

System includes:

1. Fixed Flow Generator with Filter
2. 72" Corrugated Anti-Asphyxia Circuit
3. O2-CPAP™ Valve
4. Mask with Head Strap

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

OPERATING THE SYSTEM:

- Connect directly to a 50psi (~4 bar) gas source
- Prior to use, check to 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-RESQ System
- Watch the preset 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 preset 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
- Monitor the patient's delivered FiO₂

... bringing change to life™

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-RESQ System or any of its components in any solution. Dispose of O2-RESQ System according to local established protocols when finished with use.

DEHP is a commonly used plasticizer. The potential effects of DEHP on nursing/pregnant women and children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and development effects.



Latex Free



DEHP

Contains or Presence of Phthalates

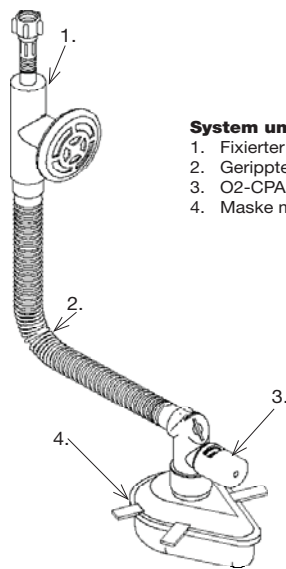
Pulmodyne
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
T: +1.317.246.5505
F: +1.317.246.5501



EC REP
QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amsternrade
The Netherlands

Pulmodyne and *...bringing change to life* are Registered Trademarks of Pulmodyne, Inc. O2-RESQ and O2-CPAP are trademarks of Pulmodyne, Inc. Made in USA

O2-RESQ™ System



System umfasst:

1. Fixierter Flussgenerator mit Filter
2. Gerippter Anti-Asphyxie-Kreislauf, 183 cm
3. O2-CPAP™ Ventil
4. Maske mit Kopfband

Das Pulmodyne O2-RESQ System sorgt im Verlauf des Atemzyklus für kontinuierlichen positiven Atemwegsdruck (CPAP). Der CPAP wird (unabhängig von der Flussrate des Patienten) während der Ein- und Ausatmungsphase anhand von voreingestellten Werten beibehalten. Das O2-RESQ System ist zur Verwendung bei spontan atmenden Patienten vorgesehen; es ist keine Montage erforderlich. *NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN.*

GEBRAUCHSINDIKATIONEN:

Für CPAP bei spontan atmenden erwachsenen Patienten (> 30 kg) in Krankenhäusern und in Notfallumgebungen vor Krankenhauseinweisung.

KONTRAINDIKATIONEN:

Ist u.U. für Patienten mit den folgenden Zuständen kontraindiziert:

- Gesichtslazerationen
- Kehlkopftrauma
- Kürzlich aufgetretene Trachea- oder Ösophagus Anastomose
- Gastrointestinale Blutung oder Ileus
- Kürzlich durchgeführte Magenoperation
- Schädelbasisfraktur
- Patienten mit hohem Erbrechungsrisiko
- Emphysematöse Bulla -- wenn ein Bereich der Lunge spröde ist und dort ein Aufplatzenrisiko besteht
- Hypovolämie -- niedriges Blutvolumen

Betriebsdaten: 5 °C bis 40 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %

Lagerdaten: -20 °C bis +60 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 95 %, nicht kondensierend

FUNKTIONSWEISE:

Der O2-RESQ Generator ist ein Venturi-Gerät mit fixiertem Fluss, das mit Hilfe einer Sauerstoffquelle und Luftmitnahme einen Ausgabefluss erzeugt. Der O2-RESQ Generator arbeitet mit einer 50 psi Sauerstoffquelle und kann Flusswerte bis zu 140 l/min und minimal inspirierten Sauerstoff (FiO₂) von ca. 30 % erzeugen. Die voreingestellten O2-CPAP Ventile, die auf dem Antiasphyxie-Gehäuseende des Kreislaufs eingearbeitet werden, dienen zur Einhaltung des voreingestellten positiven Druck bei Flussraten von 60 bis 140 l/min.

BEDIENUNG DES SYSTEMS:

- Schließen Sie das Gerät direkt an eine 50 psi (~4 bar) Gasquelle an.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass das Produkt frei von Blockierungen ist und dass das Ventil ordnungsgemäß funktioniert
- Maske auf das Gesicht des Patienten legen. Die Maske mit dem Kopfband gut befestigen.

WARNUNG:

- Keine andere Gasquelle als Sauerstoff an das O2-RESQ System anschließen
- Das voreingestellte O2-CPAP Ventil beobachten um sicherzustellen, dass es während der Einatmung offen bleibt
- Mit einem beliebigen leitungsinternen Druckmesser oder Manometer überwachen, der einen Bereich von 0 -- 30 cm H₂O gemäß örtlich gültigem Protokoll aufweist. Wenn der Druck während der Einatmung des Patienten beträchtlich abfällt, ist der Fluss zu niedrig; die Flussrate zum Patienten erhöhen.
- Nur zur Verwendung durch gründlich geschultes Personal
- O2-CPAP Ventil nicht verwenden, wenn es blockiert ist. Ein blockiertes O2-CPAP Ventil kann die Ausatmung des Patienten behindern und Verletzungen verursachen. In diesem Fall das gesamte System entsorgen oder das blockierte O2-CPAP Ventil vom System abnehmen und durch ein anderes O2-CPAP Ventil ersetzen.
- Der Kreislauf hat ein Antiasphyxie-Ventil, das verhindert, dass die Ausatmung in den Schlauch geleitet wird, falls kein Frischgasfluss vorhanden ist. Falls der Frischgasfluss ausfällt, hält das Antiasphyxie-Ventil das Asphyxierisiko auf einem Minimum, wenn kein Sauerstoffdruck vorhanden ist. Wenn vom Generator kein Sauerstoff fließt, sollte die Maske nicht getragen werden.

ÜBERWACHUNG DES PATIENTEN:

Während des Betriebs regelmäßig auf Folgendes achten:

- Sicherstellen, dass am Patientenanschluss keine Lecks auftreten
- Sicherstellen, dass während der Einatmung Fluss aus dem voreingestellten O2-CPAP Ventil vorhanden ist (d.h. der Generator liefert ausreichend Fluss, um dem Bedarf des Patienten gerecht zu werden). Wahlweise den leitungsinternen Druckmesser oder das Manometer während der Einatmung überwachen. Wenn der Druck abfällt, reicht der Fluss nicht aus.
- Die arterielle Blutsauerstoffsättigung (SaO₂) des Patienten überwachen
- Den Patienten auf Anzeichen von Dehydratation und Unbehagen in den oberen Luftwegen überwachen
- Den Wert von abgegebenem FiO₂ beim Patienten überwachen

VORSICHT:

Nur zum Gebrauch an einem Patienten. Das O2-RESQ System und dessen Komponenten nicht sterilisieren oder in Lösungen jedweder Art tauchen. Das O2-RESQ System nach Gebrauch gemäß den örtlichen Protokollen entsorgen.

DEHP ist ein häufig verwendeter Weichmacher. Die potenziellen Wirkungen von DEHP auf schwangere/stillende Frauen und Kinder wurden noch nicht vollständig untersucht. Möglicherweise kann es zu Störungen der Reproduktion und Entwicklung führen.



Latexfrei



DEHP

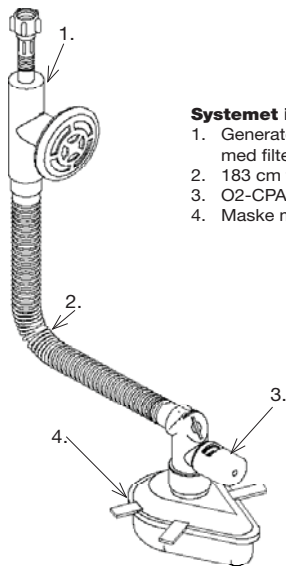
Kann Phthalate enthalten.

Zum Gebrauch an einem Patienten

Pulmodyne und *...bringing change to life* ist eine eingetragene Marke der Pulmodyne, Inc. O2-RESQ und O2-CPAP sind Marken von Pulmodyne, Inc.

Made in USA

O2-RESQ™ system



Systemet inkluderer:

1. Generator med fast gennemstrømning, med filter
2. 183 cm foldet anti-asfyksial-kredslob
3. O2-CPAP™ ventil
4. Maske med hovedstrop

FORSIGTIG:

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

DEHP er et almindeligt anvendt blødgøringsmiddel. De mulige bivirkninger af DEHP hos ammende/gravide kvinder og børn er endnu ikke fuldt etableret, og der kan potentielt være reproduktive og udviklingsmæssige bivirkninger.



Til brug på en enkelt patient



Indeholder eller har tilstedeværelse af phthalater

Pulmodyne og ...bringing change to life er et registreret varemærke, der tilhører Pulmodyne, Inc. O2-RESQ og O2-CPAP er varemærker, der tilhører Pulmodyne, Inc.

Fremstillet i USA

Pulmodynes O2-RESQ system leverer kontinuerligt luftvejsovertryk (CPAP) gennem hele åndedrætscyklussen. Den leverer CPAP på forudindstillede niveauer gennem såvel indånding som udånding, uafhængigt af patientens gennemløbshastighed. O2-RESQ systemet er beregnet til brug for patienter med spontan vejrtrækning. Der kræves ikke nogen samling af udstyret. **KUN TIL BRUG PÅ EN PATIENT.**

ANVENDELSESIKATIONER:

For at levere CPAP til en voksen (>30kg) patienter med spontan vejrtrækning på hospitaler eller i hospitalslignende omgivelser (skadestuer).

KONTRAIKATIONER:

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

- Ansigtsskvæstelser
- Larynx-trauma
- Nylig tracheal eller esophageal anastomose
- Blødning i mave-tarmkanalen eller ileus
- Nylig maveoperativt indgreb
- Basalt kraniebrud
- Patienter med risiko for opkastning
- Emfysematos bulla - når et område i lungene kan være skrøbeligt og udgør en risiko for at bryde
- Hypovolæmi -- lavt blodvolumen

Driftsspecifikationer: 5 °C til 40 °C ved et fugtighedsområde på 15 % til 95 %

Opbevaringsspecifikationer: -20 °C til 60 °C ved relativ fugtighed på op til 95 %, ikke kondenserende

SÅDAN FUNGERER DEN:

O2-RESQ generatoren er en venturi-enhed med fast gennemstrømning, der anvender en iltforsyning i forbindelse med indblandet luft til at generere en udgående luftstrøm. O2-RESQ generatoren bruger en iltforsyning på 50 psi og kan generere luftstrømme op til l/min. og fraktionalt inspireret ilt (FiO₂) på cirka 30 %. De forudindstillede O2-CPAP ventiler, som er klemt på anti-asfyksi-husets ende af kredsløbet, bruges til at holde et forudindstillet overtryk ved gennemstrømningshastigheder mellem 60 og 140 l/min.

BETJENING AF SYSTEMET:

- Tilslut direkte til en 50 psi (~4 bar) gaskilde.
- Før brug skal det kontrolleres, at enheden er fri for obstruktioner, og at ventilfunktionen er korrekt
- Anbring masken over patientens ansigt. Brug hovedstroppen til at fastgøre masken forsvarligt.

ADVARSEL:

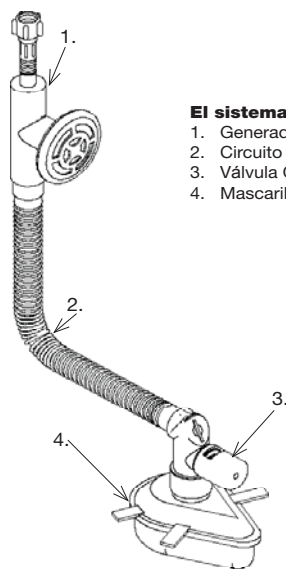
- Tilslut ikke anden gasforsyning end ilt til O2-RESQ systemet
- Hold øje med den forudindstillede O2-CPAP ventil for at sikre, at den forbliver åben under inspiration.
- Monitorer med en in-line trykmåler eller et manometer med et område på 0-30 cm H₂O i henhold til lokalt etableret protokol. Hvis trykket falder betydeligt under patientens indånding, er luftstrømmen for lav. Hvis det er tilfældet, skal gennemstrømningshastigheden til patienten forøges.
- Må kun bruges af grundigt oplært personale
- Brug ikke en O2-CPAP ventil, hvis den bliver tilstoppet. En tilstoppet O2-CPAP ventil kan obstruere patientens udånding og muligvis resultere i skade på patienten. Hvis dette opstår, skal hele systemet kasseres, eller også skal den tilstoppede O2-CPAP ventil fjernes fra systemet og udskiftes med en anden O2-CPAP ventil.
- Kredsløbet har en anti-asfyksiventil, som forhindrer udånding ind i slangerne i tilfælde af manglende frisk gasstrøm. Hvis den friske gasstrøm fejler, vil anti-asfyksiventilen i kredsløbet minimere risikoen for asfyksi, når der ikke er noget tiltryk. Hvis der ikke er nogen iltstrøm fra generatoren, må masken ikke bæres.

OVERVÅGNING OF PATIENTEN:

Under operation skal følgende kontrolleres med regelmæssige mellemrum:

- Kontroller, at der ikke er nogen lækager ved patienttilslutningen
- Kontroller, at der er luftstrøm fra den forudindstillede O2-CPAP ventil under indånding (hvilket betyder, at generatoren leverer passende luftstrøm til patientens behov). Overvåg eventuelt in-line trykmåleren eller manometeret under indånding. Hvis trykket falder, er luftstrømmen utilstrækkelig.
- Overvåg iltmætningen i patientens arterieblod (SaO₂)
- Overvåg patienten for tegn på dehydrering eller utilpashed i de øvre luftveje
- Overvåg patientens leverede FiO₂

Sistema O2-RESQ™



El sistema incluye:

1. Generador de flujo fijo con filtro
2. Circuito anti-asfisia corrugado de 183cm
3. Válvula O2-CPAP™
4. Mascarilla con correa para la cabeza

PRECAUCIÓN:

Para uso en un solo paciente. No esterilice ni sumerja el sistema O2-RESQ ni ninguno de sus componentes en ninguna solución. Deseche el sistema O2-RESQ según los protocolos locales cuando termine de usarlo.

El DEHP es un plastificante de uso habitual. Los posibles efectos del DEHP en mujeres lactantes/embarazadas y en niños no han sido completamente caracterizados y podrían existir efectos reproductivos y sobre el desarrollo.



Para uso en un solo paciente



Contiene o hay presencia de ftalatos

Pulmodyne y ...bringing change to life es una marca registrada de Pulmodyne, Inc. O2-RESQ y O2-CPAP son marcas comerciales de Pulmodyne, Inc.

Fabricada en EE.UU.

El sistema O2-RESQ de Pulmodyne genera presión positiva continua de aire (CPAP) en todo el ciclo de respiración. Suministra CPAP en niveles preestablecidos en la inspiración y la exhalación, independientemente del caudal del paciente. El sistema O2-RESQ fue diseñado para su uso en pacientes que respiran espontáneamente, no es necesario ensamblarlo. **PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.**

INSTRUCCIONES DE USO:

Para suministrar CPAP a pacientes adultos de más de 30 kg que respiran espontáneamente en entornos prehospitalarios (EMS) y hospitalarios.

KONTRAIKACIONES:

Su uso puede estar contraindicado en pacientes con cualquiera de estas condiciones clínicas:

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

Especificaciones de funcionamiento: 5° C a 40° C con un rango de humedad del 15% al 95%

Especificaciones de almacenamiento: -20° C a 60° C con una humedad relativa del 95% como máximo, sin condensación

CÓMO FUNCIONA:

El generador O2-RESQ es un dispositivo venturi de flujo fijo que usa una fuente de suministro de oxígeno junto con aire de arrastre para generar un flujo de salida. El generador O2-RESQ usa una fuente de suministro de oxígeno de 50 psi y puede generar flujos de hasta 140 lpm y oxígeno inspirado fraccional (FiO₂) a aproximadamente un 30%. Las válvulas O2-CPAP preprogramadas, que se conectan en el extremo del gabinete anti-asfisia del circuito, se usan para mantener la presión positiva preestablecida con un caudal de 60 a 140 lpm.

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:

- Conecte el sistema directamente a una fuente de oxígeno gaseoso de 50 psi (~4 bar).
- Antes de usar la válvula, compruebe que el dispositivo no presente obstrucciones y verifique su correcto funcionamiento
- Coloque la mascarilla sobre el rostro del paciente. Utilice las correas para la cabeza a fin de asegurar la mascarilla con firmeza.

ADVERTENCIA:

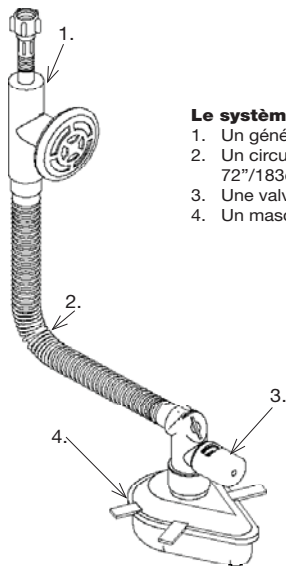
- No conecte al sistema O2-RESQ ninguna fuente de suministro distinta del oxígeno
- Observe la válvula O2-CPAP preprogramada para asegurarse de que permanece abierta durante la inspiración
- Controle con un manómetro o cualquier medidor de presión en línea con un intervalo de 0-30 cm H₂O según el protocolo local de uso común. Si la presión cae de forma significativa durante la inspiración del paciente, el flujo es demasiado lento, aumente el caudal administrado al paciente.
- Para uso sólo por personal debidamente capacitado.
- No use la válvula O2-CPAP si presenta alguna oclusión. Una válvula O2-CPAP ocluida puede obstruir la exhalación del paciente y provocar posibles lesiones. Si esto ocurre, deseche todo el sistema o retire la válvula O2-CPAP ocluida del sistema y reemplácela por otra igual.
- El circuito posee una válvula anti-asfisia que impide que se exhale en el tubo en caso de que no circule gas no viaciado. Si no circula el gas no viaciado, la válvula anti-asfisia del circuito minimizará el riesgo de asfisia en caso de que no haya presión de oxígeno. Cuando no fluye oxígeno desde el generador, no se debe usar la mascarilla.

CONTROL DEL PACIENTE:

Durante el funcionamiento, asegúrese de controlar periódicamente lo siguiente:

- Asegúrese de que no haya fugas en la conexión del paciente
- Asegúrese de haya flujo de la válvula O2-CPAP preprogramada durante la inspiración (es decir, que el generador suministre el flujo adecuado para satisfacer la demanda del paciente). Opcionalmente, controle el manómetro o el medidor de presión en línea durante la inspiración. Si la presión baja, significa que el flujo es inadecuado.
- Controle la saturación de oxígeno en la sangre arterial (SaO₂) del paciente
- Controle si el paciente presenta signos de deshidratación y molestias en las vías respiratorias superiores
- Controle el FiO₂ suministrado al paciente

Systeme O2-RESQ™



Le système comprend :

1. Un générateur de débit fixe avec filtre
2. Un circuit anti-asphyxie cannelé de 72"/183cm
3. Une valve O2-CPAP™
4. Un masque avec serre-tête

Le système O2-RESQ de Pulmodyne délivre une pression positive continue (PPC) au cours du cycle de respiration. Il fournit une PPC à des niveaux prédéfinis au cours de l'inspiration et l'expiration, indépendamment du débit d'air du patient. Le système O2-RESQ est destiné à être utilisé sur des patients à la respiration spontanée et aucun assemblage n'est nécessaire. À *USAGE PATIENT UNIQUE*.

INDICATIONS D'EMPLOI :

Permet de fournir une pression positive continue à des patients adultes respirant spontanément (dont le poids est >30kg) en milieu hospitalier et préhospitalier (soins d'urgence).

CONTRE-INDICATIONS :

Peut être contre-indiqué pour les patients présentant les états suivants:

- Lacérations au visage
- Trauma laryngé
- Anastomose trachéenne ou œsophagienne récente
- Saignement gastrointestinal ou iléus
- Intervention chirurgicale gastrique récente
- Fracture du crâne basilaire
- Patients présentant un risque élevé de vomissements
- Bulle d'emphysème : une partie fragilisée du poumon présente un risque élevé de rupture
- Hypovolémie : faible volume sanguin

Spécifications de fonctionnement

: Entre 5 °C et 40 °C à une humidité comprise entre 15 % et 95 %
Spécifications de stockage : Entre -20 °C et 60 °C à une humidité relative maximale de 95%, sans condensation

FONCTIONNEMENT :

Le générateur O2-RESQ est un dispositif à effet venturi à débit fixe qui utilise une alimentation en oxygène en conjonction à de l'air entraîné afin de générer un débit de sortie. Le générateur O2-RESQ utilise une alimentation en oxygène à la pression de 50 psi et peut générer des débits allant jusqu'à 140 l/mn et une fraction inspirée d'oxygène (FIO₂) d'environ 30 %. Les valves O2-CPAP prédéfinies incorporées sur l'extrémité du corps anti-asphyxie du circuit, permettent de maintenir la pression positive prédéfinie à des débits se situant entre 60 et 140 l/mn.

FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME :

- Brancher directement sur une source d'alimentation en gaz à 50 psi (environ 4 bars).
- Avant l'utilisation, vérifier que le dispositif ne comporte aucune obstruction et que la valve fonctionne correctement
- Placer le masque sur le visage du patient. Utiliser le serre-tête pour fixer solidement le masque en place

AVERTISSEMENT :

- Le système O2-RESQ ne doit être raccordé qu'à une alimentation en oxygène
- Observer la valve O2-CPAP prédéfinie pour s'assurer qu'elle reste ouverte au cours de l'inspiration
- Surveiller en utilisant un contrôleur de pression ou un manomètre dont la plage de mesures est comprise entre 0 et 30 cm H₂O, suivant le protocole local en vigueur. Une chute de pression importante pendant l'inspiration du patient indique que le débit est trop bas. Dans ce cas, augmenter le débit au patient.
- L'utilisation de cet appareil est réservée à du personnel ayant suivi une formation
- Ne pas utiliser la valve O2-CPAP si elle est bouchée. Une valve O2-CPAP bouchée peut obstruer l'expiration du patient et provoquer une blessure potentielle. Si ceci se produit, mettre au rebut tout le système ou retirer la valve O2-CPAP du système et la remplacer par une autre valve O2-CPAP.
- Le circuit est doté d'une valve anti-asphyxie qui empêche l'expiration dans la tubulure en cas d'absence de débit de gaz frais. Si le débit de gaz frais tombe en panne, la valve anti-asphyxie du circuit réduit le risque d'asphyxie quand il n'y a aucune pression d'oxygène. Le masque ne doit pas être porté si aucun débit d'oxygène ne provient du générateur.

SURVEILLANCE DU PATIENT :

Pendant l'intervention, vérifier régulièrement les points suivants :

- L'absence de fuite au niveau des branchements du patient
- La présence d'un débit en provenance de la valve O2-CPAP au cours de l'inspiration (ce qui signifie que le générateur fournit un débit adéquat en réponse à la demande du patient). Facultativement, surveiller le contrôleur de pression ou le manomètre sur le conduit au cours de l'inspiration. Une chute de pression signifie que le débit ne convient pas. Surveiller la saturation en oxygène du sang artériel (SaO₂) du patient.
- Surveiller le patient pour détecter tout signe de déshydratation et de gêne au niveau des voies respiratoires supérieures
- Surveiller la FIO₂ délivrée au patient

MISE EN GARDE :

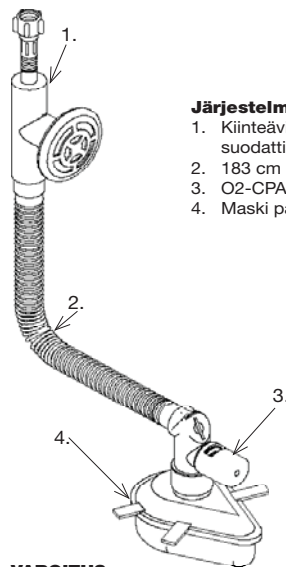
À usage patient unique. Ne pas stériliser ni plonger le système O2-RESQ ou ses composants dans une solution quelconque. Après l'utilisation, éliminer le système O2-RESQ conformément aux protocoles locaux en vigueur.

Le DEHP est un plastifiant couramment utilisé. Ses effets possibles sur les femmes enceintes/allaitantes et les enfants n'ont pas été entièrement identifiés ; il pourrait avoir des effets sur les fonctions de reproduction et le développement.



Fabriqué aux États-Unis

O2-RESQ™ -järjestelmä



Järjestelmän sisältö:

1. Kiinteävirtauksinen generaattori suodattimella
2. 183 cm aallotettu antiasfyksiapiiri
3. O2-CPAP™ -venttiili
4. Maski päänauhalla

Pulmodyinen O2-RESQ -järjestelmä toimittaa jatkuvaa positiivista ilmapainetta (CPAP) koko hengityssyklin ajan. Se antaa CPAP:tä esivalituilla tasoilla koko sisään- ja uloshengityksen ajan, riippumatta potilaan virtausmäärästä. O2-RESQ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi oma-aloitteisesti hengittäviin potilaisiin, sitä ei tarviste koota. *VAIN YHDEN POTILAAKÄYTTÖÖN.*

KÄYTTÖAIHEET:

Tuottaa CPAP:tä oma-aloitteisesti hengittävälle aikuiselle (>30kg) potilaalle sairaala- ja esisairaala- (EMS) ympäristössä.

VASTA-AIHEET:

Vasta-aiheita saattaa esiintyä potilailla, joilla on havaittu jokin seuraavista tiloista:

- Kasvohaavoja
- Kurkunpään trauma
- Äskettäinen trakean tai ruokatorven anastomoosi
- Gastrointestinaalista verenvuotoa tai ileus
- Äskettäinen gastrinen leikkaus
- Kallonpohjan murtuma
- Potilaat, joilla on suuri oksennusriski
- Emfysemaattinen rakkula -- kun keuhkon alue voi olla hauras ja puhkeamisvaarassa
- Hypovolemia -- veren alhainen tilavuus

Käyttöedot: 5--40 °C suhteellisen kosteuden ollessa 15--95 %

Varastointiedot: -20-- 60 °C suhteellisen kosteuden ollessa enintään 95%, ei kondensoitua

TOIMINTATAPA:

O2-RESQ -generaattori on vakiovirtaussuupilolaite, joka käyttää happilähdettä yhdessä otetun ilman kanssa luodakseen antovirtauksen. O2-RESQ -generaattori käyttää 50 psi happilähdettä ja voi luoda korkeintaan 140 lpm virtauksia sekä osittaisen sisäänhengitetyn hapen (FIO₂) noin 30 % pitoisuudessa. Esiasetettuja O2-CPAP -venttiileitä, jotka napsautetaan piirin antiasfyksiakotelon päähän, käytetään ylläpitämään esiasetettua positiivista painetta 60--140 lpm virtausmäärillä.

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ:

- Liitetään suoraan 50 psi:n (-4 bar) kaasulähteeseen.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei laite ole tukossa, ja varmista venttiilin toimintakunto
- Aseta maski potilaan kasvoille. Käytä päänauhaa kiinnittämään maski hyvin paikalleen.

VAROITUS:

- Älä kytke mitään muuta kaasulähdettä kuin happi O2-RESQ -järjestelmään
- Tarkkaile esiasetettua O2-CPAP -venttiiliä varmistaaksesi, että pysyy auki sisäänhengityksen aikana
- Valvo linjaan kytketyllä painemittarilla tai manometrillä, jonka mittausväli on 0--30 cm H₂O paikallisten voimasoolevien protokollien mukaisesti. Jos paine putoaa merkittävästi potilaan sisäänhengityksen aikana, on virtaus linjan alhainen. Lisää virtausmäärää potilaalle.
- Käytettävä ainoastaan täysin koulutetun henkilökunnan toimesta
- Älä käytä O2-CPAP -venttiiliä, jos se tukkeutuu. Tukkeutunut O2-CPAP -venttiili saattaa estää potilaan uloshengityksen ja johtaa potentiaaliseen vammaan. Jos näin tapahtuu, hylkää koko järjestelmä tai siirrä tukkeutunut O2-CPAP -venttiili pois järjestelmästä ja vaihde se toiseen O2-CPAP -venttiiliin.
- Piiri sisältää antiasfyksiiventtiilin, joka estää uloshengityksen putkistoon, mikäli raikasta kaasua ei virtaa. Jos raikkaan kaasun virtaus pettää, piirin antiasfyksiiventtiili minimoi asfyksian riskin, kun happipainetta ei ole. Kun generaattorista ei ole happivirtaa, maskia ei tulisi käyttää.

POTILAAKÄYTTÖ:

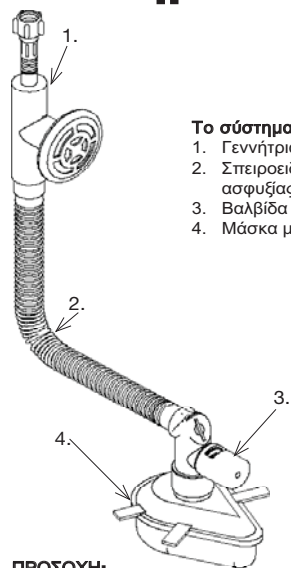
Operaation aikana pidä huolta, että tarkistat seuraavat tekijät säännöllisesti:

- Varmista, ettei potilaan liittämässä ole vuotoja
- Varmista että esiasetettua O2-CPAP -venttiiliä on virtaus sisäänhengityksen aikana (mikä tarkoittaa, että generaattori antaa riittävän virtauksen potilaan tarpeen tyydyttämiseksi). Vaihtoehtoisesti, valvo linjaan asennettua painemittaria tai manometriä sisäänhengityksen aikana. Jos paine putoaa, virtaus on riittämätön.
- Valvo potilaan valtimoveren happisaturaatiota (SaO₂)
- Valvo potilaassa merkkejä dehydraatiosta ja epämuukavasta olostä ylemmissä ilmateissa
- Valvo potilaan delivered FIO₂:ta



Valmistettu Yhdysvalloissa

Σύστημα O2-RESQ™



Το σύστημα περιλαμβάνει:

1. Γεννήτρια σταθερής ροής με φίλτρο
2. Σπειροειδές κύκλωμα κατά της ασφυξίας 183 cm
3. Βαλβίδα O2-CPAP™
4. Μάσκα με κεφαλοδέτη

Το σύστημα O2-RESQ της Pulmodyne χορηγεί συνεχή θετική πίεση αεραγωγών (CPAP) καθ' όλη τη διάρκεια του αναπνευστικού κύκλου. Παρέχει πίεση CPAP σε προρυθμιζόμενα επίπεδα καθ' όλη τη διάρκεια της εισπνοής και της εκπνοής, ανεξάρτητα από το ρυθμό ροής του ασθενή. Το σύστημα O2-RESQ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με αυθόρμητη αναπνοή. Δεν χρειάζεται συναρμολόγηση. **ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Για παροχή πίεσης CPAP σε ενήλικες ασθενείς (>30kg) που αναπνέουν αυθόρμητα σε νοσοκομειακό και προ-νοσοκομειακό (EKAB) περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ενδέχεται να αντενδείκνυται για ασθενείς με οποιαδήποτε από τις εξής καταστάσεις:

- Θλαστικά τραύματα προσώπου
- Τραύμα λάρυγγος
- Πρόσφατη τραχειακή ή οισοφαγική αναστόμωση
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή ειλεός
- Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στομάχου
- Κάταγμα της βάσης του κρανίου
- Ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο έμεσης
- Εμφυσματική αερώδης κύστη (bullae) -- όταν μια περιοχή του πνεύμονα ενδέχεται να είναι εύθραυστη και παρουσιάζει κίνδυνο ρήξης
- Υποκαμία -- χαμηλός όγκος αίματος

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

Προδιαγραφές φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως 95% χωρίς συμπύκνωση

ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:

Η γεννήτρια O2-RESQ είναι μια συσκευή σταθερής ροής τύπου venturi που χρησιμοποιεί παροχή οξυγόνου σε συνδυασμό με εισροή αέρα για να δημιουργήσει μια ροή εξόδου. Η γεννήτρια O2-RESQ χρησιμοποιεί παροχή οξυγόνου 50 psi και μπορεί να παράγει ροές έως και 140 lpm και το κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO2) περίπου 30%. Οι προρυθμισμένες βαλβίδες O2-CPAP, οι οποίες είναι στενά συνδεδεμένες στο περίβλημα του άκρου του κυκλώματος κατά της ασφυξίας, χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση της προρυθμισμένης θετικής πίεσης σε ρυθμούς ροής από 60 έως 140 lpm.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ:

- Συνδέστε άμεσα σε πηγή αερίου 50psi (~4 bar).
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια στη συσκευή και επαληθεύστε τη σωστή λειτουργία της βαλβίδας.
- Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενή. Χρησιμοποιήστε τον κεφαλοδέτη για να στερεώσετε τη μάσκα σταθερά στη θέση της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη συνδέετε οποιαδήποτε παροχή αερίου, εκτός από οξυγόνο, στο σύστημα O2-RESQ
- Παρακολουθήστε την προρυθμισμένη βαλβίδα O2-CPAP για να βεβαιωθείτε ότι παραμένει ανοικτή κατά τη διάρκεια της εισπνοής
- Παρακολουθήστε με οποιοδήποτε μετρητή πίεσης ή μανόμετρο εύρους 0-30 cm H₂O που είναι συνδεδεμένο σε σειρά, σύμφωνα με το τοπικό καθιερωμένο πρωτόκολλο. Εάν η πίεση μειώνεται σημαντικά κατά τη διάρκεια της εισπνοής του ασθενή, τότε η ροή είναι υπερβολικά χαμηλή. Αυξήστε το ρυθμό ροής προς τον ασθενή.
- Για χρήση μόνο από ενδελχώς εκπαιδευμένο προσωπικό
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα O2-CPAP, εάν αυτή αποφραχθεί. Μια αποφραγμένη βαλβίδα O2-CPAP είναι δυνατόν να παρεμποδίσει την εκπνοή του ασθενή και να προκαλέσει ενδοχόμενο τραυματισμό. Εάν συμβεί αυτό, απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα ή αφαιρέστε την αποφραγμένη βαλβίδα O2-CPAP από το σύστημα και αντικαταστήστε την με μια άλλη βαλβίδα O2-CPAP.
- Το κύκλωμα διαθέτει μια βαλβίδα κατά της ασφυξίας που αποτρέπει την εκπνοή στη σωλήνωση σε περίπτωση που δεν υπάρχει ροή φρέσκου αερίου. Εάν η ροή φρέσκου αερίου αποτύχει, η βαλβίδα κατά της ασφυξίας στο κύκλωμα ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο απόφυξης, όταν δεν υπάρχει πίεση οξυγόνου. Εάν δεν υπάρχει ροή οξυγόνου από τη γεννήτρια, δεν θα πρέπει να φορεθεί η μάσκα.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ:

Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, φροντίστε να ελέγχετε τα εξής σε τακτική βάση:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν διαρροές στη σύνδεση του ασθενή
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή από την προρυθμισμένη βαλβίδα O2-CPAP κατά τη διάρκεια της εισπνοής (που σημαίνει ότι η γεννήτρια παρέχει επαρκή ροή ώστε να καλύπτει τις ανάγκες του ασθενή). Προαιρετικά, παρακολουθήστε το μετρητή πίεσης ή το μανόμετρο που είναι συνδεδεμένο σε σειρά κατά τη διάρκεια της εισπνοής. Εάν μειώνεται η πίεση, τότε η ροή είναι ανεπαρκής.
- Παρακολουθήστε τον κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος του ασθενή (SaO₂)
- Παρακολουθήστε τον ασθενή για σημεία αφυδάτωσης και δυσφορίας στον ανώτερο αεραγωγό
- Παρακολουθήστε το κλάσμα εισπνεόμενου οξυγόνου (FIO₂) που χορηγείται στον ασθενή

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην αποστειρώνετε το σύστημα O2-RESQ ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του και μην τα εμβαπτίζετε σε οποιοδήποτε διάλυμα. Απορρίψτε το σύστημα O2-RESQ σύμφωνα με τα τοπικά καθιερωμένα πρωτόκολλα, όταν ολοκληρωθεί η χρήση του.

Το DEHP είναι ένας πλαστικοποιητής ευρείας χρήσης. Οι πιθανές επιδράσεις του DEHP σε εγκύους γυναίκες ή κατά την περίοδο του θηλασμού δεν έχουν χαρακτηριστεί πλήρως και ενδέχεται να υπάρχει πρόβλημα σε θέματα αναπαραγωγής και ανάπτυξης.



Χωρίς Λάτεξ



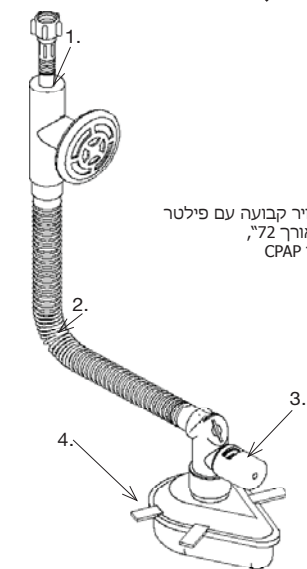
Περιέχει ή υπάρχει παρουσία φθαλικών ενώσεων

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

Τα Pulmodyne και ...bringing change to life είναι σήμα κατατεθέν της Pulmodyne, Inc. Τα O2-RESQ και O2-CPAP είναι εμπορικά σήματα της Pulmodyne, Inc.

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.

O2-RESQ™ פאפ סי – מערכת



תכולת הערכה

1. גנרטור ונטורי ליצירת זרימת אור קבועה עם פילטר
2. מעגל צנרת גלית אל-חנק, באורך 72",
3. שסתום מתכוונן לקביעת לחצי CPAP
4. מסיכה עם רתמת ראש

אזהרה:

ערכת סי-פאפ לשימוש חד פעמי בלבד. אין לחטא או לטבול את הערכה או כל אחד מרכיביה בנוזל או תמיסה כלשהם. בגמר השימוש יש להפטר מהערכה על כל אביזריה בהתאם להנחיות ולנהלים המקובלים בארגון, ובהתאם להנחיות משרד הבריאות.

DEHP הנו חומר להגברת האלקטיוויות הנמצא בשימוש שכיח. עם זאת ההשלכות של שימושו לגבי נשים בהריון או מניקות וילדים, לא ידועות במלואן ויתכן שלחומר השפעה על פוריות והתפתחות.



לישמוש חד פעמי בלבד



תייטסלא תיבהלה פירמוח ליכנ

פולמודיין... מביאה שינוי לחיים, O2-RESQ ו O2-CPAP הנם סימנים רשומים – טריימרקס של חברת פולמודיין אינקורפורייטד.

תוצרת ארה"ב

מכשיר הסי-פאפ מדגם O2-RESQ מתוצרת פולמודיין, מספק לחץ אוויר חיובי רציף (CPAP) לאורך כל מחזור הנשימה. צנרת הסי-פאפ מדגם O2-RESQ מתוצרת פולמודיין, מיועדת לשימוש בשילוב עם גנרטור לאספקת לחץ אוויר חיובי רציף (CPAP) לאורך כל מחזור הנשימה. המכשיר מספק לחץ קבוע ברמות שנקבעו מראש בזמן הנשימה והנשיפה באופן בלתי תלוי בקצב הרימה של המטופל. מערכת O2-ResQ מיועדת לשימוש במטופלים עם נשימה ספונטנית. אין צורך בהרכבה של רכיבי הערכה. **הערכה הנה לשימוש חד פעמי בלבד.**

התווית לשימוש:

אספקת לחץ חיובי רציף CPAP למטופלים מבוגרים (30 ק"ג >) נושמים, בסביבת בית חולים או חוץ בית חולים (EMS).

התווית נגד - קונטראינדיקציות:

עלול שלא להתאים לשימוש למטופלים בכל אחד מהמצבים הבאים:

- פניו קרונו/ שחוטות
- טראומה בגרון
- ארוע קרוב של השקעה קנית או וישתית
- חולי או דימום תוך בטני
- אירוע קרוב של ניתוח בטני
- שבר גולגולתי
- המטופל בסיכון גבוה להקאה
- קיים חשש לתקינות ריאתית שאיור בריאה "שבי" או עלול להתפוצץ (Emphysematous Bulla)
- הפי-וולמי – נפחי דם מנוכס

כיצד CPAP פועל:

ה O2-RESQ הוא מכשיר עם זרימה ונטורית קבועה המשתמש בחמצן רפואי דחוס יחד עם אוויר הנשאב מהסביבה על מנת להפיק זרימה. הגנרטור של O2-RESQ משתמש במקור חמצן דחוס בלחץ של 50psi ויכול ליצר זרימות בספיקות של עד 140 ליטר/דקה וברמות חמצן נשאף של 30% (FIO2). שסתומי הלחץ המתכוונים של מכשיר ה O2-CPAP הממוקמים בקצה צנרת ההנשימה, משמשים לקביעת לחץ חיובי רציף בקצבי זרימה מטווח של בין 60 ל 140 ליטר/דקה.

הפעלת הסי-פאפ:

- חברי/ו ישירות למקור חמצן/אוויר של (~4 bar) (50psi).
- לפני השימוש בדוק וודא כי הצנרת חפשיה מקפולים, כי היא אינה חסומה, וודא תקינות השסתום
- שים המסיכה על פני המטופל. השתמש ברצועות הראש לקבע ולהדק את המסיכה לפניו כנדרש.

הירות:

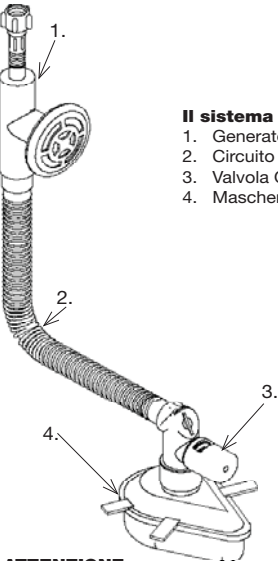
- אין לחבר את מערכת ה O2-RESQ לאף מקור אספקת גז שאינו חמצן רפואי
- ודא כי שסתום ה CPAP לקביעת הלחץ נתון בזמן הנשימה של המטופל
- במידה ופורטוקול ההפעלה המקומי מחייב זאת יש לנטר לחצים באמצעות מד לחצים כלשהו, מנומטר בטווחים של בין 0-30cmH2O. במידה והלחץ יורד באופן משמעותי בזמן שאיפת אוויר של המטופל, זרימת האוויר נמוכה יותר. הגדל את זרימת האוויר למטופל.
- המכשיר מיועד לשימוש רק ע"י עוותים שהודרכו, מאומנים מיומנים בשימוש במוצר.
- אין להשתמש בשסתום הלחץ O2-CPAP אם הוא נסתם מסיבה כלשהי. שסתום CPAP סתום עלול לחסום את דרך שפית האוויר של המטופל ולהסתיים בגרימת נזק או פציעה. במידה ודבר כזה קורה יש להסיר מיידית את מערכת ה CPAP מהמטופל ולא להשתמש בה או לדאוג ולהלחף את שסתום ה CPAP לפני החזרת המכשיר לשימוש על אותו מטופל.
- מערכת ה CPAP כוללת שסתום אל-חנק המונע נשיפה לתוך המערכת במקרה בו אין כניסת אוויר מתחדשת למערכת. במקרה בו אין לחץ חמצן וכניסת זרימה תקינה של אוויר למערכת. במקרה של זרימת אוויר למערכת הסי-פאפ שסתום האל-חנק ימוער מצב אפשרי של חנק של המטופל. יחד עם זאת ממצב בו אין זרימת חמצן חמצן וואו שאין כניסת אוויר מהגנרטור הונטורי, אסור לשים את המסיכה על פני המטופל.

ניטור המטופל:

בזמן תפעול המכשיר יש להקפיד ולבדוק את הרעשום מטה באופן שגרתי לאורך הטיפול:

- ודא כי אין לדיפת אוויר בחיבורי המערכת למטופל
- ודא כי ישנה זרימה דרך שסתום הלחץ של CPAP בזמן נשימת המטופל (שמשמעותה שגנרטור זרימת האוויר מייצר זרימה מספקת לצרכי המטופל).
- להחליף נטר את הלחצים באמצעות מדיד לחץ או מנומטר בזמן נשימה. אם הלחץ יורד, זרימת האוויר למטופל אינה נאותה.
- נטר את רמות החמצן הערוקי של המטופל (SaO₂)
- השגח של המטופל אין סימני התייבשות או חוסר נוחות בדרכי הנשימה העליונות
- נטר את רמות החמצן הנשאף ע"י המטופל FIO₂

Sistema O2-RESQ™



- Il sistema include:**
1. Generatore di flusso fisso con filtro
 2. Circuito antiassfissia corrugato da 183 cm
 3. Valvola O2-CPAP™
 4. Maschera con stringitesta

ATTENZIONE:
Per l'uso su un solo paziente. Non sterilizzare o immergere il sistema O2-RESQ o i suoi componenti in alcun tipo di soluzione. Al termine dell'uso, smaltire il sistema O2-RESQ secondo i protocolli locali stabiliti.

Il DEHP è un plastificante di uso comune. Gli effetti potenziali del DEHP sulle donne in gravidanza o allattamento oppure sui bambini non sono stati completamente determinati e potrebbero influire su riproduzione e sviluppo.

Per l'uso su un solo paziente
Non contiene lattice

Contiene ftalati

Pulmodyne e ...bringing change to life è un marchio registrato di Pulmodyne, Inc. O2-RESQ e O2-CPAP sono marchi di Pulmodyne, Inc.

Fabbricato negli USA

Il sistema O2-RESQ Pulmodyne eroga pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure) durante l'intero ciclo di respirazione. Fornisce pressione CPAP a livelli preimpostati durante l'inspirazione e l'espirazione, indipendentemente dalla portata del flusso del paziente. Il sistema O2-RESQ è indicato per l'uso su pazienti che respirano spontaneamente; non richiede alcun montaggio. *PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.*

ISTRUZIONI PER L'USO:
Per fornire pressione CPAP a pazienti adulti che respirano spontaneamente (> 30 kg) in ambiente ospedaliero e pre-ospedaliero (EMS).

- CONTROINDICAZIONI:**
Potrebbe essere controindicato per pazienti che presentano una qualsiasi delle seguenti condizioni:
- Lacerazioni facciali
 - Trauma laringeo
 - Anastomosi tracheale o esofagea recente
 - Ileo o emorragia gastrointestinale
 - Intervento di chirurgia gastrica eseguito di recente
 - Frattura del cranio basale
 - Pazienti ad elevato rischio di vomito
 - Bolla enfisematosa -- un'area del polmone particolarmente fragile che potrebbe anche scoppiare
 - Ipovolemia -- volume di sangue circolante ridotto

Specifiche di funzionamento: da 5 °C a 40 °C con un intervallo di umidità compreso tra il 15% e il 95%
Specifiche di conservazione: da -20 °C a 60 °C con umidità relativa fino al 95%, senza condensa

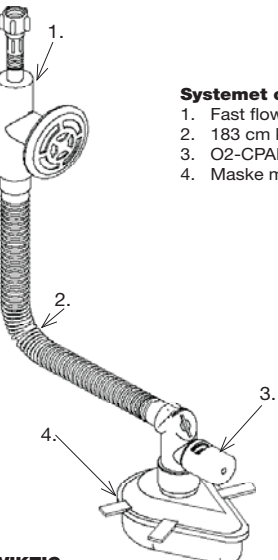
COME FUNZIONA:
Il generatore O2-RESQ è un dispositivo Venturi a flusso fisso che utilizza un'alimentazione di ossigeno unitamente a infiltrazioni di aria per generare un flusso in uscita. Il generatore O2-RESQ utilizza un'alimentazione di ossigeno da 50 psi e può generare flussi fino a 140 lpm e una frazione di ossigeno inspirato (FIO₂) al 30% circa. Le valvole O2-CPAP prerogolate, posizionate sulla parte terminale del dispositivo antiassfissia del circuito, vengono utilizzate per garantire una portata della pressione positiva prestabilita compresa tra i 60 e i 140 lpm.

- COME UTILIZZARE IL SISTEMA:**
- Effettuare il collegamento diretto a una fonte di gas a 50 psi (circa 4 bar).
 - Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo non presenti ostruzioni e verificare il corretto funzionamento della valvola
 - Posizionare la maschera sul viso del paziente. Utilizzarne lo stringitesta per fissare saldamente la maschera in posizione.

- AVVERTENZA:**
- Non collegare al sistema O2-RESQ alimentazioni diverse dall'ossigeno
 - Osservare la valvola O2-CPAP prerogolata per assicurarsi che resti aperta durante l'inspirazione.
 - Monitorare utilizzando un qualsiasi manometro o misuratore di pressione in linea con un intervallo di 0-30 cm H₂O secondo il protocollo locale stabilito. Se la pressione diminuisce in maniera significativa durante l'inspirazione del paziente, il flusso è troppo basso e occorre aumentare la portata.
 - Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato.
 - Non utilizzare la valvola O2-CPAP quando è occlusa. Una valvola O2-CPAP occlusa potrebbe ostacolare l'espirazione del paziente e causare lesioni. In tal caso, smaltire l'intero sistema oppure rimuovere la valvola O2-CPAP occlusa dal sistema e sostituirla con un'altra valvola O2-CPAP.
 - Il circuito ha una valvola antiassfissia che impedisce l'espirazione nel tubo nel caso in cui non venga erogato un flusso di gas fresco. Qualora il flusso di gas fresco non venga erogato, la valvola antiassfissia del circuito ridurrà al minimo il rischio di asfissia quando non c'è alcuna pressione dell'ossigeno. Quando non c'è flusso di ossigeno dal generatore, la maschera non deve essere indossata.

- MONITORAGGIO DEL PAZIENTE:**
Durante il funzionamento, effettuare regolarmente i seguenti controlli:
- Assicurarsi che il connettore del paziente non presenti alcuna perdita
 - Verificare che ci sia flusso dalla valvola O2-CPAP prerogolata durante l'inspirazione (ciò indica che il generatore sta fornendo la giusta quantità di flusso per soddisfare l'esigenza del paziente). Facoltativamente, monitorare il manometro o il misuratore di pressione in linea durante l'inspirazione. Se la pressione diminuisce, il flusso è insufficiente.
 - Monitorare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SaO₂) del paziente
 - Monitorare il paziente per rilevare eventuali manifestazioni di disidratazione o sofferenza nelle alte vie respiratorie
 - Monitorare la FIO₂ erogata del paziente

O2-RESQ™-systemet



- Systemet omfatter:**
1. Fast flowgenerator med filter
 2. 183 cm korrugert antiassfyksi-krets
 3. O2-CPAP™-ventil
 4. Maske med hoderem

VIKTIG:
Til bruk på én enkelt pasient. Ikke steriliser eller senk O2-RESQ-systemet eller noen av komponentene i noen løsning. Kasser O2-RESQ-systemet i henhold til lokale regler for avfallsbehandling.

DEHP er en vanlig mykner. De mulige virkningene av EDHP hos ammende/gravide kvinner og barn er ikke fullt ut etablert, og det kan være bekymringer for virkningen på reproduksjon og utvikling.

Til bruk på én enkelt pasient
Lateksfri

Inneholder eller nærer av ftalater

Pulmodyne og ...bringing change to life er Registrert Varemerke av Pulmodyne, Inc. O2-RESQ og O2-CPAP er varemerker som tilhører Pulmodyne, Inc.

Produsert i USA

Pulmodynes O2-RESQ-system lager kontinuerlig positivt luftveistrykk (CPAP) gjennom hele pustesyklusen. Den gir CPAP på forhåndsdefinerte nivåer gjennom inhalasjon og ekshalasjon, uavhengig av pasientens flowrate. O2-RESQ-systemet skal brukes på spontanpustende pasienter. Det er ikke nødvendig med noen montering. *TIL BRUK PÅ ÉN ENKELT PASIENT.*

BRUKSINDIKASJONER:
Å gi CPAP til spontanpustende voksne (>30kg) pasienter i sykehus- og overvågningsmiljøer.

- KONTRAIKASJONER:**
Kan gi kontraindikasjoner for pasienter med en av disse lidelsene:
- Laserasjoner i ansiktet
 - Trauma i strupen
 - Nylig trakeal- eller esofagus Anastomose
 - Gastrointestinale blødninger eller ileus
 - Nylig utført magekirurgi
 - Basilart kraniebrudd
 - Pasienter med stor risiko for å kaste opp
 - Emfysemblære -- når en del av lungene er skjort og står i fare for å sprekke
 - Hypovolemia -- lav blodmengde

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C i fuktighetsområder på 15 % til 95 %
Oppbevaringsspesifikasjoner: -20 °C til 60 °C ved relativ fuktighet på opptil 95 %, ikke-kondenserende

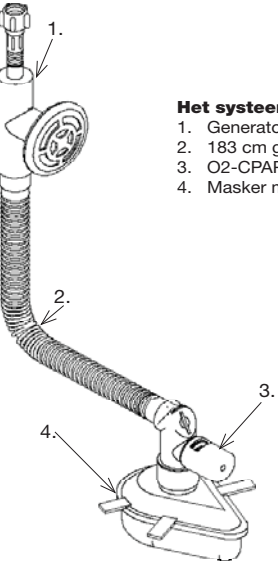
SLIK FUNGERER DEN:
O2-RESQ-generatoren er en fast flowventurienhet som bruker oksygentilførsel sammen med medrevet luft for å generere utgangflow. O2-RESQ-generatoren har en oksygentilførsel på 50 psi, og kan generere flow på opptil 140 lpm og fraksjonsinspirert oksygen (FIO₂) ved omtrent 30 %. De forhåndsinnstilte O2-CPAP-ventilene, som monteres på antiassfyksi-enden av kretsen, brukes til å opprettholde det forhåndsinnstilte positive trykket med en flowrate fra 60 til 140 lpm.

- BRUKE SYSTEMET:**
- Kobles direkte til en 50 psi (~4 bar) gasskilde
 - Før bruk må du kontrollere at apparatet er fri for hindringer og at ventilen fungerer ordentlig.
 - Plasser masken over pasientens ansikt. Bruk hoderemmen til å feste masken ordentlig på plass.

- ADVARSEL:**
- Ikke koble noe annet enn oksygentilførsel til O2-RESQ-systemet
 - Se på den forhåndsinnstilte O2-CPAP-ventilen for å sikre at den forblir åpen under inspirasjon
 - Overvåk med trykkmåler eller manometer med en rekkevidde på 0-30 cm H₂O i henhold til lokale regler. Hvis trykket faller betydelig under pasientinspirasjon, er flow for lav. Øk flowraten til pasienten.
 - Skal bare brukes av personell som har fått opplæring
 - Ikke bruk O2-CPAP-ventilen hvis den er tilstoppet. En tilstoppet O2-CPAP-ventil kan hindre pasientens evne til å puste ut og medføre skader. Hvis det skjer, må enten hele systemet kasseres eller den tilstoppede O2-CPAP-ventilen må fjernes fra systemet og erstattes med en ny O2-CPAP-ventil.
 - Kretsen har en antiassfyksi ventil som hindrer ekshalasjon i slangen hvis det ikke finnes frisk oksygenflow. Hvis den friske oksygenflowen ikke fungerer, begrenser antiassfyksi ventilen i kretsen faren for asfyksi når det ikke er noe oksygentrykk. Masken skal ikke brukes hvis det ikke er oksygenflow fra generatoren.

- PASIENTOVERVÅKNING:**
Under operasjonen må følgende kontrolleres regelmessig:
- Sørg for at det ikke er noen lekkasjer i paseintforbindelsen
 - Sørg for at det er flow fra den forhåndsinnstilte O2-CPAP-ventilen under inspirasjon (som vil si at generatoren lager nok flow til å dekke pasientens behov). Det inngående trykket kan eventuelt overvåkes med en måler eller et manometer. Hvis trykket synker, er ikke flow tilstrekkelig.
 - Overvåk oksygenmetningen i det arterielle blodet hos pasienten (SaO₂)
 - Overvåk pasienten med tanke på tegn på dehydrering og ubehag i de øvre luftveiene
 - Overvåk pasientens FIO₂

O2-RESQ™ systeem



Het systeem omvat:

1. Generator met filter voor vaste stroming
2. 183 cm geribd antiverstikkingscircuit
3. O2-CPAP™ klep
4. Masker met hoofdband

LET OP:

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Het O2-RESQ-systeem of componenten ervan niet steriliseren of onderdompelen in een oplossing. Na gebruik het O2-RESQ-systeem afvoeren volgens het vastgestelde protocol van de instelling.

DEHP is een algemeen gebruikt plasticemiddel. De mogelijke effecten van DEHP op zogende/zwangere vrouwen en op kinderen zijn niet volledig gekarakteriseerd, en de gevolgen voor de voortplanting en de ontwikkeling vormen een mogelijke bron van zorg.



Voor gebruik bij één patiënt



Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten

Bevat geen latex

Pulmodyne en ...bringing change to life zijn een geregistreerd handelsmerk van Pulmodyne, Inc. O2-RESQ en O2-CPAP zijn handelsmerken van Pulmodyne, Inc.

Vervaardigd in de VS

Het O2-RESQ-systeem van Pulmodyne levert continue positieve beademingsdruk (CPAP) tijdens de gehele ademcyclus. Het verschaft CPAP op voorinstelde niveaus tijdens in- en uitademing, onafhankelijk van de stromingssnelheid van de patiënt. Het O2-RESQ-systeem is bestemd voor gebruik bij spontaan ademende patiënten; er is geen montage noodzakelijk. **UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT.**

GEBRUIKSINDICATIES:

Leveren van CPAP aan spontaan ademende volwassen patiënten (>30kg) in het ziekenhuis en op weg naar het ziekenhuis (ambulance).

CONTRA-INDICATIES:

Kan gecontra-indiceerd zijn voor patiënten met één van de volgende aandoeningen:

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

Gebruiksspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij een vochtigheidsbereik van 15% tot 95%
Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij een relatieve vochtigheid tot 95%, niet condensierend

HOE WERKT HET:

De O2-RESQ-generator is een venturi-apparaat met vaste stroming dat een zuurstoftoevoer in combinatie met meegevoerde lucht gebruikt om een uitvoerstroming te genereren. De O2-RESQ-generator gebruikt een zuurstoftoevoer van 50 psi en kan stromingen tot 140 l/m en een gefractioneerd ingeademde zuurstof (FiO₂) van ca. 30% genereren. De voorinstelde O2-CPAP-kleppen, die aan de kant van de antiverstikkingsbehuizing op het circuit worden geklemd, worden gebruikt om de voorinstelde positieve druk bij stromingssnelheden van 60 tot 140 l/m te handhaven.

GEBUIK VAN HET SYSTEEM:

- Direct aansluiten op een gasbron van 50 psi (~4 bar).
- Controleer vóór gebruik of het apparaat vrij van blokkades is en of de klep goed werkt
- Plaats het masker over het gezicht van de patiënt. Zet het masker stevig vast met de hoofdband.

WAARSCHUWING:

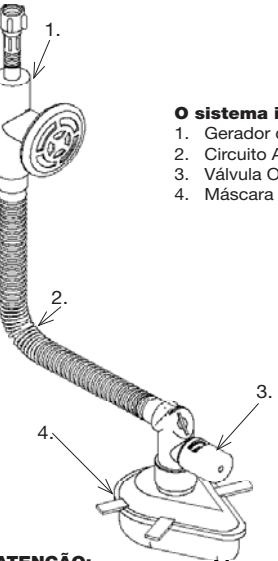
- Sluit geen andere gastoevoer dan zuurstof aan op het O2-RESQ-systeem
- Houd de voorinstelde O2-CPAP-klep in de gaten om te controleren dat hij tijdens inademing open blijft
- Bewaak met een in-lijn drukmeter of manometer met een bereik van 0-30 cm H₂O volgens het vastgestelde protocol van de instelling. Als de druk aanzienlijk daalt wanneer de patiënt inademt, betekent dat dat de stroming te laag is; verhoog de stromingssnelheid naar de patiënt.
- Uitsluitend voor gebruik door grondig getraind personeel
- Gebruik de O2-CPAP-klep niet wanneer hij afgesloten raakt. Een afgesloten O2-CPAP-klep kan de uitademing van de patiënt belemmeren en tot mogelijk letsel leiden. Als dit gebeurt, dient u het gehele systeem weg te werpen of de afgesloten O2-CPAP-klep uit het systeem te verwijderen en door een andere O2-CPAP-klep te vervangen.
- Het circuit heeft een antiverstikkingsklep die uitademing in de slang voorkomt als er geen vers gas stroomt. Als er geen vers gas stroomt, vermindert de antiverstikkingsklep in het circuit het risico op verstikking wanneer er geen zuurstofdruk is. Het masker mag niet gedragen worden als er geen zuurstof uit de generator stroomt.

BEWAKEN VAN DE PATIËNT:

Zorg dat u tijdens gebruik het volgende regelmatig controleert:

- Zorg dat er geen lekken zijn in de verbinding met de patiënt
- Zorg dat er stroming uit de voorinstelde O2-CPAP-klep komt tijdens inademing (dit betekent dat de generator voldoende stroming levert om aan de behoefte van de patiënt te voldoen). Bewaak, indien gewenst, de in-lijn drukmeter of manometer tijdens inademing. Als de druk zakt, is de stroming onvoldoende.
- Bewaak de zuurstofverzadiging van het arteriële bloed (SaO₂) van de patiënt
- Controleer de patiënt op tekenen van uitdroging en ongemak in de bovenste luchtwegen
- Bewaak de geleverde FiO₂ van de patiënt

Sistema O2-RESQ™



O sistema inclui:

1. Gerador de Fluxo Fixo com Filtro
2. Circuito Anti-Asfíxia Corrugado de 183 cm
3. Válvula O2-CPAP™
4. Máscara com Tira de Cabeça

ATENÇÃO:

Uso apenas em um único paciente. Não esterilizar ou submergir o Sistema O2-RESQ ou qualquer dos seus componentes em nenhuma solução. Descartar o Sistema O2-RESQ de acordo com os protocolos locais estabelecidos após o uso.

DEHP é um plastificante geralmente utilizado. Os potenciais efeitos de DEHP em mulheres que estejam a amamentar/grávidas e crianças não foram totalmente caracterizados e existem preocupações quanto aos efeitos reprodutivos e de crescimento.



Uso para um único paciente



Contém ou estão presentes ftalatos

Não contém látex

Pulmodyne e ...bringing change to life é marca comercial da Pulmodyne, Inc. O2-RESQ e O2-CPAP são marcas comerciais da Pulmodyne, Inc.

Fabricado nos EUA

O sistema O2-RESQ da Pulmodyne fornece pressão positiva contínua de via aérea (CPAP) ao longo do ciclo de respiração. Fornece CPAP nos níveis predefinidos ao longo da inspiração e exalação, independentemente da taxa de fluxo do paciente. O Sistema O2-RESQ foi concebido para ser utilizado em pacientes que respiram de forma espontânea, não é necessária qualquer montagem. **USO APENAS EM UM ÚNICO PACIENTE.**

INDICAÇÕES PARA USO:

Para fornecer CPAP a pacientes adultos que respirem de forma espontânea (>30 kg) em ambientes hospitalares ou situações pré-hospitalares (EMS).

CONTRA-INDICAÇÕES:

Pode ser contra-indicado em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Lacerações faciais
- Trauma na laringe
- Anastomose traqueal ou esofágica recente
- Hemorragia gastrointestinal ou obstrução intestinal
- Cirurgia gástrica recente
- Fratura craniana basilar
- Paciente com elevado risco de vômito
- Bolhas enfisematosas -- quando uma área do pulmão pode estar frágil e representar perigo de rotura
- Hipovolemia -- baixo volume sanguíneo

Especificações de operação: 5°C a 40°C na faixa de umidade de 15% a 95%
Especificações de armazenagem: -20°C a 60°C em umidade relativa máxima de 95%, sem condensação

COMO FUNCIONA:

O Gerador O2-RESQ é um dispositivo Venturi de fluxo fixo que utiliza um fornecimento de ar em conjunto com ar ocluso para gerar o fluxo de saída. O Gerador O2-RESQ utiliza um fornecimento de oxigênio de 50 psi, e pode gerar fluxos de até 140 lpm e oxigênio inspirado fracional (FiO₂) a aproximadamente 30%. As válvulas de O2-CPAP predefinidas, que são colocadas na extremidade do compartimento anti-asfíxia do circuito, são utilizadas para manter a pressão positiva predefinida a taxas de fluxo entre 60 e 140 lpm.

OPERAR O SISTEMA:

- Ligue directamente a uma fonte de gás de 50 psi (~4 bar).
- Antes de utilizar, verificar se o dispositivo está livre de obstruções e se a válvula funciona corretamente
- Colocar a máscara sobre a face do paciente. Utilizar a tira de cabeça para fixar a máscara.

ATENÇÃO:

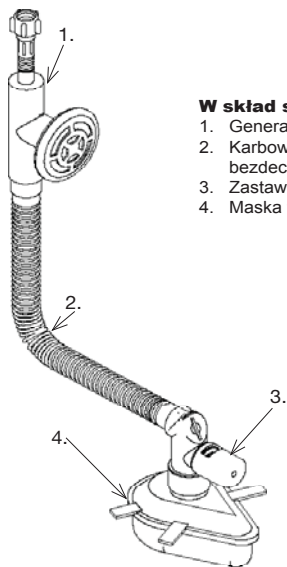
- Não ligar nenhum outro fornecimento de gás ao Sistema O2-RESQ que não seja o oxigênio
- Observar a válvula de O2-CPAP predefinida para assegurar que permanece aberta durante a inspiração
- Monitorar com qualquer indicador de pressão ou manômetro em linha com uma faixa de 0-30 cm H₂O segundo o protocolo local estabelecido. Se a pressão descer significativamente quando o paciente inspira, então o fluxo é demasiado baixo, aumente a taxa de fluxo do paciente.
- Para uso apenas por pessoal treinado.
- Não utilizar a válvula de O2-CPAP se ficar obstruída. Uma válvula de O2-CPAP oclusa poderá obstruir a exalação do paciente e resultar em potenciais lesões. Se isso ocorrer, descartar todo o sistema ou remover a válvula de O2-CPAP obstruída do sistema e substituir por outra válvula de O2-CPAP.
- O circuito tem uma válvula anti-asfíxia que impede a exalação para o tubo caso não haja um fluxo de gás renovado. Se o fluxo de gás renovado falhar, a válvula anti-asfíxia no circuito minimizará o risco de asfíxia quando não houver pressão do oxigênio. Quando não houver fluxo de oxigênio do gerador, a máscara não deverá ser utilizada.

MONITORAR O PACIENTE:

Durante a operação, certifique-se do seguinte de forma periódica:

- Certifique-se de que não há vazamento na conexão do paciente
- Certifique-se de que há fluxo na válvula de O2-CPAP predefinida durante a inspiração (o que significa que o gerador está fornecendo um fluxo adequado para satisfazer a demanda do paciente). Opcionalmente, monitore o indicador de pressão em linha ou o manômetro durante a inspiração. Se a pressão descer, então é porque o fluxo não é adequado.
- Monitorar a saturação de oxigênio no sangue arterial do paciente (SaO₂)
- Monitorar o paciente para ver se há sinais de desidratação e desconforto nas vias aéreas superiores
- Monitorar o FiO₂ fornecido do paciente

System O2-RESQ™



W skład systemu wchodzi:

1. Generator stałego przepływu z filtrem
2. Karbowany przewód zapobiegający bezdechowi o średnicy 183 cm
3. Zastawka O2-CPAP™
4. Maska twarzowa z paskami mocującymi

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przeznaczone dla jednego pacjenta. Nie sterylizować ani nie zanurzać systemu O2-RESQ lub jego elementów w żadnym roztworze. Po zakończeniu użytkowania systemu O2-RESQ zutylizować go zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami.

DEHP to często stosowany plastyfikator. Potencjalnie oddziaływanie DEHP na kobiety w ciąży/karmiące piersią i dzieci nie zostało w pełni scharakteryzowane. Mogą istnieć obawy dotyczące wpływu na reprodukcję i rozwój.



Bezłateksowy Pulmodyne oraz ...bringing change to life jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Pulmodyne, Inc. O2-RESQ oraz O2-CPAP są znakami towarowymi firmy Pulmodyne, Inc.



Zawiera ftalany.

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

System O2-RESQ firmy Pulmodyne zapewnia stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych (CPAP) podczas całego cyklu oddechowego. Dostarcza on CPAP na ustalonym poziomie zarówno podczas wdechu jak i wydechu, niezależnie od natężenia przepływu występującego u danego pacjenta. System O2-RESQ został zaprojektowany do użytku u spontanicznie oddychającego pacjenta. Nie wymaga on żadnych dodatkowych przystawek. **PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA.**

PRZEZNACZENIE:

Zapewnienie CPAP w warunkach szpitalnych i przedszpitalnych (ratownictwo medyczne) u dorosłych pacjentów (>30 kg) na własnym oddechu.

PRZECIWWSKAZANIA:

Przeciwwskazaniem jest którykolwiek z poniższych stanów:

- obrażenia twarzy
- uszkodzenie krtani
- świeże zwichnięcie tchawicy lub przełyku
- krwawienie z przewodu pokarmowego lub jego niedrożność
- niedawna operacja brzuszna
- złamania podstawy czaszki
- duże ryzyko wymiotów
- Bulla rozedmowa -- stan, w którym fragment płuca jest kruchy i istnieje ryzyko jego pęknięcia
- Hipowolemia -- niska objętość krwi

SPOSÓB DZIAŁANIA:

Generator O2-RESQ to urządzenie wyposażone w system stałego przepływu Venturiego, w którym strumień wyjściowy jest wypadkową ciśnienia tlenu i zassanego powietrza. Generator O2-RESQ wymaga ciśnienia tlenu na poziomie 50 psi (ok. 350 kPa) i wytwarza przepływ do 140 l/min przy frakcji tlenu w powietrzu wdychanym (FiO₂) na poziomie około 30%. Regulowane zastawki O2-CPAP, które są osadzone na końcówce obwodu zapobiegającej uduszeniu, służą utrzymywaniu ustalonego ciśnienia przy przepływach rzędu od 60 do 140 l/min.

OBSLUGA ZESTAWU:

- Podłączyć bezpośrednio do źródła tlenu pod ciśnieniem 50 psi (~4 bar).
- Przed użyciem sprawdzić urządzenie pod kątem niedrożności i prawidłowego działania zastawek
- Umieścić maskę na twarzy pacjenta. Za pomocą pasków mocujących unieruchomić maskę

OSTRZEŻENIE:

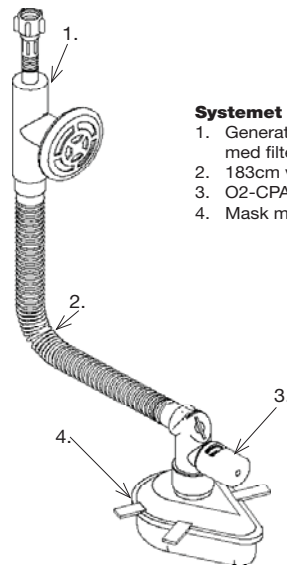
- Do systemu O2-RESQ nie należy podłączać innego typu gazu niż ten
- Obserwować regulowaną zastawkę O2-CPAP, aby mieć pewność, że pozostaje ona otwarta podczas wdechu
- Monitorować ciśnienie za pomocą jakiegokolwiek urządzenia pomiarowego lub manometru umieszczonego w obiegu o zakresie skali 0-30 cmH₂O zgodnie z lokalnie obowiązującymi zasadami. Wyraźny spadek ciśnienia podczas wdechu oznacza zbyt niski przepływ. Należy wówczas zwiększyć natężenie przepływu gazu do pacjenta.
- Do użytku tylko przez wyszkolony personel
- Nie stosować zastawki O2-CPAP, jeśli jest zatkana. Może to utrudnić pacjentowi wydech i być przyczyną obrażeń. Jeśli dojdzie do zatkania zastawki, należy usunąć cały zestaw albo wymienić zatkaną zastawkę na nową.
- Zestaw ten posiada zastawkę zapobiegającą uduszeniu, która uniemożliwia wydech powietrza do przewodów w przypadku braku dopływu świeżych gazów. Jeżeli zabraknie dopływu świeżych gazów, zastawka ta zminimalizuje ryzyko bezdechu przy braku ciśnienia tlenu. Maskę nie powinna być zakładana przy braku dopływu tlenu z generatora.

MONITOROWANIE PACJENTA:

Podczas użytkowania zestawu należy regularnie sprawdzać przestrzeganie poniższych wytycznych:

- Sprawdzać szczelność na złączu z pacjentem
- Kontrolować obecność przepływu przez regulowaną zastawkę O2-CPAP podczas wdechu. Oznacza to zgodną z zapotrzebowaniem pacjenta pracę generatora. Alternatywnie można monitorować podczas wdechu wskaźniki aparatury pomiarowej lub manometru umieszczonego w obiegu. Spadek ciśnienia sugeruje niedostateczny przepływ gazu.
- Kontrolować saturację krwi tętnicznej pacjenta (SaO₂)
- Być wyczulonym na objawy wysuszenia górnych dróg oddechowych i uczucie dyskomfortu pacjenta
- Kontrolować dostarczane pacjentowi FiO₂

O2-RESQ™-system



Systemet inkluderar:

1. Generator med fast genomströmning, med filter
2. 183cm veckad anti-asfyxi-krets
3. O2-CPAP™-ventil
4. Mask med huvudrem

FÖRSIKTIGHET:

Används för en enda patient. O2-RESQ-systemet och dess komponenter får inte steriliseras eller nedsänkas i någon form av lösning. O2-RESQ-systemet ska efter användning kastas i enlighet med lokalt etablerade protokoll.

DEHP är en ofta använd mjukgörare. De potentiella effekterna av DEHP på ammande/gravida kvinnor och barn har inte helt utretts, och det kan finnas risk för reproduktions- eller utvecklingsrelaterade biverkningar.



Pulmodyne och ...bringing change to life är ett registrerat varumärke som ägs av Pulmodyne, Inc. O2-RESQ och O2-CPAP är varumärken som ägs av Pulmodyne, Inc.



Innehåll eller närvaro av ftalater

Tillverkad i USA

Pulmodynes O2-RESQ-system ger kontinuerligt luftvägsöstryck (CPAP) genom hela andningscykeln. Den ger CPAP på förinställda nivåer genom såväl inandning som utandning, oberoende av patientens genomloppshastighet. O2-RESQ-systemet är avsett att användas för patienter med spontan andning. Det krävs inte någon monterning. **ENBART FÖR ANVÄNDNING PÅ EN ENDA PATIENT.**

AVSEDD ANVÄNDNING:

För att ge CPAP till vuxna (>30 kg) patienter med spontan andning på sjukhus eller sjukhusliknande miljöer (läkarstationer).

KONTRAIKATIONER:

Kan kontraindikeras för patienter med ett av följande tillstånd:

- Faciala lacerationer
- Laryngeala trauma
- Ny trakeal eller esofageal anastomos
- Gastrointestinal blödning eller ileus
- Nytt gastriskt ingrepp
- Basilar skallfraktur
- Patienter med risk för kräkning
- Emfysematös bulla -- när ett område i lungan kan vara skört och utgör en risk för att brista
- Hypovolemia -- låg blodvolym

SÅ FUNGERAR DEN:

O2-RESQ-generatorn är en venturi-enhet med fast genomströmning, som använder en syrekälla tillsammans med inblandad luft för att generera en utgående luftström. O2-RESQ-generatorn använder en syrekälla på 50 psi och kan generera flöden upp till 140 l/min och fraktionellt inandat syre (FiO₂) på cirka 30 %. De förinställda O2-CPAP-ventilerna, som är fastslämda på änden av anti-asfyxi-husets krets, används för att upprätthålla ett förinställt övertryck på flödes hastigheter mellan 60 och 140 l/min.

ANVÄNDNING AV SYSTEMET:

- Anslut direkt till en syrgaskälla på 50 psi.
- Före användning ska man kontrollera att enheten är fri från obstruktioner och att ventilerna fungerar korrekt
- Placera masken över patientens ansikte. Använd huvudremmen för att fästa masken ordentligt.

VARNING:

- Anslut inte andra gaser än syre till O2-RESQ-systemet
- Kontrollera den förinställda O2-CPAP-ventilen för att vara säker på att den förblir öppen under inandning
- 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 grundligt utbildad personal
- Använd inte en O2-CPAP-ventil, om den blir tilltäppt. En tilltäppt O2-CPAP-ventil kan obstruera patientens utandning och eventuellt resultera i skador på patienten. Om detta uppstår, ska hela systemet kasseras eller ska den tilltäppta O2-CPAP-ventilen tas bort från systemet och bytas mot en annan O2-CPAP-ventil.
- Kretsen har en anti-asfyxiventil, som förhindrar utandning in i slangarna om det inte finns något friskt gasflöde. Om det friska gasflödet falerar, kommer anti-asfyxiventilen i kretsen att minimera risken för asfyxi, när det inte finns något syretryck. Om det inte finns något syreflöde från generatorn, ska masken inte bäras.

ÖVERVAKNING AV PATIENTEN:

Under operation ska följande kontrolleras regelbundet:

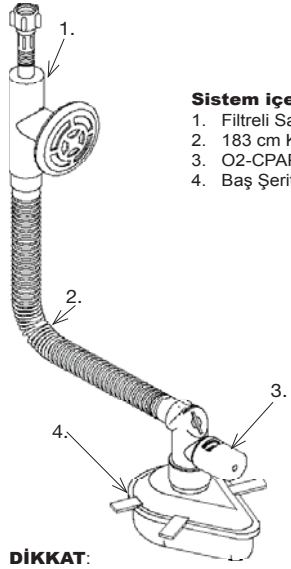
- Kontrollera att det inte finns några läckor vid patientanslutningen
- Kontrollera att det finns flöde från den förinställda O2-CPAP-ventilen under inandning (vilket betyder att generatorn levererar passande luftström efter patientens behov). Övervaka eventuellt in-line tryckmätaren eller manometern under inandning. Om trycket faller, är luftströmmen otillräcklig.
- Övervaka syremätningen i patientens arteriella blod (SaO₂)
- Övervaka patienten om det finns tecken på uttorkning eller obehag i de övre luftvägarna
- Övervaka patientens levererade FiO₂

Driftspecifikationer: 5 °C till 40 °C vid

ett fuktighetsområde på 15 % till 95 %

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

O2-RESQ™ Sistemi



Sistem içeriği:

1. Filtreli Sabit Akış Jeneratör
2. 183 cm Korugasyonlu Anti-Asfiksi Devresi
3. O2-CPAP™ Valfi
4. Baş Şeritli Maske

DİKKAT:

Tek Hastanın Kullanımı İçindir. O2-RESQ Sistemi veya herhangi bir bileşenini sterilize etmeyin ve herhangi bir solüsyona batırmayın. O2-RESQ Sistemini kullanımı bittiğinde yerel yerleşmiş protokollere göre atın.

DEHP, yaygın olarak kullanılan bir plastikleştirici maddedir. DEHP'nin emziren/hamile kadınlar ve çocuklar üzerindeki potansiyel etkileri tam olarak tanımlanmamıştır ve üreme ve gelişim etkilerine yönelik problemler söz konusu olabilir.



Tek Hastanın Kullanımı İçindir

Lateks İçermez

Pulmodyne ve ...bringing change to life Pulmodyne, Inc. 'nin Tescilli bir Ticari Markası olup, O2-RESQ ve O2-CPAP Pulmodyne, Inc. ticari markalarıdır.



Ftalat İçerir veya Bulunur

ABD'de yapılmıştır

Pulmodyne'in O2-RESQ Sistemi solunum döngüsü boyunca sürekli pozitif hava yolu basıncı (CPAP) iletir. İnspirasyon ve ekshalasyon boyunca önceden ayarlı düzeylerde, hastanın akış hızından bağımsız olarak CPAP sağlar. O2-RESQ Sisteminin spontan soluyan hastalarda kullanılması amaçlanmıştır ve kurulması gerekmez. **SADECE TEK HASTA KULLANIMI İÇİNDİR.**

KULLANMA TALİMATI:

Hastane ve hastane öncesi (EMS) ortamında spontan soluyan yetişkin (>30 kg) hastalara CPAP sağlama.

KONTRENDİKASYONLAR:

Şu durumlardan herhangi birinin bulunduğu hastalarda kontrendike olabilir:

- Fasiyal laserasyonlar
- Laringeal travma
- Yakın zamanlı trakeal veya özofageal anastomoz
- Gastrointestinal kanama veya ileus
- Yakın zamanlı gastrik cerrahi
- Baziler kafatası kırığı
- Kusma riski yüksek hastalar
- Amfizematöz Büller -- akciğerin bir kısmının narin olabildiği ve patlama riski bulunan durumlar
- Hipovolemi -- düşük kan hacmi

ÇALIŞMA ŞEKLİ:

O2-RESQ Jeneratör, bir çıkış akışı oluşturmak üzere, yakalanan havayla birlikte bir oksijen kaynağı kullanan sabit akışlı bir ventüri cihazıdır. O2-RESQ Jeneratör 50 psi oksijen kaynağı kullanır ve 140 lpm'ye kadar akış ve yaklaşık %30 fraksiyonel inspirasyon oksijeni (FiO₂) oluşturabilir. Önceden ayarlı O2-CPAP valfinin anti-asfiksi muhafaza kısmı üzerine tıkanarak oturtulur ve 60 ile 140 lpm arasındaki akış hızlarında önceden ayarlı pozitif basıncı devam ettirmek üzere kullanılır.

SİSTEMİN ÇALIŞTIRILMASI:

- Doğrudan 50psi'lik (~4 bar) bir gaz kaynağına bağlayın.
- Kullanımdan önce cihazda bir engel bulunmadığından emin olun ve valflerin doğru çalıştığını doğrulayın
- Maskeyi hastanın yüzü üzerine yerleştirin. Maskeyi sıkıca yerine sabitlemek için baş şeridini kullanın.

UYARILAR:

- O2-RESQ Sistemine oksijen dışında herhangi bir gaz kaynağı bağlamayın
- Önceden ayarlı O2-CPAP valfini inspirasyon sırasında açık kaldığından emin olmak için izleyin
- Yerel yerleşmiş protokole göre 0-30cm H₂O aralığında bir manometre veya hat içi basınç ölçer ile izleyin. Hasta inspirasyonu sırasında basınç önemli ölçüde düşerse akış fazla düşüktür ve hastaya akış hızını artırın.
- Sadece kapsamlı eğitim görmüş personel tarafından kullanılmalıdır
- O2-CPAP valfini tıkanırsa kullanmayın. Tıkalı bir O2-CPAP valfi hastanın ekshalasyonunu engelleyebilir ve yaralanmayla sonuçlanabilir. Böyle bi durumda tüm sistemi atın veya O2-CPAP valfini sistemden çıkarın ve yerine başka O2-CPAP valfi takın.
- Devrede taze gaz akışı olmaması durumunda tüp içine ekshalasyonu önleyen bir anti-asfiksi valfi vardır. Taze gaz akışı durursa, devredeki anti-asfiksi valfi oksijen basıncı bulunmadığında asfiksi riskini minimuma indirir. Jeneratörden oksijen akışı olmadığında maske kullanılmamalıdır.

HASTANIN İZLENMESİ:

Çalıştırma sırasında aşağıdakileri düzenli olarak kontrol edin:

- Hasta bağlantısında sızıntı olmadığından emin olun
- İnspirasyon sırasında önceden ayarlı O2-CPAP valfinden akış olmadığından emin olun (jeneratörün hasta talebini karşılamaya yetecek akış sağladığı anlamına gelir). İsterseniz inspirasyon sırasında manometre veya hat içi basınç ölçeri izleyin. Basınç düşerse akış yetersizdir.
- Hastanın arteriyel kan oksijen satürasyonunu (SaO₂) izleyin
- Hastayı dehidratasyon veya üst hava yolunda rahatsızlık bulguları açısından izleyin
- Hastanın iletilen FiO₂ değerini izleyin

Çalışma Spesifikasyonları: %15 - %95 nem aralığında 5°C - 40°C

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