

**it Istruzioni per l'uso**

**Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) riutilizzabile**

**DESTINAZIONE D'USO**

Maschera riutilizzabile per supporto ventilatorio in Cpap o Bilevel.

**INDICAZIONI D'USO**

Dispositivo indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria trattabile con metodiche di ventilazione non invasiva in Cpap o Bilevel. La maschera è destinata al riutilizzo su più pazienti, sia adulti che pediatrici.

**CONTROINDICAZIONI**

- il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaboranti o non coscienti;
- il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera, assumono farmaci che possono causare vomito, presentano vomito notturno, ernia iatale o danneggiamento funzionale dello sfintere cardiaco.
- questa maschera non è adatta all'uso nei pazienti che presentano le seguenti condizioni: glaucoma, recente intervento chirurgico agli occhi o secchezza oculare.
- il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaboranti e/o non in grado di rimuovere la maschera autonomamente;
- il dispositivo non deve essere utilizzato per somministrare gas anestetici e medicinali.

**COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI**

Devono essere riferiti al medico curante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari, visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.

- Claustrofobia.
- Ritenzione di CO<sub>2</sub> (rebreathing)
- Traumi facciali
- Irritazioni cutanee
- Secchezza oculare e delle vie aeree
- Pneumotorace

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.

Monitorare i parametri vitali del paziente durante la terapia.

Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.

Quando usato con gas di ventilazione umidificati verificare che l'eventuale condensa non arrechi disagio al paziente.

È responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta.

Usare su pelle integra.

Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio.

La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:

- peggioramento dello stato di coscienza e del distress respiratorio
- perdita di protezione delle vie aeree
- la PaCO<sub>2</sub> 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 all'interfaccia

**Per l'utilizzo con raccordi sprovvisti di valvola antiassfissia:**

Utilizzare esclusivamente con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati che rilevano i guasti di ventilazione. Questa maschera non include valvole anti-assfissia che consentirebbero al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.

Maschera con raccordo standard (BLU) o con raccordo con accesso per broncoscopia (VERDE)	Maschera con raccordo con valvola antiassfissia (ARANCIO)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Questa maschera non è dotata di una apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espiazione. Utilizzare l'apertura di espiazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.</li> <li>▪ Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.</li> <li>▪ Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.</li> <li>▪ Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria che fornisce un percorso di perdita continuo del circuito del paziente. È raccomandato che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espiazione. Può essere necessario regolare il livello di pressione e l'ossigenoterapia per compensare la perdita aggiuntiva creata dal dispositivo espiratorio.</li> <li>▪ Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.</li> <li>▪ Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.</li> <li>▪ Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.</li> <li>▪ È richiesta un minimo di pressione &gt;3.0 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>▪ Questa maschera CPAP deve essere utilizzata esclusivamente con sistemi CPAP, secondo le indicazioni del medico curante o dello pneumologo. Usare la maschera solamente quando il sistema CPAP è acceso e funziona correttamente. Il foro sfiato e gli altri fori della maschera non devono mai essere otturati.</li> </ul> <p><i>Perché queste avvertenze? I sistemi CPAP sono stati progettati per essere utilizzati con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfianto che consentono un flusso d'aria continuo all'esterno della maschera. Quando l'apparecchiatura CPAP è accesa e funzionante, l'aria fresca proveniente dall'apparecchiatura CPAP spinge l'aria espirata all'esterno, attraverso l'apertura di espiazione della maschera. Tuttavia, quando l'apparecchiatura CPAP è spenta, non viene erogato un flusso sufficiente di aria fresca all'interno della maschera, e di conseguenza l'aria espirata potrebbe venire respirata di nuovo. In alcune circostanze, la respirazione a circuito chiuso, se prolungata per qualche minuto, può causare il soffocamento. Tali avvertenze fanno riferimento alla maggior parte dei sistemi CPAP.</i></p>

**LIMITI DI IMPIEGO**

Utilizzare esclusivamente in ambienti ospedalieri o in istituti di cura.

Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato e addestrato.

Usare con linee di monitoraggio in grado di collegarsi a prese di pressione con OD 5 mm.

Il tappo per SNG (se presente) è utilizzabile per l'inserimento di sondini nasogastrici di diametro ≥ 12 Ch.

**AVVERTENZE SUL RIUTILIZZO**

Le istruzioni sul ricondizionamento contenute in questo foglietto illustrativo devono essere seguite prima di ogni successivo riutilizzo del dispositivo.  
 Non usare raggi gamma o apparecchiature di pulizia a ultrasuoni. Non sterilizzare con sterilizzatrici a secco né a vapore umido. Non sterilizzare o disinfettare con componenti o derivati del fenolo e dell'alchilammina (glucoprotamina).  
 Non pulire né strofinare con soluzioni a base di solventi o cloruri. I nucali devono essere rimossi dalle maschere prima della disinfezione e/o sterilizzazione. I connettori devono essere rimossi prima della disinfezione e/o sterilizzazione.  
 Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare le parti in silicone del dispositivo. Evitare il contatto con oggetti duri o taglienti.

Dopo le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, ispezionare visivamente il prodotto. Leggeri ingiallimenti/alterazioni di colore sono considerati normali. Non riutilizzare in caso di evidenti fessurazioni o distacchi dei componenti.  
 Nel caso in cui i prodotti, malgrado la procedura di pulizia, non vengano puliti adeguatamente, non è possibile procedere con la loro disinfezione o sterilizzazione, ma i suddetti dispositivi devono essere smaltiti come da paragrafo dedicato.

Dopo le operazioni di disinfezione e sterilizzazione conservare adeguatamente la maschera in modo da non inquinarla. Attenersi alle schede tecniche dei disinfettanti per modalità operative e manipolazioni in sicurezza degli stessi.

**LIMITI DI RIUTILIZZO**

Dispositivo venduto in configurazione non sterile. Riutilizzabile e ricondizionabile fino a un massimo di 10 volte.  
 Il dispositivo può essere riprocessato mediante disinfezione ad alto livello (CIDEX OPA per maschera e raccordi, ANIOXIDE 1000 solo per la maschera) e/o sterilizzazione (ETO e/o Gas plasma di perossido di idrogeno).

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**ISPEZIONE E TEST DI FUNZIONALITÀ PRIMA DELL'USO**

- Leggere attentamente le istruzioni.
- Prima di ogni utilizzo e prima del primo utilizzo, controllare che non siano presenti danni o deterioramenti che potrebbero alterare il corretto funzionamento del dispositivo. Controllare i connettori per la presenza di eventuali deformazioni, rotture, perdite ed ostruzioni.
- Verificare la corretta connessione tra la maschera e i circuiti di ventilazione
- Verificare che il raccordo sia fissato alla maschera
- Pulire accuratamente il viso del paziente ogni volta prima dell'uso.
- Scegliere la misura corretta della maschera: la guarnizione della maschera deve essere posizionato sopra il sopracciglio e direttamente sotto il labbro inferiore (fare riferimento alla figura 1)
- Posizionare la maschera sul viso del paziente regolare le cinghie tirando il nucale di fissaggio (fare riferimento alla figura 2)

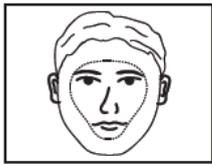


Figure 1

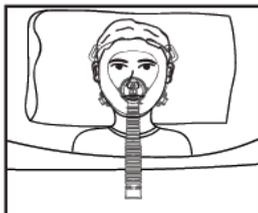


Figure 2

**Per i modelli dotati di valvola antiasfissia**

- Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia.
- Quando l'unità è spenta, la membrana della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare aria ambiente.
- Accendere la CPAP o l'unità Bilevel.
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità.
- Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente la maschera.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti od ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.

**Utilizzo degli accessori a gomito intercambiabili rif. Codici in tabella**

cod	Descrizione	colore
SMASKR-ACC007	Connettore angolato blu standard, connessione 22F - riusabile	Blu
SMASKR-ACC008	Connettore angolato arancio con valvola anti-asfissia e di scarico, connessione 22F - riusabile	Arancio
SMASKR-ACC009	Connettore angolato verde con accesso per broncoscopia, connessione 22F - riusabile	Verde

Rimuovere la maschera dal paziente

Rimuovere il gomito esistente dalla maschera tenendo l'anello adattatore e tirando e ruotando delicatamente il gomito

Spingere delicatamente il gomito intercambiabile compatibile desiderato nell'anello adattatore della maschera finché è completamente alloggiato. Non forzare né utilizzare strumenti.

**Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile standard per broncoscopia**

Il raccordo intercambiabile standard per broncoscopia è un accessorio per la maschera facciale totale che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e Bilevel nel corso di una procedura broncoscopia. L'utilizzo del raccordo con questa maschera è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio.

**NOTA**

Il raccordo intercambiabile standard per broncoscopia va utilizzato in via temporanea solo durante le procedure broncoscopiche.

**CONTROINDICAZIONI**

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti
- Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

**AVVERTENZE**

- Questo raccordo deve essere utilizzato per trattamenti con nebulizzatore esclusivamente in presenza di personale medico addestrato.
- Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antiasfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
- Durante l'uso del raccordo per broncoscopia la maschera non è dotata di una apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espiazione. Utilizzare l'apertura di espiazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale.

**ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO**

**PUNTO DI UTILIZZO**

Vedere le istruzioni di pulizia sottostanti.

**CONTENUTO E TRASPORTO**

Si raccomanda di ricondizionare tutti i prodotti, appena è ragionevolmente possibile, dopo l'uso e prima del successivo riutilizzo.

**PREPARAZIONE PER LA PULIZIA**

Prima di procedere alla pulizia, alla disinfezione o alla sterilizzazione separare dalla maschera il raccordo intercambiabile, il tappo per SNG (se presente) ed il nucale.



Il dispositivo di fissaggio sul capo non può essere trattato con i metodi di disinfezione e sterilizzazione elencati, infatti il nucale è un accessorio monopaziente e deve essere sempre sostituito prima di poter riutilizzare la maschera.

Il tappo per SNG (se presente) è un accessorio monopaziente e deve essere sempre sostituito prima di poter riutilizzare la maschera.

È normale che, dopo la disinfezione, si percepisca un lieve odore.

La pulizia è un passaggio obbligato prima di ogni successivo ricondizionamento. Prima delle operazioni di utilizzo, disinfezione e sterilizzazione pulire la maschera e i raccordi secondo le indicazioni sotto riportate.

#### Pulizia manuale:

Lavarsi le mani con un detergente delicato come un sapone liquido a pH neutro o fosfato di trisodio. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita, e asciugare con un materiale assorbente delicato che non rilasci fibre. Smontare la maschera rimuovendo nucale, raccordo a gomito e tappo per SNG (se presente).

Aprire i tappi per prese pressioni della maschera.

Immergere il dispositivo per 5 minuti in un detergente anionico disponibile in commercio, come DIALZIMA ULTRA diluito in acqua (0.15%). Risciacquare per 10 secondi sotto acqua corrente.

Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare i prodotti. Non utilizzare una macchina lavatrice. Asciugare a temperatura ambiente. Non asciugare su una superficie calda. Asciugare all'aria evitando l'esposizione diretta alla luce del sole.

#### AVVERTENZA

**Dopo la pulizia si può procedere alla disinfezione o sterilizzazione prima del successivo riutilizzo.**

**Prima di ogni successivo ciclo di disinfezione o sterilizzazione procedere sempre alle operazioni di preparazione prima della pulizia e di pulizia stessa sopra elencate.**

#### Disinfezione manuale ad alto livello

Utilizzare uno degli agenti disinfettanti sotto riportati. Seguire attentamente le concentrazioni ed i tempi di immersione consigliati dal produttore. La compatibilità con i materiali utilizzati nella fabbricazione dei prodotti come policloroprene, acciaio inossidabile, polisolfone, policarbonato e polipropilene, deve essere stabilita prima di effettuare qualsiasi ciclo di disinfezione od operazione di routine. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita ed asciugare con un materiale assorbente delicato che non lasci fibre sul dispositivo. Asciugare a temperatura ambiente.

Trattamento	Tempo di esposizione	Principio attivo	Soluzione	Risciacquo	Cicli massimi di disinfezione
CIDEX OPA	5 minuti in immersione	Orto-ftalaldeide 0.55%	/	10 minuti di immersione in acqua per 3 volte	10
ANIOXIDE 1000 (solo per la maschera e non per i raccordi)	5 minuti in immersione	Acido peracetico 0.15%	Attivazione come da scheda tecnica del produttore	1 minuto di immersione in acqua per 1 volta	10

#### Sterilizzazione:

Intersurgical SpA ha verificato l'efficacia della sterilizzazione sui dispositivi medici denominati STARMASKR. I parametri sotto riportati sono da considerarsi consigliati. Eventuali cicli diversi dovranno essere validati da parte del cliente/utilizzatore.

Dopo la sterilizzazione attenersi ai tempi di degasaggio (per ETO) e infine far asciugare il dispositivo a temperatura ambiente.

#### Gas plasma di perossido di idrogeno

Trattamento	Tempo di esposizione	Cicli massimi
STERRAD	Vedere manuale macchina	10

#### ETO

Trattamento	Tempo di esposizione	Cicli massimi
Ossido di etilene	18 ore +6 ore di degasaggio	10

#### CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra -20 °C – +50 °C. Tenere lontano dalla luce diretta, da fonti di irradiazione, luce fluorescente, motori elettrici e dispositivi di diatermia. Il degrado della gomma aumenta in presenza di ossigeno, agenti ossidanti, ozono, etere, fenolo, cresolo, terpene, ipoclorito, formaldeide, chetone, acidi inorganici e idrocarburi. Evitare il contatto con metalli, oli, solventi, grassi, e detergenti forti. Se i prodotti in gomma si rompono, screpolano, perdono elasticità, diventano rigidi, o perdono il loro colore al contatto, non sono più sicuri per ulteriori utilizzi e devono essere sostituiti. Le istruzioni fornite sono convalidate dal produttore qualificato COMPETENTE nella fabbricazione di un dispositivo riutilizzabile. Il ricondizionatore è responsabile del fatto che il ricondizionamento, eseguito effettivamente con apparecchiature, materiali e personale in una struttura apposita, raggiunga il risultato desiderato. Questo normalmente richiede la convalida e il monitoraggio continuo del processo. Allo stesso modo, qualsiasi allontanamento da parte del ricondizionatore dalle istruzioni fornite dovrà essere opportunamente valutato in termini di efficienza e potenziali conseguenze avverse.

#### SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

+5 °C – +40°C nell'intervallo di umidità 15-95%

#### SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO COME RIFIUTO

Smaltire i materiali in conformità alla legislazione vigente in ambito ospedaliero come materiale potenzialmente pericoloso.

#### ACCESSORI

**Connettori a gomito intercambiabili riusabili, nicali e tappo per SNG rif. Codici in tabella**

cod	Descrizione	colore
SMASKR-ACC007	Connettore angolato blu standard, connessione 22F - riusabile	Blu
SMASKR-ACC008	Connettore angolato arancio con valvola anti-asfissia e di scarico, connessione 22F - riusabile	Arancio
SMASKR-ACC009	Connettore angolato verde con accesso per broncoscopia, connessione 22F - riusabile	Verde
SMASK-ACC006L/XL	Fissaggio nucale elastico di ricambio – taglia Large / Extra Large con 4 punti di fissaggio	/
SMASK-ACC006S/M	Fissaggio nucale elastico di ricambio – taglia Small / Medium con 4 punti di fissaggio	/
SMASK-ACC006PED/XS	Fissaggio nucale elastico di ricambio – taglia extra Small con 4 punti di fissaggio	/
SMASK-ACC005L/XL	Fissaggio nucale elastico di ricambio – taglia Large / Extra Large con 5 punti di fissaggio	/
SMASK-ACC005S/M	Fissaggio nucale elastico di ricambio – taglia Small / Medium con 5 punti di fissaggio	/
SMASK-ACC005PED/XS	Fissaggio nucale elastico di ricambio – taglia extra Small con 5 punti di fissaggio	/
SMASK-ACC013	Tappo per SNG	/

#### TRATTANDOSI DI PRODOTTO RIUSABILE CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI



## **pt** Instruções de utilização – Máscara para ventilação não invasiva (NIV) reutilizável – com acoplamentos reutilizáveis

### **FIM A QUE SE DESTINA**

Máscara reutilizável para suporte ventilatório em Cpap ou Bilevel.

### **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**

Indicado para o tratamento da insuficiência respiratória tratável com métodos de ventilação não invasiva em Cpap ou Bilevel. A máscara destina-se a ser reutilizada por vários pacientes, tanto adultos como pediátricos.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não colaboradores ou inconscientes.
- O dispositivo não se adequa a pacientes incapazes de remover a máscara, a quem estejam a ser administrados fármacos passíveis de provocar vômito, que apresentem vômito noturno, hérnia do hiato ou alterações funcionais do esfíncter da cárdia.
- Esta máscara não se adequa a pacientes que apresentem as seguintes condições: glaucoma, intervenção cirúrgica oftalmológica recente ou secura ocular.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não colaboradores e/ou incapazes de remover a máscara autonomamente.
- O dispositivo não deve ser utilizado para administrar gases anestésicos e terapêuticos.

### **COMPLICAÇÕES / EFEITOS ADVERSOS**

Dever-se-á informar o médico responsável caso ocorram: mal-estar torácico não habitual, respiração laboriosa, dilatação gástrica, eructação, cefaleia intensa, secura ou dor ocular, infeções oculares, visão desfocada durante a utilização do dispositivo com pressão positiva das vias respiratórias ou ao despertar.

Claustrofobia

Retenção de CO<sub>2</sub> (rebreathing)

Traumatismo facial

Irritações cutâneas

Secura ocular e das vias respiratórias

Pneumotórax

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Caso ocorram alterações evidentes no desempenho do dispositivo, ou caso se verifique um desempenho inadequado, recomenda-se a substituição do mesmo.

Monitorizar os parâmetros vitais do paciente durante o procedimento terapêutico.

Caso se detete um agravamento da condição do paciente, ou caso não ocorram melhorias dentro dos prazos previstos, recomenda-se a ponderação de uma técnica ventilatória alternativa.

Quando o dispositivo for utilizado com gases de ventilação humidificados, certificar-se de que a eventual condensação dos mesmos não causa mal-estar ao paciente.

Fica à responsabilidade do pessoal médico / de enfermagem a escolha do dispositivo considerado mais adequado ao paciente, no que se refere à configuração e ao tamanho. Uma escolha acertada garantirá um bom desempenho.

Utilizar sobre pele íntegra.

Prazo de validade: 5 anos, caso o produto se encontre íntegro, e caso seja conservado em condições normais de armazenamento.

A ventilação não invasiva deve ser interrompida se se detetar:

- agravamento do estado de consciência e da fadiga respiratória;
- perda de proteção das vias respiratórias;
- valores da PaCO<sub>2</sub> inalterados (em 2 gasimetrias realizadas consecutivamente, com o intervalo máximo de 1 hora);
- persistência de hipóxia severa;
- instabilidade hemodinâmica grave e incontrolável;
- problemas de sincronização paciente / ventilador;
- secreções incontroláveis;
- intolerância à interface.

### **Para a utilização com acoplamentos desprovidos de válvula antiasfixia:**

Utilizar exclusivamente com ventiladores providos de alarmes e de sistemas de segurança adequados, que acusem falhas na ventilação. Esta máscara não inclui válvulas antiasfixia que permitam ao paciente respirar mesmo em caso de avaria do ventilador.

<b>Máscara com ligação a acoplamento standard (AZUL) ou a acoplamento com acesso para broncoscopia (VERDE)</b>	<b>Máscara com ligação a acoplamento com válvula antiasfixia (LARANJA)</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esta máscara não possui uma abertura integrada para a saída do ar, pelo que é necessário que o circuito disponha de um dispositivo separado para a expiração. Utilizar a abertura de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento.</li> <li>• Este dispositivo não se adequa à ventilação de suporte das funções vitais.</li> <li>• De maneira a reduzir ao mínimo o risco de vômito durante o sono, evitar comer ou beber nas três (3) horas que precedem a utilização.</li> <li>• Assegurar que a máscara e a fita de suporte para a cabeça têm dimensões adequadas à face do paciente. Em caso de mal-estar excessivo, ajustar a máscara e a fita de suporte para a cabeça. Se o mal-estar persistir, utilizar outra máscara.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Esta máscara possui uma abertura integrada para a saída do ar, que cria uma via de perda contínua do circuito do paciente. Recomenda-se que o circuito disponha de um dispositivo separado para a expiração. Poderá ser necessário regular o nível da pressão e o débito da oxigenoterapia, a fim de compensar a perda adicional provocada pelo dispositivo de expiração.</li> <li>• Este dispositivo não se adequa à ventilação de suporte das funções vitais.</li> <li>• De maneira a reduzir ao mínimo o risco de vômito durante o sono, evitar comer ou beber nas três (3) horas que precedem a utilização.</li> <li>• Assegurar que a máscara e a fita de suporte para a cabeça têm dimensões adequadas à face do paciente. Em caso de mal-estar excessivo, ajustar a máscara e a fita de suporte para a cabeça. Se o mal-estar persistir, utilizar outra máscara.</li> <li>• Requer-se um mínimo de pressão &gt;3,0 cm H<sub>2</sub>O</li> <li>• Esta máscara CPAP deve ser utilizada exclusivamente com sistemas CPAP, de acordo com as indicações do médico responsável ou do pneumologista. Utilizar a máscara apenas quando o sistema CPAP se encontra ligado e a funcionar corretamente. O orifício de respiração e os restantes orifícios da máscara não devem nunca ser tapados.</li> </ul> <p><i>Porquê esta advertência? Os sistemas CPAP foram concebidos para serem utilizados com máscaras especiais, providas de conectores com orifícios de respiração que permitam a passagem de um fluxo de ar contínuo para o exterior da máscara. Quando o equipamento CPAP se encontra ligado e operacional, o ar novo proveniente do equipamento CPAP impele o ar expirado para o exterior, através da abertura de expiração da máscara. Pelo contrário, quando o equipamento CPAP se encontra desligado, não é enviado um fluxo suficiente de ar novo para o interior da máscara, e, consequentemente, o ar expirado poderá voltar a ser inspirado. Em algumas circunstâncias, a respiração com circuito fechado, caso se prolongue por alguns minutos, poderá causar asfixia. Estas advertências abrangem a maior parte dos sistemas CPAP.</i></p>

### **LIMITES DE UTILIZAÇÃO**

Utilizar exclusivamente em meio hospitalar ou em instituições de prestação de cuidados de saúde.

O dispositivo deve ser utilizado por pessoal médico / de enfermagem qualificado e treinado.  
 Utilizar com linhas de monitorização que possam ser ligadas a tomadas de pressão com diâmetro externo de 5 mm.  
 A tampa para SNG (caso exista) pode ser utilizada para a inserção de sondas nasogástricas com diâmetro  $\geq 12$  Ch.

**ADVERTÊNCIAS REFERENTES À REUTILIZAÇÃO**

As instruções referentes ao acondicionamento apresentadas neste folheto informativo devem ser aplicadas antes de cada reutilização do dispositivo.  
 Não utilizar raios gama nem equipamentos de limpeza de ultrassons. Não esterilizar com esterilizadores a seco nem de vapor húmido. Não esterilizar nem desinfetar com componentes ou derivados do fenol ou da alquilamina (glucoprotamina).  
 Não limpar nem esfregar com soluções à base de solventes ou cloretos. Os nucais devem ser removidos das máscaras antes da desinfeção e/ou esterilização.  
 Os conectores devem ser removidos antes da desinfeção e/ou esterilização.  
 Não utilizar escovas duras ou outros materiais que possam danificar as partes de silicone do dispositivo. Evitar o contacto com objetos duros ou cortantes.

Após os procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização, inspecionar o produto a olho nu. Consideram-se normais ligeiros amarelecimentos ou alterações da cor. Não reutilizar caso existam fissuras evidentes ou caso ocorra descolamento dos componentes.  
 Na eventualidade de os produtos, apesar do procedimento de limpeza, não se encontrarem adequadamente limpos, torna-se impossível realizar a sua desinfeção ou esterilização, devendo os referidos dispositivos ser lavados conforme indicado no parágrafo específico.

Após os procedimentos de desinfeção e esterilização, armazenar a máscara de forma adequada, de maneira a não a contaminar.  
 Respeitar as fichas técnicas dos desinfetantes quanto às modalidades de utilização e à segurança no manuseamento dos mesmos.

**LIMITES DE REUTILIZAÇÃO**

Dispositivo vendido em configuração não estéril. Reutilizável e recondicionável até um máximo de 10 vezes.  
 O dispositivo pode ser reprocessado mediante uma desinfeção de alto nível (CIDEX OPA para a máscara e os acoplamentos; ANIOXIDE 1000 apenas para a máscara) e/ou uma esterilização (ETO e/ou gás plasma de peróxido de hidrogénio).

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Antes da utilização**

- Ler atentamente as instruções.
- Antes de cada utilização e antes da primeira utilização, certificar-se de que não existem danos nem deteriorações que possam comprometer o correto funcionamento do dispositivo. Examinar os conectores, a fim de detetar a presença de eventuais deformações, ruturas, perdas e obstruções.
- Assegurar a conexão correta entre a máscara e os circuitos de ventilação.
- Certificar-se de que o acoplamento se encontra fixo à máscara.
- Limpar cuidadosamente o rosto do paciente antes de cada utilização.
- Escolher o tamanho correto da máscara: as extremidades da máscara devem ser colocadas sobre a testa e diretamente por baixo do lábio inferior (observar a figura 1)
- Posicionar a máscara sobre o rosto do paciente, e regular as fitas puxando o nual de fixação (observar a figura 2)



Figura 1

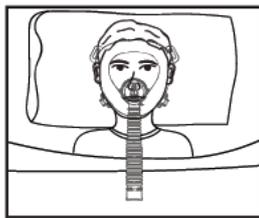


Figura 2

**Para os modelos providos de válvula antiasfixia:**

- Confirmar o correto funcionamento da válvula de segurança localizada no ângulo antiasfixia.
- Quando a unidade se encontra desligada, a membrana da válvula de segurança deve estar aberta, de maneira a permitir ao paciente respirar o ar ambiente.
- Ligar a CPAP ou a unidade Bilevel.
- A válvula de fecho deve ser encerrada, de modo que o paciente receba ar a partir da unidade.
- Caso a válvula não funcione conforme indicado, reposicionar a máscara.
- Não obstruir a abertura sobre a válvula de segurança.
- Verificar sempre a válvula antes de cada utilização, a fim de detetar eventuais maus funcionamentos ou obstruções resultantes da acumulação das secreções do paciente.

**Utilização do acessório com ângulo substituível. Ref. Códigos indicados na tabela**

Código	Descrição	Cor
SMASKR-ACC007	Conector angular azul standard, conexão 22F – reutilizável	Azul
SMASKR-ACC008	Conector angular laranja com válvula antiasfixia e de descarga, conexão 22F – reutilizável	Laranja
SMASKR-ACC009	Conector angular verde com acesso para broncoscopia, conexão 22F – reutilizável	Verde

Remover a máscara do paciente.

Remover o ângulo existente da máscara, segurando o anel adaptador e puxando e rodando suavemente o ângulo.

Empurrar suavemente o ângulo substituível compatível desejado contra o anel adaptador da máscara, até aquele se encontrar perfeitamente encaixado. Não forçar nem utilizar instrumentos.

**Utilização do acessório com ângulo substituível standard para broncoscopia**

O acoplamento substituível standard para broncoscopia é um acessório para a máscara facial total, que permite prestar ao paciente a terapia CPAP e Bilevel no decurso de um procedimento de broncoscopia. A utilização do ângulo com esta máscara constitui uma opção possível com sistemas CPAP e Bilevel, para tratamento das apneias obstrutivas do sono (OSAS) e/ou para suporte ventilatório.

**NOTA**

O acoplamento substituível standard para broncoscopia destina-se a ser utilizado a título provisório, apenas durante os procedimentos broncoscópicos.

**CONTRAINDICAÇÕES**

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não colaborantes ou inconscientes.
- O dispositivo não se adequa a pacientes incapazes de remover a máscara, ou a quem estejam a ser administrados fármacos passíveis de provocar vômitos.

**ADVERTÊNCIAS**

- Este acoplamento deve ser utilizado para terapêuticas com nebulizador, exclusivamente sob a vigilância de pessoal médico treinado.
- Utilizar apenas com um ventilador provido de alarmes e de sistemas de segurança adequados contra eventuais maus funcionamentos do ventilador. Esta máscara não inclui uma válvula antiasfixia que permita ao paciente respirar em caso de mau funcionamento do ventilador.
- Durante a utilização do acoplamento para broncoscopia, a máscara não possui uma abertura integrada para a saída do ar, pelo que é necessário que o circuito disponha de um dispositivo separado para a expiração. Utilizar a abertura de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado exclusivamente com uma máscara compatível com o ângulo substituível da máscara facial total.

**INSTRUÇÕES PARA O RECONDICIONAMENTO**

**PONTO DE UTILIZAÇÃO**

Consultar as instruções de limpeza fornecidas abaixo.

#### CONTEÚDO E TRANSPORTE

Recomenda-se o acondicionamento de todos os produtos, tão rápido quanto possível, após cada utilização e antes da utilização seguinte.

#### PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Antes de proceder à limpeza, à desinfeção ou à esterilização, remover o acoplamento substituível e o nugal da máscara.

O dispositivo de fixação à cabeça não pode ser tratado com os métodos de desinfeção e esterilização indicados; pelo contrário, o nugal é um acessório que se destina a ser utilizado por um único paciente, e deve ser sempre substituído antes de se poder reutilizar a máscara.

A tampa para SNG (caso exista) é um acessório que se destina a ser utilizado por um único paciente, e deve ser sempre substituída antes de se poder reutilizar a máscara.

É normal que, após a desinfeção, se detete um ligeiro odor.

A limpeza constitui uma etapa obrigatória antes de cada acondicionamento. Antes de proceder à utilização, à desinfeção e à esterilização, limpar a máscara e os acoplamentos de acordo com as indicações abaixo fornecidas.

#### Limpeza manual:

Lavar as mãos com um detergente delicado, tal como um sabonete líquido com pH neutro ou com fosfato trissódico. Lavar abundantemente com água limpa, e enxugar com um material absorvente delicado que não solte fibras. Desmontar a máscara, removendo o nugal, o acoplamento com ângulo e a tampa para SNG (caso exista).

Abriu as tampas de pressão da máscara.

Imergir o dispositivo, durante 5 minutos, num detergente aniónico disponível no mercado, tal como DIALZIMA ULTRA diluído em água (0,15%). Tornar a lavar, durante 10 segundos, sob água corrente.

Não utilizar escovas duras ou outros materiais que possam danificar os produtos. Não utilizar máquina de lavar. Deixar secar à temperatura ambiente. Não colocar a secar sobre uma superfície quente. Deixar secar ao ar, evitando a exposição direta à luz solar.

#### ADVERTÊNCIA

**Após a limpeza, pode proceder-se à desinfeção ou à esterilização, antes da reutilização seguinte.**

**Antes de cada ciclo de desinfeção ou esterilização, efetuar sempre os procedimentos de preparação prévios à limpeza e os procedimentos de limpeza acima indicados.**

#### Desinfeção manual de alto nível

Utilizar um dos agentes desinfectantes abaixo indicados. Cumprir rigorosamente as concentrações e os tempos de imersão recomendados pelo fabricante. A compatibilidade com os materiais utilizados no fabrico dos produtos, como policloropreno, aço inoxidável, polisulfona, policarbonato e polipropileno, deve ser confirmada antes de se realizar qualquer ciclo de desinfeção ou procedimento de rotina. Lavar abundantemente com água limpa, e enxugar com um material absorvente delicado que não deixe fibras no dispositivo. Deixar secar à temperatura ambiente.

Tratamento	Tempo de exposição	Princípio ativo	Solução	Lavagem	Máximo de ciclos de desinfeção
CIDEX OPA	5 minutos em imersão	Ortoftaldeído 0,55%	/	10 minutos de imersão em água; realizar 3 vezes	10
ANIOXIDE 1000 (apenas para a máscara, e não para os acoplamentos)	5 minutos em imersão	Ácido peracético 0,15%	Ativação segundo a ficha técnica do fabricante	1 minuto de imersão em água; realizar 1 vez	10

#### Esterilização:

A Intersurgical SpA confirmou a eficácia da esterilização em dispositivos médicos designados MASKR. Recomendam-se os parâmetros abaixo indicados. A eventual opção por ciclos com características diferentes deverá ser validada pelo cliente / utilizador.

Após a esterilização, cumprir os tempos de desgaseificação (para ETO), e, por último, deixar secar o dispositivo à temperatura ambiente

#### Gás plasma de peróxido de hidrogénio

Tratamento	Tempo de exposição	Máximo de ciclos
STERRAD	Consultar o manual de instruções da máquina	10

#### ETO

Tratamento	Tempo de exposição	Máximo de ciclos
Óxido de etileno	18 horas + 6 horas de desgaseificação	10

#### CONSERVAÇÃO

O dispositivo deve ser conservado a temperaturas compreendidas entre os -20 °C e os +50 °C. Manter afastado da luz direta, de fontes de radiação, de luz fluorescente, de motores elétricos e de dispositivos de diatermia. A degradação da borracha aumenta na presença de oxigénio, agentes oxidantes, ozono, éter, fenol, cresol, terpeno, hipoclorito, formaldeído, acetona, ácidos inorgânicos e hidrocarbonetos. Evitar o contacto com metais, óleos, solventes, gorduras e detergentes fortes. Caso os produtos de borracha quebrem, rachem, percam elasticidade, se tornem rígidos ou percam a cor ao contacto, deixa de ser segura a sua reutilização, pelo que devem ser substituídos. As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante qualificado COMPETENTE no fabrico de um dispositivo reutilizável. A pessoa que efetua o acondicionamento é responsável por garantir que o mesmo, efetivamente realizado com equipamentos, materiais e pessoal numa estrutura própria para o efeito, atinge o resultado desejado. Isto normalmente pressupõe a validação e a monitorização contínua do processo. Do mesmo modo, qualquer incumprimento, por parte da pessoa que efetua o acondicionamento, das instruções fornecidas deverá ser oportunamente avaliado em termos de eficácia e de potenciais consequências adversas.

#### DETALHES DE FUNCIONAMENTO

+5 °C a +40°C, com intervalo de humidade de 15 a 95%.

#### DESCARTE DO DISPOSITIVO COMO RESÍDUO

Descartar os materiais em conformidade com a legislação em vigor, tratando-os como materiais potencialmente perigosos.

#### ACESSÓRIOS

**Conectores com ângulo substituíveis reutilizáveis, nucais e cortiça para SNG. Ref. Códigos indicados na tabela**

Código	Descrição	Cor
SMASKR-ACC007	Conector angular azul standard, conexão 22F – reutilizável	Azul
SMASKR-ACC008	Conector angular laranja com válvula antiasfixia e de descarga, conexão 22F – reutilizável	Laranja
SMASKR-ACC009	Conector angular verde com acesso para broncoscopia, conexão 22F – reutilizável	Verde
SMASK-ACC006L/XL	Fixação nugal elástica substituível - tamanho Large / Extra Large com 4 pontos de fixação	/
SMASK-ACC006S/M	Fixação nugal elástica substituível - tamanho Small / Medium com 4 pontos de fixação	/
SMASK-ACC006PED/XS	Fixação nugal elástica substituível - tamanho Extra Small com 4 pontos de fixação	/
SMASK-ACC005L/XL	Fixação nugal elástica substituível - tamanho Large / Extra Large com 5 pontos de fixação	/
SMASK-ACC005S/M	Fixação nugal elástica substituível - tamanho Small / Medium com 5 pontos de fixação	/
SMASK-ACC005PED/XS	Fixação nugal elástica substituível – tamanho Extra Small com 5 pontos de fixação	/
SMASK-ACC013	Cortiça para SNG	/

#### UMA VEZ QUE ESTE É UM PRODUTO REUTILIZÁVEL, DEVER-SE-ÃO CONSERVAR AS PRESENTES INSTRUÇÕES

Comunicar quaisquer incidentes graves ocorridos com o dispositivo ao fabricante e a autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente esta sediado.



**LEGENDA SIMBOLI/LEGENDA DOS SÍMBOLOS**

<b>MOD</b>	Modello-taglia / Modelo-tamanho
<b>REF</b>	Codice / Código
<b>LOT</b>	Lotto / Lote
	Scadenza / Prazo de validade
<b>QTY</b>	Quantità / Quantidade
	Non riutilizzare / Não utilizar
	Verdere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo
	Attenzione / atenção
	Fabbricante / Fabricante
	Non usare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Non sterile / Não estéril
	Fragile / Frágil
	Limitazioni della temperatura / Limitações da temperatura
	Non aprire l'imballaggio con un coltello / Não abrir a embalagem com uma faca
<b>CE</b> 1936	La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 / A marcação CE inclui o número de identificação TUV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM)
	Tenere al riparo dai raggi solari / Proteger dos raios solares
	Tenere al riparo dalla pioggia / Proteger da chuva
	Privo di ftalati / Não contém ftalatos
	Privo di lattice / Não contém látex
<b>MD</b>	Dispositivo Medico / Aparelho Médico
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier / Identificatore dispositivo univoco