Rx ONLY CE 2797

PORTEX®

en EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System
fr Système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP®
de EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem
it Sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP®
es Sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias
pt Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP®
nl EzPAP® positief luchtwegdruk-therapiesysteem
sv EzPAP®-system för PAP-behandling (Positive Airway Pressure)
da EzPAP® system til PAP-behandling
no EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System
fi Positiivisen painehoidon EzPAP®-järjestelmä

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

2019-07
10016174-002

smiths medical

en English

1. **DESCRIPTION:**
The EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System is a non-sterile single patient use, hand held respiratory therapy device. Positive Airway Pressure Therapy System has the ability to provide supplemental oxygen when used with compressed oxygen. The device is also available with various mask sizes.
The EzPAP® system consists of:
1. Positive Airway Pressure Device
• Ambient Air Inlet
• Gas Inlet Port
• Pressure Monitoring Port With Cap
2. Patient Interface –Mouthpiece (or Mask in some models)
3. 7 foot (2.13m) O2 tubing to connect gas inlet port (B) to wall flow met

2. **INDICATIONS FOR USE:**
The EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System is indicated for use the treatment and prevention of atelectasis.
The EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System is for patients who are capable of following directions for Positive Airway Pressure (PAP) therapy.

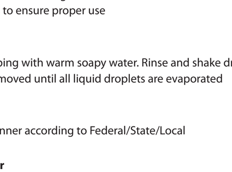
3. **CONTRAINDICATIONS:**
Although no absolute contraindications to the use of PAP Therapy have been reported, the following should be carefully evaluated before a decision is made to initiate therapy:
• Inability to tolerate increased work of breathing
• Intracranial pressure (ICP) >20mm Hg
• Recent facial, oral or skull surgery or trauma
• Esophageal surgery
• Untreated pneumothorax
• Known or suspected tympanic membrane rupture or other middle ear pathology
• Hemodynamic instability
• Acute sinusitis
• Epistaxis
• Active hemoptysis
• Nause

4. **WARNINGS:**
4.1 Use of this device at excessive pressures may have adverse effects. Expert clinical judgement should be exercised in the selection of settings for each individual patient. If using compressed oxygen as the gas supply, do not exceed the clinically prescribed oxygen flowrate.
4.2 DO NOT OCCLUDE AMBIENT AIR INLET. DO NOT EXCEED 15 LPM GAS INPUT OR 60 PSI COMPRESSED GAS INPUT.
Adverse reactions may include:
Increased work of breathing that may lead to hypoventilation and hypercarbia; increased cranial pressure; cardiovascular compromise; myocardial ischemia; decreased venous return; air swallowing with increased likelihood of vomiting and aspiration; claustrophobia; skin break down and discomfort from mask; and pulmonary barotrauma.
4.3 This product contains DEHP – data derived from animal and epidemiological studies outline the following risks, but are not limited to: Adverse effects on fetal development, kidney and liver toxicity, negative impact on fertility. Special attention on the application of phthalate products should be given for the following patient populations: pediatrics, pregnant and nursing women. For further information on phthalates please refer to the Smiths Medical website: www.smiths-medical.com/phthalates

5. **PRECAUTIONS:**
5.1 DO NOT AUTOCLAVE.
5.2 DO NOT IMMERSE COMPLETELY IN ANY LIQUID.
5.3 DO NOT DISASSEMBLE EXCEPT FOR MOUTHPIECE, MASK OR TUBING.

6. **INSTRUCTIONS FOR USE:**
6.1 **Set-up:** Review the diagram and the product to become familiar with all the product features.
6.1.1 **Air source:**
6.1.1.1 Connect one end of tubing (supplied with the device) to a 0-15 LPM flow meter that is connected to 50-60 psi medical air (oxygen if prescribed).
6.1.1.2 Connect the patient end of the tubing coming from the flow meter to the device's gas inlet port (B on diagram).
6.1.2 **Pressure monitoring (recommended):**
Connect the device's pressure port (C) to a pressure gauge (with tubing). This is recommended for initial set-up to become aware of pressures transmitted to the patient. If pressure monitoring is not being done, seal port with attached pressure monitoring port cap. Pressure monitoring port should not be exposed to ambient air while in use. Attach the mouthpiece or facemask to rounded end of the device. Serrated end (A) is to be exposed to ambient air at all times - DO NOT OCCLUDE. inspect device on a routine basis to ensure proper use and function. If damaged, do not use. Verify all connections are secure.
6.2 **Initial Flow Meter Setting:**
6.2.1 Instruct the patient to relax while performing diaphragmatic breathing.
6.2.2 Set flow rate to 5 LPM on the wall air or oxygen flow meter.
6.2.3 Place mouthpiece in patient's mouth and instruct patient to breathe easily against the pressure from the device. If using a mask, apply mask tightly but comfortably over nose and mouth.
6.2.4 While monitoring airway pressure, slowly adjust flow meter until desired expiratory airway pressure is reached.
6.2.5 Slow inhalations and exhalations by the patient will maintain adequate airway pressure during the breathing cycle.
6.2.6 Maintain breathing through the EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System to accomplish clinical goals.
6.2.7 Several repetitions may be needed to ensure that individual patient needs are being met.
NOTE: For each flow meter setting:
A. The greater the expiratory flow through the device - the higher the airway pressure.
B. The greater the inspiratory flow through the device - the lower the airway pressure.
6.3 **EzPAP® Procedure:**
6.3.1 Ensure the flow meter is set as identified in previous steps.
6.3.2 Have patient sit with elbows resting comfortably on table.
6.3.3 Place mouthpiece lightly into mouth.
• Be sure patient maintains a tight seal on the mouthpiece during therapy.
• Recommend the use of a nose clip, if necessary.
• If using a mask, apply mask tightly, but comfortably, over nose and mouth.
6.3.4 Instruct the patient to breathe diaphragmatically.
6.3.5 Perform breathing through the device as recommended.
EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System is intended to be used on an intermittent basis (not for prolonged periods of time).
6.3.6 Repeat steps 6.3.2 to 6.3.5 as prescribed.

7. **FOR USE WITH NEBULIZER:**
Suggested Instructions For Use With Small Volume Nebulizer:
CAUTION: It is important that device instructions for the EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System, as well as the intended nebulizer, are understood prior to use. The selected nebulizer should be used according to the manufacturer's instruction for use in a positive pressure system.



Set-up:
Review the diagrams contained with the devices.
A possible nebulizer and EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System set up is reflected to the right. Follow set-up instructions for each device. Follow cleaning instructions contained with each device. Inspect device on routine basis to ensure proper use and function. If damaged, do not use. Verify all connections are secure.

8. **Cleaning Instructions:**
Clean as needed. Do not immerse in any liquid. Wash the parts by swabbing with warm soapy water. Rinse and shake dry. Air dry the device by resting the unit on its side with the mouthpiece removed until all liquid droplets are evaporated before continuing use.

9. **DISPOSAL:**
Dispose of **EzPAP®** Positive Airway Pressure Therapy System in a safe manner according to Federal/State/Local regulations and guidelines for disposal of contaminated medical waste.

10. **Temperature Specification: EzPAP® System w/disposable manometer**
Operation Temperature: -18°C/0°F to 50°C/122°F
Storage Temperature: -40°C/-40°F to 60°C/140°F

Ordering Information:
Each system includes EzPAP®, one 7 ft. oxygen tube, one pressure port cap and one of the following:

EzPAP® System w/Mouthpiece (10 per Case)	23-0747
EzPAP® System w/disposable manometer (10 per Case)	23-0757
EzPAP® System w/Pediatric Mask (1 per Case)	23-1747
EzPAP® System w/Medium Mask (1 per Case)	23-2747
EzPAP® System w/Large Mask (1 per Case)	23-3747
EzPAP® Kit (1 per Case)	23-6000

The Smiths Medical and Portex design marks and EzPAP are trademarks of Smiths Medical.
The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent & Trademark Office & certain other countries.

©2013–2019 Smiths Medical. All rights reserved.

fr Français

1. **DESCRIPTION**
Le système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP® est un appareil portatif de ventilation respiratoire non stérile à usage unique. Le système de thérapie par pression expiratoire positive permet de fournir un supplément d'oxygène lorsqu'il est utilisé avec un compresseur à oxygène. L'appareil est également disponible avec différentes tailles de masque.
Le système EzPAP® se compose des éléments suivants :
1. Appareil de pression expiratoire positive
• Prise d'air ambiant
• Port d'admission de gaz
• Port de contrôle de pression avec obturateur
2. Interface patient - Embout buccal (ou masque pour certains modèles)
3. Tubulure à oxygène de 2,30 m, pour raccordement du port d'admission de gaz (B) au circuit d'alimentation mural

2. **INDICATIONS**
L'utilisation du système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP® est indiquée pour le traitement et la prévention de l'atélectasie. Le système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP® est destiné aux patients possédant la capacité de suivre les directives de thérapie PEP (Pression expiratoire positive).

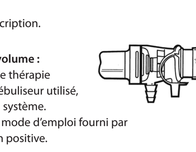
3. **CONTRE-INDICATIONS**
Aucune contre-indication absolue à l'utilisation de la thérapie PEP n'a été rapportée, mais il convient d'évaluer minutieusement les pathologies suivantes avant de décider l'application de la thérapie :
• Incapacité à tolérer une augmentation du travail respiratoire
• Pression intracrânienne (PIC) >20 mmHg
• Intervention chirurgicale ou traumatisme récents au niveau de la face, de la bouche ou du crâne
• Chirurgie de l'œsophage
• Pneumothorax non traité
• Rupture du tympan avérée ou suspectée, ou autre pathologie de l'oreille moyenne
• Instabilité hémodynamique
• Sinusite aiguë
• Épistaxis
• Hémoptysie active
• Nausée

4. **AVERTISSEMENTS**
4.1 L'utilisation de cet appareil à des pressions excessives peut entraîner des effets indésirables. La sélection du réglage approprié pour chaque patient individuel doit être guidée par un jugement clinique expert. Si de l'oxygène comprimé est utilisé, ne pas dépasser le débit d'alimentation en gaz cliniquement prescrit.
4.2 NE PAS OBSTRUER LA PRISE D'AIR AMBIANT. NE PAS DÉPASSER UN DÉBIT DE 15 LPM DE GAZ ENTRANT OU UNE PRESSION DE 60 PSI DE GAZ ENTRANT COMPRIMÉ.
Parmi les réactions indésirables figurent :
Travail respiratoire accru susceptible de conduire à une hypoventilation et à une hypercapnie ; augmentation de la pression crânienne ; déstabilisation cardiovasculaire ; ischémie myocardique ; diminution du retour veineux ; avalement d'air accompagné d'une probabilité majorée de vomissements et d'aspiration ; claustrophobie ; érosion cutanée et gêne dues au port du masque ; barotraumatisme pulmonaire.
4.3 Ce produit contient du DEHP. Les données provenant d'études réalisées chez l'animal et d'études épidémiologiques soulignent notamment les risques suivants : effets indésirables sur le développement fœtal, néphrotoxicité et hépatotoxicité, impact négatif sur la fertilité. Une attention particulière doit être portée à l'utilisation de produits contenant des phtalates chez les populations de patients suivantes : enfants, femmes enceintes et allaitantes. Pour plus d'informations sur les phtalates, veuillez consulter le site Internet de Smiths Medical : www.smiths-medical.com/phthalates.

5. **PRÉCAUTIONS**
5.1 NE PAS AUTOCLAVER.
5.2 NE PAS IMMERGER TOTALEMENT DANS UN LIQUIDE.
5.3 NE PAS DÉMONTER À L'EXCEPTION DE L'EMBOUT BUCCAL, DU MASQUE OU DE LA TUBULURE.

6. **MODE D'EMPLOI**
6.1 **Montage :**
Étudier le schéma et le produit lui-même pour se familiariser avec toutes les fonctionnalités de l'appareil.
6.1.1 **Source en air :**
6.1.1.1 Brancher une extrémité de la tubulure (fournie avec l'appareil) sur un débitmètre de 0 à 15 lpm raccordé à un compresseur médical de 50 à 60 psi (en cas de prescription d'oxygène).
6.1.1.2 Brancher l'extrémité patient de la tubulure raccordée au débitmètre sur le port d'admission de gaz de l'appareil (B du schéma).
6.1.2 **Contrôle de la pression (recommandé) :**
Raccorder le port de pression de l'appareil (C) à un manomètre de pression (avec tubulure). Ce contrôle est recommandé dès le montage initial afin de connaître les pressions transmises au patient. Si ce contrôle de pression n'est pas effectué, obturer le port à l'aide de l'obturateur fourni à cet effet. Le port de contrôle de la pression ne doit pas être exposé à l'air ambiant pendant l'utilisation du système. Fixer l'embout buccal ou le masque facial à l'extrémité arrondie de l'appareil. L'extrémité crénelée (A) doit être exposée à l'air ambiant en permanence - NE JAMAIS L'OBSTRUER. Inspecter l'appareil de façon systématique pour garantir une utilisation et un fonctionnement appropriés. Ne pas l'utiliser en cas de détérioration. Vérifier que tous les raccords sont en parfait état.
6.2 **Réglage initial du débitmètre :**
6.2.1 Demander au patient de se détendre tout en pratiquant une respiration diaphragmatique.
6.2.2 Régler un débit de 5 lpm sur le débitmètre de l'alimentation en oxygène ou en air ambiant.
6.2.3 Placer l'embout buccal dans la bouche du patient et indiquer à ce dernier de respirer sans forcer contre la pression fournie par l'appareil. Si un masque est utilisé, l'appliquer fermement mais confortablement par-dessus le nez et la bouche.
6.2.4 Contrôler la pression des voies aériennes et ajuster lentement le débitmètre jusqu'à atteindre la pression expiratoire voulue.
6.2.5 Des inspirations et expirations lentes du patient maintiendront une pression adéquate tout au long du cycle respiratoire.
6.2.6 Maintenir la respiration à l'aide du système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP® jusqu'à l'accomplissement des objectifs cliniques.
6.2.7 Plusieurs essais peuvent être nécessaires pour garantir que les besoins individuels du patient sont satisfaits.
REMARQUE : Pour chaque réglage du débitmètre :
A. Plus le flux expiratoire est élevé sur l'appareil, plus la pression est élevée dans les voies aériennes.
B. Plus le flux inspiratoire est élevé sur l'appareil, plus la pression est basse dans les voies aériennes.
6.3 **Procédure EzPAP® :**
6.3.1 S'assurer que le débitmètre est réglé comme décrit aux étapes précédentes.
6.3.2 Demander au patient de s'asseoir, avec les coudes posés confortablement sur la table.
6.3.3 Placer l'embout buccal doucement dans la bouche du patient.
• Veiller à ce que le patient ferme hermétiquement la bouche sur l'embout pendant le traitement.
• Si nécessaire, recommander l'usage d'un pince-nez.
• Si un masque est utilisé, l'appliquer fermement mais confortablement par-dessus le nez et la bouche.
6.3.4 Demander au patient de pratiquer une respiration diaphragmatique.
6.3.5 Pratiquer la respiration assistée par l'appareil comme recommandé.
Le système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP® est conçu pour une utilisation intermittente ; il ne doit pas être utilisé pendant de longues périodes de temps.
6.3.6 Reprendre les étapes 6.3.2 à 6.3.5 en se conformant à la prescription.

7. **UTILISATION AVEC UN NÉBULISEUR**
Mode d'emploi recommandé avec un nébuliseur de petit volume :
ATTENTION : Il importe que le mode d'emploi du système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP®, ainsi que celui du nébuliseur utilisé, soient parfaitement compris préalablement à l'utilisation du système.
Le nébuliseur sélectionné doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant, précisant l'utilisation avec un système à pression positive.



Montage :
Étudier les schémas fournis avec les appareils. L'un des montages possibles du nébuliseur sur le système de thérapie par pression expiratoire positive EzPAP® est illustré ci-contre. Suivre les instructions de montage pour chaque appareil. Suivre les instructions de nettoyage accompagnant chaque appareil. Inspecter l'appareil de façon systématique pour garantir une utilisation et un fonctionnement appropriés. Ne pas l'utiliser en cas de détérioration. Vérifier que tous les raccords sont en parfait état.

8. **Instructions de nettoyage :**
Nettoyer l'appareil selon les besoins. Ne pas l'immerger dans un liquide. Laver les pièces à l'aide d'un tampon imbibé d'eau savonneuse tiède. Rincer et égoutter.
Sécher l'appareil à l'air chaud en posant l'unité sur le côté (sans l'embout buccal) jusqu'à évaporation complète des gouttes d'eau avant toute réutilisation.

9. **MISE AU REBUT**
Le système **EzPAP®** de thérapie par pression expiratoire positive doit être éliminé de manière sûre et conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale applicable à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

10. **Spécification de température : Système EzPAP® avec manomètre jetable**
Température de fonctionnement : -18 °C/0 °F à 50 °C/122 °F
Température de stockage : -40 °C/-40 °F à 60 °C/140 °F

Informations de commande :
Chaque système EzPAP® comprend une tubulure à oxygène de 2,30 m, un obturateur de port de pression, ainsi que l'un des éléments suivants :

Système EzPAP® avec embout buccal (10 par boîte)	23-0747
Système EzPAP® avec manomètre jetable (10 par boîte)	23-0757
Système EzPAP® avec masque de taille pédiatrique (1 par boîte)	23-1747
Système EzPAP® avec masque de taille moyenne (1 par boîte)	23-2747
Système EzPAP® avec masque de grande taille (1 par boîte)	23-3747
Kit EzPAP® (1 par boîte)	23-6000

Les marques de design Smiths Medical et Portex, ainsi que la marque EzPAP, sont des marques de commerce de Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

©2013–2019 Smiths Medical. Tous droits réservés.

de Deutsch

1. **BESCHREIBUNG:**
Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist ein unsteriles tragbares Atemtherapiegerät für die Verwendung an einem einzelnen Patienten. Mit einem Atemwegs-Überdrucktherapiesystem kann in Verbindung mit komprimiertem Sauerstoff zusätzlicher Sauerstoff zugeführt werden. Das Gerät ist auch mit einer Auswahl verschiedener Maskengrößen erhältlich.
Das EzPAP®-System besteht aus:
1. Überdruckgerät
• Umgebungslufteinlass
• Gasanschluss
• Drucküberwachungsanschluss mit Verschlusskappe
2. Patientenschnittstelle - Mundstück (bzw. Maske bei einigen Modellen)
3. 2,13 m-O2-Schlauch für die Verbindung des Gasanschlusses (B) mit dem Wand-Durchflussmessgerät.

2. **VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:**
Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist für die Behandlung und Vorbeugung einer Atelektase bestimmt.
Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist für Patienten bestimmt, die den Anweisungen für eine Atemwegs-Überdrucktherapie (Positive Airway Pressure Therapy, PAP) folgen können.

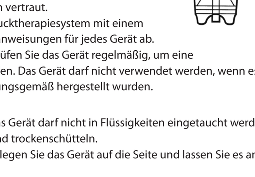
3. **KONTRAINDIKATIONEN:**
Es sind zwar keine absoluten Kontraindikationen für den Einsatz der Atemwegs-Überdrucktherapie bekannt, vor einer Entscheidung über die Einleitung der Therapie sollte jedoch Folgendes sorgfältig geprüft werden:
• Verträglichkeit für höhere Atemaktivität
• Hirndruck (ICP) > 20 mm Hg
• Kürzliche Operationen bzw. Traumata an Gesicht, Mundhöhle oder Schädel
• Operationen an der Speiseröhre
• Unbehandelte chronische Lungenerkrankungen
• Bekannter bzw. vermuteter Trommelfellriss bzw. andere Mittelohrerkrankungen
• Hämodynamische Instabilität
• Akute Sinusitis
• Epistaxis
• Aktive Hämoptoe
• Übelkeit

4. **WARNHINWEISE:**
4.1 Der Gebrauch dieses Gerätes mit zu hohem Druck kann ungewünschte Nebenwirkungen mit sich bringen. Bei der Auswahl der Einstellungen für jeden einzelnen Patienten ist nach Maßgabe der professionellen klinischen Erfahrung zu verfahren. Wenn für die Gasversorgung komprimierter Sauerstoff verwendet wird, darf der klinisch vorgeschriebene Sauerstoffdurchsatz nicht überschritten werden.
4.2 DER UMGEBUNGSLUFTEINLASS DARF NICHT BLOCKIERT WERDEN. Die Gaszufuhr darf 15 l/min bzw. der Eingangsdruck des komprimierten Gases darf 4,1 bar nicht überschreiten.
Nebenwirkungen umfassen:
verstärkte Atemaktivität, die zu Hypoventilation und Hyperkarbie führen kann; erhöhter Hirndruck; kardiovaskuläre Beeinträchtigungen; Myokardischämie; verminderter venöser Rückfluss; Luftschlucken mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von Erbrechen und Aspiration; Klaustrophobie; Hautschädigungen und Unbehagen wegen der Maske; sowie pulmonales Barotrauma.
4.3 Dieses Produkt enthält DEHP – Laut Daten aus Tier- und epidemiologischen Studien bestehen bei DEHP folgende Risiken, sind aber nicht beschränkt auf: nachteilige Auswirkungen auf die fetale Entwicklung, Nieren-und Lebertoxizität, negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit. Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Phthalat-Produkten für die folgenden Patientengruppen geboten: Kinder, schwangere und stillende Frauen. Weiterführende Informationen zu Phtalaten erhalten Sie auf der Website von Smiths Medical unter: www.smiths-medical.com/phthalates.

5. **VORSICHTSMASSNAHMEN:**
5.1 NICHT AUTOKLAVIEREN.
5.2 DAS GERÄT NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
5.3 DAS GERÄT NICHT ZERLEGEN, AUSGENOMMEN MUNDSTÜCK, MASKE UND SCHLÄUCHE.

6. **BEDIENUNGSANLEITUNG:**
6.1 **Einrichtung:**
Sehen Sie sich die Abbildung und das Produkt an, um sich mit allen Produktmerkmalen vertraut zu machen.
6.1.1 **Luftquelle:**
6.1.1.1 Schließen Sie ein Ende des Schlauchs (mit dem Produkt mitgeliefert) an einen Durchflussmesser 0-15 l/min an, der an 3,4 bis 4,1 bar medizinische Luft (Sauerstoff, falls verordnet) angeschlossen ist.
6.1.1.2 Schließen Sie das Patientenende des vom Durchflussmesser kommenden Schlauchs an den Gasanschluss des Geräts an (B in der Abbildung).
6.1.2 **Drucküberwachung (empfohlen):**
Schließen Sie den Druckanschluss (C) an ein Manometer an (mit Schlauch). Dies wird für die erstmalige Einrichtung empfohlen, um sich mit den an den Patienten übertragenen Drücken vertraut zu machen. Falls keine Drucküberwachung erfolgt, verschließen Sie den Anschluss mit der beigefügten Verschlusskappe für den Drucküberwachungsanschluss. Der Drucküberwachungsanschluss darf während der Verwendung nicht in Kontakt mit der Umgebungsluft sein. Befestigen Sie das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske am runden Ende des Geräts. Das gewellte Ende (A) muss jederzeit Verbindung mit der Umgebungsluft haben - NICHT BLOCKIEREN. Prüfen Sie das Gerät regelmäßig, um eine bestimmungsgemäße Verwendung und Funktion sicherzustellen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.
6.2 **Anfangseinstellung des Durchflussmessers:**
6.2.1 Weisen Sie den Patienten an, sich zu entspannen und in den Bauch zu atmen.
6.2.2 Stellen Sie am Wandanschluss bzw. am Sauerstoff-Durchflussmesser einen Durchfluss von 5 l/min ein.
6.2.3 Schieben Sie das Mundstück in den Mund des Patienten und weisen Sie den Patienten an, ohne Anstrengung gegen den Druck des Geräts zu atmen. Bei Verwendung einer Maske: Setzen Sie die Maske dicht abschließend, aber für den Patienten angenehm auf Nase und Mund.
6.2.4 Stellen Sie unter Überwachung des Atemwegsdrucks langsam den Durchflussmesser ein, bis der gewünschte Atemwegsdruck erreicht ist.
6.2.5 Langsames Ein- und Ausatmen des Patienten erhält einen angemessenen Druck in den Luftwegen während des Atemzyklus aufrecht.
6.2.6 Erhalten Sie die Atmung mittels des EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem aufrecht, um die klinischen Ziele zu erreichen.
6.2.7 Es können mehrere Versuche erforderlich sein, um sicherzustellen, dass die Bedürfnisse des jeweiligen Patienten erfüllt sind.
HINWEIS: Für alle Durchflussmessereinstellungen gilt:
A. Je größer der exspiratorische Durchfluss durch das Gerät, desto höher der Atemwegsdruck.
B. Je größer der inspiratorische Durchfluss durch das Gerät, desto höher der Atemwegsdruck.
6.3 **EzPAP®-Verfahren:**
6.3.1 Stellen Sie sicher, dass der Durchflussmesser wie in den vorherigen Schritte angegeben eingestellt ist.
6.3.2 Weisen Sie den Patienten an, sich mit bequem aufgestützten Ellbogen an den Tisch zu setzen.
6.3.3 Stecken Sie das Mundstück vorsichtig in den Mund.
• Achten Sie darauf, dass der Patient das Mundstück während der Behandlung gut abgedichtet hält.
• Empfehlen Sie ggf. die Verwendung eines Nasenklipps.
• Bei Verwendung einer Maske: Setzen Sie die Maske dicht abschließend, aber für den Patienten bequem auf Nase und Mund.
6.3.4 Weisen Sie den Patienten an, in den Bauch zu atmen.
6.3.5 Führen Sie die Atmung durch das Gerät wie empfohlen durch.
Das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem ist für die vorübergehende Anwendung bestimmt (nicht über längere Zeiträume).
6.3.6 Wiederholen Sie die Schritte 6.3.2 bis 6.3.5 wie vorgeschrieben.

7. **FÜR DIE VERWENDUNG MIT EINEM ZERSTÄUBER:**
Empfehlungen für die Verwendung mit einem kleinvolumigen Zerstäuber:
VORSICHT: Es ist wichtig, dass die Anweisungen für das EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem sowie für den vorgesehenen Zerstäuber vor der Verwendung verstanden wurden. Der ausgewählte Zerstäuber muss gemäß den Herstelleranweisungen für die Verwendung mit einem Überdrucksystem verwendet werden.



Einrichtung:
Machen Sie sich mit den dem Gerät beiliegenden Abbildungen vertraut.
Eine mögliche Konfiguration für ein EzPAP® Atemwegs-Überdrucktherapiesystem mit einem Zerstäuber ist nebenstehend gezeigt. Arbeiten Sie die Einstellanweisungen für jedes Gerät ab.
Arbeiten Sie die Reinigungsanweisungen für jedes Gerät ab. Prüfen Sie das Gerät regelmäßig, um eine bestimmungsgemäße Verwendung und Funktion sicherzustellen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt ist. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden.

8. **Reinigungsanweisungen:**
Führen Sie die Reinigung in der erforderlichen Weise durch. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Tupfen Sie die Teile mit warmem Seifenwasser ab. Abspülen und trockenschütteln.
Nehmen Sie vor der weiteren Verwendung das Mundstück ab, legen Sie das Gerät auf die Seite und lassen Sie es an der Luft trocknen, bis alle Flüssigkeitstropfen verdunstet sind.

9. **ENTSORGUNG:**
Entsorgen Sie das **EzPAP®** Atemwegs-Überdrucktherapiesystem in einer sicheren Weise gemäß den bundesstaatlichen/einzelstaatlichen/lokalen Vorschriften und Richtlinien für die Entsorgung von kontaminiertem medizinischem Abfall.

10. **Temperaturspezifikation: EzPAP® System mit Druckmessgerät zum einmaligen Gebrauch**
Betriebstemperatur: -18 °C/0 °F bis 50 °C/122 °F
Lagertemperatur: -40 °C/-40 °F bis 60 °C/140 °F

Bestellinformationen:
Jedes System besteht aus EzPAP®, einem 2,13 m langen Sauerstoffschlauch, einer Druckanschluss-Verschlusskappe und einem der nachfolgenden Teile:

EzPAP® System mit Mundstück (10 pro Koffer)	23-0747
EzPAP® System mit Einweg-Manometer (10 pro Koffer)	23-0757
EzPAP® System mit Kindermaske (1 pro Koffer)	23-1747
EzPAP® System mit mittlerer Maske (1 pro Koffer)	23-2747
EzPAP® System mit großer Maske (1 pro Koffer)	23-3747
EzPAP®-Set (1 pro Koffer)	23-6000

Die Designmarken Smiths Medical und Portex und EzPAP sind Marken von Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim US- Patent- und Markenamt und bei entsprechenden Stellen anderer Länder eingetragen ist.

©2013–2019 Smiths Medical. Alle Rechte vorbehalten.

it Italiano

1. **DESCRIZIONE:**
Il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® è un dispositivo portatile per la terapia respiratoria, non sterile, monopaziente. Il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® è in grado di fornire ossigeno supplementare se utilizzato con ossigeno compresso. Il dispositivo è disponibile inoltre con varie misure di maschera.
Il sistema EzPAP® è composto da:
1. Dispositivo di ventilazione a pressione positiva
• Ingresso dell'aria ambiente
• Porta di ingresso del gas
• Porta di monitoraggio della pressione dotata di tappo
2. Boccaglio interfaccia paziente (o maschera in alcuni modelli)
3. Tubo ossigeno da 2,13 m per collegare la porta di ingresso del gas (B) al flussometro a parete

2. **INDICAZIONI PER L'USO:**
Il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® è indicato per l'uso nel trattamento e nella prevenzione dell'atalettasia. Il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® è destinato a pazienti in grado di seguire le istruzioni per la terapia PAP (di ventilazione a pressione positiva).

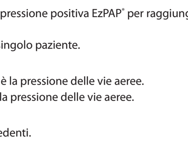
3. **CONTROINDICAZIONI:**
Anche se non esistono controindicazioni assolute all'uso della terapia PAP, prima di decidere di sottoporre un paziente a questa terapia devono essere attentamente valutate le seguenti condizioni:
• Incapacità di tollerare un aumentato carico respiratorio
• Pressione intracranica (ICP) > 20 mm Hg
• Chirurgia o trauma facciale orale o cranico recenti
• Chirurgia esofagea
• Pneumotorace non trattato
• Lacerazione certa o sospetta della membrana timpanica o altra patologia dell'orecchio medio
• Instabilità emodinamica
• Sinusite acuta
• Epistassi
• Emottisi attiva
• Nausea

4. **AVVERTENZE:**
4.1 L'uso del dispositivo a pressioni eccessive può causare effetti avversi. Nella scelta delle impostazioni ottimali per ogni singolo paziente è necessaria una valutazione clinica accurata. Se si utilizza ossigeno compresso come alimentazione gassosa, non superare la portata di ossigeno della prescrizione clinica.
4.2 NON OCCLUDERE L'INGRESSO DELL'ARIA AMBIENTE. NON SUPERARE 15 LPM PER L'INGRESSO DEL GAS O 60 PSI PER L'INGRESSO DEL GAS COMPRESSO.
Le reazioni avverse possono comprendere:
Aumentato carico respiratorio con rischio di ipoventilazione e ipercarbia; aumentata pressione cranica; compromissione cardiovascolare; ischemia miocardica; ridotto ritorno venoso; ingestione d'aria con aumentata probabilità di vomito e aspirazione; claustrofobia; lesioni cutanee e disagio causati dalla maschera; e barotraumi polmonari.
4.3 Il presente prodotto contiene DEHP. I dati ottenuti da studi epidemiologici e condotti sugli animali indicano i seguenti rischi, a titolo esemplificativo e non limitativo: effetti avversi sullo sviluppo del feto, tossicità per il fegato e i reni, impatto negativo sulla fertilità. È opportuno prestare particolare attenzione quando si usano prodotti in ftalato nelle seguenti popolazioni di pazienti: bambini, donne incinte e donne che allattano. Per ulteriori informazioni sugli ftalati, si consulti la pagina web Smiths Medical all'indirizzo: www.smiths-medical.com/phthalates

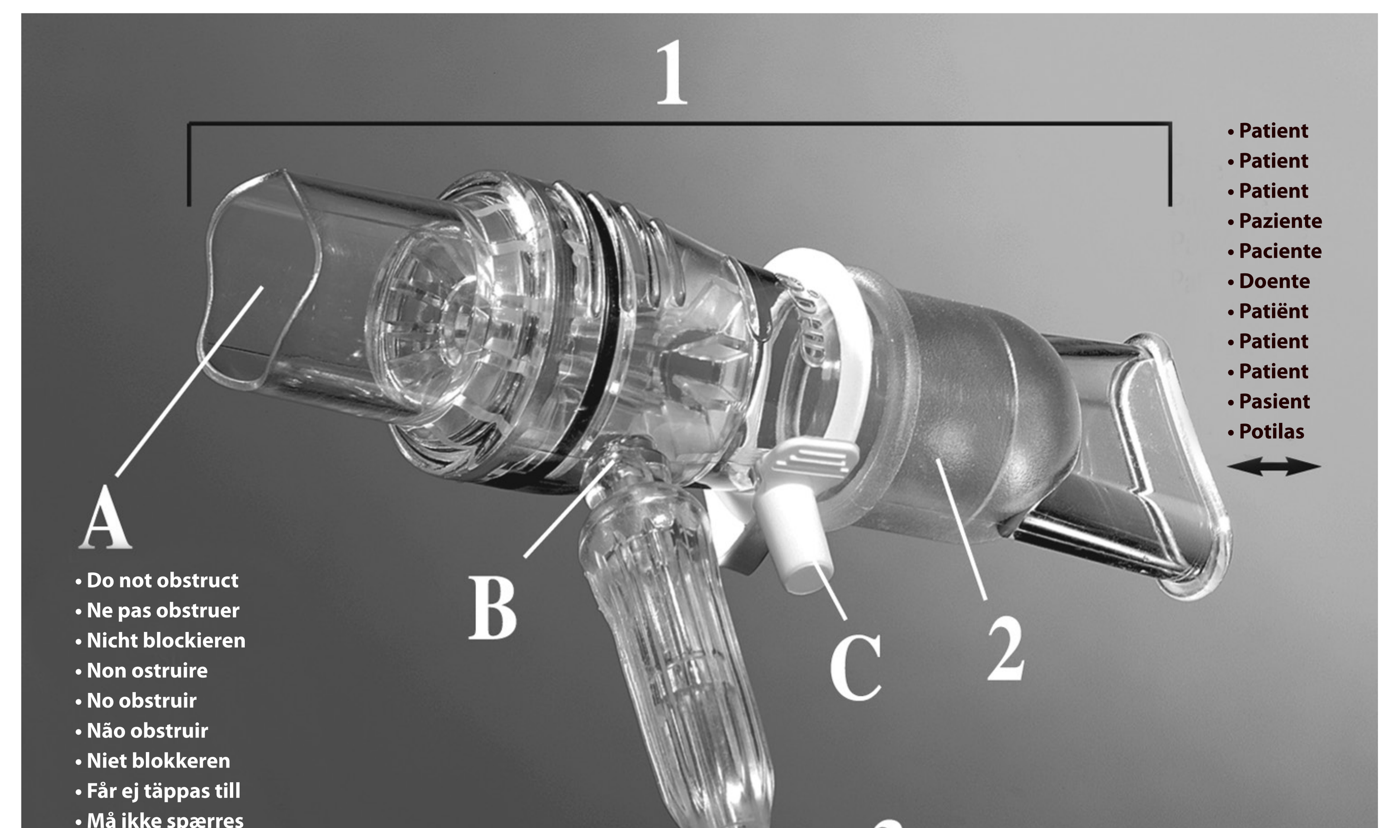
5. **PRECAUZIONI:**
5.1 NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE.
5.2 NON IMMERGERE COMPLETAMENTE IN UN LIQUIDO.
5.3 NON SMONTARE AD ECCEZIONE DI BOCCAGLIO, MASCHERA O TUBO.

6. **ISTRUZIONI PER L'USO:**
6.1 **Preparazione:**
Esaminare la figura e il prodotto per acquisire familiarità con tutte le funzionalità disponibili.
6.1.1 **Fonte di aria:**
6.1.1.1 Collegare un'estremità del tubo (fornito con il dispositivo) ad un flussometro 0-15 LPM collegato ad aria medicale a 50-60 psi (o ad ossigeno se prescritto).
6.1.1.2 Collegare l'estremità (lato paziente) del tubo in uscita dal flussometro alla porta di ingresso del gas del dispositivo (B nella figura).
6.1.2 **Monitoraggio della pressione (consigliato):**
Collegare la porta di pressione del dispositivo (C) ad un manometro (dotato di tubo). Il monitoraggio è consigliato nella preparazione iniziale per conoscere le pressioni trasmesse al paziente. Se il monitoraggio non viene eseguito, chiudere la porta con l'apposito tappo in dotazione. Durante l'utilizzo, la porta di monitoraggio della pressione non deve essere esposta all'aria ambiente. Attaccare il boccaglio o la maschera facciale all'estremità arrotondata del dispositivo. L'estremità (A) con attacco dentato deve essere sempre esposta all'aria ambiente - NON OCCLUDERE. Ispezionare periodicamente il dispositivo per verificarne l'uso e il funzionamento corretti. Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzarlo. Accertarsi che tutti i collegamenti siano correttamente effettuati.
6.2 **Impostazione iniziale del flussometro:**
6.2.1 Istruire il paziente affinché si rilassi ed esegua la respirazione diaframmatica.
6.2.2 Impostare la portata su 5 LPM nel flussometro dell'aria o dell'ossigeno a parete.
6.2.3 Introdurre il boccaglio nella bocca del paziente e chiedergli di respirare normalmente contro la pressione del dispositivo. Se si utilizza una maschera, far indossare la maschera sopra il naso e la bocca in maniera tale che la presa rimanga salda ma comoda.
6.2.4 Mentre si esegue il monitoraggio della pressione delle vie aeree, regolare lentamente il flussometro fino al raggiungimento della pressione espiratoria desiderata.
6.2.5 Inspirazioni ed espirazioni lente del paziente consentiranno di mantenere una pressione delle vie aeree adeguata durante il ciclo respiratorio.
6.2.6 Continuare a respirare attraverso il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® per raggiungere gli obiettivi clinici.
6.2.7 Possono essere necessarie più ripetizioni per soddisfare le esigenze del singolo paziente.
NOTA: Per l'impostazione di ogni flussometro:
A. Maggiore è il flusso espiratorio attraverso il dispositivo, maggiore è la pressione delle vie aeree.
B. Maggiore è il flusso inspiratorio attraverso il dispositivo, minore è la pressione delle vie aeree.
6.3 **Procedura EzPAP®:**
6.3.1 Accertarsi che il flussometro sia impostato come indicato nei punti precedenti.
6.3.2 Far sedere il paziente con i gomiti appoggiati sul tavolo.
6.3.3 Introdurre il boccaglio nella bocca del paziente con delicatezza.
• Accertarsi che durante la terapia il paziente mantenga una presa salda del boccaglio.
• Se necessario, consigliare l'utilizzo di uno stringinaso.
• Se si utilizza una maschera, far indossare la maschera sopra il naso e la bocca in maniera tale che la presa rimanga salda ma comoda.
6.3.4 Istruire il paziente affinché si rilassi ed esegua la respirazione diaframmatica.
6.3.5 Far respirare attraverso il dispositivo come consigliato.
Il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® è previsto per l'uso discontinuo (per periodi di tempo non prolungati).
6.3.6 Ripetere i passaggi da 6.3.2 a 6.3.5 come da istruzioni.

7. **PER L'USO CON IL NEBULIZZATORE:**
Istruzioni consigliate per l'uso con nebulizzatore a basso volume:
ATTENZIONE: Prima dell'uso, è importante assimilare bene le istruzioni del sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP® e del nebulizzatore desiderato. Il nebulizzatore scelto deve essere utilizzato in base alle istruzioni del fabbricante per l'uso in un sistema a pressione positiva.



Preparazione:
Esaminare le figure fornite con i dispositivi.
A destra è mostrata una possibile combinazione di nebulizzatore e sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva EzPAP®. Seguire le istruzioni di preparazione per ogni dispositivo.
Seguire le istruzioni di pulizia fornite con ogni dispositivo. Ispezionare periodicamente il dispositivo per verificarne l'uso e il funzionamento corretti. Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzarlo. Verificare che tutti i collegamenti siano saldi.



8. **Istruzioni per la pulizia:**
Eseguire la pulizia ogniqualvolta necessario. Non immergere il dispositivo in un liquido. Lavare i componenti con un bastoncino cotonato inumidito con acqua calda saponata. Sciacquare e scuotere per asciugare.
Prima di riutilizzare il dispositivo, lasciarlo asciugare all'aria appoggiandolo sul lato con il boccaglio rimosso fino all'evaporazione di tutte le gocce di liquido.

9. **SMALTIMENTO:**
Smaltire il sistema terapeutico di ventilazione a pressione positiva **EzPAP®** in modo sicuro, conformemente alle norme e linee guida federali/statali/locali per lo smaltimento dei rifiuti contaminati.

10. **Specifiche di temperatura: Sistema EzPAP® con manometro usa e getta**
Temperatura di funzionamento: da -18 °C/0 °F a 50 °C/122 °F
Temperatura di conservazione: da -40 °C/-40 °F a 60 °C/140 °F

Informazioni per gli ordini:
Ogni sistema EzPAP® include un tubo per l'ossigeno da 2,13 m, un tappo per la porta di pressione e uno dei seguenti componenti:

sistema EzPAP® con boccaglio (10 per confezione)	23-0747
sistema EzPAP® con manometro monouso (10 per confezione)	23-0757
sistema EzPAP® con maschera pediatrica (1 per confezione)	23-1747
sistema EzPAP® con maschera media (1 per confezione)	23-2747
sistema EzPAP® con maschera grande (1 per confezione)	23-3747
Kit EzPAP® (1 per confezione)	23-6000

I simboli grafici Smiths Medical e Portex e EzPAP sono marchi di fabbrica di Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio è depositato presso l'ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di alcuni altri paesi.

©2013–2019 Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

es Español

1. **DESCRIPCIÓN:**
El sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias es un dispositivo de terapia respiratoria no estéril para un solo paciente de uso manual. El sistema de terapia de presión positiva en vías respiratorias es capaz de suministrar un suplemento de oxígeno si se utiliza con aire comprimido. El dispositivo está disponible con varios tamaños de mascarilla.
El sistema EzPAP® consta de:
1. Dispositivo de presión positiva en vías respiratorias
• Entrada de aire ambiental
• Puerto de entrada de gas
• Puerto de monitorización de presión con tapón
2. Interfaz del paciente - Pieza bucal (o mascarilla en algunos modelos)
3. Tubo de O2 de 210 cm para conectar el puerto de entrada de gas (B) al flujómetro de pared

. **INDICACIONES DE USO:**
El sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias está indicado para el tratamiento y prevención de la atelectasis. El sistema EzPAP® es para pacientes que puedan seguir las indicaciones para la terapia de presión positiva en vías respiratorias (PAP).

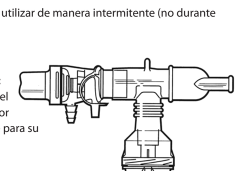
3. **CONTRAINDICACIONES:**
Aunque no se ha informado de contraindicaciones absolutas para el uso de la terapia PAP, debe evaluarse cuidadosamente lo siguiente antes de que se decida iniciar la terapia:
• Incapacidad de tolerar una respiración incrementada
• Presión intracraneal (PIC) >20 mm Hg
• Cirugía o traumatismo facial, oral o craneal reciente
• Cirugía esofágica
• Neumotórax no tratado
• Rotura conocida o sospechada de la membrana del tímpano u otra patología del oído medio
• Inestabilidad hemodinámica
• Sinusitis aguda
• Epistaxis
• Hemoptisis activa
• Náuseas

4. **ADVERTENCIAS:**
4.1 El uso de este dispositivo a una presión excesiva puede causar efectos adversos. La selección del ajuste adecuado para cada paciente debe basarse en un juicio clínico experto. Si el suministro de gas es oxígeno comprimido, no sobrepase la velocidad de flujo de oxígeno prescrita clínicamente.
4.2 NO OBSTRUYA LA ENTRADA DE AIRE AMBIENTAL. LA ENTRADA DE GAS NO DEBE SUPERAR 15 L/M Y LA ENTRADA DE GAS COMPRIMIDO, 60 PSI.
Pueden producirse las siguientes reacciones adversas:
Respiración incrementada que puede dar lugar a hipoventilación e hibercarbia; presión craneal incrementada; perjuicio cardiovascular; isquemia miocárdica; retorno venoso reducido; ingesta de aire con aumento de la probabilidad de vómitos y aspiración; claustrofobia; fisuras en la piel y molestias de la mascarilla; y barotrauma pulmonar.
4.3 Este producto contiene DEHP. Los datos derivados de los estudios en animales y epidemiológicos detallan los siguientes riesgos, entre otros: efectos adversos sobre el desarrollo fetal, toxicidad renal y hepática, impacto negativo sobre la fertilidad. Debe prestarse especial atención al realizar la aplicación de productos con ftalatos en los siguientes grupos de pacientes: pacientes pediátricos, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para más información sobre los ftalatos, consulte el sitio web de Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

5. **PRECAUCIONES:**
5.1 NO ESTERILIZAR EN AUTOCLAVE.
5.2 NO SUMERGIR POR COMPLETO EN NINGÚN LÍQUIDO.
5.3 NO DESMONTAR EXCEPTO LA PIEZA BUCAL, LA MASCARILLA Y EL TUBO.

6. **INSTRUCCIONES DE USO:**
6.1 **Configuración:**
Revise el diagrama y el producto para familiarizarse con todas las características del mismo.
6.1.1 **Fuente de aire:**
6.1.1.1 Conecte un extremo del tubo (suministrado con el dispositivo) a un flujómetro de 0-15 l/m que esté conectado a un suministro de aire médico de 50-60 psi (oxígeno, si prescrito).
6.1.1.2 Conecte el extremo de paciente del tubo desde el flujómetro al puerto de entrada de gas del dispositivo (B en el diagrama).
6.1.2 **Monitorización de presión (recomendado):**
Conecte el puerto de presión del dispositivo (C) a un manómetro (con tubo). Esto se recomienda en la configuración inicial para conocer las presiones transmitidas al paciente. Si no se realiza la monitorización de presión, cierre el puerto con el tapón para puerto de monitorización suministrado. Este puerto no debe quedar expuesto al aire ambiental durante el uso. Fije la pieza bucal o la mascarilla al extremo redondeado del dispositivo. El extremo serrado (A) debe estar expuesto al aire ambiental en todo momento - NO OBSTRUIR. Inspeccione el dispositivo de manera periódica para asegurarse de su uso y funcionamiento correctos. Si está dañado, no lo utilice. Compruebe que todas las conexiones son seguras.
6.2 **Ajuste inicial del flujómetro:**
6.2.1 Indique al paciente que se relaje y que realice respiración diafragmática.
6.2.2 Ajuste la velocidad de flujo a 5 l/m en el flujómetro de oxígeno o aire.
6.2.3 Coloque la pieza bucal en la boca del paciente e indique que respire con facilidad contra la presión del dispositivo. Si se utiliza una mascarilla, aplíquesela apretada pero cómoda sobre la nariz y la boca.
6.2.4 Mientras monitoriza la presión en las vías respiratorias, ajuste despacio el flujómetro hasta obtener la presión espiratoria deseada.
6.2.5 Las inhalaciones y exhalaciones lentas del paciente mantendrán una presión adecuada en las vías respiratorias durante el ciclo de la respiración.
6.2.6 Mantenga la respiración a través del sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias para cumplir los objetivos clínicos.
6.2.7 Pueden ser necesarias varias repeticiones para asegurar que se satisfacen las necesidades individuales del paciente.
NOTA: Para cada ajuste del flujómetro:
A. Cuanto mayor es el flujo espiratorio a través del dispositivo, mayor es la presión en las vías respiratorias.
B. Cuanto mayor es el flujo inspiratorio a través del dispositivo, menor es la presión en las vías respiratorias.
6.3 **Procedimiento con EzPAP®:**
6.3.1 Compruebe que el flujómetro ha sido ajustado como se indica en los pasos anteriores.
6.3.2 Haga que el paciente se siente con los codos apoyados con comodidad en una mesa.
6.3.3 Coloque la pieza bucal con suavidad en la boca.
• Asegúrese de que el paciente mantiene una selladura estanca sobre la pieza bucal durante la terapia.
• Se recomienda el uso de un clip nasal, si es necesario.
• Si se utiliza una mascarilla, aplíquesela al paciente apretada pero cómoda sobre la nariz y la boca.
6.3.4 Indique al paciente que realice respiración diafragmática.
6.3.5 Indique al paciente que respire con el dispositivo como se recomienda.
El sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias se debe utilizar de manera intermitente (no durante periodos prolongados de tiempo).
6.3.6 Repita del paso 6.3.2 al 6.3.5 como se le haya indicado.

7. **PARA SU USO CON NEBULIZADOR:**
Instrucciones de uso recomendadas con nebulizador de pequeño volumen:
PRECAUCIÓN: Es importante que se comprendan las instrucciones de uso del sistema de terapia EzPAP® y el nebulizador antes de emplearlos. El nebulizador seleccionado se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones del fabricante para su uso en un sistema de presión positiva.



Configuración:
Revise los diagramas que se adjuntan con el equipo. A la derecha se ilustra una posible configuración de nebulizador con sistema de terapia EzPAP® de presión positiva en vías respiratorias. Siga las instrucciones de instalación de cada dispositivo. Siga las instrucciones de limpieza adjuntas con cada dispositivo. Inspeccione el dispositivo de manera rutinaria para asegurarse de su uso y funcionamiento correctos. Si está dañado, no lo utilice. Compruebe que todas las conexiones son seguras.

8. **Instrucciones de limpieza:**
Limpie el dispositivo como sea necesario. No lo sumerja en líquido alguno. Lave la partes frotándolas con agua caliente jabonosa. Enjuague y agítelo para secarlo. Seque el dispositivo con aire dejando la unidad colocada sobre un lado con la pieza bucal extraída hasta que se hayan evaporado todas las gotas de agua antes de continuar con su uso.

9. **ELIMINACIÓN:**
Deseche el sistema de terapia **EzPAP®** de presión positiva en vías respiratorias de acuerdo con los reglamentos y normas nacionales y locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

10. **Especificación de temperatura: sistema EzPAP® con manómetro desechable**
Temperatura de funcionamiento: -18 °C/0 °F a 50 °C/122 °F
Temperatura de almacenamiento: -40 °C/-40 °F a 60 °C/140 °F

Información de pedido:
Cada sistema incluye un tubo de oxígeno de 210 cm, un tapón de puerto de presión y uno de los siguientes:

Sistema EzPAP® con pieza bucal (10 por envase)	23-0747
Sistema EzPAP® con manómetro desechable (10 por envase)	23-0757
Sistema EzPAP® con mascarilla pediátrica (1 por envase)	23-1747
Sistema EzPAP® con mascarilla mediana (1 por envase)	23-2747
Sistema EzPAP® con mascarilla grande (1 por envase)	23-3747
Kit de EzPAP® (1 por envase)	23-6000

Las marcas de diseño Smiths Medical y Portex, así como EzPAP, son marcas registradas de Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la oficina de patentes y marcas registradas de EE.UU. y otros países.

©2013–2019 Smiths Medical. Todos los derechos reservados.

pt Português

1. **DESCRIÇÃO:**
O Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® é um dispositivo manual para terapia respiratória, não estéril e de utilização num único doente. O Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias permite fornecer oxigénio suplementar, quando utilizado com oxigénio comprimido. O dispositivo está disponível com máscaras de diversos tamanhos.

O sistema EzPAP® é composto por:
1. Dispositivo de pressão positiva das vias respiratórias
• Entrada de ar ambiente
• Porta de entrada do gás
• Porta de monitorização de pressão com tampa
2. Interface do doente - bocal (ou máscara em alguns modelos)
3. Tubo de O2 com 2,13 m de comprimento para ligar a porta de entrada do gás (B) ao fluxómetro instalado na parede

2. **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
O Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® é indicado para utilização no tratamento e prevenção da atelectasia. O Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® destina-se a ser utilizado por doentes capazes de seguir as indicações de aplicação da Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias (PAP).

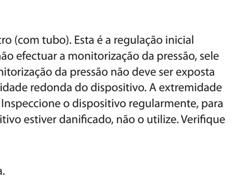
3. **CONTRA-INDICAÇÕES:**
Embora não exista nenhuma contra-indicação absoluta à utilização da Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias (PAP), deve avaliar cuidadosamente as seguintes condições antes de tomar a decisão de iniciar a terapia:
• Incapacidade de tolerar um esforço respiratório acrescido
• Pressão intracraniana (PIC) > 20 mm Hg
• Cirurgia ou trauma facial, oral ou craniano recente
• Cirurgia esofágica
• Pneumotórax não tratado
• Conhecimento ou suspeita de ruptura da membrana do tímpano ou outra patologia do ouvido médio
• Instabilidade hemodinâmica
• Sinusite aguda
• Epistaxe
• Hemoptise activa
• Náuseas

4. **ADVERTÊNCIAS:**
4.1 A utilização deste dispositivo com pressões excessivas pode causar reacções adversas. O médico deve ter bom senso clínico na selecção da regulação adequada para cada doente individual. Se utilizar oxigénio comprimido para o fornecimento de gás, não ultrapasse o fluxo de oxigénio clinicamente prescrito.
4.2 NÃO OBSTRUA A ENTRADA DE AR AMBIENTE. NÃO EXCEDA OS 15 LPM DE ENTRADA DE GÁS OU OS 60 PSI DE ENTRADA DE GÁS COMPRIMIDO.
As reacções adversas podem incluir:
Esforço respiratório acrescido, que pode causar hipoventilação ou hipercarbia; aumento da pressão craniana; comprometimento cardiovascular; isquemia do miocárdio; retorno venoso reduzido; inspiração de ar, com maior probabilidade de vómito e aspiração; claustrofobia; lesões na pele e desconforto causado pela máscara; e barotrauma pulmonar.
4.3 Este produto contém DEHP – os dados obtidos a partir de estudos com animais e epidemiológicos destacam os seguintes riscos, embora não sejam exaustivos: efeitos adversos no desenvolvimento do feto, toxicidade renal e hepática, impacto negativo na fertilidade. Deverá prestar-se especial atenção à aplicação de produtos à base de ftalatos nas seguintes populações de doentes: pediátrica, grávidas e mulheres em período de amamentação. Para mais informações sobre ftalatos, consulte o website da Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

5. **PRECAUÇÕES:**
5.1 NÃO ESTERILIZE EM AUTOCLAVE.
5.2 NÃO MERGULHE TOTALMENTE EM NENHUM LÍQUIDO.
5.3 NÃO DESMONTE O DISPOSITIVO, À EXCEPÇÃO DO BOCAL, MÁSCARA OU TUBO.

6. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**
6.1 **Montagem:**
Examine a figura e o produto para se familiarizar com todas as características do mesmo.
6.1.1 **Fonte de ar:**
6.1.1.1 Ligue uma extremidade do tubo (fornecido com o dispositivo) a um fluxómetro de 0-15 lpm, que esteja ligado a uma fonte de ar médica de 50-60 psi (oxigénio, se for prescrito).
6.1.1.2 Ligue a extremidade do lado do doente do tubo proveniente do fluxómetro à porta de entrada de gás do dispositivo (B na figura).
6.1.2 **Monitorização da pressão (recomendado):**
Ligue a porta de monitorização da pressão do dispositivo (C) a um manómetro (com tubo). Esta é a regulação inicial recomendada, para que possa verificar as pressões aplicadas ao doente. Se não efectuar a monitorização da pressão, sele a porta de monitorização da pressão com a tampa fornecida. A porta de monitorização da pressão não deve ser exposta ao ar ambiente durante a utilização. Encaixe o bocal ou a máscara na extremidade redonda do dispositivo. A extremidade dentada (A) tem de estar sempre exposta ao ar ambiente - NÃO A OBSTRUA. Inspeccione o dispositivo regularmente, para garantir a utilização e funcionamento adequados do dispositivo. Se o dispositivo estiver danificado, não o utilize. Verifique se todas as ligações estão bem apertadas.
6.2 **Regulação inicial do fluxómetro:**
6.2.1 Instrua o doente para que relaxe enquanto realiza a respiração diafragmática.
6.2.2 Regule o fluxo para 5 lpm no fluxómetro de ar ou oxigénio instalado na parede.
6.2.3 Coloque o bocal na boca do doente e indique-lhe que respire calmamente contra a pressão proveniente do dispositivo. Se utilizar uma máscara, coloque a máscara sobre o nariz e a boca de forma a ficar bem ajustada mas confortável.
6.2.4 Monitorize a pressão das vias respiratórias e ajuste lentamente o fluxómetro até atingir a pressão expiratória pretendida para as vias respiratórias.
6.2.5 Inalações e exalações lentas por parte do doente permitem manter a pressão adequada das vias respiratórias durante o ciclo respiratório.
6.2.6 Mantenha a respiração através do Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® para atingir os objectivos clínicos.
6.2.7 Podem ser necessárias várias utilizações para garantir que as necessidades individuais do doente estão a ser cumpridas.
NOTA: Para cada regulação do fluxómetro:
A. Quanto maior for o fluxo expiratório através do dispositivo, mais elevada é a pressão das vias respiratórias.
B. Quanto maior for o fluxo inspiratório através do dispositivo, mais baixa é a pressão das vias respiratórias.
6.3 **Procedimento EzPAP®:**
6.3.1 Certifique-se de que o fluxómetro está regulado conforme indicado nos passos anteriores.
6.3.2 Mande o doente sentar-se com os cotovelos pousados confortavelmente sobre a mesa.
6.3.3 Coloque o bocal delicadamente na boca.
• Certifique-se de que o doente aperta bem o bocal durante a terapia.
• Recomende a utilização de uma pinça de nariz, se necessário.
• Se utilizar uma máscara, coloque a máscara sobre o nariz e a boca para ficar bem ajustada mas confortável.
6.3.4 Indique ao doente para respirar com o diafragma.
6.3.5 Efectue a respiração através do dispositivo conforme recomendado.
O Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® destina-se a ser utilizado de forma intermitente (e não durante longos períodos de tempo).
6.3.6 Repita os passos 6.3.2 a 6.3.5 conforme prescrito.

7. **PARA UTILIZAÇÃO COM UM NEBULIZADOR:**
Instruções de utilização sugeridas para utilização com um nebulizador de pequeno volume:
ATENÇÃO: É importante que as instruções do dispositivo do Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® e as instruções do nebulizador a utilizar sejam compreendidas antes da utilização. Deve utilizar o nebulizador seleccionado em conformidade com as instruções do respectivo fabricante no que respeita à utilização num sistema de pressão positiva.



Montagem:
Consulte as figuras fornecidas com os dispositivos.
A possível aplicação de um nebulizador no Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias EzPAP® é representada à direita. Siga as instruções de montagem de cada dispositivo. Siga as instruções de limpeza fornecidas com os dispositivos. Inspeccione o dispositivo regularmente para garantir a utilização e funcionamento adequados do mesmo. Se o produto estiver danificado, não o utilize. Verifique se todas as ligações estão bem apertadas.

8. **Instruções de limpeza:**
Proceda à limpeza conforme necessário. Não mergulhe o dispositivo em nenhum líquido. Lave os diversos componentes utilizando uma gaze embebida em água morna e sabão. Enxagúe e agite para eliminar a maior parte da água.
Deixe o dispositivo secar ao ar, pousando-o de lado, com o bocal retirado, até todas as gotas de água evaporarem, antes de o utilizar novamente.

9. **ELIMINAÇÃO:**
Elimine o Sistema de Terapia de Pressão Positiva das Vias Respiratórias **EzPAP®** de uma forma segura, de acordo com os regulamentos e as directrizes nacionais/locais relativos à eliminação de resíduos médicos contaminados.

10. **Especificação de temperatura: Sistema EzPAP® c/ manómetro descartável**
Temperatura de funcionamento: -18°C/0°F a 50°C/122°F
Temperatura de armazenamento: -40°C/-40°F a 60°C/140°F

Informações para encomenda:
Cada sistema inclui o dispositivo EzPAP®, um tubo de oxigénio com 2,13 m, uma tampa para a porta de monitorização de pressão e um dos seguintes itens:

Sistema EzPAP® c/ bocal (10 por caixa)	23-0747
Sistema EzPAP® c/ manómetro descartável (10 por caixa)	23-0757
Sistema EzPAP® c/ máscara pediátrica (1 por caixa)	23-1747
Sistema EzPAP® c/ máscara média (1 por caixa)	23-2747
Sistema EzPAP® c/ máscara grande (1 por caixa)	23-3747
Kit EzPAP® (1 por caixa)	23-6000

As marcas dos desenhos Smiths Medical e Portex, assim como EzPAP, são marcas comerciais da Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

©2013–2019 Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

nl Nederlands

1. **BESCHRIJVING:**
Het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem is een niet-steriel, met de hand bedienbaar apparaat voor ademhalingstherapie dat bedoeld is voor gebruik bij één patiënt. Het positieve luchtwegdruk-therapiesysteem beschikt over de mogelijkheid extra zuurstof toe te dienen als het wordt gebruikt met gecomprimeerde zuurstof. Het apparaat kan worden gebruikt met verschillende formaten maskers.
Het EzPAP®-systeem bestaat uit:
1. Positief luchtwegdrukapparaat
• Omgevingsluchtinlaat
• Gasinlaatpoort
• Drukbewakingspoort met dop
2. Patiëntinterface - mondstuk (of masker bij bepaalde modellen)
3. Zuurstofslang van 2,13 m voor het aansluiten van de gasinlaatpoort (B) op de wandstromingsmeter

2. **GEBRUIKSAANWIJZING:**
Het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem is bedoeld voor de behandeling en voorkoming van atelectase.
Het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem is bestemd voor patiënten die in staat zijn aanwijzingen voor positieve luchtwegdruk (PAP, positive airway pressure)-therapie op te volgen.

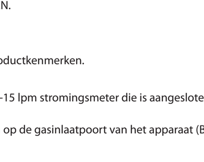
3. **CONTRA-INDICATIES:**
Hoewel er geen absolute contra-indicaties bij het gebruik van PAP-therapie zijn gerapporteerd, moet het volgende zorgvuldig worden geëvalueerd voordat de beslissing wordt genomen met deze therapie te starten:
• Onvermogen om verhoogde ademhalingsinspanning te verdragen
• Intracraniale druk (ICP) > 20 mm Hg
• Recente chirurgie of trauma aan het gezicht, de mond of de schedel
• Slokdarmchirurgie
• Onbehandelde pneumothorax
• Bekende of vermoede scheur in het trommelvlies of andere pathologieën van het middenoor
• Hemodynamische instabiliteit
• Acute sinusitis
• Neusbloeding
• Actieve hemoptysis
• Misselijkheid

4. **WAARSCHUWINGEN:**
Gebruik van dit apparaat bij zeer hoge drukwaarden kan negatieve effecten hebben. Selectie van de juiste instellingen voor een patiënt moet deskundig en klinisch worden beoordeeld. Indien gecomprimeerde zuurstof als gastoevoer wordt gebruikt, mag de klinisch voorgeschreven zuurstofstroomsnelheid niet worden overschreden.
4.2 BLOKKEER DE INLAAT VOOR OMGEVINGSLUCHT NIET. OVERSCHRIJD DE GASTOEVOER VAN 15 LPM OF DE TOEVOER VAN GECOMPRIMEERD GAS VAN 60 PSI NIET.
Bijwerkingen kunnen onder andere zijn:
verhoogde ademhalingsinspanning die kan leiden tot hypoventilatie en hypercarbie; verhoogde craniale druk; cardiovasculair compromise; myocardiale ischemie; verminderde bloedcirculatie; inslikken van lucht met verhoogde kans op braken en aspiratie; claustrofobie; huidletsel en ongemak door het masker; en pulmonaal barotrauma.
4.3 Dit product bevat DEHP – gegevens afkomstig uit dier- en epidemiologisch onderzoek wijzen op onder meer de volgende risico's: Nadelige effecten op de foetale ontwikkeling, nier- en levertoxiciteit en negatieve invloed op de vruchtbaarheid. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de toepassing van ftalaathoudende producten bij de volgende patiëntenpopulaties: kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Meer informatie over ftalaten vindt u op de website van Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

5. **VOORZORGSMAATREGELEN:**
5.1 NIET IN EEN AUTOCLAAF STERILISEREN.
5.2 NIET VOLLEDIG ONDERDOMPELEN IN VLOEISTOF.
5.3 NIET DEMONTEREN, BEHALVE HET MONDSTUK, MASKER OF DE SLANGEN.

6. **GEBRUIKSAANWIJZING:**
6.1 **Installatie:**
Bekijk de afbeelding en het product om vertrouwd te raken met alle productkenmerken.
6.1.1 **Luchtbron:**
6.1.1.1 Sluit een uiteinde van de slang (bij het apparaat geleverd) aan op een 0-15 lpm stromingsmeter die is aangesloten op 50-60 psi medische lucht (zuurstof indien voorgeschreven).
6.1.1.2 Sluit het patiënteinde van de slang dat uit de stromingsmeter komt aan op de gasinlaatpoort van het apparaat (B in de afbeelding).
6.1.2 **Drukbewaking (aanbevolen):**
Sluit de drukpoort van het apparaat (C) aan op een drukmeter (met slang). Dit wordt aanbevolen bij de eerste installatie om bekend te raken met de druk die naar de patiënt wordt overgebracht. Als er geen drukbewaking wordt uitgevoerd, sluit u de poort af met de meegeleverde dop voor de drukbewakingspoort. De drukbewakingspoort mag tijdens gebruik niet worden blootgesteld aan omgevingslucht. Bevestig het mondstuk of gezichtmasker aan het ronde uiteinde van het apparaat. Het getande uiteinde (A) moet te allen tijde aan omgevingslucht worden blootgesteld - NIET AFSLUITEN. Inspecteer het apparaat routinematig om een juist gebruik en een juiste werking te verzekeren. Als het apparaat beschadigd is, gebruik het dan niet. Controleer of alle aansluitingen stevig zijn.
6.2 **Eerste instelling stromingsmeter:**
6.2.1 Vraag de patiënt zich te ontspannen en met het middenrif adem te halen.
6.2.2 Stel de stroomsnelheid in op 5 lpm op de wandlucht- of zuurstofstromingsmeter.
6.2.3 Plaats het mondstuk in de mond van de patiënt en vraag de patiënt rustig te blijven ademen bij de druk van het apparaat. Als u een masker gebruikt, plaats dit dan stevig maar comfortabel over de neus en de mond.
6.2.4 Stel terwijl u de luchtwegdruk bewaakt, langzaam de stromingsmeter in totdat de gewenste uitademingsdruk is bereikt.
6.2.5 Als de patiënt langzaam in- en uitademt wordt een adequate luchtwegdruk gedurende de ademhalingscyclus gehandhaafd.
6.2.6 Instrueer de patiënt om te blijven ademhalen door het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem om de klinische doeleinden te bereiken.
6.2.7 Het apparaat moet wellicht meerdere malen worden gebruikt om te garanderen dat aan de behoeften van de individuele patiënt wordt voldaan.
OPMERKING: voor elke instelling van de stromingsmeter geldt:
A. Hoe hoger de uitademingsstroom door het apparaat, hoe hoger de luchtwegdruk.
B. Hoe hoger de inademingsstroom door het apparaat, hoe lager de luchtwegdruk.
6.3 **EzPAP®-procedure:**
6.3.1 Zorg ervoor dat de stromingsmeter is ingesteld zoals in de vorige stappen is beschreven.
6.3.2 Laat de patiënt zitten met de ellebogen comfortabel rustend op de tafel.
6.3.3 Plaats het mondstuk losjes in de mond.
• Zorg ervoor dat het goed vast blijft zitten tijdens de therapie.
• Beveel het gebruik van een neusklem aan als dit nodig is.
• Als u een masker gebruikt, plaats dit dan stevig maar comfortabel over de neus en de mond.
6.3.4 Vraag de patiënt via het middenrif adem te halen.
6.3.5 Laat de patiënt door het apparaat ademen zoals aanbevolen.
Het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem is bedoeld voor periodiek gebruik (niet voor lange tijdsperiodes).
6.3.6 Herhaal stap 6.3.2 tot en met 6.3.5 zoals voorgeschreven.

7. **VOOR GEBRUIK MET DE VERNEVELAAR:**
aanbevolen instructies voor gebruik met een vernevelaar voor kleine volumes:
LET OP: het is van belang dat de gebruiksaanwijzingen van het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem en die van de te gebruiken vernevelaar duidelijk zijn vóór het gebruik. De geselecteerde vernevelaar moet worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant m.b.t. gebruik met een positief druksysteem.



Installatie:
Bestudeer de afbeeldingen bij de apparaten.
Aan de rechterkant wordt een mogelijke installatie weergegeven van een vernevelaar en het EzPAP® positieve luchtwegdruk-therapiesysteem. Volg de installatie-instructies voor elk apparaat.
Volg de reinigingsinstructies bij elk apparaat. Inspecteer het apparaat routinematig om een juist gebruik en een juiste werking te verzekeren. Als het apparaat beschadigd is, gebruik het dan niet. Controleer of alle aansluitingen stevig zijn.

8. **Reinigingsinstructies:**
Reinig het apparaat als dit nodig is. Dompel het niet onder in vloeistof. Reinig de onderdelen met warm zeepsop. Spoel het apparaat af en schud het droog.
Laat het apparaat aan de lucht drogen door het op de zijkant met verwijderd mondstuk te laten rusten totdat alle druppels zijn verdampt alvorens het weer in gebruik te nemen.

9. **AFVOER:**
Werp het **EzPAP®** positieve luchtwegdruk-therapiesysteem op een veilige manier weg volgens de nationale/plaatselijke voorschriften en richtlijnen voor het weggooien van besmet medisch afval.

10. **Specificaties temperatuur: EzPAP®-systeem met wegwerpmanometer**
Bedrijfstemperatuur: -18 °C/0 °F tot 50 °C/122 °F
Opslagtemperatuur: -40 °C/-40 °F tot 60 °C/140 °F

Bestelinformatie:
Elk systeem omvat EzPAP®, een 2,13 m lange zuurstofslang, een dop voor de drukpoort en een van de volgende items:

EzPAP®-systeem met mondstuk (10 per verpakking)	23-0747
EzPAP®-systeem met wegwerpmanometer (10 per verpakking)	23-0757
EzPAP®-systeem met masker voor kinderen(1 per verpakking)	23-1747
EzPAP®-systeem met middelgroot masker (1 per verpakking)	23-2747
EzPAP®-systeem met groot masker (1 per verpakking)	23-3747
EzPAP®-kit (1 per verpakking)	23-6000

De Smiths Medical en Portex ontwerpmerken en EzPAP zijn handelsmerken van Smiths Medical. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.

©2013–2019 Smiths Medical. Alle rechten voorbehouden.

sv Svenska

1. **BESKRIVNING:**
EzPAP®-systemet för PAP-behandling (Positive Airway Pressure) är en icke-steril handenhet för andningsbehandling av en enda patient. Systemet för PAP-behandling tillför extra syrgas vid användning med komprimerad syrgas. Denna enhet är även tillgänglig med olika maskstorlekar.
EzPAP®-systemet består av:
1. PAP-enhet
• Inlopp för omgivningsluft
• Port för gastillförsel
• Port för tryckövervakning, med lock
2. Patientanslutning - Munstycke (eller mask på vissa modeller)
3. O2-slang med en längd på 2,1 meter (7 fot) för att ansluta gastillförselporten (B) till väggflödesmätaren

2. **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**
EzPAP®-systemet för PAP-behandling är avsett att användas för att behandla och förebygga atelektas.
EzPAP®-systemet för PAP-behandling är avsett för patienter som kan följa anvisningarna för PAP-behandling.

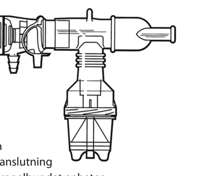
3. **KONTRAINDIKATIONER:**
Även om inga absoluta kontraindikationer för användning av PAP-behandling har rapporterats bör följande tillstånd noga utvärderas innan ett beslut fattas om att inleda behandling:
• Oförmåga att tolerera ökad andningsansträngning
• Intrakraniellt tryck (ICP) >20 mmHg
• Nyligen utförd kirurgi i ansikte, oralt eller i skalle, eller motsvarande trauma
• Esofageal kirurgi
• Obehandlad pneumothorax
• Känd eller misstänkt ruptur på trumhinna eller annan patologi i mellanöra
• Hemodynamisk instabilitet
• Akut sinuit
• Epistaxis
• Aktiv hemoptys
• Illamående

4. **VARNINGAR:**
4.1 Användning av denna enhet vid alltför högt tryck kan ge biverkningar. Valet av inställning bör baseras på en klinisk expertbedömning för varje enskild patient. Om komprimerad syrgas används för gastillförsel får den kliniskt föreskrivna flödeshastigheten för syrgas inte överskridas.
4.2 INLOPPET FÖR OMGIVNINGSLUFT FÅR INTE TÄPPAS TILL. HÖGSTA TILLÅTNA VÄRDEN: GASTILLFÖRSEL PÅ 15 L/MIN ELLER TILLFÖRSEL AV KOMPRIMERAD GAS PÅ 414 KPA (60 PSI)
Biverkningarna kan omfatta följande:
ökad andningsansträngning som kan leda till hypoventilation och hyperkapni, ökat kraniellt tryck, kardiovaskulär risk, myokardiell ischemi, minskat venöst återflöde, sväljning av luft med ökad risk för uppkastning och aspiration, klaustrofobi, hudskada och obehag från mask samt pulmonellt barotrauma.
4.3 Denna produkt innehåller DEHP – data som härletts från djurstudier och epidemiologiska studier visar på, men begränsas inte till, följande risker: Negativa effekter på fosterutvecklingen, toxicitet för njurar och lever, negativ inverkan på fertiliteten. Särskild uppmärksamhet vid användning av ftalatprodukter bör iakttas för följande patientgrupper: barn, gravida och ammande kvinnor. För ytterligare information om ftalater, se Smith Medicals webbplats: www.smiths-medical.com/phthalates

5. **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**
5.1 ANVÄND INTE AUTOKLAV.
5.2 BLÖTLÄGG INTE I VÄTSKA.
5.3 FÅR EJ PLOCKAS ISÄR, FÖRUTOM MUNSTYCKE, MASK ELLER SLANG.

6. **BRUKSANVISNING:**
6.1 **Anslutning:**
Gå igenom beskrivningen, figurerna och produkten för att lära känna produktens alla funktioner och egenskaper.
6.1.1 **Lufttillförsel:**
6.1.1.1 Anslut ena änden av slangen (medföljer enheten) till en flödesmätare med en kapacitet på 0-15 l/min som är ansluten till medicinsk luft med ett tryck på 345-414 kPa (50-60 psi) (syrgas om detta har föreskrivits).
6.1.1.2 Anslut patientänden av slangen från flödesmätaren till enhetens gastillförselport (B i figuren).
6.1.2 **Tryckövervakning (rekommenderas):**
Anslut enhetens tryckport (C) till en tryckmätare (med slang). Detta rekommenderas för den initiala anslutningen för att få information om de tryck som överförs till patienten. Om tryckövervakning inte utförs, förslut tryckporten med tillhörande lock. Tryckövervakningsporten får inte utsättas för omgivningsluft när den används. Anslut munstycket eller masken till enhetens runda ände. Den räfflade änden (A) ska alltid utsättas för omgivningsluft - FÅR EJ TÄPPAS TILL. Inspektera regelbundet enheten för att säkerställa korrekt användning och funktion. Använd inte någon enhet som är skadad. Kontrollera att alla anslutningar är stadiga.
6.2 **Första inställning av flödesmätare:**
6.2.1 Instruera patienten att koppla av och bukandas.
6.2.2 Ställ in flödeshastigheten på 5 l/min på väggluft- eller syrgasflödesmätaren.
6.2.3 Placera munstycket i patientens mun och instruera patienten att andas lätt mot trycket från enheten. Om en mask används, placera masken tätt men bekvämt över näsa och mun.
6.2.4 Vid mätning av trycket i luftvägarna, ändra sakta flödesmätarens inställning tills önskat utandningstryck i luftvägarna har uppnåtts.
6.2.5 Om patienten andas in och ut långsamt kommer tillräckligt tryck i luftvägarna att upprätthållas vid andning.
6.2.6 Upprätthåll andningen genom EzPAP®-systemet för PAP-behandling för att uppnå den kliniska målsättningen.
6.2.7 Enheten kan behöva användas flera gånger för att uppfylla patientens behov.
ANMÄRKNING: För varje inställning av flödesmätaren:
A. Ju högre utandningsflödet är genom enheten - desto högre bli trycket i luftvägarna.
B. Ju högre inandningsflödet är genom enheten - desto lägre bli trycket i luftvägarna.
6.3 **EzPAP®-procedur:**
6.3.1 Kontrollera att flödesmätaren har ställts in enligt föregående steg.
6.3.2 Patienten ska sitta bekvämt med armbågarna på ett bord.
6.3.3 Placera munstycket lätt i munnen.
• Se noga till att patienten håller tätt runt munstycket under behandlingen.
• Rekommendera efter behov att en näsklämma används.
• Om en mask används, placera masken tätt men bekvämt över näsa och mun.
6.3.4 Instruera patienten att bukandas.
6.3.5 Andning ska ske genom enheten, enligt vad som rekommenderas.
EzPAP®-systemet för PAP-behandling är avsett att användas intermittent (inte under längre tidsperioder).
6.3.6 Upprepa steg 6.3.2 till 6.3.5 enligt vad som föreskrivits.

7. **FÖR ANVÄNDNING MED NEBULISATOR:**
Rekommenderad bruksanvisning för användning av nebulisator med liten volym:
FÖRSIKTIGHET: Det är viktigt att förstå anvisningarna för EzPAP®-systemet för PAP-behandling och för avsedd nebulisator före användning. Den valda nebulisatorn ska användas enligt tillverkarens bruksanvisning för användning i ett övertryckssystem.



Anslutning:
Studera figurerna som medföljer enheterna. En möjlig anslutning av en nebulisator och EzPAP®-system för PAP-behandling framgår av figuren till höger. Följ instruktionerna för anslutning av varje enhet. Följ instruktionerna för rengöring som medföljer varje enhet. Inspektera regelbundet enheten för att säkerställa korrekt användning och funktion. Använd inte någon enhet som är skadad. Kontrollera att alla anslutningar är stadiga.

8. **Anvisningar för rengöring:**
Rengör vid behov. Blötlägg inte i någon vätska. Rengör delarna genom att torka med varmt tvålvatten. Skölj och skaka torrt.
Låt enheten lufttorka genom att lägga den på sidan med munstycket avtaget tills alla vätskedroppar har avdunstat före fortsatt användning.

9. **KASSERING:**
Kassera **EzPAP®**-systemet för PAP-behandling på ett säkert sätt enligt lokala, nationella och EU-bestämmelser och riktlinjer för hantering av kontaminerat medicinskt avfall.

10. **Temperaturspecifikation: EzPAP®-system med engångsmanometer**
Driftstemperatur: -18 °C/0 °F till 50 °C/122 °F
Förvaringstemperatur: -40 °C/-40 °F till 60 °C/140 °F

Beställningsinformation:
Varje system omfattar EzPAP®, en syrgasslang på 2,1 meter (7 fot), ett lock för tryckporten och ett av följande:

EzPAP®-system med munstycke (10 per kartong)	23-0747
EzPAP®-system med engångsmanometer (10 per kartong)	23-0757
EzPAP®-system med pediatrisk mask (1 per kartong)	23-1747
EzPAP®-system med mellanstor mask (1 per kartong)	23-2747
EzPAP®-system med stor mask (1 per kartong)	23-3747
EzPAP®-sats (1 per kartong)	23-6000

Smiths Medicals och Portex designmärken samt EzPAP är varumärken som tillhör Smiths Medical. Symbolen ® indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa andra länder.

©2013–2019 Smiths Medical. Med ensamrätt.

da Dansk

1. **BESKRIVELSE:**
EzPAP® systemet til PAP-behandling (PAP: Positive Airway Pressure = overtryk i luftvejene) er en ikke-steril, håndholdt enhed beregnet til respirationsbehandling til brug på en enkelt patient. PAP-behandlingssystemet kan give supplerende ilt, når det anvendes med komprimeret ilt. Enheden leveres desuden med masker i forskellige størrelser.
EzPAP®-systemet består af:
1. Enhed til PAP-behandling
• Indgang til luft
• Gasindgangsport
• Trykovervågningsport med hætte
2. Patientgrænseflade - mundstykke (eller maske i visse modeller)
3. 2,13 meter O2-slange til at forbinde gasindgangsporten (B) til flowmåleren i væggen

2. **INDIKATIONER FOR BRUG:**
EzPAP® systemet til PAP-behandling er indiceret til brug ved behandling og forebyggelse af atelektase.
EzPAP® systemet til PAP-behandling er beregnet til patienter, der er i stand til at følge anvisninger for PAP-behandling.

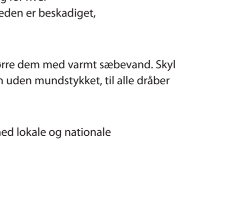
3. **KONTRAINDIKATIONER:**
Skønt der ikke er rapporteret om nogen absolut kontraindikation for brug af PAP-behandling, skal nedenstående vurderes omhyggeligt i forbindelse med en eventuel beslutning om at starte behandlingen:
• Patienten tåler ikke øget respirationsarbejde
• Intrakranielt tryk (ICP) > 20 mm Hg
• Nylig overstået ansigts-, kæbe-/mund- eller kraniekirurgi eller trauma
• Spiserørskirurgi
• Ubehandlet pneumothorax
• Kendt eller mistanke om sprængt trommehinde eller anden patologi i mellemøret
• Hæmodynamisk instabilitet
• Akut sinusitis
• Næseblod
• Aktiv hæmoptyse
• Kvalme

4. **ADVARSLER:**
4.1 Brug af denne enhed ved for højt tryk kan føre til komplikationer. Det afhænger af et lægeligt skøn, hvad der er passende indstillinger for den enkelte patient. Hvis der anvendes komprimeret ilt som gasforsyning, må det klinisk foreskrevne iltflow ikke overskrides.
4.2 TILSTOP IKKE LUFTINDGANGEN. OVERSKRID IKKE EN GASTILFØRSEL PÅ 15 LITER PR. MINUT ELLER EN TILFØRSEL AF KOMPRIMERET GAS PÅ 60 PSI.
Komplikationerne kan omfatte:
øget respirationsarbejde, der kan føre til hypoventilation og hyperkapni, øget kranietryk, kardiovaskulær påvirkning, myokardieiskæmi, reduceret venøst tilbageflow, aerofagi med øget risiko for opkastning og aspiration, klaustrofobi, hudlæsioner og ubehag forårsaget af masken samt barotrauma i lunger.
4.3 Dette produkt indeholder DEHP - data, udledt fra dyre- og epidemiologiske undersøgelser, beskriver følgende risici (dette er ikke en fuldstændig liste): Skadelig virkning på fosterudvikling, nyre- og lever toksicitet, negative virkning på fertilitet. Vær særlig opmærksom på følgende patientpopulationer ved anvendelse af produkter, der indeholder phthalater: Børn, gravide kvinder og ammende kvinder. For yderligere oplysninger om phthalater henvises til Smiths Medical's websted: www.smiths-medical.com/phthalates

5. **FORHOLDSREGLER:**
5.1 MÅ IKKE AUTOKLAVERES.
5.2 MÅ IKKE NEDSÆNKES I VÆSKE.
5.3 MÅ IKKE SKILLES AD MED UNDTAGELSE AF MUNDSTYKKET, MASKEN ELLER SLANGERNE.

6. **BRUGSANVISNING:**
6.1 **Klargøring:**
Se figurerne og produktet for at blive fortrolig med produktets funktioner.
6.1.1 **Luftkilde:**
6.1.1.1 Forbind den ene ende på den medfølgende slange til en 0-15 l/min flowmåler, der er forbundet til 50-60 psi luft til medicinsk brug (ilt, hvis foreskrevet).
6.1.1.2 Forbind patientenden af den slange, der kommer fra flowmåleren, til enhedens gasindgangsport (B på diagrammet).
6.1.2 **Trykovervågning (anbefalet):**
Forbind enhedens trykport (C) med en trykmåler (med slange). Ovenstående anbefales ved den første klargøring for at kontrollere de tryk, der overføres til patienten. Hvis der ikke udføres trykovervågning, skal porten forsegles med den fastgjorte hætte til trykovervågningsporten. Under brug må trykovervågningsporten ikke udsættes for luft fra omgivelserne. Fastgør mundstykket eller masken til enhedens afrundede ende. Den riflede ende (A) skal altid være i kontakt med luft - MÅ IKKE TILSTOPPES. Kontrollér enheden regelmæssigt for at sikre korrekt brug og funktion. Hvis enheden er beskadiget, må den ikke bruges. Kontrollér, at alle tilslutninger er sikre.
6.2 **Indledende flowmålerindstilling:**
6.2.1 Bed patienten om at slappe af og trække vejret med mellemgulvet.
6.2.2 Indstil flowhastigheden til 5 l/min på luftudgangen i væggen eller iltflowmåleren.
6.2.3 Placer mundstykket i patientens mund, og bed patienten om at trække vejret let mod trykket fra enheden. Hvis der bruges en maske, skal den anbringes, så den sidder tæt, men behageligt, over næse og mund.
6.2.4 Mens luftvejstrykket overvåges, reguleres flowmåleren langsomt til det ønskede udåndingstryk.
6.2.5 Når patienten udfører langsomme ind- og udåndinger, opretholdes passende luftvejstryk under respirationen.
6.2.6 Fortsæt med respiration gennem EzPAP® systemet til PAP-behandling for at opnå de kliniske mål.
6.2.7 Adskillige gentagelser kan være nødvendige for at sikre, at den enkelte patients behov bliver opfyldt.
BEMÆRK: For hver flowmålerindstilling:
A. Jo større det eksspiratoriske flow gennem enheden er - jo højere er luftvejstrykket.
B. Jo større det inspiratoriske flow gennem enheden er - jo lavere er luftvejstrykket.
6.3 **EzPAP® procedure:**
6.3.1 Sørg for, at flowmåleren er indstillet til den værdi, der blev fundet i ovenstående trin.
6.3.2 Bed patienten sidde med albuerne hvilende behageligt på bordet.
6.3.3 Sæt mundstykket i munden.
• Sørg for, at patientens læber slutter tæt om mundstykket under behandlingen.
• Anbefal eventuelt brug af en næseklemme.
• Hvis der bruges en maske, skal den anbringes, så den sidder tæt, men behageligt, over næse og mund.
6.3.4 Bed patienten om at trække vejret med mellemgulvet.
6.3.5 Udfør ventilation gennem enheden som anbefalet.
EzPAP® systemet til PAP-behandling er beregnet til at blive brugt på intermitterende basis (ikke i længere tid ad gangen).
6.3.6 Gentag trin 6.3.2 til 6.3.5 som foreskrevet.

7. **BRUG MED FORSTØVER:**
Foreslåede anvisninger for brug sammen med forstøver med lille volumen:
FORSIGTIG: Det er vigtigt, at vejledningen for brug af både EzPAP® systemet til PAP-behandling samt den anvendte forstøver er forstået inden brug af enhederne. Den valgte forstøver skal anvendes i overensstemmelse med producentens anvisninger vedrørende brug i et overtrykssystem.



Klargøring:
Gennemgå diagrammerne for enhederne.
Klargøring af en mulig forstøver og EzPAP® systemet til PAP-behandling vises til højre. Følg vejledningen for klargøring for hver enhed. Følg den medfølgende rengøringsvejledning for hver enhed. Kontrollér enheden regelmæssigt for at sikre korrekt brug og funktion. Hvis enheden er beskadiget, må den ikke bruges. Kontrollér, at alle tilslutninger er sikre.

8. **Rengøringsvejledning:**
Rengør efter behov. Må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Vask delene ved at aftørre dem med varmt sæbevand. Skyl og ryst vandet af. Før enheden bruges igen, skal den lufttørre ved at lægge den på siden uden mundstykket, til alle dråber er fordampede.

9. **BORTSKAFFELSE:**
EzPAP® systemet til PAP-behandling skal bortskaffes på sikker vis i overensstemmelse med lokale og nationale retningslinjer for bortskaffelse af smittebærende medicinsk affald.

10. **Temperaturspecifikation: EzPAP® system med engangsmanometer**
Driftstemperatur: -18°C/0 °F til 50 °C/122 °F
Opbevaringstemperatur: -40 °C/-40 °F til 60 °C/140 °F

Oplysninger om bestilling
Hvert system omfatter EzPAP®, en iltslange på 2,13 meter, en trykportshætte samt et af følgende:

EzPAP® system m/mundstykke (10 i hver æske)	23-0747
EzPAP® system m/lufttrykmåler til engangsbrug (10 i hver æske)	23-0757
EzPAP® system m/pædiatrisk maske (1 i hver æske)	23-1747
EzPAP® system m/maske i str. M (1 i hver æske)	23-2747
EzPAP® system m/maske i str. L (1 i hver æske)	23-3747
EzPAP® kit (1 i hver æske)	23-6000

Smiths Medical og Portex designmærker samt EzPAP er varemærker tilhørende Smiths Medical. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos den amerikanske patent- og varemærkestyrelse (U.S. Patent & Trademark Office) samt i visse andre lande.

©2013–2019 Smiths Medical. Alle rettigheder forbeholdes.

no Norsk

1. **BESKRIVELSE:**
EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System er et ikke-sterilt apparat for behandling av luftveiene til én pasient. Positive Airway Pressure Therapy System kan brukes til å gi pasienten oksygentilførsel når det brukes med oksygen under trykk. Apparatet finnes også med ulike maskestørrelser.
EzPAP®-systemet består av:
1. Overtrykksapparat for luftveiene
• Luftinntak
• Gassinntaksport
• Trykkmålerport med lokk
2. Pasientgrensesnitt - munnstykke (eller maske i noen modeller)
3. 213 cm O2-slange for å koble gassinntaksporten (B) til veggmontert gjennomstrømningsmåler (flow meter)

2. **INDIKASJONER FOR BRUK:**
EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System er indikert for bruk i behandling og forebygging av atelektase.
EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System er for pasienter som har evne til å følge anvisningene for luftveis-behandling med overtrykk (PAP-behandling).

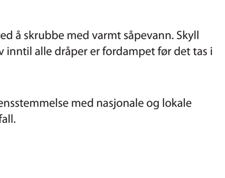
3. **KONTRAINDIKASJONER:**
Selv om det ikke er rapportert noen absolutte kontraindikasjoner mot bruk av PAP-behandling, bør følgende evalueres nøye før det tas beslutning om å starte behandling:
• Manglende evne til å tolerere økt pustearbeid
• Intrakranialt trykk (ICP) > 20 mm Hg
• Nylig kirurgi eller skade i ansikt, munn eller hodeskalle
• Kirurgi i spiserør
• Ubehandlet pneumotoraks
• Kjent eller mistenkt brist på trommehinnen eller annen patologi i mellomøret
• Hemodynamisk instabilitet
• Akutt bihulebetennelse
• Neseblødning
• Aktiv blodhoste (hemoptyse)
• Kvalme

4. **ADVARSLER:**
4.1 Bruk av dette apparatet med for høyt trykk kan ha alvorlige bivirkninger. Kompetent klinisk ekspertbedømmelse må utføres ved valg av innstillinger for hver enkelt pasient. Hvis du bruker trykksatt oksygen som gasstilførsel, må du ikke overskride den klinisk fastsatte gjennomstrømningshastigheten (flowrate) for oksygen.
4.2 LUFTINNTAKET MÅ IKKE TILDEKKES. DU MÅ IKKE OVERSKRIDE 15 LPM GASSTILFØRSEL ELLER 60 PSI TRYKKSATT GASSTILFØRSEL.
Bivirkninger kan inkludere:
Økt pustearbeid som kan føre til hypoventilasjon og hyperkapni, økt kranietrykk, kardiovaskulær risiko, myokardial iskemi, redusert veneretur, svelging av luft som øker sannsynligheten for oppkast og aspirasjon, klaustrofobi, sårhet og ubehag i hud på grunn av masken, og lunge-barotrauma.
4.3 Dette produktet inneholder DEHP. Data avledet fra dyrestudier og epidemiologiske studier har påvist, uten begrensning, følgende risikoer: Negativ virkning på fosterutvikling, nyre- og levertoksisitet, negativ virkning på fruktbarhet. Bruken av ftalatprodukter må vurderes spesielt nøye for følgende pasientpopulasjoner: pediatripasienter og gravide og ammende kvinner. For ytterligere informasjon om ftalater på nettsiden til Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates.

5. **FORHOLDSREGLER:**
5.1 MÅ IKKE AUTOKLAVERES.
5.2 MÅ IKKE SENKES HELT NED I NOEN VÆSKE.
5.3 MÅ IKKE DEMONTERES, MED UNNTAK AV MUNNSTYKKE, MASKE OG SLANGER.

6. **BRUKSANVISNING:**
6.1 **Oppsett:**
Se over diagrammet og produktet og gjør deg kjent med alle produktets funksjoner.
6.1.1 **Luftkilde:**
6.1.1.1
Koble den ene enden av slangen (som leveres med apparatet) til en 0-15 LPM gjennomstrømningsmåler (flow meter) som er koblet til 50-60 psi medisinsk luft (oksygen hvis det er ordinert).
6.1.1.2
Koble pasientenden av slangen fra gjennomstrømningsmåleren til apparatets gassinntaksport (B på diagrammet).
6.1.2 **Trykkovervåkning (anbefales):**
Koble apparatets trykkport (C) til en trykkmåler (med slange). Dette anbefales ved første gangs oppsett for å se hvilke trykkverdier som formidles til pasienten. Hvis trykkovervåkning ikke utføres, må trykkmålerporten lukkes med det medfølgende lokket. Trykkmålerporten må ikke være åpen mot luft når apparatet er i bruk. Fest munnstykket eller ansiktsmasken til den avrundede enden av apparatet. Den takkede enden (A) skal være eksponert for luft til enhver tid - MÅ IKKE TILDEKKES. Inspiser apparatet regelmessig for å sikre riktig bruk og funksjon. Hvis apparatet er skadet, må det ikke brukes. Kontroller at alle forbindelser er sikre.
6.2 **Initiell innstilling av gjennomstrømning:**
6.2.1 Be pasienten slappe av og puste med "magen".
6.2.2 Still hastigheten på 5 LPM på gjennomstrømningsmåleren på veggen eller oksygentanken.
6.2.3 Plasser munnstykket i pasientens munn, og be pasienten puste lett mot trykket fra apparatet. Hvis du bruker en maske, plasser masken slik at den sitter tett men komfortabelt over nese og munn.
6.2.4 Hold øye med luftveistrykket, og juster gjennomstrømningsmåleren langsomt inntil ønsket ekspirasjonstrykk i luftveiene er oppnådd.
6.2.5 Hvis pasienten puster langsomt inn og ut, vil det opprettholdes adekvat lufttrykk i luftveiene under pustesyklusen.
6.2.6 La pustingen foregå gjennom EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System for å oppnå de kliniske målene.
6.2.7 Det kan være nødvendig med flere repetisjoner for å sikre at behovene til den enkelte pasienten oppfylles.
MERK: For hver gjennomstrømningsinnstilling:
A. Jo større ekspirasjonsstrøm gjennom apparatet, desto høyere er trykket i luftveiene.
B. Jo større inspirasjonsstrøm gjennom apparatet, desto lavere er trykket i luftveiene.
6.3 **EzPAP®-prosedyre:**
6.3.1 Kontroller at gjennomstrømningsmåleren (flow meter) er innstilt som beskrevet ovenfor.
6.3.2 La pasienten sitte slik at albuene hviler komfortabelt på et bord.
6.3.3 Plasser munnstykket lett i munnen.
• Pass på at pasienten forsegler munnen tett rundt munnstykket under behandling.
• Anbefal bruk av neseklype om nødvendig.
• Hvis du bruker en maske, plasser masken slik at den sitter tett men komfortabelt over nese og munn.
6.3.4 Be pasienten puste med magen (diafragma).
6.3.5 La pustingen foregå gjennom apparatet som anbefalt.
EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System er laget for kortvarig bruk (ikke for lange perioder om gangen).
6.3.6 Gjenta trinn 6.3.2 til 6.3.5 som beskrevet.

7. **FOR BRUK MED FORSTØVER:**
Forslag til bruksanvisning for bruk med liten forstøver:
FORSIKTIG: Det er viktig at instruksjonene for EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System, samt den aktuelle forstøveren, er forstått før bruk. Den valgte forstøveren må brukes i samsvar med produsentens instruksjoner for bruk i et system med overtrykk.



Oppsett:
Se gjennom diagrammene som følger med apparatene.
Et mulig oppsett med forstøver og EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System er illustrert til høyre. Følg instruksjonene for oppsett for det aktuelle apparatet. Følg rengjøringsanvisningene som følger med apparatet. Inspiser apparatet regelmessig for å sikre riktig bruk og funksjon. Hvis apparatet er skadet, må det ikke brukes. Kontroller at alle forbindelser er sikre.

8. **Rengjøringsanvisninger:**
Rengjør etter behov. Må ikke senkes ned i noen væske. Vask de enkelte delene ved å skrubbe med varmt såpevann. Skyll og rist tørr. Lufttørk apparatet ved å legge det på siden med munnstykket tatt av inntil alle dråper er fordampet før det tas i bruk igjen.

9. **KASSERING:**
Kasser **EzPAP®** Positive Airway Pressure Therapy System på en trygg måte i overensstemmelse med nasjonale og lokale bestemmelser og retningslinjer for kassering av mulig smittefarlig medisinsk avfall.

10. **Temperaturspesifikasjon: EzPAP®-system med manometer til engangsbruk**
Driftstemperatur: -18° C / 0° F til 50 °C / 122 °F
Oppbevaringstemperatur: -40 °C / -40 °F til 60 °C / 140 °F

Bestillingsinformasjon:
Hvert system inkluderer EzPAP®, én 213 cm oksygenslange, ett trykkportlokk og ett av følgende:

EzPAP®-system m/munnstykke (10 per eske)	23-0747
EzPAP®-system m/engangsmanometer (10 per eske)	23-0757
EzPAP®-system m/pediatrisk maske (1 per eske)	23-1747
EzPAP®-system m/medium maske (1 per eske)	23-2747
EzPAP®-system m/stor maske (1 per eske)	23-3747
EzPAP®-sett (1 per eske)	23-6000

Designmerkene Smiths Medical og Portex og EzPAP er varemerker for Smiths Medical. Symbolet ® viser at varemerket er registrert i U.S. Patent & Trademark Office og i enkelte andre land.

©2013–2019 Smiths Medical. Alle rettigheter forbeholdes.

fi Suomi

1. **KUVAUS:**
EzPAP®-järjestelmä on steriloimaton, potilaskohtainen kämmenlaite, joka on tarkoitettu positiiviseen hengitystiepainehoitoon. Positiivisen hengitystiepaineen hoitojärjestelmällä voidaan antaa potilaalle lisähappea, kun sitä käytetään yhdessä painehapen kanssa. Laitteen kanssa on saatavana useita eri maskikokoja.
EzPAP®-järjestelmään kuuluu seuraavat osat:
1. Positiivisen hengitystiepaineen laite
• Ilman sisääntulo
• Kaasun sisääntuloportti
• Korkillinen paineenseurantaportti
2. Potilasliitäntä - suukappale (tai joissakin malleissa maski)
3. 2,1 metriä pitkä happiletku, jolla kaasun sisääntuloportti (B) kytketään seinän virtausmittariin

2. **KÄYTTÖINDIKAATIOT:**
Positiivisen painehoidon EzPAP®-järjestelmä on tarkoitettu atelektaasin hoitoon ja ehkäisemiseen.
EzPAP®-painehoitojärjestelmä on tarkoitettu potilaille, jotka kykenevät noudattamaan positiivisesta hengitystiepainehoidosta (PAP) annettuja ohjeita.

3. **VASTA-AIHEET:**
Vaikka PAP-hoidolle ei ole ilmoitettu ehdottomia vasta-aiheita, seuraavat seikat on punnittava huolellisesti ennen hoidon aloittamispäätöstä:
• kykenemättömyys sietää lisääntynyttä hengitystyötä
• kallonsisäinen paine (ICP) > 20 mmHg
• äskettäinen kasvojen, suun alueen tai kallon leikkaus tai trauma
• ruokatorven alueen leikkaus
• hoitamaton ilmarinta
• todettu tai epäilty tärykalvon repeämä tai muu välikorvan patologia
• hemodynaaminen epävakaus
• akuutti sivuontelotulehdus
• nenäverenvuoto
• aktiivinen hemoptyysi
• pahoinvointi.

4. **VAROITUKSET:**
4.1 Välineen käyttö liian suurella paineella voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Potilaskohtaisten asetusten valinnassa on noudatettava asiantuntevaa kliinistä arviota. Jos kaasulähteenä käytetään paineistettua happea, ei saa ylittää määrättyä hapen virtausnopeutta ei saa ylittää.
4.2 ILMAN SISÄÄNTULOA EI SAA TUKKIA TAI PEITTÄÄ. KAASUN SISÄÄNTULO EI SAA OLLA YLI 15 L/MIN EIKÄ PAINEKAASUN YLI 60 PSI.
Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:
lisääntynyt hengitystyö, joka voi aiheuttaa hypoventilaatiota ja hyperkarbiaa; kallonsisäisen paineen nousu; kardiovaskulaarisen toiminnan heikkeneminen; sydänlihasiskemia; laskimopaluun huononeminen; ilman nieleminen ja lisääntynyt oksennus- ja aspiraatioriski; klaustrofobia; ihon rikkoutuminen ja maskin aiheuttama epämukavuus ja keuhkojen painevaurio.
4.3 Tämä tuote sisältää DEHP:tä – eläinkokeista ja epidemiologisista tutkimuksista saaduissa tiedoissa kuvataan esimerkiksi seuraavia mahdollisia riskejä: haitalliset vaikutukset sikiön kehitykseen, myrkyllisyys munuaisille ja maksalle, negatiivinen vaikutus hedelmällisyyteen. Ftalaattituotteiden käyttöön on kiinnitettävä erityishuomiota seuraavissa potilaspopulaatioissa: lapset sekä raskaana olevat ja imettävät naiset. Lue lisätietoja ftalaateista Smiths Medicalin verkkosivustosta www.smiths-medical.com/phthalates

5. **VAROTOIMET:**
5.1 TUOTETTA EI SAA STERILOIDA AUTOKLAAVISSA.
5.2 TUOTETTA EI SAA UPOTTAA KOKONAAN NESTEESEEN.
5.3 JÄRJESTELMÄÄ EI SAA PURKAA SUUKAPPALETTA, MASKIA JA LETKUA LUKUUN OTTAMATTA.

6. **KÄYTTÖOHJEET:**
6.1 **Asennus:**
Tutustu tuotteen ominaisuuksiin tarkastelemalla tämän ohjeen kuvaa ja tuotetta.
6.1.1 **Ilmalähde:**
6.1.1.1
Kytke laitteen mukana toimitetun letkun toinen pää virtausalueen 0-15 l/min virtausmittariin, joka on kytketty 50-60 psi:n lääkeilmaan (happeen, jos potilaalle on määrätty happea).
6.1.1.2 Kytke virtausmittarista tulevan letkun potilaan puoleinen pää laitteen kaasun sisääntuloporttiin (merkitty kuvassa B:llä).
6.1.2 **Paineen seuranta (suositeltava):**
Kytke laitteen paineportti (C) letkulla painemittariin. Painetta on suositeltava seurata asennuksen yhteydessä, jotta potilaalle tulevat paineet voidaan määrittää. Jos paineen seurantaa ei tehdä, sulje portti paineenseurantaportin korkilla. Paineenseurantaporttiin ei saa päästä huoneilmaa käytön aikana. Kiinnitä suukappale tai maski laitteen pyöristettyyn päähän. Epäsymmetriseen päähän (A) on päästävä aina huoneilmaa. SITÄ EI SAA TUKKIA. Varmista laitteen oikea käyttö ja toiminta tarkistamalla laite säännöllisesti. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut. Tarkista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni.
6.2 **Virtausmittarin alkuasetukset:**
6.2.1 Pyydä potilasta rentoutumaan ja hengittämään palleahengitystä.
6.2.2 Aseta virtausnopeudeksi 5 l/min seinän virtausmittarilla tai hapen virtausmittarilla.
6.2.3 Aseta suukappale potilaan suuhun ja pyydä potilasta hengittämään kevyesti laitteen tuottamaa painetta vastaan. Jos käytössä on maski, sovita maski tiiviisti mutta mukavasti nenän ja suun päälle.
6.2.4 Seuraa hengitystiepainetta ja säädä virtausmittaria hitaasti, kunnes haluttu uloshengityspaine saavutetaan.
6.2.5 Kun potilas hengittää hitaasti sisään ja ulos, ilmatiepaine pysyy riittävänä hengitysjakson aikana.
6.2.6 Hengitystä jatketaan EzPAP®-painehoitojärjestelmällä, kunnes kliiniset tavoitteet on saavutettu.
6.2.7 Hoidon toistaminen useaan kertaan voi olla tarpeen, jotta potilaskohtaiset tarpeet voidaan täyttää.
HUOMAUTUS: Seuraava koskee kaikkia virtausmittarin asetuksia:
A. Mitä suurempi uloshengitysvirtaus laitteen kautta on, sitä korkeampi on ilmatiepaine.
B. Mitä suurempi sisäänhengitysvirtaus laitteen kautta on, sitä matalampi on ilmatiepaine.
6.3 **EzPAP®-järjestelmän käyttö:**
6.3.1 Varmista, että virtausmittari on säädetty edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.
6.3.2 Pyydä potilasta istumaan mukavassa asennossa siten, että kyynärpäät nojaavat pöytään.
6.3.3 Aseta suukappale kevyesti suuhun.
• Varmista, että potilaan suu on tiiviisti suukappaleen ympärillä hoidon aikana.
• Suosittele nenänipistimen käyttöä tarvittaessa.
• Jos käytössä on maski, sovita maski tiiviisti mutta mukavasti nenän ja suun päälle.
6.3.4 Pyydä potilasta hengittämään palleahengitystä.
6.3.5 Hengitys tapahtuu laitteen kautta suositusten mukaan.
Positiivisen painehoidon EzPAP®-järjestelmä on tarkoitettu jaksottaiseen käyttöön (ei pitkäkestoiseen käyttöön).
6.3.6 Toista vaiheet 6.3.2 - 6.3.5 hoitomääräysten mukaan.

Symbols

Caution · Not made with natural rubber latex · Do not use if package is damaged. · NON STERILE Non-sterile · LOT Batch Code · Use by · Quantity · REF Catalogue Number · PHT DEHP Contains or Presence of Phthalate: bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) · Manufacturer · Date of Manufacture · EC REP Authorised Representative in the European Community · Temperature Limitation

Rx ONLY **Caution:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

SINGLE PATIENT USE

LOT · REF · PHT DEHP · EC REP · Rx ONLY

fr
Attention. • Fabriqué sans latex naturel (caoutchouc) • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. • Non stérile • Numéro de lot • Utiliser avant le • Quantité • Numéro de catalogue • Contient ou présence de phtalate : bis (2-éthylhexyl) phtalate (DEHP)[*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Fabricant • Date de fabrication • Mandataire dans la Communauté européenne • Limite de température
Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.
USAGE PAR UN SEUL PATIENT

de
Vorsicht • Nicht mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt • Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet oder beschädigt ist. • unsteril • Chargennummer • Verwendbar bis • Menge • Artikelnummer • Enthält Phthalat enthalten oder freisetzen: Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) [www.smiths-medical.com/phthalates] • Hersteller • Herstellungsdatum • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft • Temperaturbeschränkungen beachten
Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
NUR ZUM GEBRAUCH MIT EINEM EINZELNEN PATIENTEN BESTIMMT

it
Attenzione • Prodotto senza lattice di gomma naturale • Non utilizzare se la confezione è danneggiata. • Non sterile • Codice del lotto • Utilizzare entro • Quantità • Numero di catalogo • Contiene o presenza di ftalato: bi (2-etilesil) ftalato (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Fabbricante • Data di fabbricazione • Mandatario per la Comunità Europea • Limiti di temperatura
Attenzione: la legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
DISPOSITIVO MONOPAZIENTE

es
Precaución • Fabricado sin látex de caucho natural • No utilizar si el envase está dañado. • No estéril • Código de lote • Fecha de caducidad • Cantidad • Número de catálogo • Contenido o presencia de ftalato: bi (2-etilhexil) ftalato (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Fabricante • Fecha de fabricación • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Limitación de temperatura
Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

pt
Atenção • Não fabricado com látex de borracha natural • Não utilizar se a embalagem estiver danificada. • Não estéril • Código do lote • Utilizar até • Quantidade • Número do catálogo • Contém ftalatos ou vestígios de ftalatos: bis- (2-etilhexil) ftalato (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Fabricante • Data de fabrico • Mandatário na Comunidade Europeia • Limitação de temperatura
Atenção: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE

nl
Let op • Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex • Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is. • Niet-steriel • Batchcode • Te gebruiken voor • Aantal • Catalogusnummer • Bevat, of aanwezigheid van, ftalaten: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phtalates*] • Fabrikant • Productiedatum • Gemachtigde in de Europese Gemeenschap • Temperatuurbegrenzing
Let op: krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

sv
Försiktighet • Inte gjord med naturgummilatex • Får inte användas om förpackningen är skadad. • Icke-steril • Batchkod • Använd före • Kvantitet • Katalognummer • Innehåller eller förekomst av ftalat: bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Tillverkare • Tillverkningsdatum • Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen • Temperaturbegränsning
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
ENPATIENTSBRUK

da
Forsigtig • Ikke fremstillet af naturgummilatex • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. • Ikke-steril • Batchkode • Anvendes inden • Antal • Katalognummer • Indhold eller tilstedeværelse af phthalater: diethylhexylphthalat (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Fabrikant • Fremstillingsdato • Repræsentant i det Europæiske Fællesskab • Temperaturbegrænsning
Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.
MÅ KUN BRUGES TIL EN ENKELT PATIENT

no
Forsiktig • Ikke fremstilt med naturgummilateks • Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. • Ikke-steril • Batchkode • Brukes innen • Antall • Katalognummer • Inneholder ftalat: bis (2-ethylheksyl)ftalat (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Produsent • Produksjonsdato • Representant i Europa • Temperaturbegrensning
Forsiktig: Dette produktet skal kun selges etter rekvisisjon fra lege.
TIL BRUK PÅ ENKELTPASIENT

fi
Varoitus • Ei valmistettu luonnonkumilateksista • Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut. • Steriloimaton • Eränumero • Käytettävä ennen • Määrä • Tuotenumero • Sisältää ftalaatteja tai niiden jäämiä: Di (2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) [*www.smiths-medical.com/phthalates*] • Valmistaja • Valmistuspäivä • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä • Lämpötilaraja
Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän välineen myynnin lääkäreille tai lääkärin valtuuttamille henkilöille.
POTILASKOHTAINEN

Rx ONLY CE 2797

PORTEX®

el Θεραπευτικό σύστημα θετικής πίεσης αεραγωγών EzPAP®

pl System terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP®

tr EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi

ru Система создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP®

zh EzPAP® 正压通气治疗系统

ko EzPAP® 기도 양압 치료기

ar نظام العلاج ®EzPAP بالضغط الموجب

Manufacturer:
Smiths Medical ASD, Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis, MN 55442 USA
Tel: 1 800 258 5361 (US/CA)
Tel: +1 614 210 7300

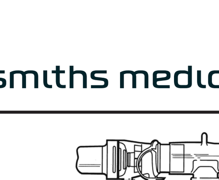
EC REP European Representative:
Smiths Medical Czech Republic a. s.
Olomoucká 306, Hranice 1 - Město,
753 01 Hranice, Czech Republic
Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

2019-07
10016174-002

smiths medical

7. KÄYTTÖ NEBULISAATTORIN KANSSA:
Ehdotetut käyttöohjeet, kun käytössä on pienitilavuuksinen nebulisaattori:
HUOMIO: EzPAP®-painehoitojärjestelmän ja nebulisaattorin käyttöohjeisiin on tärkeää perehtyä ennen käyttöä. Valittua nebulisaattoria on käytettävä positiivisessa painejärjestelmässä valmistajan ohjeiden mukaisesti.



Asennus:
Tutustu laitteiden mukana toimitettuihin kuviin. Mahdollinen nebulisaattorin ja EzPAP®-painehoitojärjestelmän asennus on kuvattu oikeanpuoleisessa kuvassa. Noudata kunkin laitteen käyttöohjeita. Noudata kunkin laitteen mukana toimitettuja puhdistusohjeita. Varmista laitteen oikea käyttö ja toiminta tarkistamalla laite säännöllisesti. Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut. Tarkista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni.

pl Polski

1. OPIS:
System terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP® jest niejałowym, przenośnym urządzeniem do stosowania u jednego pacjenta. System terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych ma możliwość dostarczania dodatkowego tlenu, jeżeli używany jest ze sprężonym tlenem. Urządzenie jest także dostępne z różnymi rozmiarami masek.

System EzPAP® składa się z:
1. urządzenia dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych
   - wlotu powietrza otaczającego
   - portu wlotu gazów
   - portu monitora ciśnienia z zatyczką
2. interfejsu pacjenta - ustnika (lub maski w niektórych modelach)
3. przewodu tlenowego O2 o długości 2,1 m (7 stóp) do podłączenia portu wlotu gazów (B) z gniazdem ściennym met

2. WSKAZANIA:
System terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP® wskazany jest do leczenia niedodmy i zapobiegania jej powstawaniu. System terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP® przeznaczony jest do stosowania u pacjentów, którzy są w stanie zrozumieć następujące wskazówki dotyczące terapii dodatnim ciśnieniem w dogach oddechowych (PAP).

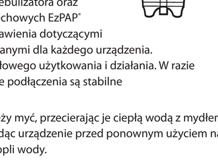
3. PRZECIWWSKAZANIA:
Chociaż nie opisywano bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania terapii PAP, przed podjęciem terapii należy starannie ocenić następujące czynniki:
- Brak możliwości tolerowania zwiększonego wysiłku oddechowego
- Ciśnienie wewnątrzczaszkowe (ICP) >20 mm Hg
- Niedawna operacja lub uraz twarzy, jamy ustnej lub czaszki
- Operacja przełyku
- Nieleczona odma opłucnowa
- Rozpoznane lub podejrzewane przerwanie błony bębenkowej lub inne stany patologiczne ucha środkowego
- Niestabilność hemodynamiczna
- Ostre zapalenie zatok
- Krwawienie z nosa
- Czynne krwioplucie
- Nudności

4. OSTRZEŻENIA:
4.1 Stosowanie urządzenia z nadmiernym ciśnieniem może wywierać niepożądane skutki. Przy wyborze optymalnych ustawień dla każdego pacjenta należy zastosować specjalistyczną ocenę kliniczną. W przypadku stosowania tlenu jako źródła gazu nie wolno przekraczać klinicznie zleconego natężenia przepływu tlenu.
4.2 NIE WOLNO ZAMYKAĆ WLOTU POWIETRZA OTACZAJĄCEGO. NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ WARTOŚCI NATĘŻENIA DOPŁYWU GAZU 15 L/MIN. LUB W PRZYPADKU GAZU SPRĘŻONEGO WARTOŚCI 60 PSI.
Działania niepożądane mogą obejmować:
Zwiększony wysiłek oddechowy, który może prowadzić do hipowentylacji lub hiperkapnii; podwyższone ciśnienie śródczaszkowe; upośledzenie czynności układu sercowo-naczyniowego; niedokrwienie mięśnia sercowego; zmniejszenie powrotu żylnego; połykanie powietrza ze zwiększonym prawdopodobieństwem wymiotów i zachłyśnięcia; klaustrofobię; uszkodzenia skóry i dyskomfort związany ze stosowaniem maski; oraz barotraumę płuc.
4.3 Niniejszy produkt zawiera DEHP - dane uzyskane na podstawie badań epidemiologicznych oraz na zwierzętach wskazują między innymi na następujące ryzyka: ujemny wpływ na rozwój płodu, toksyczny wpływ na nerki i wątrobę, zmniejszenie płodności. Stosowanie produktów zawierających ftalany wymaga zwrócenia szczególnej uwagi na następujące grupy pacjentów: dzieci, kobiety w ciąży i w okresie karmienia. W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących ftalanów prosimy zapoznać się z informacjami na następującej stronie internetowej Smiths Medical: www.smiths-medical.com/phthalates

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
5.1 NIE STERYLIZOWAĆ W AUTOKLAWIE
5.2 NIE ZANURZAĆ CAŁKOWICIE W ŻADNEJ CIECZY.
5.3 NIE DEMONTOWAĆ ZA WYJĄTKIEM USTNIKA, MASKI LUB PRZEWODÓW.

6. INSTRUKCJA OBSŁUGI:
6.1 Konfiguracja:
Zapoznać się ze schematem oraz z produktem, aby poznać jego wszystkie funkcje.
6.1.1 Źródło powietrza:
6.1.1.1 Podłączyć jeden koniec przewodu (dostarczony wraz z urządzeniem) do przepływomierza 0-15 l/min. podłączonego do źródła powietrza medycznego 50-60 psi (tlenu, jeżeli zalecone).
6.1.1.2 Podłączyć drugi koniec przewodu (tzw. koniec pacjenta) podłączonego do przepływomierza do portu wlotu gazów w urządzeniu (B na schemacie).
6.1.2 Monitorowanie ciśnienia (zalecane):
Podłączyć port ciśnienia w urządzeniu (C) do miernika ciśnienia (za pomocą przewodu). Zaleca się wykonanie tej czynności podczas konfiguracji wstępnej urządzenia, aby mieć świadomość wielkości ciśnień dostarczanych pacjentowi. W przypadku braku monitorowania ciśnienia uszczelnić port dostarczoną zatyczką do portu monitorowania ciśnienia. Podczas użytkowania port monitorowania ciśnienia nie powinien być wystawiony na działanie powietrza otaczającego. Podłączyć ustnik lub maskę twarzową do zaokrąglonego końca urządzenia. Ząbkowany koniec (A) ma być wystawiony na działanie powietrza otaczającego przez cały czas - NIE WOLNO GO BLOKOWAĆ. Urządzenie należy regularnie sprawdzać w celu zapewnienia jego prawidłowego użytkowania i działania. W razie uszkodzenia zaprzestać użytkowania urządzenia. Sprawdzić, czy wszystkie podłączenia są stabilne.
6.2 Początkowe ustawienia przepływomierza:
6.2.1 Poinstruować pacjenta, aby podczas wykonywania oddechu przeponą odprężył się.
6.2.2 Wielkość przepływu w przepływomierzu ściennym powietrza lub tlenu należy nastawić na wartość 5 l/min.
6.2.3 Umieścić ustnik w ustach pacjenta i poinstruować go, aby oddychał swobodnie mimo ciśnienia w urządzeniu. W przypadku stosowania maski należy założyć ją tak, aby ściśle przylegała do nosa i ust, ale by nie powodowała dyskomfortu.
6.2.4 Podczas monitorowania ciśnienia w drogach oddechowych przepływomierz należy powoli regulować aż do momentu osiągnięcia żądanego ciśnienia wydechowego w drogach oddechowych.
6.2.5 Wykonywanie przez pacjenta powolnych wdechów i wydechów pozwoli na utrzymanie odpowiedniego ciśnienia w drogach oddechowych podczas cyklu oddechowego.
6.2.6 W celu osiągnięcia celu klinicznego należy oddychać przez system terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP®.
6.2.7 Dla pewności, że indywidualne potrzeby każdego pacjenta zostaną zaspokojone, może być konieczne kilka powtórzeń.
UWAGA: Ustawienia dla każdego przepływomierza:
A. Im większy przepływ wydechowy przez urządzenie, tym wyższe ciśnienie w drogach oddechowych.
B. Im większy przepływ wdechowy przez urządzenie, tym niższe ciśnienie w drogach oddechowych.
6.3 Procedura EzPAP®:
6.3.1 Upewnić się, że przepływomierz został nastawiony zgodnie z podanymi powyżej wskazówkami.
6.3.2 Posadzić pacjenta tak, aby siedział z łokciami opartymi wygodnie na stole.
6.3.3 Umieścić delikatnie ustnik w ustach pacjenta.
- Upewnić się, że podczas terapii pacjent szczelnie obejmuje ustnik ustami.
- W razie konieczności można zalecić stosowanie zacisku na nos.
- W przypadku stosowania maski należy założyć ją tak, aby ściśle przylegała do nosa i ust, ale by nie powodowała dyskomfortu.
6.3.4 Poinstruować pacjenta, aby oddychał przeponą.
6.3.5 Oddychać przez urządzenie zgodnie z zaleceniami.
System terapeutyczny dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP® przeznaczony jest do stosowania w sposób przerywany (nie do stosowania przez dłuższy czas).
6.3.6 Powtarzać kroki od 6.2.2 do 6.2.7 zgodnie z zaleceniem lekarza.

7. DO STOSOWANIA Z NEBULIZATOREM:
Sugerowana instrukcja stosowania z nebulizatorem o małej pojemności:
OSTRZEŻENIE: Ważne jest, aby zrozumieć instrukcje obsługi urządzenia systemu terapeutycznego EzPAP® dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych a także instrukcje przewidywanego nebulizatora przed użyciem. Wybranego nebulizatora należy używać zgodnie z instrukcją producenta dotyczącą stosowania z systemem dodatniego ciśnienia.



Konfiguracja:
Sprawdzić rysunki załączone do urządzeń. Konfigurację potencjalnego nebulizatora oraz zestawu systemu terapeutycznego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych EzPAP® przedstawiono po prawej stronie. Postępować zgodnie z instrukcjami ustawienia dotyczącymi każdego urządzenia. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia podanymi dla każdego urządzenia. Urządzenie należy regularnie sprawdzać w celu zapewnienia jego prawidłowego użytkowania i działania. W razie uszkodzenia zaprzestać użytkowania urządzenia. Sprawdzić, czy wszystkie podłączenia są stabilne

8. Instrukcja czyszczenia:
Czyścić zgodnie z potrzebą. Nie zanurzać w żadnych cieczach. Części należy myć, przecierając je ciepłą wodą z mydłem. Wypłukać i strząsnąć wodę. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, kładąc urządzenie przed ponownym użyciem na boku, ze zdjętym ustnikiem, aż do momentu wyparowania wszystkich kropli wody.

9. UTYLIZACJA:
System terapeutyczny dodatnim ciśnieniem w drogach oddechowych **EzPAP®** należy zutylizować w bezpieczny sposób, zgodnie z miejscowymi/krajowymi wytycznymi i przepisami dotyczącymi utylizacji zakażonych odpadów medycznych.

10. Parametry temperatury: Zestaw EzPAP® z jednorazowym manometrem
Temperatura pracy: od -18°C/0°F do 50°C/122°F
Temperatura przechowywania: od -40°C/-40°F do 60°C/140°F

Informacje dotyczące zamówień:
Każdy system zawiera EzPAP®, jeden przewód tlenowy o długości 2,1 m (7 stóp) jedną zatyczkę portu ciśnienia i jedną z następujących części:

System EzPAP® z ustnikiem (10 szt. w opakowaniu)	23-0747
System EzPAP® z jednorazowym manometrem (10 szt. w opakowaniu)	23-0757
System EzPAP® z maską pediatryczną (1 szt. w opakowaniu)	23-1747
System EzPAP® z maską średnią (1 szt. w opakowaniu)	23-2747
System EzPAP® z maską dużą (1 szt. w opakowaniu)	23-3747
Zestaw EzPAP® (1 szt. w opakowaniu)	23-6000

Znaki graficzne Smiths Medical i Portex oraz EzPAP są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol ® wskazuje, że znak towarowy jest zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych. (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w niektórych innych krajach.

©2013–2019 Smiths Medical. Wszelkie prawa zastrzeżone.

tr Türkçe

1. AÇIKLAMA:
EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi steril olmayan, sadece tek hastada kullanılabilen, elde taşınabilir bir solunum terapisi cihazıdır. Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi, basınçlı oksijenle birlikte kullanıldığında tamamlayıcı oksijen sağlama kapasitesine sahiptir. Cihaz, çeşitli maske boyutlarında mevcuttur.

EzPAP® sistemi aşağıdakilerden oluşur:
1. Pozitif Havayolu Basınç Cihazı
   - Ortam Hava Girişi
   - Gaz Giriş Deliği
   - Kapaklı Basınç İzleme Deliği
2. Hasta Arayüzü -Ağızlığı (veya bazı modellerde Maskesi)
3. Gaz giriş deliğini (B), duvardaki akış ölçere bağlamak için 2,13 metre (7 foot) O2 hortumu

2. KULLANIM AMAÇLARI:
EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi, atelektazi tedavisi ve korunmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi, Pozitif Havayolu Basınç (PAP) terapisindeki talimatları takip edebilen hastalar için tasarlanmıştır.

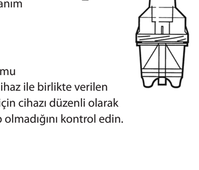
3. KONTRENDIKASYONLAR:
PAP Terapisi'nin uygulanmasına ilişkin herhangi bir kesin kontrendikasyon rapor edilmemiş olmasına rağmen, terapiyi başlatmak yönünde bir karar alınmadan önce aşağıdakiler dikkatle değerlendirilmelidir:
- Artan nefes alma yüküne dayanıksızlık
- Intrakraniyal basınç (ICP) > 20 mm Hg
- Yakın zamanda geçirilmiş bir yüz, oral veya kafatası cerrahisi veya travması
- Özofagus cerrahisi
- Tedavi edilmemiş pnömotoraks
- Bilinen veya şüphelenilen timpanik zar (kulak zarı) ruptürü veya diğer orta kulak patolojisi
- Hemodinamik dengesizlik
- Akut sinüzit
- Burun kanaması
- Aktif hemoptiz (kan tükürme)
- Mide bulantısı

4. UYARILAR:
4.1 Bu cihazın aşırı basınçta kullanımı, ters etkilere neden olabilir. Her hasta için uygulama seçiminde uzman klinik değerlendirme gerçekleştirilmelidir. Gaz beslemesi olarak basınçlı oksijen kullanılıyorsa, klinik olarak önerilmiş oksijen akış hızını aşmayın.
4.2 ORTAM HAVA GİRİŞİNİ ENGELLEMEYİN. 15 LPM GAZ GİRİŞİNİ VEYA 60 PSI BASINÇLI GAZ GİRİŞİNİ AŞMAYIN.
Ters reaksiyonlar aşağıdakileri içerebilir:
Hipovantilasyon ve hiperkarbiye neden olabilecek artan solunum yükü; artan kraniyal basınç; kardiyovasküler risk oluşumu; miyokard iskemi; azalan venöz dönüş; artan kusma ve aspirasyon olasılığı ile hava yutma; klostrofobi; ciltte bozulma ve maskeden rahatsızlık; ve pulmoner barotravma.
4.3 Bu ürün DEHP içerir. Hayvan çalışmaları ve epidemiyolojik çalışmalardan elde edilen veriler, belirtilenlerle sınırlı olmamak kaydıyla şu riskleri ortaya koymuştur: Fetüs gelişimi üzerinde advers etkiler, böbrek ve karaciğer toksisitesi, fertilite üzerinde olumsuz etki. Şu hasta popülasyonları için ftalat içeren ürünlerin kullanılmasında özel dikkat gösterilmelidir: Çocuklar, gebe ve emziren kadınlar. Ftalatlar hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen Smiths Medical web sitesine başvurun: www.smiths-medical.com/phthalates

5. ÖNLEMLER:
5.1 OTOKLAVLAMAYIN.
5.2 HERHANGİ BİR SIVIYA TAMAMEN BATIRMAYIN.
5.3 AĞIZLIK, MASKE VEYA HORTUM HARİÇ PARÇALARINA AYIRMAYIN.

6. KULLANIM TALIMATLARI:
6.1 Kurulum:
Ürünün tüm özelliklerini öğrenmek için şemayı ve ürünü inceleyin.
6.1.1 Hava kaynağı:
6.1.1.1 Hortumun (cihazla birlikte verilen) bir ucunu, 50-60 psi tıbbi havaya (önerildiyse oksijen) bağlanmış bir 0-15 LPM akış ölçer ile birleştirin.
6.1.1.2 Hortumun akış ölçerden gelen hasta ucunu cihazın gaz giriş deliğine (şemada B ile gösterilen) bağlayın.
6.1.2 Basınç izleme (önerilen):
Cihazın basınç portunu (C) (hortumu kullanarak) bir basınç ölçere bağlayın. Bu, hastaya verilen basıncın farkında olmak için ilk kurulumda önerilir. Basınç izleme yapılmıyorsa, portu ekli basınç izleme port kapağı ile sıkıca kapatın. Basınç izleme portu kullanım sırasında ortam havasına maruz bırakılmamalıdır. Ağızlığı veya yüz maskesini cihazın yuvarlak ucuna ekleyin. Dişli uç (A), her zaman ortam havasına açık olmalıdır - ENGELLEMEYİN. Uygun şekilde kullanım ve işlevi sağlamak için cihazı düzenli olarak kontrol edin. Hasar görmüşse kullanmayın. Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.
6.2 Akış Ölçerin İlk Kez Ayarlanması:
6.2.1 Diafragmatik soluma sırasında hastaya rahat olmasını söyleyin.
6.2.2 Duvar tipi hava veya oksijen akış ölçerdeki akış hızını 5 LPM'ye ayarlayın.
6.2.3 Ağızlığı hastanın ağzına yerleştirin ve hastaya cihazdan gelen basınca karşı rahatça nefes alıp vermesini söyleyin. Maske kullanıyorsanız, maskeyi sıkıca ancak rahatsız etmeyecek şekilde burun ve ağız üzerine tam oturtun.
6.2.4 Havayolu basıncını izlerken, istenilen ekspirasyon havayolu basıncına erişene dek akış ölçeri yavaşça ayarlayın.
6.2.5 Hastanın yavaş nefes alma ve vermeleri, soluma devresi içinde yeterli havayolu basıncını muhafaza edecektir.
6.2.6 Klinik hedefleri yerine getirmek için solumayı EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi yoluyla sürdürün.
6.2.7 Hastanın kişisel ihtiyaçlarının karşılanmasını sağlamak için birkaç tekrarlama gerekebilir.
NOT: Her akış ölçer ayarı için:
A. Cihazdan ne kadar çok ekspiratuar akışı geçerse, havayolu basıncı o kadar yüksek olur.
B. Cihazdan ne kadar çok inspiratuar akışı geçerse, havayolu basıncı o kadar düşük olur.
6.3 EzPAP® Prosedürü:
6.3.1 Akış ölçerin önceki adımlarda tanımlandığı şekilde ayarlanmasına dikkat edin.
6.3.2 Hastanın dirseklerini masa üstüne uzatarak rahatça oturmasını sağlayın.
6.3.3 Ağızlığı hastanın ağzına yavaşça yerleştirin.
- Hastanın terapi sırasında ağızlığı sızdırmaz şekilde korumasına dikkat edin.
- Gerekirse bir burun klipsi kullanılması önerilir.
- Maske kullanıyorsanız, maskeyi sıkıca ancak rahatsız etmeyecek şekilde burun ve ağız üzerine tam oturtun.
6.3.4 Hastaya diafragmatik şekilde solumasını söyleyin.
6.3.5 Solumayı önerildiği şekilde cihaz yoluyla gerçekleştirin.
EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi aralıklı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır (uzun süreli kullanımlar için uygun değildir).
6.3.6 6.3.2 - 6.3.5 adımlarını tavsiye edildiği şekilde tekrar edin.

7. NEBÜLIZÖR ILE BIRLIKTE KULLANIM IÇIN:
Küçük Volümlü Nebülizör İle Birlikte Önerilen Kullanım Talimatları:
DİKKAT: EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi için cihaz talimatlarının ve amaçlanan nebülizörün, kullanım öncesinde iyice kavranması önemlidir. Seçilen nebülizör, üreticinin bir pozitif basınç sistemindeki kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır.



Kurulum:
Cihazlarla birlikte verilen diyagramları inceleyin.
Olası bir nebülizör ve EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi kurulumu sağ tarafta gösterilmiştir. Her cihaz için kurulum talimatlarını izleyin. Her cihaz ile birlikte verilen temizleme talimatlarına uyun. Uygun şekilde kullanım ve işlevi sağlamak için cihazı düzenli olarak kontrol edin. Hasar görmüşse kullanmayın. Tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.

8. Temizlik Talimatları:
Gerektiği şekilde temizleyin. Herhangi bir sıvıya batırmayın. Parçaları ılık sabunlu su ile silerek yıkayın. Durulayın ve sallayarak kurutun. Kullanmaya devam etmeden önce, cihazı ağızlığı çıkarılmış halde yana yatırarak, tüm sıvı damlacıklar buharlaşana kadar kurutun.

9. İMHA:
EzPAP® Pozitif Havayolu Basınç Terapi Sistemi'ni kirli tıbbi atık imhası ile ilgili Federal/Ulusal/Yerel yönetmelik ve tüzüklere göre güvenli bir şekilde imha edin.

10. Sıcaklık Spesifikasyonu: Tek Kullanımlık Manometreli EzPAP® Sistemi
Çalışma Sıcaklığı: -18°C/0°F ila 50°C/122°F
Saklama Sıcaklığı: -40°C/-40°F ila 60°C/140°F

Sipariş Bilgileri:
Her sistem bir EzPAP®, bir adet 2,13 m (7 ft) oksijen hortumu, bir basınç port kapağı ve aşağıdakilerden birini içerir:

EzPAP® Sistemi Ağızlıklı (Her kutuda 10 adet)	23-0747
EzPAP® Sistemi tek kullanımlık manometreli (Her kutuda 10 adet)	23-0757
EzPAP® Sistemi Pediyatrik Maskeli (Her kutuda 1 adet)	23-1747
EzPAP® Sistemi Orta Maskeli (Her kutuda 1 adet)	23-2747
EzPAP® Sistemi Büyük Maskeli (Her kutuda 1 adet)	23-3747
EzPAP® Kiti (Her kutuda 1 adet)	23-6000

Smiths Medical ve Portex tasarım markaları ve EzPAP, Smiths Medical ticari markalarıdır. ® simgesi, ticari markanın ABD Patent ve Ticari Marka Bürosu'nda ve diğer bazı ülkelerde kayıtlı olduğunu belirtmektedir.

©2013–2019 Smiths Medical. Her hakkı saklıdır.

ru Русский

1. ОПИСАНИЕ:
Терапевтическая система создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP® - это нестерильное портативное устройство индивидуального использования для проведения респираторной терапии. Терапевтическая система создания положительного давления в дыхательных путях способна обеспечить дополнительный кислород при использовании сжатого кислорода. Устройство поставляется с масками различных размеров.

Система EzPAP® включает:
1. Устройство для создания положительного давления в дыхательных путях.
   - Входное отверстие для окружающего воздуха.
   - Порт впуска газа.
   - Порт контроля давления, с крышкой.
2. Устройство подключения к пациенту - мундштук (или маска - в зависимости от модели).
3. Кислородная трубка длиной 214 см для подключения порта впуска газа (B) к стенному расходомеру.

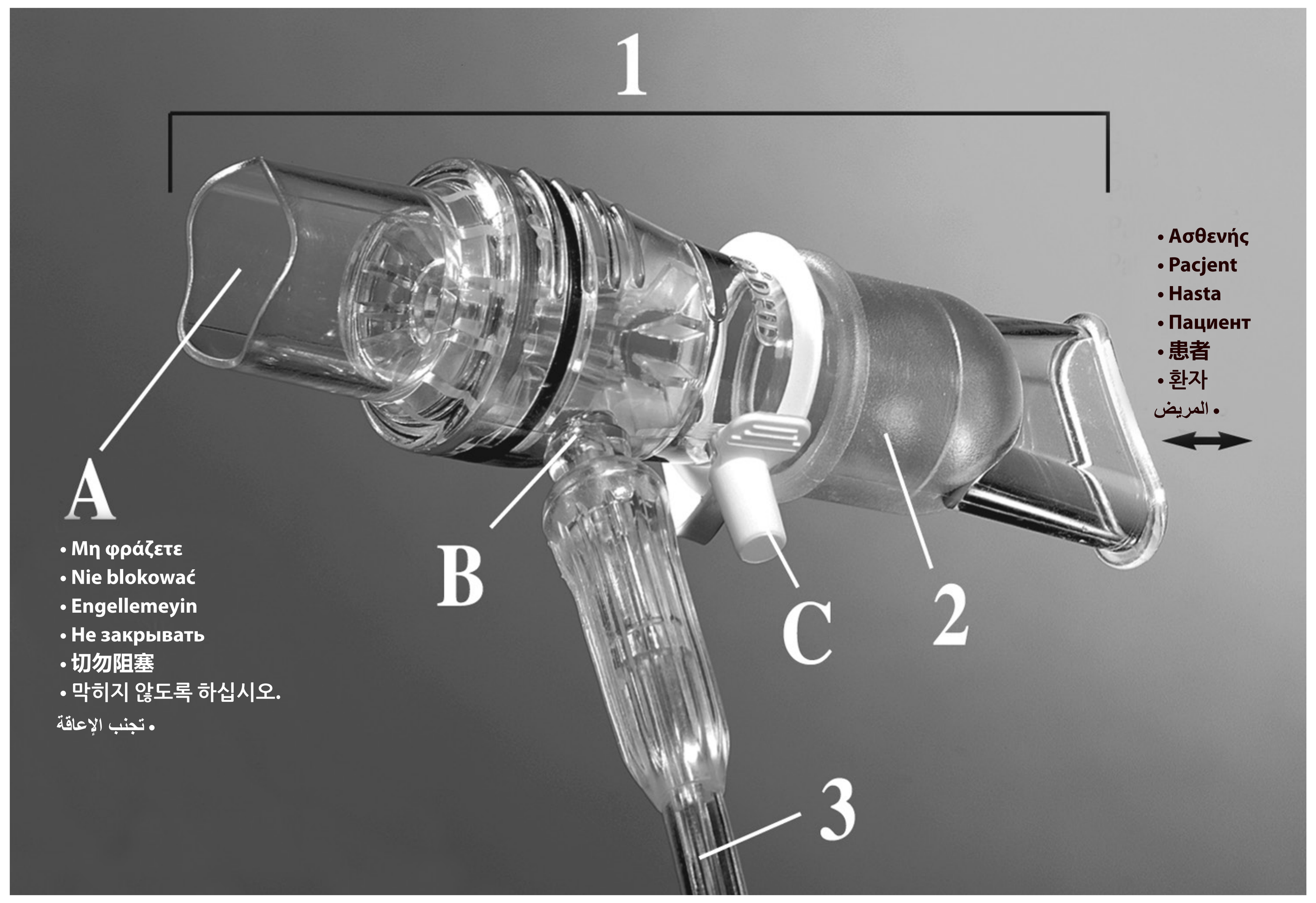
2. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:
Терапевтическая система создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP® предназначена для использования в лечебных целях и для предотвращения ателектаза. Терапевтическая система создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP® предназначена для пациентов, способных выполнять указания по проведению терапии для создания положительного давления в дыхательных путях (ПДДП).

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:
Несмотря на то, что абсолютных противопоказаний использованию ПДДП-терапии не было зарегистрировано, перед принятием решения о назначении лечения необходимо всесторонне оценить следующие факторы:
- неспособность пациента переносить увеличение работы дыхания.
- внутричерепное давление (ВЧД) >20 мм рт.ст.
- недавние травмы или хирургические вмешательства в области лица, ротовой полости или черепа.
- хирургические вмешательства на пищеводе.
- запущенный пневмоторакс.
- обнаруженная или подозреваемая перфорация барабанной перепонки или иная патология среднего уха.
- нестабильность гемодинамики.
- острый синусит.
- носовые кровотечения.
- активное кровохарканье.
- тошнота.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:
4.1 Применение данного устройства при чрезмерных значениях давления может вызвать отрицательный эффект. Перед выбором настройки для каждого отдельного пациента должна быть проведена экспертная клиническая оценка. Если в качестве подаваемого газа используется сжатый кислород, не превышайте предписанную клиническими показаниями скорость потока кислорода.
4.2 НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ВХОДНОЕ ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА. ПРИ ПОДАЧЕ ГАЗА НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ЗНАЧЕНИЕ 15 Л/МИН ИЛИ 60 ФУНТОВ/КВ.ДЮЙМ ДЛЯ СЖАТОГО ГАЗА.
Отрицательные реакции могут включать:
Увеличение работы дыхания, что может привести к гиповентиляции или гиперкапнии; Повышение внутричерепного давления; сердечнососудистые нарушения; ишемию миокарда; снижение венозного возврата к сердцу; аэрофагию с увеличением вероятности развития рвоты и аспирации; клаустрофобию; раздражение кожи и чувство дискомфорта, вызванное маской; а также баротравму легких.
4.3 Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP). По данным, полученным во время исследований на животных и эпидемиологических исследований, можно выделить, без ограничений, следующие риски: неблагоприятное воздействие на развитие плода, токсичность для почек и печени, негативное воздействие на репродуктивную способность. Особое внимание при применении изделий, содержащих фталаты, следует уделять следующим группам пациентов: дети, беременные и кормящие женщины. Дополнительную информацию по фталатам вы можете получить на веб-сайте SmithsMedical: www.smiths-medical.com/phthalates.

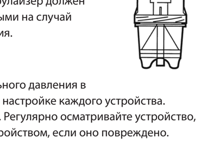
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:
5.1 НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ В АВТОКЛАВЕ.
5.2 НЕ ПОГРУЖАТЬ В КАКИЕ-ЛИБО ЖИДКОСТИ.
5.3 НЕ РАЗБИРАТЬ; МОЖНО ОТСОЕДИНЯТЬ ТОЛЬКО МУНДШТУК, МАСКУ ИЛИ ТРУБКИ.

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:
6.1 Настройка:
Рассмотрите иллюстрации и устройство, чтобы ознакомиться со всеми его особенностями.
6.1.1 Источник воздуха:
6.1.1.1 Подсоедините один конец трубки (поставляется вместе с устройством) к расходомеру 0–15 л/мин, который подключен к медицинскому газу 50–60 фунтов/дюйм (к кислороду, если предписано).
6.1.1.2 Подсоедините трубку со стороны пациента, идущую от расходомера, к порту впуска газа (на иллюстрации обозначено буквой B).



6.1.2 Контроль давления (рекомендуется):
При помощи трубки подсоедините канал нагнетания устройства (C) к манометру. Рекомендуется выполнить при первой настройке, чтобы знать значения давления, подаваемого пациенту. Если контроль давления не ведется, герметично закройте порт прилагающейся крышкой для порта контроля давления. При использовании порт контроля давления не должен быть открыт для окружающего воздуха. К закругленному концу устройства прикрепите мундштук или маску. Волнистый конец (A) всегда должен быть открыт окружающему воздуху - НЕ ПЕРЕКРЫВАТЬ. Регулярно осматривайте устройство, чтобы обеспечить его нормальную эксплуатацию. Не пользуйтесь устройством, если оно повреждено. Проверьте надежность всех соединений.
6.2 Исходные параметры настройки расходомера:
6.2.1 Во время выполнения диафрагмального дыхания попросите пациента расслабиться.
6.2.2 Установите на настенном воздушном или кислородном расходометре скорость подачи 5 л/мин.
6.2.3 Поместите мундштук в рот пациента и попросите его свободно дышать, противодействуя давлению из устройства. Если используете маску, приложите ее поверх носа и рта плотно, но удобно.
6.2.4 При контроле давления в дыхательных путях осторожно регулируйте расходомер, пока не будет достигнуто желаемое давление в дыхательных путях на выдохе.
6.2.5 Если пациент будет спокойно и медленно вдыхать и выдыхать, это позволит на протяжении всего дыхательного цикла поддерживать в дыхательных путях достаточное давление.
6.2.6 Для выполнения клинических задач поддерживайте дыхание с помощью терапевтической системы создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP®.
6.2.7 Для того чтобы гарантировать, что учтены все индивидуальные потребности пациента, может понадобиться несколько процедур.
ПРИМЕЧАНИЕ: для каждого параметра настройки расходомера:
A. Чем больше поток воздуха, выдыхаемый пациентом через устройство, тем выше давление в дыхательных путях.
B. Чем больше поток воздуха, вдыхаемый пациентом через устройство, тем ниже давление в дыхательных путях.
6.3 Процедура EzPAP®:
6.3.1 Убедитесь в том, что расходомер настроен в соответствии с вышеизложенными указаниями.
6.3.2 Усадите пациента так, чтобы его локти удобно расположились на столе.
6.3.3 Осторожно вставьте мундштук в рот.
- Следите, чтобы во время терапии пациент удерживал мундштук плотно сомкнутыми губами.
- При необходимости порекомендуйте воспользоваться носовым зажимом.
- Если используете маску, приложите ее поверх носа и рта плотно, но удобно.
6.3.4 Попросите пациента выполнять диафрагмальное дыхание.
6.3.5 Дыхание через устройство в соответствии с рекомендацией.
Система создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP® предназначена для прерывистого использования (в течение непродолжительных периодов времени).
6.3.6 Повторите шаги, описанные в пунктах 6.3.2 – 6.3.5 согласно предписанию врача.

7. ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С НЕБУЛАЙЗЕРОМ:
Рекомендации по использованию с небулайзером небольшого объема:
ВНИМАНИЕ: важно, чтобы инструкции к системе создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP®, а также к выбранному небулайзеру были изучены до начала использования. Выбранный небулайзер должен использоваться в соответствии с инструкциями производителя, данными на случай применения совместно с системой создания положительного давления.



Настройка:
Просмотрите иллюстрации, приложенные к устройству.
Возможная комбинация небулайзера и системы создания положительного давления в дыхательных путях EzPAP® показана справа. Следуйте инструкциям по настройке каждого устройства. Следуйте инструкциям по уходу, приложенным к каждому устройству. Регулярно осматривайте устройство, чтобы обеспечить его нормальную эксплуатацию. Не пользуйтесь устройством, если оно повреждено. Проверьте надежность всех соединений.

8. Инструкции по проведению чистки:
Выполняйте чистку по мере необходимости. Не погружайте в какую-либо жидкость. Мойте детали с помощью тампона теплой мыльной водой. Прополощите и стряхните капли. Прежде чем продолжить пользование, просушите устройство, положив его набок и сняв мундштук, пока все капли не высохнут.

9. УТИЛИЗАЦИЯ:
При утилизации системы создания положительного давления в дыхательных путях **EzPAP®** соблюдайте меры безопасности в соответствии федеральным/местным положениям и нормам по утилизации зараженных медицинских отходов.

10. Температурный режим. Система EzPAP® с одноразовым манометром
Температура при эксплуатации: от -18 °C/0 °F до +50 °C/122 °F
Температура при хранении: от -40 °C/-40 °F до +60 °C/140 °F

Информация для заказа:
В каждую систему входит EzPAP®, одна кислородная трубка длиной 214 см, одна крышка канала нагнетания и одно из следующего:

Система EzPAP® с мундштуком (10 в комплекте)	23-0747
Система EzPAP® с одноразовым манометром (10 в комплекте)	23-0757
Система EzPAP® с детской маской (1 в комплекте)	23-1747
Система EzPAP® с маской среднего размера (1 в комплекте)	23-2747
Система EzPAP® с большой маской (1 в комплекте)	23-3747
Набор EzPAP® (1 в комплекте)	23-6000

Графические товарные знаки Smiths Medical, Portex и EzPAP являются товарными знаками компании Smiths Medical. Символ ® обозначает торговый знак, зарегистрированный в Патентном ведомстве США и в некоторых других странах.

©2013–2019 Smiths Medical. Все права защищены.

zh 简体中文

1. 说明：
EzPAP® 正压通气治疗系统（EzPAP® Positive Airway Pressure Therapy System）是未经灭菌处理，仅供单一患者使用的手握式呼吸治疗装置。正压通气治疗系统与 压缩氧气一起使用时能够辅助供氧。 该装置还配有不同尺寸的面罩。

EzPAP® 系统包括：
1. 正压通气装置
   - 空气入口
   - 进气口
   - 有盖的压力监测口
2. 患者接口—管嘴（一些型号中使用面罩）
3. 将进气口 (B) 与壁流量计相连的 7 英尺(2.13m) 氧气管

2. 适应症：
EzPAP® 正压通气治疗系统用于治疗和预防肺膨胀不张。EzPAP® 正压通气治疗系统是为能够按下述说明进行正压通气 (PAP) 治疗的患者准备的。

3. 禁忌症：
尽管未有报道指出 PAP 治疗有明显的使用禁忌，
但在决定开始治疗前应认真评估以下事项：
- 无法忍受增加的呼吸功
- 颅内压 (ICP) > 20mm Hg
- 最近有面部、口部或颅骨手术或创伤史
- 食管手术
- 未治疗的气胸
- 已证实或怀疑有鼓膜破裂或其他中耳疾病
- 血液动力不稳定
- 急性（鼻）窦炎
- 鼻出血
- 剧烈咳血
- 恶心

4. 警告:
4.1 在极端压力下使用此设备可能会产生不良反应。在为每个患者选择适当的设置时，应应用专业的临床判断。如果使用压缩氧气进行气体供应，不要超过临床处方规定的氧流量。
4.2 .切勿阻塞空气入口。进气速度千万不可超过 15 LPM，输入的压缩气体压力千万不可超过 60 PSI。
不良反应包括：
呼气功增加可能导致通气不足或高碳酸血症；颅内压升高；心血管功能受损；心肌缺血；回心血量减少；伴有增加呕吐和误吸可能性的吞气症；幽闭恐怖症；皮肤破损或对面罩感觉不适；肺气压伤。
4.3 本产品所含DEHP 数据源自动物和流行病学研究，其说明有（但并不仅限于）以下风险： 对胎儿发育的不良影响，肾脏和肝脏毒性，对生育能力的负面影响。对以下患者群体使用邻苯二甲酸酯类产品时应特别谨慎： 儿童、孕期和哺乳期妇女。欲了解有关邻苯二甲酸酯的更多信息，请访问 Smiths Medical 网站：www.smiths-medical.com/phthalates

5. 预防措施：
5.1 不要进行高压灭菌。
5.2 不要完全浸入任何液体。
5.3 切勿拆分设备，管嘴、面罩或配管除外。

6. 使用说明：
6.1 安装： 查阅图表和产品，从而充分了解产品的所有特性。
6.1.1 气源：
6.1.1.1 将配管（设备附带的）一端和连接 50-60 psi 医疗空气（如果规定为氧气）的 0-15 LPM 流量计连接。
6.1.1.2 将与流量计相连的配管上患者使用的一端与设备的进气口（图上的 B）相连。
6.1.2 压力监测(推荐)：
（用配管）将设备上的压力端口(C)与压力计相连。初次安装时推荐进行此操作，这样可以了解传递给患者的压力。如果压力操作尚未完成，则用附带的压力监测端盖封闭端口。使用时，不应将压力监测端口暴露在空气中。将管嘴或面罩连接在设备的球面端上。锯齿状的端口（A)将始终暴露在空气中- 切勿阻塞。例行检查设备，确保正确使用和功能正常。若发现损坏，则切勿使用。检查所有连接处是否稳固。
6.2 初次使用流量计的设置：
6.2.1 执行横膈膜的呼吸时指导患者放松。
6.2.2 将壁式空气流量计或壁式氧气流量计上的流速设置为 5 LPM。
6.2.3 将管嘴放在患者口中，并指导患者轻松呼吸以缓解设备产生的压力。若使用面罩，需将面罩拉紧且舒适的盖住鼻子和嘴。
6.2.4 在监测气道压力时，缓慢调节计量器直到达到所需的呼气气道压力为止。
6.2.5 患者缓慢的吸气和呼气将在呼吸循环中保持充足的气道压力。
6.2.6 通过 EzPAP® 正压通气治疗系统维持呼吸以实现临床目标。
6.2.7 可能需要重复几次，以确保符合个别患者的需要。
注意： 对于每一种流量计设置：
A. 通过设备的呼气流量越大 —气道压力越大。
B. 通过设备的吸气流量越大 —气道压力越小。
6.3 EzPAP® 程序：
6.3.1 务必按照上述步骤设置流量计。
6.3.2 让患者坐下时将肘部舒适的放置在桌子上。
6.3.3 将管嘴轻轻放入口中。
- 治疗时应确保患者使管嘴保持密封状态。
- 如有必要，建议使用鼻夹。
- 若使用面罩，需将面罩拉紧且舒适的盖住鼻子和嘴。
6.3.4 指导患者使用隔膜呼吸。
6.3.5 推荐通过设备进行呼吸。
EzPAP® 正压通气治疗系统是专为间断使用（并非长时间使用)而设计的）。
6.3.6 按规定重复步骤 6.3.2 至 6.3.5 。

7. 与喷雾器一起使用：
与小容积喷雾器一起使用的建议方法：
注意：切记在使用之前要了解 EzPAP® 正压通气治疗系统和所涉及的喷雾器的设备说明。应依照制造商提供的与正压系统相关的使用说明使用所选的喷雾器。

安装：
查看设备所附带的图表。
喷雾器和 EzPAP® 正压通气治疗系统可行的
一种安装方法如右图所示。遵循各个设备的安装说明。遵循各个设备的所附带的清洁说明。例行设备检查，确保正确使用和功能正常。若发现损坏，则切勿使用。检查所有连接处是否稳固。

8. 清洁说明：
按照需要进行清洁。不要浸泡在任何液体中。用温肥皂水浸泡过的纱布清洁零件。进行冲洗并拭干。将管嘴移除，将其他部件保留在装置上进行晾干，直到所有液滴挥发后才能继续使用。

9. 处理：
根据联邦/州/地方对处理污染性医疗废物的规定和指导原则，以安全方式处理 **EzPAP®** 正压通气治疗系统。

10. 温度条件：带一次性压力计的 EzPAP® 系统
操作温度：-18°C/0°F 至 50°C/122°F
存储温度：-40°C/-40°F 至 60°C/140°F

订购信息：
每一个系统都包括EzPAP®、一根7 英尺长的氧气管、一个压力端口盖和下面所列的其中一种：

带管嘴的 EzPAP® 系统(每箱 10 个)	23-0747
带管嘴的 EzPAP® 系统(每箱 10 个)	23-0757
带一次性压力计的 EzPAP® 系统 (每箱 1 个)	23-1747
带儿童用面罩的 EzPAP® 系统 (每箱 1 个)	23-2747
带大尺寸的面罩的 EzPAP® 系统 (每箱 1 个)	23-3747
EzPAP® 成套工具 (每箱 1 个)	23-6000

Smiths Medical 和 Portex设计标志以及 EzPAP 都是 Smiths Medical 的商标。
此符号 ® 表示该商标已在美国专利和商标局以及其他某些国家注册。

©2013–2019 Smiths Medical。版权所有。

ko 한국어

1. 설명:
EzPAP® 기도 양압 치료기는 멸균되어 있지 않은 환자 1인용 휴대식 호흡 치료기입니다. 기도 양압 치료기에 압축 산소를 사용하는 경우 추가로 산소를 공급할 수 있습니다. 이 기기에는 다양한 크기의 마스크도 사용할 수 있습니다.

EzPAP® 기기는 다음 품목으로 구성되어 있습니다.
1. 기도 양압 기기
   - 주변 공기 주입구
   - 가스 주입 포트
   - 마개가 있는 압력 모니터링 포트
2. 환자 인터페이스 - 마우스피스(일부 모델의 경우 마스크)
3. 벽면 유량계에 주입 포트(B)를 연결하는 7피트(2.13m) O2 튜브

2. 용도 표시:
EzPAP® 기도 양압 치료기는 무기폐의 치료와 예방을 위해 사용합니다. EzPAP® 기도 양압 치료기는 기도 양압(PAP) 치료에 관한 다음 지침을 수행할 수 있는 환자를 위해 사용합니다.

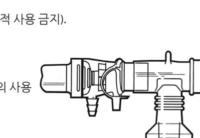
3. 금기사항:
PAP 치료에 대한 절대적인 금기사항은 보고된 바 없지만 치료 시작을 결정하기 전에 다음 사항을 주의 깊게 살펴보아야 합니다.
- 증가된 호흡량을 견딜 수 없는 경우
- 20mm Hg 이상의 두개 내압(ICP)
- 최근에 안면, 구강, 두개골 수술을 했거나 외상이 있는 경우
- 식도 수술
- 치료하지 않은 기흉
- 알려진 또는 의심스런 고막 파열 또는 기타 중이 이상
- 혈액 이상
- 급성 부비동염
- 비출혈
- 활성 객혈
- 구토

4. 경고:
4.1 이 기기를 사용할 때 압력을 과도하게 높이면 부작용이 발생할 수 있습니다. 환자 개인별로 적절한 설정을 선택할 때 전문가가 임상적 판단을 해야 합니다. 압축 산소를 가스 공급기로 사용하는 경우 임상적으로 처방한 산소 속도를 초과하지 않도록 합니다.
4.2 주변 공기 주입구가 막히지 않도록 합니다. 가스 주입 15 LPM 또는 압축 가스 주입 60 PSI를 초과하지 않도록 합니다.
부작용은 다음과 같습니다.
증가된 호흡량으로 인한 호흡저하 및 고탄산혈증 발생 가능, 두개 내압 증가, 심장혈관 절충, 심근허혈, 정맥 환류 감소, 구토 및 흡인 가능성을 높이는 공기 연하증, 밀폐공포증, 피부 벗겨짐 및 마스크 착용에서 오는 불쾌감, 폐기압장애
4.3 본 제품은 DEHP를 포함하며, 동물 역학 연구에서 얻은 데이터에 따르면 다음 위험이 있으며 이에 국한되지 않습니다: 태아 발육, 신장 및 간의 독성화에 대한 부작용, 생식능력에 대한 부정적인 영향. 다음 환자군의 경우, 프탈레이트 제품 적용 시 특별한 주의를 기울여야 합니다: 소아, 임신 및 수유 중인 여성. 프탈레이트에 대한 자세한 내용은 Smiths Medical 웹사이트를 참조하십시오. www.smiths-medical.com/phthalates

5. 예방조치:
5.1 멸균하지 마십시오.
5.2 어떤 액체에도 완전히 담그지 마십시오.
5.3 마우스피스, 마스크 또는 튜브를 제외하고 분해하지 마십시오.

6. 사용 지침:
6.1 설정: 제품의 모든 기능에 익숙해지도록 그림과 제품을 살펴보십시오.
6.1.1 공기원:
6.1.1.1 튜브(본 기기와 함께 제공)의 한쪽 끝을 50-60 psi 의료용 공기(산소가 처방된 경우)에 연결되는 0-15 LPM 유량계에 연결합니다.
6.1.1.2 유량계로부터 튜브의 환자쪽 끝 부분을 본 기기의 가스 주입 포트(그림에서 B)에 연결합니다.
6.1.2 압력 모니터링(권장):
본 기기의 압력 포트(C)를 압력 게이지(튜브)에 연결합니다. 환자로 전달되는 압력을 확인할 수 있으므로 처음 설정할 때 이렇게 하는 것이 좋습니다. 압력 모니터링이 완료되지 않는 경우 함께 제공된 압력 모니터링 포트 마개로 포트를 막습니다. 압력 모니터링 포트는 사용 중 주변 공기에 노출되어서는 안 됩니다. 마우스피스 또는 안면보호구를 본 기기의 둥근 끝 부분에 부착합니다. 톱니 모양의 끝 부분(A)은 항상 공기 중에 노출되어야 합니다. 막히지 않도록 주의하십시오. 올바른 사용과 기능을 보장하기 위해 정기적으로 본 기기를 검사합니다. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.
6.2 최초 유량계 설정:
6.2.1 횡경막으로 호흡하는 동안 환자에게 긴장을 풀라고 알립니다.
6.2.2 유량 속도를 벽면 공기 또는 산소 유량계에서 5 LPM으로 맞춥니다.
6.2.3 환자의 입에 마우스피스를 넣고 본 기기의 압력에 대해 편안히 호흡하라고 알립니다. 마스크를 사용하는 경우 코와 입에 마스크를 불편하지 않을 정도로 단단히 착용하십시오.
6.2.4 기도 압력을 모니터링하는 동안 내쉬는 숨의 기도 압력이 원하는 수준에 도달할 때까지 유량계를 천천히 조정합니다.
6.2.5 호흡 주기 동안 환자가 천천히 숨을 들이 마시고 내쉬면 기도 압력이 충분히 유지됩니다.
6.2.6 임상 목적을 달성하기 위해 EzPAP® 기도 양압 치료기를 통해 호흡을 계속합니다.
6.2.7 환자별 필요량을 맞추기 위해 몇 번 반복할 수 있습니다.
주의: 각 유량계 설정 시:
A. 본 기기를 통한 날숨 흐름이 커질수록 기도 압력이 높아집니다.
B. 본 기기를 통한 들숨 흐름이 커질수록 기도 압력이 낮아집니다.
6.3 EzPAP® 절차:
6.3.1 유량계가 앞에서 설명한 대로 설정되어 있어야 합니다.
6.3.2 환자가 테이블에 팔꿈치를 편안하게 올려 놓은 상태로 앉도록 합니다.
6.3.3 마우스피스를 입에 넣습니다.
- 치료 중 환자가 마우스피스를 계속 단단히 물고 있도록 합니다.
- 필요한 경우 코마개를 사용할 수 있습니다.
- 마스크를 사용하는 경우 코와 입에 마스크를 불편하지 않을 정도로 단단히 착용하십시오.
6.3.4 환자가 횡경막으로 호흡하도록 합니다.
6.3.5 권장한 대로 본 기기를 통해 호흡하도록 합니다.
EzPAP® 기도 양압 치료기는 간헐적으로 사용하도록 만들어졌습니다(연속적 사용 금지).
6.3.6 앞에서 설명한 6.3.2 ~ 6.3.5 단계를 반복하십시오.

7. 네뷸라이저와 함께 사용 시:
권장 지침 - 소용량 네뷸라이저와 함께 사용 시:
주의: EzPAP® 기도 양압 치료기와 지정된 네뷸라이저를 사용하기 전 기기의 사용 지침을 숙지해야 합니다. 양압 치료기와 함께 사용할 네뷸라이저는 해당 제조업체의 지침에 맞게 사용해야 합니다.



설정:
본 기기에 포함된 그림을 확인하십시오.
오른쪽 그림은 네뷸라이저와 EzPAP® 기도 양압 치료기를 설정한 상태입니다. 각 기기에 대한 설정 지침을 따릅니다. 각 기기에 포함된 세척 지침을 따릅니다. 올바른 사용과 기능을 보장하기 위해 정기적으로 본 기기를 검사합니다. 손상된 경우 사용하지 마십시오. 모든 연결 상태가 정상인지 확인하십시오.

8. 세척 지침:
필요 시 세척합니다. 어떤 액체에도 담그지 마십시오. 각 부위는 따뜻한 비눗물로 닦습니다. 헹군 후 흔들어 말립니다. 본 기기는 모든 액체가 증발될 때까지 마우스피스를 뺀 상태에서 옆으로 세워 자연 건조시킨 후 사용합니다.

9. 폐기:
오염된 의료 폐기물 처리에 관한 연방/주/지역의 규정과 지침에 따라 안전한 방법으로**EzPAP®** 기도 양압 치료기를 폐기하십시오.

10. 온도 사양: EzPAP® 치료기(1회용 압력계 포함)
작동 온도: -18°C/0°F ~ 50°C/122°F
보관 온도: -40°C/-40°F ~ 60°C/140°F

주문 정보:
각 치료기에는 EzPAP®, 7피트 산소 튜브 1개, 압력 포트 마개 1개와 다음 품목이 하나씩 포함되어 있습니다.

EzPAP® 치료기(마우스피스 포함)(케이스마다 10개)	23-0747
EzPAP® 치료기(1회용 압력계 포함)(케이스마다 10개)	23-0757
EzPAP® 치료기(소아용 마스크 포함)(케이스마다 1개)	23-1747
EzPAP® 치료기(중형 마스크 포함)(케이스마다 1개)	23-2747
EzPAP® 치료기(대형 마스크 포함)(케이스마다 1개)	23-3747
EzPAP® 키트(케이스마다 1개)	23-6000

Smiths Medical과 Portex 디자인 마크 그리고 EzPAP는 Smiths Medical 그룹사의 상표입니다.
® 기호는 해당 상표가 미국 특허청과 그 외 해당 국가에 등록되어 있음을 나타냅니다.

©2013–2019 Smiths Medical 그룹사. 모든 권리 보유.