączyć do wlotu gazu w urządzeniu.

2. Monitorowanie ciśnienia (zalecane):

a. Port monitorowania ciśnienia w urządzeniu podłączyć do manometru (z przewodem lub bez). Jest to zalecane w przypadku pierwszego przygotowania w celu zapoznania się z wartościami ciśnienia przekazywanego do pacjenta. W razie pominięcia monitorowania ciśnienia, port należy zamknąć za pomocą dostarczonej zatyczki na port monitorowania ciśnienia. W trakcie użytkowania portu monitorowania ciśnienia nie należy wstawać na działanie powietrza w otoczeniu.

b. Podłączyć ustrój do zaokrąglonego końca urządzenia po stronie interfejsu pacjenta. NIE BLOKOWAĆ. Regularnie dokonywać przeglądu urządzenia, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie i działanie. W razie uszkodzenia urządzenia nie należy używać. Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.

3. Początkowe ustawienie przepływomierza:

a. Poinstruktować pacjenta o konieczności rozluźnienia się w trakcie oddychania przeponowego.
b. Na przepływomierzu źródła powietrza lub tlenu ustawić natężenie przepływu wynoszące 10 l/min.
c. Pożądane ciśnienie w drogach oddechowych ustawić na pożądane ciśnienie wydechowe w drogach oddechowych.
d. Umieścić ustrój w ustach pacjenta i poinstruktować go, aby oddychał swobodnie, starając się pokonać ciśnienie doprowadzane z urządzenia.
e. Powolne wdechy i wydechy utrzymywać odpowiednie ciśnienie w drogach oddechowych w trakcie cyklu oddechowego.
f. Podtrzymywać oddychanie za pomocą systemu do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP w celu spełnienia celów klinicznych.

g. W celu zaspokojenia potrzeb danego pacjenta niezbędnych może być kilka powtórzeń.

4. Procedura AccuPAP:

a. Upewnić się, że przepływomierz został przygotowany w sposób opisany powyżej.
b. O ile to możliwe, posadzić pacjenta z lokacjami ułożonymi wygodnie na stole.
c. Delikatnie umieścić ustrój w ustach.

- Upewnić się, że w trakcie terapii usta pacjenta są ścisłe zamknięte dookoła ustrnika.
- W razie potrzeby zalecić założenie klipsa na nos.

d. Poinstruktować pacjenta o konieczności oddychania przeponą.
e. Zgodnie z wytycznymi przeprowadzić oddychanie przez urządzenie. System do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP jest przeznaczony do stosowania w sposób przerywany (nie przez dłuższe okresy czasu).
f. Etapy od b do e powtarzać według zaleceń.

DO STOSOWANIA Z JEDNORAZOWYM MANOMETREM (jeśli dostarczono)

Instrukcja:

1. Elastyczne złącze manometru podłączyć do portu monitorowania ciśnienia w urządzeniu.
2. Zamknąć port pacjenta w urządzeniu i podnieść ciśnienie do wartości maksymalnego odczytu na skali manometru.
3. Spuścić ciśnienie i sprawdzić, czy płytek płynie powraca do pozycji 0 cm H2O.
4. Podłączyć system do pacjenta. Rozpocząć monitorowanie pacjenta, aby zapewnić odpowiednią wentylację.
5. Dla wygody użytkownika ustawić O-ring na poziomie pożądanego odczytu ciśnienia.
6. Kiedy u pacjenta wymagane jest wielokrotne użycie, przed każdym zastosowaniem należy sprawdzać działanie i dokładność manometru.
7. Wyrzucić po użyciu.

OSTRZEŻENIA:

- Do użytku u jednego pacjenta. Nie poddawać czyszczeniu ani sterylizacji, ponieważ może to wpłynąć na dokładność lub działanie manometru.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić działanie i dokładność, także w sytuacji, kiedy niezbędne jest wielokrotne zastosowanie u tego samego pacjenta.
- Minimalny wyciek gazu z dróg oddechowych jest zjawiskiem normalnym. Efekty tego wycieku należy ocenić u każdego pacjenta.

PRZESTROGI:

- Urządzenie może być używane wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie technik resuscytacji oddechowej lub postępowania w obrębie dróg oddechowych.
- W trakcie użycia należy monitorować stan pacjenta. Jeśli w trakcie użycia wystąpi podejrzenie, że urządzenie działa nieprawidłowo, urządzenie należy zdjąć i w razie potrzeby wymienić.

Dokładność manometru –

- ±1 cm H2O, w zakresie 0-10 cm H2O
- ±2 cm H2O, w zakresie 10-40 cm H2O
- ±3 cm H2O, powyżej 40 cm H2O

DO STOSOWANIA Z NEBULIZATOREM

Sugerowany sposób użycia z nebulizatorem o małej objętości:

PRZESTROGA:

Ważne jest, aby przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi systemu do terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP oraz nebulizatora. Wybranego nebulizatora należy używać zgodnie z wydaną przez producenta instrukcją obsługi dotyczącą stosowania z systemem dodatniego ciśnienia.

Przygotowanie:

Przestrzegać instrukcji dotyczących przygotowania każdego z urządzeń. Regularnie dokonywać przeglądu urządzenia, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie i działanie. W razie uszkodzenia urządzenia nie należy używać. Upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.

USUWANIE:

System terapii dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych AccuPAP należy zutylizować w bezpieczny sposób zgodnie z przepisami krajowymi/wojewódzkimi/miejscowymi i wytycznymi w zakresie usuwania skażonych odpadów medycznych.

Zamawianie:

Każdy system zawiera urządzenie AccuPAP, jeden łącznik o dł. 2,13 m (7 st.), ustrój, jedną zatyczkę portu ciśnienia i, w razie potrzeby, opcjonalny jednorazowy manometr: dostępne wersje:

System AccuPAP bez jednorazowego manometru (10 szt./op.)313-6000

System AccuPAP z jednorazowym manometrem (10 szt./op.)313-6001



Nie zawiera lateksu

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w Malezji



*Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

BESKRIVNING:

Behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure (positivt luftvägstryck) är en icke-steril hjälpanordning för andningsbehandling, som ska användas av enskild patient. Behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure kan tillhandahålla extra syre när det erhålls via komprimerat syre.

AccuPAP-systemet består av:

1. En anordning som tillhandahåller positivt luftvägstryck (Positive Airway Pressure Device)
 - Munstycke för intag av omgivningens luft
 - Koppling och intag för tillförsel av gas
 - Tryckövervakningsöppning med lock
2. Patientkontaktyta - munstycke
3. Tillförselslang om 2,13 m (7 fot) för koppling av AccuPAP till källans gas.

AVSEDD ANVÄNDNING

AccuPAP är ett behandlingssystem för positivt luftvägstryck, vilket indikeras för att förhindra eller tillbakabilda ateletkaser. Behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure används på patienter som är i stånd till att följa anvisningar. Det kan också användas för att optimera tillförseln vid medicinering med aerosol när detta görs med en nebulisator med liten volym.

KONTRAINDIKATIONER:

Även om inga kontraindikationer vid användning av PAP-behandling har rapporterats, bör en noggrann utvärdering av följande göras innan man beslutar sig för att påbörja behandlingen:

- Oförmåga att uthärda ökat andningstryck
- Intrakraniellt tryck (ICP) >20 mm Hg
- Nyligen utförd operation eller skada på ansikte, mun eller skalle
- Esophageal operation
- Obehandlad pneumothorax
- Känd eller misstänkt bristning av trumhinna eller annan patologi i mellanörat
- Hemodynamisk instabilitet
- Akut sinusit
- Epistaxis
- Aktiv hemoptys
- Illamående

VARNINGAR:

1. Om denna enhet används under alltför högt tryck kan motsatt verkan uppstå. Expertutlåtande av läkare bör ges vid val av inställningar för varje individuell patient.
2. **BLOCKERA INTE MUNSTYCKET FÖR INTAG AV OMGIVANDE LUFT.**
3. **INTAG AV 15 LPM GAS FÄR INTE ÖVERSTIGAS.**

Biverkningar kan inkludera:

Ökat andningsarbete som kan leda till hypoventilering och hyperkapni, ökat skulltryck, kardiovaskulär komplikation, myokardiell ischemi, ökat venöst återflöde, sväljning av luft med ökad risk för kräkning och inandning, klastrofobi, hudirritation och hudbesvär vid användning av mask samt pulmonärt barotrauma.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. FÄR INTE AUTOKLÄVERAS.
2. FÄR INTE SÄNKAS NER HELT I VÄTSKA.
3. FÄR INTE NEDMONTERAS FÖRUTOM MUNSTYCKE ELLER SLANG.

BRUKSANVISNING:

1. Montering:

a. Koppla ena änden av slangens (tillhandahålls tillsammans med enheten) till en flödesmätare med ett flöde om 0-15 LPM som är kopplad till en 50-60 psi reglerad försörjningskälla för luft eller syre (om detta ordinerats).

b. Koppla slangen andra ände till enhetens koppling och intag av gas.

2. Tryckövervakning (rekommenderas):

a. Koppla enheten tryckövervakningsport till en tryckmätare (med eller utan slang). Detta rekommenderas för den inledande monteringen för att komma underfund med vilka tryck som överförs till patienten. Om tryckövervakning inte utförs, förslut öppningen med bifogat tryckövervakningslock. Tryckövervakningsporten bör inte exponeras för den omgivande luften när den används.

b. Koppla munstycket till den runda öppningen på patientkontaktytan på enheten. **BLOCKERA INTE.** Gör det till en rutin att undersöka enheten då och då för att garantera att den används korrekt och fungerar väl. Om enheten är skadad får den inte användas. Kontrollera att alla kopplingar är säkra.

3. Inledande montering av flödesmätaren:

a. Låt patienten slappa av då han/hon utför diafragmaandning.

b. Sätt flödestastigheten på flödesmätaren för luft- eller syretillförselkällan till 10 LPM.

c. Ställ in önskat luftvägstryck till önskat expiratoriskt luftvägstryck.

d. Placera munstycket i patientens mun och uppmana patienten att andas lätt emot anordningens tryck.

e. Om patienten andas långsamt in och ut kommer detta att göra att luftvägstrycket bibehålls lagom högt under andningscykeln.

f. Fortsätt att andas med behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure för att uppnå kliniska mål.

g. Det kan krävas att förfarandet upprepas flera gånger så att patientens individuella behov uppfylls.

4. AccuPAP-förfarande:

a. Se till att flödesmätaren inställts så som angivits under tidigare steg.

b. Om patienten klarar detta, låt honom/henne sitta med armbågarna vilande bekvämt på bordet.

c. Placera munstycket lätt i munnen.

- Förvissa dig om att patienten håller munnen tätt slutet om munstycket under behandlingen.

- Rekommendera om nävdväntigt att näsklämma används.

d. Uppmana patienten att andas med diafragman.

e. Låt patienten andas genom anordningen så som rekommenderats. Behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure är avsett att användas periodiskt återkommande (inte under långa tidsperioder).

f. Upprepa steg b till e så som föreskrivet.

FÖR ANVÄNDNING MED ENGÅNGSTRYCKMANOMETER (om sådan finns)

Instruktioner:

1. Koppla manometern med sitt flexibla anslutningsdon till enhetens tryckövervakningsöppning.
2. Blockera patientporten på tillhörande anordning och trycksätt manometern tills högsta skalavläsning uppnåts.
3. Släpp efter på trycket och kontrollera att flödet går jämnt tillbaka till "0" cm H2O-märke.
4. Koppla systemet till patienten och övervaka patienten och se till att ventileringen fungerar väl.
5. Sätt "O"-ringen som referenspunkt ungefär vid mätarställningen för önskat tryck.
6. När det för samma patient krävs upprepad användning, kontrollera före varje användning att manometern fungerar väl och helt korrekt.
7. Kassera efter användning.

VARNING:

- För användning för en enskild patient. Rengör eller sterilisera inte anordningen då det kan påverka tillfredsställande och exakt funktion hos manometern.
- Kontrollera funktion och exakthet före varje användning, även när upprepad användning krävs för en och samma patient.
- Ett minimalt läckage av luftvägsgas är normalt. Verkan av detta läckage måste uppskattas individuellt för varje patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Anordningen får endast användas av personal som fått grundlig träning i lungräddningsteknik eller luftvägsbehandling.
- Under användning måste patientens tillstånd övervakas. Om denna anordning under behandlingen verkar fungera oregelbundet måste den avlägsnas och ersättas så som föreskrivs.

Manometerns exakthet -

- ±1 cm H2O från 0-10 cm H2O
- ±2 cm H2O från 10-40 cm H2O
- ±3 cm H2O från mer än 40 cm H2O

FÖR ANVÄNDNING MED NEBULISATOR

Föreslagna anvisningar för användning med nebulisator med liten volym:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD:

Det är viktigt att man redan före användning förstår instruktionerna för anordningen i samband med behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure, liksom avsedd nebulisator. Vald nebulisator ska vid användning i ett positivt trycksystem användas enligt tillverkarens anvisningar.

Montering:

Följ monteringsanvisningarna för varje enhet. Gör det till rutin att då och då undersöka enheten för att garantera att den används korrekt och fungerar väl. Om enheten är skadad får den inte användas. Kontrollera att alla kopplingar är säkra.

KASSERING:

Kassera behandlingssystemet AccuPAP Positive Airway Pressure på ett säkert sätt enligt amerikansk lagstiftning och lokala regler och riktlinjer för deponering av förorenat medicinskt avfall.

Orderinformation:

Varje system inkluderar AccuPAP, en kopplingssläng om 2,13 m (7 fot), munstycke, ett tryckportslock, samt om så önskas, en extra engångsmanometer: ett av följande:

- | | |
|---|----------|
| AccuPAP-system utan engångsmanometer (10 per box) | 313-6000 |
| AccuPAP-system med engångsmanometer (10 per box) | 313-6001 |



Får endast användas till en enskild patient

Tillverkad i Malaysia



*Europeiska Unionen

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amioniu g. 60, LT-18170, Paibrėdė, Lithuania

TANIM:

AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç tedavisi sistemi, sterilize edilmeyen ve sadece tek bir hastanın kullanımına yönelik olan bir solunum tedavisi cihazıdır. AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç tedavisi sistemi, basıncı oksijen ile beslendiğinde ilave oksijen sağlama özelliğine sahiptir.

AccuPAP sistemi sunlardan oluşur:

1. Pozitif Havayolu Basınç Cihazı

- Ortam havasını tutma ağzı
- Besleme gazi giriş bağlantısı
- Kapaklı basınç izleme portu

2. Hasta arayüzü - ağızlık

3. AccuPAP'ı kaynak gazına bağlamak için 2,13 m'lik (7 ft) besleme boru sistemi.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç tedavisi sistemi, atelektazinin önlenmesi ve tersine çevrilmesi için tasarlanmıştır. AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç tedavisi sistemi, talimatları izleyebilen hastalar içindir. Sistem ayrıca, düşük hacimli bir nebulizatör ile kullanıldığından aerosol ilaçların teminini iyileştirmek için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

PAP Tedavisinin kullanılımında herhangi kesin bir kontraendikasyon meydana geldiği bildirilmese de tedaviye başlamaya karar vermeden önce şunları dikkate degerlendirilmesi gereklidir:

- Artan solunum eforunu toler edememe
- Intrakraniyal basınç (ICP) > 20 mm Hg
- Yeni yapılmış yüz, ağız veya kafatası ameliyatları veya travma
- Yemek borusu ameliyatı
- Tedavi edilmemiş pnömotoraks
- Bilinen veya şüpheli timpanik membran rüptürü veya diğer orta kulak patolojisi
- Hemodinamik instabilite
- Akut sinüzit
- Burun kanaması
- Akutif hemoptizi
- Bulantı

UYARILAR:

1. Bu cihazın aşırı basınç altında kullanılmasının ters etkileri olabilir. Her bir hasta için ayarlar seçilirken uzman klinik görüşler alınmalıdır.
2. ORTAM HAVASINI TUTMA AĞİZINI TIKAMAYIN.
3. 15 LPM'LİK GAZ GİRİŞİNİ AŞMAYIN.

Ters reaksiyonlar şunları içerebilir:

Hipoventilasyon ve hiperkarbiye sebep olabilecek solunum eforu artışı; kraniyal basınç artışı; kardiyovasküler rahatsızlıklar; miyokardiyal iskemi; venöz dönüş düşüşü; kuşma ve aspirasyon riskini artıran hava yutma; klostromobisi; maskeyle kullanılması durumunda cilt bozukluğu ve rahatsızlık hissi; pulmoner barotrauma.

ÖNLEMLER:

1. OTOKLAV UYGULAMAYIN.
2. HERHANGI BİR SİVİYA TAMAMEN BATIRMAYIN.
3. AĞIZLIK VE BORU SİSTEMİ DİŞINDA BAŞKA HİÇBİR PARÇASINI AYIRMAYIN.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Kurulum:

- a. (Cihazla birlikte sağlanan) boru sisteminin bir ucunu 50-60 psi ayarlı medikal hava veya (reçete edilmişse) oksijen besleme kaynağına bağlı 0-15 LPM'lik bir ağız ölçüre bağlayın.
- b. Boru sisteminin diğer ucunu cihazın besleme gazi giriş bağlantısına bağlayın.

2. Basınç izleme (tavsiye edilir):

- a. Cihazın basınç izleme portunu (bir boru sistemi kullanarak ya da kullanmadan) bir basınç ölçüre bağlayın. Hastaya aktarılan basınçların bilincinde olmak için ilk kurulumda bunun yapılması tavsiye edilir. Basınç izlenmemiyorsa portu, eklenmiş olan basınç izleme portu kapağıyla kapatın. Kullanım halindeyken basınç izleme portunu ortam havasına maruz kalmaması gereklidir.
- b. Ağızlığı, cihazın yuvarlatılmış hasta arayüzü ucuna takın. UCU TIKAMAYIN. Doğru bir şekilde kullanıldığından ve işlediğinden emin olmak için cihazı belirli aralıklarla kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Tüm bağlantıların sağlam olduğunu onaylayın.

3. İlk Ağız Ölçer Ayarı:

- a. Hastadan, diyafram solunumu yaparken rahatlamasını isteyin.
- b. Hava veya oksijen besleme kaynağı ağız ölçerinde ağız hızını 10 LPM olarak ayarlayın.
- c. İstenilen havayolu basıncını, istenilen ekspiratuvar havayolu basıncına ayarlayın.
- d. Ağızlığı hastanın ağızına yerleştirin ve hastadan, cihazdan gelen basınçla karşı rahatça nefes almasını isteyin.
- e. Hastanın yavaşça nefes alıp vermesi, solunum döngüsü boyunca yeteri havayolu basıncını sağlayacaktır.
- f. Klinik hedeflere ulaşabilmek için AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç Tedavisi Sistemi yoluyla solunumu devam ettirin.
- g. Ayı olarak her hastanın ihtiyacının karşılandığından emin olmak için birkaç tekrar yapılması gerekebilir.

4. AccuPAP Prosedürü:

- a. Ağız ölçerin bir önceki adımlarda belirtildiği gibi ayarlandığından emin olun.
- b. Tolere edilmişse hastayı, direseklerini rahat bırakacak şekilde sedeye oturtun.
- c. Ağızlığı nazikçe hastanın ağızına yerleştirin.
 - Tedavi sırasında hastanın ağızlığı sıkıca ağızında tuttuğundan emin olun.
 - Gerekliğiğinde burun mandali kullanımını tavsiye edin.
- d. Hastadan diyafram nefesi almasını isteyin.
- e. Tavsiye edildiği gibi cihaz yoluyla solunumu gerçekleştirein. AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç Tedavisi Sistemi (uzun süre boyunca değil) aralıklarla kullanılacak üzere tasarlanmıştır.
- f. b-e adımlarını belirtildiği gibi tekrarlayın.

TEK KULLANIMLIK BASINÇ MANOMETRESİ (mevcut ise) İLE KULLANIMI

Talimatlar:

1. Manometreyi esnek bağlantılısa cihazın basınç izleme portuna takın.
2. Eklemlmiş cihazdaki hasta portunu tikin ve manometreye, üzerindeki maksimum değere gelene kadar basınç uygulayın.
3. Basıncı kaldırın ve göstergenin sorunsuzca "0" cm H2O işaretine geri dönüp dönmediğini kontrol edin.
4. Sistemi hastaya takın ve düzgün solunumun olduğundan emin olmak için hastayı izleyin.
5. Referans noktası olması için "O" halkasını istenilen değere yakın bir yere getirin.
6. Aynı hasta için tekrar kullanılması gerekiyorsa her kullanımdan önce manometrenin çalışmasını ve doğruluğunu kontrol edin.
7. Kullandıktan sonra atın.

UYARILAR:

- Tek hasta kullanımı içindir. Doğruluğunu ve çalışmasını etkileyebileceğinden manometreyi temizlemeyin veya sterilize etmeyin.
- Her kullanımından önce ve aynı hasta için tekrar kullanılması gerekiyorsa çalışmasını ve doğruluğunu kontrol edin.
- Havayolu gazında az miktarda bir sizintinin olması normaldir. Bu sizintinin her hasta üzerindeki etkileri ayrı ayrı değerlendirilmelidir.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN NOKTALAR:

- Bu cihaz yalnızca pulmoner resüsitasyon teknikleri ve havayolu yönetimi hakkında iyice eğitilmiş personel tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanım esnasında hastanın durumu izlenmelidir. Cihazın performansında dengesizliklerin olması durumunda, cihaz çıkarılmalı ve gerektiği gibi değiştirilmelidir.

Manometre Doğruluğu –

0-10 cm H2O'da ± 1 cm H2O
10-40 cm H2O'da ± 2 cm H2O
40 cm H2O'nun üzerinde ± 3 cm H2O

NEBULİZATÖR İLE KULLANIMI

Düşük Hacimli Nebulizatör ile Kullanmak İçin Tavsiye Edilen Talimatlar:

DİKKAT:

Kullanmadan önce AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç Tedavisi Sistemi'ni ve ayrıca söz konusu nebulizatörün cihaz talimatlarının iyice anlaşılması olması önemlidir. Bir pozitif basınç sisteminde kullanılmak üzere tercih edilen nebulizatör, üreticinin kullanım talimatlarına uygun bir şekilde kullanılmalıdır.

Kurulum:

Her cihazın kurulum talimatlarını izleyin. Doğru bir şekilde kullanıldığından ve çalıştığından emin olmak için cihazı belirli aralıklarla kontrol edin. Hasar varsa kullanmayın. Bütün bağlantıların sağlam olduğunu onaylayın.

ATILMASI:

AccuPAP Pozitif Havayolu Basınç Tedavisi Sistemi'ni kirli tıbbi atıkların atılmasına ilişkin Federal/Devlet/Yerel yönetmelik ve uygulama kurallarına göre güvenli bir şekilde atın.

Sipariş Bilgileri:

Her sistem AccuPAP, bir adet 2,13 m'lik (7 ft) bağlantı borusu, bir adet ağızlık, bir adet basınç portu kapağı ve istenildiğinde opsiyonel tek kullanımlık manometre içerir: aşağıdakilerden biri:

Tek kullanımlık manometresi bulunmayan AccuPAP sistemi (kutuda 10 adet) 313-6000

Tek kullanımlık manometresi bulunan AccuPAP sistemi (kutuda 10 adet) 313-6001



Lateks içermez

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

Malezya'da üretilmiştir



EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

*Avrupa Birliği

NOTES:

NOTES: