



Gebruik:

Het O-Two "Open Circuit" CPAP-systeem voor eenmalig gebruik is een wegwerpbeademingshulpmiddel dat gebruikt kan worden in ziekenhuizen en pre-ziekenhuisomgevingen door getrainde zorgverleners die hiermee niet-invasieve ventilatie kunnen geven aan patiënten met ademhalingsproblemen.

Indien aangesloten op een gereguleerde zuurstoftherapietoevoer en verbonden met de patiënt door middel van een gezichtsmasker biedt het apparaat een doorlopende positieve luchtdruk voor de luchtwegen van de patiënt, gedurende de beademingscyclus. Dit wordt bereikt door de stroomsnelheden van de therapiestroomcontrole te selecteren, om zo te zorgen voor de gewenste toename in basisdrukniveau.

Een drukmanometer (indien voorzien) zal zorgen voor een indicatie van luchtdruk.

Waarschuwingen:

- Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of op voorschrift van een arts.
- Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door juist getraind en gekwalificeerd personeel.
- Hergebruik van dit apparaat zorgt voor een kans op kruisbesmetting of ervoor zorgen dat het apparaat niet werkt zoals bedoeld.
- Patiënt dient doorlopend gemonitord te worden als dit apparaat in gebruik is.
- Opstaan in droge ruimtes, uit de buurt van hitte en zonlicht. Drukmanometer is niet ontworpen voor gebruik een MRI-omgeving.

Contra-indicaties:

- De volgende contra-indicaties zijn van toepassing op het gebruik van het O-Two "Open Circuit" CPAP voor eenmalig gebruik:
- Patiënten die procedures ondergaan met brandbare verdovende gassen
 - Patiënten die hyperbare behandeling ondergaan
 - Ademhalingsstilstand
 - Lage bloeddruk
 - Gezichtstrauma of abnormaliteit

Waarschuwingen ⚠

- Overtref** de 25 L/min stroomsnelheid niet.
- Sluit niet** de invoer van het CPAP-apparaat af waarop de zuurstofbuizen zijn aangesloten.

Toepassingsprocedure

- Verbind de zuurstofbuizen met de draden die zorgen voor de gereguleerde zuurstof- of luchtstroomcontrole.
- Laat de patiënt het masker stevig tegen het gezicht houden en vraag ze om normaal te ademen.
- Laat de stroomsnelheid voorzichtig toenemen, tot de vereiste CPAP-druk in navolging van lokale protocollen bereikt is (Zie Tabel 1 voor de selecties van instellingen).
- Zet het gezichtsmasker veilig vast op gezichten van de patiënt met behulp van een hoofdarnas en pas de hoofdbanden aan om te zorgen voor een stevige grip.
- Controleer het masker en buizen op lekkage.
- Het SaO₂/ETCO₂ van de patiënt kan in de gaten gehouden worden door middel van Polsoximetrie/Capnografie
- Indien vereist kunt u een drukmanometer aansluiten op de Luer-drukmonitorpoort van het apparaat of tussen de CPAP-body en het gezichtsmasker. Dit kan met behulp van een T-adapter.

Temperatuurbereik:

Gebruik: -18°C tot +50°C op vochtigheidsniveau van 5% tot 95%.

Opslag: -40°C tot +60°C op vochtigheidsniveau van 15 % tot 95%.

Tabel 1			
CPAP Cm H ₂ O	Flow L/min	O ₂ % (ong.)	
1	3	33	
1.5	4	37	
3	6	42	
5	8	54	
7	9	57	
8	10	59	
10	12	62	
15	15	67	
20	20	73	
25	25	77	



Användningsområde:

O-Two är ett engångs-CPAP-system med "öppen krets", avsett för användning inom sjuk- och akutsjukvården av lämpligt utbildad sjukvårdspersonal med syftet att kunna hjälpa patienter med andningsproblem utan invasiva metoder.

När enheten är ansluten till en reglerad syrgastillförsel och fäst vid patienten med en ansiktsmask bidrar enheten till ett konstant positivt tryck i patientens luftvägar och genom hela andningscykeln. Detta uppnås genom att justera flödest hastigheten under syresbehandlingen för att få den önskade ökningen av den grundläggande trycknivån.

En manometer visar trycket i luftvägarna (Om sådan är ansluten).

Notera:

- Enligt amerikansk federal lag, får denna enhet endast säljas av eller på uppdrag av läkare.
- Denna enhet ska endast användas av lämpligt utbildad och kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Ateranvändning av denna produkt medför en risk för korskontaminering och minskad eller förlorad funktion av enheten.
- Patienter bör vara under konstant bevakning under användning av denna enhet.
- Förvaras torrt, svalt och inte i direkt soljus. Manometern är inte avsedd att användas i en miljö nära MRI-apparatur.

Undantag:

- Följande undantag gäller för användningen av engångs-CPC-systemet O-Two med "öppen krets"
- Patienter som genomgår behandling med brandfarliga bedövningsmedel i gasform
 - Patienter som genomgår hyperbarisk behandling
 - Andningsdepression
 - Lågt blodtryck
 - Skador eller missbildningar i ansikte

Varning ⚠

- Överstig **inte** ett luftflöde på 25 l/min.
- Täpp **inte** till anslutningen där syrgastuben är kopplad till insläppet på CPAP-enheten.

Användning:

- Anslut syrgasslangen till kopplingen på den valda reglerade syrgastillförseln.
- Be patienten hålla masken tätt mot ansiktet och andas normalt.
- Öka gradvis luftflödet till önskat CPAP-tryck enligt lokala föreskrifter (se installationsalternativ i tabell 1).
- Fäst ansiktsmasken vid patienten med hjälp av fästanordningen och justera remmarna tills masken sluter tätt och bekvämt mot ansiktet.
- Kontrollera att varken masken eller slangar läcker.
- Övernaka patientens SaO₂/ETCO₂ -nivåer med hjälp av en pulsoximetri/kapnograf
- Anslut vid behov en manometer till kopplingen med luerfatning på enheten eller mellan CPAP: ens huvudenhet och ansiktsmasken med hjälp av en t-koppling.

Temperaturområde:

Användning: -18°C till +50°C vid en luftfuktighet på 5 % till 95 %.

Förvaring: -40°C till +60°C vid en luftfuktighet på 15 % till 95 %.

Tabell 1			
CPAP Cm H ₂ O	Flöde l/min	O ₂ % (ca.)	
1	3	33	
1.5	4	37	
3	6	42	
5	8	54	
7	9	57	
8	10	59	
10	12	62	
15	15	67	
20	20	73	
25	25	77	



Tilsigtet brug:

O-two "åbent kredsløb" CPAP-systemet til engangsbrug er en respiratorisk enhed til brug på hospitaler og præhospitalt miljø af uddanned sundhedspersonale til at levere ikke-invasiv ventilation til patienter med åndedrætsbesvær.

Når enheden er tilsluttet et reguleret gasforsyning til oxygenbehandling og fastgjort til patienten via en ansigtsmaske, giver den et konstant positivt luftvejstryk til patientens luftveje gennem hele respiratorisk cyklus. Dette opnås ved at vælge flowhastigheder på terapi-flowstyring til at skabe den ønskede stigning i baseline trykniveau.

Et trykmanometer (hvis monteret) vil give en indikation af luftvejstryk.

Forsigtighedsregler:

- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.
- Denne enhed er beregnet til brug af uddannet og kvalificeret personale.
- Genbrug af denne enhed kan udgøre en risiko for krydskontaminering eller enheden vil måske ikke virke efter hensigten.
- Patienter skal overvåges konstant, når enheden er i brug.
- Opbevares i rene, tørre forhold, væk fra varme og sollys. Trykmanometer er ikke designet til brug i et MRI-miljø.

Kontraindikationer:

- Følgende forhold kontraindikerer brugen af O-Two "Åben kreds" CPAP til engangsbrug:
- Patienter der gennemgår procedurer med brændbare anæstesiagasser
 - Patienter, der gennemgår hyperbarbehandling
 - Respirationsstop
 - Lavt blodtryk
 - Ansigtstraume eller abnormitet

Advarsler ⚠

- Undlad** at overstige 25 l / min flow.
- Undlad** at tilstoppe indløbet af CPAP-enhed, hvor tilslangen er tilsluttet.

Fremgangsmåde

- Slut tilslange til terapi-modhage på reguleret ilt eller luftflowstyring.
- Få patienten til at holde masken tæt til ansigtet og bed om at trække vejret normalt.
- Øg gradvist flowet, indtil det når det ønskede CPAP-tryk i henhold til lokale protokoller (se tabel 1 for valg af indstilling).
- Fastspænd ansigtsmasken til patientens ansigt ved hjælp af hovedbånd, og juster hovedstropper til at opnå en komfortabel tætning.
- Kontroller masken og slanger for lækage.
- Patienten SaO₂/ETCO₂ kan overvåges ved hjælp af pulsoximetri / Kapnografi
- Hvis det er nødvendigt, skal du tilslutte et trykmanometer på Luer trykovervågning port på enheden eller mellem CPAP-kroppen og ansigtsmasken med en "T"-stykke adapter.

Temperaturområde:

I funktion: -18 °C til +50 °C ved fugtighed på 5 % til 95 %.

Opbevaring: -40 °C til +60 °C ved fugtighed på 15 % til 95 %.

Tabel 1			
CPAP Cm H ₂ O	Flow l/min	O ₂ % (ca.)	
1	3	33	
1,5	4	37	
3	6	42	
5	8	54	
7	9	57	
8	10	59	
10	12	62	
15	15	67	
20	20	73	
25	25	77	



Tarkoituksellinen käyttö:

O-Two Kertakäyttö "Avopiiri" CPAP Järjestelmä on kertakäyttöinen hengityslaitte joka on tarkoitettu sairaalakäyttöön tai sairaalaa edeltävässä ympäristössä, sopivasti koulutettujen hoitohenkilöstön avulla, tarjoten noninvasiivista hengitystä potilaalle jolla on hengitysvaikeuksia.

Kytkettyinä säännölliseen happiterapian kaasuvarusteisiin ja potilaaseen kasvomaskein avulla, laite tarjoaa vakion positiivisen paineen potilaan hengitysteille hengitysjakson kautta. Tämä saavutetaan valitsemalla hoidon virtauksen ohjauslaitteessa virtausarvot joilla luodaan haluttu korotus paineen perustasoon.

Painemittari (jos varustettu) tarjoaa tietoja hengitystien paineesta.

Huomautuksia:

- USA:n Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkäreihin, tai lääkärin toimeksiannosta.
- Tämä laite on tarkoitettu sopivasti koulutetun ja pätevän henkilöstön käytettäväksi.
- Tämän laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa myrkytyksen tai laite ei mahdollisesti toimi tarkoituksen mukaisesti.
- Potilas pitäisi olla jatkuvasti valvonnan alaisena aina kun tämä laite on käytössä.
- Säilytä puhtaitsa kuivissa olosuhteissa, poissa kuumista paikoista ja aurinkosta. Painemittaria ei ole tarkoitettu käyttämään MRI ympäristössä.

Vasta-Aiheet:

- Seuraavat olosuhteet ovat O-Two Kertakäyttöisen "Avopiiri" CPAP:n käyttämistä vastaan:
- Ne potilaat, joilla on menneillään käsittely tulenarollailla nukutusaineilla
 - Ne potilaat, joilla on menneillään ylipainekäsittely
 - Hengityksen pysähtymien
 - Matala verenpaine
 - Katvojen Trauma tai abnormisuus

Varoitukset ⚠

- Älä** Ylitä 25 L/min virtausarvoa.
- Älä** peitä CPAP laitteen imuaukkoa, kun happiletku on liitettyinä.

Käyttömenettely

- Kiinnitä happiletku säännöstellyn hapen tai ilmavirtauksen ohjaimen käsittelyväkäselle.
- Pyydä potilaan pitävän maskin tukevasti kasvoillaan ja hengittävän normaalisti.
- Nosta vähitellen virtausnopeutta kunnes saavutat paikallisen protokollan mukaisen CPAP paineen, (Katso Taulukko 1 asetuksiin).
- Varmista kasvomaski potilaan kasvoille käyttämällä valjaita ja mukauta hihnojen avulla mukavan tiiviiksi.
- Tarkista ettei maski tai letkut vuoda.
- Potilaan SaO₂/ETCO₂ voi tarkkailla Pulssi-Oksimetrian/Kapnografian avulla
- Tarpeen vaatiessa liitä painemittari Luer laitteen paineenvontoportille tai CPAP:n rungon ja kasvomaskein väliin käyttämällä "T" adapteria.

Lämpötilarajat:

Toiminta: -18 °C - +50°C 5% - 95% kosteustasolla.

Säilytys: -40°C - +60°C 15 % - 95% kosteustasolla.

Taulukko 1			
CPAP Cm H ₂ O	Virtaus L/min	O ₂ % (noin)	
1	3	33	
1.5	4	37	
3	6	42	
5	8	54	
7	9	57	
8	10	59	
10	12	62	
15	15	67	
20	20	73	
25	25	77	



Προβλεπόμενη χρήση:

Το μονής χρήσης σύστημα CPAP O-Two "Ανοικτό κύκλωμα" είναι μια μονής χρήσης αναπνευστική συσκευή που προορίζεται για χρήση στο νοσοκομειακό και προ-νοσοκομειακό περιβάλλον από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό παροχής υγειονομικής περίθαλψης για να παρέχει μη-επιμετρικό αερισμό σε ασθενή με αναπνευστική δυσχέρεια.

Όταν συνδεθεί με μια ρυθμιζόμενη παροχή αερίου για οξυγονοθεραπεία και συνδέεται στον ασθενή μέσω μιας μάσκας προσώπου, η συσκευή παρέχει μια σταθερή θετική πίεση αεραγωγών, στον αεραγωγό του ασθενή, καθ 'όλη τη διάρκεια του αναπνευστικού κύκλου. Αυτό επιτυγχάνεται με την επιλογή των ρυθμών ροής για τον έλεγχο της θεραπευτικής ροής για να δημιουργήσει την επιθυμητή αύξηση στο βασικό επίπεδο πίεσης.

Ένα μανόμετρο πίεσης (εάν υπάρχει) θα παρέχει μια ένδειξη της πίεσης στους αεραγωγούς.

Προφυλάξεις:

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό μόνο ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό.
- Επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο διασταυρωμένως μόλυνσης ή η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργήσει όπως πρέπει.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς, όταν αυτή η συσκευή είναι σε χρήση.
- Αποθκεύεται την συσκευή σε καθαρές στεγνές συνθήκες, μακριά από θερμότητα και το φως του ήλιου. Το μανόμετρο πίεσης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ένα περιβάλλον MRI.

Ανтенδείξεις:

- Οι ακόλουθες συνθήκες αντενδεικνύουν τη χρήση του O-Two Μονής-Χρήσης "Ανοικτού κυκλώματος" CPAP:
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις με τη χρήση εφλεκτων αναισθητικών αερίων.
 - Ασθενείς που υποβάλλονται σε υπερβαρική θεραπεία
 - Αναπνευστική προσβολή
 - Χαμηλή πίεση αίματος
 - Τραύμα προσώπου ή ανωμαλία

Προειδοποιήσεις ⚠

- Μη** υπερβαίνετε ρυθμό ροής 25 L/λεπτό
- Μη** αποφράζετε το σημείο εισόδου της συσκευής CPAP όπου είναι συνδεδεμένη η σωλήνωση οξυγόνου.

Διαδικασία εφαρμογής

- Συνδέστε τη σωλήνωση οξυγόνου στο σημείο σύνδεσης του ελέγχου ροής ρυθμιζόμενου οξυγόνου ή αέρα.
- Βάλετε τον ασθενή να κρατήσει τη μάσκα ασφαλώς στο πρόσωπό του και ζητήστε να αναπνεύσει κανονικά.
- Βαθμιαία αυξάνουμε τον ρυθμό ροής μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη πίεση CPAP σύμφωνα με τα τοπικά πρωτόκολλα (Βλέπτετε τον Πίνακα 1 για τον καθορισμό των επιλογών).
- Ασφαλίστε την μάσκα προσώπου στο πρόσωπο του ασθενή με τη χρήση του ιμάντα κεφαλής και προσαρμόστε τους ιμάντες κεφαλής για να επιτευχθεί μια άνετη σφράγιση.
- Ελέγξτε τη μάσκα και σωληνώσεις για τυχόν διαρροές
- Το SaO₂ / ETCO₂ του ασθενή μπορεί να παρακολουθείται με τη χρήση Πολυμέλης Οξυμετρίας / Καπνογραφίας
- Εάν είναι απαραίτητο, συνδέστε ένα μανόμετρο πίεσης πάνω στο σημείο παρακολούθησης της πίεσης Luer της συσκευής ή μετάξύ του σώματος της συσκευής CPAP και της μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας ένα προσαρμογέα τύπου « T ».

Παράμετροι θερμοκρασίας:

Λειτουργία: -18 °C C έως + 50 ° C σε επίπεδα υγρασίας από 5% έως 95%.

Αποθήκευση: -40 ° C έως + 60 ° C σε επίπεδα υγρασίας από 15% έως 95%.

Πίνακας 1			
CPAP Cm H ₂ O	Ροή L/min	O ₂ % (περίπου)	
1	3	33	
1.5	4	37	
3	6	42	
5	8	54	
7	9	57	
8	10	59	
10	12	62	
15	15	67	
20	20	73	
25	25	77	

o_two Single Use CPAP System



01CV0210-Cs Case of 50	<input type="checkbox"/>
01CV0211-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0212-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0213-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0217-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0218-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0219-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0221-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0222-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0223-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0227-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0228-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>
01CV0229-Cs Case of 10	<input type="checkbox"/>

LOT	
PO	

	Disposable Open CPAP System
	Système CPAP ouvert jetable
	Offenes Einweg-CPAP-System
	Sistema CPAP Aperto Monouso
	Sistema CPAP Abierto Desechable
	Sistema de CPAP Aberto Descartável O-Two
	Wegwerp Open CPAP-systeem
	Öppet CPAP-system för engångsbruk
	Åbent CPAP-system til engangsbrug
	Kertakäyttöinen Avoin CPAP Järjestelmä
	Μονής χρήσης ανοικτό σύστημα CPAP
	EU Representative: Marcel Houben Rue Vinåve, 32 4030 LIEGE Belgique
	45A Armthorpe Road, Brampton ON, CAN, L6T 5M4 Telephone 905 792-OTWO (6896) Facsimile 905 799-1339 Web otwo.com E-mail resuscitation@otwo.com

