

# CASTAR Up

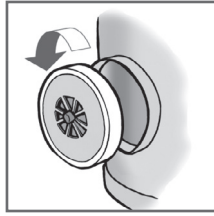
- it** CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA (N.I.V.)
- en** HELMET FOR NON INVASIVE VENTILATION (N.I.V.)
- fr** CASQUE POUR VENTILATION NON INVASIVE (N.I.V.)
- de** HELM FÜR NICHT INVASIVE VENTILATIONSTHERAPIEN (N.I.V.)
- es** CASCO PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA (N.I.V.)
- sk** HELMA PRE NINVAZÍVNU VENTILÁCIU (N.I.V.)
- tr** NON-İNVAZİF VENTİLASYON(NİV) İÇİN BAŞLIK
- da** HJELM FOR NON INVASIV VENTILATION (N.I.V.)
- ua** ШОЛОМ ДЛЯ НЕІНВАЗИВНОГО ВЕНТИЛЮВАННЯ (НІВ)
- pt** CAPACETE PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA (VNI)
- nl** KAP VOOR NIET-INVASIEVE VENTILATIE (N.I.V.)
- sv** HJÄLM FÖR NON-INVASIV VENTILATION (NIV)

*ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCTIONS FOR USE  
MODE D'EMPLOI  
GEBRAUCHSANLEITUNG  
INSTRUCCIONES DE USO  
NÁVOD NA POUŽITIE  
KULLANMA TALIMATI  
BRUGSANVISNING  
ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
GEBRUIKSAANWIJZING  
BRUKSANVISNING*

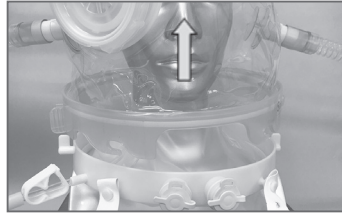
# STARMed



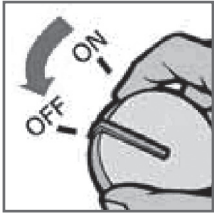
**E**



**F1**



**F2**



**F3**



**F4**



**F6**



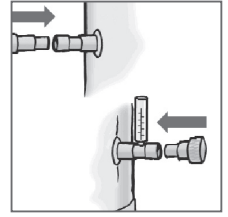
**B1**



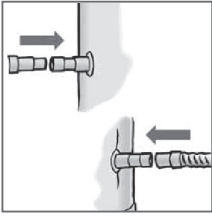
**B2/B3**



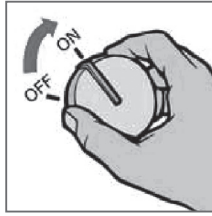
**B3a**



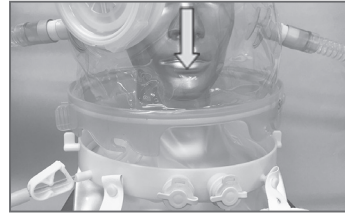
**B4**



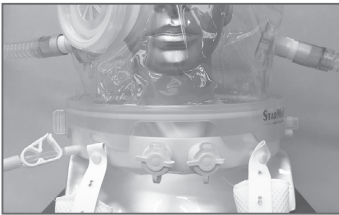
**B5**



**B6**



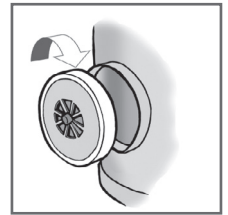
**B7**



**B7a**



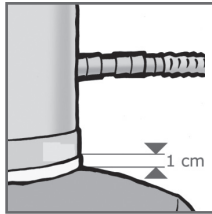
**B7b**



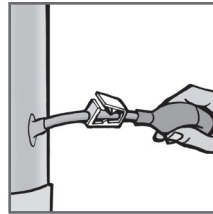
**B8**



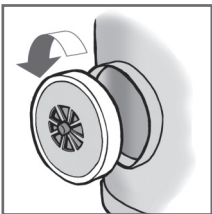
**B9**



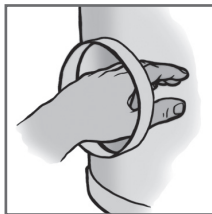
**B11**



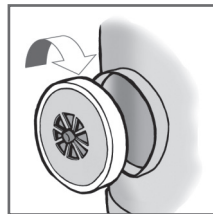
**B12**



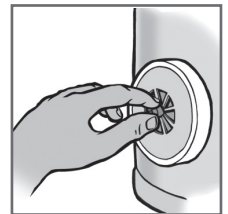
**C1**



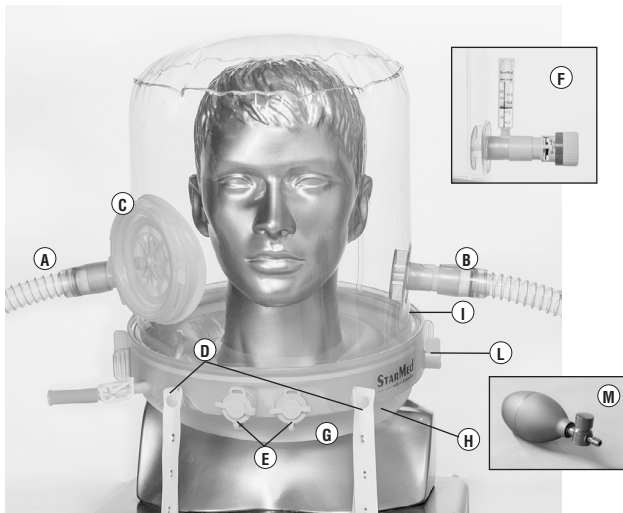
**C2**



**C3**



**C4**



catéteres

- F Manómetro (si se incluye)
- G Collar
- H Anillo inferior
- I Anillo superior
- L Palanca
- M Bomba (no incluida)

**sk**

- A Vstupný konektor
- B Výstupný konektor
- C Ventil proti uduseniu / Prístupový port (ak je k dispozícii)
- D Ťchytky na upevňovacie systémy
- E Utesnený prístup pre sondy alebo katétre
- F Manometer (ak je k dispozícii)
- G Golier
- H Spodný kruh
- I Horný kruh
- L Páky
- M Pumpička (nedodáva sa)

**tr**

- A Giriş konektörü
- B Çıkış konektörü
- C Güvenlik valfi / erişim portu (varsa)
- D Bağlama sistemi kancaları
- E Prob ve kateterler için mühürlü erişim
- F Manometre (varsa)
- G Manşon
- H Alt halka
- I Üst halka
- L Levyeler
- M Pompa (dahil değil)

**da**

- A inspirations konnektør
- B ekspirations konnektør
- C Anti-kvælnings ventil / Adgangs port (hvis tilstede)
- D Kroge til monteringssystemet
- E Forseglede adgangsport til prober eller katetre
- F Manometer (hvis tilstede)
- G Krave
- H Nedre ring
- I Øvre ring
- L Håndtag
- M Pumpe (ikke inkluderet)

**ua**

- A Інспіраторний патрубков
- Б Експіраторний патрубков
- В Клапан захисту від асфіксії / Люк доступу (якщо є)

**it**

- A Connettore ingresso
- B Connettore uscita
- C Valvola antisoffocamento / Oblò di accesso (se presenti)
- D Pomelli per sistemi di fissaggio
- E Accessi a tenuta per sonde o cateteri
- F Manometro (se presente)
- G Collare
- H Anello inferiore
- I Anello superiore
- L Leva
- M Pompetta (se presente)

**en**

- A Inlet connector
- B Outlet connector
- C Anti-asphyxiation valve / Access port (if present)
- D Hooks for fastening systems
- E Sealed access for probes or catheters
- F Manometer (if present)
- G Collar
- H Lower ring
- I Upper ring
- L Levers
- M Pump (not provided)

**fr**

- A Connecteur entrée
- B Connecteur sortie
- C Soupape anti-étouffement/Hublot d'accès (si disponibles)

- D Pommeaux pour bretelles de fixation
- E Accès étanches pour sondes ou cathéters
- F Manomètre (si disponible)
- G Collier
- H Anneau inférieur
- I Anneau supérieur
- L Levier
- M Petite pompe (non fournie)

**de**

- A Eingangskonnetektor
- B Ausgangskonnetektor
- C Erstickungsschutzventil/ Zugangsfenster (sofern vorhanden)
- D Knöpfe des Befestigungssystems
- E Dicht schließende Zugangsstellen zum Einführen von Sonden oder Kathetern
- F Druckmesser (sofern vorhanden)
- G Halskrause
- H Unterer Ring
- I Oberer Ring
- L Hebel
- M Pumpe (nicht mitgeliefert)

**es**

- A Conector de entrada
- B Conector de salida
- C Válvula anti-asfíxia/ Puerto de acceso (si se incluye)
- D Enganches para sistemas de fijación
- E Accesos estancos para sondas o

- Г** Гачки для систем кріплення
- Г** Герметичний порт для вставляння зондів або катетерів
- Д** Манометр (якщо є)
- Е** Шийна манжета
- Є** Нижнє кільце
- Ж** Верхнє кільце
- З** Ручки
- И** Насос (не входить до комплекту)

**pt**

- A** Conector de entrada
- B** Conector de saída
- C** Válvula antiasfixia / Porta de acesso (se disponível)
- D** Ganchos para sistemas de fixação
- E** Acessos estanques para sondas ou cateteres
- F** Manómetro (se disponível)
- G** Colar
- H** Anel inferior
- I** Anel superior
- L** Patilhas
- M** Bomba (não incluída)

**nl**

- A** Inspiratiepoort
- B** Expiratiepoort
- C** Anti-verstikkingsklep/  
Toegangspoort (indien aanwezig)
- D** Haken voor bevestiging
- E** Gesealde toegangspoorten voor katheters of sondes
- F** Manometer (indien aanwezig)
- G** Kraag
- H** Onderste harde ring
- I** Bovenste harde ring
- L** Hefboompunten/hendels
- M** Handpompje (niet bijgesloten)

**sv**

- A** Koppling för inspiration alt. expiration
- B** Koppling för inspiration alt. expiration
- C** Anti-kvävningsventil / accessport (om det finns)
- D** Fästpunkter
- E** Port för sonder och katetrar
- F** Tryckmanometer (om tillgänglig)
- G** Krage
- H** Nedre ring
- I** Övre ring
- L** Manövreringshandtag
- M** Pump (medföljer ej)

**Destinazione d'uso**

Casco per ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero.

**Indicazioni d'uso**

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria di pazienti: ipossiemici e/o ipercapnici.

Per altre patologie è possibile il trattamento a fronte di un'accurata valutazione clinica da parte di operatori esperti.

**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 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.
- 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

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 e/o arrossamento cutaneo (ascelle, collo e nuca) 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 sul paziente aprire l'oblò (se presente). Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti.

1. Separare le due parti del dispositivo.
2. Predisporre i sistemi di fissaggio fissandoli alla parte posteriore del casco.

**B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO****1. Posizionamento dell'anello inferiore.**

Dilatate 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. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e 7 mm.

Far passare attraverso gli appositi accessi sul collare del casco i connettori terminali di eventuali sonde o cateteri, facendoli passare dall'interno all'esterno della membrana.

- Estrarre l'accesso dalla sede rigida e aprirlo
- Posizionare il sondino/catetere e reinserire l'accesso nella sede rigida
- In alternativa estrarre solo il tappo e usare il foro centrale

**4. 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.

#### 5. Quando usato con ventilatore

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

- 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.

- Posizionamento dell'anello superiore.** Inserire la parte superiore del casco sull'anello precedentemente posizionato sul paziente e agganciarla agendo sulle leve di chiusura.
- Richiudere l'oblò di accesso (se presente).
- Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata. La valvola entra 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.
- Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.
- Regolare la lunghezza delle bretelle in modo da mantenere l'anello rigido a circa 1 centimetro dalle spalle del paziente.
- Su alcuni modelli è disponibile una cuscino gonfiabile interna.

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

- Aprire l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso antiorario.
- Accedere al volto del paziente.
- Richiudere l'oblò di accesso al paziente ruotando la valvola anti-soffocamento in senso orario.
- Tirare con due dita il pomello della valvola fino alla pressurizzazione del casco.

#### D. NORMALI OPERAZIONI INFERMIERISTICHE O ACCESSO CRITICO AL PAZIENTE

- Aprire l'oblò di accesso al paziente (se presente).
- Separare la parte superiore del casco agendo sulle leve di apertura posizionate sugli anelli rigidi. Eseguire le operazioni sul paziente.
- Riposizionare la parte superiore del casco sull'anello rimasto sul paziente e agganciarla agendo sulle leve di chiusura.
- Richiudere l'oblò di accesso (se presente).
- Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata.

#### E. SISTEMI PER MIGLIORARE IL COMFORT

##### 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:

- 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.

#### F. COME TOGLIERE IL CASCO

- Sgonfiare la cuscino interna (quando presente) aprendo la clamp. Aprire l'oblò di accesso al paziente (se presente).
- Separare la parte superiore del casco agendo sulle leve di apertura posizionate sugli anelli rigidi.
- Interrompere il flusso di ventilazione.
- Rimuovere dagli accessi a tenuta eventuali sonde o cateteri usati durante la terapia.
- Sganciare i sistemi di fissaggio.
- Rimuovere la parte inferiore del casco. Dilatare il collare utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI



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

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

2. Monitorare i parametri clinici del paziente.
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 delle terapie 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. Durante le fasi di aggancio assicurarsi che non rimangano parti esterne tra i due anelli come capelli o tessuti.
10. 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.
11. Usare su pelle integra.
12. 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.
13. Non sterile. Non sterilizzare.
14. Non riutilizzare su altro paziente.
15. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio [-20°C/+50°C].
16. 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.
17. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
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 pompetta per il gonfiaggio della cuscino può non essere inclusa nella confezione. Non utilizzare sorgenti di gas in pressione per gonfiare la cuscino integrata.
21. La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:
  - peggioramento dello stato di coscienza e del di stress respiratorio
  - perdita di protezione delle vie aeree
  - la 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 dell'interfaccia

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



**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.

**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 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.
- 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

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of con-

figuration 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**

Pain and/or skin reddening (axillas, neck, nape) 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.

Open the access port (if present) before positioning the helmet on the patient. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly.

1. Separate the two parts of the device (upper and lower rings).
2. Arrange the fastening systems securing them on the rear of the helmet.

**B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE**

**1. Positioning of the lower ring.**

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 a 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. The helmet has airtight accesses to insert probes/catheters with diameters between 3.5 and 7 mm.

Pass the end connectors of any probes or catheters through the appropriate accesses on the collar of the helmet from the inside to the outside of the membrane.

- Remove the access from its rigid seat and open it
- Position the probe/catheter and refit the access in its rigid seat
- Alternatively, remove only the cap and use the central hole

**4. 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.

**5. When used with a ventilator**

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

6. 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.
7. **Positioning of the upper ring.** Attach the upper part of the helmet to the lower ring, previously placed on the patient, and lock into place using the levers.
8. Close the access port (if present).
9. 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.
10. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.
11. Adjust the length of the straps so that the rigid ring is about 1 centimetre from the patient's shoulders.
12. Some models have an internal inflatable cuff.

**C. 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.

**D. TO PERFORM STANDARD NURSING PROCEDURES OR FOR EMERGENCY ACCESS TO THE PATIENT**

1. Open the access port to the patient (if present).
2. Separate the upper part of the helmet from the lower ring using the levers located on the rigid rings. Perform procedures on the patient.
3. Reposition the upper part of the helmet onto the lower ring remaining on the patient, and lock into place using the levers.
4. Close the access port (if present).
5. Pressurise the system by pulling the knob of the

anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure.

**E. SYSTEMS TO IMPROVE COMFORT**

**Alternative fastening systems**

During extended therapy and with high operating pressure the patient may complain of axillary pain. To help relieve this pain Intersurgical is able to supply an alternative fastening system:


- 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.

**F. HOW TO REMOVE THE HELMET**

1. Deflate the internal cuff (where present) by opening the clamp.  
Open the access port to the patient (if present).
2. Separate the upper part of the helmet from the lower ring using the levers located on the rigid rings.
3. Turn off the ventilation flow.
4. Remove any probes/catheters used during the therapy from the air tight accesses.
5. Detach the fastening systems.
6. Remove the lower part of the helmet. Open out the collar using 4 hands, in such a way that the patient's head can pass through.

**WARNINGS / PRECAUTIONS**

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

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.
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

- ce 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. When fastening the device, make sure that no parts, such as hair or fabrics, become trapped between the upper and lower rings.
  10. 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.
  11. Use ONLY ON UNBROKEN skin.
  12. 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.
  13. Non-sterile. Do not sterilize.
  14. Do not use on another patient.
  15. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).
  16. 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.
  17. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
  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. The cuff inflation pump could not be included in the kit. Do not pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.
21. 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.**

### Domaine d'utilisation

Casque pour ventilation non invasive dans le domaine hospitalier.

### Mode d'emploi

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire chez les patients: hypoxémiques et/ou hypercapniques. En ce qui concerne les autres pathologies, leur traitement est possible à condition qu'une évaluation clinique soignée soit exécutée par des opérateurs chevronnés.

### Contre-indications

- coma
- patient incapable de collaborer
- arrêt cardiaque
- instabilité hémodynamique
- interventions chirurgicales œsophagiennes et gastriques récentes
- saignement abondant au niveau de l'appareil digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax

### Limites d'emploi

1. Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé. Lorsqu'il est utilisé avec ventilateur l'interaction patient/ventilateur (trigger) peut s'avérer complexe et le dispositif est donc réservé à des opérateurs chevronnés.
2. Utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
3. Lorsqu'il est employé pour CPAP, utiliser des générateurs de débit en mesure de fournir un flux total continu d'air et d'oxygène de 40 l/mn au moins pour les adultes et de 30 l/min au moins pour les nourrissons, afin d'assurer un bon lavage du CO<sub>2</sub> expiré.
4. Utilisé convenablement, la durée maximum d'utilisation continue est de 7 jours, après quoi le remplacement du dispositif s'impose.
5. Contrôler les paramètres cliniques du patient.
- 6.

PATIENTS	TAILLE RECOMMANDÉE
ADULTES - poids indicatif > 30 Kg	ADULTES XS-S-M-L-XL-XXL, en fonction de la circonférence du cou indiquée sur l'étiquette
PEDIATRIQUES - utiliser sur des patients pédiatriques - poids indicatif >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, en fonction de la circonférence du cou indiquée sur l'étiquette et de l'âge du patient indiqué sur la fiche technique du produit

C'est au personnel médical/soignant de choisir le

dispositif le plus approprié pour le patient quant à sa configuration et sa taille. Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient. Les mesures de la circonférence du cou sont indicatives: il est recommandé au médecin de mesurer la circonférence du cou du patient à traiter. Il est recommandé d'utiliser le guide de taille pour choisir celle la plus adaptée en fonction de la circonférence du cou du patient.

### Complications/effets collatéraux

Douleur et/ou rougeur de la peau (aisselle, cou, nuque) chez des patients à la peau fragile et en traitements prolongés.  
Claustrophobie.  
Rétention de CO<sub>2</sub> (réinspiration)

### A. PREPARATION DU DISPOSITIF

Sortir le dispositif de son emballage et le former à la main de manière à lui redonner sa forme cylindrique. Ouvrir le hublot (si présent) avant de placer le casque sur le patient. Effectuer un contrôle préalable de la valve. Tirer et relâcher le bouton en vérifiant le coulisement des composants.

1. Séparer les deux parties du dispositif.
2. Préparer les systèmes de fixation en les fixant sur la partie postérieure du casque.

### B. POSITIONNEMENT ET ACTIVATION DU DISPOSITIF

1. **Mise en place de l'anneau inférieur.**  
Maintenir le collier à 4 mains, afin de permettre le passage de la tête du patient. Pour faciliter la mise en place du produit il est conseillé d'effectuer l'ouverture du collier par deux opérateurs prenant les bords de manière diamétralement opposée et en maintenant leurs pouces sur l'anneau rigide du casque.
2. Compléter le positionnement du système de fixation sur la partie frontale du casque.
3. Le casque présente des accès étanches pour insérer des sondes ou des cathéters d'un diamètre de 3,5 à 7 mm. Faire passer à travers les accès ménagés à cet effet sur le collier du casque les extrémités distales d'éventuels cathéters ou sondes en les faisant passer de l'intérieur vers l'extérieur de la membrane.
  - Retirer la membrane souple verte de son orifice et l'ouvrir.
  - Introduire la sonde ou le cathéter et remettre en place la membrane souple verte dans son orifice.
  - Il est également possible de retirer uniquement le capuchon et d'utiliser l'orifice central.

#### 4. Lorsqu'il est utilisé avec un générateur de débit pour CPAP.

Relier le circuit respiratoire au connecteur d'entrée. Relier la valve Peep au raccord de sortie expiratoire. Il est recommandé de préconfigurer une Peep d'au moins 5cm/H<sub>2</sub>O selon les indications du médecin. Le manomètre intégré peut être utile afin de vérifier la présence de pression à l'intérieur du casque; il convient de rappeler que cette indication est approximative. Pour les versions non équipées de manomètre intégré, il est possible de relier un manomètre externe à la prise de pression ou à un accès étanche.

#### 5. Lorsqu'il est utilisé avec un respirateur

Relier le circuit respiratoire au connecteur de l'inspiration et de l'expiration.

#### 6. Contrôler la sécurité de la connexion du circuit avant d'administrer des gaz de ventilation.

Activer le flux de ventilation avant de procéder à la phase B de manière à réduire le temps requis pour la pressurisation du casque.

#### 7. Mise en place de l'anneau supérieur.

Poser la partie supérieure du casque sur l'anneau précédemment placé sur le patient et l'attacher en agissant sur les leviers de fermeture.

#### 8. Refermer le hublot d'inspection (si présent).

#### 9. Pressuriser le système en tirant sur le pommeau de la valve anti-étouffement jusqu'à ce que le casque atteigne la pression interne voulue. La valve sera en condition de sécurité afin de protéger le patient lorsque, quel qu'en soit le motif, la pression interne du casque descendra en dessous de 2 cm H<sub>2</sub>O environ.

#### 10. Pour assurer le bon fonctionnement de la valve, ne pas obstruer la zone de la valve ni bloquer le mécanisme d'actionnement.

#### 11. Ajuster la longueur des bretelles de façon à maintenir l'anneau rigide à 1 centimètre environ des épaules du patient.

#### 12. Sur certains modèles, des ballonnets internes gonflables sont disponibles.

### C. UTILISATION DE L'HUBLLOT (SI DISPONIBLE)

#### 1. Ouvrir le hublot d'accès en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

#### 2. Accéder au visage du patient.

#### 3. Refermer le hublot en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

#### 4. Tirer avec deux doigts sur le pommeau de la valve jusqu'à la mise sous pression du casque.

### D. GESTES COURANTS DE SOINS OU ACCÈS D'URGENCE AU PATIENT

#### 1. Ouvrir le hublot d'inspection du patient (si présent).

#### 2. Détacher la partie supérieure du casque en agissant sur les leviers d'ouverture placés sur les anneaux rigides. Effectuer les soins sur le patient.

#### 3. Reposer la partie supérieure du casque sur l'anneau qui se trouve toujours sur le patient et l'attacher en agissant sur les leviers de fermeture.

#### 4. Refermer le hublot d'inspection (si présent).

#### 5. Pressuriser le système en tirant sur le pommeau de la valve anti-étouffement jusqu'à ce que le casque atteigne la pression interne voulue.

### E. SYSTEMES POUR AMELIORER LE CONFORT

#### Systemes alternatifs de fixation

Durant un traitement prolongé et à des pressions élevées, le patient pourrait ressentir des douleurs aux aisselles. Pour améliorer le confort du patient, Intersurgical peut proposer:

- une sangle élastique dotée de boucles pour fixer le casque au lit.

Possibilité, pour améliorer le confort, d'appliquer des plaques d'hydrocolloïde entre la peau du patient et la protection axillaire.

### F. COMMENT ENLEVER LE CASQUE

#### 1. Dégonfler les ballonnets internes (si présents) en ouvrant le clamp. Ouvrir le hublot d'inspection du patient (si présent).

#### 2. Détacher la partie supérieure du casque en agissant sur les leviers d'ouverture placés sur les anneaux rigides.

#### 3. Fermer le flux de ventilation.

#### 4. Retirer des accès étanches les cathéters/sondes éventuellement utilisés durant le traitement.

#### 5. Détacher les bretelles.

#### 6. Retirer la partie inférieure du casque. Maintenir le collier à 4 mains, afin de permettre le passage de la tête du patient.

### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS



Dispositif jetable. La réutilisation n'est pas autorisée, car elle peut provoquer une contamination croisée chez les patients. En outre, les matériaux qui le composent pourraient être endommagés à la suite d'un nettoyage / désinfection et ne garantissent donc pas les performances attendues, ce qui met également la sécurité des patients en danger.

#### 1. Dans le cas d'un changement évident des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est recommandé de le remplacer.

#### 2. Contrôler les paramètres cliniques du patient.

#### 3. Si l'on constate une aggravation de l'état du patient ou qu'aucune amélioration ne se manifeste dans

- les délais prévus, il serait judicieux d'envisager une technique alternative de ventilation.
4. L'efficacité du traitement est nettement influencée par le réglage de la valve de Peep: l'équipe médicale est donc invitée à évaluer attentivement le niveau de pression qui répond le mieux aux conditions cliniques du patient. Le recours à une pression trop faible pourrait s'avérer insuffisant pour le recrutement alvéolaire. Le recours à une pression trop élevée pourrait provoquer une surdistension alvéolaire.
  5. Attention: le dispositif contient du métal, ne pas l'utiliser dans des services où la présence de métal entraîne des risques pour la sécurité du patient ou des tiers.
  6. Pendant le traitement, l'utilisation de débits élevés peut entraîner un bruit gênant pour le patient. Ceci est dû à la vitesse et à la turbulence du gaz. La gêne occasionnée par le bruit peut être facilement supprimée ou réduite en posant sur les raccords du casque un ou deux filtres combinés pour les circuits respiratoires que l'on trouve aisément et qui sont fréquemment employés dans les services (mais non fournis dans cet emballage) ou en fournissant des boules Quies au patient.
  7. Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que la condensation éventuelle ne gêne pas le patient.
  8. Le patient ne doit pas porter de boucles d'oreilles, de barrettes, de peignes ni de quelconques objets métalliques.
  9. Durant les opérations de fixation, s'assurer que rien ne subsiste entre les deux anneaux, comme des cheveux ou des tissus.
  10. Le médecin a pour responsabilité d'établir le traitement ventilatoire le mieux adapté au traitement du patient. Les circonférences des colliers (en centimètres) et la taille du casque sont indiquées sur chaque dispositif. Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient.
  11. Utiliser sur une peau exempte de lésions.
  12. Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical/soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif.
  13. Non stérile. Ne pas stériliser.
  14. Ne pas utiliser sur un autre patient.
  15. Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).
  16. Pour faciliter les opérations de mise en forme du casque, il est recommandé de conserver le produit à température ambiante (environ 20-25°C) quelques heures avant l'emploi.
  17. Éliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
  18. En cas d'interruption de la ventilation, le déclenchement de la valve de sécurité garantit l'échange d'air avec l'extérieur en limitant l'absorption de CO<sub>2</sub>. La valve de sécurité ne remplace pas l'assistance ventilatoire en cas d'interruption accidentelle de la ventilation. **La présence de la valve de sécurité ne remplace pas la mise en place d'un monitoring approprié et d'une surveillance de la part du personnel infirmier.**
  19. Attention: l'utilisation du casque ne rend en rien superflu l'emploi des dispositifs de protection individuels appropriés, conformément aux procédures hospitalières.
  20. La petite pompe pour le gonfiage des ballonnets peut ne pas être incluse dans le paquet. Ne pas utiliser de sources de gaz sous pression pour gonfler les ballonnets intégrés.
  21. La ventilation non invasive doit être interrompue si nous sommes en présence de:
    - aggravation de l'état de conscience et de la détresse respiratoire
    - perte de protection des voies respiratoires
    - le PaCO<sub>2</sub> reste inchangé (en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure)
    - persistance d'une hypoxémie sévère
    - instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
    - problèmes de synchronisation patient / ventilateur
    - sécrétions incontrôlables
    - intolérance à l'interface

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

**Bestimmungszweck**

Helm für die nicht-invasive Beatmung im Krankenhaus.

**Indikationen für die Anwendung**

Angezeigt für die Behandlung der Ateminsuffizienz bei Patienten mit: Hypoxämie/Hyperkapnie. Bei anderen Erkrankungen ist eine Behandlung nur nach sorgfältiger klinischer Abwägung durch erfahrenes Fachpersonal möglich.

**Gegenanzeigen**

- Koma
- nicht kooperativer Patient
- Herzstillstand
- hämodynamische Instabilität
- kürzlich erfolgte Eingriffe an der Speiseröhre oder Magenoperationen
- schwere Blutungen des oberen Verdauungstrakts
- Obstruktionen der oberen Luftwege
- Pneumothorax

**Anwendungsbeschränkungen**

1. Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem ärztlichem bzw. Krankenpflegepersonal zu verwenden. Bei Verwendung mit Beatmungsgerät kann die Interaktion Patient/Beatmungsgerät (Trigger) kompliziert sein, daher darf die Vorrichtung nur von erfahrenem Personal verwendet werden.
2. Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
3. Bei Verwendung für CPAP sind Abgabevorrichtungen zu verwenden, die bei erwachsenen Patienten einen kontinuierlichen Gesamtfluss an Luft und Sauerstoff von mindestens 40 l/min liefern bzw. bei Kindern oder mindestens 30 ml/min, um eine gute Ausspülung des ausgeatmeten CO<sub>2</sub> zu gewährleisten.
4. Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale kontinuierliche Verwendungsdauer 7 Tage: Danach ist der Helm auszutauschen.
5. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen.
- 6.

PATIENTEN	EMPFOHLENE GRÖSSE
ERWACHSENE - Richtgewicht > 30 Kg	ERWACHSENE XS-S-M-L-XL-XXL, je nach Halsweite, die auf dem Etikett angegeben ist
PED - Zur Verwendung im Kindesalter - Richtgewicht >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, je nach Halsweite (siehe Etikett) und Alter des Patienten (siehe technisches Datenblatt des Produkts)

Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Eine passende Wahl garantiert, dass der Helm dicht am Hals des Patienten abschließt. Die Maße der Halsweite

sind annähernde Werte. Der Arzt muss den Patienten in seiner gesamten körperlichen Erscheinung einschätzen. Es wird empfohlen, die im Lieferumfang enthaltenen Messbänder zu benutzen, um die richtige Größe des Halsumfangs des Patienten zu bestimmen.

**Komplikationen/Nebenwirkungen**

Schmerzen und/oder Hautrötung (Achselhöhle, Hals und Nacken) bei Patienten mit empfindlicher Haut und Langzeitanwendung.  
Klaustrophobie.  
Retention von CO<sub>2</sub> (Rebreathing).

**A. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG**

Das Gerät aus der Packung nehmen und mit einer Hand so formen, dass seine zylindrische Form wiederhergestellt wird. Bevor der Helm dem Patienten aufgesetzt wird, das Fenster öffnen (sofern vorhanden). Eine Vorprüfung des Ventils vornehmen. Den Knopf herausziehen und wieder loslassen, um das freie Gleiten der Komponenten zu prüfen.

1. Die beiden Teile der Vorrichtung voneinander trennen.
2. Die Befestigungssysteme vorbereiten und an der Rückseite des Helms befestigen.

**B. POSITIONIERUNG UND AKTIVIERUNG DER VORRICHTUNG**

**1. Anlegen des unteren Rings.**

Die Halskrause zu zweit voneinander dehnen, sodass sie über den Kopf des Patienten gezogen werden kann. Um das Aufsetzen des Produkts zu erleichtern, ist es ratsam, dass zwei gegenüberstehende Personen zum Öffnen die Halskrause an den entgegen gesetzten Seiten am Rand erfassen und dabei die Daumen auf dem starren Ring des Helms abstützen.

2. Das Befestigungssystem vorne am Helm festmachen.
3. Der Helm ist mit dicht schließenden Zugängen zum Einführen von Sonden/ Kathetern mit Durchmessern zwischen 3,5 und 7mm versehen. Die Endverbinder eventueller Sonden oder Katheter durch die entsprechenden Zugänge auf der Halskrause des Helms von innen nach außen durch die Membran führen.
  - Den Zugang aus der starren Aufnahme herausziehen und öffnen.
  - Die Sonde/den Katheter einsetzen und den Zugang wieder in die starre Aufnahme zurücksetzen.
  - Es ist aber auch möglich, nur den Stopfen herausziehen, um die zentrale Öffnung zu verwenden.

**4. Bei Verwendung mit Ausgabevorrichtung in CPAP**  
Den Beatmungskreislauf an den Eingangskonnekter anschließen.

Das Peep-Ventil an den Ausgangskonnekter anschließen. Unbedingt einen der ärztlichen Verordnung entsprechenden Peep-Wert von mindestens 5 cm/H<sub>2</sub>O einstellen. Der integrierte

Druckmesser kann nützlich sein, um den Innendruck im Helm zu prüfen. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass er einen annähernden Wert liefert. Bei Ausführungen ohne integrierten Druckmesser kann ein externs Gerät entweder an den Druckanschluss oder an einen dichten Zugang angeschlossen werden.

#### **5. Bei Verwendung mit Beatmungsgerät**

Den Beatmungskreislauf an den Eingangs- und Ausgangskonnektor anschließen.

6. Vor der Verabreichung der Beatmungsgase kontrollieren, ob der Anschluss des Kreislaufs sicher ist. Den Beatmungsfluss aktivieren, bevor mit der anschließenden Positionierungsphase fortgefahren wird, um die für die Druckbeaufschlagung des Helms erforderliche Zeit zu verkürzen.
7. **Anlegen des oberen Rings.** Den oberen Teil des Helms auf den zuvor angelegten unteren Ring setzen und ihn mit Hilfe der Schließhebel daran befestigen.
8. Das Zugangsfenster (sofern vorhanden) wieder schließen.
9. Das System mit Druck beaufschlagen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat. Das Ventil wird zum Schutz des Patienten sicherheitsaktiviert, wenn der Druck im Inneren des Helms aus irgendeinem Grund unter ungefähr 2 cmH<sub>2</sub>O abfällt.
10. Zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionstüchtigkeit des Ventils dürfen weder der Ventilbereich verstopft noch der Mechanismus blockiert werden.
11. Die Länge der Gurte so einstellen, dass der starre Ring einen Abstand von ca. 1 Zentimeter zu den Schultern des Patienten aufweist.
12. Für einige Modelle ist eine aufblasbare Innenhaube erhältlich.

#### **C. VERWENDUNG DES KONTROLLFENSTERS (SOFERN VORHANDEN)**

1. Öffnen des Zugangsfensters zum Patienten (sofern vorhanden).
2. Lösen des oberen Teils mit Hilfe der Öffnungshebel, die auf den starren Ringen sitzen. Die erforderlichen Tätigkeiten am Patienten vornehmen.
3. Den oberen Teil des Helms wieder auf den am Patienten verbliebenen Ring setzen und ihn mit den Schließhebeln einhaken. Für eine einfachere Durchführung dieser Schritte wird empfohlen, die Anweisungen auf den Etiketten der Komponenten zu befolgen.
4. Das Zugangsfenster (sofern vorhanden) wieder schließen.
5. Das System mit Druck beaufschlagen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck

erreicht hat.

#### **D. GEWÖHNLICHE HANDGRIFFE SEITENS DES KRANKENPFLEGEPERSONALS ODER KRITISCHER ZUGANG ZUM PATIENTEN**

1. Öffnen des Zugangsfensters zum Patienten (sofern vorhanden).
2. Lösen des oberen Teils mit Hilfe der Öffnungshebel, die auf den starren Ringen sitzen. Die erforderlichen Tätigkeiten am Patienten vornehmen.
3. Den oberen Teil des Helms wieder auf den am Patienten verbliebenen Ring setzen und ihn mit den Schließhebeln einhaken.
4. Das Zugangsfenster (sofern vorhanden) wieder schließen.
5. Das System mit Druck beaufschlagen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat.

#### **E. SYSTEME FÜR EINEN BESSEREN KOMFORT Alternative Befestigungssysteme**

Bei lange dauernden Behandlungen mit hohen Betriebsdrücken könnte der Patient Achselschmerzen verspüren. Um dem Patienten Erleichterung zu verschaffen, kann Intersurgical liefern:


- einen elastischen Gurt mit Ösen zur Befestigung des Helms am Bett.

Um den Schmerz zu lindern, ist es möglich, Hydrokolloidstreifen zwischen die Haut des Patienten und den Achselenschutz einzulegen.

#### **F. ABNEHMEN DES HELMS**

1. Die Luft durch Öffnen der Klemme aus der Innenhaube (sofern vorhanden) ablassen. Öffnen des Zugangsfensters zum Patienten (sofern vorhanden).
2. Lösen des oberen Teils mit Hilfe der Öffnungshebel, die auf den starren Ringen sitzen.
3. Den Beatmungsstrom unterbrechen.
4. Eventuell während der Behandlung verwendete Sonden/Katheter aus den dichten Zugängen entfernen.
5. Die Befestigungssysteme lösen.
6. Entfernen Sie den unteren Teil des Helms. Die Halskrause zu zweit vierhändig dehnen, sodass sie über den Kopf des Patienten gezogen werden kann.

#### **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

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



1. Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuwechseln.
2. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen.
3. 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.
4. Die Wirksamkeit der Behandlung wird deutlich vom eingestellten Peep-Wert beeinflusst, daher wird dem ärztlichen Personal empfohlen, das am besten für den klinischen Zustand des Patienten geeignete Druckniveau sorgfältig zu beurteilen. Die Anwendung eines zu geringen Drucks könnte für die alveoläre Rekrutierung nicht ausreichend sein. Die Anwendung eines zu hohen Drucks könnte zu einer alveolären Überdehnung führen.
5. Achtung: Die Vorrichtung enthält Metall; nicht in Stationen verwenden, in denen Metalle eine Risikoquelle für die Sicherheit des Patienten oder Dritter darstellen.
6. Während der Therapie könnte der Patient aufgrund der angewandten hohen Flüsse unangenehme Geräusche hören. Sie werden durch die Geschwindigkeit und Turbulenz des Gases verursacht. Die unangenehmen Geräusche können leicht beseitigt oder zumindest verringert werden, wenn an den Helmschlüssen ein oder zwei Filter für Atmungsschlauchsysteme verwendet werden, die in den Abteilungen üblicherweise zu finden sind und dort verwendet werden (nicht mitgeliefert) oder indem der Patient schalldämpfende Ohrstöpsel trägt.
7. Wenn befeuchtete Beatmungsgase verwendet werden, sicherstellen, dass das Kondenswasser, das sich evtl. bildet, dem Patienten keine Beschwerden bereitet.
8. Der Patient muss Accessoires wie Ohrhinge, Haarspangen, Haarkämme und alle anderen Metallgegenstände ablegen.
9. Beim Verschließen sicherstellen, dass keine äußeren Teile wie Haar oder Stoff zwischen den beiden Ringen eingeklemmt werden.
10. Die Wahl der für die Erkrankung des Patienten geeigneten Beatmungstherapie unterliegt der Verantwortung des Arztes. Das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Auf jeder Vorrichtung sind die Halsweiten (in cm) und die entsprechende Helmgröße angegeben. Eine passende Wahl garantiert, dass der Helm dicht am Hals des Patienten abschließt.
11. Auf unversehrter Haut verwenden.
12. Maximale Verwendungsdauer: 7 Tage. Je nach klinischem Befund des Patienten ist in jedem Fall das ärztliche bzw. Krankenpflegepersonal dafür verantwortlich, einen häufigeren Austausch der Vorrichtung anzuordnen.
13. Unsteril. Nicht sterilisieren.
14. Nicht für einen anderen Patienten verwenden.
15. Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen (-20°C/+50°C).
16. Um die Formbarkeit des Helms zu erleichtern, wird empfohlen, das Produkt einige Stunden vor Gebrauch bei Zimmertemperatur (ca. 20-25°C) aufzubewahren.
17. Die Materialien sofort nach dem Gebrauch den geltenden Gesetzen entsprechend entsorgen.
18. Die Aktivierung des Sicherheitsventils sorgt bei Unterbrechung der Luftzufuhr dafür, dass der Austausch mit der Umgebungsluft gewährleistet ist, wodurch die Rückatmung von CO<sub>2</sub> in Grenzen gehalten wird. Das Sicherheitsventil stellt jedoch keinen Ersatz für die Atemhilfe im Falle einer unversehene Unterbrechung der Luftzufuhr dar. **Das Vorhandensein des Sicherheitsventils befreit nicht von der Notwendigkeit, ein angemessenes Monitoringssystem zu implementieren und den Patienten durch das Pflegepersonal zu überwachen.**
19. Achtung: Die Verwendung des Helms stellt nicht vom Einsatz geeigneter individueller Schutzausrüstung entsprechend der im Krankenhaus üblichen Verfahren frei.
20. Die Pumpe zum Aufblasen der Haube kann nicht in der Packung enthalten sein. Keine unter Druck stehenden Gasquellen zum Aufblasen der integrierten Haube verwenden.
21. Die nicht-invasive Beatmung muss in folgenden Fällen unterbrochen werden:
  - Verschlechterung des Bewusstseinszustandes und der Atemnot
  - Verlust des Atemwegsschutzes
  - Unverändert bleibender paCO<sub>2</sub> (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
  - Schnittstellenintoleranz

**Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt sind sowohl beim Hersteller auch bei den zuständigen Behörden des Mitgliedsstaats, in dem der Verwender und/oder Patient ansässig sind, zu melden.**

**Uso específico**

Casco para ventilación no invasiva en ámbito hospitalario.

**Indicaciones de uso**

Indicado para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en pacientes hipoxémicos y/o hipercápnicos. Para otras patologías el tratamiento se podrá efectuar tras una cuidadosa evaluación clínica por parte de operadores expertos.

**Contraindicaciones**

- coma
- paciente no colaborador
- paro cardíaco
- inestabilidad hemodinámica
- intervenciones esofágicas o gástricas recientes
- sangrado grave del tramo digestivo superior
- obstrucción de las vías aéreas superiores
- neumotórax

**Límites de uso**

1. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/ de enfermería capacitado y calificado. Cuando se utiliza con ventilador, la interacción paciente ventilador (trigger) podría ser compleja y, por tanto, el uso del dispositivo se reserva exclusivamente a operadores expertos.
2. A utilizar para suministro de aire y oxígeno.
3. Cuando se utiliza para CPAP, hay que emplear suministradores capaces de ofrecer un flujo total continuo de aire y oxígeno de por lo menos 40 l/min, en el caso de los adultos, y 30 l/min, en caso de pacientes pediátricos, a fin de garantizar un buen recambio del CO<sub>2</sub> espirado.
4. Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuado es de 7 días, transcurridos los cuales será necesario sustituir el dispositivo.
5. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: los modelos sin válvula anti-asfisia se deben usar solamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
- 6.

PACIENTES	TALLA RECOMENDADA
ADULTOS - peso indicativo > 30 Kg	ADULTOS XS-S-M-L-XL-XXL, según la circunferencia del cuello indicada en la etiqueta
PEDIÁTRICOS - Usar en edad pediátrica - Peso indicativo >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	PED, según la circunferencia del cuello indicada en la etiqueta y de acuerdo a la edad del paciente indicada en la ficha técnica del producto

Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más adecuado para el paciente en términos de configuración y tamaño. Una elección apropiada garantizará una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente. Las medidas de circunferencia del cuello son indicativas; se recomienda que el médico evalúe las medidas reales del paciente a tratar. Se recomienda usar la cinta métrica incluida para elegir la talla más adecuada a la medida del cuello del paciente.

**Complicaciones/Efectos secundarios**

Dolor y/o enrojecimiento de la piel (axilas, cuello, nuca) en pacientes con piel fragil y terapias prolongadas  
Claustrofobia  
Retención de CO<sub>2</sub> (reinhalaición)

**A. PREDISPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO**

Sacar el dispositivo del embalaje y moldear con una mano de manera que se restablezca su forma cilíndrica. Abrir el puerto de acceso (si se incluye) antes de poner el casco al paciente. Efectuar un control preliminar de la válvula. Tirar y soltar el pomo comprobando que los componentes se deslicen correctamente.

1. Separar las dos partes del dispositivo.
2. Colocar los sistemas de fijación sujetándolos en la parte trasera del casco.

**B.POSICIONAMIENTO Y ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO**

**1. Colocación del anillo inferior.**

Dilatar el collar utilizando 4 manos para permitir que entre la cabeza del paciente. Para facilitar la colocación del producto, se aconseja que dos operadores abran el collar sujetando los bordes en extremos opuestos y manteniendo los pulgares en el anillo rígido del casco.

**2. Completar la colocación del sistema de fijación en la parte delantera del casco.**

**3. El casco tiene puertos estancos para la introducción de sondas/catéteres con diámetro de 3,5 a 7 mm. Pasar los conectores terminales de las eventuales sondas o catéteres a través de los accesos presentes a tal efecto en el anillo del casco, desde dentro hacia afuera de la membrana.**

- Extraer el puerto de su alojamiento rígido y abrirlo.
- Colocar la sonda o el catéter y volver a introducir el puerto en su alojamiento rígido.
- Como alternativa, abrir solamente el tapón y usar el orificio central.

**4. Cuando se utiliza con suministrador de flujo en CPAP**

Conectar el circuito respiratorio al conector de entrada. Conectar la válvula Peep al conector de salida. Se aconseja preconfigurar una Peep de al menos 5cm/H<sub>2</sub>O, según las indicaciones del facultativo. El manómetro integrado puede ser útil para comprobar la presencia de presión dentro del casco: cabe recordar que dicha indicación es aproximada. En las versiones sin manómetro integrado, es posible conectar un manómetro externo a la toma de presión o a un acceso estanco.

**5. Cuando se utiliza con ventilador**

Conectar el circuito respiratorio al conector de entrada y de salida.

6. Comprobar que la conexión del circuito sea segura antes de proceder al suministro de la terapia. Activar el flujo de ventilación antes de continuar con la próxima fase de emplazamiento, para reducir el tiempo requerido para presurizar el casco.
7. **Colocación del anillo superior.** Introducir la parte superior del casco en el anillo previamente colocado al paciente y asegurarlo mediante las palancas de cierre.
8. Cerrar nuevamente el puerto de acceso (si se incluye).
9. Presurizar el sistema tirando del pomo de la válvula anti-asfisia hasta que el casco alcance la presión interna deseada. La válvula se pondrá en condiciones de seguridad para proteger al paciente en caso de que la presión interna del casco descienda por debajo de aprox. 2 cmH<sub>2</sub>O.
10. Para el correcto funcionamiento de la válvula, no obstruir el área correspondiente ni bloquear el mecanismo de accionamiento.
11. Ajustar la longitud de los arneses de manera que el anillo rígido quede aproximadamente a 1 centímetro de los hombros del paciente.
12. Algunos modelos disponen de un gorro inflable interno.

**C. UTILIZACIÓN DEL PUERTO DE ACCESO (SI SE INCLUYE)**

1. Abrir el puerto de acceso al paciente girando la válvula anti-asfisia hacia la izquierda.
2. Acceder al rostro del paciente.
3. Volver a cerrar el puerto de acceso al paciente girando la válvula anti-asfisia hacia la derecha.
4. Con dos dedos, tirar del pomo de la válvula hasta presurizar el casco.

**D. PROCEDIMIENTOS NORMALES DE ENFERMERÍA O ACCESO RÁPIDO AL PACIENTE**

1. Abrir el puerto de acceso (si se incluye).

2. Separar la parte superior del casco mediante las palancas de apertura colocadas en los anillos rígidos. Efectuar los procedimientos al paciente.
3. Colocar nuevamente la parte superior del casco en el anillo dejado en el paciente y asegurarlo mediante las palancas de cierre.
4. Cerrar nuevamente el puerto de acceso (si se incluye).
5. Presurizar el sistema tirando del pomo de la válvula anti-asfisia hasta que el casco alcance la presión interna deseada.

**E. SISTEMAS PARA MEJORAR EL CONFORT****Sistemas de fijación alternativos**

Durante la terapia prolongada y con presiones de funcionamiento elevadas, el paciente podría sufrir de dolor axilar. Para aliviar al paciente, Intersurgical puede suministrar:

- un arnés elástico con ojales para fijar el casco en la cama.

Para aliviar el dolor es posible utilizar apósitos hidrocoloides entre la piel del paciente y la protección axilar.

**F. CÓMO QUITAR EL CASCO**

1. Desinflar el gorro interno (si está previsto) abriendo la pinza. Abrir el puerto de acceso (si se incluye).
2. Separar la parte superior del casco mediante las palancas de apertura colocadas en los anillos rígidos.
3. Interrumpir el flujo de ventilación.
4. Retirar de los accesos estancos los posibles catéteres y sondas utilizados durante la terapia.
5. Desconectar los sistemas de sujeción.
6. Retirar la parte inferior del casco. Dilatar el collar utilizando 4 manos para permitir que salga la cabeza del paciente.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo.
2. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente.
3. Si se observa un empeoramiento de las condiciones del paciente, o bien si no hay mejoría en los tiempos previstos, se recomienda evaluar una técnica de

- ventilación alternativa.
4. La eficacia de la terapia es muy sensible al valor de Peep configurado, por lo que se recomienda que el personal médico evalúe cuidadosamente el nivel de presión más adecuado para el estado clínico del paciente. El uso de una presión demasiado baja podría no ser suficiente para el reclutamiento alveolar. El uso de una presión demasiado alta podría ser fuente de sobre distensión alveolar.
  5. Atención: el dispositivo contiene metal y no debe utilizarse en unidades hospitalarias donde la presencia de metal sea fuente de riesgo para la seguridad del paciente o de terceros.
  6. Durante la terapia, los elevados flujos utilizados podrían causar al paciente molestias acústicas. Esto se debe a la velocidad y la turbulencia del gas mismo. Las molestias acústicas se pueden anular o reducir con facilidad aplicando en los conectores del casco uno o dos filtros combinados para circuitos respiratorios, disponibles en comercio y comúnmente utilizados en las unidades hospitalarias (no incluidos en este envase), o bien colocándole al paciente tapones auriculares fonoabsorbentes.
  7. Cuando se utiliza con gases de ventilación humidificados, verificar que la eventual formación de condensación no incomode al paciente.
  8. El paciente debe despojarse de accesorios como pendientes, hebillas, peines o cualquier otro objeto de metal.
  9. Durante las fases de sujeción, asegurarse de que entre los dos anillos no queden objetos extraños, como cabellos o tejidos.
  10. Es responsabilidad del médico decidir cuál es la mejor terapia de ventilación para la patología del paciente. Es responsabilidad del personal médico/ de enfermería elegir el dispositivo más adecuado para el paciente en términos de configuración y tamaño. En cada dispositivo se indican las circunferencias de los cuellos (expresadas en centímetros) y/o la respectiva talla del casco. Una elección apropiada garantizará una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente.
  11. Utilizar sobre piel intacta.
  12. Duración máx. de 7 días. De acuerdo al cuadro clínico del paciente, será responsabilidad del personal médico/de enfermería definir la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
  13. No estéril. No esterilizar.
  14. No reutilizar en otro paciente.
  15. Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°C/+50°C).
  16. Para facilitar las operaciones de modelación del casco, se recomienda mantener el producto a temperatura ambiente (aprox. 20-25°C) durante unas horas antes del uso.
  17. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y en conformidad con la legislación vigente.
  18. En caso de interrupción de la ventilación, la activación de la válvula de seguridad permite el intercambio de aire con el exterior limitando la reinspiración de CO<sub>2</sub>. La válvula de seguridad no sustituye el soporte ventilatorio en caso de interrupción involuntaria de la ventilación. **La existencia de la válvula de seguridad no exime de la implementación de una monitorización adecuada y de la supervisión del personal de enfermería.**
  19. Atención: el uso del casco no exime de la obligación de usar los equipos de protección individual previstos para los procedimientos hospitalarios.
  20. La bomba de inflación del gorro no está incluido en el envase. No utilizar fuentes de gas a presión para inflar el gorro integrado.
  21. La ventilación no invasiva debe interrumpirse si estamos en presencia de:
    - empeoramiento del estado de conciencia y estrés respiratorio
    - pérdida de protección de la vía aérea
    - el PaCO<sub>2</sub> permanece sin cambios (en 2 EGA sucesivas realizadas a una distancia máxima de 1 hora)
    - persistencia de hipoxemia severa
    - inestabilidad hemodinámica severa e incontrolable
    - problemas de sincronización paciente / ventilador
    - secreciones incontrolables
    - intolerancia a la interfaz

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

**Účel použitia**

Helma pre neinvazívnu ventiláciu v nemocničnom prostredí.

**Pokyny na použitie**

Vhodné na liečbu zlyhania dýchania u hypoxemických/hyperkapnických pacientov.

U ostatných ochorení sa terapia môže vykonávať iba pod pozorným dohľadom odborníkov.

**Kontraindikácie**

- Kóma
- pacient, ktorý nespupracuje
- zástava srdca
- hemodynamická instabilita
- nedávno podstupené operácie ezofágu a žalúdka
- vážne krvácanie v hornom zažívacom trakte
- prekážky v horných dýchacích cestách
- pneumotorax

**Obmedzenia použitia**

1. Pomôcku smú používať iba kvalifikovaní a vyškolení lekári/ošetrovatelia. Keď sa používa s ventilátorom, interakcia pacienta s ventilátorom (spúšť) môže byť komplexná a pomôcku smú používať iba odborní pracovníci.
2. Používa sa na prívod vzduchu a kyslíka.
3. Pri používaní na CPAP, používajte privádzač, ktorý dokáže poskytovať neprerušovaný prúd vzduchu a kyslíka v množstve aspoň 40 l/min pre dospelých a aspoň 30 l/min pre pediatrických pacientov, ktorý zaručí dostatočný odvod vydychovaného CO<sub>2</sub>. Pri používaní s ventilátorom sa uistite, že vo fáze nadychovania dokáže poskytovať prúd, ktorý postačí na rýchle odstránenie CO<sub>2</sub> z vnútra helmy.
4. Ak sa pomôcka používa správnym spôsobom, môže sa používať nepretržite maximálne 7 dní, potom sa musí vymeniť.
5. Monitorujte klinické parametre pacienta.
- 6.

PACIENTI	ODPORUČENÁ VEĽKOSŤ
DOSPĚLÉ OSOBY - s hmotnosťou > 30 kg	DOSPĚLÝ XS-S-M-L-XL-XXL, v závislosti od obvodu krku, ktorý je uvedený na štítku
DETI - Na použitie v detskom veku - s hmotnosťou približne >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	DIEŤA, v závislosti od obvodu krku, ktorý je uvedený na štítku a veku pacienta, ktorý je uvedený na karte s technickými údajmi výrobu

Za voľbu najvhodnejšej pomôcky pre pacienta vzhľadom na konfiguráciu a veľkosť zodpovedajú lekári/ošetrovat-

elia. Vhodné voľby zaistia správne utesnenie okolo hrdla pacienta. Obvody krku sú približné. Odporúča sa, aby lekár odmeral obvod krku, ktorý podstúpi terapiu. Pri voľbe najvhodnejšej veľkosti pre obvod krku pacienta sa odporúča použiť dodaný meter.

**Komplikácie/vedľajšie účinky**

Bolesť a/alebo sčervenanie pokožky (podpazušie, krk a šija) u pacientov s citlivou pokožkou a pri dlhej liečbe. Klaustrofóbia.  
Zadržiavanie CO<sub>2</sub> (jeho opätovné vdýchnutie).

**A. NASTAVENIE ZARIADENIA**

Vyberte zariadenie z obalu a jednou rukou ho vytvarujte tak, aby sa obnovil jeho valcovitý tvar. Pred nasadením helmy pacientovi otvorte prístupový port (ak je k dispozícii). Urobte predbežnú kontrolu ventilu. Potiahnite a uvoľnite gombík, aby ste skontrolovali, či sa posúva hladko.

1. Oddelte dva diely zariadenia (horný kruh od spodného).
2. Nastavte upevňovacie systémy, zaistite ich na zadnej strane helmy.

**B. NASADENIE A AKTIVÁCIA ZARIADENIA**

**1. Nasadenie spodného kruhu.**

Roztiahnite golier pomocou 4 rúk tak, aby ste ho prevlekli cez hlavu pacienta.

Na uľahčenie nasadenia helmy sa odporúča, aby ju nasadzovali dve osoby tak, že otvoria golier uchopením okrajov na vzájomne opačných stranách a palcami pridržia neohybný kruh helmy.

2. Ukončíte nastavenie upevňovacieho systému na prednej strane helmy.
3. Na helme sú vzduchotesné porty na vsunutie sond/katétrov s priemermi 3,5 a 7 mm.

Prevlečte konce konektorov sond alebo katétrov cez príslušné porty na golieri helmy membránou z vnútra von.

- Vyberte port z pevného sedla a otvorte ho
- Umiestnite sondu/katéter a port znovu upevnite do pevného sedla
- V inom prípade môžete vybrať iba uzáver a použiť centrálny otvor

**4. Pri použití s distribútorom prúdu v CPAP**

Dýchací obvod pripojte k vstupnému konektoru. Ventil PEEP pripojte k výstupnému konektoru. Odporúča sa nastaviť PEEP na minimálne 5 cm/H<sub>2</sub>O, podľa predpisu lekára. Zabudovaný manometer môže byť užitočný na kontrolu, či je tlak v helme dostatočný (indikácia je však iba približná). U verzií, ktoré nie sú vybavené zabudovaným manometrom

sa dá k tlakovému alebo k vzduchotesnému portu pripojiť externý manometer.

- Pri použití s ventilátorom**  
Dýchací obvod pripojte k vstupnému a výstupnému konektoru.
- Pred spustením terapie skontrolujte bezpečnosť pripojenia. Pred pokračovaním s nasledujúcou fázou nasadzovania aktivujte prúd ventilácie, skráti sa tým čas potrebný na zvýšenie tlaku vnútri helmy.
- Nasadenie horného kruhu. Nasadte horný diel helmy na spodný kruh, ktorý ste predtým nasadili pacientovi a zaistite ho uzatváracími páčkami.
- Zatvorte prístupový port (ak je k dispozícii).
- Zvýšte tlak v systéme tak, že podržíte potiahnutý gombík ventilu proti zaduseniu, až kým sa vnútri helmy nedosiahne želaný tlak. Ventil sa prepne do bezpečnostného režimu na ochranu pacienta, keď tlak vnútri helmy z nejakého dôvodu klesne pod hodnotu 2 cm H<sub>2</sub>O.
- Správnemu fungovaniu ventilu nesmie brániť žiadna prekážka nachádzajúca sa v oblasti ventilu a nesmiete zablokovať jeho aktivačný mechanizmus.
- Upravte dĺžku popruhov, aby sa pevný kruh udržiaval približne 1 centimeter od plic pacienta.
- Na niektorých modeloch je vnútorná nafukovacia vložka.

## C. POUŽÍVANIE PRÍSTUPOVÉHO PORTU (KEĎ JE K DISPOZÍCII)

- Otvorte prístupový port k pacientovi otočením ventilu proti uduseniu v smere proti otáčaniu hodinových ručičiek.
- Umožní sa prístup k tvári pacienta.
- Zatvorte prístupový port k pacientovi otočením ventilu proti uduseniu v smere otáčania hodinových ručičiek.
- Ťahajte za gombík ventilu dvoma prstami, kým sa vnútri helmy nedosiahne želaný tlak.

## D. VYKONÁVANIE BEŽNÝCH ÚKONOV PRI OŠETROVANÍ ALEBO NÚDZOVÝ PRÍSTUP K PACIENTOVI

- Otvorte prístupový port k pacientovi (ak je k dispozícii).
- Oddelte horný diel helmy od spodného kruhu pomocou páčok nachádzajúcich sa na pevnom kruhu. Ošetrte pacienta.
- Znovu nasadte horný diel helmy na spodný kruh, ktorý ostal pacientovi nasadený a zaistite ho uzatváracími páčkami.
- Zatvorte prístupový port (ak je k dispozícii).
- Zvýšte tlak v systéme tak, že podržíte potiahnutý gombík ventilu proti zaduseniu, až kým sa vnútri

helmy nedosiahne želaný tlak.

## E. SYSTÉMY NA ZVÝŠENIE POHODLIA

### Alternatívne upevňovacie systémy

Počas dlhodobej terapie a pri používaní vysokého pracovného tlaku môže pacient cítiť bolesť v podpazášii. S cieľom uľaviť pacientovi môže spoločnosť Intersurgical dodať alternatívny upevňovací systém.


- Elastický popruh s očkami na upevnenie helmy k posteli.

Bolesť pomôžu zmierniť aj hydrokoloidné obklady, ktoré sa vkladajú medzi pokožku pacienta a ochranný prvok v podpazášii.

## F. AKO SŇAŤ HELMU

- Sfúkните vnútornú vložku (ak je k dispozícii) otvorením svorky.  
Otvorte prístupový port k pacientovi (ak je k dispozícii).
- Vypnite prúd ventilácie.
- Oddelte horný diel helmy od spodného kruhu pomocou páčok nachádzajúcich sa na pevnom kruhu.
- Zo vzduchotesného portu odpojte všetky sondy/katetre použité počas liečby.
- Odpojte upevňovacie systémy.
- Snímate spodný diel helmy. Roztiahnite golier pomocou 4 rúk tak, aby ste ho prevliekli cez hlavu pacienta.

## VAROVANIA/OCHRANNÉ OPATRENIA

 Jednorazové zariadenie. Opakované použitie je zakázané, pretože by mohlo spôsobiť vzájomné infikovanie pacientov. Okrem toho by sa materiály, z ktorých sa skladá, mohli pri čistení/dezinfekcii poškodiť a nebola by zaručená plánovaná funkčnosť, čím by sa ohrozila aj bezpečnosť pacienta.

- V prípade jasnej zmeny v účinnosti alebo v prípade nedostatočného výkonu pomôcky vám odporúčame vymeniť ju.
- Monitorujte klinické parametre pacienta.
- Ak sa stav pacienta ZHORŠÍ alebo v predpokladanej dobe nevidno žiadne zlepšenie, odporúča sa zvážiť použitie alternatívnych techník ventilácie.
- Účinnosť terapie je značne ovplyvnená nastavením hodnôt PEEP. Preto sa zdravotníckemu personálu odporúča starostlivo zvážiť úroveň tlaku, ktorá bude najvhodnejšia vzhľadom na klinický stav pacienta. Používanie príliš nízkeho tlaku nemusí byť dostatočné na alveolárnu obnovu. Používanie príliš vysokého tlaku môže byť zdrojom príliš veľkého alveolárneho napnutia.
- Upozornenie: zariadenie obsahuje kov, preto ho nepoužívajte na oddeleniach, kde prítomnosť kovu predstavuje ohrozenie bezpečnosti pacienta alebo

- iných osôb.
6. Počas terapie sa pacient môže sťažovať na nepríjemný hluk spôsobovaný pri použití vysokých prietokov. Hluk spôsobuje plyn s vysokou rýchlosťou a turbulencie v ňom. Nepríjemný hluk sa dá jednoducho odstrániť alebo zmierniť upevnením jedného alebo dvoch kombinovaných filtrov na konektory helmy, vhodných pre dýchacie obvody, ktoré sa bežne používajú v nemocniciach (nie sú súčasťou zostavy) alebo môžete pacientovi vložiť do uší zátky.
  7. Pri používaní ventilácie so zvlhčenými plynmi skontrolujte, či v helme nedochádza ku kondenzácii pary, ktorá by mohla byť pre pacienta nepríjemná.
  8. Pacient si musí ZLOŽIŤ všetky doplnky, ako náušnice, spony do vlasov, hrebene a všetky kovové predmety.
  9. Pri upevňovaní zariadenia sa uistite, že medzi horným a spodným kruhom neostanú zachytené žiadne prekážky, ako napríklad vlasy alebo tkaniny.
  10. Za rozhodnutie o najvhodnejšej ventilačnej terapii pre ochorenie pacienta zodpovedá lekár. Za voľbu najvhodnejšej pomôcky pre pacienta vzhľadom na konfiguráciu a veľkosť zodpovedajú lekári/ošetrovatelia. Obvody krku (vyjadrené v centimetroch) a veľkosť helmy sú uvedené na každom zariadení. Vhodné voľby ZAISTIA SPRÁVNE UTESNENIE okolo hrdla pacienta.
  11. Používajte IBA NA ZDRAVEJ pokožke.
  12. Pomôcka sa môže používať maximálne 7 dní. Za určenie potreby častejšej výmeny pomôcky zodpovedajú lekári/zdravotnícky personál v závislosti od klinického obrazu pacienta.
  13. Nesterilné. Nesterilizujte.
  14. Nepoužívajte pre iného pacienta.
  15. Doba použitia: 5 rokov, za predpokladu, že obal je nepoškodený a pomôcka bola skladovaná za bežných podmienkach skladovania (-20°C/+50°C).
  16. Ak si chcete uľahčiť modelovanie/vytvarovanie helmy, odporúča sa nechať ju pred použitím niekoľko hodín pri izbovej teplote (približne 20 – 25 °C).
  17. Materiály zlikvidujte okamžite po použití, DODRŽIAVAJTE platné zákony a predpisy.
  18. Aktivácia ventilu proti uduseniu v prípade prerušenia ventilácie umožňuje výmenu vzduchu s okolím, čím sa obmedzuje opätovné vdychovanie CO<sub>2</sub>. Ventil proti uduseniu nenahrádza podpornú ventiláciu v prípade náhodného prerušenia ventilácie. **Prítomnosť ventilu proti uduseniu nezbavuje zdravotnícky personál povinnosti vhodného monitorovania pacienta a dohľadu nad ním.**
  19. Upozornenie: Používanie helmy nezbavuje pracovníkov povinnosti používať vhodné osobné ochranné prostriedky podľa nemocničného poriadku.
  20. Pumpička na nafúknutie vložky v helme nemusí byť súčasťou súpravy. Na nafúknutie vložky v helme nepoužívajte prostriedky so stlačeným vzduchom.
  21. Neinvasívnu ventiláciu je nutné prerušiť, ak sa vyskytnú tieto skutočnosti:
    - zhoršenie stavu vedomia a dýchacích ťažkostí
    - strata ochrany dýchacích ciest
    - PaCO<sub>2</sub> sa nemení (pri 2 analýzách arteriálnych krvných plynov v priebehu max. 1 hodiny)
    - pretrvávajúce ťažké hypoxémie
    - ťažká a nekontrolovateľná nestabilita hemodynamiky
    - problémy so synchronizáciou pacient/ventiláčny prístroj
    - nekontrolovateľné sekrety
    - netolerancia rozhrania

**Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá by sa vyskytla v súvislosti s pomôckou ohlásť výrobcovi a príslušným orgánom v členskom štáte, v ktorom je sídlo používateľa alebo trvalé bydlisko pacienta.**

**KULLANIM AMACI**

Hastane ortamında NIV (Non invazif ventilasyon)da kullanmak için başlık

**Kullanım endikasyonları**

Hipoksemik solunum yetmezliğinin tedavisi ve / veya hiperkapni hastalarda için uygun. Uzmanlar tarafından dikkatli bir klinik değerlendirme sonucunda diğer patolojiler için de tedavi yapılabilir.

**Kontrendikasyonlar**

- Koma
- İlaç hasta
- Kalp DURMASI
- Hemodinamik instabilite
- Özofagus ve mide- cerrahi operasyonlar
- Ağır kanamalı üst sindirim sistemi
- Üst solunum yollarının tıkanması
- Pnömotoraks

**Kullanım Kısıtlamaları**

1. Hasta / ventilatör etkileşimi karmaşık olabilir bu sebepten cihaz tıbbi uzman / hemşire gibi nitelikli eğitim almış kişiler tarafından kullanılmalıdır
2. Hava ve oksijen yönetimi için kullanılır
3. CPAP için kullanıldığı zaman, pediatrik hastalarda 30lt/dk yetişkin hastalarda 40lt/dk sürekli toplam hava ve oksijen akışını sağlamak için akış düzenleyici kullanılır, sırayla CO<sub>2</sub> dışarı çıkışını sağlar. Ventilatör ile kullanıldığı zaman inspirasyon sırasında akış olduğuna emin ol, başlık içerisindeki CO<sub>2</sub> çabuk şekilde boşaltılır.
4. Önerilen gibi kullanıldığı üzere maksimum 7 kullanılır, sonrasında değiştirilmelidir.
5. Hastanın parametreleri takip edilir.
- 6.

Hastalar	Önerilen Boyut
Yetişkin; >Kilo 30kg	Yetişkin XS-S-M-L-XL-XXL, etiket üzerinde belirtilen boyun ölçülerine istinaden,
Pediatrik - Pediatrik yaşta kullanılır ->Kilo 12kg(CPAP), >15kg (NIV)	Pediatrik, etiket üzerinde belirtilen boyun ölçüleri ve ürün teknik veri dosyasında belirtilen hasta yaşları

Tıbbi/hemşirelik personeli hasta açısından konfigürasyon ve büyüklük itibarıyla en uygun cihazı seçmekten sorumludur. Uygun seçimler hastanın boyun etrafında iyi bir kavrama sağlayacaktır. Boyun çevresi ölçümleri yaklaşıktır ve doktorun hastanın fiziksel özelliklerini değerlendirmesi önerilir.

Hastanın boyun çevresine göre en iyi boyutu seçmek için birlikte verilen mezurayı kullanmanız önerilir.

**Komplikasyonları/Yan etkileri**

Hassas cilde sahip olup uzun süreli tedavi alan hastalarda ağrı ve/veya cilt kızarıklığı (koltuk altı, boyun ve ense).

Klostrofobi

Co<sub>2</sub> retansiyonu(tekrar solunum)

**A. Cihazın Kurulması**

Cihazı ambalajından çıkarın ve bir elinizle silindirik şekli tekrar oluşturacak şekilde şekillendirin. Hastaya başlığı takmadan önce kullanım sırasında açılmayı kolaylaştırmak üzere erişim portunu açık kapatın. Vanayı bir ön kontrolden geçirin. Topuzu çekip bırakarak parçaların hareket serbestliğini kontrol edin.

1. Cihazı üst ve alt halkaları olmak üzere ikiye ayırın.
2. Başlık üzerinde bağlama sistemlerini sağlayın.

**B. Cihazın Konumlandırılması ve Aktive Edilmesi**

1. **Alt halkanın yerleştirilmesi;** Yakayı dört el kullanılarak hastanın başı içinden geçebileceği şekilde dışarıya doğru açın. Başlığı uygulamayı kolaylaştırmak üzere iki kişinin yakayı fleplerden çapın karşı yönlerinde tutarak ve başlığın sert halka kısmını koruyarak açması önerilir.
2. Tutturma sisteminin başlığın ön kısmında sabitlenmesini tamamlayın.
3. Hava geçirmez başlık 3,5 ve 7mm arasında prob ve kateterler girişinden oluşur. Geçişler başlığın içinden dışına doğrudur.
  - Geçiş için sert kapağı çıkarın ve açınız
  - Sonda yad kateteri bu geçişten geçirin
  - Alternatif olarak, sadece kapağı çıkarın ve merkez boşluğu kullanın
4. **CPAP bir akış dağıtıcı ile kullanıldığında;** Solunum devresini hasta giriş konektörüne bağlayın. PEEP valfini çıkış konektörüne bağlayın. Doktor tarafından önerildiği şekilde en az 5cm/H<sub>2</sub>O değerinde bir PEEP ayarlanması önerilir. Tedavi sırasında başlık içindeki basınç değeri entegre manometre ile (sağlanan ölçüm yaklaşıktır) kontrol edilebilir. Entegre manometre ile donatılmamış versiyonlarda harici bir manometre, basıncı portuna veya bir hava sızdırmaz erişime bağlanabilir.
5. **Bir ventilatörle kullanıldığında;** Solunum devresini giriş ve çıkış konektörüne bağlayın.
6. Tedavi uygulamaya devam etmeden önce bağlantının sağlamlığından emin olun. Sonraki konumlandırma fazı ile devam etmeden önce başlıkta basınç oluşturmak için gerekli süreyi azaltmak üzere ven-



tilasyon akışını etkinleştirin.

7. **Üst Halkanın yerleştirilmesi;** Öncelikle hasta üzerine yerleştirin, üst halkayı alt halkaya bağlayın ve kolları kullanarak kilitleyin.
8. Erişim portunu kapatın (eğer varsa)
9. Güvenlik valfi düğmesini başlık istene dahili basınca ulaşmaya kadar çekerek sistemi basınçlı hale getirin. Herhangi bir nedenle dahili başlık basıncı 2 cm H<sub>2</sub>O altına düşerse valf hasta güvenliğini koruma durumuna girer.
10. Vananın doğru bir şekilde çalışması için vananın bulunduğu alanda herhangi bir engel olmamasına dikkat edin ve hareket mekanizmasını bloke etmeyin.
11. Straplerin uzunluğunu ayarlayın böylece sert halka hastanın omuzlarından 1cm yukarıda olmalı
12. Bazı modellerde dahili bir şişirilebilir kaf vardır.

### C. Erişim Portunun Kullanımı (Mevcutsa)

1. Erişim portunu güvenlik valfini saat yönünün tersine çevirerek hastaya açın.
2. Erişim portunu güvenlik valfini saat yönünün tersine çevirerek hastaya açın.
3. Hastanın yüzüne erişin. Erişim portunu hastaya güvenlik valfini saat yönünde çevirerek kapatın.
4. Valf düğmesini iki parmakla çekerek başlıkta tekrar basınç oluşturun.

### D. Standart Uygulama Presedürleri veya Acil Hasta Erişimi

1. Erişim portunu açın ve hastaya ulaşın (mevcutsa)
2. Başlığın üst halkasını alt halkadan sert tutma yerlerinden ayırın.
3. Hasta üzerinde bulunan alt halkanın üzerine üst halka geçirilir ve kilitlenir.
4. Erişim portunu kapatın (mevcutsa)
5. Güvenlik valfine basılı tutarak başlık içindeki basıncı oluşturun

### E. Rahatlığı Arttırıcı Sistemler Alternatif tutturma sistemleri

Yüksek çalışma basıncıyla uzun süreli tedavi sırasında hasta aksillar ağrıdan yakınabilir. Intersurgical hastayı rahatlatmak üzere farklı aksesuar sağlayabilir:

- Başlığı yatağa sabitlemek üzere halkalı bir elastik şerit.

Ağrıyı azaltmak üzere hastanın cildi ile aksiller koruma arasına hidrokolloid pansuman uygulanabilir.

### F. Başlığı Çıkarma Şekli

1. Tedavi sırasında kullanılan herhangi bir probu/kateri hava sızdırmaz erişimlerden çıkarın. Dahili kafı

(mevcutsa) klempı açarak söndürün

2. Tutturma sistemlerini ayırın.
3. Ventilasyon akışını durdurun.
4. Tedavi sırasında kullanılan bütün sonda ve kateterleri ince erişim portunda çıkarın
5. Bağlama sistemlerini çözün
6. Alt halkayı çıkarın. Başlığı, yakayı 4 elle dışarı açarak çıkarın.

### Uyarılar/Önlemler



Tek kullanımlık cihaz. Tekrar kullanımı yasaktır çünkü hastalarda çapraz kontaminasyona neden olabilir. Üstelik, cihazın ürettiği malzemeler temizlik/dezenfeksiyon işlemi sonrası hasar görebilir ve dolayısıyla, gerekli performansı garanti edemeyerek hastalar için güvenlik riski oluşturabilir.

1. Performansta belirgin bir değişiklik veya cihazın yetersiz performans göstermesi durumunda değiştirilmesi önerilir.
2. Hasatının klinik parametrelerini takip edin.
3. Hastanın oryantasyonunda olumsuz değişiklik yada belirlenen zamanda tedavide değişiklik olmaması durumlarında farklı alternatif tedavi yöntemlerini deneyiniz.
4. Tedavinin etkinliğinde PEEP değerleri önemli ölçüde etkilidir. Bu nedenle tıbbi personelin basınç değişikliklerini sabırlı şekilde gözlemlemesi gerekir. Düşük basınçta kullanımı alveoler etkinliği için yeterli olmayabilir, çok yüksek basınçta kullanımı da alveollerde gerginlik oluşturabilir.
5. Uyarı: Cihaz metal içerir. Hasta ve yakınındakilerin güvenliği açısından manyetik alan ya da benzeri alanlarda bulunmayınız..
6. Tedavi sırasında hasta yüksek akıştan ötürü oluşan gürültüden rahatsız olabilir. Bu gürültü solunum sistemine takılacak filtre ile engellenebilir.
7. Eğer nemlendirilmiş gaz kullanılmışsa, maske içerisindeki yoğunluğun hastayı rahatsız etmemesine dikkat edilmeli.
8. Hastanın gözlük, küpe, toka ya da tarak gibi aksesuarlarının çıkarılmış olduğundan emin olun
9. Cihazı başlarken içerisinde kıl veya fabrika çıktısı gibi materyallerin olmamasına dikkat edin
10. Uzman hastanın patolojisine göre hangi ventilasyon tedavisinin kullanılmasına gerektiği yönünde karar vermede sorumludur. Tıbbi uzman/hemşire hastanın ayarları ve uygun boyutu açısından kullanımından sorumludur. Boyun ve başlık ölçüleri her cihazdan içinde mevcuttur.
11. Sadece zarar görmeyen yüze uygulanır.
12. Cihaz maksimum 7 gün kullanılmalıdır. Hastanın klinik seyrine göre değişiklik sıklığı uzman hemşire

tarafından karar verilir.

13. Steril değildir. Steril etmeyiniz
14. Başka hasta da kullanmayınız
15. Raf ömrü 5 yıldır. Paket hasarlı değil ise eve uygun koşullarda saklandıysa (-20°C/+50°C)
16. Başlığa kolay şekil verebilmek için kullanılmadan önce bir iki saat önce oda sıcaklığında bekletilmelidir.
17. Cihaz kullanıldıktan sonra yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
18. Havalandırmanın kesilmesi durumunda emniyet vanasının etkinleştirilmesi, dışarı ile hava değişimine olanak vererek CO<sub>2</sub> alımını kısıtlar. Emniyet vanası, havalandırmanın kazayla kesilmesi durumunda vantilatör desteğinin yerine geçmez.  
**Emniyet vanasının varlığı, uygun bir gozetim sisteminin ve eğitimli personel denetiminin uygulanması gerekliliğinden ortadan kaldırmaz.**
19. Uyarı: Bir başlık takılması hastane işlemleriyle uyumlu olarak uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanılması gerekliliğini ortadan kaldırmaz
20. Kaf şişirme pompası kit içeriğinde yoktur. Gaz kaynağını kafi şişirmek için bastırmayın.
21. Aşağıdaki durumlarda invazif olmayan ventilasyon kesilmelidir:
  - Solunum rahatsızlığı ve bilinç durumunun kötüleşmesi
  - Hava yollarının korumasının kaybı
  - PaCO<sub>2</sub> değişmez (En fazla 1 saat araya gerçekleştirilen 2 ardışık EGA)
  - Ağır hipokseminin sürekliliği
  - Ciddi ve kontrol edilemeyen hemodinamik instabilite
  - Hasta/ventilatör senkronizasyonu sorunları
  - Kontrol edilemeyen sekresyonlar
  - Arayüzün tolere edilmemesi

**Cihazla ilgili her türlü ciddi bir kazayı üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.**

**Brugsanvisning**

Anvendelsesområde: Hjelm til non-invasiv ventilation på hospitalet.

**Indikationer for brug**

Velegnet til behandling af respirationsinsufficiens hos patienter med: Hypoxæmi og/eller hyperkapni.

Ved andre sygdomme må behandlingen kun udføres under grundig klinisk overvågning af specialiseret personale.

**Kontraindikationer**

- Koma
- patienter der modsætter sig behandlingen
- hjertestop
- hæmodynamisk ustabilitet
- nyere oesophagal og mave-kirurgiske operationer
- kraftig blødning af den øvre del af fordøjelsessystemet
- obstruktion af de øvre luftveje
- pneumothorax

**Restriktioner for brug**

1. Hjelmene må kun anvendes af kvalificeret og uddannet medicinsk plejepersonale. Anvendes udstyret med en respirator, kan interaktionen mellem patient og respirator være kompleks (trigger), og enheden må derfor kun benyttes af ekspert operatører.
2. Anvendes til tilførsel af atmosfærisk luft og ilt.
3. Anvendes udstyret til CPAP, skal der bruges flow-generatorer der er i stand til at levere mindst 40 l/min for voksne, og mindst 30 l/min for børn og spædbørn. Dette for at sikre en god udvaskning af CO<sub>2</sub>. Anvendes udstyret med en respirator, skal der sørges for, at det kan generere et flow i patientens inspiratoriske fase, der er tilstrækkeligt til at fjerne CO<sub>2</sub> indeni hjelmen.
4. Ved korrekt anvendelse, kan hjelmen anvendes kontinuerligt i 7 dage, herefter bør den udskiftes.
5. Monitorér patientens kliniske parametre.
- 6.

PATIENT	ANBEFALET STØRRELSE
VOKSEN	Voksen XS-S-M-L-XL-XXL, baseret på halsomfanget angivet på etiketten
BARN - Anvendes af børn - Vejledende vægt >12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	BARN, baseret på halsomfanget angivet på etiketten, og patientens alder angivet på udstyrets tekniske datablad

Læge-/sygeplejepersonalet er ansvarlig for at vælge det udstyr, der passer bedst for patienten i forhold til

konfiguration og størrelse. Det korrekte valg sikrer, at hjelmen slutter tæt omkring patientens hals.

Hals omkredsen er vejledende, og det anbefales at lægen bruger det medfølgende målebånd for at måle omkredsen af halsen på patienten før behandlingen.

**Komplikationer/bivirkninger**

Smerte og /eller hudrødmen (armhuler, hals og nakke) på patienter med overfølsom hud og i langvarig terapi. Klaustrofobi.

CO<sub>2</sub> ophobning (genåndning).

**A. Forberedelse af hjelmen**

Tag hjelmen ud af emballagen, og modellér den med én hånd, så den igen bliver cylinderformet.

Åben adgangsporten (hvis tilstede) inden patienten bliver påmonteret hjelmen. Udfør en kontrol af ventilen. Træk og slip knoppen for at kontrollere at komponenterne bevæger sig frit.

1. Adskil de 2 dele (øvre og nedre ringe).
2. Sæt monteringsystemet fast på hjelmens bagside.

**B. Positionering og aktivering af hjelmen**

**1. Positionering af den nedre ring.** Åben kraven med 4 hænder, på en sådan måde, at patientens hoved kan passere igennem.

For at lette monteringen af hjelmen, foreslås det, at to personer åbner kraven ved at tage fat om flapperne diametralt overfor hinanden og holde tommelfingre på den stive ring af hjelmen.

**2.** Afslut positioneringen af monteringsystemet på hjelmens forside.

**3.** Hjelmene har lufttætte adgange til at indføre sonder/katetre med diameter mellem 3,5 og 7 mm.

Indfør ende stykkerne af eventuelle prober eller katetre gennem de passende adgange på kraven af hjelmen fra indersiden til ydersiden af membranen.

- Fjern adgangsporten fra sin placering i kraven og åben den.
- Placer sonde/kateter og genindsæt adgangsporten i sin placering i kraven.
- Alternativt, fjern kun hættten og benyt det centrale hul.

**4. Anvendelse med flow kilde til CPAP.** Tilslut slangesæt til inspirations konnektoren. Tilslut PEEP ventilen til ekspirations konnektoren. Det anbefales at indstille PEEP til minimum 5cmH<sub>2</sub>O som anbefales af lægen. Det er en fordel at tjekke det integrerede manometer, for at se om der er tryk i hjelmen (indikationen her er ikke præcis). For modeller, som ikke er udstyret med et integreret manometer kan et eksternt manometer tilsluttes til tryk porten eller

til en lufttæt tilslutning.

- 5. Anvendelse med respirator.** Tilslut slangesæt til inspirations og ekspirations konnektoren.
6. Kontroller, at tilslutningen er sikret før du fortsætter administration af terapien. Aktiver respirator flowet før der fortsættes til næste fase, for at reducere den tid, der kræves for at trykfylde hjelmen.
- 7. Montering af den øvre ring.** Tilslut den øvre del af hjelmen til den nedre ring, som allerede er placeret på patienten, og lås på plads ved hjælp af håndtagene.
8. Luk adgangs porten (hvis tilstede).
9. Etabler tryk i hjelmen ved at trække og holde anti-kvælnings ventil knappen indtil hjelmen når det ønskede tryk. Anti-kvælnings ventilen fungerer som patient sikkerhed, hvis trykket i hjelmen af en eller anden grund falder til under 2 cm H<sub>2</sub>O.
10. For korrekt funktion af ventilen, tjek at området ved ventilen ikke obstrueres, og låse mekanismen ikke bliver blokeret.
11. Justér længden af stropperne, således at den stive ring er omkring 1 cm fra patientens skuldre.
12. Nogle modeller har en intern oppustelig cuff.

### C. Brug af adgangs porten (hvis tilstede)

1. Åbn adgangs porten til patienten ved at dreje anti-kvælningsventilen mod uret.
2. Der er nu adgang til patientens ansigt.
3. Luk adgangsporten til patienten igen ved at dreje anti-kvælningsventilen med uret.
4. Træk og hold med to fingre i ventilens knap, indtil hjelmen er under tryk igen.

### D. Udførelse af rutine pleje eller akut adgang til patienten

1. Åbn adgangs porten til patienten (hvis tilstede).
2. Adskil den øverste del af hjelmen fra den nedre ring, ved hjælp af håndtagene placeret på den nedre ring. Udfør procedure/pleje på patienten.
3. Genplacer den øvre del af hjelmen til den nedre ring, som allerede er placeret på patienten, og lås på plads ved hjælp af håndtagene.
4. Luk adgangs porten (hvis tilstede)
5. Genetabler tryk i hjelmen ved at trække og holde anti-kvælnings ventil knappen indtil hjelmen når det ønskede tryk.

### E. Hjælp til bedre patient komfort

#### Alternative monterings systemer.

Under længerevarende behandling og ved høj tryk-behandling kan patienten få smerter på skulderne. For at afhjælpe problemet kan Intersurgical levere


alternative fikserings anordninger:

- Hjelmen kan fikseres til sengen vha. en strop med løkker.
- For at lindre smerte, kan Hydro-kolloid forbindinger anvendes i patientens armhule.

### F. Sådan fjernes hjelmen

1. Luk luften ud af den indre cuff (hvis tilstede) ved at åbne klemmen. Åbn adgangsporten til patienten (hvis tilstede).
2. Adskil den øvre del af hjelmen fra den nedre ring, ved hjælp af håndtagene placeret på den nedre ring.
3. Sluk for respiratoren.
4. Fjern eventuelle sonder/katetre anvendt under behandlingen, fra de lufttætte adgangsporte.
5. Fjern stropperne.
6. Fjern den nedre del af hjelmen. Åben kraven med 4 hænder, på en sådan måde at patientens hoved kan passere igennem.

### ADVARSLER / FORHOLDSREGLER

1.  Engangsudstyr. Genbrug er ikke tilladt da dette kan medføre krydskontamination af patienterne. Desuden vil materialerne heri kunne tage skade som følge af rengøring/desinficering og derfor ikke sikre de forudsatte ydelser samt udsætte patienten for risiko.
1. I tilfælde af tydelig ændring af funktionen eller utilstrækkelig ydeevne af hjelmen, anbefales det at udskifte den.
2. Overvåg patientens kliniske parametre.
3. Hvis patientens tilstand FORRINGES eller der ikke indtræder nogen bedring indenfor planlagt tid, anbefales det at evaluere alternative ventileringsmuligheder.
4. Terapiens effektivitet påvirkes betragteligt af den indstillede PEEP-værdi. Derfor tilrådes det medicinske personale, omhyggeligt at evaluere det trykniveau, der er bedst egnet for patientens kliniske tilstand. Ved behandling med for lavt tryk kan der være utilstrækkeligt alveolær rekruttering. Ved behandling med for højt tryk, kan det være en kilde til alveolær udspiling.
5. Forsigtig. Hjelmen indeholder metal; må ikke bruges steder, hvor tilstedeværelsen af metal er en risikofaktor for patientens eller tredjeparts sikkerhed.
6. Under behandlingen kan patienten klage over irriterende lyd. Dette skyldes flowhastighed og turbulens. Den irriterende lyd kan nemt reduceres eller fjernes ved at montere et eller to sammensatte filtre til slangesættet på hjelmens konnektorer – standard filtre som allerede forefindes på hospi-

- talet, kan anvendes her (medfølger ikke dette sæt) – eller ved at forsyne patienten med ørepropper.
7. Anvendes enheden med aktiv fugtning, kontrolleres, at den kondens, der dannes i hjelmen, ikke forårsager ubehag for patienten.
  8. Patienten skal fjerne alle smykker såsom øringer, hårspænder, kamme og andre metalgenstande.
  9. Ved montering af hjelmen, sørges for, at ingen dele, såsom hår eller stof, bliver fastklemt mellem den øvre og nedre krave.
  10. Lægen er ansvarlig for at fastlægge den mest velegnede ventilations terapi for patienten. Sundhedspersonalet er ansvarlig for at vælge den enhed, der passer bedst for patienten, mht. model og størrelse. Hals omkredsen (udtrykt i centimeter) og størrelse er angivet på alle hjelme. Rigtig størrelse vil SIKRE EN GOD FORSEGLING omkring patientens hals.
  11. Må KUN ANVENDES PÅ UBESKADIGET hud.
  12. Hjelmen kan anvendes i højst 7 dage. Afhængig af patientens kliniske situation er læge-/plejepersonalet ansvarlig for at afgøre behovet for en hyppigere udskiftning.
  13. Ikke steril. Må ikke steriliseres.
  14. Må ikke genbruges af andre patienter.
  15. Holdbarhed: 5 år, hvis emballagen er ubeskadiget og hjelmen opbevares ved normale opbevaringsbetingelser (-20°/+50°C).
  16. For at lette modelleringen/formningen af hjelmen, anbefales det, at opbevare den ved stuetemperatur (ca. 20-25°C) i nogle timer før brug.
  17. BortskaffesstraksefterbrugILOVERENSSTEMMELSE MED de lokale love og regler.
  18. Ved utilsigtet tilfælde hvor ventilationen afbrydes, vil anti-kvælningsventilen aktiveres og tillade udskiftning af luft og reducere CO<sub>2</sub> genindånding. Anti-kvælningsventilen erstatter ikke ventilations støtten i tilfælde af en utilsigtet afbrydelse af ventilationen.  
**Tilstedeværelsen af anti-kvælningsventilen fritager ikke plejepersonalet for at sikre en passende kontrol og tilsyn af patienten.**
  19. Forsigtig: Brug af hjelmen fritager ikke plejepersonalet fra at anvende egnede personlige værnemidler i henhold til hospitalets procedurer.
  20. I sættet medfølger ingen cuff pumpe. Der må ikke anvendes trykluft til at oppuste den integrerede cuff.
  21. Den ikke-invasive ventilation skal afbrydes i tilfælde af tilstedeværelse af:
    - forværring af bevidsthedstilstand og åndedrætsbesvær
    - tabt beskyttelse af luftvejene
    - PaCO<sub>2</sub> forbliver uændret i 2 påfølgende EGA fore-

taget indenfor max 1 time)

- vedvarende alvorlig hypoxæmi
- alvorlig og ukontrollabel hæmodynamisk ustabilitet
- problemer omkring synkronisering af patient/ventilator
- ukontrollable sekreter
- grænsefladeintolerance

**Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.**

**Призначення пристрою**

Пристрій є ковпаком для неінвазивного вентиляювання в умовах стаціонару.

**Показання до застосування**

Придатний для лікування пацієнтів з гіпоксемічною/гіперкапічною дихальною недостатністю.

Лікування інших патологій можна проводити лише під пильним наглядом досвідчених операторів.

**Протипоказання**

- Кома
- Неконтактний пацієнт
- Зупинка серця
- Гемодинамічна нестабільність
- Недавні операції на стравоході й шлунково-кишковому тракці
- Сильна кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту
- Обструкція верхніх дихальних шляхів
- Пневмоторакс

**Обмеження застосування**

1. З пристроєм має працювати кваліфікований і навчений лікарський і середній медичний персонал; коли пристрій використовується з вентилятором, пацієнтові може бути складно запускати його в дію, тому пристрій мають експлуатувати лише досвідчені оператори.
2. Застосовується для подавання повітря й кисню.
3. Для проведення сеансу сіпап-терапії використовуйте розподільники потоку, які здатні безперервно подавати потік повітряно-кисневої суміші об'ємною швидкістю щонайменше 40 л/хв для дорослих і щонайменше 30 л/хв для дітей для достатнього видалення CO<sub>2</sub> з видихом. При використанні з вентилятором переконайтеся, що він здатен під час фази вдихання доставляти потік, достатній для швидкого видалення CO<sub>2</sub> з-під шолома.
4. За умови правильного експлуатування пристроєм можна користуватися безперервно впродовж щонайбільше 7 днів, після чого його потрібно замінити.
5. Користуючись пристроєм, здійснюйте моніторинг показників стану організму пацієнта.
- 6.

ПАЦІЄНТИ	РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗМІР
ДОРΟΣЛИЙ - вага тіла > 30 кг	ДОРΟΣЛИЙ XS-S-M-L-XL-XXL залежно від зазначеної на ярлику окружності шиї
ДИТИНА - Для пацієнтів дитячої вікової групи - вага тіла приблизно > 12 кг (для позитивного безперервного тиску), > 15 кг (неінвазивне вентиляювання)	Розмір ДИТЯЧИЙ вибирають з огляду на окружність шиї, яку зазначено на ярлику, і вік пацієнта, який указано в технічному паспорті продукту

Лікарський і середній медичний персонал відповідає за підбирання найпридатнішого для пацієнта пристрою з огляду його конфігурації й розміру. Правильно підібраний пристрій щільно прилягатиме до шиї пацієнта. Наведена окружність шиї приблизна; лікареві рекомендують вимірювати окружність шиї пацієнта, якого він лікуватиме. Щоб найточніше вибрати розмір з огляду на окружність шиї пацієнта, рекомендовано послуговуватися вимірювальною стрічкою, яка входить до комплекту.

**Ускладнення / побічні ефекти**

Біль та/або почервоніння шкіри (пахвові западини, шия та потилиця) у пацієнтів з млявою шкірою та тривалим лікуванням.

Клаустрофобія.

Затримування CO<sub>2</sub> (повторне вдихання).

**A. ГОТУВАННЯ ПРИСТРОЮ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Дістаньте пристрій з пакування та змодельуйте його однією рукою в такий спосіб, щоб відновилася його циліндрична форма.

Перш ніж надівати шолом на пацієнта, відкрийте люк доступу (якщо він є). Перевірте клапан. Потягніть і відпустіть ручку, контролюючи переміщення компонентів.

1. Розділіть дві частини пристрою (верхнє й нижнє кільця).
2. Відрегулюйте системи кріплення, зафіксувавши їх на задній частині шолома.

**B. РОЗМІЩЕННЯ ПРИСТРОЮ НА ТІЛІ ПАЦІЄНТА Й УВЕДЕННЯ ЙОГО В ДІЮ**

**1. Розміщення нижнього кільця.**

Розширте шийну манжету чотирма руками в такий спосіб, щоб крізь неї могла пройти голова пацієнта.

Аби припасовувати шолом було легше, рекомендовано, щоб дві людини розширювали шийну манжету, захопивши її за виступальні частини й розтягуючи в протилежні боки, тримаючись великими пальцями за жорстке кільце шолома.

2. Установіть систему кріплення на передній частині шолома в коректне положення.
3. Шолом має герметичні порти для вставляння зондів/катетерів діаметром від 3,5 до 7 мм. Уставте кінцеві з'єднувачі потрібних зондів або катетерів у відповідні порти на манжеті шолома із середини мембрани назовні.
  - Зсуньте люк доступу й відкрийте його
  - Уставте зонд/катетер і знову щільно закрийте люк доступу
  - Як інший варіант, зніміть лише кришку й скористайтесь центральним отвором

**4. При використанні з розподільником потоку в сіпапі**

Приєднайте дихальний контур до інспіраторного патрубку. Приєднайте клапан регулювання позитивного тиску наприкінці видиху (ПТНВ) до експіраторного патрубку. Рекомендовано встановити механізм регулювання ПТНВ в такий спосіб, щоб він забезпечував створення тиску величиною щонайменше 5 см вод. ст. згідно зі вказівками лікаря. Перевірити наявність тиску в шоломі можна за допомогою вбудованого манометра (однак цей показник є приблизним). У моделях, які не оснащені вбудованим манометром, можна використовувати зовнішній манометр, приєднуючи його до каналу нагнітання тиску або до герметичного каналу.

**5. При використанні з вентилятором**

Приєднайте дихальний контур до інспіраторного й експіраторного патрубків.

6. Перш ніж розпочати сеанс терапії, перевірте надійність з'єднання. Перед тим як перейти до наступного етапу розміщення, увімкніть вентиляційний потік, щоб скоротити час, потрібний для нагнітання тиску в шоломі.

7. **Розміщення верхнього кільця.** З'єднайте верхню частину шолома з нижнім кільцем, яке було попередньо розміщено на пацієнті, і зафіксуйте її за допомогою ручок.

8. Закрийте люк доступу (якщо є).

9. Створіть у системі тиск, відтягаючи ручку клапана захисту від асфіксії доти, доки в шоломі не досягнеться потрібний внутрішній тиск. Клапан перейде в безпечний для пацієнта режим, коли з якоїсь причини внутрішній тиск у шоломі впаде нижче 2 см вод. ст.

10. Для правильного функціонування клапана не загороджуйте зону навколо нього й не блокуйте повідний механізм.

11. Відрегулюйте довжину бретель так, щоб жорстке кільце було на відстані близько 1 сантиметра від плечей пацієнта.

12. Деякі моделі пристрою мають внутрішню надувну манжетку.

**В. КОРИСТУВАННЯ ЛЮКОМ ДОСТУПУ (ЯКЩО Є)**

1. Відкрийте люк доступу до пацієнта, повертаючи клапан захисту від асфіксії проти годинникової стрілки.

2. Відкриється доступ до обличчя пацієнта.

3. Знову закрийте люк доступу до пацієнта, повернувши клапан захисту від асфіксії за годинниковою стрілкою.

4. Відтягніть двома пальцями ручку клапана, щоб у шоломі виник тиск.

**Г. ІНСТРУКЦІЇ ЗІ СТАНДАРТНИХ ПРОЦЕДУР ДОГЛЯДУ АБО ОДЕРЖАННЯ ЕКСТРЕНОГО ДОСТУПУ ДО ПАЦІЄНТА**

1. Відкрийте люк доступу до пацієнта (якщо є).

2. Від'єднайте верхню частину шолома від нижнього кільця за допомогою ручок на жорстких кільцях. Проведіть потрібні процедури з пацієнтом.

3. Знову помістіть верхню частину шолома на нижнє кільце, що залишалось на пацієнті, і зафіксуйте її за допомогою ручок.

4. Закрийте люк доступу (якщо є).

5. Створіть у системі тиск, відтягаючи ручку клапана захисту від асфіксії доти, доки в шоломі не досягнеться потрібний внутрішній тиск.

**Г. СИСТЕМИ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ КОМФОРТУ ПАЦІЄНТА**

**Альтернативні системи кріплення**

Під час тривалих сеансів терапії, а також через використання високого робочого тиску, пацієнт може скаржитися на біль у пахвах. Щоб полегшити цей біль, Intersurgical може запропонувати альтернативну систему кріплення:

- Еластична тасьма з петлями, за допомогою якої шолом кріпиться до ліжка.

Для полегшення болю можна також поміщати між шкірою пацієнта й пристосуванням для захисту пахвових ділянок пов'язки з гідроколіодних матеріалів.

**Д. ЯК ЗНИМАТИ ШОЛОМ**

1. Випустіть повітря із внутрішньої манжетки (якщо є), відкривши затискач.

Відкрийте люк доступу до пацієнта (якщо є).

2. Від'єднайте верхню частину шолома від нижнього кільця за допомогою ручок на жорстких кільцях.


3. Перекрийте вентиляційний потік.

4. Витягніть з герметичних каналів усі зонди/катетери, що їх використовували під час сеансу терапії.

5. Від'єднайте системи кріплення.

6. Зніміть нижню частину шолома. Розширте шийну манжету чотирма руками в такий спосіб, щоб крізь неї могла пройти голова пацієнта.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**

 Пристрій для одноразового використання.

Повторне використання забороняється у зв'язку з ризиком призведення до перехресної контамінації у пацієнтів. Окрім того, матеріали, що входять до складу пристрою, можуть бути пошкоджені під час очищення/дезінфекції, і тому вони не можуть гарантовано забезпечувати необхідні характеристики, піддаючи ризику безпеки пацієнта.

1. Якщо в робочих характеристиках пристрою буде

- явна зміна, або вони не відповідатимуть вимогам, пристрій рекомендовано замінити.
- Користуючись пристроєм, здійснюйте моніторинг показників стану організму пацієнта.
  - Якщо стан пацієнта ПОГІРШУЄТЬСЯ, або в заплановані моменти часу не спостерігається поліпшення, рекомендовано розглянути можливість застосування інших методик вентилявання.
  - Ефективність терапії значною мірою залежить від заданих значень ПТНВ. Тому медперсоналові, що проводить процедуру, рекомендовано ретельно визначати найоптимальніший для клінічного стану пацієнта рівень тиску. Занизький рівень тиску може бути недостатнім для «відкриття» (рекрутмента) альвеол. Зависокий рівень тиску може спричинити надмірне розтягнення альвеол.
  - Увага!** Цей пристрій містить метал, тому його заборонено використовувати у відділеннях, де присутність металу створює загрозу безпеці пацієнта або третіх осіб.
  - Під час сеансу терапії пацієнт може скаржитися на докучливий звук, що виникає через використання потоків високої швидкості. Причиною звуку є рухання газу на швидкості й виникнення турбулентних завихрень. Докучливий звук можна легко усунути або послабити, установивши на патрубкі шолома два комбіновані фільтри дихальних контурів, які зазвичай використовують у лікарняних відділеннях (до комплектації набору не входять). Або ж пацієнт може послуговуватися вушними затичками.
  - Якщо пристрій використовується зі зволеними вентиляційними газами, слід перевіряти, чи не відчуває пацієнт дискомфорт від конденсату, що утворюється під шоломом.
  - Перш ніж надіти шолом, пацієнт має ЗНЯТИ всі аксесуари, як-от сережки, шпильки для волосся, гребінці й інші металеві предмети.
  - Як закріплюватимете пристрій, переконайтеся, щоб між верхнім і нижнім кільцями не потрапили ніякі часточки, скажімо, волосся або тканина.
  - Лікар відповідає за призначення вентиляційного лікування, що є найприйнятнішим для захворювання пацієнта. Лікарський і середній медичний персонал відповідає за підбирання найпридатнішого для пацієнта пристрою з погляду його конфігурації й розміру. На кожному пристрої зазначено величину окружності шиї (у сантиметрах) і розмір шолома. Правильно підібраний пристрій ЩІЛЬНО ПРИЛЯГАТИМЕ до шиї пацієнта.
  - Застосовуйте пристрій ЛИШЕ НА НЕУШКОДЖЕНІЙ шкірі.
  - Максимальний строк застосування пристрою становить 7 днів. З огляду на стан пацієнта лікарський / середній медичний персонал має визначити, чи є потреба частіше знімати пристрій.
  - Нестерильний. Не підлягає стерилізуванню.
  - Не використовуйте для іншого пацієнта.
  - Термін придатності: 5 років за умови, що паковання не пошкоджене, і пристрій зберігався в стандартних умовах (від  $-20$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ ).
  - Щоб полегшити моделювання шолома (надання йому належної форми), рекомендовано потримати його кілька годин за кімнатної температури (близько  $20-25^{\circ}\text{C}$ ).
  - Утилізуйте матеріали пристрою відразу після використання ВІДПОВІДНО ДО чинних законів та інших нормативно-правових документів.
  - Активування запобіжного клапана в разі припинення вентилявання дає змогу забирати повітря ззовні, обмежуючи повторне вдихання  $\text{CO}_2$ . Запобіжний клапан не замінює вентиляційну систему в разі випадкового припинення вентилявання. **Наявність запобіжного клапана не звільняє середній медичний персонал від обов'язку здійснювати відповідний моніторинг і наглядання.**
  - Увага!** Використання шолома не звільняє операторів від потреби застосовувати відповідні засоби індивідуального захисту згідно з правилами лікарні.
  - Насос для надування манжетки до комплектації набору не входить. Не використовуйте стиснені гази для надування вбудованої манжетки.
  - Неінвазивну вентиляцію слід перервати, якщо відзначається наступне:
    - погіршення стану свідомості та респіраторний дистрес
    - втрата захисту дихальних шляхів
    - $\text{PaCO}_2$  залишається незмінним (у двох послідовних аналізах газів крові, виконаних у проміжок часу, що не перевищує 1 годину)
    - персистенція гострої гіпоксемії
    - сильна і неконтрольована гемодинамічна нестабільність
    - проблеми з синхронізацією пацієнт/вентилятор
    - неконтрольовані виділення
    - непереносимість взаємодії

**Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із виробом, інформуйте виробника й компетентний орган держави-члена ЄС, де перебуває користувач та/або пацієнт.**



**Utilização prevista**

Capacete para ventilação não invasiva em ambiente hospitalar.

**Indicações de utilização**

É indicado para tratamento da insuficiência respiratória em doentes com hipoxemia / hipercapnia.

Para outras patologias, o tratamento só pode ser realizado sob a supervisão atenta de profissionais especializados.

**Contraindicações**

- Coma
- doente não cooperante
- paragem cardíaca
- instabilidade hemodinâmica
- cirurgia gástrica ou esofágica recente
- hemorragia abundante do trato digestivo superior
- obstrução das vias aéreas superiores
- pneumotórax

**Restrições de utilização**

1. O dispositivo deve ser utilizado unicamente por pessoal médico/de enfermagem com as qualificações e a experiência adequadas; quando utilizado com um ventilador, a interação doente/ventilador (estímulo) pode ser complexa, por isso, o dispositivo só pode ser utilizado por profissionais especializados.
2. Para utilização na administração de ar e oxigénio.
3. Quando utilizado para CPAP, usar geradores de fluxo que possam fornecer um fluxo contínuo de ar e oxigénio de, pelo menos, 40 L/min para adultos e 30 L/min para doentes pediátricos, a fim de garantir uma boa lavagem do CO<sub>2</sub> expirado. Quando utilizado com um ventilador, certificar-se de que o dispositivo, durante a fase inspiratória, consegue disponibilizar um fluxo suficiente para remover rapidamente o CO<sub>2</sub> do interior do capacete.
4. Quando usado devidamente, o dispositivo pode ser utilizado continuamente até um máximo de 7 dias, após os quais deverá ser substituído.
5. Monitorizar os parâmetros clínicos do doente.
- 6.

DOENTES	TAMANHO RECOMENDADO
ADULTO - com peso > 30 Kg	ADULTO XS-S-M-L-XL-XXL, em função da circunferência de pescoço indicada no rótulo
PEDIÁTRICO - Para utilização em idade pediátrica - com peso aproximadamente >12 Kg (CPAP), >15 Kg (VNI)	PEDIÁTRICO, em função da circunferência de pescoço indicada no rótulo e da idade do doente indicada na ficha técnica do produto

É da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem a escolha do modelo mais indicado para o doente, em termos de configuração e tamanho. Uma escolha adequada garantirá uma boa vedação à volta do pescoço do doente. Os valores das circunferências de pescoço são aproximados; aconselha-se o médico a medir a circunferência de pescoço do doente a ser tratado. Recomenda-se utilizar a fita métrica incluída, para escolher o melhor tamanho a ser usado, de acordo com a circunferência de pescoço do doente.

**Complicações/efeitos colaterais**

Dor e/ou vermelhidão cutânea (axilas, pescoço e nuca) em doentes com pele frágil e terapias prolongadas. Claustrofobia.

Retenção de CO<sub>2</sub> (reinalação).

**A. MONTAGEM DO DISPOSITIVO**

Retirar o dispositivo da embalagem e modelá-lo com uma mão, por forma a recuperar a sua forma cilíndrica original.

Abrir a porta de acesso (se disponível) antes de colocar o capacete no doente. Verificar previamente a válvula. Puxar e libertar o botão, para se certificar de que os componentes deslizam com suavidade.

1. Separar as duas partes do dispositivo (anéis superior e inferior).
2. Preparar os sistemas de fixação, fixando-os na traqueira do capacete.

**B. COLOCAÇÃO E ATIVAÇÃO DO DISPOSITIVO**

1. **Colocação do anel inferior.** Abrir o colar a 4 mãos, de forma a permitir que a cabeça do doente passe através da abertura formada. Para maior facilidade na colocação do capacete, sugere-se que sejam utilizadas duas pessoas para abrir o colar, agarrando as abas de modo diametralmente oposto e mantendo os polegares no anel rígido do capacete.
2. Terminar, colocando o sistema de fixação na parte da frente do capacete.
3. O capacete tem acessos herméticos para introdução de sondas/cateteres com diâmetro compreendido entre 3,5 e 7 mm. Passar as extremidades dos conectores de eventuais sondas ou cateteres através dos acessos próprios, no colar do capacete, de dentro para fora da membrana.
  - Remover o acesso da sua sede rígida e abri-lo
  - Posicionar a sonda/cateter e colocar novamente o acesso na sua sede rígida.
  - Em alternativa, remover apenas a tampa e usar o orifício central

4. **Quando utilizado com distribuidor de fluxo em CPAP.** Ligar o circuito de respiração no conector de entrada. Ligar a válvula PEEP na saída do conector. Recomenda-se montar uma válvula PEEP de, pelo menos, 5cm/H2O conforme prescrito pelo médico. O manómetro integrado pode ser útil para verificar se há pressão no capacete (a indicação é, no entanto, aproximada). Nas versões não equipadas com manómetro integrado, é possível ligar um manómetro exterior na porta de pressão ou num acesso hermético do capacete.
5. **Quando utilizado com ventilador.** Ligar o circuito de respiração nos conectores de entrada e saída.
6. Certificar-se de que a junção é segura antes de administrar o tratamento. Ativar o fluxo de ventilação antes prosseguir para a fase seguinte de colocação, para reduzir o tempo necessário à pressurização do capacete.
7. **Colocação do anel superior.** Prender a parte superior do capacete no anel inferior, previamente colocado no doente, e fixá-la com firmeza, utilizando as alavancas.
8. Fechar a porta de acesso (se disponível).
9. Pressurizar o sistema, puxando o botão da válvula antiasfíxia até estabelecer a pressão desejada no interior do capacete. A válvula mudará para o modo de proteção e segurança do doente quando, por qualquer motivo, a pressão no interior do capacete descer abaixo de 2 cm H2O.
10. Para o funcionamento adequado da válvula, não obstruir a área da válvula e não travar o mecanismo de ação.
11. Ajustar o comprimento das correias de forma que o anel rígido fique a cerca de 1 centímetro de distância dos ombros do doente.
12. Alguns modelos dispõem de manga interna insuflável.

### C. UTILIZAÇÃO DA PORTA DE ACESSO (QUANDO DISPONÍVEL)

1. Abrir a porta de acesso ao doente, rodando a válvula antiasfíxia no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
2. Aceder ao rosto do doente.
3. Fechar a porta de acesso ao doente, rodando a válvula antiasfíxia no sentido dos ponteiros do relógio.
4. Puxar o botão da válvula com dois dedos, até o capacete ficar pressurizado.

### D. PARA PROCEDIMENTOS DE ENFERMAGEM OU ACESSO DE EMERGÊNCIA AO DOENTE

1. Abrir a porta de acesso ao doente (se disponível).

2. Separar a parte superior do capacete do anel inferior, utilizando as alavancas situadas nos anéis rígidos. Realizar procedimentos no doente.
3. Reposicionar a parte superior do capacete no anel inferior deixado no doente e fixá-la com firmeza, utilizando as alavancas.
4. Fechar a porta de acesso (se disponível).
5. Pressurizar o sistema, puxando o botão da válvula antiasfíxia até estabelecer a pressão desejada no interior do capacete.

### E. SISTEMAS PARA MELHORAR O CONFORTO

#### Sistemas de fixação alternativos

Durante tratamentos demorados e com pressões elevadas de funcionamento, o doente pode acusar dores axilares. Para ajudar a aliviar esta dor, a Intersurgical pode fornecer um sistema alternativo de fixação:

- Uma correia elástica com alças, para fixar o capacete à cama.
- Para aliviar a dor, podem ser aplicados pensos hidrocolóides entre a pele do doente e a proteção axilar.

### F. COMO TIRAR O CAPACETE

1. Desinsuflar a manga interna (quando presente) abrindo o clamp. Abrir a porta de acesso ao doente (se disponível).
2. Separar a parte superior do capacete do anel inferior, utilizando as alavancas situadas nos anéis rígidos.
3. Desligar o fluxo de ventilação.
4. Remover dos acessos herméticos todas as sondas/cateteres utilizados durante o tratamento.
5. Desprender os sistemas de fixação.
6. Remover a parte inferior do capacete. Abrir o colar a 4 mãos, de forma a permitir que a cabeça do doente passe através da abertura formada.

### AVISOS / PRECAUÇÕES



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

1. No caso de alteração perceptível no desempenho ou de desempenho inadequado do dispositivo, recomenda-se a sua substituição.
2. Monitorizar os parâmetros clínicos do doente.
3. Se as condições do doente se DETERIORAREM ou se o doente não melhorar no prazo previsto, é recomendável ponderar a utilização de técnicas de

- ventilação alternativas.
4. A eficácia do tratamento é significativamente afetada pelos valores de PEEP definidos. Por isso, aconselha-se o pessoal médico a avaliar cuidadosamente o nível de pressão mais adequado às condições clínicas do doente. Utilizar um valor de pressão muito baixo pode não ser suficiente para recrutamento alveolar. Utilizar um valor de pressão muito alto pode originar excesso de distensão alveolar.
  5. Cuidado: o dispositivo contém metal; não utilizar em serviços onde o metal constitua uma fonte de risco para a segurança do doente ou de terceiros.
  6. Durante o tratamento, o doente pode lamentar-se do barulho irritante provocado pelos elevados fluxos utilizados. Isto é devido à velocidade e turbulência do gás. O barulho irritante pode ser facilmente eliminado ou reduzido, aplicando nos conectores do capacete um ou dois filtros para circuitos respiratórios combinados, - os filtros normalmente utilizados nos serviços dos centros hospitalares (não incluídos neste kit) - ou colocando tampões auditivos no doente.
  7. Quando utilizado com gases de ventilação humidificados, verificar se a condensação formada no capacete incomoda o doente.
  8. O doente deve RETIRAR todos os acessórios, tais como brincos, molas de cabelo, ganchos e quaisquer outros objetos de metal.
  9. Ao fixar o dispositivo, certificar-se de que não fica nada entalado entre os anéis superior e inferior.
  10. É o médico que decide qual o tratamento de ventilação mais adequado à patologia do doente. É da responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem a escolha do modelo mais indicado para o doente, em termos de configuração e tamanho. As circunferências de pescoço (expressas em centímetros) e o tamanho do capacete estão marcados em todos os dispositivos. Uma escolha adequada GARANTIRÁ UMA BOA VEDAÇÃO à volta do pescoço do doente.
  11. Utilizar APENAS em pele SAUDÁVEL.
  12. O dispositivo pode ser utilizado durante um período máximo de 7 dias. Dependendo do quadro clínico do doente, é responsabilidade do pessoal médico/de enfermagem definir a necessidade de substituição mais frequente do dispositivo.
  13. Não estéril. Não esterilizar.
  14. Não utilizar em outros doentes.
  15. Validade: 5 anos, se conservado dentro da sua embalagem intacta e em condições normais de armazenamento (-20°C/+50°C).
  16. Para ser mais fácil modelar/dar forma ao capacete, é recomendável mantê-lo à temperatura ambiente (aproximadamente a 20-25°C) durante umas horas, antes da sua utilização.
  17. Eliminar os materiais imediatamente após utilização, EM CONFORMIDADE com as leis e regulamentos em vigor.
  18. Ativar a válvula antiasfíxia em caso de interrupção da ventilação, irá permitir a troca de ar com o exterior e limitar a reinalação de CO<sub>2</sub>. A válvula antiasfíxia não substitui a ventilação de apoio, que é imprescindível no caso de interrupção accidental da ventilação. **A válvula antiasfíxia não isenta o pessoal de enfermagem da necessidade de implementar monitorização e supervisão apropriadas.**
  19. Cuidado: A utilização do capacete não isenta os operadores da obrigação de utilizar o Equipamento de Proteção Individual de acordo com os procedimentos hospitalares.
  20. A bomba de insuflação da manga pode não estar incluída no kit. Não utilizar fontes de gás pressurizado para insuflar a manga integrada.
  21. A ventilação não invasiva deve ser interrompida se estivermos na presença de:
    - Piora do estado de consciência e desconforto respiratório
    - Perda de proteção das vias respiratórias
    - A PaCO<sub>2</sub> 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

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

**Beoogd gebruik**

Helm voor de toepassing van non-invasieve ventilatie in het ziekenhuis.

**Indicaties**

Geschikt voor de behandeling van respiratoire insufficiëntie bij hypoxemische/hypercapnische patiënten. Voor andere pathologieën mag de behandeling alleen worden uitgevoerd onder zorgvuldige controle door deskundige behandelaars.

**Contraindicaties**

- Coma
- Niet-coöperatieve patiënt
- Hartstilstand
- Haemodynamische instabiliteit
- Recente slokdarm- en gastrochirurgische ingrepen
- Zware bloeding van het bovenste spijsverteringskanaal
- Obstructie van de bovenste luchtwegen
- Pneumothorax

**Beperkingen van gebruik**

1. De helm moet worden gebruikt door gekwalificeerd en opgeleid medisch / verplegend personeel; bij gebruik op een ventilator kan de interactie tussen de patiënt en de ventilator (trigger) complex zijn en de helm mag daarom alleen worden gebruikt door deskundige behandelaars.
2. Te gebruiken voor de toediening van lucht en zuurstof.
3. Wanneer gebruikt voor CPAP, gebruik een flow-driver die in staat is om een totale continue lucht- en zuurstofstroming te genereren van minimaal 40 L/min voor volwassenen en minimaal 30 L/min voor pediatrische patiënten, om een goede uitwassing van het uitgeademde CO<sub>2</sub> te garanderen. Bij gebruik op een ventilator, verzeker u ervan dat deze in staat is om een flow te leveren tijdens de inspiratoire fase, voldoende om het uitgeademde CO<sub>2</sub> snel te verwijderen uit de binnenkant van de helm.
4. Bij correct gebruik kan de helm continu worden gebruikt gedurende maximaal 7 dagen, waarna deze moet worden vervangen.
5. Bewaak de klinische parameters van de patiënt.
- 6.

PATIËNTEN	GEADVISEERDE MAAT
VOLWASSENEN - gewicht >30 kg	VOLWASSENEN XS-S-M-L-XL-XXL Gebaseerd op de nekomtrek aangegeven op het label
KINDEREN - Te gebruiken op pediatrische leeftijd - Gewicht ongeveer > 12 kg (CPAP), >15 kg (NIV)	KINDEREN, gebaseerd op de nekomtrek aangegeven op het label en de leeftijd van de patiënt aangegeven op het "product data sheet" van het product

Het medisch verplegend personeel is verantwoordelijk om de juiste keuze te maken, aangaande welke interface het meest geschikt voor de patiënt qua configuratie en grootte. Correcte keuzes zorgen voor een goede afdichting rond de nek van de patiënt. De nekomtrekken zijn bij benadering; de behandelaar wordt geadviseerd om de nekomtrek van de te behandelen patiënt op te meten. Het wordt aanbevolen om het meegeleverde meetlint te gebruiken om de beste maat te kiezen volgens de omtrek van de nek van de patiënt.

**Complicaties / bijwerkingen**

Pijn en/of roodheid van de huid (oksels, hals en nek) bij patiënten met een fragiele huid en langdurige therapieën.  
Claustrofobie.  
CO<sub>2</sub>-retentie (rebreathing van het uitgeademde CO<sub>2</sub>).

**A. de helm VOORBEREIDEN**

Haal de helm uit de verpakking en modelleer het met één hand zodanig dat hij in zijn cilindrische vorm wordt hersteld. Open de toegangspoort (indien aanwezig) voordat u de helm op de patiënt plaatst.

Controleer de klep vooraf. Trek en laat de knop los en controleer of de componenten soepel bewegen.

1. Scheid de twee delen van de helm (bovenste en onderste ringen).
2. Plaats de bevestigingsbanden, door deze op de haakjes aan de achterkant van de helm te klikken.

**B. PLAATSING EN ACTIVERING VAN de helm**

1. **Plaatsing van de onderste ring.** Open de kraag met 4 handen, op zo'n manier dat het hoofd van de patiënt kan erdoorheen past. Om het plaatsen van de helm te vergemakkelijken, wordt voorgesteld dat twee mensen de kraag openen door de flappen in een tegenovergestelde richting te trekken en met hun duimen vast te houden op de harde bovenste ring van de helm.
2. Rond het bevestigen van de helm af door de bevestigingsbanden op de voorkant van de helm te bevestigen.
3. De helm heeft gesealde toegangspoorten om sondes/katheters in te brengen met diameters tussen 3,5 en 7 mm. Voer de eindconnectoren van eventuele sondes of katheters van binnen naar buiten op door de gesealde toegangspoort.
  - Verwijder de seal van de toegangspoort in de harde ring en open deze
  - Plaats de sonde/katheter in de seal en plaats de seal van de toegangspoort terug in de harde ring
  - U kunt ook alleen de dop verwijderen van de seal

en de centrale opening gebruiken

4. **Bij gebruik met een flowdriver ten behoeve van CPAP.** Sluit het beademingscircuit aan op de inspiratiepoort. Sluit de PEEP-klep aan op de expiratiepoort. Het wordt aanbevolen om een PEEP van ten minste 5 cm/H<sub>2</sub>O in te stellen zoals voorgeschreven door de arts.

De geïntegreerde manometer kan handig zijn om te controleren of er druk aanwezig is in de helm (de indicatie is echter bij benadering). Voor de versies die niet zijn uitgerust met een geïntegreerde manometer kan een externe manometer worden aangesloten op de drukpoort of op een luchtdichte toegang.

5. **Bij gebruik met op ventilator.** Sluit het beademingscircuit aan op de inspiratie- en de expiratiepoort.
6. Controleer of de verbinding goed is voordat u doorgaat met toediening van de therapie. Activeer de beademing voordat u doorgaat met de volgende positioneringsfase om de tijd te verkorten die de helm nodig heeft om op druk te komen.
7. **Plaatsing van de bovenste ring.** Bevestig het bovenste gedeelte van de helm op de onderste harde ring, eerder geplaatst op de patiënt, en vergrendel deze met behulp van de hefboompunten/hendels.
8. Sluit de anti-verstikkingsklep/toegangspoort (indien aanwezig).
9. Breng het systeem onder druk door aan de knop van de anti-verstikkingsklep/toegangspoort te trekken totdat de helm de gewenste interne druk bereikt. De anti-verstikkingsklep zal in de patiëntveiligheids- en beschermingsmodus gaan wanneer, door welke reden dan ook, de druk in de helm daalt onder 2 cm H<sub>2</sub>O.
10. Voor een goede werking van de anti-verstikkingsklep, het klepgebied niet verstoppen/obstrueren en het actiemechanisme vrijhouden.
11. Pas de lengte van de bevestigingsbanden aan zodat de stijve ring ongeveer 1 centimeter van de schouders van de patiënt vandaan is.
12. Sommige modellen hebben een interne opblaasbare rand.

## C. GEBRUIK VAN DE TOEGANGSPOORT (WANNEER BESCHIKBAAR)

- Open de toegangspoort tot de patiënt door de anti-verstikkingsklep tegen de klok in te draaien.
- Ga naar het gezicht van de patiënt.
- Sluit de toegangspoort tot de patiënt door de anti-verstikkingsklep met de klok mee dicht te draaien.
- Trek met twee vingers aan de klepknop tot de helm weer geheel onder druk staat.

## D. OM STANDAARD (VERPLEEGKUNDIGE) PROCEDURES UIT TE VOEREN OF VOOR NOODTOEGANG AAN DE PATIËNT

- Open de toegangspoort naar de patiënt (indien aanwezig).
- Scheid het bovenste deel van de helm van de onderste harde ring met behulp van de hendels op de harde ringen. Voer procedures uit bij de patiënt.
- Plaats het bovenste deel van de helm op de onderste harde ring die op de patiënt is achtergebleven en vergrendel deze met behulp van de hefboompunten/hendels.
- Sluit de toegangspoort (indien aanwezig).
- Breng het systeem onder druk door aan de knop van de anti-verstikkingsklep te trekken totdat de helm de gewenste interne druk heeft bereikt.

## E. SYSTEMEN OM COMFORT TE VERBETEREN

### Alternatieve bevestigingsystemen

Tijdens langdurige therapie en met een hoge beademingsdruk kan de patiënt klagen over okselpijn.


Om te helpen deze pijn te verlichten kan Intersurgical een alternatief bevestigingssysteem aanbieden:

- Een elastische band met lussen om de helm aan het bed te bevestigen.
- Om pijn te verlichten, kunnen hydrocolloïdeverbanden worden aangebracht tussen de huid van de patiënt en de bevestigingsbanden.

## F. DE HELM VERWIJDEREN

- Laat de interne cuff leeglopen (indien aanwezig) door de klem te openen. Open de toegangspoort naar de patiënt (indien aanwezig).
- Scheid het bovenste deel van de helm van de onderste harde ring met behulp van de hefboompunten/hendels op de harde ringen.
- Stop de beademing.
- Verwijder alle sondes/katheters uit de gesealde toegangspoorten die tijdens de therapie zijn gebruikt.
- Maak de bevestigingsbanden los.
- Verwijder het onderste deel van de helm. Open de kraag met 4 handen, op zo'n manier dat het hoofd van de patiënt erdoorheen past.

## WAARSCHUWINGEN / VOORZORGSMAATREGELEN

 Hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik is niet toegestaan omdat dit kruisbesmetting bij patiënten kan veroorzaken. Bovendien kunnen de materialen waaruit het hulpmiddel bestaat beschadigd raken door reiniging/ontsmetting en aldus de voorziene prestaties niet garanderen, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar brengt.

1. In geval van een duidelijke verandering van de producteigenschappen of falen van de helm, wordt aanbevolen om het te vervangen.
2. Bewaak de klinische parameters van de patiënt.
3. Indien de conditie van de patiënt **VERSLECHTERT** of wanneer er geen verbetering optreedt van de conditie van de patiënt binnen het afgesproken tijdsplan, wordt het aanbevolen om alternatieve beademingstechnieken te evalueren en te overwegen.
4. De werkzaamheid en effectiviteit van de therapie wordt aanzienlijk beïnvloed door de ingestelde PEEP-waarden. Daarom wordt het medisch personeel geadviseerd om het drukniveau zorgvuldig te evalueren om te bepalen welke het meest geschikt is voor de klinische toestand van de patiënt.  
Gebruik van te lage druk is mogelijk niet voldoende voor het openen van de alveolaire longdelen.  
Gebruik van een te hoge druk kan een oorzaak van alveolaire overrekking zijn.
5. Let op: de helm bevat metaal; niet gebruiken op afdelingen waar de aanwezigheid van metaal een bedreiging is voor de veiligheid van de patiënt of van derden.
6. Tijdens de therapie kan de patiënt klagen over hinderlijk geluid veroorzaakt door de toegepaste hoge beademingsflow.  
Dit wordt veroorzaakt door de snelheid en turbulentie van de flow. Het irritante geluid kan eenvoudig geëlimineerd of gereduceerd worden door één of twee beademingsfilters (niet meegeleverd in deze set) te plaatsen op de helmaansluitingen of als de patiënt oordoppen draagt.
7. Controleer, wanneer gebruik wordt gemaakt van actieve bevochtiging, of de condensvorming in de helm van de patiënt geen ongemak bezorgt.
8. De patiënt moet alle accessoires **VERWIJDEREN**, zoals oorbellen, haarclips en andere metalen voorwerpen.
9. Let er bij het bevestigen van de helm op dat er geen onderdelen, zoals haar of textiel, komen vast te zitten tussen de bovenste en onderste harde ringen.
10. De behandelend arts is verantwoordelijk voor de beslissing welke ventilatie therapie het meest geschikt is voor de pathologie van de patiënt.  
Het medisch/verplegend personeel is verantwoordelijk voor het kiezen van de helm die het meest geschikt is voor de patiënt gelet op het type en de grootte. De nekometre (uitgedrukt in centimeters) en de helm grootte wordt aangegeven op iedere helm. Correcte keuze hierin **ZORGT VOOR EEN GOEDE AFDICHTING** rond de nek van de patiënt.
11. Gebruik **ALLEEN OP ONGESCHONDEN** huid.
12. De helm kan maximaal 7 dagen worden gebruikt.  
Het medisch/verpleegkundig personeel is, afhankelijk van het klinische beeld van de patiënt, verantwoordelijk voor het vaststellen van de behoefte aan frequentere vervanging van de helm.
13. Niet-steriel. Niet steriliseren.
14. Niet gebruiken op een andere patiënt.
15. Vervaldatum: 5 jaar mits de verpakking onbeschadigd is en indien opgeslagen onder normale opslagomstandigheden (-20°C / + 50°C).
16. Om het modelleren/vormen van de helm te vergemakkelijken, is het aanbevolen om de helm enkele uren voor gebruik op kamertemperatuur te houden (ongeveer 20-25°C).
17. Gooi de materialen onmiddellijk na gebruik weg IN **OVEREENSTEMMING MET** de huidige wet- en regelgeving.
18. Door het activeren van de anti-verstikkingsklep in geval van onderbreking van de ventilatie kan uitgeademde lucht worden uitgewisseld met de buitenlucht om CO<sub>2</sub>-rebreathing te voorkomen.  
De anti-verstikkingsklep vervangt de ventilatieondersteuning niet in geval van accidentele onderbreking van de ventilatie. **De anti-verstikkingsklep vrijwaart het verplegend personeel niet van het juist uitvoeren van toezicht en bewaking.**
19. Let op: het gebruik van de helm vrijwaart het medisch personeel niet van de verplichting om voldoende gebruik te maken van de door het ziekenhuis opgestelde afspraken ter bewaking van personen en apparatuur.
20. De cuff handpomp kan niet worden opgenomen in de kit. Gebruik geen gasbronnen om de geïntegreerde cuff op te blazen.
21. De niet-invasieve ventilatie moet onderbroken worden als volgende gevallen zich voordoen:
  - verslechtering van de bewustzijnsstoestand en ademnood
  - verlies van bescherming van de luchtwegen
  - de PaCO<sub>2</sub> blijft ongewijzigd (in 2 opeenvolgende EGA's, uitgevoerd met max. 1 uur tussentijd)
  - persistentie van ernstige hypoxie
  - ernstige en oncontroleerbare haemodynamische instabiliteit
  - problemen met patiënt/ventilator-synchronisatie
  - oncontroleerbare secreties
  - intolerantie van de interface

**Ernstige voorvallen die zich in verband met het hulpmiddel voordeden, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.**

**Avsedd användning**

Huva för NIV (Non invasiv ventilation) i sjukhusmiljö.

**Indikationer för användning**

Produkten lämpas för behandling vid respiratorisk svikt hos hypoxi / hypercapni patienter.

Andra patologiska behandlingar bör endast utföras under övervakad monitorering av utbildad personal.

**Kontraindikationer**

- Koma
- Medvetlöshet
- Hjärtstopp
- Hemodynamisk instabilitet
- Nyligen genomgått esophageal och gastrokirurgiska ingrepp
- Kraftig blödning i de övre matsmältningsorganen
- Blockering av de övre luftvägarna
- Pneumothorax

**Begränsningar**

1. Huvan ska enbart användas av kvalificerad och utbildad medicinsk/sjukvårdspersonal. När produkten används med en ventilator. Interaktionen mellan patient och ventilator kan vara komplex, därav bör endast utbildad personal använda produkten.
2. Produkten används för administration av luft och syre.
3. När produkten används för CPAP: använd flödesgenerator som möjliggör ett kontinuerligt flöde av luft och syre. Minst 40 L/min för vuxna patienter och minst 30 L/min för pediatrika patienter för att garantera en god ventilation och säkerhetsställa urtvättning av CO<sub>2</sub>.
4. Om produkten används korrekt kan den användas kontinuerligt upp till maximum 7 dagar, därefter behöver den bli ersatt.
5. Övervaka patientens kliniska parametrar.
- 6.

Patient	Rekomenderad storlek
Vuxen - Vikt > 30 Kg	Vuxen XS-S-M-L-XL-XXL, Baseras på nackens omkrets, som indikeras på förpackning
Pediatrik - Att användas i pediatrik ålder - Ungefärlig vikt >12 Kg (CPAP), >15 Kg (NIV)	Pediatrik, baserad på nackens omkrets som indikeras på förpackning samt patientens ålder som indikeras på produkt databladet

Sjukvårdspersonal är ansvarig för att välja den mest passande behandlingen med hänsyn till konfiguration och storlek. Ett lämpligt val säkerställer en bra

försegling runt patientens nacke. De angivna måtten kan variera på patient, ansvarig personal rekommenderas att mäta nackomkretsen hos patienten som ska behandlas. Ytterligare rekommenderas att använda det medföljande måttbandet för att välja den bästa storleken i förhållande till patientens nackomkrets.

**Komplikationer/bieffekter**

Smärta och/eller rodnad (armhålor, hals och nacke) hos patienter med känslig hud vid långvarig behandling. Klaustrofobi. CO<sub>2</sub> retention

**A. KONFIGURERA ENHETEN**

Ta ut enheten från förpackningen. Justera huvan med en hand så att dess cylindriska form återställs.

Öppna accessporten (om den finns) innan du placerar huvan på patienten. Kontrollera ventilen. Dra och släpp nippeln samt kontrollera att komponenterna glider smidigt.

1. Separera de två delarna av enheten, huvan och kragen.
2. Ordna fästsystemen och säkra dem på baksidan av huvan.

**B. POSITIONERING OCH AKTIVERING AV ENHETEN**

**1. Placering av den nedre ringen.** Öppna upp kragen med 4 händer på ett sådant sätt att patientens huvud kan passera. För att underlätta monteringen av huvan rekommenderas det att två personer hjälps åt att öppna kragen, genom att gripa tag i flikarna i ett diametralt motsatt håll och samtidigt hålla tummarna på huvans solida ring.

**2.** Slutför positioneringen med hjälp av fästsystemet på framsidan av huvan.

**3.** Huvan har lufttäta portar för att kunna sätta in en sond/kateter med diameter mellan 3,5 och 7 mm. För ändkopplingarna av en sond eller kateter genom lämplig ingångsport på huvans krage från insidan till utsidan av membranet

- Avlägsna ingångsporten från sin koppling i kragen och öppna den
- Positionera sonden/katetern och för tillbaka ingångsporten till sin ursprungliga plats
- Alternativt, ta enbart bort locket och använd det stora hålet.

**4. När huvan används med en flödesgenerator i CPAP läge**

Anslut andningskretsen till inspirationskopplingen. Anslut PEEP-ventilen till expirationkopplingen. Det rekommenderas att ställa in ett PEEP på minst



5 cm/H<sub>2</sub>O enligt läkares föreskrift. Den integrerade manometern kan vara användbar för att kontrollera trycket i huvan (indikationen är dock ungefärlig). För de versioner som inte är utrustade med en integrerad manometer kan en extern sådan anslutas till exspirationsporten.

5. **När huvan används med ventilator.** Anslut andningskretsen till inspirations- och exspirationskopplingen.
6. Kontrollera att anslutningen är säker innan du fortsätter med behandlingen. Aktivera ventilationsflödet innan du fortsätter med nästa positioneringsfas för att minska tiden som krävs för att få rätt tryck i huvan.
7. **Placering av huvan.** Fäst huvans övre del med den nedre kragen, som tidigare placerats på patienten, och lås fast med hjälp av handtagen.
8. Stäng accessporten (om den finns)
9. Få tryck i systemet genom att dra i anti-kvävningsventilen tills huvan når det önskade inre trycket. Ventilen kommer att gå in i patientsäkerhets- och skyddslagge när huvans interna tryck faller under 2 cm H<sub>2</sub>O.
10. För att ventilation ska fungera ordentligt, hindra inte ventilområdet och lås inte åtgärdsmekanismen.
11. Justera bandens längd så att den styva ringen är cirka 1 cm från patientens axlar.
12. Vissa modeller har en intern uppblåsbar kuff.

## C. ANVÄNDNING AV ACCESSPORTEN

1. Öppna accessporten till patienten genom att vrida anti-kvävningsventilen moturs.
2. Tillgång till patientens ansikte
3. Stäng accessporten till patienten genom att vrida på anti-kvävningsventilen medsols.
4. Drag i ventilnippeln med två fingrar tills huvan är trycksatt.

## D. FÖR ATT UTFÖRA VISSA VÅRDÅTGÄRDER ELLER VID BEHOV AV AKUT ÅTKOMST TILL PATIENT

1. Öppna accessporten till patienten (om den finns)
2. Separera huvans övre del från den undre ringen med hjälp av handtagen på de styva ringarna. Utför behandling av patient.
3. Sätt tillbaka huvans övre del på den nedre ringen som vilar på patienten och lås på plats med hjälp av handtagen.
4. Stäng accessporten (om den finns).
5. Få tryck i systemet genom att dra nippeln mot anti-kvävningsventilen tills huvan når det önskade interna trycket.

## E. SYSTEM FÖR ATT FÖRBÄTTRA KOMFORT

### Alternativa fästsystem


Under långvarig behandling och med högt arbetstryck kan patienten klagat över axillär smärta. För att lindra den här smärtan kan Intersurgical leverera ett alternativt fästsystem:

- Ett elastiskt band med loopar för att fixera huvan till sängen. För att lindra smärta kan hydrokolloidförband appliceras mellan patientens hud som axillärt skydd.

## F. HUR MAN TAR AV HUVAN

1. Släpp ut luften ur den interna luftkudden (om den finns). Öppna accessporten till patienten (om den finns).
2. Separera huvans övre del från den nedre ringen genom att använda handtagen på de hårda ringarna.
3. Stäng av ventilationsflödet.
4. Ta bort eventuella sonder/katetrar som används under behandling från de lufttäta ingångsportarna.
5. Lossa fästsystemen.
6. Ta bort huvans undre del. Öppna kragen med 4 händer, så att patientens huvud kan passera.

## VARNING/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

 Engångsprodukt. Återanvändning är inte tillåtet då det annars kan orsaka korskontaminering hos patienterna. Därutöver, kan materialet produkten är gjord av skadas vid rengöring/desinficering och därför inte längre garantera erforderlig prestanda, vilket följaktligen utgör en säkerhetsrisk för patienterna.

1. Vid en tydlig förändring av prestanda eller otillräcklig prestanda hos enheten rekommenderas det att byta ut den.
2. Övervaka patientens kliniska parametrar
3. Om patientens tillstånd tydligt försämras eller om det inte förbättras inom planerad tid, rekommenderas det att överväga andra alternativa behandlingar.
4. Effekten av behandlingen påverkas betydligt av de inställda PEEP-värdena. Ansvarig personal måste noggrant justera och anpassa trycknivån för att hitta rätt värden som passar den enskilda patientens hälsotillstånd. Vid för låga trycknivåer finns risk för icke adekvat alveolar rekrytering. Vid för höga trycknivåer finns risk för alveolär överdistension.
5. **VARNING:** Enheten innehåller metall; Använd inte produkten på avdelningar där närvaron av metall utgör en risk för patienten eller är en tredjeparts-säkerhet.
6. Under behandlingen kan patienten uppleva irriterande ljud som orsakas av de höga flödena som används. Det beror på gasens hastighet och tur-



- bulens. Det irriterande ljudet kan elimineras eller reduceras genom att man sätter ihop ett eller två kombinerade filter för andningskretsar på inspirationskopplingen – samma filter som normalt används på sjukhus (dessa ingår inte i ett kit). Utöver det kan patienten rekommenderas att använda öronproppar.
7. När huvan används med fuktiga ventilationsgaser: kontrollera att eventuell kondens som bildas i huvan inte orsakar obehag för patienten.
  8. Patienten **MÅSTE** ta av sig alla tillbehör, exempelvis örhängan, hårförlängningar, kammar, och andra material som innehåller metall.
  9. När enheten konfigureras: se till att inga delar, som hår eller tyger, fastnar mellan de övre och nedre ringarna.
  10. Läkaren är ansvarig för att bestämma vilken ventilationsbehandling som passar bäst för patientens patologi. Medicinsk personal /vårdpersonal ansvarar för att välja den enhet som är lämpligast för patienten när det gäller konfiguration och storlek. Nackomkrets och huvans storlek anges på varje enhet. Ett lämpligt val säkerställer god försegling runt patientens nacke.
  11. Använd ENBART på sårfri hud.
  12. Enheten kan användas i maximalt 7 dagar. Beroende på patientens kliniska bild, ansvarar den medicinska personalen/vårdpersonalen för att definiera behovet av frekventare byte av enheten.
  13. Icke steril. Sterilisera inte.
  14. Använd inte på en ytterligare patient.
  15. Utgångsdatum: 5 år förutsatt att förpackningen är oskadad och om den förvaras under normala lagringsförhållanden. [-20°C / + 50°C].
  16. För att underlätta fixering och formning av huvan rekommenderas att den hålls vid rumstemperatur (cirka 20-25°C) några timmar före användning.
  17. Kassera materialet omedelbart efter användning i hänsyn till de lagar och förordningar som gäller i er region.
  18. Att aktivera anti-kvävningsventilen vid en händelse av att ventilationen upphör möjliggör att luft kan cirkulera med en yttre begränsning av att CO<sub>2</sub> återändas. Anti-kvävningsventilen ersätter inte ventilationsstöd vid ett oavsiktligt ventilationsavbrott. **Berörd personal ansvarar för att hela tiden genomföra lämplig monitorering och övervakning av patient.**
  19. Varning: Användning av huvan undantar inte operatören från skyldigheten att använda lämpliga skyddsanordningar i enlighet med sjuhusprocedurerna.
  20. Uppblåsningssumpen är inte inkluderad i ett kit. Använd inte tryckluft för att blåsa upp den integrerade kuffen.
  21. Icke-invasiv ventilationen måste avbrytas vid:
    - försämrat medvetande och andningsbesvär
    - bristande luftvägsskydd
    - pCO<sub>2</sub> förblir oförändrat (efter två på varandra följande blodgasprover som utförts inom loppet av högst en timme)
    - bestående allvarlig hypoxemi
    - allvarlig och okontrollerbar hemodynamisk instabilitet
    - problem med synkroni patient/ventilator
    - okontrollerade sekretioner
    - gränssnittsintolerans

**Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.**

# LEGENDA SIMBOLI - SYMBOL LEGEND - LEGENDE DES SYMBOLES - ZEICHENERKLÄRUNG - LEYENDA DE LOS SÍBOLOS - LEGENDA SYMBOLOV - Sembolleriin Anlamları - SYMBOLFORKLARING - УМОВИ ПОЗНАЧЕННЯ - LEGENDA DOS SÍBOLOS UTILIZADOS - VERKLARING DER TEKENS - SYMBOLFÖRKLARING

**MOD** Modello/Taglia - Model/size - Modèle/Taille - Modell/Größe - Modelo/Tamaño - Model/velikost - MOD - Model/størrelse - Модель/розмір - Modelo/tamanho - Model/maat - Modell/storlek

**REF** Codice - Code - Code - Code - Código - Katalógové číslo - KOD - Kode - Код - Código - Code - Kod

**LOT** Lotto - Batch - Lot - Charge - Lote - Kód dávky - LOT - Parti - Пагія - Lote - Charge - LOT

**Scadenza - Expiry - Date de péremption - Verfalldatum - Caducidad - Použitelné do - SON KULLANMA - Udløbsdato - Термін придатності - Validade - Vervaldatum - Utgångsdatum**

**QTY** Quantity - Quantity - Quantité - Menge - Cantidad - Množstvo - ADET - Mængde - Kvantität - Quantidade - Aantal - Kvantitet

**⊗** Non riutilizzare - Do not re-use - Ne pas utiliser - Nicht verwenden - No utilizar - Nepoužívať opakovane - TEK KULLANMILIK - Använd ikke - Не використовуйте повторно - Não reutilizar - Niet gebruiken - Återanvänd ej

**⚠** Attention - Caution - Mise en garde - Vorsicht! - Precaución - Pozor - Dikkat - Forsigtig - Увага - Atenção - Waarschuwing - Upmärksamhet

**📖** Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo - See instructions for use attached to the device - Voir le mode d'emploi joint au dispositif - Siehe der Vorrichtig beiliegende Gebrauchsanleitung - Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo - Pozri návod na použitie - EKLI KULLANMA TALIMATINA BAKINIZ - Se brugsanvisningen vedrørende anordningen - Див. «Інструкції з використання», які додано до пристрою - Ver as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo - Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen - Se bruksanvisning som følger med produktet

**🏭** Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Výrobca - ÜRETİM YERİ - Fabrikant - Виробник - Fabricante - Fabrikant - Tillverkare

**⚠** Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if the package is damaged - Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé - Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist - No usar si el envase está dañado - Nepoužívať ak je obal poškodený - HASARLI PAKETİ KULLANMAYINIZ - Använd ikke hvis pakken er beskadiget - Не використовуйте пристрій, якщо пакування пошкоджене - Não utilizar se a embalagem estiver danificada - Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is - Använd inte om förpackningen är skadad

**⚠** Non sterile - Non-sterile - Non stérile - Nicht steril - Not stéril - Nesterilné - STERIL DEĞİL - Ikke steril - Нестерильный - Não esteril - Niet steril - EJ steril

**🌡** Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - Seuls de température - Temperatureinschränkungen - Limites de temperatura - Hranice teploty - ISI LİMITLERİ - Temperaturbegrensninger - Температурні обмеження - Limitações de temperatura - Temperaturbepærginger - Temperaturbegrænsningar

**👤** Circonferenza collo - Neck circumference - Circonférence du cou - Halsumfang - Circunferencia del cuello - Obvod krku - ÇEVRESİ BOYUN - Halsens omkreds - Окружность шеи - Circunferência de pescero - halsomtrek - Nackomkrets

**⚠** Non aprire l'imballaggio con un coltello - No not open packaging using a knife - Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau - Verpackung nicht mit Messer öffnen - No abrir el embalaje con un cuchillo - Obal neotvárať nožom - PAKETİ BİÇAK İLE AÇMAYINIZ - åbn ikke pakken med kniv - Не відкривайте пакування ножом - Não abrir a embalagem com facas - de verpakking niet openen met een mes - Öppna inte förpackning med kniv

**CE 1936** La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia [Organismo Notificato]. Prodotto conforme ai requisiti MDR [UE] 2017/745. The CE marking includes the TUV Rheinland Italia [notified body] identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745. Le marquage CE inclut le numéro d'identification TUV Rheinland Italia [Organisme notifié]. Produit conforme aux exigences du MDR UE 2017/745 - Zum CE-Zeichen gehört die TUV Rheinland Italia-Identifikationsnummer (benannte Stelle). Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte - El marcado CE incluye el número de identificación TUV Rheinland Italia [Órgano Notificado]. El producto cumple

con los requisitos del MDR UE 2017/745 - Označenie CE obsahuje identifikačné číslo [Notifikovaný orgán]. Označenie CE. Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia [EU] 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) - CE markalama, tanımlayıcı Sermet [Bildirilmemiş organizma] numarasını kapsar. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği [MDR] 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün - CE-mærkingen inkluderer identifikationsnummeret fra TUV Rheinland Italia [det bemyndigede organ] CE-mærkning. Produkt i overensstemmelse med kraven i Forordning om medicinsk udstyr [EU] 2017/745 - Маркування CE містить ідентифікаційний номер TUV Rheinland Italia [Міжнародної Сертифікаційної Організації]. Маркування CE. Виріб відповідає вимогам Європейського регламенту про медичні вироби [Medical Device Regulation - MDR] [UE] 2017/745 - A marcação CE inclui o número de identificação TUV Rheinland Italia [Organismo Notificado]. Produto em conformidade com as disposições do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos [UE] 2017/745 (RDM) - Het CE-merk bevat het identificatienummer van TUV Rheinland Italia [Aangemelde instelling]. Product in overeenstemming met de MDR-verordening [EU] 2017/745 - CE-mærkingen inkluderer TUV Rheinland Italias identifikationsnummer (anmættet organ). Produktet er kompatibel med kraven i MDR 2017/745

**🍷** Fragile - Handle with care - Fragile - Vorsicht zerbrechlich - Frágil - Krehkë, zaobščadljivo opatrne - KIRILABILIR - Forsigtig - Обережно, крихке! - Manipular com cuidado - Ömtåligt

**☀** Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight - Conserver à l'abri de la lumière - Vor Sonnenlicht schützen - Proteger de la luz del sol - Chránit pred slnkom - GÜNEŞ İŞGİNDAN UZAK TUTUNUZ - Skal beskyttes mod direkte sollys - Зберігайте в захищеному від сонячних променів місці - Manter afståede da luz solar - Niet in het zonlicht houden - Skydda från sollys

**☔** Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain - Conserver à l'abri de l'humidité - Vor Regen schützen - Proteger de la lluvia - Uchovávat v suchu - YAĞMURDAN UZAK TUTUNUZ - Skal beskyttes mod regn - Зберігайте в захищеному від дощу місці - Manter afståede da chuva - Uit de regen houden - Voorzichtig behandelen - Skydda från regn

**⚠** Se presente su etichetta / If present on the label / si elle est présente sur l'étiquette / falls vorhanden auf dem Etikett / si está presente en la etiqueta / Ak je na štítku / EGER ETIKETIN ÜZERİNDE İSE - hvis der på etiketten / Яківо є на ярлику / Se o rótulo incluir a indicação / indien aanwezig op het etiket / Om synligt på etiketten: Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato - Caution: this product contains phthalate - Attention: ce produit contient des phthalates - Achtung: Dieses Produkt enthält Phthalate - Precaución: El producto contiene ftalatos - Upozornenie: tento výrobok obsahuje ftaláty - FİTALAT MEDİKAL SÜRECTE PATLAMA YAPABİLİR, ÇOCUK, HAMİLE VE BAKIM VERENE ZARAR VEREBİLİR - Forsigtig: Dette produkt indeholder phthalat - Увага! Цей виріб містить фталати Існують докази того - Cuidado: este produto contém ftalatos - Waarschuwing: Er is ftalaat in dit product - Varning: Denna produkt innehåller ftalater.

**⚠** Se presente su etichetta / If present on the label / si elle est présente sur l'étiquette / falls vorhanden auf dem Etikett / si está presente en la etiqueta / Ak je na štítku / EGER ETIKETIN ÜZERİNDE İSE - hvis der på etiketten / Яківо є на ярлику / Se o rótulo incluir a indicação / indien aanwezig op het etiket / Om synligt på etiketten: Privo di ftalati - phthalates free - Ne contient pas de phthalates - Phthalate frei - Sin ftalatos - neobsahuje ftaláty - FİTALAT ÇERMEZ - Phthalater-fri - без фталатів - não contém ftalatos - Bevat geen ftalaten - Ftalafri

**⚠** Privo di lattice - latex free - Ne contient pas de latex - Latexfrei - Sin látex - neobsahuje latex - LATEKS ÇERMEZ - Latex-fri - без латексу - não contém látex - Bevat geen latex - Latexfri

**MD** Dispositivo medico - Medical Device - Dispositif medicale - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Zdravotnicka pomôčka - Tibbi cihaz - Medicinsk udstyr - Медичний виріб - Dispositivo médico - Medisch hulpmiddel - Mediceinteknisks produkt

**UDI** Identificatore dispositivo univoco - Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único de dispositivo - Unikátný identifikátor pomůcky - Benzersiz cihaz tanımlayıcı - Udstyrets unikke identifikationskode - Унікальний ідентифікатор виробу - Identificador único do dispositivo - Eenduidige ID van het hulpmiddel - Unik enhetsidentificerare

# STARMed



**Intersurgical SpA - Via Morandi, 12 - 41037 Mirandola (MO) Italy**  
Tel. +39 0535 610131 - Fax +39 0535 610310 - www.intersurgical.it

**CE 1936**