



Istruzioni per l'uso

Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) monopaziente

DESTINAZIONE D'USO

Maschera monopaziente per supporto ventilatorio in Cpap o Bilevel

INDICAZIONI D'USO

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria trattabile con metodiche di ventilazione non invasiva in Cpap o Bilevel

LIMITI DI IMPIEGO

La maschera è destinata all'utilizzo monopaziente.

La maschera è destinata a pazienti adulti e pediatrici.

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.

Non usare per somministrazione di gas anestetici e medicinali

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

Per gli utilizzi con i raccordi sprovvisti di valvola anti-asfissia:

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

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, 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.

• paziente non collaborante e non in grado di rimuovere la maschera autonomamente

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 CO₂ (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.

E' 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.

Non sterile.

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 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

Maschera con collegato il raccordo standard (BLU) o con il raccordo con accesso per broncoscopia (VERDE)	Maschera con collegato il raccordo con valvola anti-asfissia (ARANCIO)
<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali. • Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso. • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria che fornisce un percorso di perdita continuo del circuito del paziente. E' 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. • Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali. • Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso. • 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. • E' richiesta un minimo di pressione >3.0 cm H₂O • 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. <p><i>Perché queste avvertenze? I sistemi CPAP sono stati progettati per essere utilizzati con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfiato 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>

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

- Leggere attentamente le istruzioni
- Verificare l'integrità del prodotto
- 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)
- Il manometro (se presente) può essere utile per verificare la presenza di pressione all' interno del dispositivo, si rammenta che tale indicazione è approssimativa.

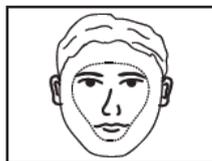


Figure 1



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 o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile monopaziente rif. Codici in tabella

cod	Descrizione	colore
SMASK-ACC010	Connettore angolato blu standard, connessione 22F - monopaziente	Blu
SMASK-ACC011	Connettore angolato arancio con valvola anti-asfissia e di scarico, connessione 22F - monopaziente	Arancio
SMASK-ACC012	Connettore angolato verde con accesso per broncoscopia, connessione 22F - monopaziente	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 gomito 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.

SPECIFICHE DI STOCCAGGIO

-20 °C – +50 °C

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 monopaziente rif. Codici in tabella

cod	Descrizione	colore
SMASK-ACC010	Connettore angolato blu standard, connessione 22F - monopaziente	Blu
SMASK-ACC011	Connettore angolato arancio con valvola anti-asfissia e di scarico, connessione 22F - monopaziente	Arancio
SMASK-ACC012	Connettore angolato verde con accesso per broncoscopia, connessione 22F - monopaziente	Verde

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.



LEGENDA SIMBOLI			
MOD	Modello/taglia		La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745.
REF	Codice	LOT	Lotto
	Scadenza	QTY	Quantità
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo		Attenzione
	Fabbricante		Non sterile
	Non usare se la confezione è danneggiata		Non aprire l'imballaggio con un coltello
	Limitazioni della temperatura		Tenere al riparo dai raggi solari
	Tenere al riparo dalla pioggia		Privo di lattice
	Fragile		Alto
	Il dispositivo non contiene ftalati	UDI	Identificatore dispositivo univoco
MD	Dispositivo Medico		