

**Istruzioni per l'uso****Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) monopaziente****DESTINAZIONE D'USO**

Maschera monopaziente per supporto ventilatorio in CPAP o Bilevel.

INDICAZIONI D'USO

Indicato per il trattamento dell'insufficienza respiratoria trattabile con metodiche di ventilazione non invasiva in CPAP o Bilevel.

LIMITI DI IMPIEGO

La maschera è destinata all'utilizzo monopaziente.

La maschera è destinata a pazienti adulti e pediatrici.

Utilizzare esclusivamente in ambienti ospedalieri o in istituti di cura.

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

Usare con linee di monitoraggio adatte al collegamento a prese di pressione di misura 5 mm.

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

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

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

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 in pazienti non collaboranti o non coscienti e non in grado di rimuovere la maschera autonomamente.
- il dispositivo non è adatto all'uso nei 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.

E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia.

Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta.

Usare su pelle integra.

Non sterile.

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

La ventilazione non invasiva deve essere interrotta in presenza di:

- peggioramento dello stato di coscienza e del di stress respiratorio
- perdita di protezione delle vie aeree
- la PaCO₂ resta invariata (in 2 EGA successive eseguite a distanza max di 1 ora)
- persistenza di ipossiemia severa
- grave e incontrollabile instabilità emodinamica
- problemi di sincronizzazione paziente/ventilatore
- secrezioni incontrollabili
- intolleranza dell'interfaccia

Maschera con 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**Prima dell'uso**

- Verificare l'integrità del prodotto.
- 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 nucleale di fronte alla maschera e appoggiare la parte inferiore della tenuta sotto il labbro inferiore del paziente. Posizionare il nucleale sopra la testa del paziente e appoggiare la maschera sul viso del

paziente. Assicurati 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.

Il manometro (se presente) può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del dispositivo, si rammenta che tale indicazione è approssimativa.



Figura 1

Per i modelli dotati di valvola anti-asfissia

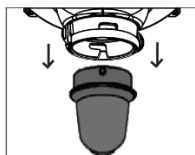
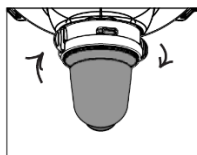
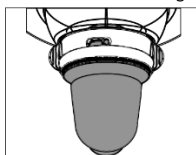
- Verificare il funzionamento della valvola anti-asfissia sul raccordo angolato.
- Verificare che a ventilatore spento la membrana della valvola anti-asfissia sia posizionata in modo tale da consentire al paziente di respirare aria ambiente dalle aperture del raccordo angolato.
- Accendere il ventilatore; 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 bronoscopica.

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

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE

La maschera può essere pulita almeno una volta al giorno o quando necessario.

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), i tappi per le porte di monitoraggio e il manometro (se presente).

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.

SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

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

SPECIFICHE DI STOCCAGGIO

-20 °C / +50 °C.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

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

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	CE 1936	La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745.
REF	Codice	LOT	Lotto
	Scadenza	QTY	Quantità
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo		Attenzione
	Fabbricante		Non sterile
	Non usare se la confezione è danneggiata		Non aprire l'imballaggio con un coltello
	Limitazioni della temperatura		Tenere al riparo dai raggi solari
	Tenere al riparo dalla pioggia		Privo di lattice
	Fragile		Alto
	Il dispositivo non contiene ftalati	UDI	Identificatore dispositivo univoco

	Dispositivo Medico		Monopaziente
--	--------------------	---	--------------

en Instructions for Use

Single patient non-invasive ventilation (NIV) mask

INTENDED USE

Single patient 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.

LIMITS OF USE

The mask is intended for single patient use only.

The mask is intended for adult and paediatric patients.

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.

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

If used correctly, the maximum continuous use time is 7 days, after which the device needs to be replaced.

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

- Check the integrity of the product.
- 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.

- The pressure gauge (if present) may be useful for checking the presence of pressure inside the device; please note that this indication is approximate.



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

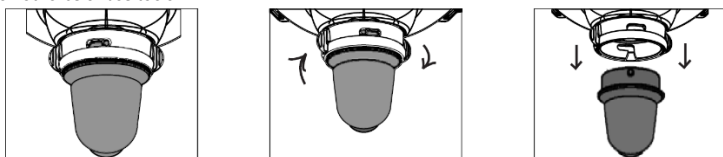
Remove the mask from the patient.

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.

MANUAL CLEANING:

The mask can be cleaned at least once a day or when needed.

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), monitoring port caps and the pressure gauge (if present).

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.

OPERATING SPECIFICATIONS

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

STORAGE SPECIFICATIONS

-20 °C / +50 °C

DEVICE DISPOSAL

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

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



Keep away from sunlight



Keep away from rain



Phthalate-free



Latex-free



Medical device



Unique device identifier



High



Single patient

 Mode d'emploi**Masque pour ventilation non invasive (NIV) – mono-patient****CHAMP D'APPLICATION**

Masque mono-patient pour assistance ventilatoire 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.

LIMITES D'UTILISATION

Le masque est destiné à une utilisation sur un seul patient.

Le masque est destiné à des patients adultes et pédiatriques.

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.

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

S'il est utilisé correctement, la durée maximale d'utilisation en continu est de 7 jours, après quoi le dispositif doit être remplacé.

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**

- Vérifier l'intégrité du produit.
- 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.
- Le manomètre (si présent) peut être utile pour vérifier la présence de pression dans le dispositif ; tenir à l'esprit que cette donnée est indicative.



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

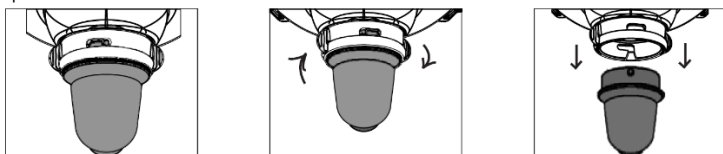
Retirer le masque du patient.

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.

NETTOYAGE MANUEL:

Le masque peut être nettoyé au minimum une fois par jour ou selon les besoins.

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. Démonter le masque en retirant le dispositif de maintien nucal, le raccord coudé, le capuchon du SNG (si présent), les capuchons des ports de surveillance, et le manomètre (si présent).

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.

SPÉCIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT

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

SPÉCIFICATIONS DE STOCKAGE

-20 °C / +50 °C

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

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

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		Limites de température
REF	Code		Ne pas ouvrir l'emballage avec un couteau
LOT	Lot	CE 1936	Le marquage CE comprend le numéro d'identification TUV Rheinland Italia (Org notifié). Produit conforme aux exigences MDR (UE) 2017/745
	Date de péremption		Tenir à l'abri du soleil
QTY	Quantité		Tenir à l'abri de la pluie
	Voir le mode d'emploi accompagnant le dispositif		Sans phtalates
	Attention		Sans latex
	Fabricant	MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Non stérile		élevé
	Fragile		Mono-patient

de Gebrauchsanleitung**Ein-Patienten Maske zur nicht-invasiven Beatmung (NIV)****ZWECKBESTIMMUNG**

Ein-Patienten-Maske zur Beatmungsunterstützung bei CPAP oder BiLevel.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

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

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Maske ist für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.

Die Maske ist für Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter vorgesehen.

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.

Nicht für die Verabreichung von Narkosegasen und medizinischen Gasen verwenden.

Bei sachgerechter Anwendung beträgt die maximale ununterbrochene Anwendungsdauer 7 Tage; danach muss das Gerät ausgetauscht werden.

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 paCO_2 (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)

▪ Diese 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)

▪ Diese 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**

▪ Die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

▪ 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.

- Das Manometer (falls vorhanden) kann zur Überprüfung des Drucks im Gerät nützlich sein; es wird



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.

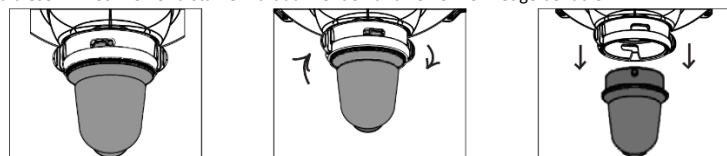
Verwendung von austauschbaren Winkelanschlüssen

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.

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 Fasern freisetzt, abtrocknen.

Die Maske auseinandernehmen und hierzu das Nackenstück, den Winkelanschluss, den Nasenmagensonden-Verschluss (falls vorhanden), die Verschlüsse der Monitoring-Anschlüsse entfernen und das Manometer (falls vorhanden) 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 Fasern am Produkt zurückschleift, 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-Plasmagaz

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	Gaszusammensetzung	Max. Zyklen
Ethylenoxid	18 Stunden +6 Stunden Entgasung	45°C (± 5°C)	15% ETO und 85% CO ₂	10

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
	Code
	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
	Hoch
	Ein-Patienten

pt Instruções de utilização**Máscara para ventilação não-invasiva (VNI) para um único doente****UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Máscara para um único doente 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.

LIMITES DE UTILIZAÇÃO

A máscara destina-se a ser utilizada por um único doente.

A máscara destina-se a doentes adultos e pediátricos.

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.

Não utilizar para a administração de gases anestésicos e medicamentos.

Se utilizada corretamente, a duração máxima de utilização contínua é de 7 dias, após os quais o dispositivo deve ser substituído.

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 involuntário, 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**

- Verificar a integridade do produto.
- 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. Prenda 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.

- O manómetro (se instalado) pode ser útil para verificar a presença de pressão no interior do

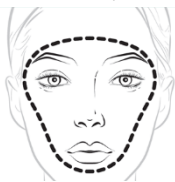


Figura 1

Para os modelos equipados com válvula anti-asfixia

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

Certificar-se de que, com o ventilador desligado, a membrana da válvula anti-asfixia 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-asfixia 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-asfixia.

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

Utilização das união em cotovelo intercambiáveis

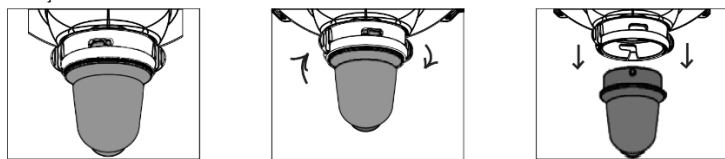
Retirar a máscara do doente.

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.

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), os tampões da porta de monitorização e o manómetro (se instalado).

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.

ESPECIFICAÇÕES DE FUNCIONAMENTO

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

ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO

-20 °C / +50 °C

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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		Limitações de temperatura
REF	Código		Não abrir a embalagem com faca
LOT	Lote	CE 1936	A marcação CE inclui o número de identificação TUV Rheinland Italia (Organismo Notificado). Produto em conformidade com as disposições do Regulamento n.º 2017/745 (RDM)
	Prazo de validade		Proteger da luz solar
QTY	Quantidade		Proteger da chuva
	Consultar o manual de instruções fornecido com o dispositivo		Sem ftalatos
	Atenção		Sem látex
	Fabricante	MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	UDI	Identificador único do dispositivo
	Não estéril		Elevado
	Frágil		Para um único doente