



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 luchtwegdruk voor de luchtenhuisomgeving van de getrainde 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 luchtwegdruk.

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.
- Opslaan 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 zuurstofbuisen zijn aangesloten.

Toepassingsprocedure

- Verbind de zuurstofbuisen 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 hoofdhamas 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%.



Användningsområde:

O-Two är ett engångs-CPAP-system med "öppen krets", avsett för användning inom sjuk- och akutsjukvården av lämpligt utbildad sjukvårdspersonale til att levera ikke-invasiv ventilation 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 flödes 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.
- Tapp **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 fästordningen och justera remmarna tills masken sluter tätt och bekvämt mot ansiktet.
- Kontrollera att varken masken eller slangar läcker.
- Övervaka patientens SaO₂/ETCO₂ -nivåer med hjälp av en pulsoximeter/kapnograf
- Anslut vid behov en manometer till kopplingen med luerfattning 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 %.



Tilsigtet brug:

O-Two "åbent kredsløb" CPAP-systemet til engangsbrug er en respiratorisk enhed til brug på hospitaler og præhospitall miljø af uddannet 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 anæstesigasser
 - 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 iltslangen er tilsluttet.

Fremgangsmåde

- Slut iltslange 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).
- Fastsæænd 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:

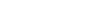
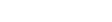
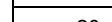
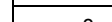
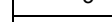
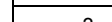
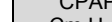
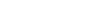
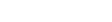
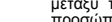
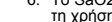
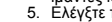
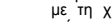
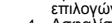
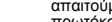
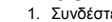
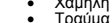
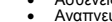
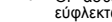
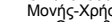
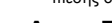
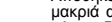
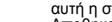
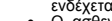
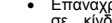
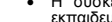
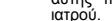
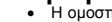
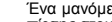
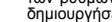
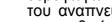
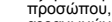
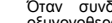
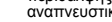
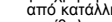
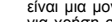
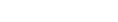
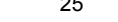
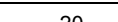
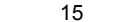
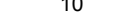
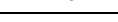
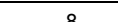
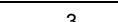
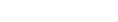
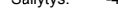
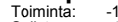
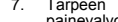
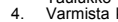
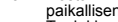
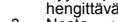
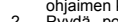
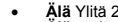
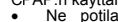
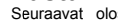
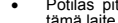
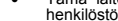
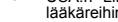
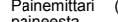
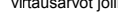
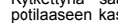
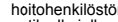
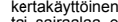
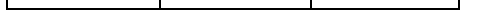
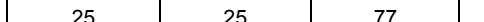
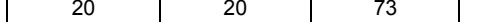
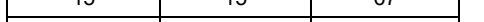
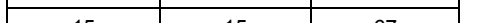
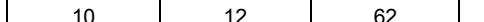
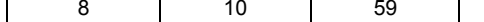
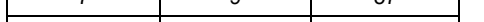
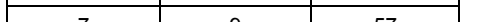
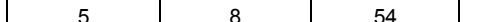
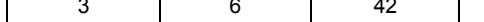
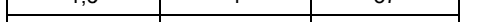
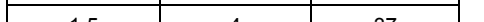
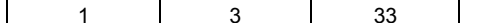
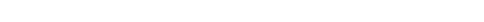
I funktion: -18 °C til +50 °C ved fugtighed på 5 % til 95 %.

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

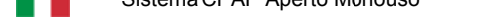
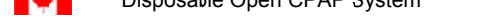
Temperaturområde:

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

Förvaring: -40°C till +60°C ved fugtighed på 15 % till 95 %.



o_two Single Use CPAP System





Intended use:

The O-Two Single-Use „Open Circuit“ CPAP System is a disposable respiratory device intended for use in the hospital and pre-hospital environment by suitably trained healthcare providers to provide non-invasive ventilation to the patient in respiratory distress.

When connected to a regulated oxygen therapy gas supply and attached to the patient via a face mask, the device provides a constant positive airway pressure to the patient’s airway throughout the respiratory cycle. This is achieved by selecting flow rates on the therapy flow control to create the desired rise in the baseline pressure level.

A Pressure Manometer (if equipped) will provide an indication of airway pressure.

Cautions:

- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended for use by suitably trained and qualified personnel.
- Reuse of this device may pose a risk of cross contamination or the device may not work as intended.
- Patient should be constantly monitored whenever this device is in use.
- Store in clean dry conditions, away from heat and sunlight. Pressure Manometer is not designed for use in an MRI environment.

Contraindications:

The following conditions contraindicate the use of the O-Two Single-Use “Open Circuit” CPAP:

- Patients undergoing procedures with flammable anesthetic gases
- Patients undergoing hyperbaric treatment
- Respiratory Arrest
- Low blood pressure
- Facial Trauma or abnormality

Warnings ⚠

- Do Not** Exceed 25 L/min flow rate.
- Do Not** occlude the inlet of the CPAP device where the oxygen tubing is connected.

Application Procedure

- Connect oxygen tubing to therapy barb of regulated oxygen or air flow control.
- Have the patient hold the mask securely to their face and ask them to breathe normally.
- Gradually increase the flow rate until reaching the required CPAP pressure as per local protocols (See Table 1 for setting selections).
- Secure face mask onto patients face using head harness and adjust head straps to achieve a comfortable seal.
- Check the mask and tubing for leaks.
- Patient SaO2/ETCO2 may be monitored using Pulse Oximetry/Capnography
- If required, connect a pressure manometer onto the Luer pressure monitoring port of the device or between the CPAP body and the face mask using a “T” piece adapter.

Temperature Range:

Operating: -18°C to +50°C at humidity levels of 5% to 95%.
Storage: -40°C to +60°C at humidity levels of 15 % to 95%.



Utilisation prévue :

Le Système CPAP « Circuit ouvert » à usage unique O-Deux est un appareil respiratoire jetable prévu pour être utilisé dans un environnement hospitalier ou pré-hospitalier par des fournisseurs de soins de santé convenablement formés, afin de fournir une ventilation non-invasive au patient en difficulté respiratoire.

Lorsqu’il est relié à une alimentation en gaz thérapeutique d’oxygène contrôlée et connecté au patient via un masque facial, l’appareil fournit une pression positive constante dans les voies respiratoires tout au long du cycle de respiration. Pour cela, il faut sélectionner les débits d’air sur la commande de débit thérapeutique afin de créer l’augmentation désirée du niveau de pression de base.

Un manomètre de pression (si équipé) fournira une indication de la pression sur les voies respiratoires.

Précautions :

- La loi fédérale des Etats-Unis restreint l’achat de cet appareil chez ou sur ordonnance d’un médecin.
- Cet appareil doit être utilisé par un personnel qualifié et convenablement formé.
- La réutilisation de cet appareil peut poser un risque de contamination croisée ou il se peut que l’appareil ne fonctionne pas comme prévu.
- Le patient doit être surveillé en permanence lorsque cet appareil est utilisé.
- Conserver dans un environnement propre et sec, à l’écart de la chaleur et de la lumière du soleil. Le manomètre de pression n’est pas conçu pour être utilisé dans un environnement IRM.

Contre-indications :

L’utilisation du CPAP « Circuit ouvert » à usage unique O-Deux est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Procédures avec des gaz anesthésiques inflammables en cours sur des patients
- Patients subissant un traitement hyperbare
- Arrêt respiratoire
- Tension faible
- Traumatisme facial ou anomalie

Attention ⚠

- Ne pas** dépasser le débit de 25L/min.
- Ne pas** boucher l’entrée de l’appareil CPAP au niveau de la connexion avec le tube d’oxygène.

Procédure d’application

- Reliez le tube d’oxygène à l’embout thérapeutique de la commande du débit d’oxygène ou d’air contrôlé.
- Demandez au patient de bien tenir le masque contre son visage et de respirer normalement.
- Augmentez progressivement le débit jusqu’à atteindre la pression CPAP exigée selon les protocoles locaux (voir Tableau 1 pour paramétrer les sélections).
- Attachez le masque facial sur le visage du patient en utilisant le harnais de tête et ajustez les bandes de tête pour parvenir à un serrage confortable.
- Recherchez d’éventuelles fuites sur le masque et le tube.
- Le niveau SaO2/ETCO2 du patient peut être surveillé en utilisant l’oxymétrie/capnographie du pouls
- Si nécessaire, branchez un manomètre de pression sur le port de surveillance de pression LUER de l’appareil ou entre le boîtier CPAP et le masque facial à l’aide d’une pièce adaptateur en « T ».

Plage de température :

Utilisation : -18°C à +50°C à des niveaux d’humidité de 5 % à 95 %.

Stockage : -40°C à +60°C à des niveaux d’humidité de 15 % à 95 %.

Tableau 1

CPAP Cm H2O	Débit L/min	% O2 (environ)
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



Anwendungszweck:

Bei dem O-Two Single Use „Open Circuit“ CPAP-System handelt es sich um ein Einweg-CAP-System, das für die Verwendung in Krankenhäusern und präklinischen Umgebungen durch entsprechend ausgebildete, medizinische Leistungsanbieter bestimmt ist, um sich in Atemnot befindliche Patienten mit nichtinvasiver Beatmung zu versorgen.

Während das Gerät mit einer regulierten Sauerstofftherapie-Gaszufuhr verbunden und an dem Patienten per Gesichtsmaske angeschlossen ist, versorgt dieses die Luftwege des Patienten während der gesamten Beatmungszeit mit einem konstanten positiven Atemwegsdruck. Diese wird durch Einstellen der Durchflussmenge am Therapie-Durchflussregler erreicht, um den gewünschten Anstieg des Druckpegel-Basiswerts zu erzeugen.

Ein Druckmessgerät (falls vorhanden) dient als Atemwegsdruckanzeige.

Hinweise:

- Das US-Bundesgesetz sieht vor, dass der Verkauf dieses Geräts ausschließlich durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen darf.
- Dieses Gerät ist für den Gebrauch von entsprechend ausgebildetem Fachpersonal bestimmt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann ein Risiko der Kreuzkontamination darstellen oder zu Fehlfunktionen führen.
- Der Patient sollte, während das Gerät in Gebrauch ist, ständig überwacht werden.
- Das Gerät ist unter sauberen, trockenen Bedingungen, vor Hitze und Sonneneinstrahlung geschützt zu lagern. Das Druckmessgerät wurde nicht für die Verwendung in MRT-Umgebungen konzipiert.

Kontraindikationen:

Die folgenden Bedingungen kontraindizieren die Verwendung des O-Two Single-Use „Open Circuit“ CPAP-Systems bei:

- Patienten, die sich Verfahren mit brennbaren Narkosegasen unterziehen
- Patienten, die sich einer Druckkammerbehandlung unterziehen
- Atemstillstand
- Niedrigem Blutdruck
- Gesichtsverletzungen oder -fehlbildungen

Warnungen ⚠

- Nicht** mehr als 25 L / Min. Durchfluss.
- Den Einlass am CPAP-Gerät, an dem der Sauerstoffschlauch angeschlossen ist, **nicht** verschließen.

Anwendungsverfahren

- Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an den Therapie-Widerhaken des regulierten Sauerstoff- bzw. Luftstromreglers an.
- Lassen Sie den Patienten die Maske sicher an dessen Gesicht halten und bitten Sie ihn, normal zu atmen.
- Erhöhen Sie nach und nach die Durchflussmenge, bis Sie den erforderlichen CPAP-Druck gemäß den Protokollen vor Ort (Siehe Tabelle 1 für Einstellmöglichkeiten) erreicht haben.
- Sichern Sie die Gesichtsmaske mithilfe von Kopfgeschirr am Gesicht des Patienten und passen Sie die Kopfbänder an, bis die Maske dicht, aber bequem anliegt.
- Überprüfen Sie die Maske und den Schlauch auf Dichtheit.
- Der Patient SaO2/ETCO2 kann mithilfe der Pulsoximetrie/Kapnographie überwacht werden.
- Schließen Sie falls erforderlich ein Druckmessgerät mithilfe eines „T“-Stück-Adapters an den Luer-Drucküberwachungsport des Geräts oder zwischen dem CPAP-Gestell und der Gesichtsmaske an.

Temperaturbereich:

Während des Betriebs: -18 °C bis +50 °C bei Luftfeuchtigkeiten von 5 % bis 95 %.

Während der Lagerung: -40 °C bis +60 °C bei Luftfeuchtigkeiten von 15 % bis 95 %.

Tabelle 1

CPAP Cm H2O	Durchfluss L/Min	O2% (ungefähr)
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



Uso previsto:

Il Sistema CPAP "Open Circuit" O-Due monouso è un dispositivo respiratorio usa e getta concepito per l'uso in ambiente ospedaliero e pre-ospedaliero ad opera di personale sanitario adeguatamente preparato al fine di fornire ventilazione non invasiva al paziente in affanno respiratorio.

Collegato a una riserva regolata di gas d'ossigeno terapeutico e attaccato al paziente tramite una maschera, il dispositivo fornisce una costante pressione respiratoria positiva alle vie aeree del paziente attraverso un ciclo respiratorio. Ciò è possibile selezionando diversi livelli di flusso sul controllo del flusso della terapia così da creare l'aumento desiderato nel livello di pressione di base.

Un Manometro per la Pressione (se incluso) indicherà la pressione delle vie respiratorie.

Precauzioni:

- La legge federale statunitense proibisce la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
- Questo dispositivo è designato per l'uso esclusivo di personale adeguatamente preparato e qualificato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può presentare il rischio di contaminazione crociata oppure il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Il paziente dovrebbe essere costantemente monitorato finché il dispositivo è in uso.
- Mantenere in un ambiente pulito e asciutto, lontano da fonti di calore o luce solare. Il Manometro per Pressione non è destinato all'uso in ambiente MRI.

Controindicazioni:

L'uso del CPAP "Open Circuit" O-due monouso è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti sottoposti a procedure con gas anestetici infiammabili
- Pazienti sottoposti a trattamento iperbarico
- Arresto Respiratorio
- Bassa pressione sanguigna
- Trauma facciale o anomalità

Avvertenze ⚠

- Non** Superare un livello di flusso di 25 L/min.
- Non** occludere la valvola del dispositivo CPAP che connette il tubo d'ossigeno.

Procedura d'Applicazione

- Connettere il tubo d'ossigeno alla punta ricurva del regolatore d'ossigeno o al controllo del flusso d'aria.
- Assicurarsi che il paziente tenga saldamente la maschera sul viso e chiedergli/le di respirare normalmente.
- Aumentare gradualmente il livello del flusso fino a raggiungere la pressione CPAP richiesta secondo i protocolli locali (V. Tabella 1 per la selezione delle impostazioni).
- Assicurare la maschera sul viso del paziente usando l'imbragatura per la testa e regolare le cinghie per la testa fino a raggiungere una chiusura confortevole.
- Controllare la maschera e il tubo per scongiurare perdite.
- Pazienti SaO2/ETCO2 possono essere monitorati usando Pulsiossimetro/Capnografia.
- Se necessario, connettere un manometro a pressione nella porta monitoratrice di pressione Luer del dispositivo o tra il corpo CPAP e la maschera usando un adattatore a "T".

Raggio di Temperatura:

In attività: -18°C a +50°C a livelli di umidità tra il 5% e il 95%.
A riposo: -40°C a +60°C a livelli di umidità tra il 15 % e il 95%.



Uso previsto:

Il Sistema CPAP de "Circuito Abierto" de un único uso de O-Two es un dispositivo respiratorio desechable diseñado para su uso en entornos hospitalarios y pre-hospitalarios por personal sanitario debidamente formado, que permite proporcionar una ventilación no invasiva al paciente con problemas respiratorios.

Una vez conectado a una fuente de oxígeno y colocado en el paciente por medio de una máscara, el dispositivo proporciona una presión positiva continua de las vías respiratorias sobre el sistema respiratorio del paciente. El control de flujo de aire se puede regular seleccionando diferentes niveles de caudal, para incrementar el nivel de presión base en la medida deseada.

La instalación de un manómetro de presión permite visualizar la presión de las vías respiratorias.

Precauciones:

- Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.
- Este dispositivo está diseñado para su uso por personal debidamente formado y cualificado.
- La reutilización de este dispositivo puede implicar riesgo de contagios, o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- El paciente debe permanecer bajo vigilancia constante durante el uso de este dispositivo.
- El dispositivo debe guardarse en un lugar seco e higiénico, lejos de fuentes de calor y de la luz solar. El manómetro de presión no está diseñado para ser utilizado en entornos de resonancia magnética.

Contraindicaciones:

El uso del CPAP de "Circuito Abierto" de un único uso de O-Two no está indicado en los siguientes casos:

- Pacientes en fase de tratamiento con gases anestésicos inflamables
- Pacientes en tratamiento hiperbárico
- Paradas respiratorias
- Baja presión sanguínea
- Trauma o desfiguraciones faciales

Advertencias: ⚠

- NO** sobrepasar los 25 l/min de caudal.
- NO** obstruir la válvula que conecta el dispositivo CPAP al tubo dell oxígeno.

Procedimiento de colocación

- Conectar el tubo del oxígeno a la fuente de oxígeno o al control de flujo de aire.
- Indicar al paciente que sujete firmemente la máscara en su cara y que respire con normalidad.
- Incrementar gradualmente el caudal hasta alcanzar la presión CPAP apropiada según los protocolos (Ver las opciones de configuración de la Tabla 1).
- Fijar la máscara a la cara del paciente con el arnés facial, ajustando las cintas para una sujeción cómoda.
- Comprobar posibles fugas en la máscara y tubos.
- La SaO2/ETCO2 del paciente puede monitorizarse mediante Oximetría/Capnografía de Pulso.
- En caso necesario, conectar un manómetro de presión al puerto Luer de monitorización de presión o entre el cuerpo del CPAP y la máscara mediante una "T".

Rangos de temperatura:

Funcionamiento: -18°C a +50°C con niveles de humedad del 5% al 95%.

Almacenamiento: -40°C a +60°C con niveles de humedad del 15 % al 95%.

Tabla 1

CPAP Cm H2O	Caudal L/min	% O2 (aprox.)
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



Uso pretendido:

O Sistema CPAP O-Two "Circuito Aberto" de Uso Único é um dispositivo respiratório descartável destinado ao uso no ambiente hospitalar e pré-hospitalar por profissionais de saúde devidamente treinados, para providenciar ventilação não-invasiva a pacientes em desconforto respiratório.

Quando ligado a uma forte terapêutica de oxigênio gasoso e anexado ao paciente através de uma máscara facial, o dispositivo fornece uma pressão positiva contínua às vias respiratórias do cliente durante o ciclo respiratório. Isto consegue-se através da seleção das taxas de fluxo no controlo de fluxo terapêutico para criar o desejado aumento no nível de pressão de referência.

Um Manómetro de Pressão (se presente) fornecerá uma indicação da pressão nas vias respiratórias.

Precações:

- A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob prescrição de um médico.
- Este dispositivo é destinado ao uso por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
- A reutilização deste dispositivo poderá representar um risco de contaminação cruzada ou do dispositivo poder não funcionar como pretendido.
- O paciente deverá ser constantemente monitorizado sempre que este dispositivo estiver em uso.
- Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e da luz do sol. O Manómetro de Pressão não é desenhado para uso num ambiente MRI.

Contra-indicações:

As seguintes condições contra-indicam o uso do CPAP O-Two "Circuito Aberto" de Uso Único:

- Pacientes submetidos a intervenções com gases anestésicos inflamáveis
- Pacientes submetidos a tratamentos hiperbáricos
- Paragem Respiratória
- Pressão arterial baixz
- Trauma ou anormalidade facial

Avisos ⚠

- Não** Exceder a taxa de fluxo de 25 L/min.
- Não** tapar a entrada do dispositivo CPAP onde a tubagem do oxigénio for ligada

Procedimento de Aplicação

- Ligue a tubagem de oxigénio à derivação terapêutica de oxigénio regulado ou ao controlo do fluxo de ar.
- Peça ao paciente para segurar firmemente na máscara e diga-lhe para respirar normalmente.
- Gradualmente aumente a taxa do fluxo até alcançar a pressão CPAP requerida de acordo com os protocolos locais (Ver Tabela 1 para selecionar configurações).
- Prenda a máscara facial aos pacientes usando o arrieiro de cabeça e ajuste as tiras para assegurar um isolamento confortável.
- Verifique a estanquidade da máscara e da tubagem.
- A SaO2/ETCO2 do paciente pode ser monitorizada através de Oximetria de Pulso/Capnografia
- Se necessário, ligue um manómetro de pressão na porta Luer de monitorização de pressão do dispositivo, ou entre o corpo do CPAP e a máscara facial, usando um adaptador em "T".

Amplitude Térmica:

Operação: -18°C/+50°C em níveis de humidade de 5% a 95%.
Armazen: -40°C/+60°C em níveis de humidade de 15% a 95%.

Tabela 1

CPAP Cm H2O	Fluxo L/min	O2% (aprox.)
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