

SuperNO₂VA™ Nasal PAP Ventilation System—Medium, Large

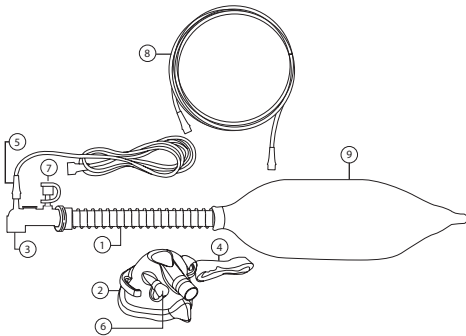
Instructions for Use

REF	Catalogue number	Rx ONLY	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number		Manufacturer
X	Quantity		Do not re-use
	Not made with natural rubber latex		Exp. Date
	Consult Instructions for Use	MR	MR Safe
	Caution		Not made with DEHP
MD	Medical Device		

en **English**

The SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System is comprised of the following components:

1. Corrugated tubing with bag adapter
2. SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device
3. Elbow circuit
4. Strap
5. Oxygen tubing
6. Nasal mask O₂ cap
7. Manometer port cap
8. Manometer tubing
9. 2L hyperinflation bag



Manufactured by
Vyaire Medical, Inc.
 26125 North Riverwoods Blvd
 Mettawa, IL 60045 USA
 1-833-327-3284
 customersupport@vyaire.com
 www.vyaire.com

EC REP **EMERGO EUROPE** 2797
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands

© 2019 Vyaire. Vyaire, the Vyaire Logo and SuperNO₂VA are trademarks or registered trademarks of Vyaire Medical, Inc., or one of its affiliates.

vyaire™

Intended Use

The SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System has a mask that creates a seal when positioned over a patient's nose to direct oxygen and/ or air to the upper airway during the continuum of anesthesia care. To be used under clinical supervision with adequate alarms and safety systems for monitoring and treatment of ventilatory failure.

Indications for Use

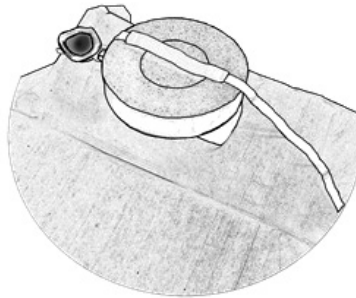
The SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System is intended for short-term (<24 hours) use on adult patients (>30 kg) during the continuum of anesthesia care. This is a single patient use disposable system.

Instructions for Use

Review the sizing guidance chart to assist in choosing the best fitting SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device. The clinician should confirm proper fit to achieve required seal prior to selecting.

L	Adult Large	
	Height Range	
	5' 10" - 7' 3"	
M	Adult Medium	
	Height Range	
	4' 7" - 6' 9"	

1. Remove SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System from packaging.
2. Prior to the patient lying on the procedure table, place the head strap on the table head surface with the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device off to the right side of the table.



3. Lay patient down on procedure surface with head on top of head strap.
4. Place the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device on patient's face with the anesthesia circuit port pointing cephalad.



5. To secure the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device to the patient's face, slide the left head strap into the head strap cleat and fold sideways over

the cleat. With downward force, apply the desired pressure to the SuperNO₂VA Nasal PAP Device onto the patient's face and secure the head strap. The head strap may be placed above, below, or directly over the ear, depending on the user.



6. Attach the pre-assembled oxygen tubing to an oxygen flowmeter or an oxygen source.
7. Uncap manometer port and connect and attach to appropriate manometer using tubing provided. Manometer port is located between adjustable flow control valve and the corrugated tubing.
8. Adjust gas flow to desired flow rate.
9. Turn adjustable flow control valve to the fully closed position.
10. Occlude patient connection knob on elbow by placing thumb over 15mm I.D. port opening and allow bag to inflate. Check for proper operation.
11. With elbow still occluded, adjust flow meter and flow control valve for desired flow and pressure.
12. Connect SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device to elbow of hyperinflation system. Expand corrugated tubing to desired length.



13. Secure all connections.
14. As bag inflates, initiate ventilation in accordance with recommended procedures. If bag overinflates, reduce gas flow and adjust flow control valve.
15. To provide supplemental oxygen: First, disconnect the anesthesia circuit from the circuit port. Second, remove the mask oxygen port cap and connect one side of oxygen tubing to the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device's oxygen port and the other side to a transport oxygen tank or hospital wall supply oxygen.
16. To remove the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device from the patient, simply detach the head strap from its connection and lift off the patient's face.

Contraindications

The SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System is contraindicated for use in long-term ventilation conditions and treatment of sleep apnea.

Warnings

- Do not allow the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device's seal to come into direct contact with the patient's eyes; such action could lead to an eye injury. Use of mask may result in: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision.
- Do not leave the head strap secured over the patient's ears for an extended period of time or use excessive pressure at any time; such action could lead to ear injury.
- The mask may not be suitable for those predisposed to aspiration.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary depending on the pressure settings, patient's breathing pattern, mask selection, and the leak rate. Monitor periodically the patient's oxygen levels while system is in use.
- Prior to system use on a patient, clinician should ensure that all connections and valves are operating correctly by setting the desired flow and pressure of the system before connecting to the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device. Failure to follow instructions could lead to patient injury.
- When the supplemental oxygen tubing is connected to the oxygen port and nasal ventilation is being performed, monitor peak airway pressures on the ventilator to avoid over-pressurization. Over-pressurization could cause lung injury (barotrauma).
- The SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System shall be used in accordance with this Instructions for Use. Read all sections of this IFU prior to use. Improper use of this system may cause serious injury.
- Do not use the SuperNO₂VA Nasal Ventilation PAP System near spark or open flame.
- This is a single patient device and is only to be used by one patient. Do not clean or sterilize. Sterilization or use of cleaning solutions may result in retention of harmful residues or leave this device nonfunctional.
- Excess pressure may cause skin breakdown; evaluate the patient and periodically inspect for any signs of skin deterioration.
- Do not use the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation Device with an oral airway; such action may lead to oxygen desaturation.
- This product should only be used in conjunction with a manometer to determine the appropriate delivery pressure.
- The SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System is MRI safe when used with MRI compatible equipment.

Cautions

- The hyperinflation bag system is designed to be used by medical personnel familiar with manual ventilation and airway maintenance techniques.
- Do not autoclave, gas, or chemically sterilize the system.
- Re-use may degrade the performance of the product or contribute to cross contamination.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Technical Specifications

Deadspace Volume:

- Medium 63 mL
- Large 97 mL

Disposal Specifications

Dispose of the SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilation System in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material.

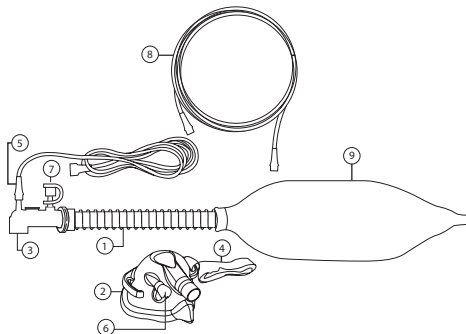
ВЕНТИЛАЦИЯ С ПОЗИТИВНО ВЪЗДУШНО НАЛЯГАНЕ (ПВН) SuperNO₂VA – средна, голяма

Инструкции за употреба

REF	Каталожен номер	Rx ONLY	Федералните закони на САЩ ограничават ограничават това изделие да се продава от или по поръчка на лекар
LOT	Партиден номер		Производител
X	Количество		За еднократна употреба
	Не е произведено с латекс от естествен каучук		Дата на валидност
	Консултирайте се с Инструкции за употреба	MR	Безопасно при МР
	Внимание		Не е произведено с диетилхексил фталат (DEHP)
MD	Медицинско изделие	DEHP	

Системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA се състои от следните компоненти:

- Гофрирана тръба с адаптор за балон
- Изделие за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA
- Колянна верига
- Връзка
- Тръба за кислород
- Капачка на назална маска O₂
- Капачка на отвора на манометъра
- Тръба на манометъра
- 2L хиперинфлационен балон



Предназначение

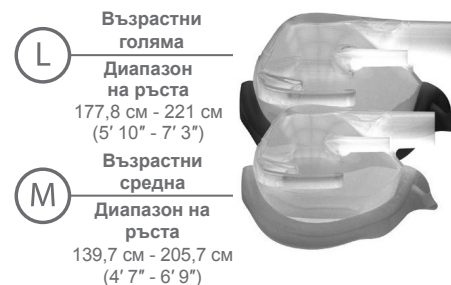
Системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA има маска, която създава уплътнение, при поставяне над носа на пациента и насочва кислород и/или въздух към горните дихателни пътища при континуум на анестезиологичните грижи. Да се използва под клинично наблюдение с адекватни алармени сигнализационни системи за обезопасяване при мониторинг и лечение на вентилаторна недостатъчност.

Индикации за употреба

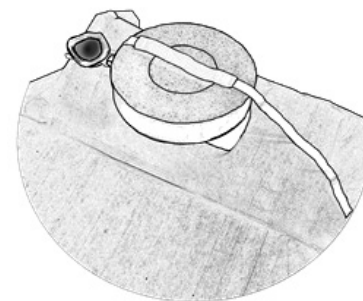
Системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA е предназначена за краткосрочна употреба (<24 часа) при възрастни пациенти (>30 kg) при континуум на анестезиологичните грижи. Това е система за еднократна употреба само при един пациент.

Инструкции за употреба

Разгледайте диаграмата с указания за размери за съдействие при избора на изделие за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA с най-подходящ размер. Клиницистът трябва да уточни правилния размер за постигане на необходимото уплътняване преди да направи избора си.



- Извадете от опаковката системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA.
- Преди пациентът да легне на масата за процедури, поставете връзката за глава върху горната част на повърхността на масата, като изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA остане от дясната страна на масата.



- Помогнете на пациента да легне върху повърхността за процедури с глава върху връзката за глава.
- Поставете изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA върху лицето на пациента, като отвора на анестезиологичната верига сочи към главата.



- За да закрепите изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA върху лицето на пациента, вкарайте лявата връзка за глава в клемата на връзката за глава и сгънете странично над клемата. Приложете желаното налягане върху изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA върху лицето на пациента като натискате надолу и закрепете връзката за глава. Връзката за глава може да се постави отгоре, отдолу или директно над ухото, в зависимост от потребителя.

bg

Български

Система за назална



- Прикрепете сглобената тръба за кислород към уред за измерване на дебита на кислорода или към източник на кислород.
- Свалете капачката на отвора на манометъра и свържете и прикрепете към подходящ манометър, като използвате предоставените тръби. Отворът на манометъра е разположен между клапана за регулиране на потока и гофрираната тръба.
- Регулирайте газовия поток до желаната скорост.
- Завъртете клапана за регулиране на потока до напълно затворено положение.
- Запушете бутон на коляното за връзка към пациента, като поставите палец върху отвора с вътрешен диаметър 15 мм и дайте възможност на балона да се надуе. Проверете дали функционира правилно.
- При все още запушено коляно, регулирайте дебитомера и клапана за регулиране на потока до желания поток и налягане.
- Свържете изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA към коляното на системата за хиперинфлация. Разтеглете гофрирания маркуч до желаната дължина.



- Стабилно закрепете всички връзки.
- Докато балонът се надува, започнете вентилация в съответствие с препоръчаните процедурите. Ако балонът се надуе прекалено много, намалете потока на газ и настройте клапана за регулиране на потока.
- За подаване на допълнителен кислород: Първо, разединете анестезиологична верига от отвора на веригата. Второ, свалете капачката на отвора за кислород на маската и свържете единия край на тръбата към отвора за кислород на изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA, а другия край към преносим резервоар с кислород или болнична стенна кислородна инсталация.
- За да свалите изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA от пациента, просто извадете връзката за глава от мястото на захващане и я свалете от лицето на пациента.

Противопоказания

Системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA е противопоказана за употреба при продължителни вентилационни състояния и лечение на сънна апнея.

Предупреждения

- Не позволявайте на уплътнението на изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA да влиза в директен контакт с очите на пациента; такова действие може да доведе до очно нараняване. Използването на маската може да доведе до: изсушаване на очите, болка в очите, инфекция в очите или замъглено зрение.
- Не оставяйте връзката за глава захваната за ушите на пациента за продължителен период от време и не използвайте прекомерно налягане, по което и да било време; такова действие може да доведе до ушно нараняване.
- Маската може да не е подходяща за тези, които имат предиспозиция към аспирация.
- Преустановете използването на маската, ако се появи алергична реакция към някоя част на маската.
- При фиксиран дебит на потока на допълнителния кислород, вдишваната концентрация на кислорода ще се променя в зависимост от настройките за налягане, начина на дишане на пациента, избора на маска и скоростта на изтичане. Проверявайте периодично кислородните нива на пациента при употреба на системата.
- Преди използване на системата върху пациента, клиницистът трябва да се увери, че всички връзки и клапани функционират правилно, като зададе желания поток и налягане на системата, преди свързване с изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA. Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до нараняване на пациента.
- Когато тръбата за допълнителен кислород е свързана към входа за кислород и се извършва назална вентилация, наблюдавайте на вентилатора върховото налягане на дихателния път, за да се избегне свръхналягане. Свръхналягането може да доведе до белодробно увреждане (баротравма).
- Системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA трябва да се използва в съответствие с тези Инструкции за употреба. Преди използване, прочетете всички раздели на тези Инструкции за употреба. Неправилното използване на тази система може да доведе до сериозни наранявания.
- Не използвайте системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA в близост до искри или открит пламък.
- Това изделие е за употреба само при един пациент и трябва да се използва само от един пациент. Не почиствайте или стерилизирайте. Стерилизацията или използването на разтвори за почистване може да доведе до задържане на вредни остатъци или да причини повреда на това изделие.
- Прекомерното налягане може да доведе до увреждане на кожата; прегледайте пациента и периодично проверявайте за признаци на влошаване на кожата.
- Не използвайте изделието за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA с орален въздуховод; такова действие може да доведе до кислородна десатурация.
- Този продукт следва да се използва само съвместно с манометър, за се определи подходящото подавано налягане.
- Системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA е безопасна при ЯМР, когато се използва с оборудване съвместимо с ЯМР.

Предупреждения

- Хиперинфлационната система от балони е предназначена за употреба от медицински персонал, запознат с техниките за ръчна вентилация и поддръжка на дихателен поток.
- Не използвайте автоклавиране, газ или химично стерилизиране на системата.
- Повторната употреба може да влоши показателите на продукта или да допринесе за кръстосана контаминация.

- Федералните закони (в САЩ) ограничават това изделие да се продава само от или по препоръка на лекар.

Технически спецификации

Обем на мъртвото пространство:

- Среден 63 мл
- Голям 97 мл

Спецификации за изхвърляне

Изхвърляйте системата за назална вентилация с ПВН SuperNO₂VA в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби. Деконтаминирайте и изхвърляйте всички потенциално биологично опасни материали.

CS

Čeština

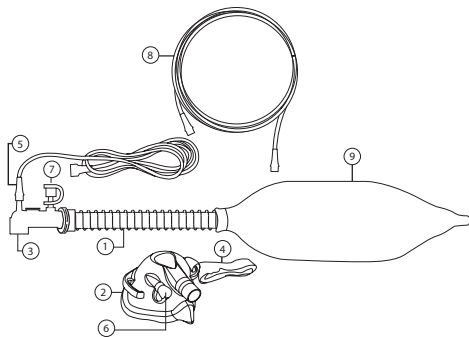
System SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách – střední, velký

Návod k použití

REF	Katalogové číslo	Rx ONLY	Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékářský předpis.
LOT	Číslo šarže		Výrobce
X	Množství		Nepoužívejte opakovaně
LATEX	Není vyrobeno za použití přírodního kaučuku (latexu)		Datum Datum
	Prostudujte si návod k použití	MR	Bezpečné pro prostřední MR
	Upozornění		Není vyrobeno z DEHP
MD	Zdravotnický prostředek		

System SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách se skládá z následujících součástí:

- Vnitřní hadička s adaptérem vaku
- Prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách
- Okruh s kolénem
- Popruh
- Kyslíková hadička
- Krytka O₂ nosní masky
- Krytka portu manometru
- Hadíčka manometru
- 2l hyperinflační vak



Zamýšlený účel

Systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách je vybaven maskou, která se při umístění přes nos pacienta utěsní a umožňuje dodávání kyslíku a/nebo vzduchu do horních cest dýchacích během anestetické péče. Určeno k použití pod klinickým dohledem s vhodnými alarmy a bezpečnostními systémy pro monitorování a řešení selhání ventilace.

Indikace k použití

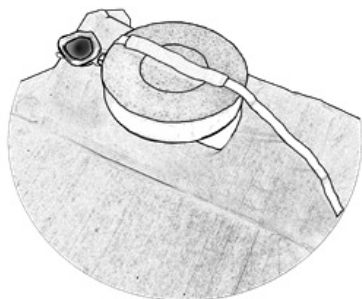
Systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách je určen ke krátkodobému (< 24 hodin) použití u dospělých pacientů (> 30 kg) během anestetické péče. Jde o prostředek na jedno použití u jednoho pacienta.

Návod k použití

Projděte si tabulku s pokyny pro výběr velikostí, která vám pomůže zvolit nejvhodnější systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách. Lékař musí před výběrem potvrdit, že je prostředek vhodný pro dosažení požadované těsnosti.



1. Vyjměte systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách z balení.
2. Před položením pacienta na zákrový stůl umístěte na povrch stolu v oblasti hlavy hlavový popruh s prostředkem SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách umístěným na pravé straně stolu.



3. Položte pacienta na povrch zákrového stolu s hlavou umístěnou na hlavovém popruhu.
4. Umístěte prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách na obličej pacienta s portem anestetického okruhu směřujícím kranálně.



5. Upevněte prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách k obličej pacienta, protáhněte levý hlavový popruh úchytem hlavového popruhu a přeložte ho po straně úchyty. Působte silou směrem dolů, vytvořte požadovaný tlak na prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách na pacientově obličej a zajistěte hlavový popruh. Hlavový popruh je možné v závislosti na uživateli umístit nad, pod nebo přímo přes ucho.



6. Připojte předem sestavenou kyslíkovou hadičku k průtokoměru kyslíku nebo ke zdroji kyslíku.
7. Sejměte krytku portu manometru a proveďte připojení k odpovídajícímu manometru pomocí dodané hadičky. Port manometru se nachází mezi nastavitelným ventilem regulace průtoku a vlnitou hadičkou.
8. Upravte průtok plynu podle potřeby.
9. Otočte nastavitelným ventilem regulace průtoku do plně otevřené polohy.
10. Překryjte knoflík pro připojení pacienta na kolenu umístěním palce nad otvor portu s vnitřním průměrem 15 mm a nechte vak nafouknout. Zkontrolujte správné fungování.
11. Ponechte koleno stále překryté, nastavte průtokoměr a ventil regulace průtoku na požadovaný průtok a tlak.
12. Připojte ke kolenu hyperinlačního systému prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách. Natáhněte vlnitou hadičku na požadovanou délku.



13. Zajistěte všechna spojení.
14. Když se vak nafoukne, zahajte ventilaci v souladu s doporučenými postupy. Pokud se vak nafoukne příliš, snižte průtok plynu a nastavte ventil regulace průtoku.
15. Postup dodávání přidavného kyslíku: Nejprve odpojte anestetický okruh od portu okruhu. Následně sejměte krytku kyslíkového portu a připojte jednu stranu kyslíkové hadičky ke kyslíkovému portu prostředku SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách a druhou stranu k přenosné kyslíkové lahvi nebo nemocničnímu přívodu kyslíku ve zdi.
16. Pokud chcete prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách z pacienta sejmout, stačí odpojit hlavový popruh od spojení a zvednout prostředek z obličeje pacienta.

Kontraindikace

Systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách je kontraindikován pro použití při dlouhodobé ventilaci a léčbě spánkové apnoe.

Varování

1. Zabraňte přímému kontaktu těsnění prostředku SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách s očima pacienta, protože by to mohlo způsobit poranění očí. Použití masky může vést k: vysychání očí, bolesti očí, infekci očí nebo rozmazanému zraku.
2. Nenechávejte hlavový popruh zajištěný přes uši pacienta delší dobu ani nepoužívejte nadměrný tlak, protože by to mohlo způsobit poranění uší.
3. Masky nemusí být vhodná pro osoby s predispozicí k aspiraci.
4. Pokud se vyskytne alergická reakce na libovolnou součást masky, přestaňte masku používat.
5. Při neměnném průtoku přidavného kyslíku se bude koncentrace vdechovaného kyslíku lišit podle nastavení tlaku, typu dýchání pacienta, výběru masky a míře úniku. Během používání systému pravidelně monitorujte hladiny kyslíku pacienta.
6. Před použitím systému na pacienta musí lékař nastavením požadovaného průtoku a tlaku systému před připojením k prostředku SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách zajistit, že všechna spojení fungují správně. Nedodržení těchto pokynů může vést k poranění pacienta.
7. Když je ke kyslíkovému portu připojena přidavná kyslíková hadička a probíhá nosní ventilace, monitorujte špičkový tlak v dýchacích cestách, abyste zabránili nadměrnému natlakování. Nadměrné natlakování může způsobit poranění plic (barotrauma).
8. Systém The SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách je možné používat pouze v souladu s tímto návodem k použití. Před použitím si přečtěte všechny oddíly tohoto návodu k použití. Nesprávné použití tohoto systému může způsobit vážné poranění.
9. Systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách nepoužívejte v blízkosti jisker ani otevřeného ohně.
10. Tento prostředek je pouze na jedno použití a je určen k použití pouze na jednoho pacienta. Nečistěte ani nesterilizujte. Sterilizace nebo použití čisticích roztoků mohou způsobit, že v prostředku zůstanou škodlivé zbytky nebo bude nefunkční.
11. Nadměrný tlak může způsobit poškození kůže; vyhodnoťte stav pacienta a pravidelně kontrolujte známky případného zhoršení stavu kůže.
12. Prostředek SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách nepoužívejte s ústním vzduchovodem, protože by to mohlo vést ke kyslíkové desaturaci.
13. Tento produkt je možné používat pouze ve spojení s manometrem, který určí vhodný tlak při dodávání.
14. Systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách je bezpečný v prostředí MRI, pokud je používán s kompatibilním vybavením pro MRI.

Upozornění

1. Systém hyperinlačního vaku je navržen tak, aby umožňoval použití lékařským personálem

- obeznamným s technikami ruční ventilace a zajištění dýchacích cest.
- Ke sterilizaci systému nepoužívejte sterilizaci v autoklávu, plynem ani chemickou.
 - Opakované použití může snížit výkon výrobku nebo přispět ke křížové kontaminaci.
 - Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na prodej na základě objednávky lékaře.

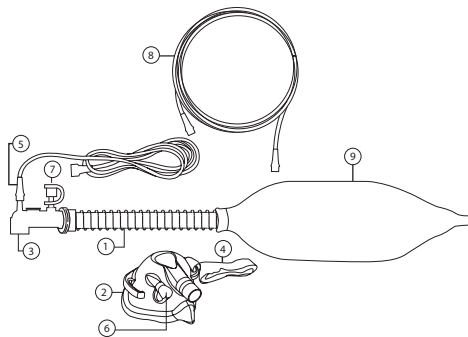
Technické údaje

Objem mrtvého prostoru:

- Střední provedení: 63 ml
- Velké provedení: 97 ml

Technické údaje k likvidaci

Systém SuperNO₂VA pro nosní ventilaci s přetlakem v dýchacích cestách zlikvidujte v souladu s místními, státními a federálními předpisy. Dekontaminujte a zlikvidujte veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál.



- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationsanordningen sættes fast på patientens ansigt ved at skubbe den venstre hovedrem ind i hovedremmens beslag og folde sidelæns over beslaget. Tryk SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationsanordningen ned på patientens ansigt med det ønskede tryk og fastgør den med hovedremmen. Hovedremmen kan placeres over, under eller direkte over øret, afhængigt af brugeren.



- Forbind den på forhånd monterede iltslange med en iltflowmåler eller en iltforsyning.
- Tag hæften af manometerporten og tilslut og fastgør det korrekte manometer ved hjælp af den medfølgende slange. Manometerporten sidder mellem den justerbare flowkontrolventil og flexslangen.
- Justér gasflowet til den ønskede flowhastighed.
- Drej den justerbare flowkontrolventil til helt åben position.
- Blokér patienttilslutningsknappen på vinkelstykket ved at placere tommelfingeren over portåbningen, med en indvendig diameter på 15 mm, og lad posen blive pumpet op. Kontrollér, at det virker.
- Mens vinkelstykket stadig er blokeret, justeres flowmåleren og flowkontrolventilen for det ønskede flow og tryk.
- Tilslut SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationsanordningen til vinkelstykket på hyperinflationssystemet. Udvid flexslangen til den ønskede længde.



Tilsigtet anvendelse

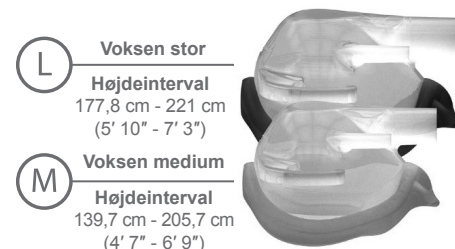
SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet har en maske, der danner en forsegling, når den placeres over patientens næse med henblik på at lede ilt og/eller luft til de øvre luftveje under et anæstesisforløb. Skal anvendes under klinisk opsyn med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer til monitorering og behandling af respirationssvigt.

Indikationer for brug

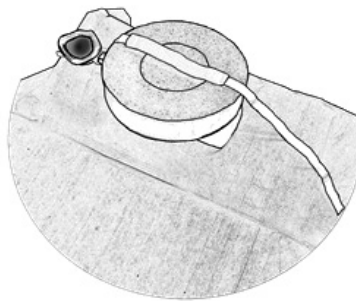
SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet er beregnet til kortvarig (<24 timer) brug på voksne patienter (>30 kg) under et anæstesisforløb. Det er et engangssystem til brug på en patient.

Brugsanvisning

Se skemaet med vejledning om størrelser som hjælp til at vælge den SuperNO₂VA nasale PAP-ventilationsanordning, der passer bedst. Lægen skal, før valget foretages, verificere korrekt pasning for at opnå den påkrævede forsegling.



- Tag SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet ud af emballagen.
- Før patienten ligger på procedurelejet, placeres hovedremmen på lejet foroven med SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationsanordningen på højre side af lejet.



- Læg patienten ned på procedurelejet med hovedet på hovedremmen.
- Placer SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationsanordningen på patientens ansigt med anæstesisikredsløbsporten vendt kranialt.

da Dansk

SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystem–medium, stor

Brugsanvisning

REF Varenummer	Rx ONLY Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller ifølge lægeordination
LOT Batchnummer	Producent
X Mængde	Må ikke genbruges
Ikke fremstillet af naturgummilatex	Udløbs- dato
Se brugsanvisningen	MR MR-sikker
Forsigtig	Indeholder ikke DEHP
MD Medicinsk anordning	DEHP

SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet består af følgende komponenter:

- Flexslange med poseadapter
- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationsanordning
- Vinkelformet kredsløb
- Rem
- Iltslange
- O₂ næsemaske med hætte
- Hætte til manometerport
- Manometerslange
- 2 l hyperinflationspose

- Fastgør alle tilslutninger.
- Efterhånden som posen pumpes op, påbegyndes ventilation i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Hvis posen pumpes for meget op, reduceres gasflowet og flowkontrolventilen justeres.
- Tilførsel af supplerende ilt: Fjern først anæsthesikredsløbet fra kredsløbsporten. Fjern derefter iltportens hætte og tilslut den ene side af iltslangen til SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationanordningens iltport og den anden side til en transportabel ilttank eller en iltforsyning fra væggen på hospitalet.
- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationanordningen fjernes fra patienten blot ved at tage hovedremmen fra tilslutningen og løfte den af patientens ansigt.

Kontraindikationer

SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet er kontraindiceret til brug ved langvarig ventilation og til behandling af søvnapnø.

Advarsler

- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemets forsegling må ikke komme i direkte kontakt med patientens øjne, da dette vil kunne medføre øjenskader. Brug af masken kan medføre: Udtørring af øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn.
- Hovedremmen må ikke være sat fast på patientens ører i længere tid, og der må ikke anvendes for hårdt tryk på noget tidspunkt, da dette vil kunne medføre øreskader.
- Masken er muligvis ikke egnet til patienter, der er prædisponeret for aspiration.
- Stands brugen af masken, hvis der forekommer en allergisk reaktion over for masken eller dele af den.
- Ved en faktisk flowhastighed af supplerende oxygen vil den inhalerede oxygenkoncentration variere, afhængigt af trykindstillingerne, patientens vejrtrækningsmønster, valget af maske og lækagehastigheden. Monitorér med jævne mellemrum patientens ilt-niveauer, så længe systemet er i brug.
- Før systemet anvendes på en patient skal lægen sikre, at alle tilslutninger og ventiler virker korrekt ved at indstille det ønskede flow og tryk for systemet, før SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet tilsluttes. Undladelse af at følge instruktionerne, kan føre til patientskader.
- Når den supplerende iltslange er tilsluttet iltporten og nasal ventilation udføres, skal maksimale luftvejstryk på ventilatoren monitoreres for at undgå overtryk. Overtryk kan medføre lungeskader (barotraume).
- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet skal anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Læs alle afsnit i denne brugsanvisning før brug. Forkert brug af dette system kan medføre alvorlige personskader.
- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet må ikke anvendes i nærheden af gnister eller åben ild.
- Dette er en anordning til engangsbrug og den må kun bruges på en enkelt patient. Må ikke rengøres eller steriliseres. Sterilisering eller brug af rengøringsmidler kan medføre, at der sidder rester af skadelige stoffer tilbage på anordningen, eller at anordningen ikke virker.
- For hårdt tryk kan medføre skader på huden; foretag med jævne mellemrum vurdering af patienten og undersøg, om der er tegn på hudskader.
- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet må ikke bruges sammen med en oral luftvej, da dette kan medføre nedsat iltmætning.
- Dette produkt må kun anvendes sammen med et manometer for at bestemme det korrekte tilførselstryk.
- SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet er MR-sikkert, når det bruges sammen med MR-kompatibelt udstyr.

Forsigtighedsregler

- Hyperinflationsposesystemet er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er bekendt med manuel ventilation og teknikker til luftvejsopretholdelse.
- Undlad at udsætte systemet for autoklave-, gas- eller kemisk sterilisering.

- Genanvendelse kan forringe produkttydeligheden eller medvirke til krydskontaminering.
- I henhold til amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.

Tekniske specifikationer

Restluft:

- Medium 63 ml
- Stor 97 ml

Specifikationer for bortskaffelse

SuperNO₂VA nasal PAP-ventilationssystemet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.

de **Deutsch**

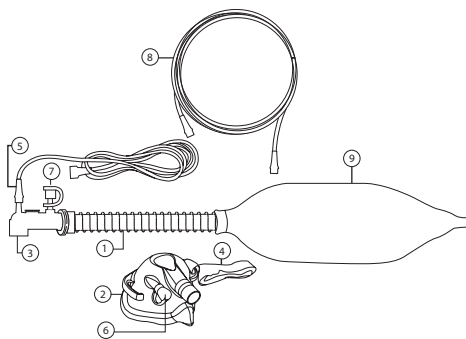
SuperNO₂VA Nasales PAP-Beatmungsgerät—Mittelgroß, Groß

Gebrauchsanweisung

REF Katalognummer	Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetzten darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden
LOT Chargennummer		Hersteller
X Menge		Nicht wiederverwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung	MR MRT-geeignet
	Vorsichtshinweis	
MD Medizinprodukt	DEHP	Ohne DEHP hergestellt

Das SuperNO₂VA PAP Nasale PAP-Beatmungsgerät besteht aus den folgenden Komponenten:

1. Wellschlauch mit Beutelanchluss
2. SuperNO₂VA PAP Nasale PAP-Beatmungsgerät
3. Winkelstück
4. Halterung
5. Sauerstoffschläuche
6. Nasenmaske O₂ Kappe
7. Manometer-Anschlusskappe
8. Manometerschlauch
9. 2 l Hyperinflationsbeutel



Verwendungszweck

Das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät hat eine Maske, die sich vollständig abdichtet, wenn sie über die Nase eines Patienten gelegt wird, um den oberen Atmenwegen während der Kontinuität der anästhesiologischen Betreuung Anästhesiegas, Luft und/oder Sauerstoff zuzuführen. Darf nur unter klinischer Überwachung und mit den entsprechenden Alarmen und Sicherheitssystemen zur Überwachung und Behandlung für Beatmungsausfälle verwendet werden.

Anwendungsgebiet

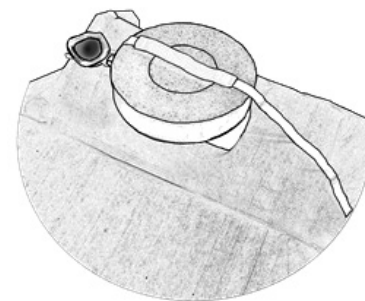
Das SuperNO₂VA PAP Nasale PAP-Beatmungsgerät dient der kurzfristigen Nutzung (<24 Stunden) für erwachsene Patienten (>30 kg) während der Kontinuität der anästhesiologischen Betreuung. Es ist ein Einwegprodukt, das für nur einen Patienten anzuwenden ist.

Gebrauchsanweisung

Überprüfen Sie die Größeneinteilungs-Leittabelle für die Auswahl des geeignetsten SuperNO₂VA PAP Nasalen PAP-Beatmungsgeräts. Der Kliniker stellt sicher, dass die Maske vor der Auswahl entsprechend abgedichtet ist.

L	Großer Erwachsener	
	Höhenbereich 177,8 cm - 221 cm (5' 10" - 7' 3")	
M	Mittelgroßer Erwachsener	
	Höhenbereich 139,7 cm - 205,7 cm (4' 7" - 6' 9")	

1. Entnehmen Sie das SuperNO₂VA Nasalen PAP-Beatmungsgerät aus der Verpackung.
2. Legen Sie die Kopfhalterung an den Kopfbereich, bevor Sie den Patienten auf den Behandlungstisch legen, mit dem SuperNO₂VA Nasalen PAP-Beatmungsgerät zur rechten Seite des Tisches.



3. Legen Sie den Patienten mit dem Kopf auf die Halterung auf den Behandlungstisch.
4. Bringen Sie das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät auf das Gesicht des Patienten, mit dem Anästhesie-Anschluss in Kopfrichtung.



- Um das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät am Gesicht des Patienten zu sichern, ziehen Sie die linke Kopfhalterung durch die Klemme und legen Sie sie seitlich über die Klemme. Drücken Sie das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät mit dem gewünschten Druck auf das Gesicht des Patienten und sichern Sie die Kopfhalterung. Je nach Anwender kann die Halterung über, unter oder direkt ans Ohr gelegt werden.



- Verbinden Sie den vorgefertigten Sauerstoffschlauch mit einem Sauerstoffflussmesser oder einer Sauerstoffquelle.
- Nehmen Sie die Kappe vom Manometer und verbinden Sie den mitgelieferten Schlauch mit dem entsprechenden Manometer. Der Manometeranschluss befindet sich zwischen dem regulierbaren Stromventil und dem gewellten Schlauch.
- Passen Sie den Gasstrom an, um die gewünschte Flussrate zu erhalten.
- Bringen Sie das regulierbare Stromventil in die Sperrposition.
- Verschließen Sie den Patienten-Verbindungsknopf, indem Sie den Daumen auf den 15 mm I.D.-Anschluss legen und sich der Beutel aufbläht. Überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Betrieb.
- Passen Sie bei geschlossenem Winkelstück den Durchflussmesser und das Stromregelventil an den gewünschten Strom und Druck an.
- Verbinden Sie das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät mit dem Winkelstück des Hyperinflationssystems. Erweitern Sie den Wellschlauch auf die gewünschte Länge.



- Sichern Sie alle Anschlüsse.
- Leiten Sie die Beatmung gemäß den Verfahrensempfehlungen ein, während der Beutel sich aufbläht. Wenn der Beutel sich zu stark aufbläht muss der Gasstrom verringert und das Stromregelventil angepasst werden.
- Für zusätzlichen Sauerstoff: Entfernen Sie zuerst die Anästhesie-Anschlüsse von der Anschlussstelle. Entfernen Sie anschließend die Sauerstoffanschlusskappe der Maske und verbinden Sie eine Seite des Sauerstoffschlauchs mit dem Sauerstoffanschluss des SuperNO₂VA PAP Nasalen PAP-Beatmungsgeräts und die andere Seite mit einem Sauerstofftank oder der Wand-Sauerstoffzufuhr des Krankenhauses.
- Um das SuperNO₂VA PAP Nasale PAP-Beatmungsgerät zu entfernen, einfach die Kopfhalterung trennen und vom Gesicht des Patienten heben.

Kontraindikationen

Das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät ist bei Langzeitbeatmungen und der Behandlung von Schlafapnoe kontraindiziert.

Warnungen

- Achten Sie darauf, dass das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät nicht in direkten Kontakt mit den Augen des Patienten kommt, da dies zu Augenverletzungen führen kann. Die Anwendung der Maske kann zu trockenen Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenem Sehen führen.
- Die Kopfräger sollten nicht für längere Zeiträume hinter den Ohren des Patienten befestigt werden und es sollte auch kein übermäßiger Druck ausgeübt werden, da dies zu Ohrverletzungen führen kann.
- Die Maske ist eventuell nicht geeignet für Personen, die zur Aspiration prädisponiert sind.
- Verwenden Sie die Maske nicht mehr, wenn mit einem Teil der Maske eine allergische Reaktion hervorruft.
- Bei der festen Durchflussrate eines zusätzlichen Sauerstoffflusses hängt die eingeatmete Sauerstoffkonzentration von den Druckeinstellungen, der Atmung des Patienten, der Maskenauswahl und der Leckrate ab. Überwachen Sie regelmäßig den Sauerstoffgehalt des Patienten, während das Gerät verwendet wird.
- Vor Anwendung des Systems sollte der Kliniker sicherstellen, dass alle Anschlüsse und Ventile korrekt funktionieren und den gewünschten Strom und Druck des Systems einstellen, bevor das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät angeschlossen wird. Das Nichteinhalten der Anweisungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Wenn der Schlauch für den zusätzlichen Sauerstoff mit dem Sauerstoffanschluss verbunden ist und die Nasalbeatmung durchgeführt wird, sollten Spitzen-Atemwegdruckwerte überwacht werden, um Überdruck zu verhindern. Überdruck kann zu Lungenschädigungen führen (Barotrauma).
- Das SuperNO₂VA PAP Nasale PAP-Beatmungsgerät wird gemäß dieser Gebrauchsanweisung angewandt. Lesen Sie vor der Anwendung alle Abschnitte dieses IFU. Die unsachgemäße Verwendung des Systems kann zu ernst Verletzungen führen.
- Verwenden Sie das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät nicht in der Nähe von Funken oder offenen Flammen.
- Dies ist ein Gerät für den einmaligen Gebrauch und für eine Anwendung bei nur einem Patienten vorgesehen. Nicht reinigen oder sterilisieren. Das Sterilisieren oder die Anwendung von Reinigungslösungen kann zu Bildungen von gefährlichen Rückständen oder zum Ausfall des Geräts führen.
- Ein übermäßiger Druck kann zu Druckstellen führen; untersuchen Sie den Patienten und inspizieren Sie ihn regelmäßig auf Hautverschlechterungen.
- Verwenden Sie das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät nicht über den oralen Atemweg. Dies könnte zu Sauerstoffdesaturationen führen.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit einem Manometer verwendet werden, um den entsprechenden Förderdruck bestimmen zu können.
- Das SuperNO₂VA PAP Nasale PAP-Beatmungsgerät ist MRT-fähig, wenn es mit MRT-kompatiblen Material verwendet wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Lungenblähungsbeutelssystem dient der Anwendung durch medizinisches Personal mit der nötigen Fachkenntnis für manuelle Beatmung und Atemwegsbehandlungsmaßnahmen.
- Verwenden Sie keinen Autoklav und kein Gas und sterilisieren Sie das System nicht chemisch. Wiederverwendung kann die Produktleistung vermindern oder zu einer Kreuz-Kontamination führen.
- Laut US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Technische Spezifikationen

Totraum:

- Mittelgroß 63 ml

- Groß 97 ml

Entsorgungsangaben

Entsorgen Sie das SuperNO₂VA Nasale PAP-Beatmungsgerät gemäß entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften. Dekontaminieren und entsorgen Sie alles potentiell biogefährliches Material.

el

Ελληνικά

SuperNO₂VA Ρινικό σύστημα αερισμού PAP-Μεσαίο, Μεγάλο μέγεθος

Οδηγίες Χρήσης

REF

Αριθμός καταλόγου

Rx ONLY

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (H.P.A.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

LOT

Αριθμός παρτίδας



Κατασκευαστής

X

Ποσότητα



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ



Ημερομηνία λήξης



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης

MR

Ασφαλές για MR



Σύσταση προσοχής



Δεν παρασκευάζεται με DEHP

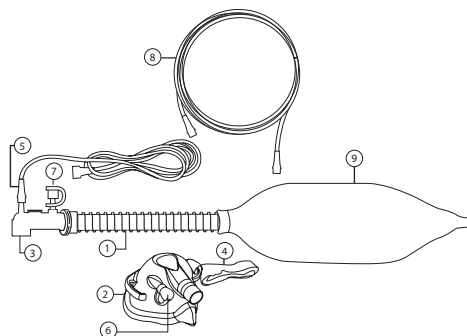
MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

DEHP

Το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Κυματοειδής σωλήνωση με προσαρμογέα ασκού
- Ρινική αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA
- Κύκλωμα κεκαμμένης σύνδεσης
- Ιμάντας
- Σωλήνωση οξυγόνου
- Πώμα O₂ ρινικής μάσκας
- Πώμα θύρας μανόμετρου
- Σωλήνωση μανόμετρου
- Ασκός υπερδιάτασης 2L



Προοριζόμενη χρήση

Το ρινικό σύστημα αερισμού θετικής πίεσης αεραγωγών (PAP) SuperNO₂VA διαθέτει μια μάσκα που δημιουργεί στεγανότητα όταν τοποθετηθεί επάνω από τη μύτη του ασθενούς, για να διοχετεύει οξυγόνο ή/και αέρα στην

άνω αναπνευστική οδό κατά την εξακολούθηση της αναισθησιολογικής φροντίδας. Πρέπει να χρησιμοποιείται υπό κλινική επίβλεψη με επαρκή συστήματα συναγερμού και συστήματα ασφαλείας για την παρακολούθηση και τη θεραπεία της αναπνευστικής ανεπάρκειας.

Ενδείξεις χρήσης

Το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA προορίζεται για βραχυπρόθεσμη (<24 ώρες) χρήση σε ενήλικες ασθενείς (>30 κιλά) κατά την εξακολούθηση της αναισθησιολογικής φροντίδας. Πρόκειται για ένα αναλώσιμο σύστημα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Οδηγίες Χρήσης

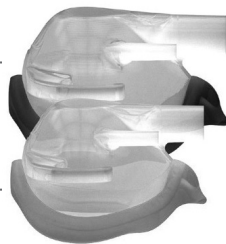
Μελετήστε τον πίνακα καθοδήγησης επιλογής μεγέθους για να διευκολυνθείτε στην επιλογή της ρινικής αναπνευστικής συσκευής PAP SuperNO₂VA που εφαρμόζει καλύτερα. Ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να επαληθεύσει τη σωστή εφαρμογή για την επίτευξη στεγανότητας πριν από την επιλογή.

L Μεγάλο ενηλίκων

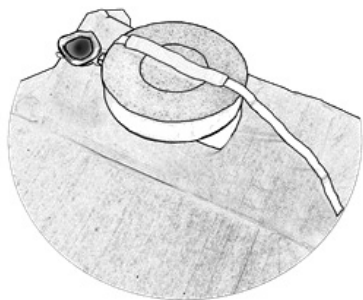
Εύρος ύψους
177,8 εκ. - 221 εκ.
(5' 10" - 7' 3")

M Μεσαίο ενηλίκων

Εύρος ύψους
139,7 εκ. - 205,7 εκ.
(4' 7" - 6' 9")



1. Αφαιρέστε το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA από τη συσκευασία.
2. Πριν ο ασθενής ξαπλώσει στο χειρουργικό τραπέζι, τοποθετήστε τον ιμάντα κεφαλοδέτη στην επιφάνεια της θέσης της κεφαλής στο τραπέζι με τη ρινική αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA απενεργοποιημένη στη δεξιά πλευρά του τραπέζιού.



3. Ξαπλώστε τον ασθενή στην επιφάνεια του χειρουργικού τραπέζιού με την κεφαλή επάνω στον κεφαλοδέτη.
4. Τοποθετήστε τη ρινική αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA στο πρόσωπο του ασθενούς με τη θύρα κυκλώματος αναισθησίας στραμμένη κεφαλικά.



5. Για να στερεώσετε τη ρινική αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA στο πρόσωπο του ασθενούς, περάστε τον αριστερό ιμάντα του κεφαλοδέτη μέσα στη δέστρα του κεφαλοδέτη και διπλώστε στο πλάι πάνω στη δέστρα. Με καθοδική δύναμη, ασκήστε την επιθυμητή πίεση στη ρινική συσκευή PAP SuperNO₂VA ωθώντας την επάνω στο πρόσωπο του ασθενούς και στερεώστε τον κεφαλοδέτη. Ο κεφαλοδέτης μπορεί να τοποθετηθεί επάνω από, κάτω από ή απευθείας πάνω στο αυτί, ανάλογα με τον χρήστη.



6. Προσαρτήστε την προσυναρμολογημένη σωλήνωση οξυγόνου σε έναν μετρητή ροής οξυγόνου ή σε μια πηγή οξυγόνου.
7. Ανοίξτε το πώμα της θύρας μανόμετρου κι έπειτα συνδέστε και προσαρτήστε το κατάλληλο μανόμετρο χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη σωλήνωση. Η θύρα μανόμετρου βρίσκεται ανάμεσα στη ρυθμιζόμενη βαλβίδα ελέγχου ροής και στην κυματοειδή σωλήνωση.
8. Ρυθμίστε τη ροή του αερίου στον επιθυμητό ρυθμό ροής.
9. Γυρίστε τη ρυθμιζόμενη βαλβίδα ελέγχου ροής στην πλήρως κλειστή θέση.
10. Αποφράξτε τον ομφαλό σύνδεσης ασθενούς στον κεκαμμένο σύνδεσμο ακουμπώντας τον αντίχειρα επάνω από το άνοιγμα της θύρας εσωτερικής διαμέτρου 15 mm και αφήστε τον ασκό να διαταθεί. Ελέγξτε για να επιβεβαιώσετε τη σωστή λειτουργία.
11. Διατηρώντας τον κεκαμμένο σύνδεσμο αποφραγμένο, ρυθμίστε τον μετρητή ροής και τη βαλβίδα ελέγχου ροής στην επιθυμητή ροή και πίεση.
12. Συνδέστε τη ρινική αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA στον κεκαμμένο σύνδεσμο του συστήματος υπερδιάτασης. Εκτείνετε την κυματοειδή σωλήνωση έως το επιθυμητό μήκος.



13. Ασφαλίστε όλες τις συνδέσεις.
14. Αφού αρχίσει η διάταση του ασκού, εκκινήστε τον αερισμό σύμφωνα με τις συνιστώμενες διαδικασίες. Εάν ο ασκός υπερδιαταθεί, μειώστε τη ροή αερίου και ρυθμίστε τη βαλβίδα ελέγχου ροής.
15. Για παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου: Πρώτα αποσυνδέστε το κύκλωμα αναισθησίας από τη θύρα κυκλώματος. Έπειτα αφαιρέστε το πώμα της θύρας οξυγόνου της μάσκας και συνδέστε τη μία πλευρά της σωλήνωσης οξυγόνου στη θύρα οξυγόνου της ρινικής αναπνευστικής συσκευής PAP SuperNO₂VA και την άλλη πλευρά σε μια μεταφερόμενη μπουκάλια οξυγόνου ή στην επιτοίχια παροχή οξυγόνου του νοσοκομείου.

16. Για να αφαιρέσετε τη ρινική αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA από τον ασθενή, απλώς αφαιρέστε τον κεφαλοδέτη από το σημείο προσαρτήσής του και τραβήξτε τον από το πρόσωπο του ασθενούς.

Αντενδείξεις

Το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA αντενδείκνυται για χρήση σε συνθήκες μακροπρόθεσμου αερισμού και στη θεραπεία της υπτικής άπνοιας.

Προειδοποιήσεις

1. Μην αφήνετε την επιφάνεια στεγανότητας της ρινικής αναπνευστικής συσκευής PAP SuperNO₂VA να έρχεται σε άμεση επαφή με τα μάτια του ασθενούς, διότι η ενέργεια αυτή θα μπορούσε να οδηγήσει σε οφθαλμικό τραυματισμό. Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει: ξηρανση των οφθαλμών, οφθαλμικό άλγος, οφθαλμικές μολύνσεις και θολή όραση.
2. Μην αφήνετε τον κεφαλοδέτη στερεωμένο πάνω στα αυτιά του ασθενούς για παρατεταμένο χρονικό διάστημα και μην ασκείτε υπερβολική πίεση σε κανένα χρονικό σημείο, καθώς μια τέτοια ενέργεια θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του αυτιού.
3. Η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για όσους έχουν προδιάθεση για αναρρόφηση.
4. Διακόψτε τη χρήση της μάσκας εάν παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε σημείο της μάσκας.
5. Με σταθερό ρυθμό ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, η συγκέντρωση του εισπνεόμενου οξυγόνου θα ποικίλλει ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το αναπνευστικό μοτίβο του ασθενούς, την επιλογή μάσκας και τον ρυθμό διαρροής. Παρακολουθείτε περιοδικά τα επίπεδα οξυγόνου του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος.
6. Πριν από τη χρήση του συστήματος στον ασθενή, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να διασφαλίσει ότι όλες οι συνδέσεις και οι βαλβίδες λειτουργούν σωστά ρυθμίζοντας την επιθυμητή ροή και πίεση του συστήματος πριν από τη σύνδεση της ρινικής αναπνευστικής συσκευής PAP SuperNO₂VA. Η μη τήρηση των οδηγιών θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
7. Όταν η σωλήνωση συμπληρωματικού οξυγόνου είναι συνδεδεμένη στη θύρα οξυγόνου και πραγματοποιείται ρινικός αερισμός, να παρακολουθείτε τις μέγιστες πιέσεις των αεραγωγών στον αναπνευστήρα για να αποφύγετε υπερσυμπίεση. Η υπερσυμπίεση θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στους πνεύμονες (βαρότραυμα).
8. Το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις ενότητες των παρόντων Οδηγιών Χρήσης. Η εσφαλμένη χρήση του παρόντος συστήματος ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.
9. Μη χρησιμοποιείτε το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA κοντά σε σπίθα ή γυμνή φλόγα.
10. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και πρέπει να χρησιμοποιείται από έναν ασθενή μόνο. Μην την καθαρίζετε και μην την αποστειρώνετε. Η αποστείρωση ή η χρήση καθαριστικών διαλυμάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την κατακράτηση επιβλαβών υπολειμμάτων ή να καταστήσει την παρούσα συσκευή μη λειτουργική.
11. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης ενδέχεται να προκαλέσει σκάσιμο του δέρματος: να αξιολογείτε τον ασθενή και να ελέγχετε περιοδικά για τυχόν ενδείξεις δερματικής βλάβης.
12. Μη χρησιμοποιείτε το ρινικό αναπνευστική συσκευή PAP SuperNO₂VA με στοματικό αεραγωγό: μια τέτοια ενέργεια ενδέχεται να οδηγήσει σε αποκορεσμό οξυγόνου.
13. Το παρόν προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με ένα μανόμετρο για τον προσδιορισμό της κατάλληλης πίεσης παροχής.
14. Το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία όταν χρησιμοποιείται με εξοπλισμό συμβατό με μαγνητική τομογραφία.

Συστάσεις προσοχής

1. Το σύστημα ασκού υπερδιάτασης είναι σχεδιασμένο για χρήση από ιατρικό προσωπικό εξοικειωμένο με τις τεχνικές μη αυτόματου αερισμού και διατήρησης των αεραγωγίων.
2. Μην αποστειρώνετε το σύστημα σε αυτόκαυστο, με αέριο ή με χημικές ουσίες.
3. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του προϊόντος ή να συμβάλει στην επιμόλυνση.
4. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

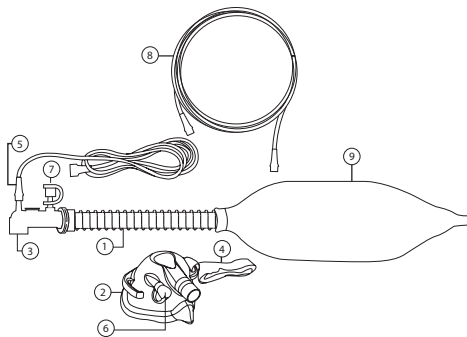
Τεχνικές προδιαγραφές

Όγκος νεκρού χώρου:

- Μεσαίο 63 mL
- Μεγάλο 97 mL

Προδιαγραφές απόρριψης

Απορρίψτε το ρινικό σύστημα αερισμού PAP SuperNO₂VA σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς κανονισμούς. Απολυμάνετε και απορρίψτε όλα τα υλικά που αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.



Uso previsto

El dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA es una máscara que crea un sello cuando se coloca sobre la nariz del paciente para dirigir el gas anestésico, aire u oxígeno a las vías respiratorias aéreas superiores durante todo el proceso de anestesia. Debe utilizarse bajo supervisión clínica con las alarmas adecuadas y con sistemas de seguridad para controlar y tratar fallos respiratorios.

5. Para fijar el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA al rostro del paciente, deslice la correa izquierda para la cabeza en la abrazadera de la correa y dóblela a los lados sobre la abrazadera. Haciendo fuerza hacia abajo, aplique la presión deseada al dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA sobre el rostro del paciente y fije la correa de cabeza. La correa de cabeza debe colocarse encima, debajo o directamente sobre la oreja, según el usuario.



6. Acople el tubo de oxígeno premontado a un caudalímetro de oxígeno o a una fuente de oxígeno.
7. Destape el puerto del manómetro y acóplelo al manómetro adecuado utilizando el tubo que se incluye. El puerto del manómetro está ubicado entre la válvula de control de caudal ajustable y el tubo corrugado.
8. Ajuste el caudal de gas al ritmo deseado.
9. Gire la válvula del control de caudal a la posición totalmente cerrada.
10. Ocluya la perilla de conexión del paciente en el codo colocando el pulgar sobre la abertura del puerto de D. I. de 15 mm y deje que se infle la bolsa. Compruebe el funcionamiento adecuado.
11. Con el codo ocluido, ajuste el caudalímetro y la válvula de control de caudal al caudal y a la presión deseadas.
12. Conecte el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA al codo del sistema de hiperinflación. Extienda el tubo corrugado a la longitud deseada.



Indicaciones para el uso

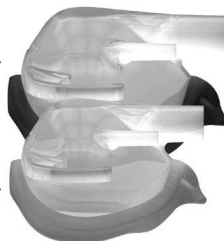
El dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA está concebido para usar en periodos cortos de tiempo (<24 horas) en pacientes adultos (>30 kg) durante el proceso de anestesia. Este es un sistema para uso único en un solo paciente.

Instrucciones de uso

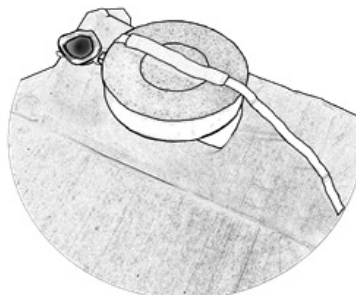
Consulte el cuadro guía de tamaños para elegir el tamaño adecuado de dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA. El médico debe confirmar que el tamaño es el adecuado para conseguir el sello necesario antes de elegirlo.

L **Adulto grande**
Rango de alturas
177,8 cm - 221 cm
(5,10 pulg. - 7, 3 pulg.)

M **Adulto medio**
Rango de alturas
139,7 cm - 205,7 cm
(4, 7 pulg. - 6, 9 pulg.)



1. Retire el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA del envase.
2. Antes de acostar al paciente en la mesa de quirófano, coloque la correa de cabeza con el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA a la derecha de la mesa.



3. Acueste al paciente sobre la mesa de quirófano con la cabeza sobre la correa.
4. Coloque el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA sobre el rostro del paciente con el circuito de anestesia orientado cefálicamente.

es

Español

Dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA—Mediano, grande

Instrucciones de uso

REF

Número de catálogo

Rx ONLY

Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa

LOT

Número de lote



Fabricante

X

Cantidad



No reutilizar



No fabricado con látex de caucho natural



Fecha de caducidad



Consultar Instrucciones de uso



Seguro en entorno de RM



Cuidado



No fabricado con DEHP

MD

Dispositivo médico

DEHP

El dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA está compuesto por las siguientes piezas:

1. Tubo corrugado con adaptador para bolsa
2. Dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA
3. Circuito de codo
4. Correa
5. Tubo de oxígeno
6. Tapa de máscara nasal O₂
7. Tapa del puerto del manómetro
8. Tubo del manómetro
9. Bolsa de hiperinflación de 2 l

- Fije todas las conexiones.
- A medida que se infla la bolsa, inicie la ventilación siguiendo los procedimientos recomendados. Si la bolsa se infla en exceso, reduzca el caudal de gas y ajuste la válvula de control de caudal.
- Para suministrar oxígeno complementario: primero, desconecte el circuito de anestesia del puerto del circuito. Luego, retire la tapa del puerto de oxígeno y conecte un lado del tubo de oxígeno al puerto de oxígeno del dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA y el otro lado al tanque de transporte de oxígeno o al suministro de oxígeno de pared del hospital.
- Para retirar el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA del paciente, simplemente desacople la correa de cabeza de su conexión y levante la cara del paciente.

Contraindicaciones

El dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA está contraindicado para su uso en condiciones de ventilación a largo plazo y para tratamientos de la apnea del sueño.

Advertencias

- No permita que el sello del dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA entre en contacto directo con los ojos del paciente; dicha acción puede provocar lesiones oculares. El uso de la máscara puede provocar: sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa.
- No deje la correa de la cabeza colocada sobre las orejas del paciente durante mucho tiempo ni ejerza presión excesiva en ningún momento; dicha acción puede producir lesión en las orejas.
- La máscara puede no ser adecuada para aquellos predisuestos a la aspiración.
- Suspenda el uso de la máscara si hay una reacción alérgica a alguna parte de la máscara.
- A un caudal de oxígeno complementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo del ajuste de presión, las características de respiración del paciente y el volumen de fuga. Controle periódicamente los niveles de oxígeno del paciente mientras el dispositivo está en uso.
- Antes de usar el dispositivo en un paciente, el profesional se asegurará de que todas las válvulas y conexiones funcionan correctamente ajustando el caudal y la presión deseados del sistema antes de conectar el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA. De no seguir estas instrucciones se pueden producir lesiones en el paciente.
- Cuando el tubo de oxígeno complementario está conectado al puerto de oxígeno y se está realizando ventilación nasal, controle las presiones pico de las vías aéreas en el ventilador para evitar la sobrepresurización. La sobrepresurización puede provocar lesión pulmonar (barotrauma).
- el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA debe usarse según estas Instrucciones de uso. Lea todas las secciones de estas Instrucciones de uso antes de usarlo. El uso inadecuado de este sistema puede provocar lesiones graves.
- No utilice el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA cerca de chispas o llama viva.
- Este dispositivo es para un solo paciente y de un solo uso. No limpiar ni esterilizar. La esterilización o el uso de soluciones de limpieza puede provocar la retención de residuos dañinos o dejar el dispositivo no funcional.
- La presión excesiva puede provocar rupturas en la piel; evalúe al paciente regularmente en busca de signos de deterioro.
- No utilice el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA con una vía aérea oral; hacerlo puede provocar desaturación de oxígeno
- Este producto solo debe utilizarse con un manómetro para determinar la presión de suministro adecuada.
- El dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA es seguro en entorno de RM con equipos compatibles con RM.

Precauciones

- El sistema de bolsa de hiperinflación está diseñado para que lo utilice personal médico familiarizado con las técnicas de ventilación manual y de mantenimiento de las vías aéreas.
- No utilice el autoclave, gas ni esterilizadores químicos para esterilizar el sistema.
- La reutilización puede degradar el rendimiento del producto o contribuir a la contaminación cruzada.
- La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo sólo a un médico o por orden facultativa.

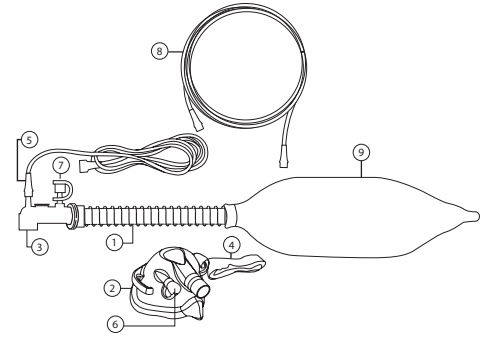
Especificaciones técnicas

Volumen del espacio muerto:

- Mediano 63 ml
- Grande 97 ml

Especificaciones de eliminación

Elimine el dispositivo nasal de ventilación a presión positiva SuperNO₂VA según las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.



Käyttötarkoitus

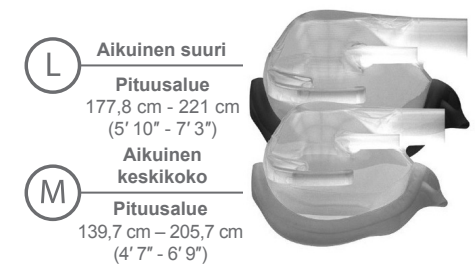
SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmässä on naamari, joka tiivistyy potilaan nenän päälle ja ohjaa happea ja/tai ilmaa ylempiin hengitysteihin anestesiahoiton jatkuessa. Tuotetta tulee käyttää kliinisessä valvonnassa asianmukaisten hälyttimien ja turvajärjestelmien avulla ventilaation epäonnistumisen tarkkailun ja hoidon varalta.

Käyttöaiheet

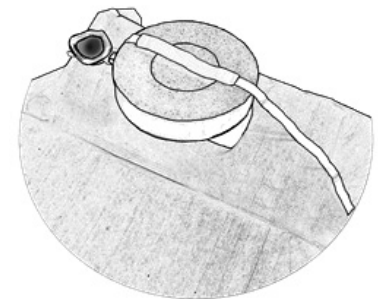
SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä on tarkoitettu lyhytaikaiseen (< 24 tuntia) käyttöön aikuispotilaille (> 30 kg) anestesiahoiton jatkuessa. Tämä järjestelmä on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön.

Käyttöohjeet

Valitse mitoitustaulukon avulla parhaiten sopiva SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitte. Kliinikon tulee vahvistaa ennen valintaa asiallinen sovitus, jolla saavutetaan tarvittava tiiviyys.



- Ota SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä pakkauksesta.
- Ennen kuin potilas asettuu makaamaan toimenpidepöydälle, aseta päähihna pöydän pääpinnalle ja SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitte pöydän oikealle puolelle.



- Aseta potilas makuulle toimenpidepinnalle niin, että hänen päänsä on päähihnan päällä.
- Aseta SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitte potilaan kasvoille anestesiapiirin ventiliilaukko päätä kohti.



Suomi

SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä— keskikoko, suuri

Käyttöohjeet

REF Tuotekoodi

Rx ONLY

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä

LOT Eränumero



Valmistaja

X Määrä



Ei saa käyttää uudelleen

LATEX Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Viim. käyttöpäivä

i Katso Käyttö ohjeet



MR-turvallinen

! Huomio



Ei valmistettu DEHP:stä

MD Lääkintälaite

SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä käsittää seuraavat komponentit:

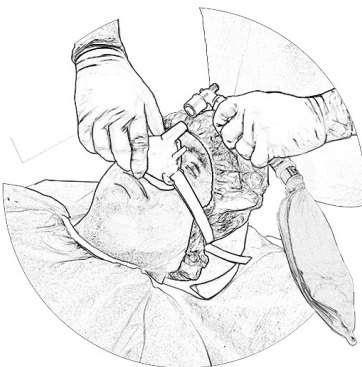
- Poimuletku, jossa pussisovitin
- SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitte
- Kulmayhde
- Hihna
- Happiletku
- Nenänaamarin O₂-korkki
- Painemittarin venttiili aukon korkki
- Painemittarin letku
- 2 litran hyperinflaatiopussi



5. Kiinnitä SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaite potilaan kasvoille viemällä vasen päähinna päähinnan solkeen ja taivuttamalla se poikittain soljen päälle. Paina sopivalla voimalla SuperNO₂VA-PAP-nenälaite potilaan kasvoille ja kiinnitä päähinna. Päähinna voidaan sijoittaa korvan ylä- tai alapuolelle tai suoraan korvan päälle käyttäjistä riippuen.



6. Kiinnitä valmiiksi koottu happiletku hapen virtausmittariin tai happilähteeseen.
7. Avaa painemittarin venttiili aukko ja liitä asianmukaiseen painemittariin toimitetulla letkulla. Painemittarin venttiili aukko sijaitsee säädettävän virtausventtiilin ja poimuletkun välissä.
8. Säädä kaasunvirtaus sopivaksi.
9. Käännä säädettävä virtausventtiili kokonaan kiinni.
10. Sulje potilasliitäntä kulmayhteestä laittamalla peukalo 15 mm s.h. aukon päälle ja antamalla pussin täytyä. Tarkista asianmukainen toiminta.
11. Pidä kulmayhde tukittuna ja säädä virtausmittaria ja virtausventtiiliä toivottavan virtauksen ja paineen asettamiseksi.
12. Liitä SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaite hyperinflaatiojärjestelmän kulmayhteeseen. Laajenna poimuletku toivotun pituiseksi.



13. Varmista kaikki liitännät.
14. Käynnistä pussin täyttyessä ventilaatio suositeltujen toimenpiteiden mukaisesti. Jos pussi täytyy liikaa, vähennä kaasunvirtausta ja säädä virtausventtiiliä.

15. Lisähapen antaminen: irrota ensin anestesiapiiri piirin venttiili aukosta. Poista sitten naamarin happiventtiili aukon korkki ja liitä happiletkun toinen pää SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitteen happiventtiili aukkoon ja toinen pää kannettavaan happisäiliöön tai sairaalan happilähteeseen.
16. Riisu SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaite potilaan kasvoilta irrottamalla päähinna liitoksesta ja nostamalla laite pois.

Kontraindikaatiot

SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä on vasta-aiheinen pitkäaikaiseen ventilaatiokäyttöön ja uniapnean hoitoon.

Vakavat varoitukset

- Älä päästä SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitteen tiivistettä koskettamaan potilaan silmiä; tämä voisi johtaa silmävamman. Naamarin käytöstä voi johtua: silmien kuivumista, silmäkipua, silmätuulehduksia tai näön sumentumista.
- Älä jätä kiinnitettyä päähinnaa potilaan korvien päälle pitkäksi ajaksi tai käytä koskaan liiallista painetta; tämä voisi aiheuttaa korvavamman.
- Naamari ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on taipumusta aspiraatioon.
- Lopeta naamarin käyttö, jos jokin naamarin osa aiheuttaa allergisen reaktion.
- Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, sisäänhengityksen happipitoisuus vaihtelee paineasetusten, potilaan hengitystavan, naamarin valinnan ja vuotonopeuden mukaan. Tarkkaile säännöllisesti potilaan happiarvoja järjestelmän ollessa käytössä.
- Ennen kuin järjestelmää käytetään potilaalle, klinikon pitää varmistaa, että kaikki liitännät ja venttiilit toimivat oikein, asettamalla järjestelmän toivottavat virtaus- ja painearvot ennen SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitteen liittämistä. Jos ohjeita ei noudateta, siitä voi seurata potilaan loukkaantuminen.
- Kun lisähappiletku on kytketty happiventtiili aukkoon ja annetaan nenäventilaatiota, tarkkaile ventilaattorista hengitysteiden huippupaineita liikapaineistuksen välttämiseksi. Liikapaineistus voisi aiheuttaa keuhkovammoja (barotrauma).
- SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmää tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Lue ennen käyttöä näiden käyttöohjeiden kaikki kohdat. Tämän järjestelmän asiaton käyttö voi aiheuttaa vakavia vammoja.
- SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmää ei saa käyttää kipinöiden tai avotulen lähellä.
- Tätä laitetta tulee käyttää vain yhdelle potilaalle. Ei saa puhdistaa tai steriloida. Sterilointi tai puhdistusliuosten käyttö voi jättää laitteeseen haitallisia jäämiä tai tehdä laitteen toimintakelvottomaksi.
- Liika paine voi rikkoa ihon; arvioi potilaan tila ja tarkasta säännöllisesti, näkykö iholla merkkejä heikentymisestä.
- SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiolaitetta ei saa käyttää nieluputken kanssa; tämä voi johtaa veren matalaan happipitoisuuteen.
- Tätä tuotetta saa käyttää vain yhdessä painemittarin kanssa asianomaisen käyttöpaineen määrittämiseksi.
- SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä on MRI-turvallinen MRI-yhteensopivan laitteiston kanssa käytettäessä.

Varoitukset

- Hyperinflaatiopussijärjestelmä on suunniteltu sellaisen henkilöstön käytettäväksi, jolle manuaalinen ventilaatio ja hengitystien ylläpitotekniikat ovat tuttuja.
- Älä steriloi järjestelmää autoklaavilla, kaasulla tai kemiallisesti.
- Tuotteen uudelleenkäyttö voi huonontaa sen suorituskykyä tai edistää ristikontaminaatiota.
- Yhdysvaltain liitovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tekniset eritelmät

Kuollut tilavuus:

- Keskipaino 63 ml
- Suuri 97 ml

Hävityksen eritelmät

Hävitä SuperNO₂VA-PAP-nenäventilaatiojärjestelmä paikallisten, valtiollisten ja yhteisön määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

fr

Français

SuperNO₂VA - Système de ventilation à pression positive (PAP) nasal-Taille moyenne ou grande

Instructions d'utilisation

REF Code produit

Rx ONLY

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance

LOT Numéro de lot



Fabricant

X Quantité



Ne pas réutiliser

LATEX Sans latex de caoutchouc naturel



Date d'exp.

i Consulter les instructions d'utilisation



Résistant à l'IRM

! Mise en garde



Fabrication sans DEHP

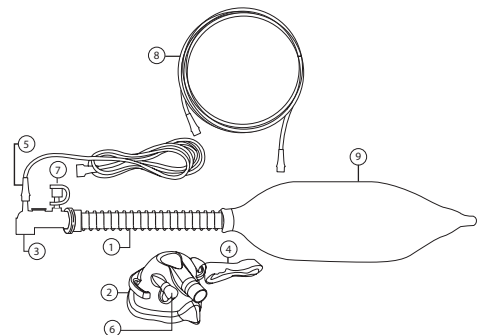
MD Dispositif médical



DEHP

Le système de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA comprend les composants suivants :

1. Tube ondulé avec adaptateur de sac
2. Dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasal SuperNO₂VA
3. Circuit coudé
4. Sangle
5. Tuyau d'oxygène
6. Capuchon de masque nasal O₂
7. Bouchon de l'orifice du manomètre
8. Tube du manomètre
9. Sac d'hyperinflation de 2L



Utilisation prévue

Le système de ventilation à pression positive (PAP) nasal

SuperNO₂VA comporte un masque qui crée un joint d'étanchéité lorsqu'il est positionné sur le nez d'un patient pour diriger le gaz anesthésiant, l'air et/ou l'oxygène vers les voies aériennes supérieures pendant le continuum des soins anesthésiques. À utiliser sous suivi clinique avec des systèmes d'alarme et de sécurité adéquats pour la surveillance et le traitement de l'insuffisance ventilatoire.

Indications

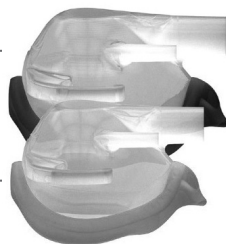
Le système de ventilation à pression positive (PAP) nasal SuperNO₂VA est prévu pour une utilisation à court terme (<24 heures) sur des patients adultes (>30 kg) pendant le continuum des soins anesthésiques. Ceci est un système jetable destiné à être utilisé par un seul patient.

Instructions d'utilisation

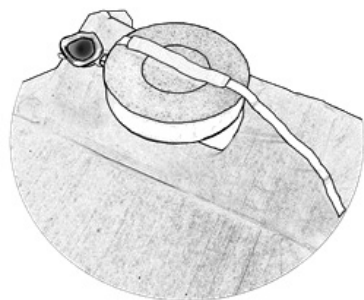
Revoir le tableau de conseils en matière de dimensionnement pour faciliter le choix du meilleur dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasal SuperNO₂VA. Le clinicien doit confirmer que l'ajustement est correct pour assurer l'étanchéité requise du joint avant de procéder à la sélection.

L **Adulte Grand**
Plage de hauteur
177,8 cm
(5 pi 10 po) -
221 cm (7 pi 3 po)

M **Adulte Moyen**
Plage de hauteur
139,7 cm
(4 pi 7 po) -
205,7 cm (6 pi 9 po)



1. Retirer le système de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA de l'emballage.
2. Avant de faire allonger le patient sur la table d'opération, mettre la sangle de tête sur la zone de tête de la table avec le dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA sur le côté droit de la table.



3. Allonger le patient sur la surface d'opération avec la tête sur la sangle de tête.
4. Placer le dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA sur le visage du patient avec l'orifice de circuit d'anesthésie pointant en direction céphalique.



5. Afin de fixer le dispositif de ventilation à pression

positive (PAP) nasale SuperNO₂VA sur le visage du patient, faire glisser la sangle de tête gauche dans le taquet de la sangle de tête, puis plier latéralement sur le taquet. À l'aide d'une force dirigée vers le bas, appliquer la pression souhaitée sur le dispositif de pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA sur le visage du patient, puis fixer la sangle de tête. En fonction de l'utilisateur, la sangle de tête peut être placée au-dessus, en dessous ou directement sur l'oreille.



6. Fixer le tuyau d'oxygène préassemblé à un débitmètre d'oxygène ou à une source d'oxygène.
7. Déboucher l'orifice du manomètre, puis le relier et le fixer au manomètre approprié à l'aide du tube fourni. L'orifice du manomètre est situé entre la valve réglable de régulation de débit et le tube ondulé.
8. Régler le débit de gaz au débit souhaité.
9. Tourner la valve réglable de régulation de débit vers la position entièrement fermée.
10. Obtenir le bouton de connexion du patient sur le coude en mettant le pouce sur l'ouverture de l'orifice I.D. de 15 mm et permettre au sac de se gonfler. Contrôler le bon fonctionnement.
11. Avec le coude toujours obturé, régler le débitmètre et la valve de régulation de débit au débit et à la pression souhaités.
12. Relier le dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA au coude du système d'hyperinflation. Étendre le tube ondulé à la longueur souhaitée.



13. Sécuriser toutes les connexions.
14. Lorsque le sac se gonfle, démarrer la ventilation conformément aux procédures recommandées. Si le sac a trop gonflé, réduire le débit de gaz et régler la valve de régulation de débit.
15. Pour fournir un apport d'oxygène : d'abord, séparer le circuit d'anesthésie de l'orifice du circuit. Ensuite, retirer le bouchon d'orifice d'oxygène du masque et relier l'un des côtés du tuyau d'oxygène à l'orifice d'oxygène du dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA et l'autre côté à une bouteille d'oxygène de transport ou à un mur d'alimentation en oxygène de l'hôpital.
16. Afin de retirer le dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA du patient, il suffit de détacher la sangle de tête de sa connexion et de la soulever du visage du patient.

Contre-indications

Le système de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA est contre-indiqué dans des conditions de ventilation prolongée ou pour le traitement de l'apnée du sommeil.

Avertissements

1. Ne pas laisser le joint d'étanchéité du dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA entrer en contact direct avec les yeux du patient. Une telle action pourrait provoquer une lésion oculaire. L'utilisation d'un masque peut provoquer : un dessèchement des yeux, une douleur oculaire, des infections des yeux ou une vision trouble.
2. Ne pas laisser la sangle de tête fixée sur les oreilles du patient pendant une période prolongée et ne jamais exercer une pression excessive. Une telle action pourrait provoquer à une blessure à l'oreille.
3. Le masque peut ne pas être approprié pour les personnes prédisposées à l'aspiration.
4. Cesser d'utiliser le masque si une réaction allergique à une partie du masque se produit.
5. Avec un débit fixe d'apport d'oxygène, la concentration d'oxygène inhalé dépendra des réglages de pression, des habitudes respiratoires du patient, du choix du masque et du débit de fuite. Contrôler régulièrement les niveaux d'oxygène du patient pendant l'utilisation du système.
6. Avant d'utiliser le système sur un patient, le clinicien doit s'assurer que toutes les connexions et valves fonctionnent correctement en réglant le débit et la pression souhaités du système avant de le connecter au dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA. Le non-respect des instructions peut causer des lésions chez le patient.
7. Lorsque le tuyau d'apport d'oxygène est raccordé à l'orifice d'oxygène et que la ventilation nasale est en cours, contrôler les pressions maximales des voies aériennes sur le ventilateur afin d'éviter une surpressurisation. Une surpressurisation peut provoquer une lésion pulmonaire (barotraumatisme).
8. Le système de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA doit être utilisé conformément aux présentes Instructions d'utilisation. Lire toutes les sections de ces Instructions d'utilisation avant de l'utiliser. Une mauvaise utilisation de ce système peut causer de sérieuses blessures.
9. Ne pas utiliser le système à pression positive (PAP) de ventilation nasale SuperNO₂VA près d'une étincelle ou d'une flamme nue.
10. Ce dispositif est conçu pour usage chez un seul patient et ne doit être utilisé que par un patient. Ne pas nettoyer ou stériliser. La stérilisation ou l'utilisation de solutions de nettoyage peut entraîner la rétention de résidus dangereux ou rendre ce dispositif non fonctionnel.
11. Une pression excessive peut provoquer une dégradation de la peau. Examiner soigneusement le patient et inspecter régulièrement les signes de détériorations cutanées.
12. Ne pas utiliser le dispositif de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA avec une canule oropharyngée. Une telle action peut provoquer une désaturation en oxygène.
13. Ce produit ne doit être utilisé qu'en association avec un manomètre pour déterminer la pression de sortie appropriée.
14. Le système de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA est sans risque sous IRM lorsqu'il est utilisé avec un équipement compatible avec l'IRM.

Mises en garde

1. Le système de sac d'hyperinflation est conçu pour être utilisé par un personnel médical familiarisé avec les techniques de ventilation manuelle et d'entretien des voies aériennes.
2. Ne pas stériliser en autoclave, au gaz ou chimiquement.
3. La réutilisation du produit peut altérer ses performances ou contribuer à la contamination croisée.
4. En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

Spécifications techniques

Espace mort :

- Moyen 63 mL
- Grand 97 mL

Spécifications relatives à l'élimination

Éliminer le système de ventilation à pression positive (PAP) nasale SuperNO₂VA conformément à la réglementation locale, régionale et nationale. Décontaminer et éliminer tout équipement potentiellement dangereux.

hr

Hrvatski

Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA—srednji, veliki

Upute za uporabu

REF Kataloški broj

Rx ONLY

Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog uređaja na liječnika ili po njegovom nalogu

LOT Serijski broj



Proizvođač

X Količina



Nije za ponovnu upotrebu

DATEX Ne sadrži prirodnu lateks gumu



Datum Datum

i Pogledajte Upute za uporabu

MR

Sigurno za uporabu u MR okruženju

! Oprez

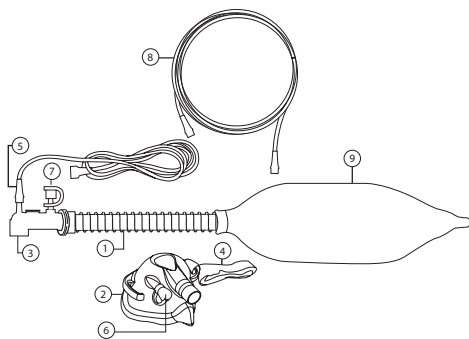


Nije izrađeno s DEHP-om

MD medicinski proizvod

Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA sastoji se sljedećih komponenti:

1. rebraste cijevi s adapterom za vrećicu
2. ventilacijskog uređaja za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA
3. koljenastog sklopa
4. trake
5. cijevi za kisik
6. poklopca za kisik za masku za nos₂
7. zatvarača otvora za manometar
8. cijevi za manometar
9. vrećice za hiperinflaciju 2L



Namjena

Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA ima masku kojom se hermetički zatvara

područje oko nosa bolesnika kako bi se kisik i/ili zrak usmjerio u gornje dišne putove tijekom kontinuirane anestezije. Koristi se pod nadzorom kliničara uz odgovarajuće alarme i sutave zaštite prilikom praćenja i liječenja zastoja ventilacije.

Upute za uporabu

Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA namijenjen je kratkotrajnoj (<24 sata) uporabi na odraslim pacijentima (>30 kg) tijekom kontinuirane anestezije. Ovo je sustav za jednokratnu uporabu samo na jednom pacijentu.

Upute za uporabu

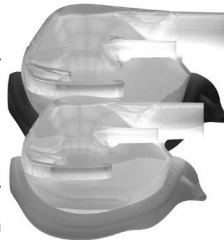
Kao pomoć prilikom odabira najboljeg nastavka za ventilacijski uređaj za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA proučite upute o veličinama. Prije konačnog odabira kliničar treba potvrditi pravilno pristajanje.

L Veliki za odrasle

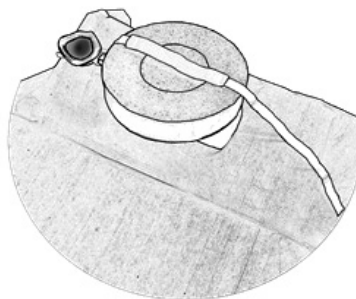
Raspon visine
177,8 cm - 221 cm
(5' 10" - 7' 3")

M Srednji za odrasle

Raspon visine
139,7 cm - 205,7 cm
(4' 7" - 6' 9")



1. Izvadite ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA iz pakiranja.
2. Prije nego bolesnika polegnete na stol za obavljanje postupka, traku za glavu postavite na površinu stola na koji doplazi glava dok je ventilacijski uređaj za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA isključen na desnoj strani stola.



3. Pacijenta polegnite na površinu za obavljanje postupka s glavom postavljenom na traku za glavu.
4. Ventilacijski uređaj za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA postavite na lice bolesnika tako da anestezijski sklop bude usmjeren prema glavi.



5. Kako biste ventilacijski uređaj za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA učvrstili na licu bolesnika, traku na lijevoj strani glave umetnite u kopču za traku u preklopite sa strane da zatvorite

kopču. Pritiskom prema dolje primijenite željeni pritisak uređaja za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA na lice bolesnika i učvrstite traku za glavu. Traka za glavu može biti postavljena iznad, ispod ili izravno preko uha, ovisno o korisniku.



6. Pripremljenu cijev za kisik pričvrstite na mjerac protoka kisika ili na izvor kisika.
7. S otvora na manometru skinite poklopac i pomoću pripadajućih cijevi spojite odgovarajući manometar. Otvor na manometru nalazi se između prilagodljivog ventila za regulaciju protoka i rebraste cijevi.
8. Protok plina podesite na željenu brzinu protoka.
9. Podesivi ventil za regulaciju protoka okrenite u potpuno zatvoreni položaj.
10. Zatvorite regulator priključivanja pacijenta na koljenastom spoju postavljanjem palca na otvor za priključak unutarnjeg promjera 15 mm i dozvolite da se vrećica napuhne. Provjerite ispravno funkcioniranje.
11. Dok je regulator na koljenastom spoju zatvoren, podesite mjerac protoka i ventil za regulaciju protoka na željeni protok i tlak.
12. Ventilacijski uređaj za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA spojite na koljenasti spoj sustava hiperinflacije. Rebrastu cijev razvucite na željenu duljinu.



13. Osigurajte sve priključke.
14. Kako se vrećica napuhuje, pokrenite ventilaciju u skladu s preporučenim postupcima. Ako se vrećica napuhne previše, smanjite protok plina i podesite ventil za regulaciju protoka.
15. Za osiguravanje dodatnog kisika: prvo, odspojite sklop za anesteziju s otvora sklopa. Zatim skinite poklopac za kisik na maski i jednu stranu cijevi za kisik spojite na otvor za kisik na ventilacijskom uređaju za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA a drugu stranu na prijenosni spremnik za kisik ili zidni priključak u bolnici.
16. Za skidanje ventilacijskog uređaja za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA s bolesnika, jednostavno otkopčajte traku za glavu sa spoja i uređaj podignite s glave bolesnika.

Kontraindikacije

Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA kontraindiciran je za uporabu u uvjetima dugoročne ventilacije i liječenja dispneje u snu.

Upozorenja:

- Nemojte dozvoliti da brtva ventilacijskog uređaja za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA dođe u izravan doticaj s očima bolesnika; to može za posljednju imati ozljedu oka. Uporaba maske može za posljednju imati: sušenje očiju, bol u oku, infekciju oka ili zamajen pogled.
- Traku za glavu nemojte ostavljati učvršćenu preko ušiju bolesnika dulje vremena i ni u kojem trenutku nemojte primjenjivati prejaki pritisak; to može za posljednju imati ozljedu oka.
- Maska možda neće biti prikladna za uporabu na bolesnicima kod kojih postoji predispozicija za aspiraciju.
- Ako se pojavi alergija na bilo koji dio maske prekinite uporabu maske.
- Kod fiksne stope protoka dodatnog kisika, udahnuta koncentracija kisika razlikovat će se ovisno o postavci tlaka, uzorku bolesnika i brzini propuštanja. Tijekom uporabe sustava redovito pratite razine kisika kod bolesnika.
- Prije uporabe sustava na pacijentu, prije priključivanja ventilacijskog uređaja za nazalni tlak SuperNO₂VA na pacijenta postavljanjem željenog protoka i tlaka sustava kliničar mora provjeriti rade li svi priključci i ventili ispravno. Nepridržavanje uputa može za posljednju imati ozljeđivanje bolesnika.
- Kad je dodatna cijev za kisik spojena na otvor za kisik i kad se obavlja nazalna ventilacija, pratite vršni tlak zraka uređaja za ventilaciju kako biste izbjegli previsoki tlak. Previsoki tlak može uzrokovati ozljedu pluća (barotrauma).
- Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA treba koristiti u skladu s ovim Uputama za uporabu. Prije uporabe pročitatje sva poglavlja ovih uputa za uporabu. Neispravna uporaba sustava može izazvati teške ozljede
- Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA nemojte koristiti u blizini iskri i plamena
- Ovo je uređaj za uporabu na samo jednom bolesniku i smije se koristiti samo na jednom bolesniku. Nemojte čistiti niti sterilizirati. Sterilizacija ili uporaba otopina za čišćenje mogu na posljednju imati zadržavanje štetnih ostataka ili mogu uređaj učiniti neupotrebljivim.
- Preveliki pritisak može izazvati pucanje kože; ocijenite bolesnika i redovito provjeravajte znakove oštećenja kože.
- Ventilacijski uređaj za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA nemojte koristiti u oralnom dišnom putu; to može uzrokovati desaturaciju kisika.
- Ovaj bi se proizvod trebao koristiti samo zajedno s manometrom za utvrđivanje pravilnog isporučenog tlaka.
- Ventilacijski sustav Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA siguran je za uporabu u MR okruženju kad se koristi s kompatibilnom opremom za MR.

Mjere opreza

- Sustav s vrećicom za hiper-napuhavanje osmišljen je za uporabu samo od strane zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s postupkom ručne ventilacije i tehnikama održavanja zračnih putova.
- Sustav nemojte sterilizirati u autoklavu, plinom niti kemijски.
- Njegova ponovna uporaba može oštetiti učinkovito djelovanje proizvoda i uzrokovati unakrsnu kontaminaciju.
- Savezni zakon (SAD-a) dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili prema njihovom nalogu.

Tehničke specifikacije

Mrtvi prostor:

- Srednji 63 mL
- Veliki 97 mL

Upute za zbrinjavanje

Ventilacijski sustav Ventilacijski sustav za nazalni pozitivni tlak zraka (PAP) SuperNO₂VA zbrinite u skladu s lokalnim

državnim i saveznim propisima. Dekontaminirajte i zbrinite sve potencijalno opasne materijale.

hu

Magyar

SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszer–közepes, nagy

Használati utasítás

REF Termékkód

Rx ONLY

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos számára vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

LOT Tételszám



Gyártó

X Mennyiség



Ne használja újra!

LATEX Nem tartalmaz természetes latexgumit.



Felh.: Dátum

i Olvassa el a Használati utasítást



MR-környezetben biztonságosan használható

! Figyelem

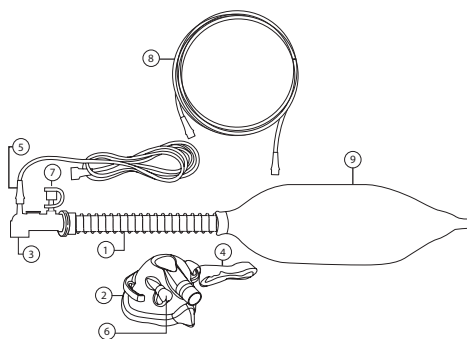


Előállításához nem használtak DEHP-t

MD Orvostechnikai eszköz

A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszer az alábbi elemekből áll:

- Hullámcső ballonadapterrel
- SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz
- Könyök kör
- Pánt
- Oxigéncső
- Orrmaszk O₂ kupak
- Nyomásmérő csatlakozó kupakja
- Nyomásmérő cső
- 2l-es hyperinflációs ballon



Javasolt felhasználás

A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszer része egy maszk, amely a beteg orrára helyezve tömítést biztosít az anesztetikumgázok, a levegő és/vagy az oxigén fűső légutakba történő irányításához az anesztéziás ellátás folyamán. Klinikus felügyelete alatt, a légzési elégtelenség monitorozására és kezelésére szolgáló megfelelő riasztó- és biztonsági rendszerekkel együtt használható.

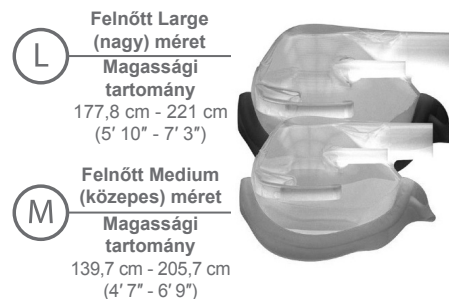
Felhasználási javallatok

A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszer rövid

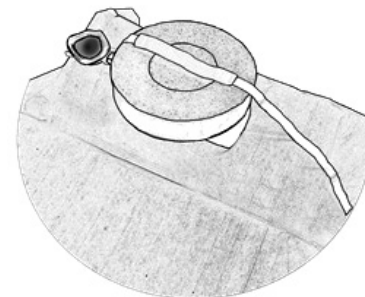
távú (<24 óras) használatra szolgál felnőtt (>30 kg) betegek esetén az anesztéziás ellátás során. Egy beteghez használható, eldobható eszköz.

Használati utasítás

A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz legjobb illeszkedése érdekében tekintse át a méretábrázolást. A klinikusnak a megfelelő méret kiválasztása előtt ellenőriznie kell a maszk megfelelő illeszkedését.



- Vegye ki a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszert a csomagolásból.
- Mielőtt a beteg felfekszik a műtőasztalra, a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz fejpántját nyitott állapotban helyezze a műtőasztal feji végére úgy, hogy a maszk a műtőasztal jobb oldalára kerüljön.



- Ahogy a beteg felfekszik a műtőasztalra, a feje rákerül a nyitott állapotban lévő fejpántra.
- Helyezze a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszközt a beteg arcára úgy, hogy az anesztézia kör csatlakozója a beteg feje irányába mutasson.



- A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszközt rögzítse a beteg fején úgy, hogy a bal oldali fejpántot bebújtatja a maszk nyílásába, majd áttolva azon, oldalra hajítja. A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszközt megfelelő erővel a beteg arcára nyomva rögzítse a fejpántot. A fejpánt elvezethető a beteg füle alatt, fölött vagy azon keresztül, a felhasználó preferenciájának megfelelően.



- Az előre összeszerelt oxigéncsővet csatlakoztassa egy oxigén áramlásmérőhöz vagy egy oxigénforráshoz.
- Vegye le a nyomásmérő csatlakozó védőkupakját és csatlakoztassa a mellékelt megfelelő nyomásmérő csövet. A nyomásmérő csatlakozója az állítható áramlásszabályozó szelep és a hullámcső között található.
- Állítsa be a gáz áramlási sebességét a kívánt értékre.
- Az állítható áramlásszabályozó szelepet állítsa teljesen zárt helyzetbe.
- Zárja el a könyökön lévő betegcsatlakozó forgónyomógombot úgy, hogy a hüvelykujját a 15mm-es belső átmérőjű nyílásra helyezi, majd hagyja felfújni a ballont. A könyököt továbbra is elzárva tartva állítsa be az áramlásmérőn és az áramlásszabályozó szelepen a kívánt áramlást és nyomást.
- With elbow still occluded, adjust flow meter and flow control valve for desired flow and pressure.
- Csatlakoztassa a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszközt a könyök körhöz vagy a hiperinflációs rendszerhez. Húzza ki a harmonikacsövet a kívánt hosszúságúra.



- Rögzítsen minden csatlakozást.
- Ha a ballon felfújódik, kezdje meg a lélegeztetést a javasolt eljárásnak megfelelően. Ha a ballon túlfúvódik, akkor csökkentse a gázáramlást és állítsa be az áramlásszabályozó szelepet.
- Utána távolítsa el az oxigéncsatlakozó kupakját és az oxigéncső egyik végét csatlakoztassa a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz oxigéncsatlakozójához, a másik oldalát pedig egy oxigénpalackhoz vagy a kórházi központi fali oxigénforráshoz.
- A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz betegről történő eltávolításához egyszerűen oldja ki a fejpánt csatlakozását és emelje fel a maszkot a beteg arcáról.

Ellenjavallatok:

A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető rendszer nem használható hosszú távú lélegeztetéshez, valamint alvási apnoe kezeléséhez.

Figyelmeztetések

- Ügyeljen arra, hogy a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz széle ne érjen hozzá a beteg szeméhez, mert az megsérülést okozhat. A maszk használata a szem kiszáradását, szemfájdalmat, szemfertőzést vagy homályos látást okozhat.
- Ne hagyja a fejpántot tartósan a beteg fülén, illetve semmikor ne alkalmazzon túl erős nyomást, mivel az fűléshez vezethet.
- Előfordulhat, hogy a maszk aspiráció szempontjából veszélyeztetett betegek számára nem alkalmas.
- Ne használja a maszkot, ha bármely részével szemben allergiás reakció lép fel.
- Fix áramlású kiegészítő oxigénkezelés esetén a belélegzett oxigén koncentrációja függ a nyomás-beállításoktól, a beteg légzési mintájától, az adott maszktól és a szivárgás mértékétől. A rendszer használata során rendszeresen ellenőrizze a beteg oxigénszintjét.
- A rendszer betegen történő alkalmazása előtt a klinikusnak a kívánt áramlás és nyomás beállításával meg kell győződnie arról, hogy minden csatlakozás és szelep kifogástalanul működik és csak azután csatlakoztatható a SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz. Az útmutatások figyelmen kívül hagyása a beteg egészségkárosodását eredményezheti.
- Ha a kiegészítő oxigéncső csatlakoztatva van az oxigén csatlakozóhoz és zajlik az orron keresztül történő lélegeztetés, akkor a túlnyomás elkerülése érdekében a lélegeztetőgépen folyamatosan monitorozni kell a csúcs légúti nyomásokat. A túlnyomás tüdőszélesztést (barotraumat) okozhat.
- A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszert a használati útmutatónak megfelelően kell használni. A használat előtt végig kell olvasni a használati útmutatót. A rendszer nem megfelelő használata súlyos egészségkárosodást okozhat.
- A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszköz szikraforrás vagy nyílt láng mellett nem használható.
- Az eszköz egyszerhasználatos, ezért kizárólag egy beteghez használható. Ne tisztítsa és ne sterilizálja. A sterilizálás vagy a tisztítószer használata következtében káros lerakódások képződhetnek, vagy a készülék egyszerűen meghibásodhat.
- Túl erős nyomás bőrsérülést okozhat; vizsgálja meg rendszeresen a betegen a bőrsérülés jeleit.
- A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztető eszközt orális művi légúttal ne használja, mert az oxigén deszaturációhoz vezethet.
- Az eszköz csak nyomásmérővel együtt használható, a megfelelő bejuttatott nyomás biztosítása érdekében.
- A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszer biztonságosan használható MR környezetben, ha MR kompatibilis eszközökkel használják együtt.

Vigyázat

- A hiperinflációs ballonrendszert kizárólag a manuális lélegeztetésben és a legútbiztosítási technikák alkalmazásában jártos egészségügyi szakember használhatja.
- A rendszert tilos autoklávban, gázzal vagy kémiai úton sterilizálni.
- Az újrafelhasználás ronthatja a termék teljesítményét, vagy hozzájárulhat a keresztfertőzések kialakulásához.
- Az Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei az eszköz értékesítését orvos számára vagy orvosi rendelvényre engedélyezik.

Műszaki adatok

Holttér:
- közepes 63 ml
- nagy 97 ml

A hulladékártalmatlanításra vonatkozó előírások

A SuperNO₂VA nasalis PAP lélegeztetőrendszer hulladékártalmatlanítása során be kell tartani a helyi, állami és szövetségi előírásokat. Valamennyi potenciálisan biológiailag veszélyes anyagot fertőtleníteni és ártalmatlanítani kell.

it

Italiano

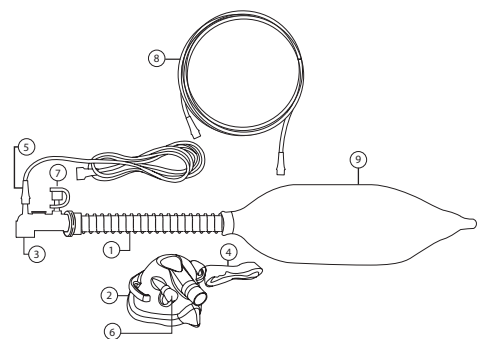
Sistema di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA-Medio, Grande

Istruzioni per l'uso

REF	Numero di catalogo	Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
LOT	Numero di lotto		Produttore
X	Quantità		Non riutilizzare
	Prodotto senza impiego di lattice di gomma naturale		Data di scadenza
	Consultare le Istruzioni per l'uso	MR	Sicura per la RM
	Attenzione		Prodotto senza DEHP
MD	Dispositivo medico		

Il sistema di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA si compone di:

1. Tubo corrugato con adattatore per pallone
2. Dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA
3. Raccordo a gomito del circuito
4. Chinghietta
5. Tubo dell'ossigeno
6. Tappo O₂ della mascherina nasale
7. Tappo della porta del manometro
8. Tubo del manometro
9. Pallone di iperventilazione da 2 L



Uso previsto

Il sistema di ventilazione SuperNO₂VA è una mascherina che stabilisce un rapporto a tenuta con il viso del paziente una volta posizionata sul suo naso allo scopo di instradare gas anestetici, aria e/o ossigeno nelle vie aeree superiori durante il continuum del trattamento anestesico. Il dispositivo deve essere utilizzato sotto supervisione medica prevedendo allarmi adeguati e sistemi di sicurezza per il monitoraggio e il trattamento dell'insufficienza ventilatoria.

Indicazioni per l'uso

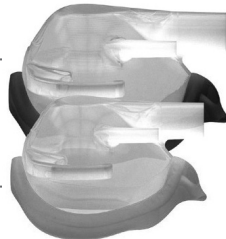
Il dispositivo di ventilazione nasale SuperNO₂VA è indicato per l'uso a breve termine (<24 ore) su pazienti adulti (>30 kg) durante il continuum del trattamento anestesico.

Istruzioni per l'uso

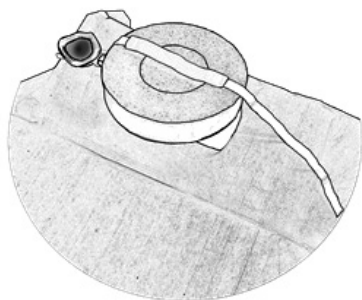
Riesaminare la tabella di guida di dimensionamento per facilitare la scelta del dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA più adatto. Prima di scegliere la misura del dispositivo da utilizzare, il medico deve confermarne le caratteristiche di tenuta richieste.

L **Adulto Large**
Range di altezza
177,8 cm - 221 cm
(5' 10" - 7' 3")

M **Adulto Medium**
Range di altezza
139,7 cm - 205,7 cm
(4' 7" - 6' 9")



1. Estrarre il Sistema di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA dalla confezione.
2. Prima che il paziente si distenda sul tavolo operatorio, collocare la cinghietta per la testa sulla superficie del tavolo e disporre il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA a destra.



3. Fare distendere il paziente sul piano del tavolo operatorio con la nuca appoggiata sulla cinghietta.
4. Posizionare il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA sul viso del paziente, mantenendo la porta del circuito di anestesia rivolta in direzione cefalica.



5. Per fissare il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA sul viso del paziente, far scorrere la cinghietta per la testa di sinistra nell'occhiello dedicato, quindi ripiegarla lateralmente sopra di esso. Facendo forza verso il basso, premere il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA sul viso del paziente, quindi fissare la fascetta per la testa. La fascetta per la testa può essere fatta scorrere al di sopra, al di sotto sotto o direttamente sull'orecchio, a secondo dell'utente.



6. Attaccare il tubo pre-assemblato dell'ossigeno a un misuratore di portata di ossigeno o una sorgente erogatrice di ossigeno.
7. Togliere il tappo dalla porta del manometro e collegarla al manometro appropriato tramite il tubo in dotazione. La porta del manometro è interposta tra la valvola regolabile di controllo del flusso e il tubo corrugato.
8. Regolare il flusso di gas al valore di portata desiderata.
9. Ruotare la valvola regolabile di controllo del flusso in posizione completamente chiusa.
10. Occludere la manopola di connessione paziente sul raccordo a gomito ponendo il pollice sul foro della porta di D.I. 15 mm, per consentire al pallone di gonfiarsi. Verifica il corretto funzionamento.
11. Con il raccordo a gomito ancora occluso, regolare il flussometro e la valvola di controllo del flusso secondo portata e pressione desiderati.
12. Collegare il dispositivo di iperventilazione nasale PAP SuperNO₂VA al raccordo a gomito del sistema di iperventilazione. Estendere il tubo corrugato alla lunghezza desiderata.



13. Fissare bene tutte le connessioni.
14. Appena il pallone è gonfio, avviare la ventilazione secondo le procedure raccomandate. Qualora il pallone si gonfiasse eccessivamente, ridurre il flusso del gas e regolare la valvola di controllo del flusso.
15. Per fornire ossigeno supplementare: in primo luogo, disconnettere il circuito di anestesia dalla porta del circuito. In secondo luogo, rimuovere il tappo della porta dell'ossigeno, quindi collegare un'estremità del tubo dell'ossigeno alla porta dell'ossigeno del dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA e l'altra estremità a una bombola di ossigeno o alla rete di erogazione di ossigeno ospedaliera.
16. Per rimuovere il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA dal paziente, staccare semplicemente la cinghietta per la testa dal suo ancoraggio e sollevare il dispositivo dal viso del paziente.

Controindicazioni

Il dispositivo di ventilazione nasale SuperNO₂VA è controindicato per l'uso in condizioni di supporto ventilatorio a lungo termine e nel trattamento dell'apnea notturna.

Avvertenze

1. Non consentire al dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA di entrare a diretto contatto con gli occhi del paziente; tale azione potrebbe causare lesioni agli occhi. L'uso della mascherina può causare: secchezza, dolore e infezioni agli occhi o visione offuscata.
2. Non lasciare troppo a lungo la cinghietta per la testa fissa sulle orecchie del paziente, né stringerla mai troppo; in caso contrario potrebbero manifestarsi lesioni alle orecchie.
3. La mascherina può essere controindicata in soggetti predisposti all'aspirazione.
4. Interrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di reazione allergica a qualsiasi delle componenti della mascherina.
5. A valori fissi di portata del flusso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalata varierà in base alle impostazioni di pressione, al modello respiratorio del paziente, alla mascherina scelta e al tasso di perdita per mancanza di tenuta. Mentre il dispositivo è in uso, monitorare periodicamente i livelli di ossigenazione del paziente.
6. Prima di applicare il sistema al paziente, il medico deve assicurarsi che ogni connessione e valvola funzioni correttamente, impostando i valori di flusso e pressione del sistema prima di collegare il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe causare lesioni al paziente.
7. Quando il tubo dell'ossigeno supplementare è collegato alla porta dell'ossigeno e viene eseguita la ventilazione nasale, monitorare sul ventilatore le pressioni di picco nelle vie respiratorie onde evitare sovrappressione. La sovrappressione potrebbe causare lesioni polmonari (barotrauma).
8. Il sistema di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA deve essere utilizzato conformemente alle presenti Istruzioni per l'uso. Prima dell'uso, leggere ogni sezione delle presenti Istruzioni per l'uso (IFU). L'uso improprio di questo sistema può causare lesioni gravi.
9. Non usare il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA in prossimità di scintille o fiamme libere.
10. Questo dispositivo è progettato per l'uso su un solo paziente e deve essere utilizzato solo da quel paziente. Non pulire né sterilizzare. La sterilizzazione o l'uso di soluzioni detergenti può causare la ritenzione sul dispositivo di residui nocivi oppure rendere malfunzionante questo dispositivo.
11. Una pressione eccessiva può causare lesioni cutanee; esaminare il paziente e controllare periodicamente eventuali segni di alterazione cutanea.
12. Non utilizzare il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA in associazione a una cannula oro-faringea; tale azione può portare a desaturazione di ossigeno.
13. Questo prodotto deve essere utilizzato solo in combinazione con un manometro che consenta di determinare la pressione di erogazione appropriata.
14. Il sistema di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA è sicuro per l'uso in ambiente RMI, ove utilizzato in associazione a un'apparecchiatura di RMI compatibile.

Precauzioni

1. Il sistema con pallone di iperventilazione è progettato per essere utilizzato da personale medico esperto in tecniche di ventilazione e mantenimento della pervietà delle vie aeree.
2. Non sterilizzare il sistema con gas, sostanze chimiche o in autoclave.
3. Il riutilizzo potrebbe compromettere la funzionalità del prodotto o contribuire al rischio di contaminazione crociata.
4. Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano l'uso di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Specifiche tecniche

Spazio morto:
- Medio 63 mL
- Grande 97 mL

Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire il dispositivo di ventilazione nasale PAP SuperNO₂VA conformemente alle normative locali, statali e federali. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous material

ja

日本語

SuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸システム-中、大

取扱説明書

REF カタログ番号

Rx ONLY

米国連邦法の規制により、本装置の販売は医師または医師の請求による場合に限られます。

LOT ロット番号



メーカー

X 数量



再使用しないでください

LATEX 天然ゴムラテックスで作られていません



有効日付

i 取扱説明書を参照してください



MRI 安全

! 注意



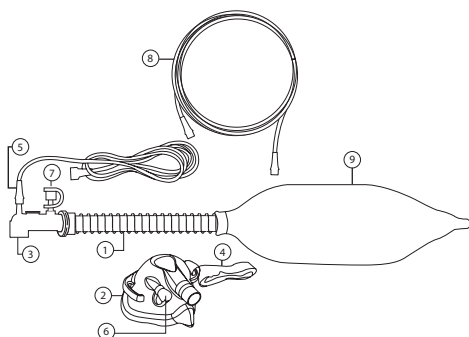
DEHP未使用

MD 医療機器

DEHP

SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸システムは以下の構成部品からなります。

1. バッグアダプタ付き波形チューブ
2. SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置
3. エルボ回路
4. ストラップ
5. 酸素チューブ
6. 鼻マスクO₂キャップ
7. 圧力計ポートキャップ
8. 圧力計チューブ
9. 2Lハイパーインフレーションバッグ



使用目的

SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸システムには、麻酔ケアの連続中に酸素や空気を上部気道に送るよう患者の鼻の上に配置すると密閉性をもたらすマスクがあります。換気不全のモニタリングと処置に適切なアラームと安全システムを伴う臨床監督下で使用するものです。

使用の適応

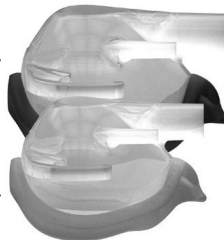
SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸システムは、麻酔ケアの連続中に成人患者 (30 kg 超) に対する短時間 (24時間未満) の使用を意図しています。単一患者使用、使い捨てシステムです。

取扱説明書

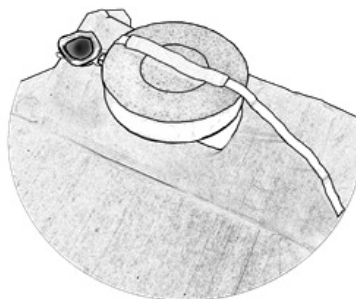
最も適合するSuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置の選択を促進するには、サイズ決定ガイドチャートをよくご覧ください。臨床医は、選択前に必要な密閉性を達成するように正しく適合することを確認してください。

L 成人大
身長範囲
177.8 cm (5フィート10インチ)~221 cm (7フィート3インチ)

M 成人中
身長範囲
139.7 cm (4フィート7インチ)~205.7 cm (6フィート9インチ)



1. SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸システムをパッケージから取り出します。
2. 患者を処置台に寝かせる前に、SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置を台の右側にずらし、台の頭部表面にヘッドストラップを置きます。



3. ヘッドストラップの上部に頭部を置いて処置台に患者を寝かせます。
4. 麻酔回路ポートを頭部に向け、SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置を患者の顔面に置きます。



5. SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置を患者の顔面に確保するには、左のヘッドストラップをヘッドストラップクリートにスライドさせ、クリート上で横向けに折ります。患者の顔面上のSuperNO₂VA経鼻気道陽圧装置に下向きの力で所望の圧力をかけてヘッドストラップを確保します。ユーザーによっては、ヘッドストラップを耳の上方、下方、または直接上にかけてもかまいません。



6. 組立て済みの酸素チューブを酸素流量計または酸素源に装着します。
7. 圧力計ポートのキャップを外し、添付のチューブを使用して適切な圧力計に接続して装着します。圧力計ポートは調節可能流量制御バルブと波形チューブの間に位置しています。
8. ガス流量を所望の流量に調節します。
9. 調節可能流量制御バルブを完全に閉まった位置に回します。
10. 15mm内径の空きポートに親指を置いてバッグを膨張させてエルボの患者接続ノブを塞ぎます。正しく動作していることを確認します。
11. エルボを塞いだまま、流量計と流量制御バルブを所望の流量と圧力に調節します。
12. SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置をハイパーインフレーションシステムのエルボに接続します。波形チューブを所望の長さに延長します。



13. すべての接続を確保します。
14. バッグが膨張する間に、推奨手順に従って人工呼吸を開始します。バッグが膨張しすぎた場合は、ガス流量を低減し、流量制御バルブを調節します。
15. 酸素補給するには：まず、麻酔回路を回路ポートから切断します。次に、酸素ポートキャップを取外し、酸素チューブの片側をSuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置の酸素ポートに、もう一方を輸送酸素タンクまたは医院壁面の供給酸素に接続します。
16. 患者からSuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置を取り外すには、ヘッドストラップの接続を外し、患者の顔面から取り去るだけです。

禁忌

SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸システムは長期人工呼吸状態および睡眠時無呼吸の治療での使用には禁忌となります。

警告

1. SuperNO₂VA経鼻気道陽圧人工呼吸装置を患者の目に直接触して密閉させないでください。そのような行為は目の外傷につながる可能性があります。マスクの使用は、目の乾燥、目の痛み、目の感染や視力障害を招く場合があります。
2. いつでもヘッドストラップを患者の耳部に長期間確保したままにしたり、過度の圧力をかけたりしないでください。そのような行為は耳の外傷につながる可能性があります。
3. マスクは吸引の傾向のある患者には適さない場合があります。
4. マスクのいずれかの部分にアレルギー反応がある場合は、そのマスクの使用を中断してください。
5. 一定流量の補充酸素では、吸入酸素濃度は圧力設定、

患者の呼吸パターン、マスクの選択、漏れ率に応じて変化します。システムの使用、患者の酸素濃度を定期的にモニターしてください。

- システムを患者に使用する前に、医師はSuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸装置に接続する前に当システムの所望の流量と圧力を設定して接続とバルブのすべてが正しく作動していることを確認してください。取扱説明書に従わないと、患者の外傷につながる可能性があります。
- 酸素補充チューブを酸素ポートに接続して経鼻人口呼吸を実施している時は、過圧を避けるため、人口呼吸器の最大気道圧をモニターしてください。過圧は肺の外傷（気圧外傷）を引き起こす可能性があります。
- SuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸システムを取扱説明書に従って使用してください。使用前に本取扱説明書のすべてのセクションをお読みください。本システムの不適切な使用は重篤な外傷を引き起こす場合があります。
- SuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸システムを火花や裸火の付近で使用しないでください。
- 本システムは単一患者装置で、一人の患者にのみ使用するものです。洗浄または滅菌しないでください。滅菌や洗浄剤の使用は有害残渣の停留を招くか、または本装置が正常に機能しなくなる場合があります。
- 過圧は皮膚の損傷を引き起こす場合があります。患者を評価し、皮膚の悪化の兆候がないか定期的に検査してください。
- SuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸装置を口腔気道と共に使用しないでください。そのような行為は酸素飽和度の低下につながる場合があります。
- 本製品は適切な送気圧を決定するため圧力計とのみ併せて使用してください。
- SuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸システムは、MRI 適合性装置と共に使用する際、MRI 安全性です。

注意

- 当ハイパーインフレーション/バッグシステムは、用手呼吸と気道保守テクニックに熟練した医療専門家に使用されるように設計されています。
- オートクレープやガスで、または化学的に滅菌しないでください。
- 再使用すると、製品の性能が劣化し、相互汚染につながる場合があります。
- 本器は連邦政府（米国）の法律により、医師の発注に従うか、または発注に基づいて販売するように制限されています。

技術仕様

内部死腔量：
- 中 63 mL
- 大 97 mL

廃棄仕様

SuperNO₂VA 経鼻気道陽圧人工呼吸システムの廃棄は、現地、州、連邦法規に従ってください。バイオハザードとなる可能性のある材料はすべて除染して廃棄してください。








nl

Nederlands

SuperNO₂VA-systeem voor positiegedrukbeademing via neus—Medium, Large

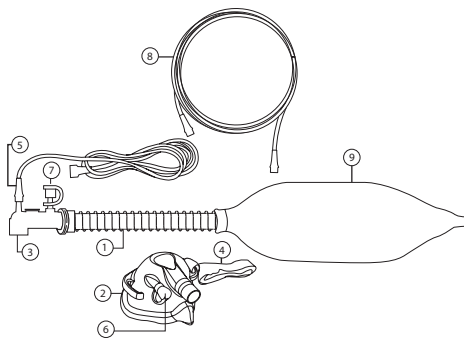
Gebruiksaanwijzingen

REF	Catalogus nummer	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
LOT	Partijnummer		Fabrikant
X	Aantal		Niet hergebruiken

	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber		Uiterste datum
	Raadpleeg Aanwijzingen voor gebruik		MR veilig
	Let op		Niet vervaardigd met DEHP
	Medisch hulpmiddel		

Het SuperNO₂VA-systeem voor positiegedrukbeademing via neus bestaat uit de volgende onderdelen:

- Geribbelde slang met zakadapter
- SuperNO₂VA-apparaat voor positiegedrukbeademing via neus
- Elleboogcircuit
- Band
- Zuurstofslang
- Dopje van neusmasker O₂
- Dopje van manometeruitgang
- Manometerslang
- Hyperinflatiezak van 2 l



Beoogd gebruik


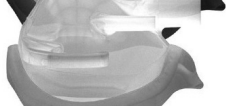
Het SuperNO₂VA-systeem voor positiegedrukbeademing via neus heeft een masker dat voor afdichting zorgt wanneer hij over de neus van de patiënt wordt geplaatst voor toevoer van zuurstof en/of lucht naar de bovenste luchtwegen tijdens permanente zorg met anesthesie. Dient te worden gebruikt onder klinisch toezicht met adequate alarmsignalen en veiligheidssystemen voor bewaking en behandeling van falende ventilatie.

Gebruiksindicatie

Het SuperNO₂VA-systeem voor positiegedrukbeademing via neus is bestemd voor kortetermijngebruik (<24 uur) bij volwassen patiënten (>30 kg) tijdens permanente zorg met anesthesie. Het is een disposable voor gebruik bij één patiënt.

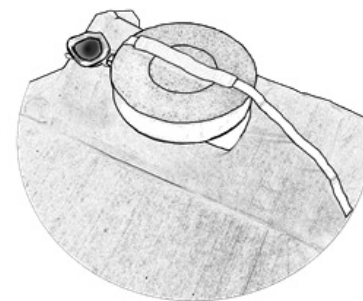
Gebruiksaanwijzingen

Bekijk de maattabel voor advies bij het kiezen van het best passende SuperNO₂VA-systeem voor positiegedrukbeademing via neus. De arts moet de beste maat bevestigen om de benodigde afdichting te verkrijgen voorafgaand aan het selecteren.

L	Volwassene Large	
	Hoogtebereik 177,8 cm - 221 cm (5' 10" - 7' 3")	
M	Volwassene Medium	
	Hoogtebereik 139,7 cm - 205,7 cm (4' 7" - 6' 9")	

- Neem het SuperNO₂VA-systeem voor positiegedrukbeademing via neus uit de verpakking.
- Plaats de hoofdband op het hoofdgedeelte van de tafel met het SuperNO₂VA-apparaat voor positiegedrukbeademing via neus de rechterzijde van de tafel voordat de patiënt op de tafel gaat

liggen.



- Leg de patiënt op het oppervlak met zijn/haar hoofd boven op de hoofdband.
- Plaats het SuperNO₂VA-apparaat voor positiegedrukbeademing via neus op het gezicht van de patiënt waarbij de poort van het anesthesiecircuit in de richting van het hoofd is gericht.



- Schuif de linkerhoofdband in de klem voor de hoofdband en vouw de band over de klem om het SuperNO₂VA-apparaat voor positiegedrukbeademing via neus op het gezicht van de patiënt vast te maken. Oefen met neerwaartse kracht de gewenste druk uit op het SuperNO₂VA-apparaat voor positiegedrukbeademing via neus op het gezicht van de patiënt en bevestig de hoofdband. De hoofdband kan boven, onder of op het oor worden geplaatst, dit is afhankelijk van de gebruiker.



- Bevestig de vooraf geassembleerde zuurstofslang op een zuurstofflowmeter of een zuurstofbron.
- Neem het dopje van de manometeruitgang en sluit de correcte manometer aan met behulp van de geleverde slang. De manometeruitgang bevindt zich tussen het flowregelventiel en de geribbelde slang.
- Stel de gasflow in op de gewenste snelheid.
- Draai het instelbare flowregelventiel volledig dicht.
- Blokkeer patiëntverbindingknop op elleboog door duim over de uitgangopening met een interne diameter van 15 mm te plaatsen en de zak te laten vollopen. Controleer of het goed werkt.
- Stel de flowmeter en het flowregelventiel met de elleboog nog geblokkeerd in op de gewenste flow

en druk.

12. Sluit het SuperNO₂VA -apparaat voor positievdrukbeademing via neus aan op de elleboog van het hyperinflatiesysteem. Laat de geribbelde slang uitrekken tot de gewenste lengte.



13. Zet alle aansluitingen vast.
14. Als de zak volloopt, start dan de beademing in overeenstemming met aanbevolen procedures. Als de zak te vol raakt, verminder dan de gasflow en pas het flowregelventiel aan.
15. Voor extra zuurstof: koppel eerst het anesthesiecircuut los van de circuitpoort. Verwijder daarna het dopje van de zuurstofuitgang van het masker en sluit een zijde van de zuurstofslang aan op de zuurstofpoort van het SuperNO₂VA-apparaat voor positievdrukbeademing via neus via neus en de andere zijde op de transportzuurstoffles of ziekenhuisaansluiting voor zuurstof.
16. Als u het SuperNO₂VA-apparaat voor positievdrukbeademing via neus van de patiënt wilt verwijderen, maak dan de hoofdband los uit de klem en til het apparaat van het gezicht van de patiënt.

Contra-indicaties

Het SuperNO₂VA-systeem voor positievdrukbeademing via neus is gecontra-indiceerd voor langetermijnbeademing en voor de behandeling van slaapapneu.

Waarschuwingen

- Laat de afdichting van het SuperNO₂VA-apparaat voor positievdrukbeademing via neus niet in direct contact met de ogen van de patiënt komen; dit kan leiden tot oogletsel. Gebruik van het masker kan leiden tot: uitdrogen van de ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht.
- Plaats de hoofdband niet langdurig over de oren en gebruik nooit overmatige druk; dit kan leiden tot oorletsel.
- Het masker is mogelijk niet geschikt voor patiënten die gevoelig zijn voor aspiratie.
- Gebruik het masker niet meer als er een allergische reactie optreedt op een onderdeel van het masker.
- Bij een vaste stroomsnelheid van extra zuurstofflow varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof met de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, de keuze van masker en de leksnelheid. Bewaak regelmatig het zuurstofniveau van de patiënt wanneer het systeem wordt gebruikt.
- Voordat het systeem bij een patiënt wordt gebruikt, moet de arts zorgen dat alle aansluitingen en ventielen goed werken door de gewenste flow en druk van het systeem in te stellen voordat het SuperNO₂VA -apparaat voor positievdrukbeademing via neus wordt aangesloten. Als de instructies niet worden gevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
- Wanneer de extra zuurstofslang op de zuurstofuitgang wordt aangesloten en beademing via de neus wordt toegepast, bewaak dan de piekluchtgedruk op het beademingsapparaat om overdruk te voorkomen. Overdruk kan longletsel (barotrauma) veroorzaken.
- Het SuperNO₂VA-systeem voor positievdrukbeademing via neus dient te worden gebruikt in

overeenstemming met deze Gebruiksaanwijzingen. Lees voorafgaand aan gebruik alle hoofdstukken in deze gebruiksaanwijzingen. Incorrect gebruik van dit systeem kan ernstig letsel veroorzaken.

- Gebruik het SuperNO₂VA-systeem voor positievdrukbeademing via neus niet nabij vonken of open vuur.
- Dit is een apparaat dat uitsluitend bij één patiënt mag worden gebruikt. Niet reinigen of steriliseren. Sterilisatie of gebruik van reinigingsmiddelen kan ertoe leiden dat schadelijke resten achterblijven of het apparaat niet meer werkt.
- Overmatige druk kan afbraak van huidweefsel veroorzaken; evalueer de patiënt en controleer regelmatig op tekenen van verslechtering van de huid.
- Gebruik het SuperNO₂VA-apparaat voor positievdrukbeademing via neus niet in combinatie met een orale luchtweg; dit kan leiden tot zuurstofdesaturatie.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een manometer voor het bepalen van de juiste toedieningsdruk.
- Het SuperNO₂VA-systeem voor positievdrukbeademing via neus is MRI-veilig bij gebruik van MRI compatibele apparatuur.

Belangrijke opmerkingen

- Het hyperinflatiezaksysteem is ontwikkeld voor gebruik door medisch personeel dat bekend is met technieken voor handmatige beademing en luchtwegonderhoud.
- Het systeem niet autoclavieren of steriliseren met gas of chemische middelen.
- Door hergebruik functioneert het product mogelijk minder goed of kan het kruisbesmetting veroorzaken.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

Technische specificaties

Volume van dode ruimte:

- Medium 63 ml
- Large 97 ml

Specificaties voor afvoer

Voor het SuperNO₂VA-systeem voor positievdrukbeademing via neus af in overeenstemming van lokale, provinciale en federale regelgeving. Ontsmet en voer af het mogelijk biologisch gevaarlijk materiaal af.

no

Norsk

SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet—Middels, stor

Bruksanvisning

REF Katalognummer

Rx ONLY Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege

LOT Partinummer

Produzent

X Kvantitet

2 Skal ikke gjenbrukes

LATEX Ikke fremstilt med naturlig gummitateks

Gyldig t.o.m. Dato

i Rådføring
Bruksanvisning

MR MR-sikker

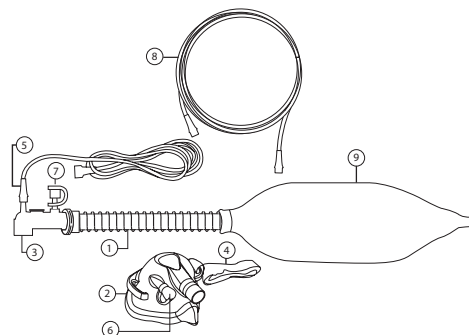
! Forholdsregler

MD Medisinsk enhet

RHT Ikke fremstilt med DEHP
DEHP

SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonssystem består av følgende komponenter:

- Korrugert slang med poseadapter
- SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet
- Vinkelkrets
- Stropp
- Oksygenlange
- Nasal maske O₂ deksel
- Manometerets portdeksel
- Manometerslange
- 2L hyperinflasjonspose



Tiltenkt bruk

SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonssystem har en maske som danner en forsegling når den plasseres over pasientens nese for å sikre oksygen- og/eller lufttilførsel til de øvre luftveier ved anestesiepleie. Til bruk ved klinisk overvåking med egnede alarmer og sikkerhetssystemer for overvåking og behandling av ventilasjonssvikt.

Indikasjoner for bruk

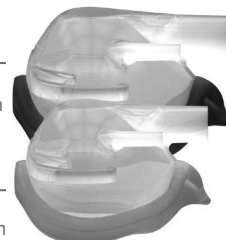
SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet er beregnet til kortvarig (<24 timer) på voksne pasienter (>30 kg) ved sammenhengende anestesiepleie. Dette er et engangsprodukt beregnet for bruk på én pasient.

Bruksanvisning

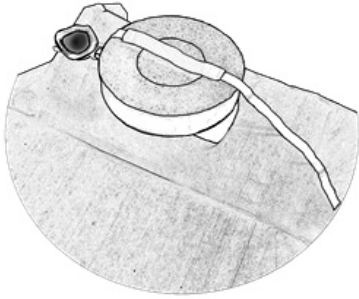
Se størrelsesveiledningsdiagrammet for hjelp med å velge den SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenheten som passer best. Det er viktig at legen bekrefter riktig passform for å sikre at masken vil sitte tett før det foretas valg.

L **Voksen Stor**
Høydeområde
177,8 cm - 221 cm
(5' 10" - 7' 3")

M **Voksen Medium**
Høydeområde
139,7 cm - 205,7 cm
(4' 7" - 6' 9")



- Fjern SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet fra pakkningen.
- Før pasienten legges på prosedyrebordet, skal hodestroppen plasseres på bordets hodeoverflate med SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet litt til høyre på bordet.



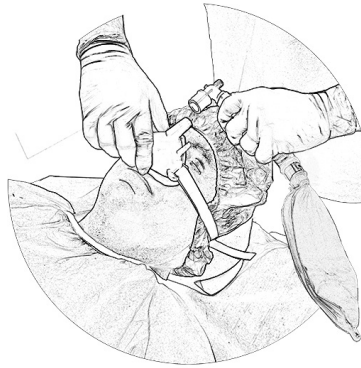
- Legg pasienten ned på prosedyrebordet med hodet på toppen av hodestroppen.
- Plasser SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet på pasientens ansikt med anestesikretsporten vendt mot hodet.



- For å feste SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet til pasientens ansikt, skal venstre hodestropp føres inn i hodestroppens spenne og brettes sidelengs over spennen. Med en nedadrettet kraft legges det ønskede trykket på SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet idet den legges på pasientens ansikt, og fest hodestroppen. Hodestroppen skal plasseres over, under eller direkte over øret, alt etter brukeren.



- Fest den forhåndsmonterte oksygenlangen til en oksygenstrømningsmåler eller en oksygenkilde.
- Fjern dekslet fra manometerporten og koble til og fest et passende manometer ved hjelp av medfølgende slange. Manometerporten befinner seg bak den justerbare strømningskontrollventilen og den korrugerte slangen.
- Juster gasstrømmen til ønsket strømningshastighet.
- Dreii den justerbare strømningsventilen til den er helt lukket.
- Okkluder pasienttilkoblingsknappen på albuen ved å plassere tommelen over portåpningen med en indre diameter på 15mm og la posen blåses opp. Sjekk at alt fungerer som det skal.
- Med albuen i lukket stilling, juster strømningsmåleren og strømningskontrollventilen for ønsket strømnings trykk.
- Koble SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet til hyperinflasjonssystemets albue. Utvid den korrugerte slangen til ønsket lengde.



- Sikre samtlige tilkoblinger.
- Etterhvert som posen blåses opp startes ventilering i henhold til anbefalte prosedyrer. Hvis posen blåses opp for mye skal gasstrømmen reduseres og strømningskontrollventilen justeres.
- For å gi ekstra oksygen, skal anestesikretsen først kobles fra kretsporten. Deretter fjernes masken fra oksygenportdekslet, og den ene siden av oksygenlangen kobles opp på oksygenporten til SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet og den andre siden kan kobles opp på en transporterbar oksygentank eller oksygenforsyningen i sykehusveggen.
- To remove the SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet fra pasienten, fjernes hodestroppen fra tilkoblingen og løftes av pasientens ansikt.

Kontraindikasjoner

SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet er kontraindisert i forbindelse med langsiktig ventilasjonslidelser og ved behandling av søvnapné.

Advarsler

- Ikke la forseglingen på SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet komme i direkte kontakt med pasientens øyne, da dette kan føre til øyeskade. Bruk av masken kan føre til: uttørkning av øynene, smerte i øynene, øyefeksjoner eller tåkesyn.
- Hovedremmen må ikke festes på pasientens ører i lengre tid, og det skal aldri brukes for hardt trykk, da dette vil kunne medføre øreskader.
- Masken er muligvis ikke egnet for pasienter som har en predisposisjon for aspirasjon.
- Stans bruk av maskinen hvis masken eller deler av den gir en allergisk reaksjon.
- Ved fast strømningshastighet for ekstra oksygenstrøm vil den inhalerte oksygenkonsentrasjonen variere, avhengig av trykkinnstillingene, pasientens pustemønster, valg av maske og lekkasjehastigheten. Pasientens oksygennivåer skal kontrolleres regelmessig mens systemet er i bruk.
- Før systemet anvendes på en pasient skal legen forvisse seg om at alle koblinger og ventiler fungerer rett ved å stille inn SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet. Ved manglende overholdelse av bruksanvisningen kan det oppstå pasientskade.
- Når ekstra oksygenlange er koblet til oksygenporten og nasal ventilasjon utføres, skal maksimal luftveistrykk overvåkes for å unngå overtrykk. Overtrykk kan føre til skade på lungene (barotrauma).
- SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonssystem skal brukes i henhold til bruksanvisningen. Les hele bruksanvisningen før bruk. Feil bruk av systemet kan medføre alvorlig skade.
- Ikke bruk SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonssystem i nærheten av åpen flamme eller andre tennkilder.
- Denne enheten er kun beregnet på bruk av én pasient tiltenkt. Skal ikke rengjøres eller steriliseres. Sterilisering eller bruk av rengjøringsmidler kan føre til retensjon eller skadelige rester eller gjøre at enheten ikke fungerer som den skal.
- Overtrykk kan føre til skade på hud. Evaluer pasienten og foreta en periodisk kontroll for å sørge for at det ikke skjer en svekkelse av huden.
- Ikke bruk SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet med en oral luftvei, da dette kan føre til oksygenmetning.

- Dette produktet skal kun brukes sammen med et manometer for å fastslå riktig leveringstrykk.
- SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonssystem er MR-sikker når det brukes sammen med MR-kompatibelt utstyr.

Forholdsregler

- Hyperinflasjonspose-systemet er utviklet for bruk av medisinsk personell sammen med manuell ventilasjon og teknikker for luftveisvedlikehold.
- Systemet skal ikke autoklaveres, gasses eller steriliseres med kjemiske stoffer.
- Gjenbruk kan forringe produktets ytelse eller bidra til krysskontaminering.
- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.

Tekniske spesifikasjoner

Dødt romvolum:

- Middels 63 mL
- Stor 97 mL

Spesifikasjoner for kassering

SuperNO₂VA Nasal PAP ventilasjonsenhet skal kasseres i henhold til lokale, kommunale og føderale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som innebærer en potensiell mikrobiologisk risiko.

pl

Polski

System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP – rozmiar średni, duży

Instrukcja użytkownika

REF

Numer katalogowy

Rx ONLY

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie

LOT

Numer partii



Producent

X

Ilość



Nie używać ponownie



W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej



Data ważności



Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Można bezpiecznie stosować w środowisku MR



Przeostroga



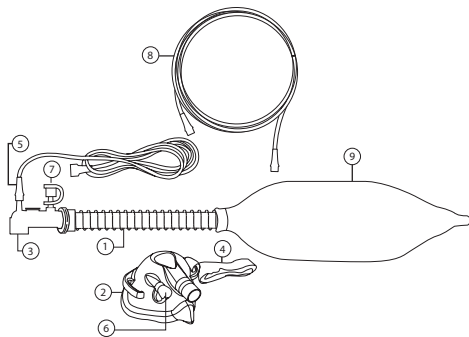
W procesie wytwarzania nie użyto DEHP

MD

Urządzenia medyczne

System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP składa się z następujących elementów:

- Karbowane rurki z adapterem worka
- Urządzenie SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP
- Obwód kolanka
- Pasek
- Rurki tlenowe
- Zatyczka maski nosowej O₂
- Zatyczka portu manometru
- Rurki manometru
- Worek inflacyjny 2 l



Przeznaczenie

System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP posiada maskę, która po umieszczeniu na nosie pacjenta służy do bezpośredniego podawania tlenu i/ lub powietrza do górnych dróg oddechowych w całym procesie opieki anestetycznej. Przeznaczony jest do stosowania pod nadzorem lekarza, przy zastosowaniu odpowiednich alarmów i systemów zabezpieczających do monitorowania i leczenia niewydolności oddechowej.

Przeznaczenie

System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP przeznaczony jest do krótkotrwałego (<24 godzin) stosowania u pacjentów dorosłych (>30 kg) w całym procesie opieki anestetycznej. Jest to system jednorazowego użytku do stosowania u jednego pacjenta.

Instrukcja użytkownika

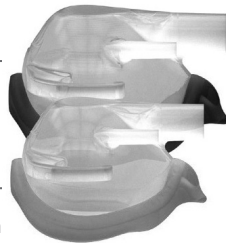
Należy zapoznać się z tabelą doboru rozmiaru, aby uzyskać pomoc podczas wybierania najlepiej pasującego urządzenia SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP. Przed wybraniem lekarz powinien potwierdzić prawidłowe dopasowanie, zapewniające wymaganą szczelność.

L Rozmiar duży dla dorosłych

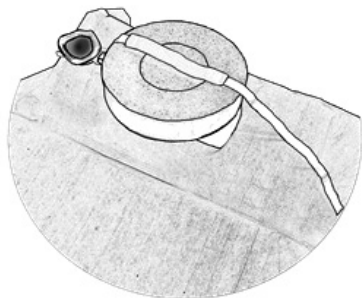
Zakres wzrostu
177,8 cm - 221 cm
(5' 10" - 7' 3")

M Rozmiar średni dla dorosłych

Zakres wzrostu
139,7 cm - 205,7 cm
(4' 7" - 6' 9")



1. Wyjąć system SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP z opakowania.
2. Przed ułożeniem pacjenta na stole zabiegowym należy umieścić pasek na głowę na obszarze głowowym stołu tak, aby urządzenie SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP znajdowało się po prawej stronie stołu.



3. Ułożyć pacjenta na powierzchni zabiegowej, głową na pasku na głowę.
4. Umieścić urządzenie SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP na twarzy pacjenta, tak aby port obwodu anestetycznego skierowany był dogłowo.



5. W celu zamocowania urządzenia SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP na twarzy pacjenta należy wsunąć lewy pasek na głowę w zacisk na pasek na głowę i złożyć na bok na zacisku. Docisnąć odpowiednio urządzenie SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP do twarzy pacjenta i zamocować pasek na głowę. Pasek na głowę może być umieszczony nad, pod lub bezpośrednio na uchu, zależnie od użytkownika.



6. Przymocować wstępnie zmontowane przewody tlenowe do przepływomierza tlenu lub źródła tlenu.
7. Zdjąć zatyczkę z portu manometru i podłączyć odpowiedni manometr przy użyciu dostarczonych rurek. Port manometru znajduje się pomiędzy zaworem sterującym do regulacji przepływu a karbowaną rurką.
8. Ustawić przepływ gazu na żądanej prędkości przepływu.
9. Obrócić zawór sterujący do regulacji przepływu w pozycji całkowitego zamknięcia.
10. Zatkać pokrętko połączenia pacjenta, zatykając kciukiem otwór portu o średnicy wewnętrznej 15 mm i pozwalając na napełnienie worka. Sprawdzić prawidłowość działania.
11. Wciąż zatykając kolanko, wyregulować miernik przepływu i zawór sterujący przepływem na żądany przepływ i ciśnienie.
12. Podłączyć urządzenie SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP do kolanka systemu hiperinflacyjnego. Rozciągnąć karbowane rurki na żądaną długość.



13. Zabezpieczyć wszystkie połączenia.
14. Podczas napełniania worka rozpocząć wentylację zgodnie z zalecanymi procedurami. Jeśli worek napełni się zbyt mocno, zmniejszyć przepływ gazu i wyregulować zawór sterujący przepływem.
15. Aby podłączyć dodatkowe źródło tlenu: Najpierw należy odłączyć obwód anestetyczny od portu obwodu. Następnie należy zdjąć zatyczkę portu tlenu i podłączyć jedną stronę przewodów tlenowych do portu tlenu urządzenia SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP, a drugą stronę do przenośnego zbiornika z tlenem lub szpitalnej ściennej instalacji tlenowej.
16. Aby zdjąć urządzenie SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP z pacjenta, wystarczy odłączyć pasek na głowę z jego gniazda i zdjąć urządzenie z twarzy pacjenta.

Przeciwwskazania

System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP jest przeciwwskazane podczas długotrwałej wentylacji i leczenia bezdechu sennego.

Ostrzeżenia

1. Nie wolno dopuścić, aby uszczelka urządzenia SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP miała bezpośredni kontakt z oczami pacjenta, ponieważ mogłoby to doprowadzić do urazu oczu. Stosowanie maski może powodować: suchość oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie.
2. Nie należy pozostawiać paska na głowę założonego na uszy pacjenta przez dłuższy czas, ani w żadnym momencie nie należy stosować nadmiernej siły, ponieważ mogłoby to doprowadzić do urazu uszu.
3. Maskę może nie być odpowiednia w przypadku pacjentów z predyspozycją do aspiracji.
4. Należy zaprzestać stosowania maski w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej w obrębie jakiegokolwiek części maski.
5. Przy stałym natężeniu przepływu tlenu wzbogacającego stężenie tlenu wdychanego będzie zależne od nastaw ciśnienia, rytmu oddechu pacjenta, wybranej maski oraz od stopnia nieuszczelnienia. Podczas stosowania systemu należy okresowo monitorować poziom tlenu u pacjenta.
6. Przed użyciem systemu na pacjencie lekarz powinien upewnić się, że wszystkie połączenia i zawory działają prawidłowo, ustawiając żądany przepływ i ciśnienie systemu przed podłączeniem do urządzenia SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP. Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
7. Gdy dodatkowe przewody tlenowe są podłączone do portu tlenu u wykonywana jest wentylacja nosowa, należy monitorować szczytowe ciśnienie w drogach oddechowych na respiratorze, aby uniknąć użycia zbyt dużego ciśnienia. Zbyt duże ciśnienie może doprowadzić do urazu płuc (barotrauma).
8. System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP powinien być używany zgodnie z niniejszą Instrukcją użytkownika. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie sekcje niniejszej Instrukcji użytkownika. Nieprawidłowe użycie systemu może doprowadzić do poważnych obrażeń.

- Nie należy używać systemu SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP w pobliżu isker lub otwartego ognia.
- Jest to urządzenie przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta i może być używane wyłącznie przez jednego pacjenta. Nie czyścić ani nie sterylizować. Sterylizacja lub użycie roztworów czyszczących może prowadzić do zatrzymywania szkodliwych pozostałości lub spowodować, że urządzenie przestanie działać.
- Nadmierny nacisk może doprowadzić do uszkodzenia skóry; należy okresowo kontrolować pacjenta pod kątem wszelkich oznak pogorszenia stanu skóry.
- Nie należy używać urządzenia SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP z rurką ustno-gardłową; mogłoby to prowadzić do desaturacji tlenem.
- Ten produkt powinien być stosowany wyłącznie z manometrem, aby możliwe było określenie odpowiedniego ciśnienia przepływu.
- System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP można bezpiecznie stosować w środowisku MRI pod warunkiem użycia kompatybilnego sprzętu MRI.

Przestrogi

- System inflacyjny worka przeznaczony jest do użycia przez lekarza znającego techniki wentylacji ręcznej i utrzymywania drożności dróg oddechowych.
- Nie sterylizować systemu w autoklawie, gazem ani chemicznie.
- Ponowne użycie może pogorszyć wydajność produktu lub przyczynić się do zakażenia krzyżowego.
- Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Specyfikacje techniczne

Objętość martwej przestrzeni:

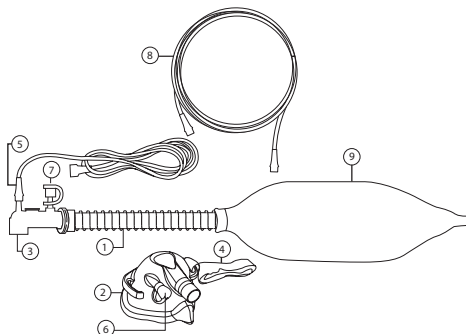
- Rozmiar średni 63 ml
- Rozmiar duży 97 ml

Specyfikacje dotyczące utylizacji

System SuperNO₂VA do nosowej wentylacji PAP należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i usunąć.

O Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA inclui os seguintes componentes:

1. Tubagem ondulada com adaptador de balão
2. Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA
3. Circuito de cotovelo
4. Correia
5. Tubo de oxigênio
6. Tampa da máscara nasal de O₂
7. Tampa da porta do manómetro
8. Tubagem do manómetro
9. Balão de hiperinsuflação de 2 l



Uso previsto

O Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA inclui uma máscara que cria uma vedação quando posicionada sobre o nariz de um paciente para direcionar oxigênio e/ou ar para as vias aéreas superiores durante o continuum dos cuidados anestésicos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado sob supervisão clínica com alarmes adequados e sistemas de segurança para a monitorização e tratamento de insuficiência ventilatória.

Instruções de utilização

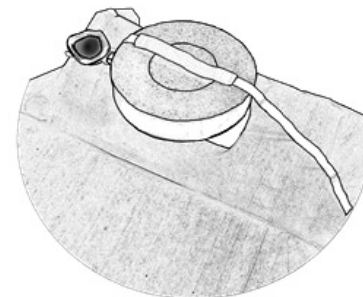
O Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA destina-se a uma utilização a curto prazo (<24 horas) em pacientes adultos (>30 kg) durante o continuum dos cuidados anestésicos. Trata-se de um sistema de utilização única para utilização num único paciente.

Instruções de utilização

Reveja o gráfico de dimensionamento para o ajudar a escolher o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA mais adequado. O profissional clínico deve confirmar o ajuste adequado para se obter a vedação pretendida antes de selecionar.



1. Retire o Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA da embalagem.
2. Antes de deitar o paciente na mesa do procedimento, coloque a correia da cabeça na superfície para a cabeça da mesa, com o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA afastado em relação ao lado direito da mesa.



3. Deite o paciente na superfície do procedimento com a cabeça por cima da correia da cabeça.
4. Coloque o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA no rosto do paciente com a porta do circuito de anestesia virada na direção da cabeça.



5. Para fixar o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA no rosto do paciente, deslize a correia da cabeça esquerda para dentro do gancho da correia da cabeça e dobre lateralmente sobre o gancho. Com uma força descendente, aplique a pressão pretendida no Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA no rosto do paciente e fixe a correia da cabeça. A correia da cabeça pode ser colocada por cima, por baixo ou diretamente sobre o ouvido, consoante o utilizador.



6. Encaixe a tubagem de oxigênio pré-montada a um medidor de fluxo de oxigênio ou a uma fonte de oxigênio.
7. Destape a porta do manómetro e ligue e encaixe a um manómetro apropriado, utilizando a tubagem fornecida. A porta do manómetro está localizada entre a válvula de controlo de fluxo ajustável e a tubagem ondulada.
8. Ajuste o fluxo de gás para a taxa de fluxo pretendida.
9. Rode a válvula de controlo de fluxo ajustável para a posição completamente fechada.
10. Obstrua o botão de ligação no cotovelo, colocando o polegar sobre a abertura da porta com 15 mm de D.I. e deixe o balão insuflar. Verifique se está a funcionar corretamente.
11. Com o cotovelo ainda obstruído, ajuste o medidor de fluxo e a válvula de controlo de fluxo de acordo com o fluxo e pressão pretendidos.

pt

Português

Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA—Médio, Grande

Instruções de utilização

REF Número de catálogo

Rx ONLY

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica

LOT Número de lote



Fabricante

X Quantidade



Não reutilizar

LATEX Não Fabricado com Látex de Borracha Natural



Data de validade

i Consulte as instruções de utilização



Seguro para RM

! Precaução



Fabricado sem DEHP

MD Dispositivo Médico

DEHP

- Ligue o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA ao cotovelo do sistema de hiperinsuflação. Expanda a tubagem ondulada de acordo com comprimento pretendido.



- Aperte bem todas as ligações.
- À medida que o balão enche, inicie a ventilação de acordo com os procedimentos recomendados. Se o balão encher demasiado, reduza o fluxo de gás e ajuste a válvula de controlo de fluxo.
- Para administrar oxigénio suplementar: comece por desligar o circuito de anestesia da porta do circuito. Em seguida, remova a tampa da porta de oxigénio da máscara e ligue um dos lados da tubagem de oxigénio à porta de oxigénio do Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA e o outro lado a uma garrafa de oxigénio portátil ou ao sistema de fornecimento de oxigénio do hospital.
- Para remover o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA do paciente, basta libertar a ligação da correia da cabeça e retirar do rosto do paciente.

Contraindicações

O Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA está contraindicado para ser utilizado em condições de ventilação a longo prazo e tratamento de apneia do sono.

Avisos

- Não permita que o vedante do Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA entre em contacto direto com os olhos do paciente; tal poderia resultar em lesões oculares. A utilização da máscara poderia resultar em: secura ocular, dor ocular, infeções oculares ou visão turva.
- Não deixe a correia da cabeça fixa sobre os ouvidos do paciente por um longo período de tempo nem nunca aplique uma pressão excessiva; tal poderia resultar em lesões nos ouvidos.
- A máscara pode não ser adequada para os pacientes predispostos a aspiração.
- Interrompa a utilização da máscara se ocorrer uma reação alérgica a qualquer componente da máscara.
- A uma taxa de fluxo fixa de oxigénio suplementar, a concentração de oxigénio inalada variará dependendo das definições de pressão, do padrão respiratório do paciente, da máscara selecionada e da taxa de fuga. Monitorize periodicamente os níveis de oxigénio do paciente durante a utilização do sistema.
- Antes de utilizar o sistema num paciente, o profissional clínico deve garantir que todas as ligações e válvulas estão a funcionar corretamente, definido o fluxo e pressão pretendidos do sistema antes de ligar ao Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA. O não cumprimento das instruções pode resultar em lesões no paciente.
- Quando a tubagem de oxigénio suplementar estiver ligada à porta de oxigénio e estiver a decorrer a ventilação nasal, monitorize as pressões de pico nas vias aéreas no ventilador para evitar uma sobrepresurização. A sobrepresurização pode resultar em lesões pulmonares (barotrauma).
- O Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA deve ser utilizado em conformidade com estas Instruções de utilização. Leia todas as seções destas Instruções de utilização antes de utilizar. Uma utilização incorreta deste sistema pode causar lesões graves.
- Não utilize o Sistema de ventilação PAP nasal

- SuperNO₂VA próximo de faíscas ou chamas abertas.
- Trata-se de um dispositivo para utilização num único paciente. Não limpe nem esterilize. A esterilização ou utilização de soluções de limpeza pode resultar na retenção de resíduos nocivos ou fazer com que este dispositivo fique inoperacional.
- Uma pressão excessiva pode resultar em lesões na pele; avalie o paciente e verifique periodicamente se existem sinais de deterioração da pele.
- Não utilize o Dispositivo de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA com uma via respiratória oral; tal poderia resultar na dessaturação de oxigénio.
- Este produto deve ser utilizado apenas em conjunto com um manómetro para determinar a pressão de administração apropriada.
- O Sistema de Ventilação PAP nasal SuperNO₂VA é seguro para IRM quando utilizado com equipamento compatível com IRM.

Cuidados

- O sistema de balão de hiperinsuflação foi concebido para ser utilizado por uma equipa médica familiarizada com a ventilação manual e técnicas de manutenção das vias aéreas.
- Não esterilize o sistema por autoclave, gás ou químicos.
- A reutilização pode degradar a performance do produto ou contribuir para a contaminação cruzada.
- A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Volume de espaço morto:

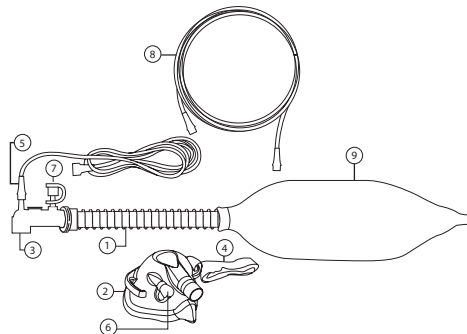
- Médio 63 ml
- Grande 97 ml

Especificações relativas à eliminação

Elimine o Sistema de ventilação PAP nasal SuperNO₂VA de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.

contém os seguintes componentes:

- Tubulação corrugada com adaptador de bolsa
- Dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA
- Circuito em cotovelo
- Correia
- Tubulação de oxigénio
- Tampa de O₂ da máscara nasal
- Tampa do canal do manómetro
- Tubulação do manómetro
- Bolsa de hiperinsuflação de 2 L



Uso pretendido

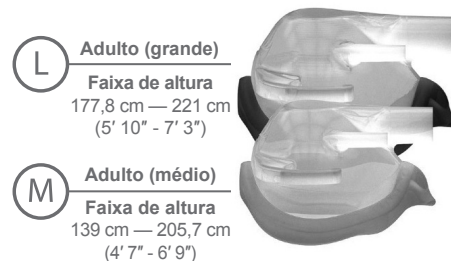
O sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA é uma máscara que cria uma vedação quando aplicado sobre o nariz do paciente, com o objetivo de canalizar ar e/ou oxigénio direto à via aérea superior durante o curso do tratamento anestésico. Deve ser usado sob supervisão clínica com alarmes e sistemas de segurança adequados para o monitoramento e o tratamento da insuficiência ventilatória.

Recomendações para o uso

O sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA foi projetado para uso de curto prazo (menos de 24 horas) em pacientes adultos (mais de 30 kg) durante o curso do tratamento anestésico. Destina-se a uso único e deve ser descartado posteriormente.

Instruções de uso

Veja as imagens de assistência ao dimensionamento para escolher o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA mais adequado. O médico deve se certificar de que o tamanho é o adequado para se obter a vedação necessária antes de selecionar o dispositivo.



- L Adulto (grande)**
Faixa de altura
177,8 cm — 221 cm
(5' 10" - 7' 3")
- M Adulto (médio)**
Faixa de altura
139 cm — 205,7 cm
(4' 7" - 6' 9")

- Remova o sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA da embalagem.
- Antes de posicionar o paciente na mesa de encosto de cabeça da mesa, mantendo o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA desligado e ao lado direito da mesa.

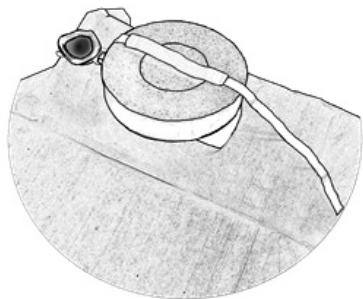
pt-br Português-brasil

Sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA – médio, grande

Instruções de uso

REF	Número de catálogo	Rx ONLY	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo somente a médicos ou a seu pedido.
LOT	Número do lote		Fabricante
X	Quantidade	2	Não reutilize
LATEX	Não contém borracha natural		Data de validade
	Consultar Instruções de uso	MR	Seguro para RM
	Atenção	RH	Não contém DEHP
MD	Dispositivo médico	DEHP	

O sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA



- Deite o paciente na superfície de procedimentos com a cabeça sobre a correia para a cabeça.
- Posicione o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA sobre a face do paciente, com o canal do circuito anestésico voltado para o encéfalo.



- Para fixar o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA à face do paciente, deslize a correia para a cabeça esquerda para dentro do grampo e dobre as laterais sobre ele. Aplicando força para baixo, aplique a pressão desejada no dispositivo nasal por PEEP SuperNO₂VA na face do paciente e prenda a correia para a cabeça. A correia deve ser posicionada acima, abaixo ou diretamente sobre as orelhas, dependendo do usuário.



- Fixe a tubulação de oxigênio pré-montada a um medidor de fluxo ou a uma fonte de oxigênio.
- Retire a tampa do canal do manômetro e conecte e fixe o respectivo manômetro usando a tubulação fornecida. O canal do manômetro se localiza entre a válvula de controle de fluxo ajustável e a tubulação corrugada.
- Ajuste o fluxo de gás à vazão desejada.
- Gire a válvula de controle de fluxo ajustável para a posição totalmente fechada.
- Tapete o botão de conexão do paciente na estrutura de cotovelo colocando o dedo sobre a abertura de 15 mm de diâmetro do canal e permita que a bolsa infle. Verifique se está funcionando corretamente.
- Com a estrutura de cotovelo ainda tapada, ajuste o medidor de fluxo e a válvula de controle de fluxo com a vazão e a pressão desejadas.

- Conecte o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA ao cotovelo do sistema de hiperinflação. Expanda a tubulação corrugada até o comprimento desejado.



- Prenda todas as conexões.
- À medida que a bolsa inflar, inicie a ventilação de acordo com os procedimentos recomendados. Se a inflação da bolsa for excessiva, reduza o fluxo de gás e ajuste a válvula de controle de fluxo.
- Para fornecer oxigênio complementar, primeiro desconecte o circuito anestésico do canal do circuito. Em seguida, remova a tampa do canal de oxigênio e conecte uma das pontas da tubulação de oxigênio ao canal de oxigênio do dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA e a outra ponta em um tanque de oxigênio portátil ou em um canal de oxigênio de parede hospitalar.
- Para remover o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA, basta remover a correia para a cabeça de seu conector e erguê-la da face do paciente.

Contraindicações

O sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA é contraindicado para uso em condições de ventilação de longo prazo e para o tratamento de apneia do sono.

Advertências

- Não permita que a vedação do dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA entre em contato direto com os olhos do paciente para evitar ferimentos aos olhos. O uso de máscara pode produzir: sensação de secura nos olhos, dor ocular, infecções oculares ou vista embaçada.
- Não deixe a correia para a cabeça fixada nas orelhas do paciente por períodos prolongados nem use pressão excessiva em hipótese alguma para evitar ferimentos às orelhas.
- A máscara pode não ser adequada para pacientes predispostos a aspiração.
- Suspenda o uso da máscara em caso de reação alérgica a qualquer parte dela.
- A uma vazão fixa de fluxo de oxigênio suplementar, a concentração de oxigênio inalada variará dependendo dos ajustes de pressão, do padrão de respiração do paciente, da seleção da máscara e da taxa de escape. Monitore periodicamente os níveis de oxigênio enquanto o sistema estiver em uso.
- Antes de utilizar o sistema em um paciente, o médico deve se certificar de que todas as conexões e válvulas estejam funcionando corretamente aplicando o fluxo e a pressão desejados do sistema antes de conectar ao dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA. O incumprimento destas instruções pode causar ferimentos ao paciente.
- Quando a tubulação de oxigênio suplementar estiver conectada ao canal de oxigênio e a ventilação nasal estiver sendo executada, monitore os picos de pressão expiratória no ventilador para evitar pressurização excessiva. A pressurização excessiva pode causar ferimento no pulmão (barotrauma).
- O sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA deve ser usado de acordo com estas Instruções de uso. Leia todas as seções destas instruções antes de usar. O uso inadequado do sistema pode causar ferimentos graves.

- Não use o sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA perto de fagulhas ou fogo aberto.
- Este dispositivo é destinado a uso único e só deve ser usado por um paciente. Não limpe nem esterilize. A esterilização ou o uso de soluções clínicas pode gerar a retenção de resíduos nocivos ou prejudicar o funcionamento correto deste dispositivo.
- Pressão excessiva pode causar rompimento da pele. Avalie o paciente e verifique periodicamente se há sinais de enfraquecimento da pele.
- Não use o dispositivo de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA por via oral para evitar dessaturação de oxigênio.
- Este produto só deve ser usado em conjunto com um manômetro para determinar a pressão aplicada adequada.
- O sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA é seguro para imagens por ressonância magnética quando usado com equipamentos compatíveis com MRI.

Precauções

- O sistema de bolsa de hiperinflação foi desenvolvido para ser usado por funcionários da área médica familiarizados com técnicas de ventilação manual e preservação de vias aéreas.
- Não esterilize o sistema, seja com gás, calor ou substâncias químicas.
- A reutilização pode prejudicar o desempenho do produto ou contribuir para a contaminação cruzada.
- A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um.

Especificações técnicas

Volume do espaço morto:

- Médio: 63 mL
- Grande: 97 mL

Especificações de descarte

O descarte do sistema de ventilação nasal por PEEP SuperNO₂VA deve ser feito de acordo com as normas locais, estaduais e federais. Descontamine e descarte todo material que apresente possível risco biológico.

ro

Română

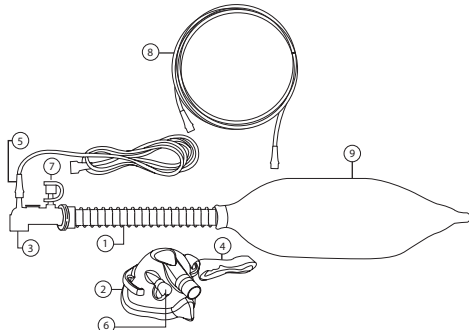
Sistem de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA–Mediu, Mare

Instrucțiunile de utilizare

	Număr de catalog		Legislația federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic
	Număr de lot		Producător
	Cantitate		A nu se reutiliza
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Data expirării
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Prezintă siguranță RMN
	Atenție		Nu este fabricat din DEHP
	Dispozitiv medical		

Sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA are următoarele componente:

1. Tub undulat cu adaptor pentru balon
2. Dispozitiv de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA
3. Circuit cot
4. Bandă
5. Tub de oxigen
6. Capac mască de oxigen O₂
7. Capac port manometru
8. Tub manometru
9. Balon de resuscitator 2 l



Domeniul de utilizare

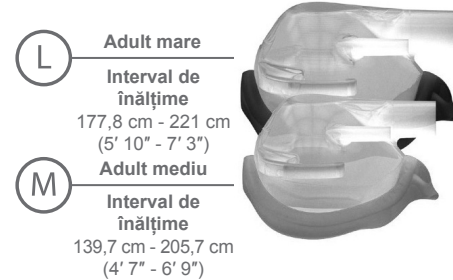
Sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA are o mască care creează o etanșare când este poziționată pe nasul pacientului pentru a direcționa oxigenul și/sau aerul în calea respiratorie în timpul ciclului de îngrijire anestezică. A se utiliza sub supraveghere medicală cu avertizări adecvate și sisteme de siguranță pentru monitorizarea și tratarea insuficienței ventilatorii.

Indicații de utilizare

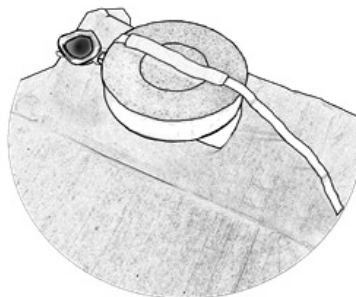
Sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA este destinat pentru utilizarea pe termen scurt (<24 ore) use la pacienții adulți (>30 kg) în timpul ciclului de asistență anestezică. Acesta este pentru utilizare la un singur pacient, de unică folosință.

Instrucțiunile de utilizare

Consultați diagrama de ghidare privind dimensionarea pentru ajutor la găsirea celui mai potrivit dispozitiv de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA. Clinicianul trebuie să confirme potrivirea adecvată pentru a obține etanșarea necesară înainte de a selecta.



1. Scoateți dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA din ambalaj.
2. Înainte ca pacientul să fie înțins pe masa de procedură, puneți banda pentru cap pe suprafața pentru cap a mesei cu dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA în partea dreaptă a mesei.



3. Întindeți pacientul pe suprafața de procedură cu capul deasupra benzii pentru cap.
4. Puneți dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA pe fața pacientului cu portul circuitului de anestezie în direcție cefalică.



5. Pentru a fixa dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA pe fața pacientului, gâsăți banda pentru cap din stânga în eclisa benzii pentru cap și pliați în lateral peste eclisă. Cu forță în jos, aplicați presiunea dorită pe dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA pe fața pacientului și fixați banda pentru cap. Banda pentru cap poate fi amplasată deasupra, sub sau direct peste ureche, în funcție de utilizator.



6. Atașați tubul de oxigen preasamblat la un debitmetru de oxigen sau o sursă de oxigen.
7. Scoateți capacul portului manometrului și conectați și atașați la manometrul adecvat cu ajutorul tuburilor furnizate. Portul manometrului este amplasat între supapa reglabilă de control al debitului și tubul undulat.
8. Reglați debitul gazului la valoarea dorită.
9. Rotiți supapa reglabilă de control al debitului în poziția complet închisă.
10. Obturați butonul de conectare la pacient pe cot punând degetul mare peste deschiderea portului cu DI de 15 mm și permițiți umflarea balonului. Verificați funcționarea corectă.
11. Cu cotel obturat în continuare, reglați debitmetrul și supapa de control al debitului la debitul și presiunea dorite.
12. Conectați dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA la cotel sistemului resuscitator. Extindeți tubul undulat la lungimea dorită.



13. Fixați toate conexiunile.
14. Pe măsură ce balonul se umflă, inițiați ventilația în conformitate cu procedurile recomandate. Dacă balonul se umflă excesiv, reduceți debitul de gaz și reglați supapa de control al debitului.
15. Pentru a furniza oxigen suplimentar: mai întâi, deconectați circuitul de anestezie de la portul circuitului. În al doilea rând, scoateți capacul portului de oxigen și conectați un capăt al tubului de oxigen la portul de oxigen al dispozitivului de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA și celălalt capăt la un rezervor de oxigen de transport sau la sursa de oxigen din perete a spitalului.
16. Pentru a îndepărta dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA de la pacient, pur și simplu detașați banda pentru cap din conexiunea acesteia și ridicați-o de pe fața pacientului.

Contraindicații

Sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA este contraindicat pentru utilizare în condiții de ventilație pe termen lung și tratamentul hipoxiei nocturne.

Avertizări

1. Nu lăsați etanșarea dispozitivului de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA să intre în contact direct cu ochii pacientului; această acțiune poate cauza leziuni oculare. Utilizarea măștii poate cauza: uscăciune oculară, durere oculară, infecții oculare sau vedere încețoșată.
2. Nu lăsați banda pentru cap fixată pe urechile pacientului pentru o perioadă îndelungată de timp sau nu utilizați presiune excesivă în orice moment; această acțiune poate cauza leziuni ale urechilor.
3. Este posibil ca masca să nu fie potrivită pentru cei predispuși la aspirare.
4. Întrerupeți utilizarea măștii dacă există o reacție alergică la orice parte a măștii.
5. La un debit fix al oxigenului suplimentar, concentrația de oxigen inhalat va varia în funcție de setările presiunii, conformația respirației pacientului, selectarea măștii și rata de pierdere prin scăpare. Monitorizați periodic nivelurile de oxigen ale pacientului în timp ce dispozitivul este utilizat.
6. Înainte de a utiliza sistemul la un pacient, clinicianul trebuie să se asigure că toate conexiunile și supapele funcționează corect prin setarea debitului și presiunii dorite ale sistemului înainte de conectare la dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA. Nerespectarea instrucțiunilor poate cauza vătămarea pacientului.
7. Când tubul de oxigen suplimentar este conectat la portul de oxigen și este efectuată ventilația nazală, monitorizați presiunile de vârf ale căilor aeriene de pe ventilator pentru a evita presurizarea excesivă. Presurizarea excesivă poate cauza leziuni pulmonare (barotraumatism).
8. Sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA trebuie utilizat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare. Citiți toate secțiunile acestor IO înainte de utilizare. Utilizarea incorectă a acestui sistem poate cauza vătămări grave.
9. Nu utilizați sistemul PAP de ventilație nazală SuperNO₂VA lângă scântei sau flacără deschisă.
10. Acesta este un dispozitiv pentru utilizare la un singur pacient și trebuie utilizat de un singur pacient.

A nu se curăța sau steriliza. Sterilizarea sau utilizarea de soluții de curățare poate rezulta în retenția de reziduuri nocive sau defectarea acestui dispozitiv.

11. Presiunea excesivă poate cauza leziuni ale pielii; evaluați pacientul și inspecți periodic orice semne de deteriorare a pielii.
12. Nu utilizați dispozitivul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA cu o pipă orală; o astfel de acțiune poate duce la desaturarea în oxigen.
13. Acest produs trebuie utilizat numai împreună cu un manometru pentru a determina presiunea de livrare adecvată.
14. Sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA este sigur pentru RMN atunci când este utilizat cu echipament compatibil RMN.

Atenționări

1. Sistemul cu balon de resuscitator este proiectat pentru a fi utilizat de personalul medical familiarizat cu tehnicile de întreținere a căilor respiratorii și ventilație manuală.
2. Nu sterilizați sistemul în autoclavă, cu gaz sau chimic.
3. Refolosirea poate reduce performanța produsului sau poate contribui la contaminarea încrucișată.
4. Legislația federală (SUA) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către sau ca urmare a comenzii unui medic.

Specificații tehnice

Spațiu mort:

- Mediu 63 ml
- Mare 97 ml

Specificații privind eliminarea

Eliminați sistemul de ventilație PAP nazală SuperNO₂VA în conformitate cu reglementările locale, statale și federale. Decontaminați și eliminați toate materialele cu potențial pericol biologic.

SV

Svenska

SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck –Medium, Large

Bruksanvisning


REF Artikelnummer


Rx ONLY Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på order av en läkare

LOT Satsnummer

 Tillverkare

X Antal

 Får inte återvändas

 Ej tillverkad med naturligt latexgummi

 Utgångs- datum

 Se bruksanvisning

MR MR-säker

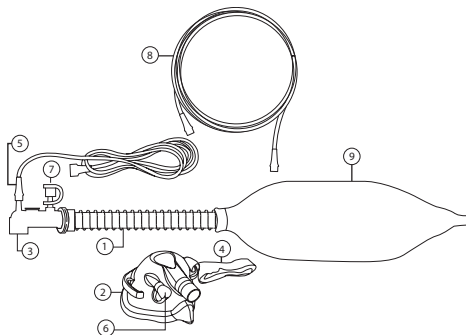
 Viktigt

 Ej tillverkad med DEHP

MD Medicinsk enhet

SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck består av följande komponenter:

1. Korrugerad slang med adapter för ballong
2. SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck
3. Rörböj
4. Spännband
5. Syrgasslang
6. Lock till maskens syrgasport
7. Lock till manometerport
8. Manometerslang
9. 2 liters andningsballong



Avsedd användning

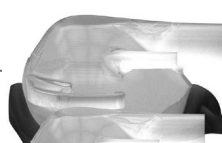
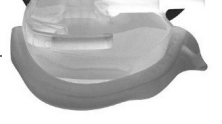
SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck har en mask som skapar en tätning när den placeras över patientens näsa för att leda in syrgas och/eller luft i de övre luftvägarna under hela anestesibehandlingen. Den ska användas under klinisk övervakning med lämpliga larm och säkerhetssystem för övervakning och behandling av andningssvikt.

Indikationer för användning

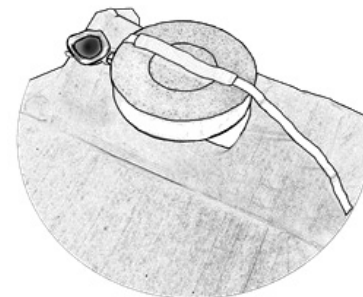
SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck är avsett för korttidsanvändning (<24 timmar) på vuxna patienter (>30 kg) under hela anestesibehandlingen. Detta system är avsett för enpatientbruk.

Bruksanvisning

Granska storlekstabellen för att få hjälp att välja den SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck som passar bäst. Klinkern ska kontrollera att masken passar ordentligt för att adekvat tätning ska uppnås innan den väljs.

L	Vuxen Large	
	Längd	
	177,8 - 221 cm	
	(5' 10" - 7' 3")	
M	Vuxen Medium	
	Längd	
	139,7 - 205,7 cm	
	(4' 7" - 6' 9")	

1. Ta ut SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck ur förpackningen.
2. Lägg spännbandet för huvudet på operationsbordets huvudyta med SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck på höger sida av bordet innan patienten läggs på bordet.



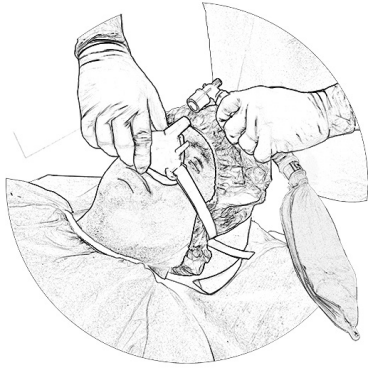
3. Lägg patienten på operationsbordet med huvudet på spännbandet.
4. Placera SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck på patientens ansikte med anestesiporten mot huvudet.



5. För att fästa SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck mot patientens ansikte för du det vänstra bandet genom spännnet och viker det åt sidan över spännnet. Tryck nedåt med lämpligt tryck på SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck mot patientens ansikte och fäst spännbandet. Bandet kan placeras ovanför, under eller över örat, beroende på användaren.



6. Anslut den förmonterade syrgasslangen till en syreflödesmätare eller en syrgaskälla.
7. Ta av locket från manometerporten och anslut lämplig manometer med hjälp av medföljande slang. Manometerporten sitter mellan den inställbara flödeskontrollventilen och den korrugerade slangen.
8. Justera gasflödet till önskad hastighet.
9. Vrid flödeskontrollventilen till helt stängt läge.
10. Blockera patientanslutningsvredet på rörböjen genom att placera tummen över portöppningen på 15 mm I.D. och låta ballongen fyllas. Kontrollera systemets funktion.
11. Med rörböjen fortfarande blockerad, justera flödesmätaren och flödeskontrollventilen till önskat flöde och tryck.
12. Anslut SuperNO₂VA nasal ventileringsenhet med positivt luftvägstryck till rörböjen på insuffleringssystemet. Dra ut den korrugerade slangen till önskad längd.



13. Fäst alla anslutningar.
14. Starta ventilering i enlighet med rekommenderade rutiner när ballongen fylls. Om ballongen överfylls minskar du gasflödet och justerar flödeskontrollventilen.
15. För att tillhandahålla extra syrgas kopplas anestesikretsen först bort från slangporten. Ta sedan av locket till syrgasporten på masken och anslut ena änden av syrgasslangen till syrgasporten på SuperNO₂VA nasal ventileringssystem med positivt luftvägstryck och den andra änden till en syrgastub eller ett syrgasuttag i sjukhusets vägg.
16. För att ta av SuperNO₂VA nasal ventileringssystem med positivt luftvägstryck från patienten lossar du bara spännbandet runt huvudet och lyfter bort masken från patientens ansikte.

Kontraindikationer

SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck kontraindikeras för långtidsanvändning med ventilator och för behandling av sömnapné.

Varningar

1. Låt inte tätningen på SuperNO₂VA nasal ventileringssystem med positivt luftvägstryck komma i direkt kontakt med patientens ögon. Detta kan leda till ögonskador. Om masken placeras över ögonen kan det leda till uttorkning av ögonen, smärta i ögonen, ögoninfektion eller oskarp syn.
2. Lämna aldrig spännbandet fäst över patientens öron under längre perioder eller åtdraget alltför hårt. Detta kan leda till skador på öronen.
3. Masken är eventuellt inte lämplig för personer med tendens till aspiration.
4. Avbryt användandet av masken om patienten får en allergisk reaktion mot någon av maskens delar.
5. Vid en fast flödes hastighet för extra syre varierar koncentrationen av inandad syre beroende på tryckinställningar, patientens andningsmönster, val av mask samt läckagehastighet. Kontrollera regelbundet patientens syrenivå när systemet används.
6. Innan systemet används på en patient ska kliniker kontrollera att alla anslutningar och ventiler fungerar som de ska genom att ställa in önskat flöde och tryck för systemet innan det ansluts till SuperNO₂VA nasal ventileringssystem med positivt luftvägstryck. Om instruktionerna inte följs kan det leda till skador på patienten.
7. När slangen för extra syrgas tillförs är ansluten till syrgasporten och ventilation genom näsan utförs ska luftvägarnas tryck övervakas på ventilatorn för att undvika för högt tryck. För högt tryck kan orsaka lungskador (barotrauma).
8. SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck ska användas i enlighet med denna bruksanvisning. Läs alla avsnitt av denna bruksanvisning före användning. Felaktig användning av detta system kan orsaka allvariga skador.
9. SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck får inte användas i närheten av gnistor eller öppen låga.
10. Denna enhet är avsedd för enpatientbruk och får endast användas av en patient. Får inte rengöras eller steriliseras. Sterilisering eller användning av rengöringslösningar kan medföra rester av skadliga ämnen eller göra att enheten inte fungerar som den ska.
11. För kraftigt tryck kan orsaka hudskador. Utvärdera

- patienten och kontrollera regelbundet om det finns tecken på nedbrytning av huden.
12. Använd inte SuperNO₂VA nasal ventileringssystem med positivt luftvägstryck tillsammans med Oral Airway. Det kan leda till för låg syremättnad.
 13. Denna produkt ska endast användas tillsammans med en manometer för att avgöra lämpligt matningstryck.
 14. The SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck är MRT-säkert vid användning med MRT-kompatibel utrustning.

Försiktighetsåtgärder

1. Ballongsystemet för insufflering är utformat för användning av medicinsk personal som har erfarenhet av manuell ventilering och luftvägsbehandlingstekniker.
2. Sterilisera inte systemet genom autoklavering eller med gas eller kemikalier.
3. Återanvändning kan försämra produktens prestanda och bidra till korskontaminering.
4. Federal lag (USA) begränsar försäljningen av den här enheten till att endast säljas av eller på beställning av en läkare.

Tekniska specifikationer

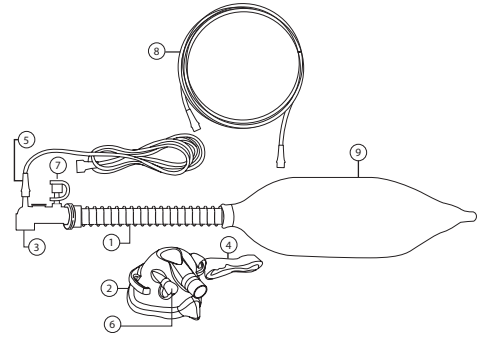
Dödvolymer:

- Medium 63 ml
- Large 97 ml

Specifikationer för kassering

Kassera SuperNO₂VA nasalt ventilationssystem med positivt luftvägstryck i enlighet med lokala, regionala och federala föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

8. Manometre hortumu
9. 2L hyperinflasyon torbası



Kullanım Amacı

SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilasyon Cihazı anestezi bakımının devam ettiği sırada doğrudan oksijen ve/veya hava vermek amacıyla hastanın burnu üzerine yerleştirilen sızdırmaz bir maskedir. Solunum yetmezliğini tedavi etmek ve izlemek için yeterli alarmlar ve emniyet sistemleriyle klinik gözlem altında kullanılmak içindir.

Kullanım Endikasyonları

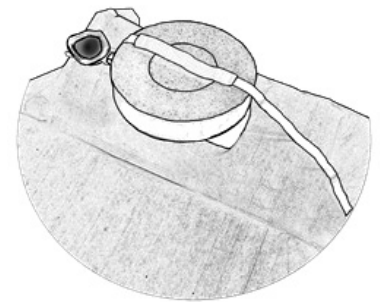
SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazı anestezi bakımının sürdüğü sırada yetişkin hastalarda (>30 kg) kısa süreli (<24 saat) kullanım için tasarlanmıştır. Tek hasta için tek kullanımlıktır.

Kullanım Talimatları

En iyi uyan SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilasyon Cihazını seçerken yardım almak için boyut rehber tablosunu inceleyin. Seçimden önce gerekli sızdırmazlığı sağlamak için klinisyen doğru oturduğunu onaylamalıdır.

Yetişkin Büyük Boy	Yetişkin Orta Boy
L	M
Boy Aralığı 177,8 - 221 cm (5' 10" - 7' 3")	Boy Aralığı 139,7 - 205,7 cm (4' 7" - 6' 9")

1. SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını paketinden çıkarın.
2. Hasta işlem masasına yatmadan önce, SuperNO₂VA Nasal PAP Ventilasyon Cihazı masanın sağında olacak şekilde baş bandını masanın baş yüzüne yerleştirin.



3. Hastayı baş bandının üzerine başı gelecek şekilde işlem masasına yatırın.
4. SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını anestezi devresi girişi başa doğru olacak şekilde hastanın yüzüne yerleştirin.

tr **Türkçe**

SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Sistemi—Orta boy, Büyük boy

Kullanım Talimatları

REF	Katalog numarası	Rx ONLY	ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir hekim tarafından ya da hekim isteğiyle yapılacak şekilde kısıtlamaktadır
LOT	Parti Numarası		Üretici
X	Miktar		Tekrar kullanmayın
Latex	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Son Kullanma Tarihi
	Kullanım için Kullanım Talimatlarına baş vurun	MR	MR'da Kullanımı Güvenli
	Dikkat	DEHP	DEHP ile üretilmemiştir
MD	Tıbbi Cihaz		

SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Sistemi aşağıdaki parçaları içermektedir:

1. Torba adaptörüyle birlikte kıvrımlı hortum
2. SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazı
3. Dirsek devresi
4. Bant
5. Oksijen borusu
6. Nazal maske O₂ kapağı
7. Manometre giriş kapağı



5. SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını hastanın yüzünde sağlamlaştırmak için sol baş bandını baş bandı kelepçesinin içinden kaydırın ve kelepçenin üzerinden yan tarafa doğru kıvrın. Aşağı doğru kuvvet vererek SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazının hastanın yüzünde istenen baskıyı oluşturmasını sağlayın ve baş bandını sağlamlaştırın. Kullanıcıya bağlı olarak baş bandı yukarıya, aşağıya veya doğrudan kulak üzerine yerleştirilebilir.



6. Önceden monte edilmiş oksijen hortumunu bir oksijen flowmetresine veya oksijen kaynağına takın.
7. Manometre girişini açın ve bağlayın ve var olan hortumu kullanarak uygun manometreye takın. Manometre girşi ayarlanabilen akış kontrol valfi ve kıvrımlı hortum arasında yerleştirilmiştir.
8. Gaz akışını istenen akış hızına ayarlayın.
9. Ayarlanabilen akış kontrol valfini tamamen kapalı duruma getirin.
10. I.D. girişi açıklığının 15 mm üzerine baş parmağınızı yerleştirerek dirsekte hasta bağlantı düğmesini kapatın ve şişmesi için torbaya izin verin. Doğru işlediğini kontrol edin.
11. Dirsek hala kapalı iken, istenen akış ve basınç için flowmetreyi ve akış kontrol valfini ayarlayın.
12. SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını hiperinflasyon sisteminin dirseğine bağlayın. Kıvrımlı hortumu istenen uzunluğa genişletin.



13. Tüm bağlantıları güvenceye alın.
14. Torba şişerken, önerilen prosedürlere uygun olarak ventilasyonu başlatın. Eğer torba aşırı şişerse, gaz akışını azaltın ve akış kontrol valfini ayarlayın.
15. Destekleyici oksijen sağlamak için: İlk önce, anestezi devresini devre girişinden çıkarın. İkinci olarak, maske oksijen giriş kapağını kaldırın ve oksijen borusunun bir tarafını SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazının oksijen girişine ve diğer tarafını taşınabilir oksijen tüpüne veya hastane duvarı oksijen sağlayıcısına bağlayın.
16. SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını hastadan çıkarmak için baş bandını basitçe bağlantısından ayırın ve hastanın yüzünden kaldırın.

Kontrendikasyonlar

SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazının uzun süreli ventilasyon durumları ve uyku apnesi tedavisinde kullanımı kontrendikedir.

Uyarılar

- SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazının sızdırmaz parçasının doğrudan hastanın gözlerine temas etmesine izin vermeyin; bu tür bir durum gözün zarar görmesine sebep olabilir. Maske kullanımı şunlara neden olabilir: göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme.
- Hiç bir zaman baş bandını hastanın kulakları üzerinde sabitlenmiş şekilde gereğinden uzun süre ve aşırı baskılı şekilde bırakmayın; bu tür bir durum kulağın zarar görmesine sebep olabilir.
- Maske aspirasyona yatkın kişilerde uygun olmayabilir.
- Maskenin herhangi bir parçasına karşı alerjik bir reaksiyon varsa, maskeyi kullanmayı bırakın.
- Sabit bir destekleyici oksijen akışı hızında, inhale edilen oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hasta solunum düzenine, maske seçimine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişecektir. Cihaz kullanımdayken hastanın oksijen düzeylerini düzenli olarak izleyin.
- Sistemin bir hastada kullanımından önce, klinisyen SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını bağlamadan önce sistemin istenen akım ve basıncını ayarlayarak tüm bağlantıların ve valflerin doğru çalıştığından emin olmalıdır. Kullanım Talimatlarını takip etmedeki yetersizlik hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Destekleyici oksijen hortumu oksijen girişine bağlıyken ve nasal ventilasyon uygulanırken, aşırı basınç oluşumundan kaçınmak için ventilatör üzerindeki zirve hava yolu basınçlarını izleyin. Aşırı basınç akciğerin zarar görmesine neden olabilir (barotrauma).
- SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Sistemi Kullanım Talimatlarına uygun olarak kullanılacaktır. Kullanmadan önce bu KT'nin tüm bölümlerini okuyun. Bu sistemin düzgün kullanılmaması ciddi zararlara neden olabilir.
- SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını kıvrımlı veya açık ateş yakınında kullanmayın.
- Bu tek hastalık bir cihazdır ve sadece bir hasta için kullanılmalıdır. Temizlemeyin veya sterilize etmeyin. Sterilizasyon veya temizlik solüsyonlarının kullanımı zararlı kalıntıların tutulmasına veya bu cihazın işlevsiz kalmasına neden olabilir.
- Aşırı baskı cilt bozukluğuna neden olabilir; hastayı değerlendirin ve düzenli olarak cilt bozukluğu belirtilerini gözlemleyin.
- SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını oral airway ile kullanmayın; bu tür bir durum oksijen desatürasyonuna neden olabilir.
- Basıncın uygun verildiğini belirlemek için bu ürün sadece bir manometre ile birlikte kullanılmalıdır.
- SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Sistemi MRI ile birlikte kullanılabilen MRI uyumlu bir cihazdır.

Dikkat Edilecekler

- Hiperinflasyon torba sistemi, manuel havalandırma ve hava yolu bakım tekniklerine aşına olan tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Sistemi otklava koymayın, gaz veya kimyasallarla sterilize etmeyin.
- Tekrar kullanım ürünün performansını bozabilir veya çapraz kontaminasyona katkıda bulunabilir.
- Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını bir hekim tarafından ya da hekimin isteğiyle yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

Teknik Özellikler

Ölü Boşluk Hacmi:

- Orta boy 63 mL
- Büyük boy 97 mL

Atık Özellikleri

SuperNO₂VA Nazal PAP Ventilasyon Cihazını yerel, eyalet düzeyinde ve federal düzenlemelerle uygun olarak imha edin. Potansiyel olarak biyolojik tehlike arz eden tüm materyalleri dekontamine edin ve atın.

zh-s

简体中文

SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统 中,大

使用说明

REF 目录编号

Rx ONLY 美国联邦法律规定, 本设备仅限医师销售或在医师的指导下销售

LOT 批号

制造商

X 数量

2 请勿重复使用

LATEX 不是由天然乳胶制造而成

到期日期

i 查阅使用说明

MR 核磁共振 (MR) 安全

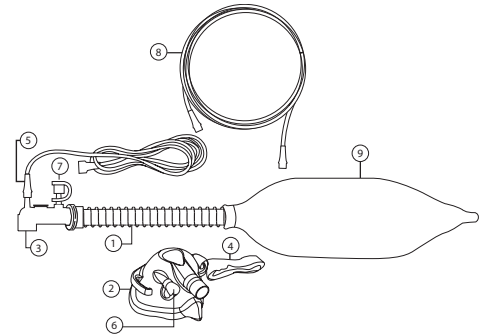
! 小心

DEHP 不是由 DEHP 制造而成

MD 医疗装置

SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统是由以下部件组成:

- 带呼吸囊接头的波纹管
- SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备
- 弯管线圈
- 带
- 氧气导管
- 鼻罩氧疗 O₂ 帽
- 压力计端口盖
- 压力计管
- 2L 过度充气囊



预期用途

SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统具有一个面罩, 在放置于患者的鼻部后可产生密封, 从而可在连续的麻醉护理中指引氧气和/或空气流向上呼吸道。需要在有充足的警报和安全设备的情况下, 在临床督导下使用以监控通气衰竭的治疗。

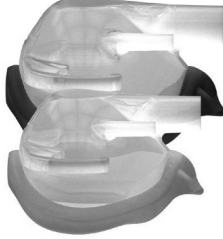
适应症

SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统可短期 (<24小时) 应用于处于麻醉护理过程中的成人患者 (体重>30kg)。该设备仅供单个患者一次性使用。

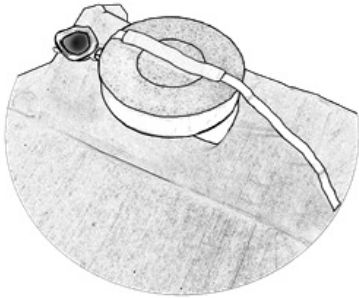
使用说明

浏览尺寸可调的指引图可帮助您选择最合适的 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备。在选择之前，临床医师应当确认设备的符合度以求获得所需的密封。

- L** 成人
高度范围
177.8 cm-221cm
(5' 10"-7' 3")
- M** 成人中
高度范围
139.7cm-205.7cm
(4' 7"-6' 9")



1. 将 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统从包装中取出。
2. 在患者躺上治疗台之前，将治疗台顶端的头带与治疗台右侧的 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备放在一起。



3. 让患者躺在治疗台上，头部位于头带上方。
4. 将 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备放置于患者的脸部，麻醉线圈端口指向头部。



5. 要将 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备牢固地固定在患者脸部，请将左头带滑入头带夹板中并沿着头带折叠。使用向下的力对患者脸上的 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备施加必需的压力以使头带牢固。依据使用者的情况，头带可放置于耳朵上方、下方或横跨耳朵。



6. 将预先组装好的氧气管连接到氧气流量表或是氧源上。

7. 打开压力计端口上的盖子，并用所提供的软管将其连接到合适的压力计上。压力计端口位于可调节流量控制阀和波纹管之间。
8. 将气体流速调节到所需速度。
9. 将可调流量控制阀旋转到完全关闭位置。
10. 堵塞弯管处连接患者的球囊，方法是将拇指放置在端口上方 15mm 处，从而使球囊膨胀。检查以保证操作顺利。
11. 当弯管处球囊仍被堵塞时，调节流速计和流量控制阀以获取所需的流量和压力。
12. 将 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备连接到过度充气系统的弯管。将波纹管伸展到所需长度。



13. 确保所有连接的牢固。
14. 当球囊膨胀时，依据建议的过程启动呼吸。如果球囊膨胀过度，减小气流并调节流量控制阀。
15. 要提供辅助供氧：首先，将麻醉线圈从线圈端口上断开。然后，去除氧气管口盖并将氧气管的一端连接到 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备的氧气管口上，另一端则连接到输送氧气罐或医院的壁式供氧设备。
16. 要将 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备从患者身上移除，只需将头带的连接断开并将其从患者的脸部拿开。

禁忌症

SuperNO₂VA 鼻式呼吸系统禁止用于长期通气情况以及睡眠窒息症的治疗。

警告

1. 不要让 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备的密封直接与患者的眼睛接触：此行动将会导致眼部受伤。使用面罩可能会导致：眼睛发干、眼睛疼、眼部感染或视线模糊等。
2. 不要将头带长时间地捆在患者的耳朵上且任何时候都不可使用过量压力，由此避免耳朵受伤。
3. 此面罩不适合倾向吸气者。
4. 如果面罩的任何一部分发生过敏反应，请停用此面罩。
5. 在辅助供流速固定的情况下，吸入氧气浓度依据压力设置、患者呼吸形式、面罩选择以及漏气速率而有不同。在使用系统时，定期监测患者的氧气水平。
6. 在将系统用于患者之前，临床医生应当确保所有的连接和阀门均操作正确，方法是在连接到 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备之前设置所需的系统流量和压力。如不能遵循使用说明，患者可能会受伤。
7. 当辅助供氧管被连接到氧气管口并进行鼻式呼吸时，监控呼吸机上的气道压力峰值以避免超压。超压会导致肺部受伤（气压性创伤）。
8. SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统应当依照使用说明使用。在使用之前阅读使用说明的所有部分。不恰当地使用本系统会导致严重受伤。
9. 请不要在靠近火花或明火的地方使用 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统。
10. 这是单个患者设备，只可由一个患者使用。请勿清洁或灭菌。灭菌或清洁剂的使用可能会导致有害残留物的滞留，并使此设备功能失常。
11. 过度的压力会导致皮肤损伤；请对患者进行评估并检查是否有任何皮肤恶化的情况。
12. 不要将 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备与口腔导气管一起使用；此行动可能会导致氧气饱和度下降。
13. 该产品只可与压力计一起使用，以确定合适的输送压力。
14. SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸设备可与具备 MRI 相容性的设备一起安全地在 MRI 中使用。

小心

1. 过充气囊系统只可由熟悉人工呼吸和气道管理技术的医务人员使用。
2. 请勿使用高压灭菌器、气体或化学物质对该系统灭菌。
3. 重复使用会降低产品的性能或导致交叉感染。
4. 美国联邦法律限制本装置只能由医生销售或遵医嘱销售。

技术规格

死腔容量：
- 中 63 mL
- 大 97 mL

弃置规范

依据本地、州及联邦的法规弃置 SuperNO₂VA 鼻式正压呼吸系统。消毒并弃置所有具有潜在生物危害性的材料。

zh-t

繁體中文

SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統 - 中型、大型

使用说明

REF 目錄編號


Rx ONLY 美國聯邦法律規定此裝置只能由醫生或者憑醫囑銷售

LOT 批號

 製造商

X 數量

 請勿重複使用

 不是以天然橡膠乳膠製造

 失效日期

 參閱
使用说明

MR 磁振條件下安全

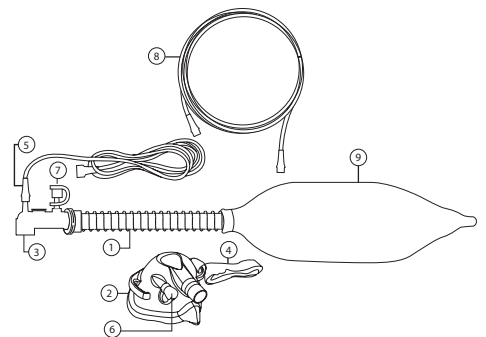
 注意事項

 不是以 DEHP 製造

MD 醫療器械

SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統由以下組件組成：

1. 配備呼吸袋轉接器之螺紋管
2. SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置
3. 彎管管路
4. 頭帶
5. 氧氣導管
6. 氧氣鼻塞
7. 壓力計端口帽
8. 壓力計導管
9. 2L 過度充氣呼吸袋



預期用途

SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統是可在連續麻醉

護理期間，擺放在病患鼻子上方時形成密封的面罩，以將氧氣和/或空氣引導至上呼吸道。在臨床監督下搭配適當警報和安全系統使用，以監測和治療換氣衰竭。

使用指示

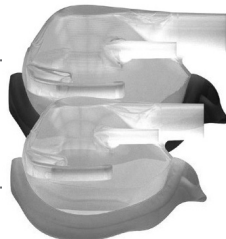
SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統適用於連續麻醉護理期間，成人病患 (>30 公斤) 短期 (<24 小時) 使用。這是僅供單一病患一次性使用的系統。

使用說明

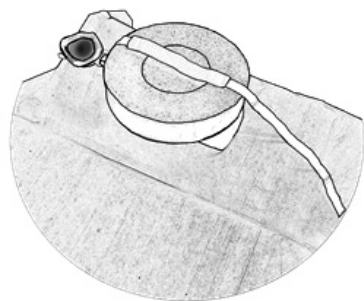
查看尺寸指南表以協助選擇最適合的 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置。臨床醫生應在選擇前確認適當的尺寸以得到所需的密封。

L 成人大型
高度範圍
177.8 公分 - 221 公分
(5' 10" - 7' 3")

M 成人中型
高度範圍
139.7 公分 - 205.7 公分
(5' 10" - 7' 3")



1. 從包裝中取出 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統。
2. 在病患躺於手術台之前，將頭帶放在台面表面上，使 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置位於台面的右側。



3. 讓患者躺在手術台上，並將頭在頭帶上方。
4. 將 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置放置在患者的臉上，讓麻醉線路端口指向頭部。



5. 如要將 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置固定到病患臉部，將左頭帶滑入頭帶栓，並將側面對折到栓上。向下用力時，將所需壓力施加到病患者臉部的 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置上並固定頭帶。頭帶可依使用者放置在耳朵上方、下方或正上方。



6. 將預先組裝的氧氣導管連接到氧氣流量計或氧氣源。
7. 拆開壓力計端口並使用提供的導管連接並裝至合適的壓力計。壓力計端口位於可調式流量控制閥和螺紋管之間。
8. 將氣流調整至所需流速。
9. 將可調式流量控制閥轉到完全關閉位置。
10. 將拇指放在 15mm I.D. 端口開口，在彎管上塞住病患連接旋鈕，並讓袋子充氣。檢查是否正當運作。
11. 在彎管閉塞的情況下，調節流量計和流量控制閥以得到所需流量和壓力。
12. 將 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置連接到過度充氣系統的彎管。將螺紋管拉長至所需長度。



13. 固定所有連接。
14. 當袋子充氣時，按照建議程序開始通氣。如果袋子過度充氣，減少氣體流量並調節流量控制閥。
15. 如要提供補充氧氣：首先，從電線端口拔下麻醉線路。其次，取下氧氣鼻套，將氧氣管的一端連接到 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置的氧氣端口，另一端連接到運輸氧氣瓶或醫院牆上供氧系統。
16. 如要從病患取下 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置，只需將頭帶從連接處拆卸，然後抬起病患臉部。

禁忌症

SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統禁用於長期通氣病況和治療睡眠呼吸中止症。

警告

1. 請勿讓 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置的密封件直接接觸病患的眼睛；此類操作可能導致眼睛受傷。使用面罩可能導致：眼睛乾燥、眼睛疼痛、眼睛感染或視力模糊。
2. 請勿長時間將頭帶固定在病患的耳朵上，或在任何時候使用過大的壓力；此類操作可能會導致耳朵受傷。
3. 面罩可能不適合易受吸入感染的人士。
4. 如果對面罩的任何部位有過敏反應，請停止使用面罩。
5. 以固定流速供氧時，吸入之氧氣濃度依壓力設置、病患呼吸模式、面罩選擇及洩漏速率而有所不同。使用治療系統時，定期監測病患的氧氣量。
6. 在患者身上使用治療系統之前，臨床醫生應在連接到 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置之前，設定治療系統所需的流量和壓力，以確保所有連接和閥門都正確運行。不遵守使用說明可能會導致病患受傷。
7. 當供氧管連接到氧氣口並進行鼻腔通氣時，監測呼吸器的峰值氣導壓力以避免過度加壓。過度加壓可能導

致肺損傷（氣壓傷）。

8. 應按照本使用說明使用 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統。使用前請閱讀本使用說明的所有章節。不當使用此治療系統可能會造成嚴重傷害。
9. 請勿在火花或明火附近使用 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統。
10. 此為單一病患裝置，且僅供單一病患使用。請勿清潔或消毒。滅菌或使用清潔液可能會導致有害殘留物滯留，或造成此裝置失效。
11. 壓力過大可能導致皮膚破裂；評估病患並定期檢查是否有任何皮膚惡化跡象。
12. 請勿將 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣裝置與口腔導氣管一起使用；此類操作可能會導致氧氣飽和度下降。
13. 本產品僅應與壓力計結合使用，以確定合適的輸送壓力。
14. SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統與磁共振造影相容設備一起使用時，在磁共振造影條件下安全。

注意事項

1. 過度充氣袋系統設計供熟悉手動通氣和氣導維護技術的醫療人員使用。
2. 請勿對治療系統高壓滅菌、氣體或化學滅菌。
3. 重複使用會降低產品性能或造成交叉感染。
4. 美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師銷售或憑醫囑銷售。

技術規格

無效區容積：
- 中型 63 mL
- 大型 97 mL

棄置規格

根據當地、各州和聯邦法規棄置 SuperNO₂VA 鼻腔正壓呼吸通氣治療系統。淨化並棄置全部有潛在生物危害性之材料。