

# Pulmonary<sup>®</sup>

## O2-MAX™ Trio System

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

### INDICATIONS FOR USE:

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

### CONTRAINDICATIONS:

May be contraindicated for patients with any of these conditions:

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

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

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

### HOW IT WORKS:

O2-MAX Trio Generator is a variable flow venturi device that uses an oxygen supply in conjunction with entrained air to generate an output flow. O2-MAX Generator uses a 4.5 bar oxygen supply, and can generate flows up to 140 lpm and fractional inspired oxygen (FiO<sub>2</sub>) at levels of approximately 30%, 60%, 90%+. The O2-CPAP valves, which are snapped onto the anti-asphyxia housing end of the circuit, are used to maintain positive pressure flow rates from 60 to 140 lpm.

### OPERATING THE SYSTEM:

- Connect directly to a 4.5 bar gas source
- Prior to use, be sure the device is free of obstructions and verify proper valve function
- The Trio generator device is supplied in the 30% FiO<sub>2</sub> position. To adjust for different FiO<sub>2</sub> levels, turn the knob until desired level is visible in the window. The printed percentage position must be fully visible in order to achieve the desired level. If not fully visible, approximately 30% will be delivered.
- Monitor with any in-line pressure gauge or manometer with a range of 0-30cm H<sub>2</sub>O per local established protocol. If the pressure drops significantly during patient inspiration then the flow is too low, increase the flow rate to the patient.
- For use only by thoroughly trained personnel
- Do not use O2-CPAP valve if it becomes occluded. An occluded O2-CPAP valve may obstruct patient's exhalation and result in potential injury. If this occurs, discard entire system or remove the occluded O2-CPAP valve from the system and replace with another O2-CPAP valve.
- The circuit has an anti-asphyxia valve which prevents exhalation into the tubing in the event of no fresh gas flow. If the fresh gas flow fails, the anti-asphyxia valve in the circuit will minimize the risk of asphyxia when there is no oxygen pressure. When there is not oxygen flow from the generator, the mask should not be worn.

### WARNING:

- Do not connect any gas supply other than oxygen to the O2-MAX System
- When not in use, disconnect O2-MAX oxygen line from 4.5 bar source.
- Watch the O2-CPAP valve to ensure that it remains open during inspiration
- Monitor with any in-line pressure gauge or manometer with a range of 0-30cm H<sub>2</sub>O per local established protocol. If the pressure drops significantly during patient inspiration then the flow is too low, increase the flow rate to the patient.
- For use only by thoroughly trained personnel
- Do not use O2-CPAP valve if it becomes occluded. An occluded O2-CPAP valve may obstruct patient's exhalation and result in potential injury. If this occurs, discard entire system or remove the occluded O2-CPAP valve from the system and replace with another O2-CPAP valve.
- The circuit has an anti-asphyxia valve which prevents exhalation into the tubing in the event of no fresh gas flow. If the fresh gas flow fails, the anti-asphyxia valve in the circuit will minimize the risk of asphyxia when there is no oxygen pressure. When there is not oxygen flow from the generator, the mask should not be worn.

### MONITORING THE PATIENT:


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

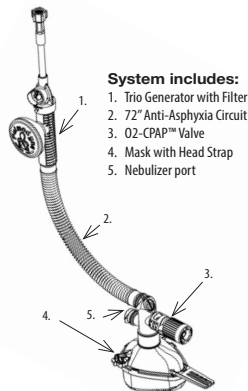
- Ensure that there are no leaks at the patient connection
- Ensure that there is flow from the O2-CPAP valve during inspiration (which means that the generator is supplying adequate flow to meet patient demand). Optionally, monitor the in-line pressure gauge or manometer during inspiration. If the pressure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

### CAUTIONS:

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

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

<p><b>System includes:</b></p> <p>Trio Generator with Filter 72" Anti-Asphyxia Circuit O2-CPAP™ Valve Mask with Head Strap</p>		<p><b>Pulmonary Inc.</b> 2055 Executive Drive Indianapolis, IN 46241 USA</p> <p><a href="http://www.pulmonary.com">www.pulmonary.com</a></p> <p>EC REP QNET BV Kantstraat 19 NL 5016 NP Haaren The Netherlands</p>
--	---	--



\*European Union



Single Patient Use

Made in the USA

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

3278C 04-26-2022

# Pulmodyne®

## O2-MAX™ Trio System



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

### INDIKATIONEN:

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

### KONTRAINDIKATIONEN:

Kann bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

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

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

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

### FUNKTIONSWEISE:

Der O2-MAX Trio Generator ist ein Gerät mit Venturi-Düse und variablem Durchfluss, das mithilfe der Sauerstoffzufuhr und der eingeschlossenen Luft einen Ausgangsfluss erzeugt. Der O2-MAX Generator verwendet eine Sauerstoffzufuhr von 4,5 bar und kann Durchflussraten von bis zu 140 l/min sowie eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO<sub>2</sub>) in den Bereichen von etwa 30 %, 60 % und 90 %+ erzeugen. Die O2-CPAP-Ventile, die am Schlauchende mit dem Anti-Asphyxie-Gehäuse angebracht sind, dienen der Aufrechterhaltung eines Durchflusses mit positivem Druck von 60 bis 140 l/min.

### BEDIENUNG DES SYSTEMS:

- Schließen Sie das Gerät direkt an eine 4,5 bar Gasquelle an.
- Versichern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät nicht verstopft ist und prüfen Sie das Ventil auf ordnungsgemäße Funktion.
- Der Trio Generator wird in der Position 30 % FiO<sub>2</sub> geliefert. Um die verschiedenen FiO<sub>2</sub>-Stufen einzustellen, drehen Sie so lange am Knopf, bis die gewünschte Stufe im Fenster erscheint. Die Anzeige des Prozentsatzes muss vollständig sichtbar sein, damit der gewünschte Wert erreicht wird. Wenn die Stufe nicht vollständig sichtbar ist, wird ca. 30 % zugeführt.
- Die partielle Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) des Patienten sollte ständig mit einem Pulsoximeter überwacht werden. Wenn Sie die FiO<sub>2</sub> einstellen, passen Sie die Sauerstoffkonzentration an, bis sich der Zustand des Patienten verbessert. Befolgen Sie immer die örtlichen Krankenhausprotokolle. Die Verwendung eines Sauerstoffanalysators sollte in Erwägung gezogen werden, um exakte Messungen der FiO<sub>2</sub> zu erhalten.
- Legen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten. Verwenden Sie das Kopfband, um die Maske sicher zu befestigen.

### WARNHINWEIS:

- Verbinden Sie keine andere Gasquelle als Sauerstoff mit dem O2-MAX System.
- Trennen Sie die O2-MAX Sauerstoffleitung von der 4,5 bar Quelle, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Beobachten Sie das O2-CPAP-Ventil, um sicherzustellen, dass es beim Einatmen offen bleibt.
- Überwachen Sie die Beatmung mit einem integrierten Druckmesser oder Manometer mit einem Messbereich von 0–30 cm H<sub>2</sub>O gemäß Krankenhausprotokoll. Falls der Druck während der Einatmung des Patienten deutlich abfällt, ist der Flow zu niedrig eingestellt. Erhöhen Sie die Durchflussrate zum Patienten.
- Nur von hierfür intensiv geschultem Personal zu verwenden.
- Verwenden Sie das O2-CPAP-Ventil nicht, wenn es verstopft ist. Ein verstopftes O2-CPAP-Ventil kann die Ausatmung des Patienten behindern und zu möglichen Verletzungen führen. In diesem Fall entsorgen Sie das gesamte System oder entfernen Sie das verstopfte O2-CPAP-Ventil vom System und ersetzen Sie es durch ein anderes O2-CPAP-Ventil.
- Das Schlauchsystem ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil versehen, das das Ausatmen in das Schlauchsystem verhindert, wenn kein frischer Sauerstoff zugeführt wird. Bei einem Ausfall der Sauerstoffzufuhr minimiert das Anti-Asphyxie-Ventil im Schlauchsystem das Risiko einer Asphyxie, wenn kein Sauerstoffdruck vorhanden ist. Wenn die Sauerstoffzufuhr vom Generator unterbrochen ist, sollte die Maske nicht getragen werden.

### ÜBERWACHUNG DES PATIENTEN:

Während des Betriebs müssen die folgenden Faktoren regelmäßig überprüft werden:

- Achten Sie darauf, dass am Patientenanschluss keine Leckagen auftreten.
- Stellen Sie sicher, dass beim Einatmen ein Durchfluss durch das O2-CPAP-Ventil erfolgt (d. h. der Generator liefert einen ausreichenden Durchfluss für die Atemanforderungen des Patienten). Wahlweise können Sie den integrierten Druckmesser oder das Manometer während des Einatmens beobachten. Wenn der Druck fällt, ist der Durchfluss unzureichend.
- Überwachen Sie die arterielle Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten (SaO<sub>2</sub>).
- Überwachen Sie die SpO<sub>2</sub> des Patienten kontinuierlich mit dem Pulsoximeter.
- Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen von Dehydratation und Beschwerden der oberen Atemwege.

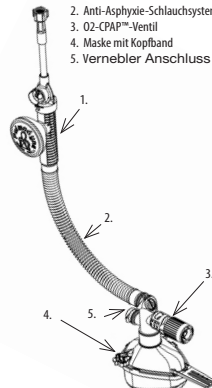
### VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

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

### Systemkomponenten:

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



**EU\*** Intersurgical UAB  
Tel + 370 87 62 61 1  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amionų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

\*Europäische Union



Medizinprodukt

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA

# Pulmodyne®

## O2-MAX™ Trio-system

da

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

### INDIKATIONER FOR BRUG:

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

### KONTRAIKATIONER:

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

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

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

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

### FUNKTION:

O2-MAX-generatoren er en venturi-enhed med variabelt flow, der anvender en iltforsyning sammen med indblandet luft til at generere et udgående flow. O2-MAX generatoren bruger en iltforsyning på 4.5 bar og kan generere flows på op til 140 lpm og fraktionelt inspireret ilt (FiO<sub>2</sub>) på niveauer på ca. 30 %, 60 % og +90 %. O2-CPAP-ventilerne, der klikkes på anti-afsyksi-enhedens enden af kredsløbet, bruges til at opretholde et positivt tryk ved flowhastigheder på 60-140 lpm.

### BETJENING AF SYSTEMET:

- Tilslut direkte til en 4.5 bar gaskilde.
- Før brug skal det kontrolleres, at der ikke er nogen obstruktioner i enheden, og at ventilerne fungerer korrekt.
- Trio-generatorenheden leveres i FiO<sub>2</sub>-position 30 %. Den justeres til andre FiO<sub>2</sub>-niveauer ved at dreje knappen, indtil det ønskede niveau vises i vinduet. Den trykte procentvise position skal være fuldt synlig for at opnå det ønskede niveau. Hvis niveauet ikke er fuldt synligt, leveres der ca. 30 %.
- Patientens SpO<sub>2</sub> skal altid overvåges ved hjælp af pulsoxyometri. Når FiO<sub>2</sub> justeres, skal iltniveauet tilpasses, indtil patientens tilstand forbedres.
- Følg altid lokale protokoller. For at få nøjagtige målinger af FiO<sub>2</sub>, kan brugeren overveje at bruge en iltanalysator.
- Anbring masken over patientens ansigt. Brug hovedstroppen til at holde masken på plads.

### ADVARSEL

- Der må ikke tilsluttes nogen anden gasforsyning end ilt til O2-MAX systemet.
- Når systemet ikke er i brug, skal O2-MAX-iltslangen kobles fra 4.5 bar kilden.
- Hold øje med O2-CPAP-ventilen for at sikre, at den forbliver åben under inspiration.
- Overvåg med en vilkårlig in-line trykmåler eller et manometer med et område på 0-30 cm H<sub>2</sub>O i henhold til den lokalt etablerede protokol. Hvis trykket falder betydeligt under patientens inspiration, er flowet for lavt, og flowhastigheden til patienten skal sættes op.
- Må kun bruges af grundigt oplært personale.
- O2-CPAP-ventilen må ikke anvendes, hvis den bliver tilstoppet. En tilstoppet O2-CPAP-ventil kan obstruere patientens expiration og muligvis medføre skader på patienten. Hvis dette sker, skal hele systemet kasseres, eller den tilstoppede O2-CPAP-ventil skal fjernes fra systemet og erstattes af en anden O2-CPAP-ventil.
- Kredsløbet er forsynet med en anti-afsyksi-ventil, der forhindrer expiration i slangene i tilfælde af manglende friskgasflow. Hvis friskgasflowet fejler, vil anti-afsyksi-ventilen i kredsløbet minimere risikoen for afsyksi, når der ikke er noget ilttryk. Masken bør ikke bæres, når der ikke er flow af ilt fra generatoren.

### OVERVÅGNING AF PATIENTEN:

Under anvendelsen skal følgende kontrolleres med regelmæssige mellemrum:

- Kontrollér, at der ikke er nogen lækager ved patienttilslutningen.
- Kontrollér, om der er flow fra O2-CPAP-ventilen under inspiration (hvilket betyder, at generatoren leverer et tilstrækkeligt flow til opfyldelse af patientens behov). In-line trykmåleren eller manometeret kan også overvåges under inspiration. Hvis trykket falder, er flowet utilstrækkeligt.
- Overvåg iltmætningen i patientens arterieblod (SaO<sub>2</sub>).
- Overvåg patientens SpO<sub>2</sub> læbende ved hjælp af pulsoxyometri.
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveje.

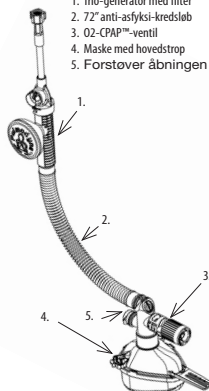
### FORHOLDSREGLER:

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

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

### Systemet inkluderer:

1. Trio-generator med filter
2. 72" anti-afsyksi-kredsløb
3. O2-CPAP™-ventil
4. Maske med hovedstrop
5. Forstøver åbningen



Intersurgical UAB  
Tel: + 370 387 466 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armonija g. 60, LT-18170, Paibrade, Lithuania

\*Europæiske Union



Latefri



Medicinsk udstyr

Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA

# Pulmodyne®

## Sistema O2-MAX™ Trio



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

### INDICACIONES DE USO

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

### CONTRAINDICACIONES:

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

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

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

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

### CÓMO FUNCIONA:

El Generador O2-MAX Trio es un dispositivo de Venturi de caudal variable que usa un suministro de oxígeno en conjunto con el aire arrastrado para generar un caudal de salida. El Generador O2-MAX usa un suministro de oxígeno de 4.5 bar y puede generar caudales de hasta 140 lpm y caudal inspirado de oxígeno (FIO<sub>2</sub>) a niveles de aproximadamente 30 %, 60 %, 90 %+. Las válvulas O2-CPAP, que están unidas al extremo del circuito en que se encuentra la caja antiáfxia, se usan para mantener caudales de presión positiva de entre 60 y 140 lpm.

### FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:

- Conecte el sistema directamente a una fuente de oxígeno gaseoso de 4.5 bar.
- Antes de usar, verifique que el dispositivo esté libre de obstrucciones y que la válvula funcione correctamente.
- El dispositivo generador Trio se entrega en la posición 30 % FIO<sub>2</sub>. Para ajustarlo a diferentes niveles de FIO<sub>2</sub>, gire la perilla hasta que aparezca en la ventana el nivel deseado. La posición impresa del porcentaje debe ser totalmente visible con el fin de lograr el nivel deseado. Si no es totalmente visible, se entregará aproximadamente el 30 %.
- La saturación de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) del paciente debe controlarse permanentemente mediante oximetría de pulso. Al ajustar la fracción inspirada de oxígeno (FIO<sub>2</sub>), ajuste los niveles de oxígeno hasta que mejore el estado del paciente. Respete siempre los protocolos locales. Para obtener medidas exactas de FIO<sub>2</sub>, el usuario puede considerar la posibilidad de usar un analizador de oxígeno.
- Coloque la máscara al paciente. Utilice la correa de cabeza para asegurar firmemente la máscara en su posición.

### ADVERTENCIA:

- El único suministro de gas que debe conectarse al Sistema O2-MAX es oxígeno.
- Cuando el dispositivo O2-MAX no esté en uso, desconecte la línea de oxígeno de la fuente de 4.5 bar.
- Observe la válvula O2-CPAP para garantizar que se mantenga abierta durante la inspiración.
- Controle con cualquier medidor de presión o manómetro en línea que tenga un intervalo de 0-30 cm H<sub>2</sub>O según el protocolo local establecido. Si la presión se reduce significativamente durante la inspiración del paciente, el caudal dirigido al paciente es demasiado bajo y se debe aumentar.
- Solo debe utilizarlo personal perfectamente capacitado.
- No use la válvula O2-CPAP si se encuentra ocluida. Una válvula O2-CPAP ocluida podría obstruir la exhalación del paciente y ocasionar una lesión. Si esto sucediera, deseché todo el sistema o retire del mismo la válvula O2-CPAP ocluida y sustitúyala por otra válvula O2-CPAP.
- El circuito posee una válvula antiáfxia que impide la exhalación hacia los tubos en caso de que no haya un caudal de gas fresco. Si falla el caudal de gas fresco, la válvula antiáfxia del circuito minimiza el riesgo de áfxia cuando no hay presión de oxígeno. Cuando no haya caudal de oxígeno procedente del generador, no debe usarse la máscara.

### CONTROL DEL PACIENTE:

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

- Verifique que no haya filtraciones en la conexión del paciente.
- Verifique que haya caudal desde la válvula O2-CPAP durante la inspiración (lo que significa que el generador está suministrando un caudal adecuado para satisfacer la demanda del paciente). Si lo desea, puede controlar el medidor de presión o manómetro en línea durante la inspiración. Si la presión se reduce, significa que el caudal es inadecuado.
- Controle la saturación de oxígeno de la sangre arterial del paciente (SaO<sub>2</sub>).
- Controle la SpO<sub>2</sub> del paciente permanentemente mediante oximetría de pulso.
- Controle si el paciente presenta signos de deshidratación y molestia en las vías respiratorias altas.

### PRECAUCIONES:

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

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



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

\*Unión Europea



Sin látex



Producto sanitario

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.



### El sistema incluye:

1. Generador Trio con filtro
2. Circuito antiáfxia de 72"
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara con correa de cabeza
5. Puerto del nebulizador

# Pulmodyne®

## Système O2-MAX™ Trio



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

### INDICATIONS :

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

### CONTRE-INDICATIONS :

Contre-indications possibles pour les patients présentant :

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

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

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

### FONCTIONNEMENT :

Le générateur O2-MAX Trio est un dispositif Venturi à débit variable qui fait appel à une alimentation en oxygène conjointement à l'air occclus pour générer un débit de sortie. Le générateur O2-MAX utilise une alimentation en oxygène de 4.5 bar. Il peut générer des débits allant jusqu'à 140 l/min et une fraction d'oxygène dans l'air inspiré (fractional inspired oxygen, FIO<sub>2</sub>) d'environ 30 %, 60 % et plus de 90 %. Les valves O2-CPAP (qui s'endendent sur l'extrémité du logement anti-asphyxie du circuit) servent à maintenir des débits de pression positive compris entre 60 et 140 l/min.

### UTILISATION DU SYSTÈME :

- Brancher directement sur une source d'alimentation en gaz à 4.5 bar.
- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif ne présente aucun élément faisant obstruction. Bien contrôler le fonctionnement des valves.
- À la livraison, le générateur Trio est configuré pour une FIO<sub>2</sub> de 30 %. Pour sélectionner des niveaux de FIO<sub>2</sub> différents, tourner le bouton jusqu'à ce que le niveau souhaité soit visible dans le regard. La position de pourcentage imprimée doit être entièrement visible pour pouvoir atteindre le niveau souhaité. S'il n'est pas complètement visible, le niveau généré sera d'environ 30 %.
- La SpO<sub>2</sub> du patient doit faire l'objet d'un suivi permanent par oxymétrie pulsée. Lors du réglage de la FIO<sub>2</sub>, ajuster les niveaux d'oxygène jusqu'à l'amélioration de l'état du patient. Toujours respecter les protocoles en vigueur localement. Pour obtenir des mesures exactes de la FIO<sub>2</sub>, l'utilisateur pourra envisager de recourir à un analyseur d'oxygène.
- Placer le masque sur le visage du patient. Utiliser la sangle pour maintenir le masque fermement en place.

### MISE EN GARDE :

- Ne pas brancher une alimentation en gaz autre que l'oxygène sur le système O2-MAX.
  - Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débrancher la ligne d'oxygène O2-MAX de la source d'alimentation 4.5 bar.
  - Observer la valve O2-CPAP pour s'assurer qu'elle reste bien ouverte en cours d'inspiration.
  - Contrôler à l'aide d'un indicateur de pression ou d'un manomètre dans une plage de 0 à 30 cm H<sub>2</sub>O conformément au protocole en vigueur localement. Si la pression chute de manière significative pendant l'inspiration du patient, le débit est trop faible : augmenter le débit pour le patient.
  - Utilisable exclusivement par un personnel dûment formé.
  - Ne pas utiliser la valve O2-CPAP si elle présente une occlusion. Une valve O2-CPAP bouchée risquerait d'entraver l'expiration du patient et d'entraîner un risque d'accident potentiel. Dans ce cas de figure, mettre au rebut l'ensemble du système ou retirer la valve O2-CPAP obstruée du système et la remplacer par une nouvelle valve O2-CPAP.
  - Le circuit présente une valve anti-asphyxie qui évite une expiration dans le tuyau en cas d'absence d'alimentation en gaz frais. En cas de défaillance de l'alimentation en gaz frais, la valve anti-asphyxie du circuit réduit le risque d'asphyxie en l'absence de pression d'oxygène.
- Ne pas porter le masque en l'absence de débit d'oxygène provenant du générateur.

### SUIVI DU PATIENT :

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

- Vérifier qu'il n'y a pas de fuites sur le raccordement au patient.
- Vérifier la présence d'un flux de la valve O2-CPAP en cours d'inspiration (ce qui signifie que le générateur fournit un débit adéquat pour répondre à la demande du patient). Il est également possible, en cours d'inspiration, de surveiller l'indicateur de pression ou le manomètre raccordé. Si la pression chute, le débit n'est pas adéquat.
- Surveiller la saturation artérielle en oxygène du patient (SaO<sub>2</sub>).
- Assurer un suivi permanent de la SpO<sub>2</sub> du patient par oxymétrie pulsée.
- Surveiller les signes de déshydratation et de gêne au niveau des voies aériennes supérieures du patient.

### AVERTISSEMENTS :

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

Réservé à un usage sur un seul patient. Ne pas stériliser ni plonger le système

O2-MAX, ni l'un quelconque de ses composants dans une quelconque solution. Après utilisation, mettre au rebut le système O2-MAX conformément aux protocoles en vigueur localement.



**EU\***

Intersurgical UAB  
Tel: +370 987 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armoniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

\*Union Européenne



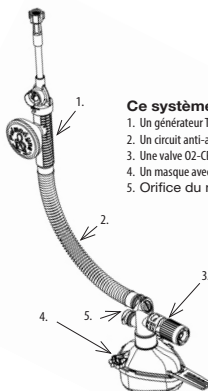
Sans latex



Dispositif medical

Utilisable sur un seul patient

Fabriqués aux États-Unis



### Ce système comprend :

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

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

### KÄYTTÖINDIKAATIO:

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

### KONTRAINDIKAATIO:

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

- kasvojen syvät haavat
- kurkunpään trauma
- äskettäinen henki- tai ruokatorven anastomosi
- ruoansulatuskanavan verenvuoto tai suolen tukkeuma
- äskettäinen vatsaleikkaus
- basilaarinen kallonmurtuma
- potilaalla on korkea oksennusriski
- rakuolainen keuhkoaiheutuma - kun keuhkojen alue voi olla hauras ja halkeamisen vaara on olemassa
- hypovolemia - alhainen vertilavuus.

### KUINKA SE TOIMII:

O2-MAX Trio-generaattori on vaihtelevan virtauksen venturi-laite, joka tuottaa ulostulovirtauksen happea ja ilmaa käyttämällä. O2-MAX-generaattori syöttää happea 4.5 bar paineella, ja voi tuottaa enintään 140 l/min virtauksen ja fraktionaalisen sisäänhengityshappipitoisuuden (FIO<sub>2</sub>) noin 30 %, 60 % ja 90+ % tasolla. O2-CPAP -ventiilillä, jotka on napsautettu kiinni kierroksen tukehtumisenestopäähän, pidetään yllä positiivisia virtauspaineita 60–140 l/min tasolla.

### JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ:

- Liitetään suoraan 4.5 bar kaasulähteeseen.
- Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole tukoksia ja että venttiili toimii oikein.
- Trio-generaattori toimittetaan asennossa 30 % FIO<sub>2</sub>. FIO<sub>2</sub>-tasot säädetään toisiksi kiertämällä nuppia, kunnes haluttu taso näkyy ikkunassa. Haluttu taso on saavutettu vasta, kun painettu prosenttikohda näkyy kokonaan.
- Jos lukema ei näy kokonaan, tuotos on noin 30 %.
- Potilaan SpO<sub>2</sub>-tasoa on tarkkailtava koko ajan pulssioksimetriin avulla. FIO<sub>2</sub>-tasoa säädetään säätämällä happitasia, kunnes potilaan tila parantuu. Noudata aina paikallisia protokollia. FIO<sub>2</sub>-tason tarkkaan mittaaminen voidaan käyttää happianalysaattoria.
- Laita maski potilaan kasvojen päälle. Kiinnitä maski tiukasti paikalleen päähinnan avulla.

### VAROITUS:

- O2-MAX-järjestelmään ei saa liittää mitään muuta kaasua kuin happea.
- Irota O2-MAX-happilinja 4.5 bar lähteestä, kun sitä ei käytetä.
- Tarkkaile O2-CPAP-venttiiliä ja varmista, että se pysyy auki sisäänhengityksen aikana.
- Valvo painetta linjaan liitetyn paineen ilmaisimen tai painemittarin, jonka mittausalue on 0-30 cm H<sub>2</sub>O, avulla tai paikallisen protokollan mukaan. Virtaus on liian alhainen, jos paine laskee merkittävästi potilaan sisäänhengityksen aikana. Lisää tällöin virtausta potilaaseen.
- Vain asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan käyttöön.
- Älä käytä O2-CPAP-venttiiliä, jos se tukkeutuu. Tukkeutunut O2-CPAP-venttiili voi estää potilaan uloshengityksen ja saattaa aiheuttaa tapaturman. Jos näin tapahtuu, hävitä koko järjestelmä tai poista tukkeutunut O2-CPAP-venttiili järjestelmästä ja vaihda se uuteen O2-CPAP-venttiiliin.
- Kiertoon kuuluu tukehtumisenestoventtiili, joka estää uloshengityksen letkuun, jos raitista kaasua ei virtaa. Jos raittiin kaasun virtaus lakkaa, kierrossa oleva tukehtumisenestoventtiili vähentää tukehtumisriskiä happipaineen puuttuessa. Maskia ei pidä kytkeä, jos generaattorista ei virtaa happea.

### POTILAAN VALVONTA:

Tarkista käytön aikana säännöllisesti seuraavat seikat:

- Varmista, ettei potilaan liitännässä ole vuotoja.
- Varmista, että O2-CPAP-venttiilissä on virtaus sisäänhengityksen aikana (mikä tarkoittaa, että generaattori tuottaa potilaan tarvitseman virtauksen). Tarkkaile sisäänhengityksen aikana valinnaisesti linjan paineen ilmaisinta tai painemittaria. Virtaus on riittävä, jos paine laskee.
- Valvo potilaan valtimoveren happisaturoitusta (SaO<sub>2</sub>).
- Valvo potilaan SpO<sub>2</sub>-tasoa jatkuvasti pulssioksimetriin avulla.
- Tarkkaile, esiintyykö potilaassa merkkejä nestehukasta tai epämukavuutta ylähengitysteissä.

### HUOMIO:

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

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



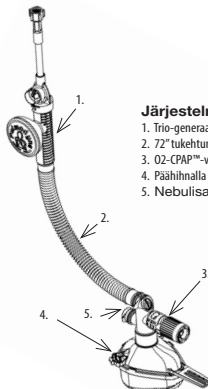
Intersurgical UAB  
Tel: + 370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armoniu q. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania

\*Euroopan unioni



Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa



### Järjestelmä sisältää seuraavat osat:

1. Trio-generaattori suodattimella
2. 72" tukehtumisenestopori
3. O2-CPAP™-venttiili
4. Päähinnalla varustettu maski
5. Nebulisaattorin portista

## Σύστημα O2-MAX™ Trio- Με νεφελοποιητή

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

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ενδείκνυται να αντενδείκνύεται για ασθενείς με κάποιες από τις παρακάτω παθήσεις:

- Διαστολές
- Λαρυγγικό τραύμα
- Πρόσφατη αναστόμωση τραχείας ή οισοφαγού
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή ειλεός
- Πρόσφατο γαστρικό χειρουργείο
- Βασικό κτύπημα κρανίου
- Ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμετού
- Εμφυματική πομφόλυγα - όταν ένα σημείο του πνεύμονα μπορεί να είναι εφάραστο και να εγκυμονεί κίνδυνο έκρηξης
- Υπογκαιμία - μικρός όγκος αίματος

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

**Συνθήκες Φύλαξης:** -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπεκνυόμενη

### ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Η γεννήτρια O2-MAX Trio είναι μια οικιακή βεντούρα μεταβλητής ροής, η οποία χρησιμοποιεί μια τροφοδοσία οξυγόνου σε συνδυασμό με παρασυρόμενο αέρα για τη δημιουργία μιας ροής εδάφου. Η γεννήτρια O2-MAX χρησιμοποιεί τροφοδοσία οξυγόνου 4.5 bar και μπορεί να δημιουργήσει ροές έως 140 lpm και κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO<sub>2</sub>) σε επίπεδα περίπου 30%, 60%, 90%+. Οι βαλβίδες O2-CRAP, οι οποίες κλείνουν επάνω στο άκρο του περιβλήματος αντι-ασφυξίας του κυκλώματος χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ρυθμικών ροής θετικής πίεσης από 60 έως 140 lpm.

### ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Συνδέστε απευθείας σε πηγή αερίου 4.5 bar
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν φέρει εμποδία και επιβεβαιώστε την ορθή λειτουργία της βαλβίδας
- Η γεννήτρια Trio τροφοδοτείται στη θέση 30% FIO<sub>2</sub>. Η ρύθμιση σε διαφορετικά επίπεδα FIO<sub>2</sub> περιτρέφει το περιστροφικό κουμπί μέχρι το επιθυμητό επίπεδο να γίνει ορατό στο παράθυρο. Η θέση του εκτυπωμένου ποσοστού πρέπει να είναι πλήρως ορατή, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό επίπεδο. Σε περίπτωση που δεν είναι πλήρως ορατή, η παροχή θα είναι περίπου 30%.
- Θα πρέπει να παρακολουθείτε σταθερά το SpO<sub>2</sub> του ασθενούς χρησιμοποιώντας οξυμετρία παλμών. Κατά τη ρύθμιση του FIO<sub>2</sub> ρυθμίστε το επίπεδο του οξυγόνου, έως ότου βελτιωθεί η κατάσταση του ασθενούς. Τυπικά πάντα τα τοπικά πρωτόκολλα. Για μετρήσεις ακριβείας του FIO<sub>2</sub>, ο χρήστης μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης ενός αναλυτή οξυγόνου.
- Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από το πρόσωπο των ασθενών. Ρυθμίστε τον μάντα κεφαλής για να στερεώσετε καλά τη μάσκα στη θέση της.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μην συνδέετε τροφοδοσία αερίου διαφορετική από οξυγόνο στο σύστημα O2-MAX
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποσυνδέστε τον αγωγό οξυγόνου O2-MAX από την πηγή 4.5 bar.
- Παρακολουθείστε τη βαλβίδα O2-CRAP για να διασφαλίσετε το γεγονός ότι παραμένει ανοιχτή κατά τη διάρκεια της εισπνοής
- Παρακολουθείστε με οποιαδήποτε μετρητή πίεσης σε αερά ή μανόμετρο με όρια 0-30cm H<sub>2</sub>O βάσει του τοπικά ισχύοντος πρωτοκόλλου. Εάν η πίεση μειωθεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της εισπνοής του ασθενούς, όταν η ροή είναι πολύ χαμηλή, αυξήστε τον ρυθμό της ροής προς τον ασθενή.
- Για αποκλειστική χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα O2-CRAP, σε περίπτωση που υποκλάσει. Μια μολκωκαριμένη βαλβίδα O2-CRAP ενδέχεται να παρεμποδίσει την εκπνοή του ασθενούς και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, απορρίψτε αλόκληρο το σύστημα ή αφαιρέστε τη μολκωκαριμένη βαλβίδα O2-CRAP και αντικαταστήστε τη με άλλη βαλβίδα O2-CRAP.
- Το κύκλωμα διαθέτει μια βαλβίδα αντι-ασφυξίας, η οποία αποτρέπει την εκπνοή μέσα στη σωλήνωση σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή φρέσκου αερίου. Σε περίπτωση αποτυχίας της ροής φρέσκου αερίου, η βαλβίδα αντι-ασφυξίας μέσα στο κύκλωμα θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο ασφυξίας, όταν δεν υπάρχει πίεση οξυγόνου. Εάν δεν υπάρχει πίεση οξυγόνου από τη γεννήτρια, δεν επιτρέπεται η χρήση της μάσκας.

### ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

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

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στη σύνδεση ασθενούς
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από τη βαλβίδα O2-CRAP κατά τη διάρκεια της εισπνοής (που σημαίνει ότι η γεννήτρια παρέχει κατάλληλη ροή για να ανταποκριθεί στις ανάγκες του ασθενούς). Προαιρετικά, παρακολουθείστε τον μετρητή πίεσης αεράς ή το μανόμετρο κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
- Σε περίπτωση μείωσης της πίεσης, η ροή δεν είναι επαρκής.
- Παρακολουθείστε τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο του ασθενούς (SaO<sub>2</sub>)
- Παρακολουθείτε σταθερά το SpO<sub>2</sub> του ασθενούς χρησιμοποιώντας οξυμετρία παλμών
- Παρακολουθείτε τον ασθενή για ενδείξεις αφυδάτωσης και δυσφορίας στις άνω αναπνευστικές οδούς

### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρό ή με συνταγή γιατρού.

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



**EU\***

**Intersurgical UAB**  
tel + 370 387 66 61 1  
e-mail info@intersurgical.lt  
Armonių g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

\*Ευρωπαϊκή Ένωση



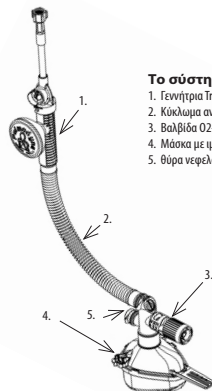
Χαλκός Latex



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



### Το σύστημα περιλαμβάνει:

1. Γεννήτρια Trio με φίλτρο
2. Κύκλωμα αντι-ασφυξίας 72"
3. Βαλβίδα O2-CRAP™
4. Μάσκα με μάντα κεφαλής
5. Θύρα νεφελοποιητή

# Pulmodyne®

## Sistema O2-MAX™ Trio



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

### INDICAZIONI PER L'USO:

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

### CONTROINDICAZIONI:

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

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

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

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

### FUNZIONAMENTO:

Il generatore O2-MAX Trio è un dispositivo Venturi a flusso variabile che sfrutta una fonte di ossigeno e l'aria interna per generare un flusso in uscita. Il generatore O2-MAX utilizza una fonte di ossigeno a 4.5 bar e può generare flussi fino a 140 L/min con una frazione di ossigeno inspirato (FIO<sub>2</sub>, Fractional Inspired Oxygen) pari a circa il 30%, 60% e 90% (o superiore). Le valvole O2-CPAP agganciate all'estremità dell'alloggiamento anti-asma del circuito consentono di mantenere flussi respiratori a pressione positiva da 60 a 140 l/min.

### FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA:

- Effettuare il collegamento diretto a una fonte di gas a 4.5 bar.
- Prima dell'uso, verificare che non vi siano ostruzioni nel dispositivo e controllare il corretto funzionamento della valvola.
- Il dispositivo del generatore Trio è fornito con un valore di FIO<sub>2</sub> impostato su 30%. Per regolare il valore di FIO<sub>2</sub> su livelli differenti, ruotare la manopola fino a visualizzare il livello desiderato nella finestra. La percentuale stampata deve essere completamente visibile affinché venga raggiunto il livello desiderato. In caso contrario, verrà erogata una percentuale pari a circa il 30%.
- Il valore di SpO<sub>2</sub> del paziente deve essere monitorato costantemente mediante un pulsossimetro. Durante la regolazione del valore di FIO<sub>2</sub>, è necessario regolare l'ossigeno fino a ottenere un miglioramento delle condizioni del paziente. Attenersi sempre ai protocolli stabiliti in loco. Per una misurazione esatta del valore di FIO<sub>2</sub>, è possibile prendere in considerazione l'uso di un analizzatore di ossigeno.
- Posizionare la maschera sul viso del paziente. Utilizzare la fascia di supporto elastica per bloccare la maschera in posizione.

### AVVERTENZA:

- Non collegare al sistema O2-MAX fonti di gas diverse dall'ossigeno.
- Quando il sistema O2-MAX non è in uso, scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte a 4.5 bar.
- Osservare la valvola O2-CPAP per verificare che rimanga aperta durante l'inspirazione.
- Effettuare il monitoraggio con un manometro con scala 0-30 cm H<sub>2</sub>O secondo il protocollo stabilito in loco. Se la pressione scende in modo significativo durante l'inspirazione del paziente e quindi il flusso è troppo basso, aumentare il flusso al paziente.
- L'uso è consentito esclusivamente al personale adeguatamente addestrato.
- Non utilizzare la valvola O2-CPAP se risulta ostruita. Una valvola O2-CPAP ostruita può impedire l'espansione del paziente e causare lesioni. Al verificarsi di questa eventualità, gettare l'intero sistema oppure rimuovere la valvola O2-CPAP ostruita e sostituirla con una nuova.
- Il circuito dispone di una valvola anti-asma che impedisce l'espansione nel tubo qualora non vi sia flusso di gas fresco. In assenza di tale flusso, la valvola anti-asma del circuito riduce al minimo il pericolo di asfissia dovuto alla mancanza di pressione dell'ossigeno. La maschera non deve essere indossata se il generatore non fornisce il flusso di ossigeno.

### MONITORAGGIO DEL PAZIENTE:

Durante l'uso è necessario controllare regolarmente quanto segue:

- Verificare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento al paziente.
- Verificare la presenza del flusso nella valvola O2-CPAP durante l'inspirazione (controllando così che il generatore produca un flusso adeguato a soddisfare le esigenze respiratorie del paziente). Se necessario, è possibile controllare il manometro durante l'inspirazione. Se la pressione scende significa che il flusso è inadeguato.
- Monitorare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SaO<sub>2</sub>, Oxygen Saturation) del paziente.
- Monitorare continuamente il valore di SpO<sub>2</sub> del paziente utilizzando un pulsossimetro.
- Controllare che il paziente non presenti segni di disidratazione e disagio nelle vie aeree superiori.

### PRECAUZIONI:

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

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



**Intersurgical UAB**  
Tel. + 370 387 66 61 1  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

\*Unione Europea



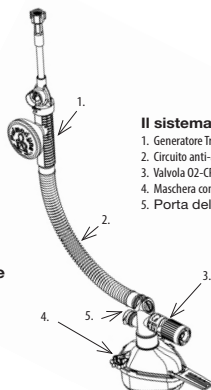
Non contiene lattice



Dispositivo medico

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti



### Il sistema include:

1. Generatore Trio con filtro
2. Circuito anti-asma da 72"
3. Valvola O2-CPAP™
4. Maschera con fascia di supporto elastica
5. Porta del nebulizzatore



# Pulmodyne®

## O2-MAX™ Trio system



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

### INDIKASJONER FOR BRUK:

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

### KONTRAINDIKASJONER

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

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

### SLIK VIRKER DET:

O2-MAX Trio-generatoren er en variabel venturi flyt-enhet som bruker en oksygenforsyning sammen med luft for å generere en utgangsflyt. O2-MAX-generatoren bruker en 4.5 bar oksygenforsyning og kan generere flyt på opptil 140 lpm og fraksjonelt innåndet oksygen (FIO<sub>2</sub>) på ca. 30 %, 60 %, 90 %+. O2-CPAP-ventilene, som smekkes fast til kretsen i enden mot anti-kvelningskabinettet, brukes til å opprettholde positive flythastigheter fra 60 til 140 lpm.

### DRIFT AV SYSTEMET:

- Kobles direkte til en 4.5 bar gasskilde
- Pass på at enheten er uhindret og kontroller korrekt ventilfunksjon før bruk
- Trio-generatoren leveres i posisjonen 30 % FIO<sub>2</sub>. For å justere til andre FIO<sub>2</sub>-nivåer, dreier du knappen til ønsket nivå vises i vinduet. Den trykte prosentstillingen må være helt synlig for å oppnå ønsket nivå. Hvis den ikke er helt synlig, vil ca. 30 % bli levert.
- Pasientens SpO<sub>2</sub> bør overvåkes ved bruk av pulsoksymetri til enhver tid. Når FIO<sub>2</sub> justeres, skal oksygennivåene justeres til pasientens tilstand bedrer seg. Følg alltid lokale protokoller. For nøyaktig måling av FIO<sub>2</sub>, kan brukeren vurdere bruk av en oksygenanalyzer.
- Plasser masken over ansiktet til pasienten. Bruk hodestroppen til å feste masken godt på plass

### ADVARSEL:

- Det skal ikke kobles til noen annen gassforsyning enn oksygen til O2-MAX-systemet
- Når det ikke er i bruk, skal O2-MAX-oksygenlangren kobles fra 4.5 bar-kilden.
- Følg med på O2-CPAP-ventilen for å sikre at den holder seg åpen under innånding
- Overvåk med en pæmontert trykkmåler eller et manometer med et måleområde på 0–30 cm H<sub>2</sub>O i samsvar med etablert lokal protokoll. Hvis trykket faller betydelig under pasient-innpust, er flyten for lav. Øk flythastigheten til pasienten.
- Skal kun brukes av grundig opplært personale
- Ikke bruk O2-CPAP-ventilen hvis den tettes. En tett O2-CPAP-ventil kan hindre pasientens utånding og føre til potensiell skade. Hvis dette skjer, skal hele systemet kastes eller den tette O2-CPAP-ventilen skal fjernes fra systemet og erstattes av en annen O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-kvelningsventil som forhindrer utånding inn i slangen hvis det ikke er flyt av frisk gass. Hvis flyten av frisk gass svikter, vil anti-kvelningsventilen i kretsen minimere faren for kvelning når det ikke er noen oksygentrykk. Når det ikke er noen oksygenflyt fra generatoren, skal ikke masken brukes.

### OVERVÅKE PASIENTEN:

Pass på å kontrollere følgende regelmessig under drift:

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

### FORHOLDSREGLER:

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

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



EU\*

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

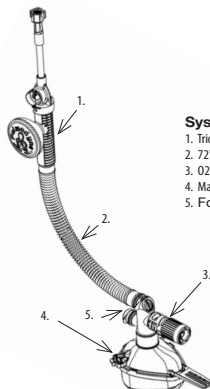
\*Den Europeiske Union



Medisinsk utstyr

Laget i USA

Kun til bruk på én enkelt pasient



### Systemet omfatter:

1. Trio-generator med filter
2. 72" anti-kvelningskrets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Maske med hodestropp
5. Forstøverporten

# Pulmodyne®

## O2-MAX™ Trio-systeem



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

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

### INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

### CONTRA-INDICATIES:

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

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

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

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

### WERKING:

De O2-MAX Trio-generator is een venturi-apparaat met een variabele stroom dat gebruikmaakt van zuurstoftoevoer samen met meegevoerde lucht om een uitgangsstroom te produceren. De O2-MAX-generator voert zuurstof toe met een druk van 4,5 bar en kan een maximale stroom van 140 l/min en een fractionele concentratie van ingeademde zuurstof (FiO<sub>2</sub>) van ongeveer 30%, 60% of 90%+ produceren. Met de O2-CPAP-kleppen, die op het uiteinde van de antiverstikkingsbehuizing van het circuit worden geklemd, wordt de stroomsnelheid bij positieve druk gehandhaafd tussen 60 en 140 l/min.

### GEBRUIK VAN HET SYSTEEM:

- Sluit het systeem rechtstreeks aan op een gasbron van 4,5 bar
- Controleer het apparaat vóór gebruik op verstoppingen en op een juiste werking van de kleppen
- De Trio-generator wordt geleverd in de stand voor 30% FiO<sub>2</sub>. Voor instelling op andere FiO<sub>2</sub>-waarden draait u de knop totdat de gewenste waarde in het venster wordt weergegeven. De gedrukte percentagestand moet geheel zichtbaar zijn om het gewenste niveau te verkrijgen. Als het percentage niet geheel zichtbaar is, wordt er circa 30% geleverd.
- De SpO<sub>2</sub> van de patiënt moet voortdurend worden gecontroleerd met pulsoximetrie. Bij aanpassing van de FiO<sub>2</sub> moet het zuurstofpercentage worden aangepast totdat de toestand van de patiënt verbetert. Volg altijd de plaatselijke protocollen. Om de FiO<sub>2</sub> nauwkeurig te meten kan het gebruik van een zuurstofanalysator worden overwogen.
- Plaats het masker over het gezicht van de patiënt. Bevestig het masker met de hoofdband stevig op zijn plaats

### WAARSCHUWING:

- Sluit uitsluitend zuurstof aan op het O2-MAX-systeem, geen andere gastoevoer
- Ontkoppel de O2-MAX-zuurstofleiding van de bron van 4,5 bar wanneer hij niet in gebruik is.
- Houd de O2-CPAP-klep in de gaten en let erop dat de klep tijdens het inademen open blijft
- Bewaak het systeem met een in de leiding opgenomen manometer met een bereik van 0-30 cm H<sub>2</sub>O volgens het plaatselijk voorgescreven protocol. Als de druk een aanzienlijke daling vertoont bij het inademen, is de stroom te gering; verhoog in dat geval de stroomsnelheid naar de patiënt.
- De Trio-generator wordt grondig opgeleid personeel
- Gebruik de O2-CPAP-klep niet als hij verstopt raakt. Een verstopte O2-CPAP-klep kan de uitademing van de patiënt belemmeren en letsel veroorzaken. In dat geval moet het hele systeem worden afgevoerd of moet de verstopte O2-CPAP-klep van het systeem worden verwijderd en worden vervangen door een andere O2-CPAP-klep.
- Het circuit is voorzien van een antiverstikkingsklep die uitademing in de slangen voorkomt als er geen vers gas wordt toegevoerd. Als er geen vers gas wordt toegevoerd, beperkt de antiverstikkingsklep de kans op verstikking tot een minimum als er geen zuurstofdruk is. Als er geen zuurstof vanaf de generator wordt toegevoerd, mag het masker niet worden dragen.

### BEWAKING VAN DE PATIËNT:

Controleer tijdens het gebruik regelmatig de volgende punten:

- Ga na of er geen lekken zijn bij de aansluiting op de patiënt.
- Ga na of er gas uit de O2-CPAP-klep stroomt tijdens het inademen (dat betekent dat de generator voldoende gasstroom produceert om de aansluiting te voldoen). Eventueel kan tijdens het inademen de de leiding opgenomen manometer worden gecontroleerd. Als de druk daalt, is de stroom onvoldoende
- Bewaak de zuurstofverzadiging van het slagaderlijk bloed van de patiënt (SaO<sub>2</sub>)
- Bewaak de SpO<sub>2</sub> van de patiënt doorlopend met pulsoximetrie
- Bewaak de patiënt op tekenen van uitdroging en ongemak in de bovenste luchtwegen

### LET OP:

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

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



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

\*Europese Unie



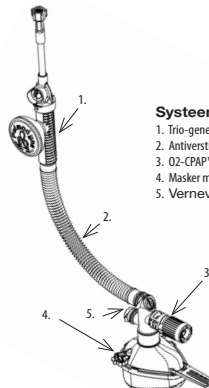
Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



### Systeem omvat:

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

# Pulmodyne®

## Sistema O2-MAX™ Trio



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

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

### CONTRA-INDICAÇÕES:

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

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

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

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

### MODO DE FUNCIONAMENTO:

O gerador O2-MAX Trio é um dispositivo ventilar de fluxo variável, que utiliza o fornecimento de oxigénio em conjunto com o ar ocioso, para gerar fluxo de saída. O gerador O2-MAX utiliza um fornecimento de oxigénio de 4.5 bar, podendo gerar fluxos até 140 lpm e concentração de oxigénio inspirado (FIO<sub>2</sub>) em níveis de aproximadamente 30%, 60%, 90%. As válvulas O2-CPAP, que são encaixadas sobre a extremidade da estrutura anti-ásfria do circuito, permitem manter o fluxo de ar de pressão positiva entre 60 e 140 lpm.

### FUNCIONAMENTO DO SISTEMA:

- Ligue directamente a uma fonte de gás de 4.5 bar.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o dispositivo não possui obstruções e verifique se a válvula funciona correctamente.
- O dispositivo do gerador Trio é fornecido na posição FIO<sub>2</sub> a 30%. Para ajustar diferentes níveis de FIO<sub>2</sub>, rode o botão até o nível pretendido estar visível na janela. A posição da percentagem impressa deve estar totalmente visível para atingir o nível pretendido. Se não estiver totalmente visível, serão administrados aproximadamente 30%.
- A SpO<sub>2</sub> do doente deve ser sempre vigiada utilizando oximetria de pulso. Ao regular a FIO<sub>2</sub>, regule os níveis de oxigénio até o estado clínico do doente melhorar. Siga sempre os protocolos locais. Para obter medições exactas da FIO<sub>2</sub>, o utilizador poderá utilizar um analisador de oxigénio.
- Coloque a máscara na face do doente. Utilize a fita para a cabeça para fixar bem a máscara no lugar.

### ADVERTÊNCIA:

- Não ligue nenhuma fonte de gás, além do oxigénio, ao sistema O2-MAX.
- Quando não for utilizada, desligue a linha de oxigénio O2-MAX da fonte de 4.5 bar.
- Observe a válvula O2-CPAP para se certificar de que permanece aberta durante a inspiração.
- Vigie com um indicador de pressão de linha ou manómetro com uma variação de 0-30 cm H<sub>2</sub>O conforme protocolo estabelecido no local. Se a pressão baixar significativamente durante a inspiração do doente, então o fluxo é demasiado baixo; nesse caso, aumente o fluxo de ar para o doente.
- Apenas para utilização por pessoal devidamente habilitado.
- Não utilize a válvula O2-CPAP se ficar obstruída. Uma válvula O2-CPAP obstruída poderá obstruir a expiração do doente e, eventualmente, provocar ferimentos no doente. Se isto acontecer, elimine todo o sistema ou remova a válvula O2-CPAP obstruída do sistema e substitua por outra válvula O2-CPAP.
- O circuito dispõe de uma válvula anti-ásfria que evita que a expiração entre na tubagem em caso de inexistência de fluxo de gás fresco. Se o fluxo de gás fresco falhar, a válvula anti-ásfria no circuito minimizará o risco de asfria quando não existir pressão de oxigénio. Quando o gerador deixar de fornecer oxigénio, a máscara não deve ser usada.

### VIGILÂNCIA DO DOENTE:

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

- Certifique-se de que não existem fugas na ligação ao doente.
- Certifique-se de que a válvula O2-CPAP fornece ar durante a inspiração (o que significa que o fluxo do gerador é adequado para satisfazer as necessidades do doente). Em alternativa, vigie o indicador de pressão de linha ou o manómetro durante a inspiração. Se a pressão baixar, então o fluxo é inadequado.
- Vigie a saturação de oxigénio no sangue arterial (SaO<sub>2</sub>).
- Vigie a SpO<sub>2</sub> do doente continuamente, utilizando oximetria de pulso.
- Vigie o doente para verificar se existem sinais de desidratação e desconforto nas vias respiratórias superiores.

### PRECAUÇÕES:

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

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



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

\*União Europeia



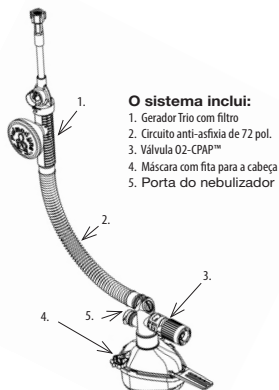
Sem látex



Dispositivo médico

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA



### O sistema inclui:

1. Gerador Trio com filtro
2. Circuito anti-ásfria de 72 pol.
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara com fita para a cabeça
5. Porta do nebulizador

# Pulmodyne®

## System O2-MAX™ Trio



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

### WSKAZANIA:

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

### PRZECIWSKAZANIA:

Zastosowanie systemu może być przeciwwskazane w przypadku stwierdzenia u pacjenta

kłopotliwych z następujących przyczyn:

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

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

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

### SPOSÓB DZIAŁANIA:

Generator O2-MAX Trio to urządzenie przepływu zmiennego, wyposażone w zwięź Venturiego, w którym w celu wytworzenia przepływu wyższego powietrze mieszane jest z tlenem. Tlen jest doprowadzany do generatora O2-MAX pod ciśnieniem 4.5 bar, przepływy wyższe mogą osiągać wartości do 140 litrów na minutę, a frakcja tlenu wdychanego (FIO<sub>2</sub>) wynosi w przybliżeniu 30%, 60%, 90%+. Podtrzymywanie dodatniego ciśnienia w celu wywołania przepływu w zakresie od 60 do 140 litrów na minutę umożliwia zawór O2-CPAP, który jest przymocowany do końcówki zapobiegającej utracie przytomności z powodu braku tlenu.

### OBŚLUGA SYSTEMU:

- Podłączyć bezpośrednio do źródła tlenu pod ciśnieniem 4.5 bar.
- Przed użyciem upewnij się, że system nie jest zatkany i zawór działa prawidłowo.
- Generator Trio jest dostarczany z ustawieniem 30% FIO<sub>2</sub>. Aby ustawić inny poziom FIO<sub>2</sub>, należy obracać pokrętkę do momentu, kiedy w oknie widoczny będzie pożądanym poziom. Aby osiągnąć pożądanym poziom, nadrukowana wartość procentowa musi być widoczna w części. Jeśli nie jest widoczna w części, dostarczone zostanie około 30%.  
- Nasytzenie tlenem krwi pacjenta (SpO<sub>2</sub>) należy przez cały czas monitorować za pomocą pulsoksymetru. Frakcję tlenu wdychanego (FIO<sub>2</sub>) należy regulować, mierzczując tlen do momentu, w którym stan pacjenta się poprawi. Zawsze należy przestrzegać lokalnych protokołów. Do dokładnych pomiarów FIO<sub>2</sub> można zastosować czujnik tlenu.
- Należy nosić maskę na twarz pacjenta. Przymocować maskę do twarzy pacjenta za pomocą paska.

### OSTRZEŻENIE:

- Do systemu O2-MAX nie wolno podłączać źródła gazu innego niż tlen.
- Jeśli system O2-MAX nie jest używany, przewód doprowadzający należy odłączyć od źródła tlenu pod ciśnieniem 4.5 bar.
- Należy obserwować zawór O2-CPAP, aby mieć pewność, że podczas wdechu pozostaje on otwarty.
- Ciśnienie w systemie należy monitorować zgodnie z lokalnie obowiązującym protokołem za pomocą dowolnego ciśnieniomierza lub manometru przelotowego z zakresem pomiaru wynoszącym 0–30 cm H<sub>2</sub>O. Jeśli w trakcie wdechu ciśnienie znacznie spadnie, przepływ jest zbyt niski. Należy zapewnić pacjentowi większy przepływ.
- System może obsługiwać wyłącznie gruntonownie przeszkolony personel.
- Nie wolno używać zatkanego zaworu O2-CPAP. Zatkanie zaworu O2-CPAP może utrudniać pacjentowi wydychanie i grozić urazem. W takim wypadku konieczne jest usunięcie całego systemu lub usunięcie zatkanego zaworu O2-CPAP i zastąpienie go innym zaworem O2-CPAP.
- Obwód jest wyposażony w zawór zapobiegający utracie przytomności z powodu braku tlenu, który uniemożliwia wydychanie do przewodu w razie braku dopływu świeżego gazu. Dzięki temu zaworowi ryzyko niedotlenienia w przypadku spadku ciśnienia tlenu jest ograniczone. Jeśli z generatora nie jest doprowadzany tlen, pacjent nie powinien mieć założonej maski.

### MONITOROWANIE PACJENTA:

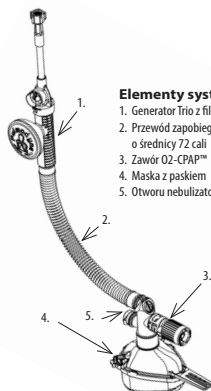
Podczas użytkowania systemu należy regularnie wykonywać następujące kontrole:

- Upewnij się, że na złączu przewodu doprowadzającego od strony pacjenta nie ma przecieków.
- Upewnij się, że podczas wdechu przez zawór O2-CPAP doprowadzany jest gaz (co oznacza, że generator zapewnia pacjentowi przepływ odpowiedni do jego potrzeb). Eventualnie monitorować wskazania ciśnieniomierza lub manometru przelotowego w trakcie wdechu. Spadek ciśnienia oznacza niewystarczający przepływ.
- Monitorować nasytzenie tlenem krwi tętniczej pacjenta (SaO<sub>2</sub>).
- Stale monitorować wartość SpO<sub>2</sub> za pomocą pulsoksymetru.
- Obserwować pacjenta pod kątem oznak odwodnienia i dyskomfortu w górnych drogach oddechowych.

### PRZESTROGI:

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

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



### Elementy systemu:

1. Generator Trio z filtrem
2. Przewód zapobiegający utracie przytomności z powodu braku tlenu, o średnicy 7/2 cali
3. Zawór O2-CPAP™
4. Maski z paskiem
5. Otworu nebulizatora



Intersurgical UAB  
Tel. +370 287 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amionijos g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

\*Unia Europejska



Nie zawiera lateksu



Dispositivo médico

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA.

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

# Pulmodyne®

## O2-MAX™ Trio-systemet

**SV**

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

### AVSEDD ANVÄNDNING:

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

### KONTRAINDIKATIONER:

Kan vara kontraindicerat för patienter med något av följande tillstånd:

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

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

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

### SÅ FUNGERAR DEN:

O2-MAX Trio-generatoren är en venturi-enhet med variabel genomströmning som använder en syrekälla tillsammans med inblandad luft för att generera en utgående luftström. O2-MAX-generatoren använder en syrekälla på 4.5 bar och kan generera flöden upp till 140 l/min. och fraktionellt inandat syre (FIO<sub>2</sub>) vid nivåer på ca 30%, 60%, 90%+. O2-CPAP-ventilerna, som är fastklämda på änden av anti-asfyxi-husets krets, används för att upprätthålla ett positivt luftvägstryck på flödes hastigheter på 60–140 l/min.

### ANVÄNDA SYSTEMET:

- Anslut direkt till en syrgaskälla på 4.5 bar.
- Kontrollera att enheten är fri från obstruktioner och att ventilerna fungerar korrekt innan den används.
- Trio-generatorenheten levereras i FIO<sub>2</sub>-läget 30%. För att justera för olika FIO<sub>2</sub>-nivåer, vrid du ratten tills önskad nivå syns i fönstret.
- Den tryckta procentpositionen måste vara helt synlig för att uppnå önskad nivå. Om den inte är helt synlig, levereras ca 30%.
- Patientens syremättnad måste övervakas kontinuerligt med pulsoximetri. När fraktionellt inandat syre (FIO<sub>2</sub>) justeras ska syret justeras tills patientens tillstånd förbättras. Följ alltid lokala föreskrifter. Användaren kan om så önskas använda en syreanalysator för exakta mätningar av det fraktionella syret i inandningsluften.
- Placera masken över patientens ansikte. Använd huvudremmen så att masken sitter stadigt.

### VARNING!

- Anslut inte andra gaser än syre till O2-MAX-systemet.
- När O2-MAX-enheten inte används ska du koppla loss dess syreslang från syrgaskällan 4.5 bar.
- Kontrollera att O2-CPAP-ventilerna förblir öppna under inandningen.
- Övervaka med en in-linetryckmätare eller en manometer med ett område på 0–30 cm H<sub>2</sub>O enligt lokalt etablerade protokoll. Om trycket faller betydligt under patientens inandning, är luftströmmen för låg. Öka luftflödet till patienten.
- Får enbart användas av utbildad personal.
- Använd inte en O2-CPAP-ventil om den blir tilltäppt. En tilltäppt O2-CPAP-ventil kan hindra patientens utandning och eventuellt resultera i skador på patienten. Om detta inträffar ska hela systemet kasseras eller den tilltäppta O2-CPAP-ventilen tas bort från systemet och bytas mot en annan O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-asfyxiventil som förhindrar utandning i slangarna om det inte finns något fritt syrgasflöde. Om det fria syrgasflödet skulle upphöra kommer anti-asfyxiventilen i kretsen att minimera risken för asfyxi, när det inte finns något syretyck. Om det inte finns något syreflöde från generatoren ska masken inte bäras.

### ÖVERVAKNING AV PATIENTEN:

Under användningen ska följande kontrolleras regelbundet:

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

### FÖRSIKTIGHET:

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

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



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

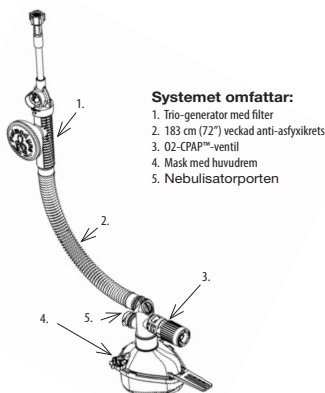
\*Europeiska Unionen



Medicinteknisk produkt

Tillverkad i USA

Får endast användas till en enskild patient.



### Systemet omfattar:

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

# Pulmodyne® O2-MAX™ Trio Sistem

tr

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

## KULLANIM ENDİKASYONLARI:

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

## KONTRENDİKASYONLAR:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri bulunan hastalarda kontrendikedir:

- Yüzde yırtılma
- Larengeal travma
- Yakın tarihteki trakeal veya özofageal anastomoz
- Gastrointestinal kanama veya ileus
- Yakın tarihteki gastrik ameliyat
- Baziller kafatası kırığı
- Yüksek kusma riski bulunan hastalar
- Amfizematoz Büller - akciğerin bir alanının incilmesi ve patlama riski taşımaya
- Hipovolemi - düşük kan basıncı

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

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

## NASIL ÇALIŞIR:

O2-MAX Trio Jeneratörü, bir çift akış oluşturmak için havayla birlikte oksijen iklimali kullanan değişken bir akış venturi cihazdır. O2-MAX Jeneratörü 4.5 bar bir oksijen iklimali kullanır ve 140 lpm'ye kadar olan akışları ve yaklaşık olarak %30, %60, %90 ve üzeri seviyelere kadar solunum fonksiyonel oksijeni (FIO<sub>2</sub>) meydana getirir. Devrenin anti-asfiksi haznesinin ucunun üzerine aniden kapanan O2-CPAP valfleri 60 ile 140 lpm arasındaki pozitif akış hızını muhafaza etmek üzere kullanılır.

## SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI:

- Doğrudan 4.5 bar bir gaz kaynağına bağlayın.
- Kullanmadan önce cihazda bir tıkanıklık olmadığından emin olun ve uygun valf fonksiyonunu doğrulayın.
- Trio jeneratör cihazı %30 FIO<sub>2</sub> durumunda tedarik edilir. Farklı FIO<sub>2</sub> seviyelerine göre ayarlamak için kontrol düğmesini istenen seviye pencerede görünene kadar döndürün. İstenen seviyeye ulaşmak için yazılı yüzde durumu tam olarak görünür olmalıdır. Tam olarak görünmüyorsa, yaklaşık olarak %30'u dağıtılacaktır.
- Daima oksimetri kullanılarak hastanın SpO<sub>2</sub> si izlenmelidir. FIO<sub>2</sub> yi ayarlamak, hastanın durumu iyileşene kadar oksijen seviyelerini ayarlayın. Her zaman yerel protokoller takip edin. Kullanıcı FIO<sub>2</sub>'nin tam ölçümü için oksijen analizörünü kullanmayı düşünebilir.
- Maskeyi hastanın yüzüne takın. Maskeyi yerine sıkıca tutturmak için baş bandını kullanın.

## UYARI:

- O2-MAX Sisteme oksijenden başka bir gaz iklimali bağlamayın.
- Kullanılmadığında, O2-MAX oksijen hatını 4.5 bar kaynağtan ayırın.
- Soluk alma esnasında açık kalmasını sağlamak için O2-CPAP valfini izleyin.
- Herhangi bir hat-ıç basınç ölçün cihazı veya manometre ile, belirlenen yerel protokol başına 0-30cm H<sub>2</sub>O aralığında izleyin. Hastanın soluk alması esnasında basınç belirgin derecede düşerse akış çok düşük demektir, bu durumda akış hızını hastaya göre artırın.
- Sadece baştan sona eğitimli personelin kullanımına yöneliktir.
- Tıkanırsa O2-CPAP valfini kullanmayın. Tıkalı bir O2-CPAP valfi hastanın soluk vermesini tıkalıdır ve potansiyel hasara sebep olabilir. Bu meydana gelirse tüm sistemi atın veya tıkalı O2-CPAP valfini sistemden çıkartın ve başka bir O2-CPAP valfi ile değiştirin.
- Deredede, taze gaz akışını olmadığı durumlarda tüp için soluk veremeyi önleyen bir anti-asfiksi valfi bulunmaktadır. Taze gaz akışı bozulursa, devredeki anti-asfiksi valfi oksijen basıncı olmadığında asfiksi riskini azaltır. Jeneratörden oksijen akışı yoksa maske takılmamalıdır.

## HASTANIN İZLENMESİ:

Çalışma esnasında aşağıdakileri düzenli bir şekilde kontrol ettiğinizden emin olun:

- Hasta bağlantısında sızıntı olmadığını sağlayın.
- Soluk alma esnasında O2-CPAP valfinden akış olmasını sağlayın (Bu, hasta talebini karşılamak üzere jeneratörün yeterli akış tedarik ettiği anlamına gelir). İsteğe bağlı olarak, soluk alma esnasında hat-ıç basınç ölçün cihazını veya manometreyi izleyin. Basınç düşerse akış yetersiz demektir.
- Hastanın arteriyel kanında oksijen saturasyonu izleyin (SaO<sub>2</sub>).
- Sürekli olarak pulse oksimetri kullanarak hastanın SpO<sub>2</sub>'sini izleyin.
- Hastayı dehidrasyon belirtileri ve üst havayollarındaki rahatsızlığı bakımından izleyin.

## DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

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

Sadece tek bir hastanın kullanımına yöneliktir. O2-MAX Sistemi'ni veya parçalarını herhangi birini herhangi bir çözelti içinde steril hale getirmeyi veya çözeltiyi sokmayın. Kullanımı bittğinde O2-MAX Sistemi belirlenen yerel protokollere göre imha edin.



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

\*Avrupa Birliği



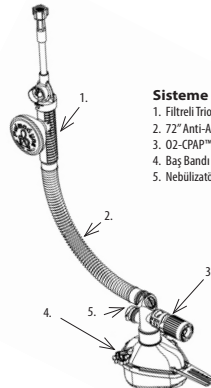
Lateks içmez



Tıbbi cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de Üretilmiştir



## Sisteme aşağıdakiler dahildir:

1. Filtreli Trio Jeneratör
2. 72" Anti-Asfiksi Devresi
3. O2-CPAP™ Valfi
4. Baş Bandı olan Maske
5. Nebulizatör portundan