



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 zuurstoftherapie toevoer en verbonden met de patiënt door middel van een gezichtsmasker biedt het apparaat een doorlopende positieve luchtwegdruk 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 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.
- Het wordt aanbevolen om de CPAP / Mask-assemblage in de originele verpakking of in een stijve container te bewaren die groot genoeg is om deze tijdens opslag tegen compressie te beschermen.
- Inspecteer de therapieslang en de manchet regelmatig op deflatie.

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.
- Voor optimale afdichting, luchtvulkussen met vulventiel om de manchetdruk aan te passen.
- 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%

De temperatuurbereik van de CPAP is afhankelijk van de omgevingstemperatuur.

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

Tabel 1

CPAP Cm H ₂ O	Flow L/min	O ₂ % (oñg.)
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 flödes hastigheten under syresbehandlingen för att få den önskade ökningen av den grundläggande trycknivåen.

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.
- Återanvändning av denna produkt medför en risk för kryskontaminering 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.
- Det rekommenderas att lagra CPAP / Mask-enheten i originalförpackningen eller i en styv behållare som är tillräckligt stor för att skydda den från komprimering under lagring.
- Kontrollera regelbundet terapislangen och manscheten för deflation.

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 insläppt 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 inställningsalternativ i tabell 1).
- Fäst ansiktsmasken vid patienten med hjälp av fäst­anordningen och justera remmarna tills masken sluter tätt och bekvämt mot ansiktet.
- För optimal tätning, fyll luftkudden med inflationsventilen för att justera manschettrycket.
- 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 %.

De temperaturområden för CPAP är beroende av omgivningstemperaturen.

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 % (cå.)
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 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-flyvstyring til at skabe den ønskede stigning i baseline trykniveau.

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

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-flyvstyring 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.
- Patienten 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.
- Det anbefales at opbevare CPAP / Mask-enheden i den originale emballage eller i en stiv beholder, der er stor nok til at beskytte den mod komprimering under opbevaring.
- Undersøg regelmæssigt terapislangen og manchetten for deflation.

Kontraindikationer:

Følgende forhold kontraindikerer brugen af O-Two "Åben kreds" CPAP til engangsbrug:

- Patienter, der gennemgår procedurer med brændbare anæstetisgasser
- 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 itsllangen 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).
- Fastspænd ansigtsmasken til patientens ansigt ved hjælp af hovedbånd, og juster hovedstropper til at opnå en komfortabel tætning.
- Før optimal tætning, luftfyld pude med inflationsventil for at justere manchetrykket.
- Kontroller masken og slanger for lækage.
- Overvaka patientens 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 %.

De temperaturområden for CPAP er afhængigt af omgivelsestemperaturen.

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

Tabel 1

CPAP Cm H ₂ O	Flow L/min	O ₂ % (cå.)
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.

Kytkeyttäyn säännölliseen happiterapian kaasuvaruusteisiin ja potilaaseen kasvomaskin avulla, laite tarjoaa vakion positiivisen paineen potilaan hengitysteille hengitysjakson kautta. Tämä saavutetaan valitsemalla hoidon virtauksen ohjauslaitteessa virtausarvot joilla luodaan haluttu korotus paineen perustason.

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 puhtaisaa kuivuisa olosuhteissa, poissa kuumista paikoista ja auringosta. Painemittaria ei ole tarkoitettu käyttämään MRI ympäristössä.
- On suositeltavaa varastoida CPAP / naamioyksikkö alkuperäisessä pakkauksessa tai jäykässä pakkauksessa, joka on riittävän suuri suojaamaan sitä puristukselta varastoinnin aikana.
- Tarkasta säännöllisesti hoitoletku ja mansetti deflaation varalta.

Vasta-Aiheet:

Seuraavat olosuhteet ovat O-Two Kertakäyttöisen "Avopiiri" CPAP:n käytämistä vastaan:

- Ne potilaat, joilla on menneillään käsittely tulenaroilla nukutusaineilla
- Ne potilaat, joilla on menneillään ylipainekäsittely
- Hengityksen pysähtyminen
- Matala verenpaine
- Kasvojen Trauma tai abnormisuus

Varoitukset ⚠

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

Käyttömenettely:

- Kiinnitä happiletku säännöstellyn hapen tai ilmapirtauksen 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.
- Optimaalisen tiivisteen aikaansaamiseksi ilmansuodatinpehmuste, jossa on täyttöventtiili, säättää mansetin painetta.
- Tarkista ettei maski tai letkut vuoda.
- Potilaan SaO₂/ETCO₂ voi tarkkailla Pulssi- Oksimetrian/ Kapnografian avulla
- Tarpeen vaatiessa liitä painemittari Luer laitteen painevalvontaportille tai CPAP:n rungon ja kasvomaskin väliin käyttämällä "T" adapteria.

Lämpötilarajat:

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

O-Two lämpötila-alueet riippuvat ympäristölämpötilasta.

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

Taulukko 1

CPAP Cm H ₂ O	Virtaus L/min	O ₂ % (nōin)
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:

To monής 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-επεμβατικό αερισμό σε ασθενή με αναπνευστική δυσχέρεια.

Όταν συνδεθεί με μια ρυθιζόμενη παροχή αερίου για οξυμογονοθεραπεία 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 μαμόμετρο 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 διασταυρούμενης μόλυνσης ή η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργήσει όπως πρέπει.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς, όταν αυτή η συσκευή είναι σε χρήση.
- Αποθιμκείται την συσκευή σε καθαρές στεγνές συνθήκες, μακριά από θερμότητα και το φως του ήλιου. Το μαμόμετρο πίεσης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ένα περιβάλλον MRI.
- Συνιστάται η αποθήκευση του συγκροτήματος CPAP / μάσκας στην αρχική συσκευασία ή σε ένα άκαμπτο δοχείο αρκετά μεγάλο ώστε να προστατεύεται από τη συμπίεση κατά την αποθήκευση.
- Ελέγχετε τακτικά τον εύκαμπτο σωλήνα θεραπειάς και την περιχειρίδα για αποπληθωρισμό.

Αντενδείξεις:

Οι ακόλουθες συνθήκες αντενδεικνύουν τη χρήση του O-Two Μονής-Χρήσης "Ανοικτού κυκλώματος" CPAP:

- Οι ασθενείς υποβάλλονται σε επεμβάσεις με τη χρήση εύφλεκτων 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** αποσράζετε 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.
- Βάλτε 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 (Βλέπετε τον Πίνακα 1 για τον καθορισμό των επιλογών).
- Ασφαλίστε την μάσκα προσώπου στο πρόσωπο του ασθενή με τη χρήση του μάντα κεφαλής και προσαρμόστε τους μάντες κεφαλής για να επιτευχθεί μια άνετη σφράγιση.
- Για βέλπστη σφράγιση, μαξιλάρι πλήρωσης αέρα με βαλβίδα πλήρωσης για τη ρύθμιση της πίεσης της μανσέτας.
- Ελέγξτε τη μάσκα και σωληνώσεις για τυχόν διαρροές.
- Το SaO₂ / ETCO₂ του ασθενή μπορεί να παρακολουθείται με τη χρήση Πάλμικης Οξυμετρίας / Καπνογραφίας
- Εάν είναι απαραίητο, συνδέστε ένα μαμόμετρο πίεσης πάνω στο σημείο παρακολούθησης της πίεσης Luer της συσκευής ή μεταξύ του σώματος της συσκευής CPAP και της μάσκα προσώπου χρησιμοποιώντας ένα προσαρμογέα τύπου «T».

Παράμετροι θερμοκρασίας:

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

Ο-Two θερμοκρασιακά πεδία είναι εξαρτημένα από την περιβάουσα θερμοκρασία.

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

Ο-Two Single Use CPAP System



Ο-Two Single Use CPAP System

01CV0210-Cs	Case of 50	
01CV0211-Cs	Case of 10	
01CV0212-Cs	Case of 10	
01CV0213-Cs	Case of 10	
01CV0217-Cs	Case of 10	
01CV0218-Cs	Case of 10	
01CV0219-Cs	Case of 10	
01CV0224-CS*	Case of 10	
01CV0225-CS*	Case of 10	
01CV0226-CS*	Case of 10	

*** These items are not CE marked**

Ο-Two Single Use CPAP System

 UK	Disposable Open CPAP System
 FR	Système CPAP ouvert jetable
 DE	Offenes Einweg-CPAP-System
 IT	Sistema CPAP Aperto Monouso
 ES	Sistema CPAP Abierto Desechable
 PT	Sistema de CPAP Aberto Descartável O-Two
 NL	Wegwerp Open CPAP-systeem
 SE	Öppet CPAP-system för engångsbruk
 DK	Åbent CPAP-system til engangsbrug
 FI	Kertakäyttöinen Avoin CPAP Järjestelmä
 GR	Μονής χρήσης ανοικτό σύστημα CPAP

Ο-Two Single Use CPAP System

Ο-Two Single Use CPAP System

Ο-Two Single Use CPAP System

Ο-Two Single Use CPAP System

Ο-Two Single Use CPAP System

Ο-Two Single Use CPAP System

Ο-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.
- It is recommended to Store the CPAP/Mask assembly in the original packaging or in a rigid container large enough to protect it from compression during storage.
- Inspect regularly the therapy hose and the cuff for deflation.

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.
- For optimal seal, air fill cushion with inflation valve to adjust cuff pressure.
- 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%.

Table 1

CPAP Cm H ₂ O	Flow L/min	O ₂ % (approx.)
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



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.
- Conservér 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.
- Il est recommandé de stocker l'ensemble CPAP / masque dans son emballage d'origine ou dans un récipient rigide suffisamment grand pour le protéger de la compression pendant le stockage.
- Inspectez régulièrement le tuyau de thérapie et le brassard pour déceler un dégonflage.

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.
- Pour une étanchéité optimale, un coussin d'air rempli avec une valve de gonflage pour ajuster la pression du brassard
- 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 pous
- 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 H ₂ O	Débit L/min	O ₂ % (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.
- Es wird empfohlen, die CPAP / Mask-Baugruppe in der Originalverpackung oder in einem starren Behälter aufzubewahren, der groß genug ist, um sie während der Lagerung vor Kompression zu schützen.
- Überprüfen Sie den Therapieschlauch und die Manschette regelmäßig auf Deflation.

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.
- Für eine optimale Abdichtung füllen Sie das Luftpolster mit dem Füllventil, um den Manschettendruck anzupassen.
- 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 Luftfechtigkeiten von 5 % bis 95 %.

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

Tabelle 1

CPAP Cm H ₂ O	Durchfluss L/min	O ₂ % (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



Usò previsto:

Il Sistema CPAP “Open Circuit” O-Due monouso è un dispositivo respiratorio ua 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 pziente 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.
- Si consiglia di conservare il gruppo CPAP / Maschera nella confezione originale o in un contenitore rigido sufficientemente grande da proteggerlo dalla compressione durante la conservazione.
- Ispezionare regolarmente il tubo flessibile della terapia e il bracciale per verificare la deflazione.

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.
- Per una tenuta ottimale, cuscino di riempimento aria con valvola di gonfiaggio per regolare la pressione del bracciale.
- 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%.

Tabella 1

CPAP Cm H ₂ O	Flusso L/min	O ₂ % (appross.)
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



Usò previsto:

El 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.
- Si consiglia di conservare il gruppo CPAP / Maschera nella confezione originale o in un contenitore rigido sufficientemente grande da proteggerlo dalla compressione durante la conservazione.
- Ispezionare regolarmente il tubo flessibile della terapia e il bracciale per verificare la deflazione.

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
- Baixa pressione sanguínea
- Traumas o desfiguraciones faciales

Advertencias ⚠

- NO** sobrepasar los 25 L/min de caudal.
- NO** obstruir la válvula que conecta el dispositivo CPAP al tubo del 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.
- Para un sellado óptimo, rellene con aire el cojín con válvula de inflado para ajustar la presión del manguito. (Aplicable solo para modelos con válvula de inflado).
- 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 H ₂ O	Caudal L/min	O ₂ % (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



Usò pretendido:

O Sistema de CPAP O-Two de “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 proporcionar ventilação não-invasiva a pacientes em desconforto respiratório.

Quando ligado a uma fonte terapêutica de oxigênio gasoso e anexado ao paciente através de uma máscara facial, o dispositivo fornece uma pressão positiva contínua às vias respiratórias do paciente durante o ciclo respiratório. Isto consegue-se através da seleção das taxas de fluxo no controle do fluxômetro terapêutico para criar o desejado aumento no nível de pressão de referência. Um Manômetro de Pressão (se incluso) fornecerá uma indicação da pressão nas vias respiratórias.

Precauções:

- 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 Manômetro de Pressão não é desenhado para uso num ambiente de MRI.
- Recomenda-se armazenar o conjunto CPAP / Máscara na embalagem original ou em um recipiente rígido grande o suficiente para protegê-lo da compressão durante o armazenamento.
- Inspeção regularmente a mangueira de terapia e o manguito quanto à deflação.

Contra-indicações:

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

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

Avisos ⚠

- Não** Exceder a taxa de fluxo de 25 L/min.
- Não** tampar a entrada do dispositivo CPAP onde o tubo do oxigênio for ligado.

Procedimento de Aplicação

- Ligue o tubo de oxigênio à derivação terapêutica de oxigênio regulado (fluxômetro) ou ao controle 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 de CPAP requerida de acordo com os protocolos locais (Ver Tabela 1 para selecionar configurações).
- Prenda a máscara facial aos pacientes usando o arrio de cabeça (cabresto) e ajuste as tiras para assegurar um isolamento confortável.
- Para vedação ideal, utilize a válvula de enchimento para ajustar a pressão do coxim inflável da máscara.
- Verifique a estanquidade da máscara e do tubo.
- A SaO₂/ETCO₂ do paciente pode ser monitorizada através de Oximetria de Pulso/Capnografia
- Se necessário, ligue um manômetro 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%

Armazenagem: -40°C/+60°C em níveis de humidade de 15% a 95%

	Detentor do Registro ANVISA: DUNNIA ASSESSORIA EMPRESARIAL <p>CNPJ: 05.889.049/0001-60 Aut. Func. nº 2.05.985-2 SAC: (61) 3365-3668 Endereço: SHIS Ql 03 BLOCO H S/ SALA 102 - LAGO SUL CEP: - BRASÍLIA/DF CEP: 71605-470 REGISTRO ANVISA: 80748430007</p>
----------------------------	--

Tabela 1

CPAP Cm H ₂ O	Fluxo L/min	O ₂ % (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