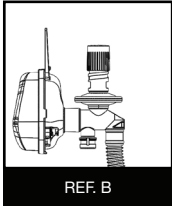
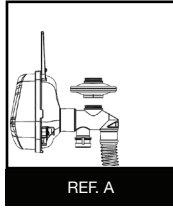


System includes:

1. Fixed Flow Generator with Filter
2. 72" Anti-Asphyxia Circuit
3. O2-CPAP™ Valve
4. Mask with Head Strap
5. O2-MAX (Guard)



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

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

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.

Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA



KNET BV
Kantstraat 19
NL 5076 NP Haaren
The Netherlands



Intersurgical UAB
Tel: +370 897 66611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amšionų g. 60, LT-18170, Pakruoje, Lithuania



Medical Device



Latex Free

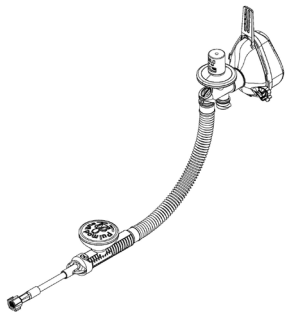
Made in the USA

Single Patient Use

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

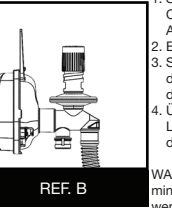
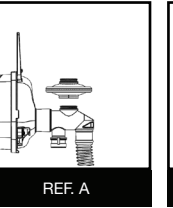


Konstantes O2-MAX™ System



Systemkomponenten:

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



1. Setzen Sie die glatte Seite des O2-MAX-Schutzfilters auf das Anti-Asphyxie-Gehäuse des Kreislaufs.
2. Einrasten (Ref. A)
3. Stellen Sie vor Therapiebeginn sicher, dass das PEEP-Ventil vollständig auf dem Filter sitzt. (Ref. B)
4. Überprüfen Sie vor Gebrauch den Luftstrom und die Funktion im Rahmen des Kreislauf-Kontrollverfahrens.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

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

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

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

INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

Kann bei Patienten mit folgenden Erkrankungen kontraindiziert sein:

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

FUNKTIONSWEISE:

Der O2-MAX Generator ist ein Gerät mit Venturi-Düse und konstantem Durchfluss, das mithilfe der Sauerstoffzufuhr und Luft einen Ausgangsfluss erzeugt. Der O2-MAX Generator verwendet eine Sauerstoffzufuhr von 50 psi (~4 bar) und kann Durchflüssen von bis zu 140 l/min sowie eine inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO₂) von bis zu 30 % erzeugen. Die O2-CPAP-Ventile, die am Ende des Schlauchs mit dem Anti-Asphyxie-Gehäuse angebracht sind, dienen der Aufrechterhaltung eines Durchflusses mit positivem Druck von 60 bis 140 l/min.

Der konstante O2-MAX Generator von Pulmodyne kann in ein variables Durchflussgerät umgewandelt werden, wenn er zusammen mit dem eigenständigen O2-MAX variablen Steuergerät (separat erhältlich) verwendet wird.

BEDIENUNG DES SYSTEMS:

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

WARNHINWEIS:

- Verbinden Sie keine andere Gasquelle als Sauerstoff mit dem O2-MAX System.
- Trennen Sie die O2-MAX Sauerstoffleitung von der 50 psi (~4 bar) Quelle, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist.
- Beobachten Sie das O2-CPAP-Ventil, um sicherzustellen, dass es beim Einatmen offen bleibt.
- Überwachen Sie die Beatmung mit einem integrierten Druckmesser oder Manometer mit einem Messbereich von 0-30 cm H₂O gemäß Krankenhausprotokoll.
- Falls der Druck während der Einatmung des Patienten deutlich fällt, ist der Flow zu niedrig eingestellt. Erhöhen Sie die Durchflussrate zum Patienten.
- Nur von hierfür intensiv geschultem Personal zu verwenden.
- Verwenden Sie das O2-CPAP-Ventil nicht, wenn es verstopft ist. Ein verstopftes O2-CPAP-Ventil kann die Ausstattung des Patienten behindern und zu möglichen Verletzungen führen. In diesem Fall schalten Sie das gesamte System aus oder entfernen Sie das verstopfte O2-CPAP-Ventil vom System und 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). Als Alternative hierzu können Sie den integrierten Druckmesser oder das Manometer während des Einatmens beobachten. Wenn der Druck fällt, ist der Durchfluss unzureichend.
- Überwachen Sie die arterielle Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten (SaO₂).
- Überwachen Sie den Patienten auf Anzeichen von Dehydratation und Beschwerden der oberen Atemwege.

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

O2-MAX Generator is a fixed flow venturi device that uses an oxygen supply in conjunction with air to generate an output flow. O2-MAX Generator uses a 50psi (~4 bar) oxygen supply, and can generate flows up to 140 lpm and fractional inspired oxygen (FiO₂) approximately 30%. The O2-CPAP valves, which are snapped onto the anti-asphyxia housing end of the circuit, are used to maintain positive pressure flow rates from 60 to 140 lpm.

Pulmodyne's O2-MAX Fixed Generator can be converted to a variable flow unit when used in conjunction with the O2-MAX Stand Alone Variable Control Unit (sold separately).

OPERATING THE SYSTEM:

- Connect directly to a 50psi (~4 bar) gas source.
- Prior to use, be sure the device is free of obstructions and verify proper valve function.
- Place mask over patients face. Utilize the head strap to secure the mask firmly in place.

WARNING:

- Do not connect any gas supply other than oxygen to the O2-MAX System.
- When not in use, disconnect O2-MAX oxygen line from 50psi (~4 bar) source.
- Watch the O2-CPAP valve to ensure that it remains open during inspiration.
- Monitor with any in-line pressure gauge or manometer with a range of 0-30cm H₂O 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 (SaO₂).
- Monitor the patient for signs of dehydration and discomfort in the upper airways.



*Europäische Union

Intersurgical UAB
Tel: +370 897 66611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amšionų g. 60, LT-18170, Pakruoje, Lithuania



Latexfrei



Medizinprodukt

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA

da

O2-MAX™ fast system

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

INDIKATIONER FOR BRUG:

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

KONTRAIKATIONER:

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

- Skader i ansigtet
- Larynxtraume
- 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 lungerne kan være skrøbeligt og udgør en risiko for at bryde
- Hypovolæmi - lavt blodvolumen

FUNKTION:

O2-MAX generatoren er en venturi-enhed med fast flow, der anvender en iltforsyning sammen med luft til at generere et udgående flow. O2-MAX generatoren bruger en iltforsyning på 50 psi (~4 bar) og kan generere flows på op til 140 lpm og fraktionelt inspireret ilt (FiO₂) på ca. 30%. O2-CPAP ventilerne, der klikkes på den del af kredsløbet, der indeholder anti-afsyksi-enheden, anvendes til at opretholde positivt tryk ved flowhastigheder fra 60 til 140 lpm.

Pulmodynes O2-MAX faste generator kan konverteres til en enhed med variabelt flow, når den anvendes i forbindelse med O2-MAX enkeltstående variable kontrolenhed (sælges separat).

BETJENING AF SYSTEMET:

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

ADVARSEL:

- Der må ikke tilsluttes nogen anden gasforsyning end ilt til O2-MAX systemet.
- Når systemet ikke er i brug, skal O2-MAX itsslagen kobles fra 50 psi (~4 bar) kilden.
- Hold øje med O2-CPAP ventilen for at sikre, at den forbliver åben under inspiration.
- Monitorér med en vilkårlig in-line trykmåler eller et manometer med et område på 0-30 cm H₂O i henhold til den lokalt etablerede protokol. Hvis trykket falder betydeligt under patientens inspiration, er flowet for lavt, og flowhastigheden til patienten skal sættes op.
- Må kun bruges af grundigt oplært personale.
- O2-CPAP ventiler må ikke anvendes, hvis de bliver tilstoppet. En tilstoppet O2-CPAP ventil kan obstruere patientens 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 skiftes ud med en anden O2-CPAP ventil.
- Kredsløbet er forsynet med en anti-afsyksi-ventil, der forhindrer expiration i slangerne 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 nogen iltstrøm fra generatoren.

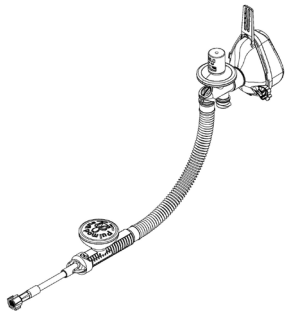
OVERVÅGNING AF PATIENTEN:

Under anvendelsen skal følgende kontrolleres med regelmæssige mellemrum:

- Kontrollér, at der ikke er nogen lækager ved patienttilslutningen.
- Kontrollér, at der er flow fra O2-CPAP ventilen under inspiration (hvilket betyder, at generatoren leverer et tilstrækkeligt flow til patientens behov). In-line trykmåleren eller manometeret kan også overvåges under inspiration. Hvis trykket falder, er flowet utilstrækkeligt.
- Overvåg iltmætningen i patientens arterieblod (SaO₂).
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveje.

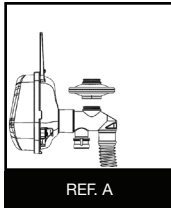
Systemet inkluderer:

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

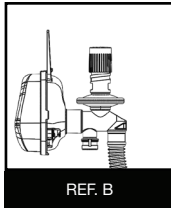


Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved et fugtighedsområde på 15-95 %

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



REF. A



REF. B

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

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

FORHOLDSREGLER:

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

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

Pulmodyne og ...*bringing change to life* er registrerede varemærker, der tilhører Pulmodyne, Inc. O2-MAX og O2-CPAP er varemærker, der tilhører Pulmodyne, Inc.



*Europæiske Union

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



Latexfri



Medicinsk udstyr

Til brug på en enkelt patient

Fremstillet i USA

es

Sistema Fijo O2-MAX™

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 en forma espontánea, y no requiere montaje. **PARA UN SOLO PACIENTE.**

INDICACIONES DE USO:

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

KONTRAIKACIONES:

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).

CÓMO FUNCIONA:

El Generador O2-MAX es un dispositivo de Venturi de caudal fijo que usa un suministro de oxígeno en conjunto con el aire para generar un caudal de salida. El Generador O2-MAX usa un suministro de oxígeno de 50 psi (~4 bar) y puede generar caudales de hasta 140 lpm y fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) de aproximadamente 30%. Las válvulas O2-CPAP, que están unidas al extremo del circuito en que se encuentra la caja antiáxifia, se usan para mantener caudales de presión positiva de entre 60 y 140 lpm.

El Generador Fijo O2-MAX de Pulmodyne se puede convertir en una unidad de caudal variable cuando se usa en conjunto con la Unidad Independiente de Control Variable O2-MAX (que se vende por separado).

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:

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

ADVERTENCIA:

- El único suministro de gas que debe conectarse al Sistema O2-MAX es oxígeno.
- Cuando el dispositivo O2-MAX no esté en uso, desconecte la línea de oxígeno de la fuente de 50 psi (~4 bar).
- Observe la válvula O2-CPAP para garantizar que se mantenga abierta durante la inspiración.
- Controle con cualquier medidor de presión o manómetro en línea que tenga un intervalo de 0-30 cm H₂O 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 antiáxifia 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 antiáxifia del circuito minimiza el riesgo de asfixia cuando no hay presión de oxígeno. Cuando no haya caudal de oxígeno procedente del generador, no debe usarse la máscara.

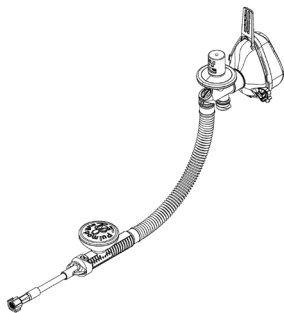
CONTROL DEL PACIENTE:

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

- Verifique que no haya filtraciones en la conexión del paciente.
- Verifique que haya caudal desde la válvula O2-CPAP durante la inspiración (lo que significa que el generador está suministrando un caudal adecuado para satisfacer la demanda del paciente). Si lo desea, puede controlar el medidor de presión o manómetro en línea durante la inspiración. Si la presión se reduce, significa que el caudal es inadecuado.
- Controle la saturación de oxígeno de la sangre arterial del paciente (SaO₂).
- Controle si el paciente presenta signos de deshidratación y molestia en las vías respiratorias altas.

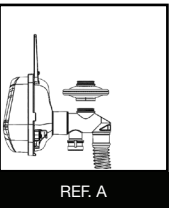
El sistema incluye:

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

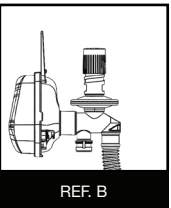


Especificaciones de funcionamiento:
5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15% a 95%.

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



REF. A



REF. B

1. Coloque el lado liso del filtro O2-MAX Guard en la carcasa antiáxifia del circuito.
2. Insértelo para que encaje (ref. A).
3. Asegúrese de que la válvula PEEP esté completamente asentada en el filtro antes de comenzar la terapia (ref. B).
4. Antes de utilizar el producto, compruebe el flujo de aire y su funcionamiento como parte del procedimiento de comprobación del circuito.

ADVERTENCIA: Cambie el filtro al menos cada 24 horas o antes si se percibe un aumento de la resistencia.

PRECAUCIONES:

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

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

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



*Unión Europea

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



Sin látex



Producto sanitario

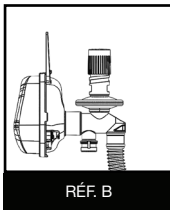
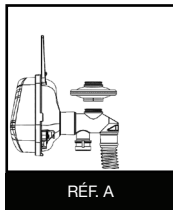
Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

Systeme fixe O2-MAX™

Ce système comprend :

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



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

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

AVERTISSEMENTS :

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

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

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

Le système Pulmodyne O2-MAX fournit une pression positive continue des voies aériennes (CPAP) tout au long de la 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 gastrointestinal
- une intervention chirurgicale récente au niveau gastrique
- une fracture basilaire
- un risque de vomissement élevé
- une bulle d'emphysème : lorsqu'une zone du poumon peut s'avérer fragile et présente une bulle d'éclatement
- une hypovolémie : faible volume sanguin total circulant

FUNCTIONNEMENT :

Le générateur O2-MAX est un dispositif Venturi à débit fixe qui fait appel à une alimentation en oxygène conjointement à l'air pour générer un débit de sortie. Le générateur O2-MAX utilise une alimentation en oxygène de 50 psi (environ 4 bars). Il peut générer des débits allant jusqu'à 140 l/min. et un oxygène fractionnel inspiré (fractional inspired oxygen, FIO₂) d'environ 30 %. Les valves O2-CPAP (qui s'enclenchent sur l'extrémité du logement anti-asphyxie du circuit), servent à maintenir des débits de pression positive compris entre 60 et 140 l/min.

Le générateur fixe O2-MAX de Pulmodyne est convertible en unité de débit variable lorsqu'il est utilisé conjointement avec l'unité de commande indépendante O2-MAX (vendue séparément).

UTILISATION DU SYSTÈME :

- Brancher directement sur une source d'alimentation en gaz à 50 psi (environ 4 bars).
- Avant toute utilisation, vérifier que le dispositif ne présente aucun élément faisant obstruction. Bien contrôler le fonctionnement des valves.
- Placer le masque sur le visage du patient. Utiliser la sangle pour maintenir le masque fermement en place.

MISE EN GARDE :

- Ne pas brancher une alimentation en gaz autre que l'oxygène au système O2-MAX.
- Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débrancher la ligne d'oxygène O2-MAX de la source d'alimentation 50 psi (environ 4 bars).
- Observer la valve O2-CPAP pour s'assurer qu'elle reste bien ouverte en cours d'inspiration.
- Contrôler à l'aide d'un indicateur de pression ou d'un manomètre dans une plage de 0 à 30 cm H₂O conformément au protocole en vigueur localement. Si la pression chute de manière significative pendant l'inspiration du patient, le débit est trop faible : augmenter le débit pour le patient.
- Utilisable exclusivement par un personnel dûment formé.
- Ne pas utiliser la valve O2-CPAP si elle présente une occlusion. Une valve O2-CPAP bouchée risquerait d'entraver l'expiration du patient et d'entraîner un risque d'accident potentiel. Dans ce cas de figure, mettre au rebut l'ensemble du système ou retirer la valve O2-CPAP obstruée du système et la remplacer par une nouvelle valve O2-CPAP.
- Le circuit présente une valve anti-asphyxie qui évite une expiration dans le tube en cas d'absence d'alimentation en gaz frais. En cas de défaillance de l'alimentation en gaz frais, la valve anti-asphyxie du circuit réduit le risque d'asphyxie en l'absence de pression de l'oxygène. Ne pas porter le masque en l'absence de débit d'oxygène provenant du générateur.

SUIVI DU PATIENT :

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

- Vérifier qu'il n'y a pas de fuites sur le raccordement au patient.
- Vérifier la présence d'un flux de la valve O2-CPAP en cours d'inspiration (ce qui signifie que le générateur fournit un débit adéquat pour répondre à la demande du patient). Il est également possible, en cours d'inspiration, de surveiller l'indicateur de pression ou le manomètre raccordé. Si la pression chute, le débit n'est pas adéquat.
- Surveiller la saturation en oxygène dans les artères du patient (SaO₂).
- Surveiller les signes de déshydratation et de gêne au niveau des voies aériennes supérieures du patient.

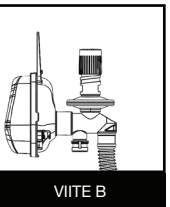
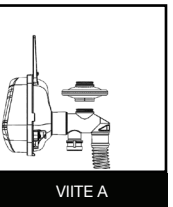
Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre 15 % et 95 %

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

f Kiinteä O2-MAX™-järjestelmä

Järjestelmä sisältää seuraavat osat:

1. Kiinteä virtausgeneraattori ja suodatin
2. 72" tukehtumisenestokierro
3. O2-CPAP™-venttiili
4. Päähihnalla varustettu maski
5. O2-MAX (Guard)



1. Aseta O2-MAX Guard -suodattimen tasainen puoli piiriin tukehtumisenestoventtiiliin.
2. Napsauta paikalleen (viite A)
3. Ennen hoidon aloittamista varmista, että PEEP-venttiili on täysin paikallaan suodattimessa. (Viite B)
4. Tarkista ilmanvirtaus ja toiminta osana piiriin tarkastustoimenpidettä ennen käyttöä.

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

HUOMIO:

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

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

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

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

KÄYTTÖINDIKAATIOT:

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

VASTAINDIKAATIOT:

Käyttö saattaa olla vastaainkoito potilaille seuraavissa olosuhteissa:

- kasvojen syvät haavat
- kurkunpään trauma
- äskettäinen henki-tai ruokatorven anastomooosi
- ruoansulatuskanavan verenvuoto tai suolisolmu
- äskettäinen vatsaleikkaus
- basilaarinen kallonturmata
- potilaalla on korkea oksennusriski
- rakkulainen keuhkolaajentuma - kun keuhkojen alue voi olla hauras ja halkeamisen vaara on olemassa
- niukkaverisyys - alhainen vertilavuus.

KUINKA SE TOIMII:

O2-MAX-generaattori on kiinteä venturi-virtauslaitte, joka tuottaa ulostulovirtausta happea ja ilmaa käyttämällä. O2-MAX-generaattori syöttää happea 50 psi:n (-4 bar) paineella, ja voi tuottaa enintään 140 lpm:n virtauksen ja noin 30 prosentin fraktionaalisen sisäänhengityshappipitoisuuden (FIO₂). Ylipaineen virtausnopeus pidetään 60–140 lpm:ssa O2-CPAP-venttiileillä, jotka napsautetaan kiinni kierro tukehtumisenestopäähän.

Pulmodynen kiinteä O2-MAX-generaattori voidaan muuntaa vaihtelevaksi virtausyksiköksi O2-MAX Stand Alone Variable Control Unit -laitteen (myydään erikseen) kanssa käytettynä.

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ:

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

VAROITUS:

- O2-MAX-järjestelmään ei saa liittää mitään muuta kaasua kuin happea.
- Irrota O2-MAX-happiinjaa 50 psi:n (-4 bar) lähteestä, kun sitä ei käytetä.
- Tarkkaile O2-CPAP-venttiiliä ja varmista, että se pysyy auki sisäänhengityksen aikana.
- Valvo painetta linjaan liitetyn paineen ilmaisimen tai painemittarin, jonka mittausalue on 0-30 cm H₂O, avulla tai paikallisen protokollan mukaan.
- Virtaus on liian alhainen, jos paine laskee merkittävästi potilaan sisäänhengityksen aikana. Lisää tällöin virtausta potilaaseen.
- Vain asianmukaisesti koulutetun henkilökunnan käyttöön.
- Älä käytä O2-CPAP-venttiiliä, jos se tukkeutuu. Tukkeutunut O2-CPAP-venttiili voi estää potilaan uloshengityksen ja aiheuttaa tapaturman. Jos näin tapahtuu, hävitä koko järjestelmä tai poista tukkeutunut O2-CPAP-venttiili järjestelmästä ja vaihda se uuteen O2-CPAP-venttiiliin.
- Kiertoon kuuluu tukehtumisenestoventtiili, joka estää uloshengityksen letkuun, jos raitista kaasua ei virtaa. Jos raittiin kaasun virtaus lakkaa, kierrossa oleva tukehtumisenestoventtiili vähentää tukehtumisriskiä happipaineen puuttuessa. Maskia ei pidä käyttää, jos generaattorista ei virtaa happea.

POTILAAN VALVONTA:

Tarkista käytön aikana säännöllisesti seuraavat seikat:

- Varmista, ettei potilaan liittämässä ole vuotoja.
- Varmista, että O2-CPAP-venttiilissä on virtaus sisäänhengityksen aikana (mikä tarkoittaa, että generaattori tuottaa potilaan tarvitseman virtauksen).
- Tarkkaile sisäänhengityksen aikana valinnaisesti linjan paineen ilmaisinta tai painemittaria. Virtaus on riittämätön, jos paine laskee.
- Valvo potilaan valtimoveren happisaturaatiota (SaO₂).
- Tarkkaile, esiintyykö potilaassa merkkejä nestehukasta tai epämukavuutta ylihengitysteissä.



Intersurgical UAB
Tel. +370 267 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Palėdė, Lithuania

*Euroopan unioni



Latekston



Lääkinnällinen laite

Yhden potilaan käyttöön

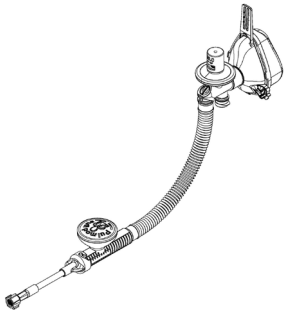
Valmistettu USA:ssa



Σταθερό σύστημα O2-MAX™

Το σύστημα περιλαμβάνει:

1. Γεννήτρια σταθερής ροής με φίλτρο
2. Κύκλωμα αντι-ασφυξίας 72"
3. Βαλβίδα O2-CPAP™
4. Μάσκα με μόντα κεφαλιού
5. O2-MAX (Guard)



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

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

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

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

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

- Διασφίξεις
- Λαρυγγικό τραύμα
- Πρόσφατη αναστόμωση τραχείας ή οισοφάγου
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή ειλιάς
- Πρόσφατο γαστρικό χειρουργείο
- Βασικό σπασμό κράνιου
- Ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμετού
- Εμφραγματική πομφόλυγα - όταν ένα σημείο του πνεύμονα μπορεί να είναι εύθραυστο και να εγκυμονεί κίνδυνο έκρηξης
- Υπογκαιμία - μικρός όγκος αίματος

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Η γεννήτρια O2-MAX είναι μια συσκευή σταθερής ροής τύπου venturi, η οποία χρησιμοποιεί μια τροφοδοσία οξυγόνου σε συνδυασμό με αέρα για τη δημιουργία μιας ροής εδάφους. Η γεννήτρια O2-MAX χρησιμοποιεί τροφοδοσία οξυγόνου 50psi (~4 bar) και μπορεί να δημιουργήσει ροές έως 140 lpm και κύκλωμα εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO₂) περίπου 30%. Οι βαλβίδες O2-CPAP, οι οποίες έχουν τοποθετηθεί πάνω σε άκρο περιβλήματος αντιασφυξίας του κυκλώματος χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση ρυθμών ροής θητικής πείσης από 60 έως 140 lpm.

Η σταθερή γεννήτρια Pulmodyne O2-MAX μπορεί να μετατραπεί σε μια μονάδα μεταβλητής ροής κατά το συνδυασμό της με τη μονάδα μεταβλητού ελέγχου O2-MAX αυτόνομης λειτουργίας (πωλείται ξεχωριστά).

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Συνδέστε άμεσα σε πηγή αερίου 50psi (~4 bar).
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν φέρει εμποδία και επιβεβαιώστε την ορθή λειτουργία της βαλβίδας.
- Τοποθετήστε μάσκα πάνω από τα πρόσωπα των ασθενών. Ρυθμίστε τον μόντα κεφαλιού για να διασφαλίσετε το γεγονός ότι η μάσκα έχει στερεωθεί καλά 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 50psi (~4 bar).
- Παρακολουθήστε τη βαλβίδα O2-CPAP για να διασφαλίσετε το γεγονός ότι παραμένει ανοιχτή κατά τη διάρκεια της εισπνοής.
- Παρακολουθήστε με οποιοδήποτε μετρητή πίεσης σε σειρά ή μανόμετρο με όρια 0-30cm H₂O βάσει του τοπικά ισχύοντος πρωτοκόλλου. Εάν η πίεση μειωθεί σημαντικά κατά τη διάρκεια της εισπνοής του ασθενούς όταν η ροή είναι πολύ χαμηλή, αυξήστε το ρυθμό ροής προς τον ασθενή.
- Για αποκλειστική χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα O2-CPAP σε περίπτωση που μπλοκάρει. Μια μπλοκαρισμένη βαλβίδα O2-CPAP ενδέχεται να παρεμποδίσει την εκπνοή του ασθενούς και να προκαλέσει πιθανό τραυματισμό. Σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, απορριψτε ολόκληρο το σύστημα ή αφαιρέστε τη μπλοκαρισμένη βαλβίδα O2-CPAP και αντικαταστήστε την με άλλη βαλβίδα O2-CPAP.
- Το κύκλωμα διαθέτει μια βαλβίδα αντι-ασφυξίας, η οποία αποτρέπει την εκπνοή μέσα στη σωλήνωση σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή φρέσκου αερίου. Σε περίπτωση αποτυχίας της ροής φρέσκου αερίου, η βαλβίδα αντι-ασφυξίας μέσα στο κύκλωμα θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο ασφυξίας, όταν δεν υπάρχει πίεση οξυγόνου. Εάν δεν υπάρχει ροή οξυγόνου από τη γεννήτρια, δεν επιτρέπεται η χρήση της μάσκας.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:

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

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στη σύνδεση ασθενούς.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από τη βαλβίδα O2-CPAP κατά τη διάρκεια της εισπνοής (που σημαίνει ότι η γεννήτρια παρέχει κατάλληλη ροή για να ανταποκριθεί στις ανάγκες του ασθενούς). Πρακτικά, παρακολουθήστε το μετρητή πίεσης σε σειρά ή το μανόμετρο κατά τη διάρκεια της εισπνοής. Σε περίπτωση μείωσης της πίεσης, η ροή δεν είναι επαρκής.
- Παρακολουθήστε τον κορεσμό του αίματος σε οξυγόνο του ασθενούς (SaO₂).
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για ενδείξεις αφυδάτωσης και δυσφορίας στις άνω αναπνευστικές οδούς.



*Ευρωπαϊκή Ένωση



Intersurgical UAB
Tel. + 370 387 66 613
e-mail: info@intersurgical.lt
Amonius g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania



Χωρίς λατέξ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή

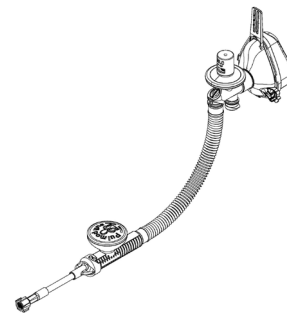
Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



Sistema fisso O2-MAX™

Il sistema include:

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



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

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

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.

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

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

INDICAZIONI PER L'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

Può essere controindicato per i pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

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

FUNZIONAMENTO:

Il generatore O2-MAX è un dispositivo Venturi a flusso costante che sfrutta una fonte di ossigeno insieme all'aria per generare un flusso in uscita. Il generatore O2-MAX utilizza una fonte di ossigeno a 50 psi (circa 4 bar) e può generare flussi fino a 140 l/min. con una percentuale d'ossigeno nell'aria inspirata (FIO₂, Fractional Inspired Oxygen) pari a circa il 30%. Le valvole O2-CPAP agganciate all'estremità dell'alloggiamento anti-afissia del circuito consentono di mantenere flussi respiratori a pressione positiva da 60 a 140 l/min.

Il generatore fisso O2-MAX di Pulmodyne può essere trasformato in un'unità a flusso variabile se utilizzato congiuntamente all'unità autonoma di controllo variabile O2-MAX (in vendita separatamente).

FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA:

- Effettuare il collegamento diretto a una fonte di gas a 50 psi (circa 4 bar).
- Prima dell'uso, verificare che non vi siano ostruzioni nel dispositivo e controllare il corretto funzionamento della valvola.
- Posizionare la maschera sul viso del paziente. Utilizzare l'elastico di tenuta per bloccare la maschera in posizione.

AVVERTENZA:

- Non collegare al sistema O2-MAX fonti di gas diverse dall'ossigeno.
- Quando il sistema O2-MAX non è in uso, scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte a 50 psi (circa 4 bar).
- Osservare la valvola O2-CPAP per verificare che rimanga aperta durante l'inspirazione.
- Effettuare il monitoraggio con un manometro con scala 0-30 cm H₂O secondo il protocollo stabilito in loco. Il flusso è troppo basso se la pressione scende significativamente durante l'inspirazione del paziente; in questo caso è sufficiente aumentare il flusso respiratorio.
- L'uso è consentito esclusivamente al personale correttamente addestrato.
- Non utilizzare la valvola O2-CPAP se risulta occlusa. Una valvola O2-CPAP occlusa può impedire l'espirazione del paziente e causare danni. Al verificarsi di questa eventualità, gettare l'intero sistema oppure rimuovere la valvola O2-CPAP occlusa e sostituirla con una nuova valvola O2-CPAP.
- Il circuito dispone di una valvola anti-afissia che impedisce l'espirazione nel tubo qualora non vi sia flusso di gas pulito. In assenza di tale flusso, la valvola anti-afissia del circuito riduce al minimo il pericolo di afissia dovuto alla mancanza di pressione dell'ossigeno. La maschera non deve essere indossata se il generatore non fornisce il flusso di ossigeno.

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE:

Durante l'uso è necessario controllare regolarmente quanto segue:

- Verificare che non vi siano perdite in corrispondenza del collegamento al paziente.
- Verificare la presenza del flusso nella valvola O2-CPAP durante l'inspirazione (controllando così che il generatore produca un flusso adeguato a soddisfare le esigenze del paziente). Se necessario, è possibile controllare il manometro durante l'inspirazione. Se la pressione scende significa che il flusso è inadeguato.
- Monitorare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SaO₂) del paziente.
- Controllare che il paziente non presenti segni di disidratazione e disagio nelle vie aeree superiori.



*Unione Europea



Intersurgical UAB
Tel. + 370 387 66 613
e-mail: info@intersurgical.lt
Amonius g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania



Non contiene lattice



Dispositivo medico

Utilizzabile su un solo paziente

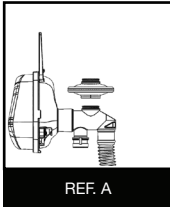
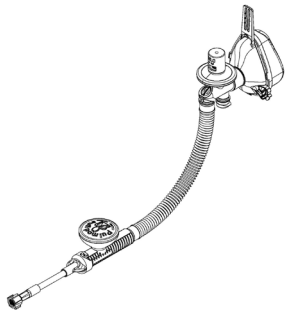
Prodotto negli Stati Uniti

no

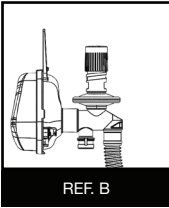
O2-MAX™ fast system

Systemet omfatter:

1. Fast flytgenerator med filter
2. 183 cm (72") anti-kvelningskrets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Maske med hodestropp
5. O2-MAX (Guard)



REF. A



REF. B

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

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

FORHOLDSREGLER:

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

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

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

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

INDIKASJONER FOR BRUK:

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

KONTRAINDIKASJONER:

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

- Ansiktsskader
- Laryngealt traume
- Nyelig trakeal eller øsofageal anastomose
- Gastrointestinal blødning eller ileus
- Nyelig 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-generator er en fast venturi flyt-enhet som bruker en oksygenforsyning sammen med luft for å generere en utgangsflyt. O2-MAX-generator bruker en 50 psi (~4 bar) oksygenforsyning og kan generere flyt på opptil 140 lpm og fraksjonelt innåndet oksygen (FiO₂) ca. 30 %. O2-CPAP-ventilene, som smekkes fast til kretsen i enden mot anti-kvelningskabinettet, brukes til å opprettholde positive flythastigheter fra 60 til 140 lpm.

Pulmodynes O2-MAX fast generator kan konverteres til en variabel flyt-enhet når den brukes sammen med O2-MAX frittstående variabel kontrollenhet (selges separat).

DRIFT AV SYSTEMET:

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

ADVARSEL:

- Det skal ikke kobles til noen annen gassforsyning enn oksygen til O2-MAX-systemet.
- Når det ikke er i bruk, skal O2-MAX-oksygenslangen kobles fra 50 psi (~4 bar)-kilden.
- Følg med på O2-CPAP-ventilen for å sikre at den holder seg åpen under innånding.
- Overvåk med en påmontert trykmåler eller et manometer med et måleområde på 0–30 cm H₂O i henhold til fastsatt lokal protokoll. Hvis trykket faller betydelig under pasient-innpust, er flyten for lav. Øk flythastigheten til pasienten.
- Skal kun brukes av grundopplært personale.
- Ikke bruk O2-CPAP-ventilen hvis den går tett. En tett O2-CPAP-ventil kan hindre pasientens utånding og føre til potensiell skade. Hvis dette skjer, skal hele systemet kastes eller den tette O2-CPAP-ventilen skal fjernes fra systemet og erstattes av en annen O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-kvelningsventil som forhindrer utånding inn i slangen hvis det ikke er flyt av frisk gass. Hvis flyten av frisk gass svikter, vil anti-kvelningsventilen i kretsen minimere faren for kvelning når det ikke er noe oksygentrykk. Når det ikke er noen oksygenflyt fra generatoren, skal ikke masken brukes.

OVERVÅKE PASIENTEN:

Pass på å kontrollere følgende regelmessig under drift:

- Påse at det ikke er lekkasje i pasientkoblingen.
- Påse at det er flyt fra O2-CPAP-ventilen under innånding (noe som betyr at generatoren leverer riktig flyt i henhold til pasientens behov). Overvåk eventuelt den påmonterte trykmåleren eller manometeret under innånding. Hvis trykket faller, er flyten utilstrekkelig.
- Overvåk pasientens arterielle blodoksygenmetning (SaO₂).
- Overvåk pasienten for tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveiene.



*Den Europeiske Union



Lateksfri



Medisinsk utstyr

Kun til bruk på én enkelt pasient

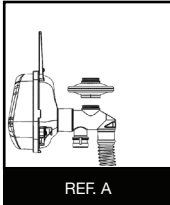
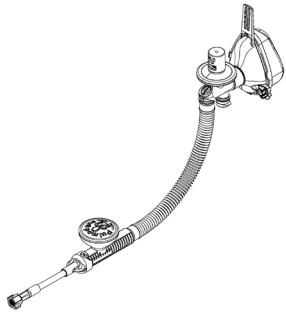
Laget i USA

nl

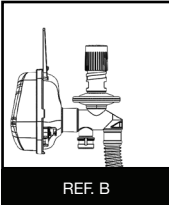
O2-MAX™ vast system

Geleverd met:

1. Vaste stroomgenerator met filter
2. 72" antiverstikkingscircuit
3. O2-CPAP™-klep
4. Masker met hoofdband
5. O2-MAX (Guard)



REF. A



REF. B

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

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

LET OP:

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

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

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

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 flownelheid van de patiënt. Het O2-MAX Systeem is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademde patiënten. Het systeem hoeft niet in elkaar te worden gezet. **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

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

CONTRA-INDICATIES:

Kan gecontraïndiceerd zijn voor patiënten met de volgende aandoeningen:

- Gezichtswonden
- Trauma aan het strottenhoofd
- Recente anastomose van de trachea of slokdarm
- Maagdarmluodding of ileus
- Recente maagoperatie
- Schedelbasisfractuur
- Patiënten met een grote kans op braken
- Emphysema bullosum - waarbij een deel van de long zwak is en er kans bestaat op uit elkaar klappen
- Hypovolemië - te gering bloedvolume

WERKING:

De O2-MAX-generator is een venturi-apparaat met een vaste stroom, dat gebruikmaakt van zuurstofvoevoer samen met lucht om een uitgangsstroom te produceren. De O2-MAX-generator voert zuurstof toe met een druk van 50 psi (~4 bar) en kan een maximale stroom van 140 l/min en een fractionele concentratie van ingeademde zuurstof (FiO₂) van ongeveer 30% produceren. Met de O2-CPAP-kleppen, die op het uiteinde van de antiverstikkingsbehuizing van het circuit worden geklemd, wordt de flownelheid bij positieve druk gehandhaafd tussen 60 en 140 l/min.

De O2-MAX vaste generator van Pulmodyne kan omgezet worden naar een variabele stroom bij gebruik samen met de O2-MAX aparte variabele regelaar (afzonderlijk verkrijgbaar).

BEDIENING VAN HET SYSTEEM:

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

WAARSCHUWING:

- Alleen aansluiten op de zuurstofvoevoer naar het O2-MAX-systeem.
- Ontkoppel de O2-MAX-zuurstofleiding na gebruik van de bron van 50 psi (~4 bar).
- Houd de O2-CPAP-klep in de gaten en let erop dat de klep tijdens het inademen open blijft.
- Controleer het systeem een drukmeter op de leiding met een bereik van 0-30 cm H₂O volgens de plaatselijke voorschriften. Als de druk een aanzienlijke daling vertoont bij het inademen, is de stroom te gering; verhoog in dat geval de flownelheid naar de patiënt.
- Uitsluitend voor gebruik door grondig opgeleid personeel.
- Gebruik de O2-CPAP-klep niet als deze verstopt raakt. Een verstopte O2-CPAP-klep kan de patiënt belemmeren om uit te ademen en letsel veroorzaken. In dat geval moet het hele systeem of de verstopte O2-CPAP-klep van het systeem worden verwijderd en worden
- vervangen door een andere O2-CPAP-klep.
- Het systeem is voorzien van een antiverstikkingsklep die uitademing in de slangen voorkomt als er geen vers gas wordt toegevoerd. Als er geen vers gas wordt toegevoerd, beperkt de antiverstikkingsklep de kans op verstikking tot het minimum als er geen zuurstofdruk is. Als er geen zuurstof vanaf de generator wordt toegevoerd, mag de patiënt geen masker dragen.

CONTROLLEREN VAN DE PATIËNT:

Controleer de volgende punten als het apparaat in bedrijf is:

- Zorg dat er geen lekken zijn bij de aansluiting op met de patiënt.
- Zorg dat er uit de O2-CPAP-klep gas stroomt tijdens het inademen (dat betekent dat de generator voldoende produceert om aan de behoeften van de patiënt te voldoen). Eventueel kan tijdens het inademen de drukmeter op de leiding worden gecontroleerd. Als de druk daalt, is de toevoerstroom niet voldoende.
- Controleer de zuurstofverzadiging van het slagaderlijk bloed van de patiënt (SaO₂).
- Controleer de patiënt op tekenen van dehydratie en last van de bovenste luchtwegen.



*Europeese Unie



Bevat geen latex



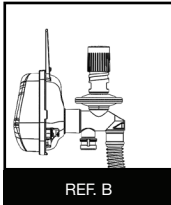
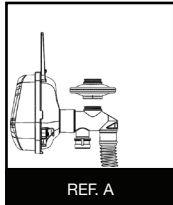
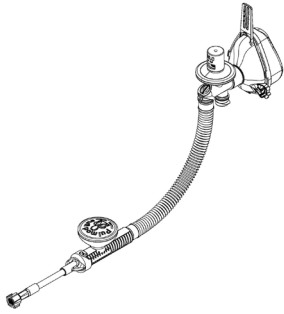
Medisch hulpmiddel

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Vervaardigd in de VS

O sistema inclui:

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



1. Coloque o lado liso do filtro O2-MAX Guard no invólucro anti-asfixia do circuito.
2. Encaixe no devido lugar (Ref. A)
3. Certifique-se de que a válvula PEEP está bem encaixada no filtro antes de iniciar a terapia. (Ref. B)
4. Verifique o fluxo de ar e o funcionamento como parte do procedimento de verificação do circuito antes de utilizar.

ADVERTÊNCIA: Substitua o filtro pelo menos a cada 24 horas, ou antes se notar um aumento na resistência.

PRECAUÇÕES:

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

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

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para fornecer CPAP a doentes adultos (com peso superior a 30 kg) com respiração espontânea, no ambiente hospitalar e pré-hospitalar (serviços de emergência médica).

CONTRA-INDICAÇÕES:

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

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

MODO DE FUNCIONAMENTO:

O gerador O2-MAX é um dispositivo venturi de fluxo fixo, que utiliza o fornecimento de oxigénio em conjunto com o ar, para gerar fluxo de saída. O gerador O2-MAX utiliza um fornecimento de oxigénio de 50 psi (~4 bar), podendo gerar fluxos até 140 lpm e concentração de oxigénio inspirado (FiO₂) de aproximadamente 30%. As válvulas O2-CPAP, que são encaixadas sobre a extremidade da estrutura anti-asfixia do circuito, permitem manter o fluxo de ar de pressão positiva entre 60 e 140 lpm.

O gerador fixo O2-MAX da Pulmodyne pode ser convertido numa unidade de fluxo variável quando utilizado em conjunto com a unidade de controlo variável autónoma O2-MAX (vendida em separado).

FUNCIONAMENTO DO SISTEMA:

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

ADVERTÊNCIA:

- Não ligue nenhuma fonte de gás, além do oxigénio, ao sistema O2-MAX.
- Quando não for utilizada, desligue a linha de oxigénio O2-MAX da fonte de 50 psi (~4 bar).
- Observe a válvula O2-CPAP se ficar obstruída. Uma válvula O2-CPAP obstruída poderá obstruir a expiração do doente e, eventualmente, provocar ferimentos no doente. Se isto acontecer, elimine todo o sistema ou remova a válvula O2-CPAP obstruída do sistema e substitua por outra válvula O2-CPAP.
- O circuito dispõe de uma válvula anti-asfixia que evita que a expiração entre na tubagem em caso de inexistência de fluxo de gás fresco. Se o fluxo de gás fresco falhar, a válvula anti-asfixia no circuito minimizará o risco de asfixia quando não existir pressão de oxigénio. Quando o gerador deixar fornecer oxigénio, a máscara não deve ser usada.

VIGILÂNCIA DO DOENTE:

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

- Certifique-se de que não existem fugas na ligação ao doente.
- Certifique-se de que a válvula O2-CPAP fornece ar durante a inspiração (o que significa que o fluxo do gerador é adequado para satisfazer as necessidades do doente). Em alternativa, vigie o indicador de pressão de linha ou o manómetro durante a inspiração. Se a pressão baixar, então o fluxo é inadequado.
- Vigie a saturação de oxigénio no sangue arterial (SaO₂) do doente.
- Vigie o doente para verificar se existem sinais de desidratação e desconforto nas vias respiratórias superiores.



*União Europeia



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



Sem Látex



Dispositivo médico

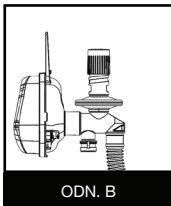
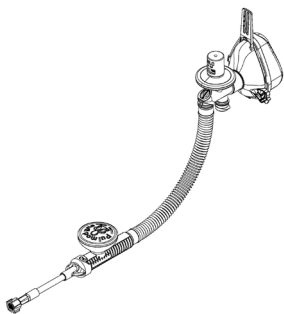
Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

System generatora stałego przepływu O2-MAX™

Elementy systemu:

1. Generator stałego przepływu z filtrem
2. Przewód z końcówką przeciwzamartwiczą o średnicy 7/2 cali
3. Zawór O2-CPAP™
4. Maski z paskiem
5. O2-MAX (Guard)



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

OSTRZEZENIE: Wymienia filtr nie rzadziej ni co 24 godziny lub wiece niej, je li zauwa i si zwi ksenie oporu.

OSTRZEŻENIA:

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

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

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

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

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

- Rany twarzy
- Uraz krtani
- Niedawne zespolenie tchawicze lub przelykowe
- Krwawienie żołądkowo-jelitowe lub niedrożność żołądkowo-jelitowa
- Niedawna operacja na żołądku
- Pęknięcie podstawy czaszki
- Wysokie prawdopodobieństwo wymiotów
- Pęcherze rozdymkowe powodujące kruchość i ryzyko pęknięcia pęcherzyków płucnych
- Hipowolemia — mała objętość krwi

SPOSÓB DZIAŁANIA:

System O2-MAX obejmuje generator stałego przepływu, wyposażony w zewężkę Venturiego, w którym w celu wytworzenia przepływu wyjściowego powietrze mieszane jest z tlenem. Tlen jest doprowadzany do systemu O2-MAX pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar), przepływy wyjściowe mogą osiągać wartości do 140 litrów na minutę, a frakcja tlenu wdychanego (FiO₂) wynosi w przybliżeniu 30%. Podtrzymywanie dodatniego ciśnienia w celu wywołania przepływu z zakresu od 60 do 140 litrów na minutę umożliwia zawór O2-CPAP, który jest przymocowany do końcówki przeciwzamartwiczey.

Generator stałego przepływu O2-MAX firmy Pulmodyne może służyć za generator przepływu zmiennego, o ile jest używany w połączeniu z autonomiczną jednostką O2-MAX (sprzedawaną oddzielnie) do sterowania przepływem zmiennym.

OBŁUGA SYSTEMU:

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

PRZESTROGI:

- Do systemu O2-MAX nie wolno podłączać źródła gazu innego niż tlen.
- Jeśli system O2-MAX nie jest używany, przewód doprowadzający od strony pacjenta nie ma przecieków.
- Należy obserwować zawór O2-CPAP, aby mieć pewność, że podczas wdechu pozostaje on otwarty.
- Ciśnienie w systemie należy monitorować zgodnie z lokalnie obowiązującym protokołem za pomocą dowolnego ciśnieniomierza lub manometru przelotowego z zakresem pomiarowym 0–30 cm H₂O. Jeśli w trakcie oddychania pacjenta ciśnienie znacznie spadnie, zmniejszy się również przepływ, co będzie wymagało zapewnienia pacjentowi większego przepływu.
- System może obsługiwać wyłącznie gruntownie przeszkolony personel.
- Nie wolno używać zatłoczonego zaworu O2-CPAP. Zatkanie zaworu O2-CPAP może utrudniać pacjentowi wydychanie i grozić urazem pacjenta. W takim wypadku konieczne jest usunięcie całego systemu lub usunięcie zatłoczonego zaworu O2-CPAP i zastąpienie go innym zaworem O2-CPAP.
- Obwód jest wyposażony w zawór przeciwzamartwiczey, zapobiegający wydychaniu do przewodu w razie braku dopływu świeżego gazu. Dzięki zaworowi przeciwzamartwiczemu ryzyko niedotlenienia w przypadku spadku ciśnienia tlenu jest ograniczone. Jeśli z generatora nie jest doprowadzany gaz, pacjent nie powinien mieć nałożonej maski.

MONITOROWANIE PACJENTA:

Podczas użytkowania systemu należy regularnie wykonywać następujące kontrole:

- Upewnić się, że na złączu przewodu doprowadzającego od strony pacjenta nie ma przecieków.
- Upewnić się, że podczas wdechu przez zawór O2-CPAP doprowadzany jest gaz (co oznacza, że generator zapewnia pacjentowi przepływ odpowiedni do jego zapotrzebowania). Ewentualnie monitorować wskazania ciśnieniomierza lub manometru przelotowego w trakcie wdechu. Spadek ciśnienia oznacza niewystarczający przepływ.
- Monitorować nasycenie tlenu krwi tętnicznej pacjenta (SaO₂).
- Obserwować pacjenta pod kątem oznak odwodnienia i dyskomfortu w górnych drogach oddechowych.



*Unia Europejska



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



Nie zawiera lateksu.



Dispositivo médico

Do użycia u jednego pacjenta

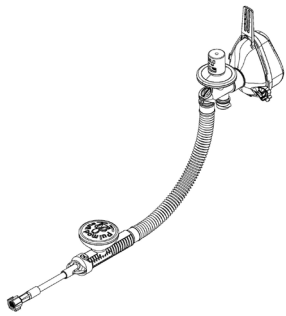
Wyprodukowano w USA.

SV

O2-MAX™ fast genomströmningssystem

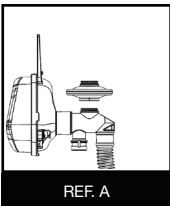
Systemet omfattar:

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

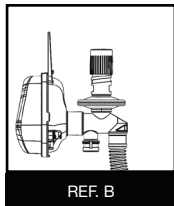


1. Placera den släta sidan av O2-MAX Guard-filtret på kretsens anti-asfyxihöje.
2. Snäpp på plats (Ref. A)
3. Se till att PEEP-ventilen sitter helt på filtret innan behandlingen påbörjas. (Ref. B)
4. Kontrollera luftflödet och funktionen som en del av kretsens kontrollprocedur före användning.

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



REF. A



REF. B

FÖRSIKTIGHET:

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

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

Pulmodyne och ...bringing change to life är ett registrerat varumärke som tillhör Pulmodyne, Inc. O2-MAX och O2-CPAP är varumärken som tillhör Pulmodyne, Inc.

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

AVSEDD ANVÄNDNING:

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

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 kränkningsrisk
- Emfysematos bulla - när ett område i lungan kan vara skört och riskerar att brista
- Hypovolemi - minskad blodvolym

SÅ FUNGERAR DEN:

O2-MAX-generatorn är en venturi-enhet med fast genomströmning, som använder en syrekälla tillsammans med inblandad luft för att generera en utgående luftström. O2-MAX-generatorn använder en syrekälla på 50 psi (~4 bar) och kan generera flöden upp till 140 l/min. och fraktionellt inandat syre (FiO₂) på cirka 30 %. O2-CPAP-ventilerna, som är fastskrämda på änden av anti-asfyxi-husets krets, används för att upprätthålla ett positivt luftvägstryck på flödeshastigheter på 60–140 l/min.

O2-MAX Fixed Generator från Pulmodyne kan konverteras till en enhet med variabelt flöde när den används tillsammans med den fristående O2-MAX-kontrollenheten för variabelt flöde (säljs separat).

ANVÄNDA SYSTEMET:

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

VARNING!

- Anslut inte andra gaser än syre till O2-MAX-systemet.
- När O2-MAX-enheten inte används ska du koppla loss dess syreslag från syrgaskällan (50 psi).
- Kontrollera att O2-CPAP-ventilen förblir öppen under inandningen.
- Övervaka med en in-line tryckmätare eller en manometer med ett område på 0-30 cm H₂O i förhållande till lokalt etablerade protokoll. Om trycket faller betydligt under patientens inandning, är luftströmmen för låg. Öka luftflödet till patienten.
- Får enbart användas av välutbildad personal.
- Använd inte en O2-CPAP-ventil om den blir tilltäppt. En tilltäppt O2-CPAP-ventil kan hindra patientens utandning och eventuellt resultera i skador på patienten. Om detta inträffar ska hela systemet kasseras eller den tilltäppta O2-CPAP-ventilen tas bort från systemet och bytas mot en annan O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-asfyxiventil som förhindrar utandning i slangarna om det inte finns något friskt syrgasflöde. Om det friska syrgasflödet skulle upphöra kommer anti-asfyxiventilen i kretsen att minimera risken för asfyxi, när det inte finns något syretryck. Om det inte finns något syreflöde från generatoren ska masken inte bäras.

ÖVERVAKNING AV PATIENTEN:

Under användningen ska följande kontrolleras regelbundet:

- Kontrollera att det inte finns några läckor vid patientanslutningen.
- Kontrollera att det inte finns några läckor från den förinställda 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 syremätningen i patientens arteriella blod (SaO₂).
- Övervaka patienten för tecken på uttorkning eller obehag i de övre luftvägarna.



*Europeiska Unionen



Latexfri



Medicinteknisk produkt

Får endast användas till en enskild patient

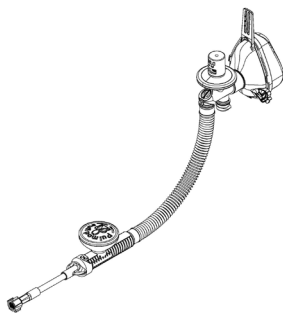
Tillverkad i USA

tr

O2-MAX™ Sabit Sitem

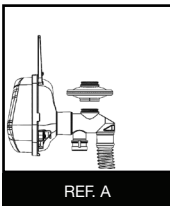
Sisteme aşağıdakiler dahildir:

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

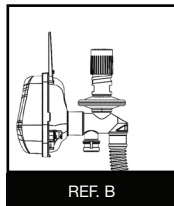


1. O2-MAX Guard Filtresinin düz tarafını, devrenin anti asfiksi gövdesine yerleştirin.
2. Yerine takın (Ref. A).
3. Tedaviye başlamadan önce PEEP Valfinin filtreyle tam olarak oturduğundan emin olun. (Ref. B)
4. Ürünü kullanmadan önce devre kontrol prosedürünün bir parçası olarak hava akışı ve işlev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

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



REF. A



REF. B

DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR:

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

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

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

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

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

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

KONTRAENDİKASYONLAR:

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri bulunan hastalarda kontrendike olabilir:

- Yüzde yarımına
- Larengeal travma
- Yakın tarihl trakeal veya özefageal anastomoz
- Gastrointestinal kanama veya ileus
- Yakın tarihl gastrik ameliyat
- Baziler kafatası kırığı
- Yüksek kusma riski bulunan hastalar
- Amfizematöz Düller - akciğerin bir alanının incilmesi ve patlama riski taşımaya
- Hipovolemi - düşük kan basıncı

NASIL ÇALIŞIR:

O2-MAX Jeneratörü, bir çıktı akciş oluşturmak için havayla birlikte oksijen ikmalini kullanan sabit bir akciş venturi cihazıdır. O2-MAX Jeneratörü 50psi/lik (~4 bar) bir oksijen ikmalini kullanır, ve 140 lpm'ye kadar akcişları ve %30 kadar solunan fraksiyonel oksijeni (FiO₂) meydana getirir. Devrenin anti-asfiksi haznesinin ucunun üzerine aniden kapanan O2-CPAP valfleri 60 ila 140 lpm arasındaki pozitif akciş hızını muhafaza etmek üzere kullanılır.

Pulmodyne'in O2-MAX Sabit Jeneratörü O2-MAX Bağımsız Değişken Kontrol Ünitesi (ayrı satılır) ile beraber kullanıldığında değişken bir akciş ünitesine dönüştürülebilir.

SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI:

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

UYARI:

- O2-MAX Sistemine oksijenden başka bir gaz ikmalini bağlamayın.
- Kullanılmadığında, O2-MAX oksijen hattını 50psi/lik (~4 bar) kaynaktan ayırın.
- Soluk alma esnasında açık kalmaması sağlamak için O2-CPAP valfini izleyin.
- Herhangi bir hat-çi basıncı ölçüm cihazı veya manometre ile, belirlenen yerel protokole göre 0-30cm H₂O aralığında izleyin. Hastanın soluk alması esnasında basıncı belirgin derecede düşerse akciş çok düşük demektir, bu durumda akciş hizasını hastaya göre artırın.
- Sadece tam eğitilmiş personelin kullanımına yöneliktir.
- Tıkanırca O2-CPAP valfini kullanmayın. Tıkalı bir O2-CPAP valfi hastanın soluk vermesini tıkayabilir ve yaralanmaya sebep olabilir. Bu meydana gelirse tüm sistemi atın veya tıkalı O2-CPAP valfini sistemden çıkarın ve başka bir O2-CPAP valfi ile değiştirin.
- Devrede,taze gaz akcişın olmadığında durumlarda tüp için soluk veremeyi önleyen bir anti-asfiksi valfi bulunmaktadı. Taze gaz akciş bozulursa, devredeki anti-asfiksi valfi oksijen basıncını olmadığında asfiksi riskini azaltır. Jeneratörden oksijen akciş yoksa maske takılmamalıdır.

HASTANIN İZLENMESİ:

Ameliyat esnasında aşağıdakileri düzenli bir şekilde kontrol ettiğinizden emin olun:

- Hasta bağlantısında sızıntı olmamasını sağlayın.
- Soluk alma esnasında O2-CPAP valfinden akciş olmasını sağlayın (bu, hasta talebini karşılamak üzere jeneratörün yeterli akciş tedarik ettiği anlamına gelir).
- İsteğe bağlı olarak, soluk alma esnasında hat-çi basıncı ölçüm cihazını veya manometreyi izleyin. Basıncı düşerse akciş yetersiz demektir.
- Hastanın arteriyel kanında oksijen saturasyonunu izleyin (SaO₂).
- Hastayı dehidrasyon belirtileri ve üst havayollarındaki rahatsızlığı bakımından izleyin.



*Avrupa Birliği



Latex içermez



Tıbbi cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yöneliktir

ABD'de Üretilmiştir