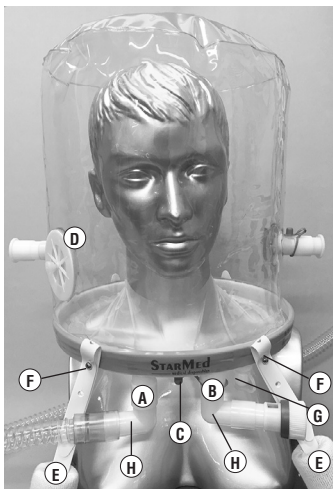
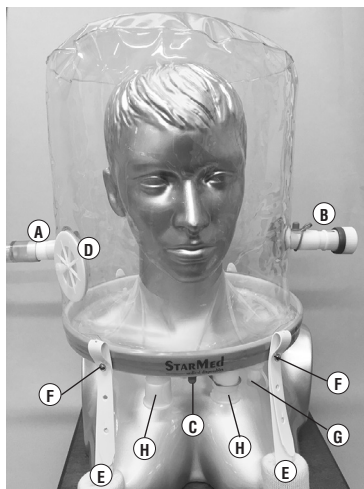


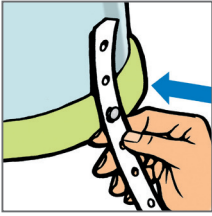
CASTAR-AC

- it** CASCO CON ATTACCHI AL COLLARE
- en** HELMET WITH COLLAR ATTACHMENTS
- lt** ŠALMAS SU APYKAKLĖS PRIEDAIS

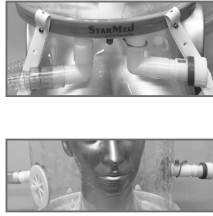
Istruzioni per l'uso
Instructions for use
Naudojimo instrukcijos



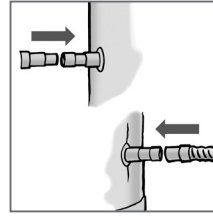
- | | | |
|--|--|---|
| <p>it</p> <p>A Connettore ingresso</p> <p>B Connettore uscita</p> <p>C Presa pressione (se presente)</p> <p>D Valvola antisoffocamento /
Valvole unidirezionali / Oblo di
ispezione (se presenti)</p> <p>E Sistemi di fissaggio</p> <p>F Pomelli per sistemi di fissaggio</p> <p>G Accessi a tenuta per sonde o
cateteri</p> <p>H Raccordi angolati (consentono
di disporre diversi orientamenti
dei circuiti di ventilazione)
(se presenti) Adattatori e tappi
(se presenti)
Manometro (se presente)</p> | <p>en</p> <p>A Inlet connector</p> <p>B Outlet connector</p> <p>C Pressure port (if present)</p> <p>D Anti-asphyxiation valve /
One-way valves / Access port
(if present)</p> <p>E Fastening systems</p> <p>F Hooks for fastening systems</p> <p>G Sealed access for probes or
catheters</p> <p>H Angled connectors (they allow
the user to change the circuits
direction) if present
Adaptors and caps (if present)
Manometer (if present)</p> | <p>lt</p> <p>A Įėjimo jungtis</p> <p>B Išėjimo jungtis</p> <p>C Slėgio prievadas (jeigu yra)</p> <p>D Vožtuvas, apsaugantis nuo
uždusimo ir (ar) vienkrypčiai
vožtuvai ir (ar) prieigos
vožtuvas (jeigu yra)</p> <p>E Tvirtinimo sistemos</p> <p>F Kabliukai tvirtinimo sistemoms</p> <p>G Sandari prieiga zondams ar
kateteriams</p> <p>H Kampinės jungtys (jos leidžia
naudotojui pakeisti kontūro
kryptį) (jeigu yra)
Adapteriai ir dangteliai
(jeigu yra)
Manometras (jeigu yra)</p> |
|--|--|---|



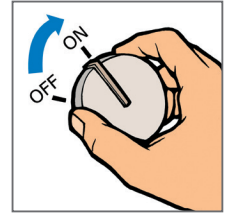
A1



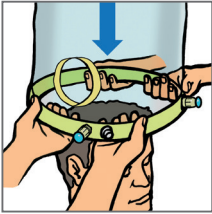
A2



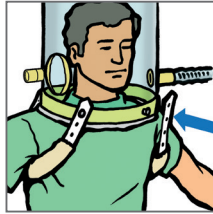
A2a



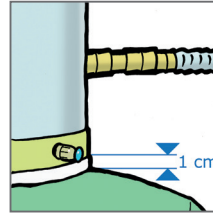
A3



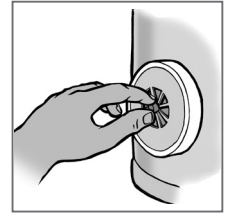
B1



B2



B3



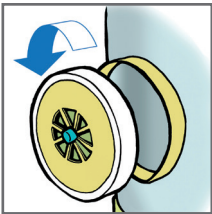
B4



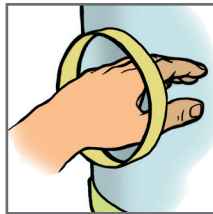
B6



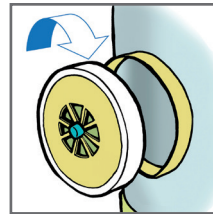
C1



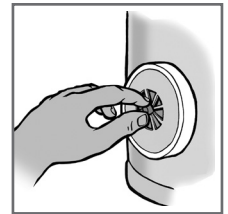
D1



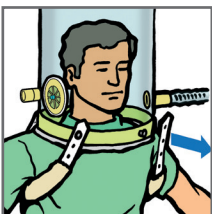
D2



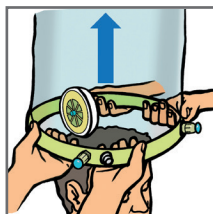
D3



D4



E2



E3



E4

Destinazione d'uso

Casco per ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero.

Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemicici e/o ipercapnici.

Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di operatori esperti.

Controindicazioni

- Coma
- paziente non collaborante
- arresto cardiaco
- instabilità emodinamica
- recenti interventi esofagei e gastro-chirurgici
- grave sanguinamento dell'alto tratto digerente
- ostruzione delle alte vie aeree
- pneumotorace

Limiti d'impiego

1. Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato ed addestrato, quando usato con ventilatore l'interazione paziente/ventilatore (trigger) può risultare complessa pertanto il dispositivo è riservato solo ad operatori esperti.

2. Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.

3. Quando usato per CPAP, utilizzare erogatori in grado di fornire un flusso totale continuo di aria e ossigeno di almeno 40 L/min al fine di assicurare un buon lavaggio della CO₂ espirata.

Quando usato con ventilatore assicurarsi che quest'ultimo sia in grado di erogare un flusso, durante la fase inspiratoria del paziente, sufficiente a rimuovere velocemente la CO₂ all'interno del casco.

4. Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.

5. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.

6.

PAZIENTI	TAGLIA RACCOMANDATA
ADULTI - peso indicativo > 30 Kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta

La scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia è responsabilità del personale medico/infermieristico. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente. Le misure della circonferenza collo sono indicative, si raccomanda il medico di valutare la fisicità del paziente da trattare.

Complicazioni/effetti collaterali

Dolore ascellare (in pazienti con cute fragile e terapie prolungate)

Claustrofobia

Ritenzione di CO₂ (rebreathing)

A. PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di far posizionare il casco al paziente aprire e richiudere l'obolo (se presente) al fine di facilitarne l'apertura in fase di utilizzo. Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.

1. Predisporre i sistemi di fissaggio fissandoli alla parte posteriore del casco.

2. Quando usato con erogatore di flusso in CPAP

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso. Collegare la valvola Peep al connettore di uscita. Si raccomanda di preimpostare una Peep di almeno 5cm/H₂O secondo le indicazioni del medico.

Il manometro integrato può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del casco, si rammenta che tale indicazione è approssimativa. Nelle versioni non dotate di manometro integrato è possibile collegare un manometro esterno alla presa pressione o ad un accesso a tenuta.

Quando usato con ventilatore

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso e di uscita.

3. Controllare che la connessione del circuito sia sicura prima di procedere con la somministrazione dei gas di ventilazione. Attivare il flusso di ventilazione prima di proseguire con la fase di posizionamento in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco.

B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Dilatare il collare utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente.

Per facilitare l'inserimento del prodotto è consigliato eseguire l'apertura del collare da parte di due operatori afferrando i lembi in modo diametralmente opposto e mantenendo i pollici sull'anello rigido del casco.

2. Completare il posizionamento del sistema di fissaggio alla parte anteriore del casco.

3. Regolare la lunghezza delle bretelle in modo da mantenere l'anello rigido a circa 1 centimetro dalle spalle del paziente.

Per i modelli provvisti di valvola antisoffocamento

4. Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata.

La valvola entrerà in condizioni di sicurezza a protezione del paziente quando, per qualsiasi motivo, la pressione interna al casco si abbassa al di sotto di 2 cmH₂O circa.

5. Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.

6. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm.

C. SISTEMI PER MIGLIORARE IL COMFORT

Sistemi alternativi di fissaggio

1. Durante terapia prolungata e con pressioni di esercizio elevate il paziente potrebbe accusare dolore ascellare. Per poter dare sollievo al paziente Intersurgical può fornire diversi accessori:

- una cintura addominale/toracica che va fissata come mostrato in figura.
- una bretella elastica con asole per fissaggio del casco al

letto.

Per alleviare il dolore è possibile utilizzare strisce di idrocolloide tra la pelle del paziente e la protezione ascellare.


D. UTILIZZO DELL'OBLO' (se disponibile)


1. Aprire l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso antiorario.
2. Accedere al volto del paziente.
3. Richiudere l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso orario.
4. Tirare con due dita il pomello della valvola fino alla pressurizzazione del casco.

E. COME TOGLIERE IL CASCO

1. Rimuovere dagli accessi a tenuta gli eventuali cateteri/sonde usati durante la terapia.
2. Staccare i sistemi di fissaggio.
3. Rimuovere il casco dilatando il collare a 4 mani.
4. Interrompere il flusso di ventilazione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

 Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo a rischio anche la sicurezza del paziente.

 Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato. Esistono prove secondo le quali l'esposizione allo ftalato durante lo svolgimento delle procedure mediche può essere dannoso per il trattamento dei bambini o donne incinte o che allattano. L'utilizzo di questo prodotto non rappresenta un elevato rischio di esposizione allo ftalato, ma come misura precauzionale, il suo impiego deve essere limitato alle procedure essenziali.

1. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
2. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.
3. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempiprevisti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.
4. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare.
 Uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradistensione alveolare.
5. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.
6. Durante la terapia a causa dei flussi elevati utilizzati, il paziente potrebbe accusare rumorosità fastidiosa. Questo è dovuto alle velocità ed alla turbolenza del gas stesso. La fastidiosa rumorosità può essere facilmente annullata o ridotta applicando ai connettori del casco uno o due filtri combinati per circuiti respiratori di normale reperimento

ed impiego nei reparti (non forniti in questa confezione) o facendo indossare al paziente tappi auricolari fonosorbenti.

7. Quando usato con gas di ventilazione umidificati verificare che l'eventuale condensa non arrechi disagio al paziente.
8. Il paziente deve essere spogliato di accessori quali orecchini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.
9. E' responsabilità del medico decidere la terapia ventilatoria più adatta alla patologia del paziente. E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Su ogni dispositivo vengono indicate le circonferenze dei colli (esprese in centimetri) e/o la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente.
10. Usare su pelle integra.
11. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
12. Non sterile. Non sterilizzare.
13. Non riutilizzare su altro paziente.
14. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C).
15. Per agevolare le operazioni di conformazione del casco si raccomanda di mantenere il prodotto a temperatura ambiente (circa 20-25°C) per qualche ora prima dell'uso.
16. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
17. L'attivazione della valvola di sicurezza, in caso di interruzione della ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il rebreathing della CO₂. La valvola di sicurezza non sostituisce il supporto ventilatorio in caso di interruzione accidentale della ventilazione. **Presenza della valvola di sicurezza non esime dall'implementazione di un monitoraggio appropriato e della supervisione del personale infermieristico.**
18. Attenzione: l'uso del casco non esime dall'impiego degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale in accordo alle procedure ospedaliere.
19. La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:
 - peggioramento dello stato di coscienza e del di stress respiratorio
 - perdita di protezione delle vie aeree
 - la PaCO₂ resta invariata (in 2 EGA successive eseguite a distanza max di 1 ora)
 - persistenza di ipossiemia severa
 - grave e incontrollabile instabilità emodinamica
 - problemi di sincronizzazione paziente/ventilatore
 - secrezioni incontrollabili
 - intolleranza dell'interfaccia

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Intended use

Helmet for non-invasive ventilation in hospital environment.

Indications for use

Suitable for treatment of respiratory failure in hypoxemic / hypercapnic patients.

For other pathologies the treatment may only be performed under careful monitoring by expert operators.

Contraindications

- Coma
- uncooperative patient
- cardiac arrest
- hemodynamic instability
- recent oesophageal and gastro-surgical operations
- heavy bleeding of the upper digestive tract
- obstruction of the upper airways
- pneumothorax

Restrictions of use

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff; when used with a ventilator, the patient/ventilator interaction (trigger) may be complex and the device may therefore only be used by expert operators.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. When used for CPAP, use flow generators able to provide a total continuous air and oxygen flow of at least 40 l/min in order to ensure good lavage of the CO₂ exhaled. When used with a ventilator, make sure that it is able to deliver a flow during the inspiratory phase, sufficient to quickly remove the CO₂ from the inside the helmet.
4. If used properly, the device may be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: the models without anti-asphyxiation valve may only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
- 6.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULT - weighing > 30 kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. Suitable choices will ensure a good seal around the patient's neck.

The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated.

Complications/side effects

Axillary pain (in patients with fragile skin and in prolonged therapies).

Claustrophobia.

CO₂ retention (rebreathing).

A. SETTING UP THE DEVICE

Remove the device from the package and model it with one hand in such a way that its cylindrical shape is restored. Before positioning

the helmet on the patient open and close the access port (if present) in order to facilitate opening during use.

Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.

2. When used with a flow distributor in CPAP

Connect the breathing circuit to the inlet connector. Connect the PEEP valve to the outlet connector.

It is recommended to set a PEEP of at least 5cm/H₂O as prescribed by the physician.

The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate).

For the versions not equipped with an integrated manometer an external manometer can be connected to the pressure port or to an airtight access.

When used with a ventilator

Connect the breathing circuit to the inlet and the outlet connector.

3. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy.

Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.

B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE

1. Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through.

To facilitate fitting the helmet, it is suggested that two people open the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.

2. Complete positioning of the fastening system on the front of the helmet.
3. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.

For models with anti-asphyxiation valve

4. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve will go into patient safety and protection mode when, for any reason, the internal helmet pressure drops below 2 cm H₂O.

5. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.

6. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3,5 and 7 mm.

C. SYSTEM TO IMPROVE COMFORT

Alternative fastening systems

1. During extended therapy and with high operating pressure the patient may complain of axillary pain. Intersurgical can supply different accessories to relieve the patient:

- An abdominal/thoracic belt to be fixed as shown in Figure.
 - An elastic strap with loops to fix the helmet to the bed.
- To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

D. USING THE ACCESS PORT (when available)

1. Open the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve anticlockwise.

2. Access the patient's face.
3. Close the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve clockwise.
4. Pull the valve knob using two fingers until the helmet is pressurised.

E. HOW TO REMOVE THE HOOD

1. Remove any probes/catheters used during the therapy from the airtight accesses.
2. Detach the fastening systems.
3. Remove the helmet by opening out the collar with 4 hands.
4. Turn off the ventilation flow.

WARNINGS / PRECAUTIONS

⊗ Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

⚠ Caution: this product contains phthalate. There is evidence suggesting that phthalate exposure from medical procedures may harm children, pregnant women or breastfeeding women. Use of this product does not represent a high exposure risk to phthalate, however, as a precautionary measure its use should be limited to essential procedures.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without anti-asphyxiation valve must only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
3. If the patient's conditions DETERIORATES or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation Techniques.
4. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP values set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient.
Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.
5. Caution: the device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk to the safety of the patient or third parties.
6. During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be eliminated or reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the helmet connectors - those normally used in hospital departments (not provided in this kit) - or having the patient wear ear plugs.
7. When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the helmet does not cause the patient discomfort.
8. The patient must REMOVE all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
9. The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and

size. The neck circumferences (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. Suitable choices will ENSURE A GOOD SEAL around the patient's neck.

10. Use ONLY ON UNBROKEN skin.
11. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
12. Non-sterile. Do not sterilize.
13. Do not use on another patient.
14. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions [-20°/+50°C].
15. To facilitate modeling/shaping the helmet, it is recommended to keep it at room temperature (about 20-25°C) for a few hours before use.
16. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
17. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO₂ rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
18. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
19. Non invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
 - worsening state of consciousness and respiratory distress
 - loss of airway protection
 - unchanged PaCO₂ (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
 - persistence of severe hypoxemia
 - severe and uncontrollable hemodynamic instability
 - patient / ventilator synchronization problems
 - uncontrollable secretions
 - interface intolerance

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Paskirtis

Šalmas skirtas neinvazinei ventilacijai ligoninėje.

Naudojimo instrukcijos

Tinka gydyti kvėpavimo nepakankamumą esant hipoksemijai ir (ar) hiperkapnijai.

Kitas patologijas galima gydyti tik atidžiai stebint patyrusiems specialistams.

Kontraindikacijos

- Koma
- Nebendradarbiaujantis pacientas
- Širdies sustojimas
- Nestabili hemodinamika
- Neseniai atliktos stemplės ar skrandžio chirurginės operacijos
- Gausus kraujavimas iš viršutinės virškinimo sistemos dalies
- Viršutinių kvėpavimo takų obstrukcija
- Pneumotoraksas

Naudojimo apribojimai

1. Prietaisą turi naudoti kvalifikuoti ir parengti medicinos ir (ar) slaugos darbuotojai; kai naudojama su ventilatoriumi, paciento ir (ar) ventilatoriaus sąveika (triggeris) gali būti sudėtingas, todėl prietaisą turi naudoti patyrę specialistai.
2. Skirtas tiesti orą ir deguonį
3. Kai naudojama CPAP, naudokite srauto generatorius, kurie galėtų teikti absoliutų nepertraukiamą oro ir deguonies srautą bent 40 l/min tam, kad užtikrintų gerą CO₂ iškvėpimą. Kai naudojama su ventilatoriumi, įsitikinkite, kad tiekiamo srauto įkvėpimo metu pakanka, kad būtų greitai pašalintas CO₂ iš šalmo vidaus.
4. Prietaisą naudojant tinkamai galima nepertraukiamai naudoti daugiausiai 7 dienas, po to jį reikia pakeisti.
5. Stebėkite paciento klinikoje parametrus. Įspėjimas: modelius be nuo užduosimo apsaugančio vožtuvo galima naudoti jeigu užtikrinamas klinikoje parametrų stebėjimas tinkamomis sistemomis su perspėjimo signalais.
- 6.

PACIENTAI	REKOMENDUOJAMAS DYDIS
SUAUGĘS - sveria > 30 kg	SUAUGĘS XS-S-M-L-XL-XXL, remiantis etiketėje nurodyta kaklo apimtimi

Už pacientui tinkamiausio prietaiso konfigūracijos ir dydžio parinkimą atsako medicinos ir (ar) slaugos darbuotojai.

Tinkami pasirinkimai užtikrins gerą sandarumą aplink paciento kaklą.

Kaklo apimtis suapvalinta, patariama, kad gydytojas išmatuotų gydymo paciento kaklo apimtį.

Komplikacijos ir (ar) šalutiniai poveikiai

Pažasties skausmas (pacientams, kurių jautri oda ir ilgai taikant gydymą).

Klaustrofobija.

CO₂ susikaupimas (pakartotinas įkvėpimas).

A. PRIETAISO PARUOŠIMAS

Prietaisą išimkite iš pakuotės ir viena ranka jį suformuokite, kad jis įgautų savo cilindro formą. Prieš uždėdami šalimą pacientui

atidarykite ir uždarykite priegios prievadus (jeigu yra), kad būtų lengviau atidaryti naudojant. Patikrinkite vožtuvą. Patraukite ir atleiskite rankenėlę, taip patikrindami, ar komponentai juda laisvai.

1. Surinkite tvirtinimo sistemas, jas pritvirtindami šalmo gale.

2. Kai naudojama su srovės dalytuvu CPAP metu

Kvėpavimo kontūrą prijunkite prie jėjimo jungties. Prie išėjimo jungties prijunkite PEEP vožtuvą.

Rekomenduojama nustatyti mažiausiai 5 cm/H₂O PEEP, kaip paskyrė gydytojas.

Integruotas manometras gali patikrinti, ar šalme yra slėgis (tačiau rodmenys yra apytiksliai).

Variantams, kuriuose nėra integruoto manometro, prie slėgo prievado ar prie hermetinio prievado galima prijungti iorinį manometrą

Kai naudojama su ventilatoriumi

Kvėpavimo kontūrą prijunkite prie jėjimo ir išėjimo jungčių.

3. Prieš pradėdami taikyti gydymą, patikrinkite, ar jungtis yra sandari. Prieš pereidami į kitą, uždėjimo fazę paleiskite ventiliavimo srovę, kad sumažintumėte laiką, kurio reikia slėgiui šalme sudaryti.

B. PRIETAISO UŽDĖJIMAS IR PALEIDIMAS

1. 4 rankomis praskleiskite apykaklę, kad paciento galva tilptų pro ją. Tam, kad būtų lengviau uždėti šalimą, siūloma, kad apykaklę praskleistų du žmonės suimdami už atvarto diametraliai priešingoje pusėje ir savo nykščiais laikydami už šalmo standaus žiedo.

2. Baigdami uždėkite fiksavimo sistemą pritvirtinamą almo priekyje.

3. Dirželių ilgį sureguliuokite taip, kad standus žiedas būtų apie 1 cm nuo paciento pečių.

Modeliams su vožtuvu nuo užduosimo

4. Patraukdami vožtuvu nuo užduosimo rankenėlę, didinkite slėgį sistemoje, kol šalme susidarys reikiamas vidinis slėgis. Vožtuvas pereis į paciento saugumo ir apsaugos režimą kai dėl bet kokios priežasties, vidinis slėgis šalme nukris žemiau 2 cm H₂O.

5. Tam, kad vožtuvas tinkamai veiktų, vožtuvo srities neuždenkite ir neužfiksokite veikimo mechanizmo

6. Šalme yra sandari priega įvesti zondus ir (ar) kateterius, kurių skersmuo yra nuo 3,5 iki 7 mm.

C. KOMFORTO GERINIMO SISTEMOS

Alternatyvaus tvirtinimo sistemos

1. Ilgalaičio gydymo metu ir taikant aukštą darbinį slėgį, pacientas gali skųstis pažastų skausmu. „Intersurgical“ gali tiesti skirtingus priedus, kad pacientui būtų lengviau:

- pilvo ir (ar) krūtinės diržas, fiksuojamas, kaip pavaizduota paveikslė.
- elastinga juosta su kilpomis, skirta šalimą pritvirtinti prie lovos.

Skausmui sumažinti, tarp paciento odos ir pažastų apsaugai galima uždėti hidrokoloidinį tvarstį.

D. PRIEGOS PRIEVADO NAUDOJIMAS (kai yra)

1. Pasukdami vožtuvą nuo užduosimo prie laikrodžio rodyklę atidarykite priegios prievadą, kad pasiektumėte pacientą.

2. Pasiekite paciento veidą.

3. Pasukdami vožtuvą nuo užduosimo laikrodžio rodyklės kryptimi uždarykite priegios prievadą paciento kryptimi.

4. Dviem pirštais patraukite vožtuvo rankenėlę, kol šalmo viduje pakils slėgis.

E. KAIP NUIMTI GOBTUVĄ

1. Iš sandaraus prievado ištraukite zondus ir (ar) kateterius, kurie buvo naudojami gydymo metu.
2. Nuimkite tvirtinimo sistemas.
3. Nuimkite šalimą 4 rankomis prasklisdami apykaklę.
4. Išjunkite ventiliavimo srovę.

ISPĖJIMAI IR (AR) ATSARGUMO PRIEMONĖS

⊗ Vienkartinio naudojimo prietaisas. Naudoti pakartotinai draudžiama – tai kelia paciento užteršimo riziką. Be to, medžiagos, sudarančios prietaisą, gali būti pažeistos po valymo ar dezinfekavimo, todėl negalės garantuoti reikiamų eksploatacinių savybių, dėl ko gali kilti pavojus pacientų saugumui.

▽ **ISPĖJIMAS:** šiame produkte yra ftalatų. Yra duomenų, leidžiančių manyti, kad ftalatų išsiskyrimas medicininių procedūrų metu gali pakenkti vaikams (taip pat, žindomiems ir dar esantiems įsčiose vaikams). Naudojant šį produktą ftalatų išsiskyrimas nėra didelis, tačiau, kaip atsargumo priemonė, jį naudoti patartina tik būtinoms procedūroms.
























1. Akivaizdžiai pasikeitus prietaiso savybėms ar prietaisui veikiant netinkamai, rekomenduojama jį pakeisti.
2. Stebėkite paciento klinikoje parametrus. Įspėjimas: modelius be nuo uždusimo apsaugančio vožtuvo galima naudoti, jeigu užtikrinamas klinikoje parametrų stebėjimas tinkamomis sistemomis su perspėjimo signalais.
3. Jeigu paciento būklė PABLOGĖJA ar negerėja per numatytą laiką, rekomenduojama apsvarstyti alternatyvius ventiliavimo metodus.
4. Gydymo veiksmingumui įtakos turi nustatytos PEEP reikšmės. Dėl to medicinos darbuotojams patariama kruopščiai vertinti slėgio lygį, kuris tinkamiausias paciento klinikoje būklei. Taikant per mažą slėgį gali būti įtraukiama nepakankamai alveolių. Taikant per didelį slėgį alveolės gali būti pertempiamos.
5. Dėmesio: prietaiso sudėtyje yra metalo; nenaudokite skyriuose, kur metalų buvimas kelia pavojų paciento ar trečiųjų alių saugumui.
6. Gydymo metu pacientas gali skųsti erzinančių triukšmų, sukeliama leidžiamos stiprios srovės. Tai dėl dujų greičio ir turbulencijos. Erzinančių triukšmą galima lengvai panaikinti ar sumažinti prie šalmo jungčių prijungus vieną ar kelis kombinuotus kvėpavimo kontūro filtras, kurie paprastai naudojami ligininės skyriuose (šiąme rinkinyje nepridėti) ar pacientui pasiūlius ausų kaiščius.
7. Kai naudojamas su sudrėkintomis kvėpavimo dujomis, patikrinkite, ar šalme susidaręs kondensatas nesukelia pacientui diskomforto.
8. Pacientas turi NUISIMTI visus aksesuarus, pvz., auskarus, plaukų segtukus, į plaukus smeigiamas šukas ir visus kitus metalinius daiktus.
9. Už sprendimą, koks gydymas tinkamiausias paciento patologijai, atsakingas gydytojas. Už tinkamiausio pacientui prietaiso konfigūracijos ir dydžio parinkimą atsako medicinos ir (ar) slaugos darbuotojai. Kaklo apimtis (centimetrais) ir šalmo dydis nurodyti ant kiekvieno prietaiso. Tinkami pasirinkimai UŽTIKRINS GERĄ sandarumą aplink paciento kaklą.
10. Naudokite TIK ANT NEPAŽEISTOS odos.
11. Prietaisą galima naudoti daugiausiai 7 dienas. Priklausomai

nuo paciento klinikinio vaizdo, medicinos ir (ar) slaugos darbuotojai atsako už sprendimą, ar reikia prietaisą keisti dažniau.

12. Nesterilu. Negalima sterilizuoti.
13. Negalima naudoti kitam pacientui.
14. Galiojimas: 5 metai, jei pakuotė nepažeista ir buvo laikyta normaliomis laikymo sąlygomis (-20°/+50°C).
15. Tam, kad būtų lengviau suformuoti šalimą, prieš naudojimą rekomenduojama kelias valandas jį palaikyti kambario temperatūroje (apie 20–25°C).
16. Panaudoję išmeskite PAGAL galiojančius įstatymus ir taisykles.
17. Vožtuvo nuo uždusimo aktyvinimas nutrūkus ventiliacijai įgalina dujų apykaitą be ribojančio CO₂ pakartotino įkvėpimo. Vožtuvas nuo uždusimo nepakeičia palaikomosios ventiliacijos netyčia nutrūkus ventiliacijai. **Nepaisant apsauginio vožtuvo slaugos darbuotojai yra atsakingi už tinkamą stebėjimą.**
18. Dėmesio: šalmo naudojimas nepanaikina gydytojo pareigos naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones pagal ligininės procedūras.
19. Neinvazinė ventiliacija nutraukiama, jei:
 - pakinta paciento sąmonės būseną ir atsiranda kvėpavimo sutrikimai;
 - prarandama kvėpavimo takų apsauga;
 - nepakitęs PaCO₂ (per du pastaruosius ABG (angl.) tyrimus atliktus po daugiausiai 1 valandos)
 - užsitęsia sunki hipoksemija;
 - atsiranda didelis ir nekontroliuojamas hemodinaminis nestabilumas;
 - atsiranda paciento / ventiliatoriaus sinchronizacijos problemos;
 - atsiranda nekontroliuojamos išskyros;
 - sąveikos netolerancija.

Apie kiekvieną rimtą incidentą, susijusį su medicinos prietaisu, turi būti notifikuota įmonė gamintoja ir valstybės, kurioje nustatytas vartotojas/pacientas atsakinga institucija.

LEGENDA SIMBOLI - SYMBOL LEGEND

	Modello/taglia - Model/size - Modelis/dydis
	Codice - Code - Kodas
	Lotto - Batch - Partija
	Scadenza - Expiry - Galiojimas
	Quantità - Quantity - Kiekis
	Non riutilizzare - Do not re-use - Negalima naudoti pakartotinai
	Attenzione - Caution - Atsargiai
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See instructions for use attached to the device - Naudojimo instrukcijas, pridėtas su prietaisu
	Fabbricante - Manufacturer - Gamintojas
	Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if the package is damaged - Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Non sterile - Non-sterile - Nesterilu
	Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - Temperatūros apribojimai
	Circonferenza collo - Neck circumference - Kaklo apimtis
	Non aprire l'imballaggio con un coltello - No not open packaging using a knife - Pakuotės negalima atplėšti peiliu
	La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 - The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 - Gaminys atitinka nurodytus reikalavimus pagal EU MDR 2017/745
	Fragile - Handle with care - Trapu - elkitės atsargiai
	Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight - Saugoti nuo saulės šviesos
	Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain - Saugoti nuo lietaus
	<u>Se presente su etichetta - If present on the label - Jeigu yra etiketėje</u> Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato - Caution: this product contains phthalate - Dėmesio: šio produkto sudėtyje yra ftalatų.
	<u>Se presente su etichetta - If present on the label - Jeigu yra etiketėje</u> Privo di ftalati - Phtalates free - Be ftalatų
	Privo di lattice - Latex free - Be latekso
	Dispositivo medico - Medical Device - Medicinos prietaisas
	Identificatore dispositivo univoco - Unique Device Identifier - Unikalus prietaiso identifikacinis numeris

STARMed



Intersurgical SpA - Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy
Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310 - www.intersurgical.it

