



**en** HELMET FOR NON INVASIVE VENTILATION  
(N.I.V.)

**it** CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA  
(N.I.V.)

一次性使用呼吸面罩  
(NIV)

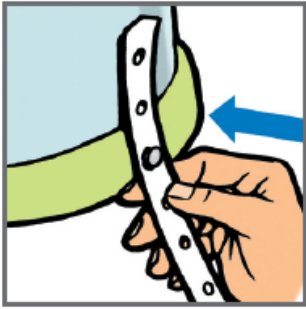
**en** Instructions for use

**it** Istruzioni per l'uso

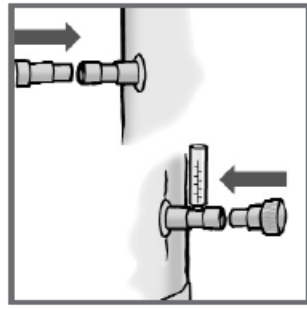
使用说明书

# LEGENDA SIMBOLI / SYMBOL LEGEND / 标志图例

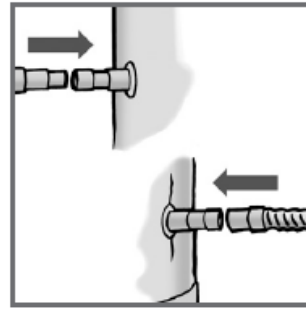
<b>MOD</b>	Modello - Model -类别		La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti essenziali del Regolamento MDR 2017/745. - The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 标志, 包含淘金色(醒目字体)的认证编码, 该产品符合欧盟 MDR 2017/745 规定的要求
	Codice - Code -型号、规格		Privo di ftalati - Phtalates free - 不含邻苯二甲酸酯
	Lotto - Batch -产品批号		Privo di lattice - Latex free - 不含乳胶
	Taglia - Size - 尺寸		Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight - 远离日光
	Scadenza - Expiry -有效期		Dispositivo medico - Medical Device -医疗器械
<b>QTY</b>	Quantità - Quantity -数量		Identificatore dispositivo univoco - Unique Device Identifier -器械唯一标识符
	Non riutilizzare - Do not re-use - 不能重复使用		Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - 温度限制
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See instructions for use attached to the device -见设备附带的产品使用说明		Circonferenza collo - Neck circumference - 颈围
	Attenzione - Caution - 警告		Fragile - Handle with care -小心轻放
	Fabbricante - Manufacturer -产品生产商		Non aprire l'imballaggio con un coltello - Do not open packaging using a knife - 请不要使用小刀来打开包装
	Data di fabbricazione - date of manufacture - 生产日期		Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain -避免雨淋
	Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if the package is damaged -如果包装损坏切勿使用该产品		Non sterile - Non-sterile - 非无菌



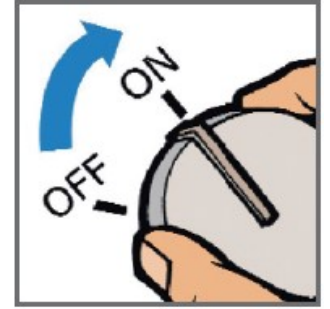
A1



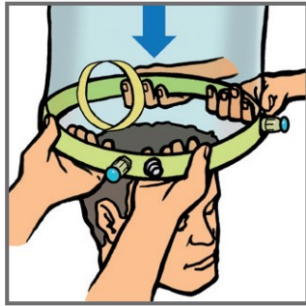
A2



A2



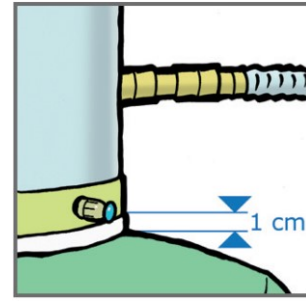
A3



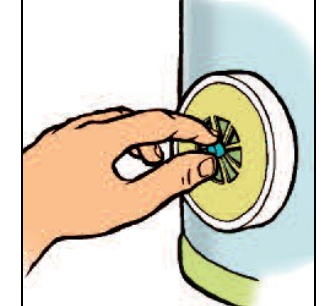
B1



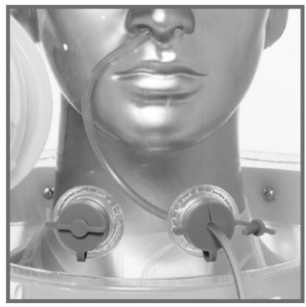
B2



B3



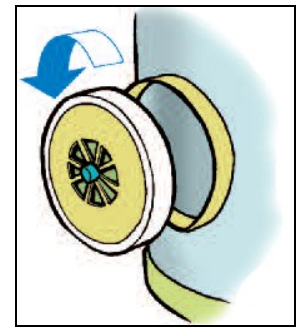
B4



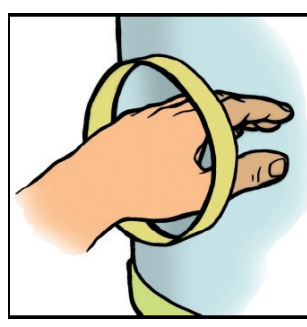
B6



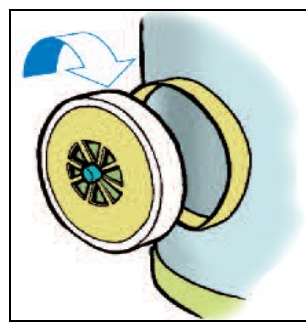
C1



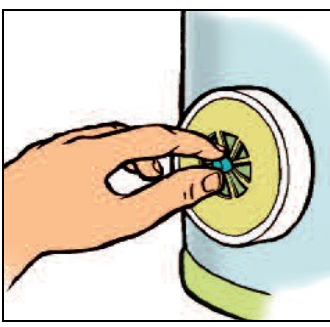
D1



D2



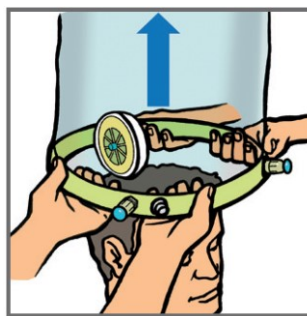
D3



D4



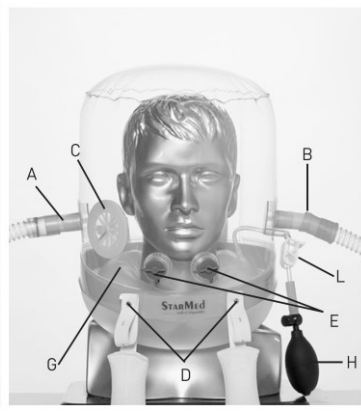
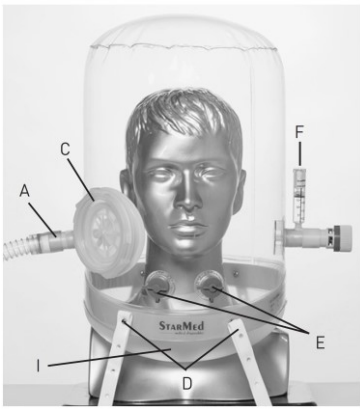
E2



E3



E4



**(en)**

- A** Inlet connector
- B** Outlet connector
- C** Anti-asphyxiation valve / Access port (if present)
- D** Hooks/buckle for fastening systems
- E** Sealed access for probes or catheters
- F** Manometer (if present)
- G** Inflatable cushion
- H** Pump (not provided)
- I** Collar
- L** Clamp

- A** 进气接头
- B** 出气接头
- C** 防窒息阀门/通道 (如有)
- D** 固定系统的吊钩/皮带扣
- E** 探针或导管的密封通道
- F** 压力计 (如有)
- G** 充气气垫
- H** 充气泵 (不提供)
- I** 项圈
- L** 夹钳

**(it)**

- A** Connettore ingresso
- B** Connettore uscita
- C** Valvola antisoffocamento / Oblò di accesso (se presenti)
- D** Pomelli/fibbie per sistemi di fissaggio
- E** Accessi a tenuta per sonde o cateteri
- F** Manometro (se presente)
- G** Cuscino gonfiabile
- H** Pompetta (non in dotazione)
- I** Collare
- L** Clamp

REF / 型号、规格: CP200PED/2CN、CP201PED/2RCN、CP210X/2CN、CP211X/2RCN ( X= XS, S, M, L, XL, XXL )

适用人群:

MOD / 类别	患者	Paziente
CASTAR PED	小儿, 体重 > 12 Kg.	bambino, di peso > 12Kg.
CASTAR R PED	小儿, 体重 > 15 Kg.	bambino, di peso > 15Kg.
CASTAR	成人	Adulto
CASTAR R	成人	Adulto

**Intended use**

Helmet for non-invasive ventilation in hospital environment.

**Indications for use**

Suitable for treatment of respiratory failure in hypoxic / hypercapnic patients. For other pathologies the treatment may only be performed under careful monitoring by expert operators. The infant models are suitable for treatment of hypoxic patients.

**Contraindications**

- Coma
- uncooperative patient
- cardiac arrest
- hemodynamic instability
- recent oesophageal and gastro-surgical operations
- heavy bleeding of the upper digestive tract
- obstruction of the upper airways
- pneumothorax

**Restrictions of use**

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff; when used with a ventilator, the patient/ventilator interaction (trigger) may be complex and the device may therefore only be used by expert operators.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. When used for CPAP, use flow generators able to provide a total continuous air and oxygen flow of at least 40 L/min for adults and at least 30 L/min for paediatric patients and infants in order to ensure good lavage of the CO<sub>2</sub> exhaled. When used with a ventilator, make sure that it is able to deliver a flow during the inspiratory phase, sufficient to quickly remove the CO<sub>2</sub> from the inside the helmet.
4. If used properly, the device may be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: the models without anti-asphyxiation valve may only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
- 6.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULT - weighing > 30 kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label
PAEDIATRIC - To be used in paediatric age. - weighing approximately >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	PAEDIATRIC, based on the neck circumference indicated on the label and the patient's age indicated on the product technical data sheet
INFANT CPAP - weighing approximately between 3 and 7 kg.	INFANT LOW, based on the approximate weight indicated on the product technical data sheet
INFANT CPAP - weighing approximately between 7 and 12 kg.	INFANT HIGH, based on the approximate weight indicated on the product technical data sheet

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size.

Suitable choices will ensure a good seal around the patient's neck. The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated.

**It is recommended to use the included measuring tape to choose the best size according to the patient's neck circumference.**

**Complications/side effects**

Axillary pain (in patients with fragile skin and in prolonged therapies).  
Claustrophobia.  
CO<sub>2</sub> retention (rebreathing).

**A. SETTING UP THE DEVICE**

Remove the device from the package and model it with one hand in such a way that its cylindrical shape is restored. Before positioning the helmet on the patient open and close the access port (if present) in order to facilitate opening during use. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.

**2. When used with a flow distributor in CPAP**

Connect the breathing circuit to the inlet connector. Connect the PEEP valve to the outlet connector. It is recommended to set a PEEP of at least

5cm/H<sub>2</sub>O as prescribed by the physician. The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate). For the versions not equipped with an integrated manometer an external manometer can be connected to the pressure port or to an airtight access.

**When used with a ventilator**

Connect the breathing circuit to the inlet and the outlet connector.

3. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the therapy. Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.

**B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE**

1. Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through. To facilitate fitting the helmet, it is suggested that two people open the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.
2. Complete positioning of the fastening system on the front of the Helmet.
3. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.
4. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve will go into patient safety and protection mode when, for any reason, the internal helmet pressure drops below 2 cm H<sub>2</sub>O.
5. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
6. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm (ADULT and PAEDIATRIC sizes) and between 2.5 and 4 mm (INFANT size).

**C. SYSTEMS TO IMPROVE COMFORT**

**1. Alternative fastening systems**

During extended therapy and with high operating pressure the patient may complain of axillary pain. Intersurgical can supply different accessories to relieve the patient:

- An abdominal/thoracic belt to be fixed as shown in Figure.
  - An elastic strap with loops to fix the helmet to the bed.
- To alleviate pain, hydrocolloid dressings may be applied between the patient's skin and the axillary protection.

**2. Cushions / internal cuffs**

- Some models have an internal inflatable cuff.
- The INFANT sizes have an anatomic cushion to rest the child's head on.


**D. USING THE ACCESS PORT (when available)**

1. Open the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve anticlockwise.
2. Access the patient's face.
3. Close the access port to the patient by turning the anti-asphyxiation valve clockwise.
4. Pull the valve knob using two fingers until the helmet is pressurised.

**E. HOW TO REMOVE THE HELMET**

1. Remove any probes/catheters used during the therapy from the airtight accesses. Deflate the internal cuff (where present) by opening the clamp.
2. Detach the fastening systems.
3. Remove the helmet by opening out the collar with 4 hands.
4. Turn off the ventilation flow.

**WARNINGS / PRECAUTIONS**

 Do not re-use. Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
2. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without anti-asphyxiation valve must only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
3. If the patient's conditions DETERIORATES or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation Techniques.

4. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP values set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.
5. Caution: the device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk to the safety of the patient or third parties.
6. During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be eliminated or reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the helmet connectors - those normally used in hospital departments (not provided in this kit) - or having the patient wear ear plugs.
7. When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the helmet does not cause the patient discomfort.
8. The patient must REMOVE all accessories such as earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
9. The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The neck circumferences (expressed in centimetres) and the helmet size is indicated on each device. Suitable choices will ENSURE A GOOD SEAL around the patient's neck.
10. Use ONLY ON UNBROKEN skin.
11. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
12. Non-sterile. Do not sterilize.
13. Do not use on another patient.
14. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°/+50°C).
15. To facilitate modelling/shaping the helmet, it is recommended to keep it at room temperature (about 20-25°C) for a few hours before use.
16. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
17. The cuff inflation pump is not included in the kit. Do not use pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.
18. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO<sub>2</sub> rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
19. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
20. Non invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
  - worsening state of consciousness and respiratory distress
  - loss of airway protection
  - unchanged PaCO<sub>2</sub> (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
  - persistence of severe hypoxemia
  - severe and uncontrollable hemodynamic instability
  - patient / ventilator synchronization problems
  - uncontrollable secretions
  - interface intolerance

**Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

## it Istruzioni per l'uso

### Destinazione d'uso

Casco per ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero.

### Indicazioni d'uso

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemicici e/o ipercapnici. Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di operatori esperti. Per i modelli Infant il casco è indicato per trattamenti di pazienti ipossiemicici.

### Controindicazioni

- Coma
- paziente non collaborante
- arresto cardiaco
- instabilità emodinamica
- recenti interventi esofagei e gastro-chirurgici
- grave sanguinamento dell'alto tratto digerente
- ostruzione delle alte vie aeree
- pneumotorace

### Limiti d'impiego

1. Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato e addestrato, quando usato con ventilatore l'interazione paziente/ventilatore (trigger) può risultare complessa pertanto il dispositivo è riservato solo a operatori esperti.
2. Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
3. Quando usato per CPAP, utilizzare erogatori in grado di fornire un flusso totale continuo di aria e ossigeno di almeno 40 L/min per gli adulti e almeno 30 L/min per i pediatrici ed infant al fine di assicurare un buon lavaggio della CO<sub>2</sub> espirata. Quando usato con ventilatore assicurarsi che quest'ultimo sia in grado di erogare un flusso, durante la fase inspiratoria del paziente, sufficiente a rimuovere velocemente la CO<sub>2</sub> all'interno del casco.
4. Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
5. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovisti

di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.

6.

PAZIENTI	TAGLIA RACCOMANDATA
ADULTI - peso indicativo > 30 Kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta
PEDIATRICI - Usare in età pediatrica - peso indicativo > 12 Kg (CPAP), > 15 Kg (NIV)	PED, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta e all'età del paziente individuabile su scheda tecnica del prodotto
INFANT CPAP - peso indicativo compreso tra i 3 e i 7 Kg	INFANT LOW, in base al peso indicativo individuabile su scheda tecnica del prodotto
INFANT CPAP - peso indicativo compreso tra i 7 e i 12 Kg	INFANT HIGH, in base al peso indicativo individuabile su scheda tecnica del prodotto

La scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia è responsabilità del personale medico/infermieristico. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente. Le misure della circonferenza collo sono indicative, si raccomanda il medico di valutare la fisicità del paziente da trattare. **Si raccomanda di utilizzare il metro in dotazione per valutare la taglia più idonea al collo del paziente.**

### Complicazioni/effetti collaterali

Dolore ascellare (in pazienti con cute fragile e terapie prolungate).  
Claustrofobia.  
Ritenzione di CO<sub>2</sub> (rebreathing)

### A. PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di far posizionare il casco al

paziente aprire e richiudere l'oblò (se presente) al fine di facilitarne l'apertura in fase di utilizzo. Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.

1. Predisporre i sistemi di fissaggio fissandoli alla parte posteriore del casco.

#### 2. Quando usato con erogatore di flusso in CPAP

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso. Collegare la valvola Peep al connettore di uscita. Si raccomanda di preimpostare una Peep di almeno 5cm/H<sub>2</sub>O secondo le indicazioni del medico. Il manometro integrato può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del casco, si rammenta che tale indicazione è approssimativa. Nelle versioni non dotate di manometro integrato è possibile collegarne uno esterno alla presa pressione o ad un accesso a tenuta.

#### Quando usato con ventilatore

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso e di uscita.

3. Controllare che la connessione del circuito sia sicura prima di procedere con la somministrazione dei gas di ventilazione.

Attivare il flusso di ventilazione prima di proseguire con la fase di posizionamento successiva in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco.

### B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Dilatare il collare utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente. Per facilitare l'inserimento del prodotto è consigliato eseguire l'apertura del collare da parte di due operatori afferrando i lembi in modo diametralmente opposto e mantenendo i pollici sull'anello rigido del casco.

2. Completare il posizionamento del sistema di fissaggio alla parte anteriore del casco.

3. Regolare la lunghezza delle bretelle in modo da mantenere l'anello rigido a circa 1 centimetro dalle spalle del paziente.

4. Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata. La valvola entrerà in condizioni di sicurezza a protezione del paziente quando, per qualsiasi motivo, la pressione interna al casco si abbassa al di sotto di 2 cmH<sub>2</sub>O circa.

5. Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.

6. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm. (taglie ADULTI E PED) e compresi tra 2,5 e 4 mm (taglia INFANT).

### C. SISTEMI PER MIGLIORARE IL COMFORT

#### 1. Sistemi alternativi di fissaggio

Durante terapia prolungata e con pressioni di esercizio elevate il paziente potrebbe accusare dolore ascellare. Per poter dare sollievo al paziente Intersurgical può fornire diversi accessori:

- una cintura addominale/toracica che va fissata come mostrato in figura.
- una bretella elastica con asole per fissaggio del casco al letto.

Per alleviare il dolore è possibile utilizzare strisce di idrocolloide tra la pelle del paziente e la protezione ascellare.

#### 2. Cuscini / cuffie interne

- Su alcuni modelli è disponibile un cuscino gonfiabile interno.
- Sulle taglie INFANT è disponibile un cuscino anatomico per l'appoggio della testa del bambino.

### D. UTILIZZO DELL'OBLO' (se disponibile)

1. Aprire l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso antiorario.

2. Accedere al volto del paziente.

3. Richiudere l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso orario.

4. Tirare con due dita il pomello della valvola fino alla pressurizzazione del casco.

### E. COME TOGLIERE IL CASCO


1. Rimuovere dagli accessi a tenuta gli eventuali cateteri/sonde usati durante la terapia. Sgonfiare il cuscino interno (quando presente) aprendo la clamp.

2. Staccare i sistemi di fissaggio.

3. Rimuovere il casco dilatando il collare a 4 mani.

4. Interrompere il flusso di ventilazione.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

 Non riutilizzare. Dispositivo monouso. Il riutilizzo non è consentito in quanto potrebbe provocare contaminazione crociata nei pazienti. Inoltre, i materiali che lo costituiscono potrebbero danneggiarsi a seguito di pulizia/disinfezione e quindi non garantire le performance previste, mettendo

a rischio anche la sicurezza del paziente.

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

2. Monitorare i parametri clinici del paziente. Attenzione i modelli sprovvisti di valvola antisoffocamento devono essere utilizzati solo se si garantisce il monitoraggio dei parametri clinici con adeguati sistemi provvisti di allarme.

3. 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.

4. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare. Uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradistensione alveolare.

5. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.

6. Durante la terapia a causa dei flussi elevati utilizzati, il paziente potrebbe accusare rumorosità fastidiosa. Questo è dovuto alle velocità ed alla turbolenza del gas stesso. La fastidiosa rumorosità può essere facilmente annullata o ridotta applicando ai connettori del casco uno o due filtri combinati per circuiti respiratori di normale reperimento ed impiego nei reparti (non forniti in questa confezione) o facendo indossare al paziente tappi auricolari fonoassorbenti.

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

8. Il paziente deve essere spogliato di accessori quali orecchini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.

9. E' responsabilità del medico decidere la terapia ventilatoria più adatta alla patologia del paziente. E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Su ogni dispositivo vengono indicate le circonferenze dei colli (espresse in centimetri) e/o la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta ermetica intorno al collo del paziente.

10. Usare su pelle integra.

11. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.

12. Non sterile. Non sterilizzare.

13. Non riutilizzare su altro paziente.

14. Scadenza: 5 anni a confezione integra e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/+50°C).

15. Per agevolare le operazioni di conformazione del casco si raccomanda di mantenere il prodotto a temperatura ambiente (circa 20-25°C) per qualche ora prima dell'uso.

16. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.

17. La pompetta per il gonfiaggio del cuscino non è inclusa nella confezione. Non utilizzare sorgenti di gas in pressione per gonfiare il cuscino integrato.

18. L'attivazione della valvola di sicurezza, in caso di interruzione della ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il rebreathing della CO<sub>2</sub>. La valvola di sicurezza non sostituisce il supporto ventilatorio in caso di interruzione accidentale della ventilazione. **Presenza della valvola di sicurezza non esime dall'implementazione di un monitoraggio appropriato e della supervisione del personale infermieristico.**

19. Attenzione: l'uso del casco non esime dall'impiego degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale in accordo alle procedure ospedaliere.

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

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

**Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.**

## 使用说明

### 预期使用

在医院中用于无创通气的面罩。

### 使用适应症

本产品对血氧不足和/或高碳酸血症患者的呼吸衰竭进行治疗。对于其它病症，只有在专家医生对患者进行仔细的临床评价后才能进行治疗。儿童型用于血氧不足患者的治疗。

### 禁忌症

- 昏迷
- 不合作的患者
- 心搏停止患者
- 血液动力学不稳定
- 近期接受过食道和胃部手术治疗的患者
- 上消化道严重出血
- 上呼吸道闭塞
- 气胸

### 使用限制

1. 本设备只能由有资质的和接受过专业培训的医疗/护理人员使用。患者/呼吸机相互作用（触发器）可能很复杂，因此只能由专业操作者使用该设备。
2. 该设备被用于传送空气和氧气。
3. 当本设备被用于持续肺泡内正压治疗（CPAP）时，使用流量发生器可以提供总的连续空气和氧气气流，气流流速至少为 40L/min（成人）或 30L/min（儿童和婴儿），从而保证将 CO<sub>2</sub> 呼出气体得以很好呼出。当本设备与呼吸机一起使用时，确保在吸气阶段可以传递气流，该气流应当足以快速地将面罩中的 CO<sub>2</sub> 移除。
4. 如果适当使用，设备可能被连续使用 7 天，之后必须被更换。
5. 测患者的临床参数。警告：那些未装配防窒息阀门的模式仅能在系统中装配有与监测参数相应的报警设置时方能使用。
- 6.

患者	推荐尺寸
成人 -体重大约>30kg	成人 XS-S-M-L-XL -XXL 根据标签上指示的颈围长度
儿科患者 -在儿童年龄段使用 - 体重>12Kg(CPAP) >15Kg(NIV)	儿科用，以设备标签上的颈围和产品技术表中提供的患者年龄信息为基础
婴儿 -体重介于 3-7kg 之间	婴儿低体重，根据产品技术数据表中列出的近似体重为基础
婴儿 -体重介于 7-12kg 之间	婴儿高体重，根据产品技术数据表中列出的近似体重为基础

医疗/护理人员负责选择在配置和尺寸上最适合患者的设备。

一个匹配的选择将会保证患者颈部得以良好密封。

颈围取近似值；建议医师测量需治疗患者的颈围。

建议使用随附的卷尺根据患者颈围选择最佳尺寸。

### 并发症/副作用

腋痛（皮肤脆弱和治疗延长的患者）

幽闭恐惧症

CO<sub>2</sub> 滞留（再呼吸）

### A. 设备的组装

从产品包装中将设备取出，用一只手拿住设备使设备的圆桶形状得以恢复。在将面罩应用于患者之前先将气孔打开。防窒息阀的使用前检查。通过拽拉阀扭检查部件是否平滑。

1. 安装固定系统，将其固定在面罩后部。

### 2. 当在持续肺泡内正压治疗中同一个流量驱动器一起使用时

将呼吸回路连接到患者吸气接头上。将呼气末正压阀门连接到呼气接头上。推荐医生在处方中将呼气末正压设置为至少 5cm/H<sub>2</sub>O。

在治疗期间可以通过将一个压力计连接到压力孔或连接到一个气密孔上从而对压力阀门进行检查。集成气压计可以被用于检查面罩内的压力（指示近似值）。对于没有装配有一个集成压力计的设备版本，一个外部压力计可以被连接到压力孔

或连接到一个气密孔上。

### 当同一个呼吸机一起使用时

将呼吸回路连接到吸气孔接头和呼气接头上。

3. 在开始传递通气气体治疗之前首先检查所有连接的紧密性。在继续进行阶段 B 之前启动通气气流，从而减少面罩增压所需的时间。

### B. 定位和启动设备

1. 使用 4 只手展开软质项圈（以下称项圈），使得患者头部可以穿入到面罩中。为了便于装配面罩，建议由两个人通过向相反的方向紧握项圈薄膜从而打开项圈，使其拇指握住面罩的硬质环。
2. 将固定系统全部定位于面罩前部。
3. 保持硬质环距离肩膀约 1cm 的距离。这样在给予增压治疗性气体的时候就可以防止发生一种“热气球”效应。
4. 通过牵拉旋钮对头罩内进行充压，直到头罩内压达到设置的压力。在任何情况下当头罩内压力下降至 2cmH<sub>2</sub>O 之下时，该阀门将切换到患者安全和保护模式。
5. 为确保阀门的正常功能，请勿堵塞阀门区域以致锁止其活动机制。
6. 面罩设有密封通路孔，可插入直径介于 3.5-7mm（成人和儿童规格）和 2.5-4mm（婴儿规格）之间的探针/导管。

### C. 改善舒适度的系统

可选择固定系统

1. 在扩展治疗和带有高操作压力下进行治疗时，患者可能会抱怨腋痛，Intersurgical 可以提供 3 种不同的配件以减轻患者的疼痛：

- 如图所示，一种用于腹部/背部固定的带子。

- 一种带有钩环的弹性带用以将面罩固定在病床上。

为了止痛，在患者皮肤和腋窝防护设备之间将使用水状胶体敷料。

### 气垫/内套囊

--某些型号的产品带有内部充气式套囊（成人规格）

--婴儿规格的产品带有一个解剖学气垫，可以将儿童的头部靠在上面。

### D. 使用通道（如果可用）

1. 逆时针旋转防窒息阀门，打开通入患者的通道。
2. 通入患者面部。
3. 顺时针旋转防窒息阀门，关闭通入患者的通道。
4. 用两根手指拉动阀门旋钮直到头罩充压。

### E. 如何移除面罩

1. 从气密性通路孔中将治疗期间所使用的任何探针/导管移除。通过打开夹子将内部套囊放气（如果存在）。
2. 解开固定系统。
3. 使用 4 只手展开项圈从而移除面罩。
4. 关闭通气气流。



## 警告/注意事项



不能重复使用，一次性使用。产品不可重复使用，因为这样可能会造成病人间的交叉感染。此外，在清洗或消毒后，产品的部分材料可能会受损，从而不能保证产品所需的性能，给病人带来安全风险。

1. 在设备性能发生明显改变或者是设备性能不足的情况下，建议更换该设备。
2. 监测患者的临床参数。警告：那些未装配防窒息阀门的模式仅能在系统中装配有与监测参数相应的报警设置时方能使用。
3. 如果患者情况恶化或者是在计划治疗时间内患者症状得不到改善，推荐对备选通气技术加以评价。
4. 呼气末正压（PEEP）数值的设定对治疗有效性具有很大的影响。因此，医疗人员被建议对患者临床条件的最适合压力水平进行仔细评价。使用太低的压力水平可能不足以进行充分的肺泡复原。使用太高的压力则可能是发生肺泡过度扩张的原因之一。
5. 注意：该设备包含有金属成分；在金属可能成为患者或第三方安全性风险因素的情况下不得使用该设备。
6. 在治疗期间，患者可能会因为使用的高速气流所产生的噪音而抱怨。这是由于气流的速度和紊流造成的。恼人的噪音可以轻易地通过向面罩接头上的呼吸回路中装入一个或两个结合滤器从而消除或降低噪音—在医院中这些组件被正常使用（在本设备套装中并不提供）--或者是让患者戴上耳塞以消除噪音。
7. 当使用增湿后的通气气体，检查面罩中形成的任何冷凝物没有导致患者产生不舒适感。

8. 患者必须摘除掉所有佩戴的附件，例如：耳环，发夹，梳子或任何其它的金属物品。
9. 医生负责决定哪种通气治疗方式最适合于患者的病情。医疗/护理人员负责就设备配置和设备尺寸选择最适合于患者的设备加以使用。在每一个设备上都标注出了设备对应的颈围（以 cm 表示）和面罩大小。选择合适的设备将会保证患者颈部得到良好的密封。
10. 只能在完好无破皮的皮肤上使用该设备。
11. 设备最多可以被连续使用 7 天。这取决于患者的临床情况，医疗/护理人员负责就设备的更换频率作出决定。
12. 该设备为非无菌产品，不需要进行灭菌处理。
13. 不要在另一个患者中使用。
14. 有效期：在包装未被损坏，设备被储存在正常储存条件下（-20°C/+50°C）设备的有效期为 5 年。
15. 为了便于面罩成型/塑形，建议在使用前将面罩放置在室温下稳定数小时（大约为 20-25°C）。
16. 根据现行法律和法规的要求，在使用后立即对产品材料进行处理。
17. 产品套装中不包括套囊充气泵。对于集成套囊，不要使用增压气源对其进行膨胀。
18. 在使用带有防窒息阀门的面罩期间仍旧必须对患者的临床参数加以监测。  
在通气受限的情形下，防窒息阀可使外界气体进入面罩以维持气体交换避免 CO<sub>2</sub> 重复吸入。防窒息阀并不可替代在通气受限的意外情况下进行通气支持。防窒息阀并不可免除护理人员对病人实施适宜的监测管理。
19. 注意：使用头罩并没有免除医生根据医院规程使用足够的个人防护设备的义务。
20. 有下列情形之一的，应中断无创通气面罩：
  - 意识不清和呼吸不畅；
  - 缺少气道保护；
  - PaCO<sub>2</sub> 未发生变化（最多一小时后进行两次 EGA 测试）
  - 持续严重供血不足
  - 严重且无法控制的血流动力学不稳定
  - 患者/呼吸机的同步问题
  - 无法控制的分泌物
  - 接口不兼容

---

发生的任何与该器械有关的严重事件都应向制造商、用户或患者所在国家的主管部门报告。

Nome del prodotto	Casco per ventilazione non invasiva
Modello e caratteristiche	Vedere etichetta
Numero di registrazione del certificato:	Guoxiezhujin 20162084858
Requisiti tecnici:	Guoxiezhujin 20162084858
Data di produzione	Vedere etichetta
Data di scadenza	Vedere etichetta
Nome fabbricante/ nome del dichiarante	Intersurgical S.p.A.
indirizzo fabbricante	Via Morandi, 12-41037 Mirandola MO Italia
Indirizzo di produzione	Via Morandi, 12-41037 Mirandola MO Italia
Avvocato / Unità di servizio:	Intersurgical Medical Apparatus (Changzhou) Co., Ltd.
Avvocato / Service Unit Indirizzo:	No.1011 Liaohe Road, Xinbei District, Changzhou
Avvocato / Service Unit Tel:	0519-69817000
Istruzioni Data di revisione:	Vedere le istruzioni casa
Struttura e composizione	Il casco per ventilazione non invasiva è composto da: casco, collare, cuscino, sistemi di fissaggio, valvola di sicurezza. Parte dei codici contiene: connettore PEEP, pompetta di gonfiaggio del cuscino e manometro. Prodotto monouso.
Destinazione d' uso	Adatto per il trattamento dell'insufficienza respiratoria e dell'atelettasia postoperatoria in pazienti ipossiemicici e / o ipercapnia.

产品名称:	一次性使用呼吸面罩 Helmet for Non Invasive Ventilation
型号规格:	见标签
注册证编号:	国械注进 20162084858
产品技术要求编号:	国械注进 20162084858
生产日期:	见标签
失效日期:	见标签
注册人/生产企业名称:	Intersurgical S.p.A. 英特赛克股份公司
注册人住所:	Via Morandi, 12-41037 Mirandola MO Italia
生产地址:	Via Morandi, 12-41037 Mirandola MO Italia
代理人/售后服务单位:	英特赛克医疗器械（常州）有限公司
代理人/售后服务单位住所:	常州新北区辽河路 1011 号
代理人/售后服务单位电话:	0519-69817000
说明书修订日期:	参见说明书首页
产品结构及组成:	此呼吸面罩呈头盔式，包含透明罩体、项圈、气垫、固定系统、防窒息阀，部分含呼气末正压通气（PEEP）阀接头、充气球及压力计。本产品为一次性使用。
适用范围:	适用于对血氧不足和/或高碳酸血症患者的呼吸衰竭以及术后肺不张进行治疗。

# STARMed

## Intersurgical Spa

Via Morandi, 12-41037 米兰多拉 (MO) 意大利  
电话: +39 0535 610131----传真: +39 0535 610310

[www.intersurgical.it](http://www.intersurgical.it)

Via Morandi, 12 – 41037 Mirandola (MO) Italia  
Tel: +39 0535 610131----Fax: +39 0535 610310

[www.intersurgical.it](http://www.intersurgical.it)