

itISTRUZIONI PER L'USO

Destinazione d'uso

Maschere per ventilazione Cpap (continuous positive airway pressure) in ambito ospedaliero.

Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria acuta di pazienti: ipossiemici (Edema Polmonare cardiogenico Acuto - in CPAP) e della atelectasia post-operatoria.

Limiti d'impiego

- Il dispositivo deve essere usato da personale medico/ infermieristico qualificato ed addestrato.
- Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
- Da usare su pazienti adulti di peso indicativo > 30 Kg.
- Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.

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
- impossibilità di rimuovere le secrezioni
- traumi o ustioni cranio/facciali
- vomito
- paziente non collaborante e non in grado di rimuovere la maschera autonomamente.

Complicazioni/effetti collaterali

Irritazioni e traumi facciali. Disagio durante uso prolungato. Perdite di flusso dall'interfaccia. Irritazione agli occhi / congiuntivite.

Istruzioni per l'uso

Rimuovere dalla confezione il dispositivo. Collegare il connettore al circuito di ventilazione.

Verificare la sicurezza della connessione prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia. La maschera può essere dotata di valvola PEEP. Con Peep regolabile: impostare la pressione desiderata agendo sul tappo (senso orario per aumentare la PEEP, senso antiorario per diminuirla). Regolazioni possibili da 0 - 20 cm H2O (mbar).
Con Peep prearata: controllare sempre che la pressione indicata sul dispositivo sia quella desiderata.

La maschera è dotata di cuscino traumatico: controllarne sempre il gonfiaggio prima di procedere alla erogazione dei gas.

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.

- 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.
- L'efficacia delle 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.
- Quando usato con gas di ventilazione umidificati verificare che l'eventuale condensa non arrechi disagio al paziente.
- Il paziente deve essere spogliato di accessori quali occhiali, orecchini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.
- E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia.
- Usare su pelle integra.
- 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.
- Non sterile. Non sterilizzare.
- Non riutilizzare su altro paziente.
- Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/ +50°C).
- Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
- Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.
- 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.

enINSTRUCTIONS FOR USE

Intended use

Masks for CPAP (continuous positive airway pressure) ventilation in a hospital environment.

Indications for use

Indicated for the treatment of acute respiratory insufficiency of: hypoxemic patients (acute cardiogenic pulmonary oedema - in CPAP) and post-operative atelectasis.

Restrictions of use

- The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.
- To be used for administration of air and oxygen.
- To be used on adult patients weighing > 30 kg.
- If used properly, the device can be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.

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
- impossibility to remove secretions
- Cranial/facial traumas or burns
- Vomiting
- Not collaborating patients and unable to remove the mask themselves.

Complications/side effects

Facial irritations and traumas. Discomfort during prolonged use. Flow leaks from interface. Eye irritation / conjunctivitis.

Instructions for use

Remove the device from the package. Attach the connector to the ventilation circuit. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy gases. The mask may be equipped with a PEEP valve. With adjustable PEEP: set the desired pressure by acting on the cap (clockwise to increase the PEEP, anticlockwise to decrease it). Possible adjustments from 0 - 20 cm H2O (mbar).

With pre-calibrated PEEP: Always check that the pressure indicated on the device is as desired.

The mask is fitted with an atraumatic cushion: always check inflation before proceeding with gas delivery.

Warnings and 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.

- In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.

- Monitor the patient's clinical parameters during the treatment.
- If the patient's conditions deteriorate or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate an alternative ventilation technique.
- 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.
- When used with humidified ventilation gas, check that any condensate that forms does not discomfort the patient.
- The patient must REMOVE all accessories such as glasses, earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
- The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size.
- Use only on unbroken skin.
- 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.
- Non-sterile. Do not sterilize.
- Do not use on another patient.
- Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).
- Dispose of the materials immediately after use conforming to the current laws and regulations.
- Use only with devices that have connections in compliance with the ISO 5356-1 standards.
- 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.

frMODE D'EMPLOI

Domaine d'utilisation

Masques pour ventilation CPAP (ventilation à pression positive continue) en milieu hospitalier.

Mode d'emploi

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire aiguë chez les patients: hypoxémiques (oedème aigu du pounmon cardiogénique - en CPAP) et de l'atélectasie postopératoire.

Limites d'emploi

- Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/ soignant qualifié et formé.
- Utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
- Utiliser sur des patients adultes affichant un poids indicatif supérieur à 30 Kg.
- Employée correctement, la durée maximum d'utilisation ininterrompue est de 7 jours, au terme desquels il convient de remplacer le dispositif.

Contraindications

- Coma
- patient incapable de collaborer
- arrêt cardiaque
- instabilité hémodynamique
- interventions chirurgicales œsophagiennes et gastriques récentes
- saignement abondant au niveau de l'appareil digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax
- impossibilité d'éliminer les sécrétions
- traumatismes ou brûlures crâniennes/faciales
- vomissements
- patient non coopératif ou incapable d'enlever le masque seul.

Complications/effets collatéraux

Irritations et traumatismes faciaux. Inconfort après un usage prolongé. Le débit fuit de l'interface. Irritation oculaire ou conjonctivite.

Mode d'emploi

Sortir le dispositif de son emballage. Brancher le raccord au circuit de ventilation. Vérifier la sécurité du raccord avant toute administration des gaz pour le traitement. Le masque peut être équipé d'une valve de PEEP. Avec Peep réglable: configurer la pression voulue en tournant le capuchon (sens horaire pour augmenter la PEEP, sens antihoraire pour la diminuer). Réglables possibles: de 0 à 20 cm H2O (mbar). Avec Peep pré-calibrée: toujours veiller à ce que la pression indiquée sur le dispositif soit bien la pression voulue. Le masque est équipé d'un coussin contre les traumatismes: il faut toujours contrôler qu'il est gonflé avant de distribuer les gaz.

Mises en garde et précautions

⚠ Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantiront donc pas les performances

attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

- En présence d'un changement évident dans les prestations ou en cas de prestations inadéquates du dispositif, il est conseillé de le remplacer.
- Surveiller les paramètres cliniques du patient au cours du traitement.
- Si l'on enregistre une détérioration des conditions du patient ou qu'aucune amélioration sensible ne se manifeste dans les délais prévus, il serait judicieux d'envisager une technique alternative de ventilation.
- L'efficacité du traitement est nettement influencée par la valeur configurée pour la valve de Peep; l'équipe médicale est donc invitée à évaluer attentivement le niveau de pression qui répond le mieux aux conditions cliniques du patient. Le recours à une pression trop faible pourrait s'avérer insuffisant pour le recrutement alvéolaire. Le recours à une pression trop élevée pourrait provoquer une surdistension alvéolaire.
- Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que le condensat éventuel ne gêne pas le patient.
- Le patient ne doit pas porter de lunettes, de boucles d'oreilles, de barrettes, de peignes ni de quelconques objets métalliques.
- C'est le personnel médical / soignant qui doit choisir le dispositif le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille.
- Utiliser sur une peau exempte de lésions.
- Durée max. 7 jours Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical / soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif.
- Non stérile. Ne pas stériliser.
- Ne pas utiliser sur un autre patient.
- Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).
- Éliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
- Utiliser uniquement avec des dispositifs dont les raccords sont aux normes ISO 5356-1.
- La ventilation non invasive doit être interrompue si nous sommes en présence de:
 - aggravation de l'état de conscience et de la détresse respiratoire
 - perte de protection des voies respiratoires
 - le PaCO₂ reste inchangé (en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure)
 - persistance d'une hypoxémie sévère
 - instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
 - problèmes de synchronisation patient / ventilateur
 - sécrétions incontrôlables
 - intolérance à l'interface

Signaler tout incident grave lié au dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

deGEBRAUCHSANLEITUNG

Bestimmungszweck

Masken für CPAP-Beatmung (continuous positive airway pressure) in Krankenhausumgebung.

Indikationen für die Anwendung

Angezeigt für die Behandlung akuter Ateminsuffizienz bei Patienten mit: Hypoxie (akutes, kardiogen bedingtes Lungenödem - bei CPAP) und postoperativen Atelektasen.

Anwendungsbeschränkungen

- Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem ärztlichen bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden.
- Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
- Zur Verwendung an Erwachsenen mit Gewicht > 30 kg.
- Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale durchgehende Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszutauschen.

Gegenanzeigen

- Koma
- nicht kooperativer Patient
- Herzstillstand
- hämodynamische Instabilität
- kürzlich erfolgte Eingriffe an der Speiseröhre oder Magenoperationen
- schwere Blutungen des oberen Verdauungstrakts
- Obstruktionen der oberen Luftwege
- Pneumothorax
- wenn es nicht möglich ist, Sekretionen zu entfernen
- Traumata oder Verbrennungen an Schädel/Gesicht
- Erbrechen
- wenn der Patient nicht kooperativ und nicht in der Lage ist, die Maske eigenhändig abzunehmen.

Komplikationen/Nebenwirkungen

Reizungen und Traumen des Gesichts. Beschwerden während einer längeren Benutzung. Durchflussverluste von der Schnittstelle. Augenreizung / Bindehautentzündung.

Gebrauchsanleitung

Die Vorrichtung aus der Packung entnehmen. Den Verbinder am Beatmungsschlauchsystem anschließen. Die Sicherheit der Verbindung überprüfen bevor die Therapiegase verabreicht werden. Die Maske ist mit einem PEEP-Ventil ausgestattet: Bei regulierbarem PEEP-Ventil: den gewünschten Druck am Deckel einstellen (im Uhrzeigersinn zum Erhöhen des PEEP, gegen den Uhrzeigersinn zum Senken). Einstellungen zwischen 0 und 20 cm H2O (mbar) möglich. Bei voreingestelltem PEEP: Immer sicherstellen, dass der auf dem Gerät angezeigte Druck den gewünschten Wert aufweist. Die Maske verfügt über ein atraumatisches Kissen: Stets überprüfen, ob es aufgeblasen ist, bevor die Gasabgabe erfolgt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

⚠ Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.

- Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung

esINSTRUCCIONES DE USO

Uso específico

Máscaras para ventilación CPAP (continuous positive airway pressure) en ámbito hospitalario.

Indicaciones de uso

Indicado para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda en pacientes: hipoxémicos (Edema Pulmonar Cardiogénico Agudo - en CPAP) y de la atelectasia postoperatoria.

Limites de uso

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/de enfermería capacitado y calificado.
- A utilizar para el suministro de aire y oxígeno.
- A utilizarse en pacientes adultos con peso aproximado > 30 Kg.
- Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuo es de 7 días; al transcurrir dicho periodo, hay que sustituir el dispositivo.

Contraindicaciones

- coma
- paciente no colaborador
- paro cardíaco
- inestabilidad hemodinámica
- intervenciones esofágicas o gástricas recientes
- sangrado grave del tramo digestivo superior
- obstrucción de las vías aéreas superiores
- neumotórax
- imposibilidad de eliminar las secreciones
- traumas o quemaduras craneofaciales
- vómitos
- paciente que no colabora ni puede quitarse la máscara autónomamente.

Complicaciones / Efectos colaterales

Irritaciones y traumas faciales. Incomodidad en caso de uso prolongado. Pérdidas de flujo de la interfaz. Irritación de los ojos / conjuntivitis.

Instrucciones de uso

Retire el dispositivo de su embalaje. Conectar el conector al circuito de ventilación. Comprobar la seguridad de la conexión antes de proceder a la suministración de los gases para la terapia. La máscara puede equiparse con válvula PEEP.

Con Peep regulable: configurar la presión deseada por medio del tapón (hacia la derecha para aumentar la PEEP y hacia la izquierda para disminuirla). Regulaciones posibles de 0 a 20 cm H2O (mbar).

Con Peep precalibrada: verifique siempre que la presión indicada en el dispositivo sea la deseada.
La máscara está dotada de cojín atraumático: controlar siempre el inflado antes de proceder al suministro de los gases.

Advertencias y precauciones

⚠ Dispositivo desechable. La reutilización no está permitida ya que puede causar contaminación cruzada en pacientes. Además, los materiales que lo constituyen podrían dañarse como resultado de la limpieza / desinfección y, por lo tanto, no se garantiza el

rendimiento esperado, lo que podría en riesgo la seguridad del paciente.

- En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución.
- Monitorizar los parámetros vitales del paciente durante la terapia.
- Si se observa un empeoramiento en las condiciones del paciente o no se detectan mejoras en los tiempos previstos, se recomienda evaluar la posibilidad de utilizar una técnica de ventilación alternativa.
- La eficacia de las terapias depende significativamente del valor de Peep configurado y, por tanto, se recomienda al personal médico que evalúe cuidadosamente el nivel de presión más adecuado para el estado clínico del paciente. El uso de una presión demasiado baja podría no ser suficiente para el reclutamiento alveolar.
El uso de una presión demasiado alta podría ser fuente de sobredistensión alveolar.
- Cuando se utiliza con gases de ventilación humidificados, verificar que la eventual formación de condensado no incomode al paciente.
- El paciente debe despojarse de accesorios como gafas, pendientes, hebillas, peines y cualquier otro objeto de metal.
- Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño.
- Utilizar sobre piel íntegra.
- Duración máx. de 7 días. Será responsabilidad del personal médico/de enfermería establecer, de acuerdo al cuadro clínico del paciente, la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
- No esterilr. No esterilizar.
- No reutilice en otro paciente.
- Caducidad: 5 años con envase íntegro conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°C/+50°C).
- Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y de conformidad con la legislación vigente.
- Utilice exclusivamente con dispositivos provistos de conexiones conformes a la norma ISO 5356-1.
- La ventilación no invasiva debe interrumpirse si estamos en presencia de:
 - empeoramiento del estado de conciencia y estrés respiratorio
 - pérdida de protección de la vía aérea
 - el PaCO₂ permanece sin cambios (en 2 EGA sucesivas realizadas a una distancia máxima de 1 hora)
 - persistencia de hipoxemia severa
 - inestabilidad hemodinámica severa e incontrollable
 - problemas de sincronización paciente / ventilador
 - secreciones incontrollables
 - intolerancia a la interfaz

Comunicar cualquier incidencia grave en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario y/o paciente.

ptINSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fin a que se destina

Máscaras para ventilação Cpap (continuous positive airway pressure) em âmbito hospitalar.

Indicações de utilização

Indicado para o tratamento da insuficiência respiratória aguda de pacientes: hipoxêmicos (Edema Pulmonar Cardiogénico Agudo - em CPAP) e da atelectasia pós-operatoria.

Limites de utilização

- O dispositivo deve ser usado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e formado.
- Para utilizar para a administração de ar e oxigênio.
- Para utilizar em pacientes adultos de peso indicativo > 30 Kg.
- Se usado correctamente, a duração máxima do uso continuado é de 7 dias, ao fim dos quais é necessária a substituição do dispositivo.

Contra-indicações

- Coma
- paciente não colaborante
- paragem cardíaca
- instabilidade hemodinâmica
- recentes intervenções esofágicas e gastro-cirúrgicas
- sangramento grave do trato digestivo superior
- obstrução das vias respiratórias superiores
- pneumotórax
- impossibilidade de remover as secreções
- traumas ou queimaduras crânio/faciais
- vômito
- paciente não colaborante e incapaz de remover autonomamente a máscara.

Complicações/efeitos colaterais

Irritações e traumas faciais. Desconforto durante o uso prolongado. Perdas de fluxo da interface. Irritação dos olhos / conjuntivite.

Instruções para a utilização

Retirar o dispositivo da embalagem. Ligar o conector ao circuito de ventilação. Verificar a segurança da ligação antes de proceder à administração dos gases para a terapia. A máscara pode estar munida de válvula PEEP. Com Peep ajustável: definir a pressão desejada actuando sobre a tampa (sentido horário para aumentar a PEEP, sentido anti-horário para a diminuir). Ajuste possíveis de 0 - 20 cm H2O (mbar). Com Peep pré-calibrada: verificar sempre que a pressão indicada no dispositivo seja a desejada. A máscara está munida de almofada atraumática: Controlar-lhe sempre a inflagem antes de proceder à administração dos gases.

Advertências e precauções

⚠ Dispositivo de utilização única. Não é permitida a reutilização, pois pode causar contaminação cruzada nos doentes. Além disso, os materiais utilizados no dispositivo podem ficar danificados na sequência de limpeza/desinfecção e não garantir o desempenho esperado, o que também pode pôr em risco a segurança do doente.

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