

it Istruzioni per l'uso

Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) riusabile

DESTINAZIONE D'USO

Maschera riusabile per supporto ventilatorio in CPAP o Bilevel.

INDICAZIONI D'USO

Dispositivo indicato per il trattamento dell'insufficienza respiratoria trattabile con metodiche di ventilazione non invasiva in CPAP o Bilevel. La maschera è destinata al riutilizzo sullo stesso paziente o su pazienti diversi previo ricondizionamento secondo le modalità sotto descritte.

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 adatte al collegamento a prese di pressione di misura 5 mm.

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

La maschera è destinata al riutilizzo su più pazienti in base alla procedura di disinfezione o sterilizzazione:

TIPOLOGIA PROCEDURA	TIPOLOGIA PAZIENTI
Disinfezione manuale ad alto livello con CIDEX OPA	pazienti adulti e pediatrici
Disinfezione manuale ad alto livello ANIOXIDE 1000	
Sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno	
Sterilizzazione con Ossido di Etilene (ETO)	pazienti adulti e pediatrici di peso > 30 Kg

Non usare per la somministrazione di gas anestetici e di medicinali.

NOTA per l'utilizzo della maschera con i soli raccordi angolati sprovvisti di valvola anti-asfissia:

Utilizzare esclusivamente con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati in grado di rilevare interruzioni della ventilazione. Questa configurazione della maschera non comprende sistemi di sicurezza anti-asfissia che consentano al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.

CONTROINDICAZIONI

- il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaboranti o non coscienti e non in grado di rimuovere la maschera autonomamente.
- il dispositivo non è adatto all'uso su pazienti che assumono farmaci che possano causare vomito, pazienti che 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.

COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI

Respiro affannoso
Dilatazione gastrica
Infezioni oculari
Ritenzione di CO₂ (rebreathing)
Traumi facciali
Irritazioni cutanee
Secchezza oculare e delle vie aeree
Pneumotorace
Claustrofobia

Devono essere riferiti al medico curante:

disagio toracico insolito, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, visione sfocata durante l'uso del dispositivo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate 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 in presenza di:

- peggioramento dello stato di coscienza e del distress 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 all'interfaccia

Maschera con raccordo angolato standard non ventilato (BLU) o con raccordo angolato non ventilato con accesso per broncoscopia (VERDE)

Questa configurazione della maschera non è dotata di una apertura integrata per la fuoriuscita del gas espirato, è quindi necessario che il circuito respiratorio abbia un dispositivo espiratorio adeguato. Utilizzare il circuito respiratorio consigliato dal fabbricante dell'apparecchiatura per la ventilazione.

Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa configurazione della maschera non include una valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.

Questa maschera non è adatta per fornire ventilazione assistita come sostegno vitale.

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 nucleale siano della giusta taglia per il paziente. In caso di disagio eccessivo riposizionare la maschera e il nucleale.

Maschera con raccordo angolato ventilato con valvola anti-asfissia (ARANCIO)

Questa configurazione della maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita del gas espirato, tale apertura rappresenta una perdita continua dal circuito respiratorio.

Non ostruire!

Questa maschera non è adatta per fornire ventilazione assistita come sostegno vitale.

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 nucleale siano della giusta taglia per il paziente. In caso di disagio eccessivo riposizionare la maschera e il nucleale.

È richiesta una pressione minima di 3.0 cmH₂O.

Questa maschera deve essere utilizzata esclusivamente con dispositivi a pressione positiva delle vie aeree, secondo le indicazioni del medico curante. Usare la maschera solamente quando il dispositivo a pressione positiva delle vie aeree è acceso e funziona correttamente. Le aperture integrate per la fuoriuscita del gas espirato non devono mai essere ostruite.

ISTRUZIONI PER L'USO

Ispezione e test di funzionalità prima dell'uso

- Prima del primo utilizzo e prima di ogni riutilizzo, controllare che non siano presenti danni o deterioramenti che potrebbero alterare il corretto funzionamento del dispositivo.
- Controllare i connettori angolati per la presenza di eventuali deformazioni, rotture, perdite ed ostruzioni.

- Verificare che il raccordo angolato sia fissato alla maschera e verificare la corretta connessione ai circuiti di ventilazione
- Pulire accuratamente il viso del paziente prima dell'uso.
- Selezionare la taglia appropriata della maschera, la tenuta della maschera deve posizionarsi al di sopra delle sopracciglia e al di sotto del labbro inferiore. (Figura 1). Mantenere il nucale di fronte alla maschera e appoggiare la parte inferiore della tenuta sotto il labbro inferiore del paziente. Posizionare il nucale sopra la testa del paziente e appoggiare la maschera sul viso del paziente. Assicurarsi che la tenuta poggi sotto il labbro inferiore e sopra il sopracciglio del paziente. Regolare il nucale sulla sommità della testa del paziente e sulla fronte tenendo la maschera in posizione. Attaccare entrambe le clip inferiori del nucale alla maschera, ciò dovrebbe produrre un clic udibile. Regolare entrambe le cinghie superiori del nucale in modo uniforme per adattarle alla testa del paziente. Una volta fissate le cinghie superiori, regolare quelle inferiori in modo uniforme. Non stringere eccessivamente il nucale. Seguire nuovamente questi passaggi ogni volta che la maschera viene rimossa o riposizionata.

Per rimuovere la maschera dal paziente staccare le clip inferiori del nucale dalla maschera, spostare il nucale dalla testa e sollevare la maschera dal viso.



Figura 1

Per i modelli dotati di valvola anti-asfissia

- Verificare il funzionamento della valvola anti-asfissia sul raccordo angolato.
- Verificare che a ventilatore spento la membrana della valvola anti-asfissia sia posizionata in modo tale da consentire al paziente di respirare aria ambiente dalle aperture del raccordo angolato.
- Accendere il ventilatore; la membrana della valvola anti-asfissia deve chiudersi in modo che il paziente riceva il flusso dal ventilatore.
- Se la valvola non funziona come indicato, sostituire il raccordo angolato.
- Non ostruire l'apertura della valvola anti-asfissia.
- Controllare sempre la valvola anti-asfissia prima dell'uso per individuare eventuali malfunzionamenti od ostruzioni causati dalle secrezioni del paziente.

Utilizzo dei raccordi angolati intercambiabili

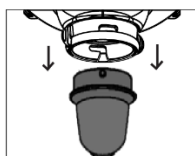
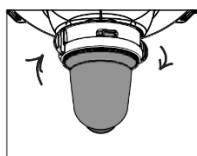
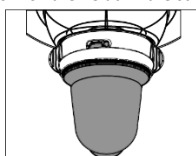
Rimuovere la maschera dal paziente.

Rimuovere il raccordo angolato esistente dalla maschera tenendo fisso l'anello sulla maschera e ruotando in senso antiorario il raccordo angolato per disconnettere l'aggancio a baionetta.

Rimuovere il raccordo angolato.

Posizionare il nuovo raccordo angolato nell'anello sulla maschera e attivare l'aggancio a baionetta ruotandolo in senso orario fino a completo alloggiamento.

Non forzare né utilizzare strumenti.



Utilizzo del raccordo angolato non ventilato con accesso per broncoscopia (VERDE)

Il raccordo angolato non ventilato con accesso per broncoscopia è un accessorio che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e Bilevel nel corso di una procedura broncoscopica.

Questo accessorio va utilizzato in via temporanea solo durante le procedure broncoscopiche.

AVVERTENZE SUL RIUTILIZZO

Le istruzioni sul ricondizionamento contenute in questo foglietto illustrativo devono essere seguite prima di ogni riutilizzo del dispositivo sullo stesso paziente o su un nuovo paziente.

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 con soluzioni a base di solventi o cloruri.

Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare le parti in silicone del dispositivo. Evitare il contatto con oggetti duri o taglienti.

Le operazioni di pulizia devono sempre essere eseguite prima di procedere alle successive fasi di disinfezione o sterilizzazione.

Dopo le operazioni di pulizia e successiva disinfezione o sterilizzazione, ispezionare visivamente il prodotto. Leggeri ingiallimenti/alterazioni di colore sono considerati normali.

Non riutilizzare in caso di evidenti fessurazioni o separazione dei componenti.

Nel caso in cui la procedura di pulizia non dia risultati adeguati, si raccomanda di non procedere con la disinfezione o sterilizzazione del prodotto, ma esso deve essere smaltito come da paragrafo dedicato.

Dopo le operazioni di disinfezione o sterilizzazione conservare adeguatamente la maschera in modo da non inquinare.

Fare riferimento alle schede tecniche dei disinfettanti per le relative modalità operative e manipolazione in sicurezza.

Il nucale, il raccordo angolato, il tappo per SNG (se presente) e i tappi per le porte di monitoraggio devono essere separati dalla maschera e dal raccordo angolato prima della pulizia.

Il nucale e il tappo per SNG sono componenti monopaziente pertanto devono essere sostituiti prima di ogni riutilizzo sullo stesso paziente o su nuovo paziente.

LIMITI DI RIUTILIZZO

Dispositivo venduto in configurazione non sterile. Ricondizionabile e riutilizzabile fino a un massimo di 10 volte.

Dopo una fase di pulizia il dispositivo può essere riprocessato mediante disinfezione ad alto livello (CIDEX OPA per maschera e raccordi, ANIOXIDE 1000 solo per la maschera) o sterilizzazione (ETO o Gas plasma di perossido di idrogeno).

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Punto di utilizzo

Vedere le istruzioni di pulizia sottostanti.

Contenuto e trasporto

Si raccomanda di ricondizionare tutti i prodotti appena possibile dopo ogni uso e prima del successivo riutilizzo.

Preparazione per la pulizia

Prima di procedere alla pulizia e alla successiva disinfezione o sterilizzazione, separare il raccordo angolato, il tappo per SNG (se presente), il nucale e i tappi per le porte di monitoraggio dalla maschera.

Il nucale e il tappo per SNG non possono essere trattati con i metodi di disinfezione o sterilizzazione descritti, poiché trattasi di accessori monopaziente che devono essere sempre sostituiti prima di ogni riutilizzo.

La fase di pulizia è necessaria prima di ogni ricondizionamento. Prima della disinfezione o sterilizzazione, pulire la maschera e i raccordi secondo le indicazioni sotto riportate (pulizia manuale).

Pulizia manuale:

Lavarsi le mani con un detergente delicato, per esempio un sapone liquido a pH neutro o fosfato di trisodio. Risciacquare abbondantemente le mani con acqua pulita e asciugarle con un materiale assorbente delicato che non rilasci fibre. Smontare la maschera rimuovendo il nucale, il raccordo angolato, il tappo per SNG (se presente) e i tappi per le porte di monitoraggio.

Immergere la maschera, il raccordo angolato, il tappo SNG (se presente) e i tappi per le porte di monitoraggio per 5 minuti in un detergente anionico disponibile in commercio, per esempio 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 macchinari per il lavaggio. Asciugare a temperatura ambiente.

Non asciugare su una superficie calda. Asciugare all'aria evitando l'esposizione diretta alla luce del sole.

AVVERTENZA

La procedura completa prevede le fasi di "preparazione per la pulizia", "pulizia manuale" e successiva disinfezione o sterilizzazione.

Dopo la pulizia è necessario procedere alla disinfezione o sterilizzazione prima del successivo riutilizzo sullo stesso paziente o su un nuovo paziente.

Disinfezione manuale ad alto livello

Utilizzare uno degli agenti disinfettanti sotto riportati. Rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione indicati dal produttore.

Risciacquare abbondantemente con acqua pulita e asciugare con un materiale assorbente delicato che non lasci fibre sui dispositivi. 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 oggetto di questa Istruzione per l'uso. I parametri sotto riportati sono da considerarsi consigliati.

Eventuali cicli diversi dovranno essere validati da parte dell'utilizzatore.

Dopo la sterilizzazione rispettare i tempi di degasaggio (per ETO) e infine far asciugare i dispositivi a temperatura ambiente.

Sterilizzazione con gas plasma di perossido di idrogeno

Trattamento	Tempo di esposizione	Temperatura di sterilizzazione	Agente sterilizzante	Valore minimo di vacuum	Cicli massimi
STERRAD	Vedere manuale della macchina	45°C-55°C	Perossido di idrogeno > 58%	< 80 Pa	10

Sterilizzazione con Ossido di Etilene (ETO)

Trattamento	Tempo di esposizione	Limite temperatura durante fase esposizione gas	Umidità Relativa	Composizione di gas	Cicli massimi
Ossido di Etilene	18 ore + 8 giorni di degasaggio	45°C (± 5°C)	52%	15% ETO e 85% CO ₂	10

ATTENZIONE: UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO DOPO 8 GIORNI DALLA STERILIZZAZIONE

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra -20°/+50 °C.

Il produttore di questo dispositivo convalida e fornisce le istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione secondo la sua competenza nella fabbricazione di dispositivi medici riutilizzabili. Il ricondizionatore (l'utente che effettua le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione) è responsabile che il ricondizionamento sia eseguito in una struttura apposita con apparecchiature, materiali e personale atti al conseguimento del risultato desiderato. Questo normalmente richiede la convalida e il monitoraggio continuo del processo di ricondizionamento. Allo stesso modo qualsiasi discostamento da parte del ricondizionatore dalle istruzioni fornite dal produttore dovrà essere opportunamente valutato dal ricondizionatore in termini di efficacia e potenziali conseguenze avverse.

SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

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

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

SI RACCOMANDA DI CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente in cui l'utente e/o il paziente sono collocati.

LEGENDA SIMBOLI

MOD Modello-taglia

REF Codice

LOT Lotto

 Scadenza

QTY Quantità

 Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo

 Attenzione

 Fabbricante

 Non usare se la confezione è danneggiata

 Non sterile

 Fragile

 Limitazioni della temperatura

 Non aprire l'imballaggio con un coltello

 La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745

 Tenere al riparo dai raggi solari

 Tenere al riparo dalla pioggia

 Privo di ftalati

 Privo di lattice



Dispositivo Medico



Identificatore dispositivo univoco

en Instructions for Use

Reusable non-invasive ventilation (NIV) mask

INTENDED USE

Reusable mask for CPAP or Bilevel ventilatory support.

INDICATIONS FOR USE

Device indicated for the treatment of respiratory insufficiency treatable with CPAP or Bilevel non-invasive ventilation methods.

The mask is intended for reuse on the same patient or on different patients after reconditioning in the manner described below.

LIMITS OF USE

Use in hospital or nursing facility settings only.

The device must be used by trained and qualified medical/nursing staff.

Use with monitoring lines suitable for connection to 5mm pressure ports.

The cap for insertion of nasogastric tubes (SNG cap), if present, can be used for tubes with a diameter of ≥ 12 Ch.

The mask is intended for re-use on several patients according to the disinfection or sterilisation procedure:

TYPE OF PROCEDURE	PATIENT TYPOLOGY
High-level manual disinfection with CIDEX OPA	adult and paediatric patients
High-level manual disinfection ANIOXIDE 1000	
Sterilisation with hydrogen peroxide plasma gas	
Ethylene Oxide (ETO) sterilisation	adult and paediatric patients weighing > 30 kg

The mask is intended for reuse on several patients, both adults and children weighing >30 kg.

Do not use for the administration of anaesthetic gases or medicinal products.

NOTE: for use of the mask with only angled connectors without anti-asphyxiation valve:

Use only with ventilators equipped with adequate alarms and safety systems able to detect interruptions in ventilation. This mask configuration does not include anti-asphyxiation safety systems that allow the patient to breathe even in case of ventilator failure.

CONTRAINDICATIONS

- The device must not be used on patients who are uncooperative or unconscious and cannot remove the mask on their own.
- The device is not suitable for use on patients taking medications that may cause vomiting, patients with nocturnal vomiting, hiatal hernia or functional damage to the cardiac sphincter.
- This mask is not suitable for use in patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or eye dryness.

COMPLICATIONS/SIDE EFFECTS

Shortness of breath

Gastric dilatation

Eye infections

CO₂ retention (rebreathing)

Facial trauma

Skin irritation

Eye and airway dryness

Pneumothorax

Claustrophobia

The following must be reported to the treating physician:

unusual chest discomfort, eruption, severe headache, eye dryness or pain, blurred vision while using the device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Monitor the patient's vital signs during therapy.

If there is evidence of worsening of the patient's condition or no improvement within the prescribed time frame, alternative ventilatory techniques should be evaluated.

When used with humidified ventilation gases, check that any condensation does not cause discomfort to the patient.

It is the responsibility of the medical/nursing staff to select the device most suitable for the patient in terms of configuration and size; the appropriate choice will ensure good seal.

Use on intact skin.

Expiry: 5 years in intact packaging and when stored in normal storage conditions.

Non-invasive ventilation should be discontinued in the presence of:

- worsening of the state of consciousness and respiratory distress
- loss of airway protection
- PaCO₂ remaining unchanged (in 2 successive EGAs performed at a maximum distance of 1 hour)
- persistent severe hypoxaemia
- severe and uncontrollable haemodynamic instability
- patient/ventilator synchronisation problems
- uncontrollable secretions
- interface intolerance

Mask with standard unventilated angled connector (BLUE) or with unventilated angled connector with bronchoscopy access (GREEN)

This mask configuration is not equipped with an integrated opening for exhaled gas escape, therefore, the breathing circuit needs to have an adequate expiratory device. Use the breathing circuit recommended by the manufacturer of the ventilation equipment.

Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems against possible ventilator malfunction. This mask configuration does not include an anti-asphyxiation valve that would allow the patient to breathe in the event of a ventilator malfunction.

- This mask is not suitable to provide assisted ventilation as vital support.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
- Check that the mask and harness are the right size for the patient. In case of excessive discomfort, reposition the mask and the harness.

Mask with ventilated angled connector with anti-asphyxiation valve (ORANGE)

This mask configuration is equipped with an integrated opening for exhaled gas escape; this opening represents continuous leakage from the breathing circuit.

Do not obstruct!

- This mask is not suitable to provide assisted ventilation as vital support.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
- Check that the mask and harness are the right size for the patient. In case of excessive discomfort, reposition the mask and the harness.
- A minimum pressure of 3.0 cmH₂O is required.
- This mask should only be used with positive airway pressure devices according to the indications of the treating physician. Only use the mask when the positive airway pressure device is turned on and working properly. The integrated openings for exhaled gas escape must never be obstructed.

INSTRUCTIONS FOR USE

Inspection and functional test before use

- Before first use and before every reuse, check that there is no damage or deterioration that may affect proper functioning of the device.
 - Check the angled connectors for deformation, breakage, leakage and obstruction.
 - Check that the angled connector is attached to the mask and that it is properly connected to the breathing circuits.
 - Clean the patient's face thoroughly before use.
 - Select the appropriate mask size; the mask seal must be fitted so that it sits above the eyebrows and below the lower lip. (Figure 1). Keep the harness in front of the mask and place the lower part of the seal below the patient's lower lip. Pull the harness over the patient's head and place the mask on the patient's face. Make sure that the seal rests below the patient's lower lip and above the eyebrows. Adjust the nuchal on the top of the patient's head and forehead while holding the mask in place. Attach both the lower harness clips to the mask; this should produce an audible click. Adjust both the upper harness straps evenly to fit the patient's head. Once the upper straps are fixed, adjust the lower straps evenly. Do not over-tighten the harness. Follow these steps again each time the mask is removed or repositioned.
- To remove the mask from the patient, detach the lower harness clips from the mask, move the harness from the head and lift the mask from the face.

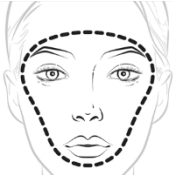


Figure 1

For models equipped with anti-asphyxiation valve

- Check functioning of the anti-asphyxiation valve on the angled connector.
- Check that when the ventilator is off, the anti-asphyxiation valve membrane is positioned so as to allow the patient to breathe ambient air from the angled connector openings.
- Turn on the ventilator; the anti-asphyxiation valve membrane must close so that the patient receives the flow from the ventilator.
- If the valve does not function as indicated, replace the angled connector.
- Do not obstruct the anti-asphyxiation valve opening.
- Always check the anti-asphyxiation valve before use for any malfunction or obstruction caused by the patient's secretions.

Use of the interchangeable angled connectors

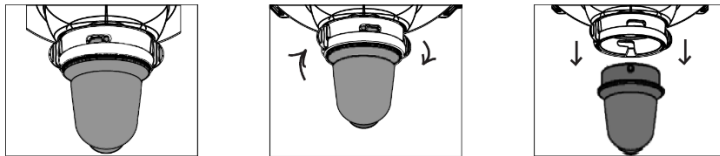
Remove the mask from the patient.

Remove the existing angled connector from the mask by holding the ring firmly on the mask and turning the angled connector counterclockwise to disconnect the bayonet coupling.

Remove the angled connector.

Place a new angled connector in the ring on the mask and activate the bayonet coupling by turning it clockwise until it fits into place.

Do not force or use tools.



Use of the unventilated angled connector with bronchoscopy access (GREEN)

The unventilated angled connector with bronchoscopy access is an accessory to provide the patient with CPAP and Bilevel therapy during a bronchoscopy procedure.

This accessory should only be used temporarily during bronchoscopy procedures.

WARNINGS ON REUSE

The reconditioning instructions in this leaflet must be followed before each reuse of the device on the same or a new patient.

Do not use gamma rays or ultrasonic cleaning equipment. Do not sterilize with dry or wet steam sterilizers. Do not sterilize or disinfect with components or derivatives of phenol and alkylamine (glucoprotamine).

Do not clean with solvent- or chloride-based solutions.

Do not use hard brushes or other materials that could damage the silicone parts of the device. Avoid contact with hard or sharp objects.

The cleaning operations must always be carried out prior to the next steps of disinfection or sterilization.

After cleaning and subsequent disinfection or sterilization, visually inspect the product. Slight yellowing/discoloration is considered normal.

Do not reuse if components are clearly cracked or separated.

If the cleaning procedure does not produce adequate results, disinfection or sterilization of the product is not recommended, but it should be disposed of as described in the dedicated section.

Properly store the mask after disinfection or sterilization to avoid contamination.

Refer to the technical data sheets of the disinfectants for the relative operating procedures and safe handling.

The harness, angled connector, SNG cap (if present) and monitoring port caps must be separated from the mask and from the angled connector before cleaning.

The harness and SNG cap are single patient components and must therefore be replaced before each reuse on the same or a new patient.

LIMITS OF REUSE

Device sold in a non-sterile configuration. Reconditionable and reusable up to a maximum of 10 times.

After a cleaning phase, the device may be reprocessed by high-level disinfection (CIDEX OPA for mask and connectors, ANIOXIDE 1000 for mask only) or sterilization (ETO or hydrogen peroxide gas plasma).

RECONDITIONING INSTRUCTIONS

Point of use

See the cleaning instructions below.

Content and transport

It is recommended to recondition all the products as soon as possible after each use and before subsequent reuse.

Preparation for cleaning

Prior to cleaning and subsequent disinfection or sterilization, separate the angular connector, SNG cap (if present), harness and monitoring port caps from the mask.

The harness and SNG cap cannot be treated with the disinfection or sterilization methods described, as these are single patient accessories that must always be replaced before each reuse.

Cleaning is required before each reconditioning. Before disinfection or sterilization, clean the mask and connectors following the instructions below (manual cleaning).

Manual cleaning:

Wash your hands with a mild detergent, such as a neutral pH liquid soap or trisodium phosphate. Rinse your hands thoroughly with clean water and dry with a soft absorbent material that does not release fibres. Dismantle the mask by removing the harness, angled connector, SNG cap (if present) and monitoring port caps.

Immerse the mask, angled connector, SNG cap (if present) and monitoring port caps in commercially available anionic detergent for 5 minutes, for example DIALZIMA ULTRA diluted in water (0.15%).

Rinse for 10 seconds under running water.

Do not use hard brushes or other materials that could damage the products. Do not use washing machines. Dry at room temperature.

Do not dry on a hot surface. Air dry avoiding direct exposure to sunlight.

WARNING

The complete procedure includes the steps "preparation for cleaning", "manual cleaning" and subsequent disinfection or sterilization.

After cleaning, proceed with disinfection or sterilization prior to subsequent reuse on the same or a new patient.

High-level manual disinfection

Use one of the disinfecting agents listed below. Respect the concentrations and immersion times indicated by the manufacturer.

Rinse thoroughly with clean water and dry with a soft absorbent material that does not leave fibres on the devices. Dry at room temperature.

Treatment	Exposure time	Active ingredient	Solution	Rinsing	Maximum disinfection cycles
CIDEX OPA	5 minutes in immersion	0.55% ortho-phthalaldehyde	/	10 minutes immersion in water for 3 times	10
ANIOXIDE 1000 (only for mask and not for connectors)	5 minutes in immersion	0.15% peracetic acid	Activation as per the manufacturer's data sheet	1 minute immersion in water for 1 time	10

Sterilization:

Intersurgical SpA has verified the effectiveness of sterilization on the medical devices covered by these Instructions for Use. The parameters given below are to be considered recommended. Any different cycles must be validated by the user.

After sterilization, respect the degassing times (for ETO) and finally let the devices dry at room temperature.

Sterilization with hydrogen peroxide gas plasma

Treatment	Exposure time	Sterilization temperature	Sterilizing agent	Minimum value of vacuum	Maximum disinfection cycles
STERRAD	See machine manual	45°C-55°C	Hydrogen Peroxide >58%	< 80 Pa	10

Sterilization with ethylene oxide (ETO)

Treatment	Exposure time	Range temperature during gas exposure time	Relative Humidity	Gas composition	Maximum disinfection cycles
Ethylene Oxide	18 hours + 6 days degassing	45°C (± 5°C)	52%	15% ETO and 85% CO ₂	10

WARNING: USE THE MEDICAL DEVICE NOT EARLIER THAN 8 DAYS AFTER STERILIZATION.

STORAGE

The device must be stored at a temperature between -20° and +50°C.

The manufacturer of this device validates and provides cleaning, disinfection and sterilization instructions in its capacity as manufacturer of reusable medical devices. The reconditioner (the user who carries out the cleaning, disinfection and sterilization procedures) is responsible for ensuring that reconditioning is carried out in a dedicated facility with equipment, materials and personnel suited to achieve the desired result. This normally requires validation and continuous monitoring of the reconditioning process. Similarly, any deviation by the reconditioner from the instructions provided by the manufacturer should appropriately be evaluated by the reconditioner in terms of effectiveness and potential adverse consequences.

OPERATING SPECIFICATIONS

+5° to +40°C in a humidity range of 15-95%

DEVICE DISPOSAL

Dispose of the devices as potentially hazardous material in accordance with hospital legislation.

IT IS RECOMMENDED TO KEEP THESE INSTRUCTIONS.

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority where the user and/or patient are located.

LEGEND OF SYMBOLS

MOD	Model/size
	Code
	Lot
	Expiry date
QTY	Quantity
	See instructions for use attached to the device
	Warning
	Manufacturer
	Do not use if the package is damaged
	Non-sterile
	Fragile
	Temperature limitations
	Do not open the packaging with a knife
	The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (Notified Body) identification number. Product compliant with MDR (EU) 2017/745 requirements
	Keep away from sunlight
	Keep away from rain
	Phthalate-free
	Latex-free
	Medical device



Unique device identifier

fr Mode d'emploi

Masque pour ventilation non invasive (NIV) - réutilisable

CHAMP D'APPLICATION

Masque réutilisable pour support ventilatoire par CPAP ou Bilevel.

MODE D'EMPLOI

Dispositif indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire pouvant être traitée avec des méthodes de ventilation non invasive par Cpap ou Bilevel.

Le masque est destiné à être réutilisé sur un même patient ou des patients différents après avoir subi un reconditionnement selon les modalités décrites ci-dessous.

LIMITES D'UTILISATION

Utiliser uniquement dans un contexte hospitalier ou en centre de soins.

Le dispositif doit être utilisé par du personnel médical/infirmier qualifié et formé.

À utiliser avec des lignes de surveillance adaptées au raccordement à des prises de pression mesurant 5 mm.

Le capuchon d'insertion des sondes nasogastriques (capuchon SNG), si présent, peut être utilisé pour les sondes d'un diamètre ≥ 12 Ch.

Le masque est destiné à être réutilisé sur plusieurs patients en fonction de la procédure de désinfection ou de stérilisation :

TYPE DE PROCÉDURE	TPOLOGIE DES PATIENTS
Désinfection manuelle de haut niveau avec CIDEX OPA	patients adultes et pédiatriques
Désinfection manuelle de haut niveau ANIOXIDE 1000	
Stérilisation au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène	
Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO)	patients adultes et pédiatriques pesant > 30 kg

Le masque est destiné à être réutilisé sur plusieurs patients, adultes et pédiatriques d'un poids > 30 kg.

Ne pas utiliser pour administrer des gaz anesthésiques et des médicaments.

REMARQUE pour l'utilisation du masque avec uniquement des raccords coudés sans valve anti-étouffement :

Utiliser uniquement avec des ventilateurs équipés d'alarmes et de systèmes de sécurité appropriés en mesure de détecter des interruptions de ventilation. Cette configuration du masque n'inclut pas de systèmes de sécurité anti-étouffement permettant au patient de respirer y compris en cas de panne du ventilateur.

CONTRE-INDICATIONS

- le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs ou inconscients, qui ne sont pas en capacité de retirer le masque de manière autonome.
- le dispositif n'est pas adapté aux patients prenant des médicaments pouvant provoquer des vomissements, aux patients présentant des vomissements nocturnes, une hernie hiatale ou des lésions fonctionnelles du sphincter cardiaque.
- ce masque n'est pas adapté à l'usage chez des patients présentant les affections suivantes : glaucome, intervention chirurgicale récente des yeux ou sécheresse oculaire.

COMPLICATIONS/EFFETS SECONDAIRES

Respiration difficile

Dilatation gastrique

Infections oculaires

Rétention de CO₂ (réinspiration)

Traumatisme facial

Irritations cutanées

Sécheresse oculaire et des voies respiratoires

Pneumothorax

Claustrophobie

Le médecin traitant doit être alerté en cas de :

gêne thoracique inhabituelle, éructations, violents maux de tête, sécheresse ou douleur oculaire ou vision floue pendant l'utilisation du dispositif.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

En cas d'altération évidente des performances ou de performances inadéquates du dispositif, il est recommandé de le remplacer.

Surveiller les paramètres vitaux du patient durant le traitement.

Si l'on constate une aggravation des conditions du patient ou qu'aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il est judicieux d'envisager une technique de ventilation alternative.

Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que la condensation éventuelle ne gêne pas le patient.

Il incombe au personnel médical/infirmier de choisir le dispositif jugé le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille ; la bonne tenue du dispositif est garantie par une sélection adéquate.

Utiliser sur une peau exempte de lésions.

Date de péremption : 5 ans dans un emballage en parfait état et conservé dans des conditions normales de stockage.

La ventilation non invasive doit être arrêtée en cas de :

- aggravation de l'état de conscience et détresse respiratoire
- perte de protection des voies respiratoires
- La PaCO₂ reste inchangée (dans 2 EGA consécutives effectuées dans un intervalle maximal de 1 heure)
- persistance d'une hypoxémie sévère
- instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
- problèmes de synchronisation patient/ventilateur
- sécrétions incontrôlables
- intolérance à l'interface

Masque à raccord coudé standard non ventilé (BLEU) ou à raccord coudé non ventilé doté d'un accès pour bronchoscopie (VERT)

Dans cette configuration, le masque n'est pas doté d'une ouverture intégrée pour l'évacuation des gaz expirés, en conséquence de quoi le circuit respiratoire doit disposer d'un dispositif expiratoire adéquat. Utiliser le circuit respiratoire recommandé par le fabricant de l'appareil de ventilation.

Ne l'utiliser qu'avec un ventilateur doté d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats pour parer à tout dysfonctionnement éventuel du ventilateur. Cette configuration du masque ne comprend pas de valve anti-étouffement qui permettrait au patient de respirer en cas de dysfonctionnement du ventilateur.

Ce masque n'est pas adapté pour fournir une ventilation assistée en soutien vital.

Pour réduire au minimum le risque de vomissement durant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'emploi.

Vérifier que le masque et le dispositif de maintien nuchal sont à une taille adaptée au patient. En cas d'inconfort excessif, repositionner le masque et le dispositif de soutien nuchal.

Masque à raccord coudé ventilé doté d'une valve anti-étouffement (ORANGE)

Cette configuration du masque est dotée d'une ouverture intégrée pour l'évacuation des gaz expirés ; cette ouverture induit une fuite continue du circuit respiratoire.

Ne pas obstruer !

Ce masque n'est pas adapté pour fournir une ventilation assistée en soutien vital.

Pour réduire au minimum le risque de vomissement durant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'emploi.

Vérifier que le masque et le dispositif de maintien nuchal sont à une taille adaptée au patient. En cas d'inconfort excessif, repositionner le masque et le dispositif de soutien nuchal.

Une pression minimale de 3,0 cmH₂O est requise.

Ce masque doit être utilisé exclusivement avec des dispositifs à pression positive des voies aériennes, conformément aux indications du médecin traitant. Utiliser le masque uniquement lorsque le dispositif à pression positive des voies aériennes est allumé et fonctionne correctement. Ne jamais obstruer les ouvertures intégrées pour l'évacuation des gaz expirés.

MODE D'EMPLOI

Inspection et tests de fonctionnalité avant usage

- Avant la première utilisation et avant chaque réutilisation, vérifiez l'absence de tout dommage ou détérioration qui pourrait altérer le bon fonctionnement du dispositif.
- Vérifier les connecteurs coudés pour déceler toute déformation, rupture, fuite et obstruction.
- Vérifier que le raccord coudé soit fixé sur le masque et le bon raccordement aux circuits de ventilation

- Toujours nettoyer soigneusement le visage du patient avant l'utilisation.
- Sélectionner la taille de masque appropriée, le joint d'étanchéité du masque doit être placé au-dessus des sourcils et au-dessous de la lèvre inférieure. (Figure 1). Maintenir le dispositif de maintien nuchal devant le masque et placer la partie inférieure du joint d'étanchéité sous la lèvre inférieure du patient. Positionner le dispositif de maintien nuchal au-dessus de la tête du patient et placer le masque sur le visage du patient. S'assurer que le joint d'étanchéité repose sous la lèvre inférieure et au-dessus des sourcils du patient. Ajustez le nuchal sur le haut de la tête et le front du patient tout en maintenant le masque en place. Fixer les deux attaches inférieures du dispositif de maintien nuchal au masque jusqu'à émettre un clic audible. Ajuster uniformément les deux sangles supérieures du dispositif de maintien nuchal pour les adapter à la tête du patient. Une fois les sangles supérieures fixées, ajuster les sangles inférieures uniformément. Ne pas trop serrer le dispositif de maintien nuchal. Répéter ces étapes chaque fois que le masque est retiré ou repositionné.

Pour retirer le masque du patient, détacher les attaches inférieures du dispositif de maintien nuchal, éloigner ce dernier de la tête et soulever le masque du visage.



Figure 1

Pour les modèles dotés de valve anti-étouffement

- Vérifier le fonctionnement de la valve anti-étouffement sur le raccord coudé.
- Vérifier qu'avec le ventilateur éteint, la membrane de la valve anti-étouffement est positionnée de manière à permettre au patient de respirer l'air ambiant par les ouvertures du raccord coudé.
- Allumer le ventilateur ; la membrane de la valve anti-étouffement doit se fermer pour que le patient reçoive le flux du ventilateur.
- Si la vanne ne fonctionne pas comme indiqué, remplacer le raccord coudé.
- Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-étouffement.
- Toujours vérifier la valve anti-étouffement avant utilisation pour identifier tout dysfonctionnement ou obstruction provoqués par les sécrétions du patient.

Utilisation des raccords coudés interchangeables

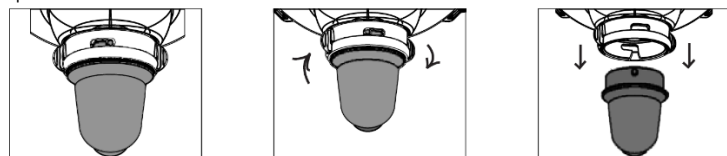
Retirer le masque du patient.

Retirer le raccord coudé existant du masque en maintenant en place l'anneau du masque et en tournant le raccord coudé dans le sens anti-horaire pour défaire l'accroche à baïonnette.

Retirer le raccord coudé.

Placer le nouveau raccord coudé dans l'anneau du masque et activer l'accroche à baïonnette en la tournant dans le sens horaire jusqu'à parfait accouplement.

Ne pas forcer ni utiliser d'outils.



Utilisation du raccord coudé non ventilé doté d'un accès pour bronchoscopie (VERT)

Le raccord coudé non ventilé doté d'un accès pour bronchoscopie est un accessoire permettant d'administrer le traitement CPAP et Bilevel au patient au cours d'une bronchoscopie.

Cet accessoire ne doit être utilisé que temporairement pendant les procédures de bronchoscopie.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Respecter les instructions de reconditionnement contenues dans la présente notice avant toute réutilisation du dispositif sur le même patient ou sur un nouveau patient.

Ne pas utiliser pas de rayons gamma ni d'équipement de nettoyage à ultrasons. Ne pas stériliser avec des stérilisateur à sec ni à vapeur humide. Ne pas stériliser ni désinfecter avec des composants ou dérivés de phénol et d'alkylamine (glucoprotamine).

Ne pas nettoyer avec des solutions à base de solvants ou de chlorures.

Ne pas utiliser de brosses dures ou autres matériaux qui pourraient endommager les parties en silicone du dispositif. Éviter tout contact avec des objets durs ou tranchants.

Toujours effectuer les opérations de nettoyage avant de passer aux phases ultérieures de désinfection ou de stérilisation.

Après le nettoyage et les opérations de désinfection ou de stérilisation ultérieures, inspecter visuellement le produit. De légers jaunissements / changements de couleur sont considérés normaux.

Ne pas réutiliser en cas de fissuration évidente ou de détachement des composants.

Si la procédure de nettoyage ne donne pas les résultats adéquats, il est recommandé de ne pas procéder à la désinfection ou à la stérilisation du produit, mais de l'éliminer conformément au paragraphe dédié.

Une fois les opérations de désinfection ou de stérilisation terminées, ranger le masque de façon à en préserver la propreté.

Se conformer aux fiches techniques des désinfectants pour connaître les modes opératoires et de manipulation pertinents en toute sécurité.

Le dispositif de maintien nuchal, le raccord coudé, le capuchon SNG (si présent) et les capuchons des ports de surveillance doivent être séparés du masque et du raccord coudé avant le nettoyage.

Le dispositif de maintien nuchal et le capuchon pour SNG sont des composants mono-patient et doivent donc être remplacés avant toute réutilisation sur le même patient ou sur un nouveau patient.

LIMITES DE RÉUTILISATION

Dispositif vendu dans une configuration non stérile. Reconditionnable et réutilisable 10 fois maximum.

Après une phase de nettoyage, le dispositif peut être retraité par désinfection de haut niveau (CIDEX OPA pour le masque et les raccords, ANIOXIDE 1000 pour le masque uniquement) ou stérilisation (ETO ou Gaz plasma de peroxyde d'hydrogène).

INSTRUCTIONS DE RECONDITIONNEMENT

Point d'utilisation

Voir les instructions de nettoyage ci-dessous.

Contenu et transport

Il est recommandé de reconditionner tous les produits aussi rapidement que possible après chaque utilisation et avant l'utilisation suivante.

Préparation au nettoyage

Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection ou stérilisation ultérieure, séparer le raccord coudé, le capuchon SNG (si présent), le dispositif de maintien nuchal et les capuchons des ports de surveillance du masque.

Le dispositif de maintien nuchal et le capuchon du SNG ne peuvent pas être traités par les méthodes de désinfection ou de stérilisation décrites, car ce sont des accessoires mono-patient qui doivent systématiquement être remplacés avant chaque réutilisation.

Il est nécessaire de procéder à la phase de nettoyage avant tout reconditionnement. Avant la désinfection ou la stérilisation, nettoyer le masque et les raccords conformément aux instructions ci-dessous (nettoyage manuel).

Nettoyage manuel :

Se laver les mains avec un détergent doux, comme du savon liquide au pH neutre ou du phosphate trisodique. Se rincer soigneusement les mains à l'eau claire et les sécher avec un matériau absorbant délicat non pelucheux. Démontez le masque en retirant le dispositif de maintien nuchal, le raccord coudé, le capuchon du SNG (si présent) et les capuchons des ports de surveillance.

Plonger le masque, le raccord coudé, le capuchon SNG (le cas échéant) et les capuchons des ports de surveillance pendant 5 minutes dans un détergent anionique disponible dans le commerce, par exemple du DIALZIMA ULTRA dilué dans de l'eau (0,15 %). Rincer 10 secondes sous l'eau courante.

Ne pas utiliser de brosses dures ou autres matériaux qui pourraient endommager les produits. Ne pas utiliser de machines pour le lavage. Sécher à température ambiante.

Ne pas sécher sur une surface chaude. Laisser sécher à l'air en évitant l'exposition directe à la lumière du soleil.

AVERTISSEMENT

La procédure complète comprend les phases de « préparation au nettoyage », « nettoyage manuel » puis désinfection ou stérilisation.

Après nettoyage, procéder à une désinfection ou une stérilisation avant une réutilisation ultérieure sur le même patient ou sur un nouveau patient.

Désinfection manuelle de haut niveau

Utiliser l'un des agents désinfectants indiqués dans le tableau ci-dessous. Respecter les concentrations et les temps d'immersion indiqués par le fabricant.
Rincer abondamment à l'eau claire et sécher avec un matériau absorbant doux non pelucheux ne laissant pas de fibres sur les dispositifs. Sécher à température ambiante.

Traitement	Temps d'exposition	Principe actif	Solution	Rinçage	Cycles maximum de désinfection
CIDEX OPA	Immersion de 5 minutes	Orthophtaldéhyde 0,55 %	/	Immersion de 10 minutes dans l'eau, 3 fois	10
ANIOXIDE 1000 (uniquement pour le masque et non pour les raccords)	Immersion de 5 minutes	Acide peracétique 0,15 %	Activation selon la fiche technique du fabricant	Immersion de 1 minute dans l'eau, 1 fois	10

Stérilisation :

Intersurgical SpA a vérifié l'efficacité de la stérilisation sur les dispositifs médicaux couverts par le présent mode d'emploi. Les paramètres indiqués ci-dessous doivent être considérés comme recommandés.

Les éventuels cycles différents doivent être validés par l'utilisateur.

Après stérilisation, respecter les temps de dégazage (pour l'ETO), puis laisser sécher les dispositifs à température ambiante.

Stérilisation au gaz plasma de peroxyde d'hydrogène

Traitement	Tempo di esposizione	Température de stérilisation	Agent stérilisant	Valeur minimale du vide	Cycles maximum
STERRAD	Voir le manuel de la machine	45°C-55°C	Peroxyde d'hydrogène > 58 %	< 80 Pa	10

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène (ETO)

Traitement	Temps d'exposition	Limite de température pendant la phase d'exposition au gaz	Humidité Relative	Composition du gaz	Cycles maximum
Ossido di Etilene	18 heures + 6 jours de dégazage	45°C (± 5°C)	52%	15% ETO et 85% CO ₂	10

ATTENTION. APRES STERILISATION, ATTENDRE 8 JOURS AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF MEDICAL.

CONSERVATION

L'appareil doit être conservé à une température comprise entre -20 °/+50 °C.

Le fabricant de ce dispositif valide et fournit des instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation selon son expertise en matière de fabrication de dispositifs médicaux réutilisables.

Le re-conditionneur (l'utilisateur qui effectue les procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation) est responsable de s'assurer que le reconditionnement est effectué dans une structure prévue à cet effet avec des équipements, du matériel et un personnel en mesure d'obtenir le résultat souhaité. Cela implique normalement la validation et la surveillance continues du processus de reconditionnement. De même, tout écart de l'entreprise de reconditionnement par rapport aux instructions fournies par le fabricant doit être évalué de manière appropriée par l'entreprise de reconditionnement en termes d'efficacité et de potentielles conséquences indésirables.

SPÉCIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT

5 °C – 40 °C dans une plage d'humidité de 15-95 %

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Éliminer les dispositifs comme matières potentiellement dangereuses conformément à la législation hospitalière en vigueur.

IL EST RECOMMANDÉ DE CONSERVER LE PRÉSENT MODE D'EMPLOI.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du lieu où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

LÉGENDE DES SYMBOLES

MOD Modèle-taille

REF Code

LOT Lot

 Date de péremption

QTY Quantité

 Voir le mode d'emploi accompagnant le dispositif

 Attention

 Fabricant

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

 Non stérile

 Fragile

 Limites de température

 Ne pas ouvrir l'emballage avec un couteau

 Le marquage CE comprend le numéro d'identification TUV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences MDR (UE) 2017/745

 Tenir à l'abri du soleil

 Tenir à l'abri de la pluie

 Sans phtalates



Sans latex



Dispositif médical



Identifiant unique du dispositif

de **Gebrauchsanleitung**

Maske zur nicht-invasiven Beatmung (NIV) - wiederverwendbar

ZWECKBESTIMMUNG

Wiederverwendbare CPAP- oder BiLevel-Maske zur Atmungsunterstützung.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Gerät für die Behandlung von Ateminsuffizienz, die mit nicht-invasiver CPAP- oder BiLevel-Beatmung behandelt werden kann.

Die Maske ist zur Wiederverwendung bei demselben Patienten oder bei anderen Patienten bestimmt, wenn die Maske wie unten beschrieben aufbereitet wurde.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Maske darf ausschließlich im klinischen Umfeld oder in Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.

Das Gerät ist von qualifiziertem und geschultem Arzt- bzw. Pflegepersonal zu verwenden.

Mit Monitoring-Leitungen verwenden, die für den Anschluss an 5 mm Druckanschlüsse geeignet sind.

Der abgedeckte Zugang (Verschluss) für Nasenmagensonden (falls vorhanden) kann für Sonden mit Durchmesser ≥ 12 Ch verwendet werden.

Die Maske ist für die Wiederverwendung bei mehreren Patienten entsprechend dem Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren bestimmt:

ART DES VERFAHRENS	PATIENTENTYPOLOGIE
Hochgradige manuelle Desinfektion mit CIDEX OPA	erwachsene und pädiatrische Patienten
Manuelle Desinfektion auf hohem Niveau ANIOXIDE 1000	
Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Plasmagas	
Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO)	erwachsene und pädiatrische Patienten mit einem Gewicht von über 30 kg

Die Maske ist für die Wiederverwendung an mehreren Patienten sowohl im Erwachsenen- als auch im Kindesalter mit einem Gewicht von > 30 kg ausgelegt.

Nicht für die Verabreichung von Narkosegasen und medizinischen Gasen verwenden.

HINWEIS zur Verwendung der Maske nur mit Winkelanschlüssen ohne Anti-Asphyxie-Ventil:

Nur mit Ventilatoren mit geeigneten Alarmfunktionen und Sicherheitssystemen zur Erkennung von Funktionsstörungen bei der Beatmung verwenden. Diese Maskenausführung enthält keine Sicherheitssysteme zum Schutz vor Ersticken, die es dem Patienten ermöglichen, auch bei einem Ausfall des Beatmungsgeräts zu atmen.

GEGENANZEIGEN

- Das Gerät darf nicht bei unkooperativen oder bewusstlosen Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, die Maske selbständig zu entfernen.
- Das Gerät eignet sich nicht für die Verwendung bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die Erbrechen verursachen können, sowie bei Patienten, die an nächtlichem Erbrechen, Hiatushernie oder Funktionsstörungen des Schließmuskels am Mageneingang (Cardia) leiden.
- Diese Maske eignet sich nicht für die Verwendung bei Patienten mit Glaukom und bei Patienten, die vor kurzem einer Augenoperation unterzogen wurden oder die an Augentrockenheit leiden.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN

Kurzatmigkeit
Magendilatation
Augeninfektionen
Retention von CO₂ (Rebreathing)
Gesichtsverletzungen
Hautreizungen
Trockenheit von Augen und Atemwegen
Pneumothorax
Klaustrophobie

Dem behandelnden Arzt muss Folgendes mitgeteilt werden:

Ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, Trockenheit oder Schmerzen der Augen, verschwommenes Sehen während der Verwendung des Geräts.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen des Geräts wird empfohlen, das Gerät auszuwechseln.

Während der Therapie die Vitalparameter des Patienten überwachen.

Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehenen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungstechnik in Erwägung zu ziehen.

Wenn befeuchtete Beatmungsgase verwendet werden, sicherstellen, dass dem Patienten das Kondenswasser, das sich eventuell bildet, keine Beschwerden bereitet.

Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass das in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Gerät gewählt wird; eine geeignete Wahl gewährleistet eine gute Haltbarkeit.

Auf unversehrter Haut verwenden.

Verwendbar bis: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen.

Die nicht-invasive Beatmung muss in folgenden Fällen unterbrochen werden:

- Verschlechterung des Bewusstseinszustandes und der Atemnot
- Verlust des Atemwegsschutzes
- Unverändert bleibender paCO₂ (bei 2 aufeinanderfolgenden BGA, die in einem Abstand von maximal 1 Stunde durchgeführt werden)
- Persistierende schwere Hypoxämie
- Schwere und unkontrollierbare hämodynamische Instabilität
- Probleme bei der Synchronisation Patient/Beatmungsgerät
- Unkontrollierbare Absonderungen
- Unverträglichkeit der Schnittstelle

Maske mit nicht belüftetem Standard-Winkelanschluss (BLU) oder nicht belüftetem Winkelanschluss mit Zugang für Bronchoskopie (GRÜN)

Die Ausführung der Maske ist nicht mit einer integrierten Öffnung für das Austreten von Atemgas ausgestattet, der Atemkreislauf muss daher über eine geeignete Vorrichtung für die Ausatmung verfügen. Den vom Hersteller des Beatmungsgeräts empfohlenen Atemkreislauf verwenden.

Das Anschlussstück nur mit einem Beatmungsgerät verwenden, das mit geeigneten Alarmfunktionen und Sicherheitssystemen ausgestattet ist, die eventuelle Funktionsstörungen des Geräts feststellen können. Diese Ausführung der Maske besitzt kein Anti-Asphyxie-Ventil, das dem Patienten das Atmen auch bei Funktionsstörungen des Beatmungsgeräts ermöglicht.

- Diese Maske ist nicht für die assistierte Beatmung zur Lebenserhaltung geeignet.
- Der Patient sollte drei (3) Stunden vor dem Aufsetzen der Maske nicht essen oder trinken, um das Risiko von Erbrechen während des Schlafs zu minimieren.
- Sicherstellen, dass Maske und Nackenteil die richtige Größe für den Patienten haben. Bei übermäßigem Unbehagen die Maske und das Nackenteil neu positionieren.

Maske mit belüftetem Winkelanschluss mit Anti-Asphyxie-Ventil (ORANGE)

Die Ausführung der Maske ist mit einer integrierten Öffnung für den Austritt von Atemgas ausgestattet, diese Öffnung ermöglicht das kontinuierliche Austreten aus dem Atemkreislauf. Nicht blockieren!

- Diese Maske ist nicht für die assistierte Beatmung zur Lebenserhaltung geeignet.
- Der Patient sollte drei (3) Stunden vor dem Aufsetzen der Maske nicht essen oder trinken, um das Risiko von Erbrechen während des Schlafs zu minimieren.
- Sicherstellen, dass Maske und Nackenteil die richtige Größe für den Patienten haben. Bei übermäßigem Unbehagen die Maske und das Nackenteil neu positionieren.
- Ein Mindestdruck von 3,0 cmH₂O ist erforderlich.
- Diese Maske darf nur in Verbindung mit Atemwegsüberdruckgeräten und gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes verwendet werden. Die Maske nur verwenden, wenn das Atemwegsüberdruckgerät eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Integrierte Öffnungen zum Austreten von Atemgas dürfen niemals blockiert werden oder verstopfen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Inspektion und Funktionstests vor der Verwendung

- Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung ist zu kontrollieren, dass keine Beschädigungen oder Abnutzungen vorhanden sind, welche die einwandfreie Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen könnten.
- Die Winkelanschlüsse auf etwaige Verformungen, Brüche, Leckagen und Verstopfungen prüfen.
- Überprüfen, ob der Winkelanschluss an der Maske angebracht ist und ob die Verbindung zu den Beatmungskreisläufen korrekt ist.
- Das Gesicht des Patienten vor dem Gebrauch gründlich reinigen.
- Die passende Maskengröße wählen: Die Maske sollte oberhalb der Augenbrauen und unterhalb der Unterlippe sitzen. (Abbildung 1). Das Nackenteil vor der Maske halten und unteren Teil der Dichtung unter der Unterlippe des Patienten ansetzen. Das Nackenteil über dem Kopf des Patienten positionieren und die Maske auf das Gesicht des Patienten setzen. Darauf achten, dass die Dichtung unter der Unterlippe und oberhalb der Augenbraue des Patienten sitzt. Passen Sie das Nackentuch am Kopf und an der Stirn des Patienten an, während Sie die Maske in Position halten. Die beiden unteren Klemmen des Nackenteils an der Maske befestigen. Dabei sollte ein hörbares Klicken zu hören sein. Die beiden oberen Riemen des Nackenteils entsprechend dem Kopf des Patienten gleichmäßig einstellen. Sobald die oberen Riemen befestigt sind, müssen die unteren Riemen gleichmäßig eingestellt werden. Das Nackenteil nicht zu stark festziehen. Diese Schritte jedes Mal befolgen, wenn die Maske entfernt oder neu positioniert wird.

Um die Maske vom Patienten abzunehmen, die unteren Klemmen des Nackenteils von der Maske abnehmen sowie das Nackenteil vom Kopf und die Maske vom Gesicht nehmen.



Abbildung 1

Bei Modellen mit Anti-Asphyxie-Ventil

- Die Funktionsweise des Anti-Asphyxie-Ventils am Winkelanschluss prüfen.
- Sicherstellen, dass bei ausgeschaltetem Beatmungsgerät die Membran des Anti-Asphyxie-Ventils so positioniert ist, dass der Patient durch die Öffnungen des Winkelanschlusses Raumluft atmen kann.
- Das Beatmungsgerät einschalten; die Membran des Anti-Asphyxie-Ventils muss sich schließen, damit der Patient den Beatmungsfluss vom Beatmungsgerät erhält.
- Wenn das Ventil nicht wie angegeben funktioniert, den Winkelanschluss auswechseln.
- Die Öffnung des Anti-Asphyxie-Ventils nicht blockieren.
- Das Anti-Asphyxie-Ventil immer vor dem Gebrauch prüfen, um eventuelle Fehlfunktionen oder Verstopfungen durch Sekrete des Patienten zu erkennen.

Verwendung von austauschbaren Winkelanschlüssen

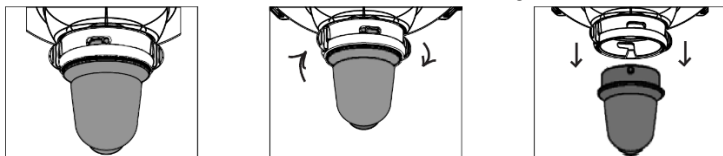
Die Maske vom Patienten abnehmen.

Den vorhandenen Winkelanschluss von der Maske entfernen und hierzu den Ring an der Maske festhalten und den Winkelanschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonettverschluss zu lösen.

Den Winkelanschluss abziehen.

Den neuen Winkelanschluss in den Ring an der Maske setzen und den Bajonettverschluss sichern und hierzu im Uhrzeigersinn drehen, bis er vollständig sitzt.

Zu diesem Zweck keine zu starke Kraft aufwenden und keine Werkzeuge benutzen.



Verwendung des nicht belüfteten Winkelanschlusses mit Zugang für Bronchoskopie (GRÜN)

Der unbelüftete Winkelanschluss mit Bronchoskopiezugang ist ein Zubehörteil, mit dem die CPAP- und Bilevel-Therapie während eines bronchoskopischen Eingriffs an den Patienten abgegeben werden kann. Dieses Zubehör sollte nur vorübergehend bei bronchoskopischen Eingriffen verwendet werden.

WARNHINWEISE ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die Aufbereitungsanweisungen in dieser Packungsbeilage müssen vor jeder Wiederverwendung des Produkts am selben oder an einem neuen Patienten befolgt werden.

Keine Gammastrahlung oder Ultraschallreinigungsgeräte verwenden. Nicht mit Trocken- oder Dampfsterilisatoren sterilisieren. Nicht mit Komponenten oder Derivaten von Phenol und Alkylamin (Glucoprotamin) sterilisieren oder desinfizieren.

Nicht mit Lösungsmitteln oder chloridhaltigen Lösungen reinigen.

Keine harten Bürsten oder andere Materialien verwenden, welche die Silikonteile der Vorrichtung beschädigen könnten. Den Kontakt mit harten oder scharfen Gegenständen vermeiden.

Die Reinigung muss immer vor den nachfolgenden Desinfektions- oder Sterilisationsschritten durchgeführt werden.

Nach der Reinigung und anschließenden Desinfektion oder Sterilisation ist das Produkt einer Sichtprüfung zu unterziehen. Leichte Vergilbungen/Farbänderungen haben als normal zu gelten.

Das Gerät nicht verwenden, wenn deutliche Risse sichtbar sind oder sich Komponenten gelöst haben.

Sollte das Reinigungsverfahren keine ausreichenden Ergebnisse liefern, wird empfohlen, das Produkt nicht zu desinfizieren oder zu sterilisieren, sondern es gemäß dem entsprechenden Abschnitt zu entsorgen.

Die Maske nach der Desinfektion oder Sterilisation ordnungsgemäß aufbewahren, um zu verhindern, dass sie verunreinigt wird.

Für die sichere Handhabung und den Umgang mit den Desinfektionsmitteln sind die technischen Datenblätter zu beachten.

Das Nackenteil, der Winkelanschluss, der Nasenmagensonden-Verschluss (falls vorhanden) und die Verschlüsse der Monitoring-Anschlüsse müssen vor der Reinigung von der Maske und dem Winkelanschluss getrennt werden.

Das Nackenteil und der Nasenmagensonden-Verschluss sind Ein-Patienten-Komponenten und müssen daher vor jeder Wiederverwendung am gleichen oder einem neuen Patienten ausgetauscht werden.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG

Dieses Medizinprodukt wird unsteril verkauft. Es darf bis zu 10 Mal aufbereitet und wiederverwendet werden.

Nach der Reinigung kann das Produkt mittels hochgradiger Desinfektion (CIDEX OPA für Maske und Anschlüsse, ANIOXIDE 1000 nur für die Maske) und/oder Sterilisation (ETO und/oder Gas-Plasma Sterilisation mit Wasserstoffperoxid) wiederaufbereitet werden.

ANLEITUNG FÜR DIE AUFBEREITUNG

Verwendungsstelle

Siehe nachstehende Reinigungsanweisungen.

Inhalt und Transport

Es empfiehlt sich, alle Produkte sobald wie möglich nach dem Gebrauch und vor der nächsten Wiederverwendung aufzubereiten.

Vorbereitung für die Reinigung

Vor der Reinigung und der anschließenden Desinfektion oder Sterilisation den Winkelanschluss, den Nasenmagensonden-Verschluss (falls vorhanden) sowie das Nackenteil und die Verschlüsse für die Monitoring-Anschlüsse von der Maske trennen.

Das Nackenteil und der Nasenmagensonden-Verschluss können nicht mit den beschriebenen Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden behandelt werden, da es sich um Ein-Patienten-Zubehörteile handelt, die vor jeder Wiederverwendung immer ausgetauscht werden müssen.

Die Reinigungsphase ist vor jeder Aufbereitung erforderlich. Vor der Desinfektion oder Sterilisation die Maske und die Anschlüsse gemäß den nachstehenden Anweisungen reinigen (manuelle Reinigung).

Manuelle Reinigung:

Die Hände mit einem milden Reinigungsmittel wie beispielsweise Flüssigseife mit neutralem pH-Wert oder Trinatriumphosphat waschen. Die Hände gründlich mit sauberem Wasser nachspülen und mit saugendem, weichem Material, das keine Flusen freisetzt, abtrocknen. Die Maske auseinandernehmen und hierzu das Nackenstück, den Winkelanschluss, den Nasenmagensonden-Verschluss (falls vorhanden) und die Verschlüsse der Monitoring-Anschlüsse entfernen.

Die Maske, den Winkelanschluss, die SNG-Kappe (falls vorhanden) und die Verschlüsse für die Monitoring-Anschlüsse 5 Minuten lang in einem handelsüblichen anionischen Reinigungsmittel eintauchen, z. B. DIALZIMA ULTRA, das mit Wasser verdünnt wurde (0,15%). 10 Sekunden lang unter fließendem Wasser spülen.

Keine harten Bürsten oder andere Materialien verwenden, die das Produkt beschädigen könnten. Die Reinigung nicht maschinell vornehmen. Bei Umgebungstemperatur trocknen lassen.

Nicht auf heißen Oberflächen trocknen. An der Luft trocknen lassen; dabei direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

WARNHINWEIS

Das vollständige Verfahren umfasst die Schritte „Vorbereitung zur Reinigung“, „manuelle Reinigung“ und anschließende Desinfektion oder Sterilisation.

Nach der Reinigung ist eine Desinfektion oder Sterilisation erforderlich, bevor sie für denselben oder einen neuen Patienten wiederverwendet werden.

Hochwirksame manuelle Desinfektion

Eines der nachstehend aufgeführten Desinfektionsmittel verwenden. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten einhalten.

Gründlich mit sauberem Wasser nachspülen und mit saugendem, weichem Material, das keine Flusen am Produkt zurücklässt, abtrocknen. Bei Umgebungstemperatur trocknen lassen.

Behandlung	Einwirkzeit	Wirkstoff	Lösung	Abspülen	Max. Desinfektionszyklen
CIDEX OPA	5 Minuten Eintauchen	ortho-Phthalaldehyd 0,55%	/	3 Mal Eintauchen, je 10 min	10
ANIOXYDE 1000 (nur für die Maske, nicht für die Anschlüsse)	5 Minuten Eintauchen	Perazetische Säure 0,15%	Aktivierung nach technischen Daten des Herstellers	1 Mal Eintauchen in Wasser, 1 min	10

Sterilisation:

Intersurgical SpA hat die Wirksamkeit der Sterilisation der in dieser Gebrauchsanleitung genannten Medizinprodukte überprüft. Die nachstehend aufgeführten Parameter haben als Empfehlung zu gelten.

Alle abweichenden Zyklen müssen vom Benutzer validiert werden.

Nach der Sterilisation die Entgasungszeiten (bei ETO) einhalten und die Geräte anschließend bei Raumtemperatur trocknen lassen.

Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Plasmagas

Behandlung	Einwirkzeit	Temperatur der Sterilisation	Sterilisationsmittel	Minimaler Vakuumwert	Max. Zyklen
STERRAD	Siehe Handbuch der Maschine	45°C-55°C	Wasserstoffperoxyd > 58%	< 80 Pa	10

Sterilisation mit Ethylenoxid (ETO)

Behandlung	Einwirkzeit	Temperaturgrenzwert während der Begasungsphase	Relative Luftfeuchtigkeit	Gaszusammensetzung	Max. Zyklen
Ethylenoxid	18 Stunden +6 tage Entgasung	45°C (± 5°C)	52%	15% ETO und 85% CO ₂	10

ACHTUNG: VERWENDEN SIE DAS MEDIZINPRODUKT NICHT FRÜHER ALS 8 TAGE NACH DER STERILISATION

LAGERUNG

Das Gerät muss bei einer Temperatur zwischen -20 °C/+50 °C aufbewahrt werden.

Der Hersteller dieses Produkts validiert und liefert Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen entsprechend seinem Fachwissen über die Herstellung von wiederverwendbaren Medizinprodukten. Der Aufbereiter (der Anwender, der die Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren durchführt) ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung in einer speziellen Einrichtung mit Geräten, Materialien und Personal durchgeführt wird, die für das Erreichen des gewünschten Ergebnisses geeignet sind. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und kontinuierliche Überwachung des Aufbereitungsprozesses. Ebenso muss jede Abweichung des Aufbereiters von den Anweisungen des Aufbereiterherstellers hinsichtlich der Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Folgen ordnungsgemäß bewertet werden.

ANGABEN FÜR DIE FUNKTIONSWEISE

+5 ° / +40°C im Feuchtigkeitsbereich 15-95 %

ENTSORGUNG DES GERÄTS

Die Geräte gemäß den geltenden Krankenhausvorschriften als potenziell gefährliches Material entsorgen.

ES WIRD EMPFOHLEN, DIESE ANLEITUNG AUFZUBEWAHREN.

Jeder schwere Unfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde am Aufenthaltsort des Anwenders und/oder des Patienten gemeldet werden.

LEGENDE DER SYMBOLE

MOD Modell-Größe

REF Code

LOT Charge

 Verwendbar bis

QTY Menge

 Siehe Bedienungsanleitung, die dem Gerät beiliegt

 Achtung

 Hersteller

 Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

 Unsteril

 Zerbrechlich

 Temperaturbeschränkungen

 Die Verpackung nicht mit einem Messer öffnen

 Die CE-Kennzeichnung enthält die Kennnummer des TÜV Rheinland Italia (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

 Vor Sonnenlicht schützen



Vor Regen schützen



Phthalatfrei



Latexfrei



Medizinprodukt



Einmalige Produktkennung

pt Instruções de utilização

Máscara para ventilação não-invasiva (VNI) reutilizável

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A máscara reutilizável para suporte ventilatório em CPAP ou Bi-Level.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Dispositivo indicado para o tratamento da insuficiência respiratória que pode ser tratada com os métodos de ventilação não-invasiva em CPAP ou Bi-level. A máscara destina-se a ser reutilizada no mesmo doente ou em diferentes doentes após o condicionamento conforme descrito a seguir.

LIMITES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar exclusivamente em ambientes hospitalares ou em instituições de saúde.
O dispositivo deve ser utilizado por pessoal médico/de enfermagem qualificado e habilitado.
Utilizar com linhas de monitorização adequadas para serem ligadas a tomadas de pressão de 5 mm.
O obturador para a inserção de sonda nasogástrica (tampa SNG), se presente, pode ser utilizada para sondas com diâmetro ≥ 12 Ch.
A máscara destina-se a ser reutilizada em vários doentes, de acordo com o procedimento de desinfeção ou esterilização:

TIPO DE PROCEDIMENTO	TIPOLOGIA DOS DOENTES
Desinfeção manual de alto nível com CIDEX OPA	pacientes adultos e pediátricos
Desinfeção manual de alto nível ANIOXIDE 1000	
Esterilização com gás de plasma de peróxido de hidrogénio	
Esterilização por óxido de etileno (ETO)	doentes adultos e pediátricos com peso > 30 kg

A máscara destina-se a ser reutilizada em vários doentes, tanto adultos como pediátricos com peso > a 30 kg.

Não utilizar para a administração de gases anestésicos e medicamentos.

NOTA para a utilização da máscara apenas com união em cotovelo sem uma válvula anti-asfixia:

Utilizar apenas com ventiladores equipados com alarmes adequados e sistemas de segurança capazes de detetar interrupções na ventilação. Esta configuração da máscara não inclui sistemas de segurança anti-asfixia que permitem ao doente respirar mesmo em caso de falha do ventilador.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou inconscientes que não consigam retirar a máscara de forma autónoma.
- O dispositivo não é adequado para utilização em doentes que estejam a tomar medicamentos que possam provocar vômitos, doentes com vômitos noturnos, hérnia do hiato ou comprometimento da função do esfíncter cardíaco.
- Esta máscara não é adequada a doentes que apresentam as seguintes condições: glaucoma, cirurgia recente aos olhos ou secura ocular.

COMPLICAÇÕES/EFEITOS COLATERAIS

Falta de ar
Dilatação gástrica
Infecções oculares
Retenção de CO₂ (reinalação)
Traumatismo facial
Irritações cutâneas
Secura ocular e das vias respiratórias
Pneumotórax
Claustrofobia

Devem ser encaminhados para o médico assistente:

desconforto torácico involgar, eructação, dores de cabeça fortes, secura ou dor ocular, visão turva ao utilizar o dispositivo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

No caso de uma alteração evidente no desempenho ou no caso de desempenho inadequado do dispositivo, é recomendável a substituição do mesmo.

Monitorizar os sinais vitais do doente durante o tratamento.

No caso de perceber uma piora das condições do doente ou se não houver melhoras no tempo previsto, recomenda-se a avaliação de uma técnica ventilatória alternativa.

Quando utilizado com gases de ventilação humidificados, verificar se alguma eventual condensação não está a causar desconforto ao doente.

É da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem escolher o dispositivo mais adequado para o doente em termos de configuração e tamanho; uma escolha apropriada assegurará um bom ajuste.

Utilizar sobre uma pele saudável.

Prazo de validade: 5 anos com a embalagem fechada e se mantida em condições normais de armazenamento.

A ventilação não invasiva deve ser interrompida na presença de:

- Piora do estado de consciência e desconforto respiratório
- Perda de proteção das vias respiratórias
- A PaCO₂ permanece inalterada (em 2 GSA sucessivas realizadas a uma distância máxima de 1 hora)
- Persistência de hipoxemia grave
- Instabilidade hemodinâmica grave e incontrolável
- Problemas de sincronização doente/ventilador
- Secreções incontroláveis
- Intolerância à interface

Máscara com ligação angular normal não ventilada (AZUL) ou com união em cotovelo não ventilada com acesso para broncoscopia (VERDE)

Esta configuração de máscara não tem uma abertura integrada para a saída do gás exalado, pelo que é necessário ter um dispositivo expiratório adequado no circuito de respiração. Utilizar o circuito de respiração recomendado pelo fabricante do equipamento de ventilação.

Utilizar apenas com um ventilador com os devidos alarmes e sistemas de segurança contra uma eventual falha de funcionamento do ventilador. Esta configuração da máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permitiria ao doente respirar mesmo no caso de falha do ventilador.

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação assistida como suporte de vida.
- Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, evitar comer ou beber três (3) horas antes da utilização.

Verificar se a máscara e a banda para a cabeça são do tamanho correto para o doente. Em caso de desconforto excessivo, reposicionar a máscara e a banda para a cabeça.

Máscara com união em cotovelo ventilada com válvula anti-asfixia (LARANJA)

Esta configuração da máscara tem uma abertura integrada para a saída do gás exalado; esta abertura representa uma fuga contínua do circuito respiratório.

Não obstruir!

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação assistida como suporte de vida.
- Para minimizar o risco de vômitos durante o sono, evitar comer ou beber três (3) horas antes da utilização.

Verificar se a máscara e a banda para a cabeça são do tamanho correto para o doente. Em caso de desconforto excessivo, reposicionar a máscara e a banda para a cabeça.

É necessária uma pressão mínima de 3,0 cmH₂O.

Esta máscara só deve ser utilizada com dispositivos de pressão positiva nas vias respiratórias, de acordo com as instruções do médico assistente. Utilizar a máscara apenas quando o dispositivo de pressão positiva das vias respiratórias estiver ligado e a funcionar corretamente. As aberturas integradas para a saída do gás expirado nunca devem ser obstruídas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Inspeção e teste de funcionamento antes da utilização

Antes da primeira utilização e antes de qualquer reutilização, verificar se existem danos ou sinais de deterioração que possam afetar o funcionamento correto do dispositivo.

Verificar se as uniões em cotovelo apresentam deformações, ruturas, fugas e obstruções.

- Verificar se a união em cotovelo está fixa à máscara e verificar a ligação correta aos circuitos de ventilação
- Limpar cuidadosamente o rosto do doente antes da utilização.

• Selecionar o tamanho de máscara adequado, o ajuste da máscara deve ser acima das sobrancelhas e abaixo do lábio inferior. (Figura 1). Segurar a banda para a cabeça à frente da máscara e colocar a parte inferior do ajuste por baixo do lábio inferior do doente. Colocar a banda para a cabeça por cima da cabeça do doente e colocar a máscara no rosto do doente. Certificar-se de que o ajuste assenta sob o lábio inferior e acima das sobrancelhas do doente. Ajustar a nuca no topo da cabeça e na testa do doente, mantendo a máscara no sítio. Prensar os dois cliques inferiores da banda para a cabeça à máscara, o que deve produzir um clique audível. Ajustar ambas as tiras superiores da banda para a cabeça uniformemente para se adaptarem à cabeça do doente. Quando as tiras superiores estiverem fixas, ajustar uniformemente as correias inferiores. Não apertar demasiado a banda para a cabeça. Seguir estes passos novamente sempre que a máscara for removida ou reposicionada.

Para retirar a máscara do doente, separar os cliques inferiores da banda para a cabeça da máscara, afastar a banda para a cabeça e levantar a máscara do rosto.

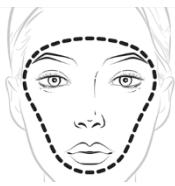


Figura 1

Para os modelos equipados com válvula anti-asfíxia

Verificar o funcionamento da válvula anti-asfíxia na união em cotovelo.

Certificar-se de que, com o ventilador desligado, a membrana da válvula anti-asfíxia está posicionada de modo a que o doente possa respirar ar ambiente através das aberturas da união em cotovelo.

• Ligar o ventilador; o diafragma da válvula de anti-asfíxia deve fechar-se para que o doente receba o fluxo do ventilador.

Se a válvula não funcionar como indicado, substituir o união em cotovelo.

Não obstruir a abertura da válvula anti-asfíxia.

Verificar sempre a válvula anti-asfíxia antes de a utilizar para detetar avarias ou obstruções causadas por secreções do doente.

Utilização das uniões em cotovelo intercambiáveis

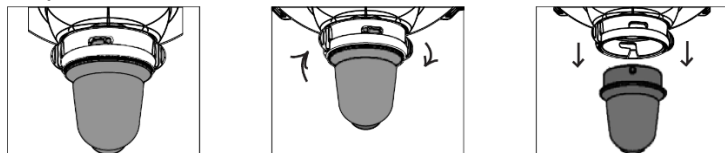
Retirar a máscara do doente.

Retirar a união em cotovelo existente da máscara, segurando o anel na máscara e rodando o encaixe angular no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desligar o acoplamento de baioneta.

Remover a união em cotovelo.

Colocar a nova união em cotovelo no anel da máscara e ativar o acoplamento de baioneta rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio até estar completamente encaixado.

Não forçar nem utilizar ferramentas.



Utilização de uma união em cotovelo não ventilado com acesso para broncoscopia (VERDE)

A união em cotovelo não ventilado com acesso para broncoscopia é um acessório que permite que a terapia CPAP e Bi-level seja administrada ao doente durante um procedimento broncoscópico.

Este acessório só deve ser utilizado temporariamente durante os procedimentos de broncoscopia.

AVISOS SOBRE A REUTILIZAÇÃO

As instruções de recondição presentes neste folheto informativo devem ser seguidas antes de cada reutilização do dispositivo no mesmo ou num novo doente.

Não utilizar raios gama ou equipamento de limpeza por ultrassons. Não esterilizar com esterilizadores a vapor seco ou húmido. Não esterilizar ou desinfetar com componentes ou derivados de fenol e de alquilamina (glucoprotamina).

Não limpar com solventes ou soluções à base de cloretos.

Não utilizar escovas duras ou outros materiais que possam danificar as partes de silicone do dispositivo. Evitar o contacto com objetos duros ou afiados.

As operações de limpeza devem ser sempre efetuadas antes de se proceder às fases seguintes de desinfecção ou esterilização.

Após as operações de limpeza e a posterior desinfecção ou esterilização, inspecionar visualmente o produto. Ligeiros amarelecimentos/alterações na cor são considerados normais.

Não reutilizar em caso de evidentes fissuras ou separações dos componentes.

No caso de o procedimento de limpeza não produzir resultados adequados, recomenda-se que não se proceda à desinfecção ou esterilização do produto, mas que este seja eliminado de acordo com a secção específica.

Após as operações de desinfecção ou esterilização, armazenar adequadamente a máscara para não comprometer a esterilização.

Consultar as fichas técnicas dos desinfetantes para conhecer os respetivos métodos de utilização e manuseamento seguros.

A banda para a cabeça, a união em cotovelo, o obturador para a SNG (se existir) e as fichas da porta de monitorização devem ser separados da máscara e da união em cotovelo antes da limpeza.

A banda para a cabeça e o obturador da SNG são componentes para um único doente, pelo que têm de ser substituídos antes de cada reutilização no mesmo ou num novo doente.

LIMITES DE REUTILIZAÇÃO

Dispositivo vendido em configuração não esterilizada. Recondicionável e reutilizável até um máximo de 10 vezes.

Após uma fase de limpeza, o dispositivo pode ser recondicionado por desinfecção de alto nível (CIDEX OPA para máscara e uniões, ANIOXIDE 1000 apenas para máscara) ou esterilização (ETO ou Gás de plasma de peróxido de hidrogénio).

INSTRUÇÕES DE RECONDICIONAMENTO

Ponto de utilização

Ver instruções de limpeza a seguir.

Conteúdo e transporte

Recomenda-se que todos os produtos sejam recondicionados o mais rapidamente possível após cada utilização e antes de uma reutilização subsequente.

Preparação para a limpeza

Antes da limpeza e subsequente desinfecção ou esterilização, separe da máscara a união em cotovelo, o obturador da SNG (se existir) e os tampões das portas de monitorização da máscara.

A banda da cabeça e o obturador da SNG não podem ser tratadas com os métodos de desinfecção ou esterilização descritos, uma vez que são acessórios para um único doente que devem ser sempre substituídos antes de cada reutilização.

A fase de limpeza é necessária antes de qualquer recondicionamento. Antes da desinfecção ou esterilização, limpar a máscara e as uniões de acordo com as instruções a seguir (limpeza manual).

Limpeza manual:

Lavar as mãos com um detergente delicado, por exemplo, sabão líquido de pH neutro ou fosfato trissódico. Enxaguar bem as mãos com água limpa e secá-las com um material absorvente suave que não deixe fibras. Desmontar a máscara removendo a banda para a cabeça, a união em cotovelo, o obturador da SNG (se presente) e os tampões da porta de monitorização.

Mergulhar a máscara, a união em cotovelo, o obturador para a SNG (se existir) e os tampões da porta de monitorização durante 5 minutos num detergente aniónico disponível no mercado, por exemplo, DIALZIMA ULTRA diluído em água (0,15%). Enxaguar durante 10 segundos em água corrente.

Não utilizar escovas duras ou outros materiais que possam danificar os produtos. Não utilizar máquinas para a lavagem. Secar à temperatura ambiente.

Não secar numa superfície quente. Deixá-la secar ao ar, evitando a exposição direta ao sol.

AVISO

O procedimento completo inclui as etapas de "preparação para a limpeza", "limpeza manual" e subsequente desinfecção ou esterilização.

Após a limpeza, efetuar a desinfecção ou esterilização antes da reutilização seguinte no mesmo ou num novo doente.

Desinfecção manual de alto nível

Utilizar um dos agentes desinfetantes a seguir indicados. Respeitar as concentrações e os tempos de imersão indicados pelo fabricante.

Enxaguar bem com água limpa e secar com um material absorvente suave que não deixe fibras nos dispositivos. Secar à temperatura ambiente.

Tratamento	Tempo de exposição	Princípio ativo	Solução	Enxaguamento	Ciclos máximos de desinfecção
CIDEX OPA	5 minutos em imersão	Orto-ftalaldeído 0,55%	/	10 Minutos de imersão em água por 3 vezes	10
ANIOXIDE 1000 (apenas para a máscara e não para as uniões)	5 minutos em imersão	Ácido peracético 0,15%	Ativação conforme ficha técnica do fabricante	1 minuto de imersão em água por 1 vez	10

Esterilização:

A Intersurgical SpA verificou a eficácia da esterilização nos dispositivos médicos objeto destas Instruções de utilização. Os parâmetros abaixo são os recomendados.

Eventuais ciclos diferentes devem ser validados pelo utilizador.

Após a esterilização, respeitar os tempos de degaseificação (para o ETO) e, por fim, deixar os dispositivos secar à temperatura ambiente.

Esterilização com gás de plasma de peróxido de hidrogénio

Tratamento	Tempo de exposição	Temperatura de esterilização	Agente esterilizante	Valor mínimo de vácuo	Ciclos máximos de desinfecção
STERRAD	Ver manual da máquina	45°C-55°C	Peróxido de hidrogénio >58%	< 80 Pa	10

Esterilização por óxido de etileno (ETO)

Tratamento	Tempo de exposição	Temperatura da gama durante o tempo de exposição ao gás	Humidade relativa	Composição do gás	Ciclos máximos de desinfecção
Óxido de etileno	18 horas + 8 dias de degaseificação	45°C (± 5°C)	52%	15% ETO e 85% CO ₂	10

ATENÇÃO: UTILIZAR O DISPOSITIVO MÉDICO APENAS 8 DIAS APÓS A ESTERILIZAÇÃO

CONSERVAÇÃO

O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre -20°/+50 °C.

O fabricante deste dispositivo valida e fornece instruções de limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com a sua experiência no fabrico de dispositivos médicos reutilizáveis. A pessoa encarregue do recondicionamento (o utilizador que executa os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização) é responsável por garantir que o reprocessamento é efetuado numa instalação específica com equipamento, materiais e pessoal adequados para alcançar o resultado desejado. Isto requer normalmente a validação e o controlo contínuo do processo de recondicionamento. Da mesma forma, qualquer desvio por parte da pessoa encarregue do recondicionamento em relação às instruções do fabricante deve ser devidamente avaliado pela pessoa encarregue do recondicionamento em termos de eficácia e de potenciais consequências adversas.

ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

5 °C / 40°C no intervalo de humidade de 15-95%

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Eliminar os dispositivos como material potencialmente perigoso de acordo com a legislação em vigor em âmbito hospitalar.

RECOMENDA-SE GUARDAR ESTAS INSTRUÇÕES.

Qualquer acidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do local onde se encontra o utilizador e/ou o doente.

LEGENDA SÍMBOLOS

MOD Modelo-tamanho

REF Código

LOT Lote

 Prazo de validade

QTY Quantidade

 Consultar o manual de instruções fornecido com o dispositivo

 Atenção

 Fabricante

 Não utilizar se a embalagem estiver danificada

 Não estéril

 Frágil

 Limitações de temperatura

 Não abrir a embalagem com faca

 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)

 Proteger da luz solar

 Proteger da chuva

 Sem ftalatos

 Sem látex

MD Dispositivo médico

UDI Identificador único do dispositivo