



Istruzioni per l'uso - Maschera per ventilazione non invasiva (NIV) riutilizzabile - con raccordi riutilizzabili

DESTINAZIONE D'USO

Maschera riutilizzabile per supporto ventilatorio in Cpap o Bilevel.

INDICAZIONI D'USO

Indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria trattabile con metodiche di ventilazione non invasiva in Cpap o Bilevel.
La maschera è destinata al riutilizzo su più pazienti, sia adulti che pediatrici.

CONTROINDICAZIONI

- il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaboranti o non coscienti;
- il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera, assumono farmaci che possono causare vomito, presentano vomito notturno, ernia iatale o danneggiamento funzionale dello sfintere cardiaco.
- questa maschera non è adatta all'uso nei pazienti che presentano le seguenti condizioni: glaucoma, recente intervento chirurgico agli occhi o secchezza oculare.
- il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaboranti e/o non in grado di rimuovere la maschera autonomamente;
- il dispositivo non deve essere utilizzato per somministrare gas anestetici e medicinali.

COMPLICAZIONI/EFFETTI COLLATERALI

Devono essere riferiti al medico curante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari, visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.

Claustrofobia.

Ritenzione di CO₂ (rebreathing)

Traumi facciali

Irritazioni cutanee

Secchezza oculare e delle vie aeree

Pneumotorace

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

Monitorare i parametri vitali del paziente durante la terapia.

Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.

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

È responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Una scelta appropriata garantirà una buona tenuta.

Usare su pelle integra.

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

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

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

Per l'utilizzo con raccordi sprovvisti di valvola antiasfissia:

Utilizzare esclusivamente con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati che rilevano i guasti di ventilazione. Questa maschera non include valvole anti-asfissia che consentirebbero al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.

Maschera con collegato il raccordo standard (BLU) o con il raccordo con accesso per broncoscopia (VERDE)	Maschera con collegato il raccordo con valvola antiasfissia (ARANCIO)
<p>▪ Questa maschera non è dotata di una apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.</p> <p>▪ Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.</p> <p>▪ Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.</p> <p>▪ Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.</p>	<p>▪ Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria che fornisce un percorso di perdita continuo del circuito del paziente. E' raccomandato che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Può essere necessario regolare il livello di pressione e l'ossigenoterapia per compensare la perdita aggiuntiva creata dal dispositivo espiratorio.</p> <p>▪ Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.</p> <p>▪ Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.</p> <p>▪ Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.</p> <p>▪ E' richiesta un minimo di pressione >3.0 cm H₂O</p> <p>▪ Questa maschera CPAP deve essere utilizzata esclusivamente con sistemi CPAP, secondo le indicazioni del medico curante o dello pneumologo. Usare la maschera solamente quando il sistema CPAP è acceso e funziona correttamente. Il foro sfiato e gli altri fori della maschera non devono mai essere otturati.</p> <p><i>Perché queste avvertenze? I sistemi CPAP sono stati progettati per essere utilizzati con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfiato che consentono un flusso d'aria continuo all'esterno della maschera. Quando l'apparecchiatura CPAP è accesa e funzionante, l'aria fresca proveniente dall'apparecchiatura CPAP spinge l'aria espirata all'esterno, attraverso l'apertura di espirazione della maschera. Tuttavia, quando l'apparecchiatura CPAP è spenta, non viene erogato un flusso sufficiente di aria fresca all'interno della maschera, e di conseguenza l'aria espirata potrebbe venire respirata di nuovo. In alcune circostanze, la respirazione a circuito chiuso, se prolungata per qualche minuto, può causare il soffocamento. Tali avvertenze fanno riferimento alla maggior parte dei sistemi CPAP.</i></p>

LIMITI DI IMPIEGO

Utilizzare esclusivamente in ambienti ospedalieri o in istituti di cura.

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

Usare con linee di monitoraggio in grado di collegarsi a prese di pressione con OD 5 mm.

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

AVVERTENZE SUL RIUTILIZZO

Le istruzioni sul ricondizionamento contenute in questo foglietto illustrativo devono essere seguite prima di ogni successivo riutilizzo del dispositivo.
 Non usare raggi gamma o apparecchiature di pulizia a ultrasuoni. Non sterilizzare con sterilizzatrici a secco né a vapore umido. Non sterilizzare o disinfettare con componenti o derivati del fenolo e dell'alchilammina (glucoprotamina).
 Non pulire né strofinare con soluzioni a base di solventi o cloruri. I nicali devono essere rimossi dalle maschere prima della disinfezione e/o sterilizzazione.
 I connettori devono essere rimossi prima della disinfezione e/o sterilizzazione.
 Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare le parti in silicone del dispositivo. Evitare il contatto con oggetti duri o taglienti.

Dopo le operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, ispezionare visivamente il prodotto. Leggeri ingiallimenti/alterazioni di colore sono considerati normali. Non riutilizzare in caso di evidenti fessurazioni o distacchi dei componenti.
 Nel caso in cui i prodotti, malgrado la procedura di pulizia, non vengano puliti adeguatamente, non è possibile procedere con la loro disinfezione o sterilizzazione, ma i suddetti dispositivi devono essere smaltiti come da paragrafo dedicato.

Dopo le operazioni di disinfezione e sterilizzazione conservare adeguatamente la maschera in modo da non inquinarla.
 Attenersi alle schede tecniche dei disinfettanti per modalità operative e manipolazioni in sicurezza degli stessi.

LIMITI DI RIUTILIZZO

Dispositivo venduto in configurazione non sterile. Riutilizzabile e ricondizionabile fino a un massimo di 10 volte.
 Il dispositivo può essere riprocessato mediante disinfezione ad alto livello (CIDEX OPA per maschera e raccordi, ANIOXIDE 1000 solo per la maschera) e/o sterilizzazione (ETO e/o Gas plasma di perossido di idrogeno).

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

- Leggere attentamente le istruzioni.
- Prima di ogni utilizzo e prima del primo utilizzo, controllare che non siano presenti danni o deterioramenti che potrebbero alterare il corretto funzionamento del dispositivo. Controllare i connettori per la presenza di eventuali deformazioni, rotture, perdite ed ostruzioni.
- Verificare la corretta connessione tra la maschera e i circuiti di ventilazione
- Verificare che il raccordo sia fissato alla maschera
- Pulire accuratamente il viso del paziente ogni volta prima dell'uso.
- Scegliere la misura corretta della maschera: la guarnizione della maschera deve essere posizionato sopra il sopracciglio e direttamente sotto il labbro inferiore (fare riferimento alla figura 1)
- Posizionare la maschera sul viso del paziente regolare le cinghie tirando il nucale di fissaggio (fare riferimento alla figura 2)

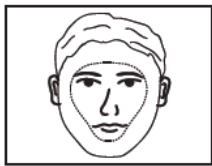


Figure 1

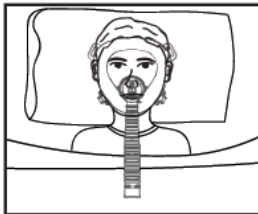


Figure 2

Per i modelli dotati di valvola antiasfissia:

- Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia.
- Quando l'unità è spenta, la membrana della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare aria ambiente.
 - Accendere la CPAP o l'unità Bilevel.
 - La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità.
 - Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente la maschera.
 - Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
 - Controllare sempre la valvola pria di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile rif. Codici in tabella

cod	Descrizione	colore
MASKR-ACC9599	Connettore angolato blu standard, connessione 22F - riusabile	Blu
MASKR-ACC9593	Connettore angolato arancio con valvola anti-asfissia e di scarico, connessione 22F - riusabile	Arancio
MASKR-ACC9597	Connettore angolato verde con accesso per broncoscopia, connessione 22F - riusabile	Verde

Rimuovere la maschera dal paziente.

Rimuovere il gomito esistente dalla maschera tenendo l'anello adattatore e tirando e ruotando delicatamente il gomito.

Spingere delicatamente il gomito intercambiabile compatibile desiderato nell'anello adattatore della maschera finché è completamente alloggiato. Non forzare né utilizzare strumenti.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile standard per broncoscopia

Il raccordo intercambiabile standard per broncoscopia è un accessorio per la maschera facciale totale che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e Bilevel nel corso di una procedura broncoscopia. L'utilizzo del gomito con questa maschera è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio.

NOTA

Il raccordo intercambiabile standard per broncoscopia va utilizzato in via temporanea solo durante le procedure broncoscopiche.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti
- Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

AVVERTENZE

- Questo raccordo deve essere utilizzato per trattamenti con nebulizzatore esclusivamente in presenza di personale medico addestrato.
- Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antiasfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
- Durante l'uso del raccordo per broncoscopia la maschera non è dotata di una apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espiazione. Utilizzare l'apertura di espiazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale.

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

PUNTO DI UTILIZZO

Vedere le istruzioni di pulizia sottostanti.

CONTENUTO E TRASPORTO

Si raccomanda di ricondizionare tutti i prodotti, appena è ragionevolmente possibile, dopo l'uso e prima del successivo riutilizzo.

PREPARAZIONE PER LA PULIZIA

Prima di procedere alla pulizia, alla disinfezione o alla sterilizzazione separare dalla maschera il raccordo intercambiabile e il nucleale.

Il dispositivo di fissaggio sul capo non può essere trattato con i metodi di disinfezione e sterilizzazione elencati, infatti il nucleale è un accessorio monopaziente e deve essere sempre sostituito prima di poter riutilizzare la maschera.

Il tappo per SNG (se presente) è un accessorio monopaziente e deve essere sempre sostituito prima di poter riutilizzare la maschera.

È normale che, dopo la disinfezione, si percepisca un lieve odore.

La pulizia è un passaggio obbligato prima di ogni successivo ricondizionamento. Prima delle operazioni di utilizzo, disinfezione e sterilizzazione pulire la maschera e i raccordi secondo le indicazioni sotto riportate.

Pulizia manuale:

Lavarsi le mani con un detergente delicato come un sapone liquido a pH neutro o fosfato di trisodio. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita, e asciugare con un materiale assorbente delicato che non rilasci fibre. Smontare la maschera rimuovendo nucleale, raccordo a gomito e tappo per SNG (se presente).

Aprire i tappi per prese pressioni della maschera.

Immergere il dispositivo per 5 minuti in un detergente anionico disponibile in commercio, come DIALZIMA ULTRA diluito in acqua (0.15%). Risciacquare per 10 secondi sotto acqua corrente.

Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che potrebbero danneggiare i prodotti. Non utilizzare una macchina lavatrice. Asciugare a temperatura ambiente. Non asciugare su una superficie calda. Asciugare all'aria evitando l'esposizione diretta alla luce del sole.

AVVERTENZA

Dopo la pulizia si può procedere alla disinfezione o sterilizzazione prima del successivo riutilizzo.

Prima di ogni successivo ciclo di disinfezione o sterilizzazione procedere sempre alle operazioni di preparazione prima della pulizia e di pulizia stessa sopra elencate.

Disinfezione manuale ad alto livello

Utilizzare uno degli agenti disinfettanti sotto riportati. Seguire attentamente le concentrazioni ed i tempi di immersione consigliati dal produttore. La compatibilità con i materiali utilizzati nella fabbricazione dei prodotti come policloroprene, acciaio inossidabile, polisolfone, policarbonato e polipropilene, deve essere stabilita prima di effettuare qualsiasi ciclo di disinfezione od operazione di routine. Risciacquare abbondantemente con acqua pulita ed asciugare con un materiale assorbente delicato che non lasci fibre sul dispositivo. Asciugare a temperatura ambiente.

Trattamento	Tempo di esposizione	Principio attivo	Soluzione	Risciacquo	Cicli massimi di disinfezione
CIDEX OPA	5 minuti in immersione	Orto-ftalaldeide 0.55%	/	10 minuti di immersione in acqua per 3 volte	10
ANIOXIDE 1000 (solo per la maschera e non per i raccordi)	5 minuti in immersione	Acido peracetico 0.15%	Attivazione come da scheda tecnica del produttore	1 minuto di immersione in acqua per 1 volta	10

Sterilizzazione:

Intersurgical SpA ha verificato l'efficacia della sterilizzazione sui dispositivi medici denominati MASKR. I parametri sotto riportati sono da considerarsi consigliati. Eventuali cicli diversi dovranno essere validati da parte del cliente/utilizzatore.

Dopo la sterilizzazione attenersi ai tempi di degasaggio (per ETO) e infine far asciugare il dispositivo a temperatura ambiente

Gas plasma di perossido di idrogeno

Trattamento	Tempo di esposizione	Cicli massimi
STERRAD	Vedere manuale macchina	10

ETO

Trattamento	Tempo di esposizione	Cicli massimi
Ossido di etilene	18 ore +6 ore di degasaggio	10

CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato a una temperatura compresa tra -20 °C – +50 °C. Tenere lontano dalla luce diretta, da fonti di irradiazione, luce fluorescente, motori elettrici e dispositivi di diatermia. Il degrado della gomma aumenta in presenza di ossigeno, agenti ossidanti, ozono, etere, fenolo, cresolo, terpene, ipoclorito, formaldeide, chetone, acidi inorganici e idrocarburi. Evitare il contatto con metalli, oli, solventi, grassi, e detergenti forti. Se i prodotti in gomma si rompono, screpolano, perdono elasticità, diventano rigidi, o perdono il loro colore al contatto, non sono più sicuri per ulteriori utilizzi e devono essere sostituiti. Le istruzioni fornite sono convalidate dal produttore qualificato COMPETENTE nella fabbricazione di un dispositivo riutilizzabile. Il ricondizionatore è responsabile del fatto che il ricondizionamento, eseguito effettivamente con apparecchiature, materiali e personale in una struttura apposita, raggiunga il risultato desiderato. Questo normalmente richiede la convalida e il monitoraggio continuo del processo. Allo stesso modo, qualsiasi allontanamento da parte del ricondizionatore dalle istruzioni fornite dovrà essere opportunamente valutato in termini di efficienza e potenziali conseguenze avverse.

SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

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

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO COME RIFIUTO

Smaltire i materiali in conformità alla legislazione vigente come materiale potenzialmente pericoloso.

ACCESSORI

Connettori a gomito intercambiabili riusabili e nucali rif. Codici in tabella

cod	Descrizione	colore
MASKR-ACC9599	Connettore angolato blu standard, connessione 22F - riusabile	Blu
MASKR-ACC9593	Connettore angolato arancio con valvola anti-asfissia e di scarico, connessione 22F - riusabile	Arancio
MASKR-ACC9597	Connettore angolato verde con accesso per broncoscopia, connessione 22F - riusabile	Verde
313-8344	Fissaggio nucleale elastico di ricambio per maschere MaxShield – taglia Large / Extra Large	/
313-8347	Fissaggio nucleale elastico di ricambio per maschere MaxShield – taglia Small	/

TRATTANDOSI DI PRODOTTO RIUSABILE CONSERVARE LE PRESENTI ISTRUZIONI

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.



en **Instructions for use - Reusable mask for non-invasive ventilation (NIV) –
with reusable connectors**

INTENDED USE

Reusable mask for CPAP or BILEVEL ventilatory support.

INDICATIONS FOR USE

Indicated for the treatment of respiratory failure using non-invasive CPAP or BILEVEL ventilation methods.
The mask can be used with more than one patient, both adult and pediatric ones.

CONTRAINDICATIONS

- The device is not to be used on uncooperative or unconscious patients.
- The device is not suitable for use on patients that are unable to remove the mask on their own, take drugs that may cause vomiting, have night-time vomiting, hiatus hernia or functional damage to the cardiac sphincter.
- This mask is not suitable for use on patients that have the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or eye dryness.
- This mask cannot be used for uncooperative patients and unable to remove the mask on their own.
- This mask is not suitable for the administration of anesthetic gases and drugs.

COMPLICATIONS/SIDE EFFECTS

Unusual chest discomfort, wheezy breathing, gastric dilatation, belching, severe headache, eye dryness or pain, eye infections, blurred vision during use of the positive pressure device must be reported to the attending physician.
Claustrophobia.
CO2 retention (rebreathing).
Facial irritations and traumas.
Skin irritations
Dry eyes and airways
pneumothorax

WARNINGS AND PRECAUTIONS

In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
Monitor the vital parameters of the patient during the treatment.
If noticing that the patient's conditions worsen or that there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate using an alternative ventilation technique.
When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the mask does not cause the patient discomfort.
The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The appropriate choice will guarantee good seal.
Use on undamaged skin.
Expiry: 5 years if the packaging is intact and if stored in normal storage conditions.

Non-invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:

- worsening state of consciousness and respiratory distress
- loss of airway protection
- unchanged PaCO2 (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
- persistence of severe hypoxemia
- severe and uncontrollable hemodynamic instability
- patient / ventilator synchronization problems
- uncontrollable secretions
- interface intolerance

For the use of connectors without asphyxiation valve:

Use only with fans with adequate alarms and safety systems that detect ventilation failures. This mask does not include anti-asphyxiation valves that would allow the patient to breathe even in the event of a ventilator failure.

Mask with standard connector (BLUE) or bronchoscopy access connector (GREEN)	Mask with antisphyxia valve connector (ORANGE)
<p>This mask does not have an integrated air outlet port and the circuit hence requires a separate expiration device. Use the expiration port recommended by the device manufacturer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • This device is not suitable for ventilatory support of the vital functions. • To reduce the risk of vomiting in sleep to a minimum, the patient should not eat or drink three (3) hours before use. • Check that the mask and the cranium support strap are the right size for the patient's face. If the patient is very uncomfortable, rearrange the mask and the cranium support strap. If the mask is still uncomfortable, use another mask. 	<p>This mask has an integrated air outlet port which provides a continuous patient circuit leakage path. It is recommended that the circuit have a separate expiration device. It may be necessary to adjust the pressure level and the oxygen therapy to compensate for the additional leakage created by the expiration device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • This device is not suitable for ventilatory support of the vital functions. • To reduce the risk of vomiting in sleep to a minimum, the patient should not eat or drink three (3) hours before use. • Check that the mask and the cranium support strap are the right size for the patient's face. If the patient is very uncomfortable, rearrange the mask and the cranium support strap. If the mask is still uncomfortable, use another mask. • This CPAP mask may exclusively be used with CPAP systems according to the instructions of the attending physician or the pneumologist. Use the mask only when the CPAP system is on and functioning properly. The breather and other holes in the mask must never be blocked. <p><i>Why this warning? CPAP systems are designed to be used with special masks equipped with connectors with breather holes that allow a continuous air flow outside the mask. When the CPAP device is on and working, the fresh air delivered by the CPAP device pushes the exhaled air to the outside through the mask expiration port. However, when the CPAP device is off, insufficient fresh air is delivered and consequently the exhaled air could be re-inhaled. In some circumstances, if closed-circuit breathing is prolonged for several minutes, it can cause suffocation. These warnings refer to the majority of CPAP systems.</i></p>

LIMITS OF USE

Use exclusively in hospital or healthcare environments.
The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.
Use with monitoring lines suitable to be connected to pressure taps with OD 5 mm.
SNG cap (if present) can be used to introduce nasogastric tubes with diameter ≥ 12 Ch.

WARNINGS RELATED TO REUSE

The reconditioning instructions contained in this package insert must be followed before each subsequent reuse of the device.

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

Do not clean or rub with solvent or chloride based solutions. The necks must be removed from the masks before disinfection and / or sterilization.

The connectors must be removed before disinfection and / or sterilization.

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

After cleaning, disinfection and sterilization, visually inspect the product. Slight yellowing / color changes are considered normal. Do not reuse in case of evident cracks or detachments of the components.

In the event that the products, despite the cleaning procedure, are not cleaned properly, it is not possible to proceed with their disinfection or sterilization, but the aforementioned devices must be disposed of as per the dedicated paragraph.

After disinfection and sterilization, keep the mask properly so as not to pollute it.

Follow the technical data sheets of the disinfectants for operating procedures and safe handling of the same.

LIMITS OF REUSE

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

The device can be reprocessed by high level disinfection (CIDEX OPA for mask and fittings, ANIOXIDE 1000 only for the mask) and / or sterilization (ETO and / or Hydrogen peroxide plasma gas).

INSTRUCTIONS FOR USE

INSPECTION AND FUNCTIONAL TEST BEFORE USE

- Carefully read the instructions.
- Before each use and before the first use, check that there are no damages or deteriorations that could affect the correct functioning of the device. Check the connectors for any deformations, breakages, leaks and obstructions.
- Verify the firm connection between the elbow and the mask shell.
- Thoroughly clean the patient's face each time before use.
- Choose the correct mask size: the mask gasket must be positioned above the eyebrow and directly under the lower lip (refer to figure 1).
- Place the mask on the patient's face adjust the straps by pulling on the fixing neck (refer to figure 2).



Figure 1

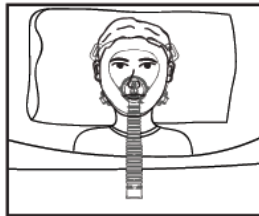


Figure 2

For models equipped with anti-asphyxiation valve:

- Check functioning of the safety valve on the anti-asphyxiation elbow.
- When the unit is off, the safety valve membrane must be open to allow the patient to breathe in ambient air.
- Turn on the CPAP or BILEVEL unit.
- The hinge valve must close so that the patient receives air from the unit.
- If the valve does not work as indicated, reposition the mask.
- Do not obstruct the safety valve opening.
- Always check the valve before using it to identify any malfunctions or obstructions caused by patient secretions.

Use of the interchangeable elbow accessory (ref. codes in the table)

Code	Description	Colour
MASKR-ACC9599	Standard angled connector, 22F connection - reusable	Blue
MASKR-ACC9593	Angled connector with anti-asphyxiation and outlet valve, 22F connection - reusable	Orange
MASKR-ACC9597	Angled connector with bronchoscopy access, 22F connection - reusable	Green

Remove the mask from the patient.

Remove the existing elbow from the mask holding the adapter ring and gently pulling and turning the elbow.

Gently push the desired compatible interchangeable elbow into the adapter ring of the mask until it perfectly fits into place. Do not force it or use tools.

Use of the standard interchangeable elbow accessory for bronchoscopy

The standard interchangeable bronchoscopy connector is an accessory for a full facemask that allows delivering the CPAP and BILEVEL therapy to the patient in the course of a bronchoscopy procedure. The use of the elbow with this mask is an option with CPAP and BILEVEL systems for the treatment of obstructive sleep apnoea syndrome (OSAS) and/or ventilatory support.

NOTE

The standard interchangeable bronchoscopy connector is to be used temporarily only during bronchoscopy procedures.

CONTRAINDICATIONS

- The device is not to be used on uncooperative or unconscious patients.
- The device is not suitable for use on patients that are unable to remove the mask on their own and who take drugs that may cause vomiting.

WARNINGS

- This connector may be used for treatments with a nebulizer exclusively in the presence of trained medical staff.
- Use only with a ventilator equipped with appropriate alarms and safety systems against any ventilator malfunctioning. This mask does not include an anti-asphyxiation valve, which would allow the patient to breathe even in the event of ventilator malfunctioning.
- During use of the bronchoscopy connector, the mask does not have an integrated air outlet port and the circuit hence requires a separate expiration device. Use the expiration port recommended by the device manufacturer.
- This device has been designed to be used exclusively with a mask compatible with the interchangeable elbow of the full facemask.

INSTRUCTIONS FOR RECONDITIONING

POINT OF USE

Please refer to cleaning instructions below.

CONTENT AND TRANSPORTATION

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

PREPARATION BEFORE CLEANING

Before proceeding with cleaning and disinfection or sterilization, separate the interchangeable connector and nugal piece from the mask.

The device for fastening the mask on the patient's head may not be treated with the disinfection and sterilization methods listed, in fact the nugal piece is single-patient accessory and must always be replaced before reusing the mask.



The SNG cap (if present) is a single patient accessory and must always be replaced before the mask can be reused.

A slight smell after disinfection is normal.

Cleaning is an obligatory step before any subsequent reconditioning. Before using, disinfecting and sterilizing, clean the mask and the fittings according to the indications below.

Manual cleaning:

Wash your hands with a mild detergent such as a neutral pH liquid soap or trisodium phosphate. Rinse thoroughly with clean water, and dry with a mild absorbent material that does not release fibers. Disassemble the mask by removing the neck, elbow fitting and SNG cap (if present).

Open the pressure plugs of the mask.

Immerse the device for 5 minutes in a commercially available anionic detergent, such as DIALZIMA ULTRA diluted in water (0.15%). Rinse for 10 seconds under running water.

Do not use hard brushes or other materials that could damage the products. Do not use a washing machine. Dry at room temperature. Do not dry on a hot surface. Dry in the air avoiding direct exposure to sunlight.

WARNING

After cleaning, disinfection or sterilization can be carried out before reuse.

Before each subsequent disinfection or sterilization cycle, always proceed with the preparation operations before cleaning and cleaning itself listed above.

High level manual disinfection

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

Sterilization:

Intersurgical SpA verified the effectiveness of sterilization on medical devices named MASKR. The parameters below are to be considered recommended. Any different cycles must be validated by the customer / user.

After sterilization, follow the degassing times (for ETO) and finally allow the device to dry at room temperature.

Hydrogen peroxide gas plasma

Treatment	Exposure time	Maximum number of cycles
STERRAD	See the machine manual	10

ETO

Treatment	Exposure time	Maximum number of cycles
Ethylene Oxide	18 hours +6 degassing hours	10

STORAGE

The device must be stored at a temperature between -20 ° C - +50 ° C. Keep away from direct light, from sources of radiation, fluorescent light, electric motors and diathermy devices. The degradation of the rubber increases in the presence of oxygen, oxidizing agents, ozone, ether, phenol, cresol, terpene, hypochlorite, formaldehyde, ketone, inorganic acids and hydrocarbons. Avoid contact with metals, oils, solvents, greases, and strong detergents. If rubber products break, crack, lose elasticity, become rigid, or lose their color on contact, they are no longer safe for further use and must be replaced. The instructions provided are validated by the COMPETENT qualified manufacturer in the manufacture of a reusable device. The reconditioner is responsible for the fact that the reconditioning, carried out effectively with equipment, materials and personnel in a specific structure, achieves the desired result. This normally requires validation and continuous monitoring of the process. Likewise, any departure by the reconditioner from the instructions provided must be properly assessed in terms of efficiency and potential adverse consequences.

OPERATING SPECIFICATIONS

+5 - +40°C with 15-95% humidity

DEVICE DISPOSAL

Dispose of the materials as potentially hazardous material in compliance with the legislation in force as regards hospital environments.

ACCESSORIES

Interchangeable elbow reusable connectors and nucal piece (ref. codes in the table)

Code	Description	Colour
MASKR-ACC9599	Standard angled connector, 22F connection - reusable	Blue
MASKR-ACC9593	Angled connector with anti-asphyxiation and outlet valve, 22F connection - reusable	Orange
MASKR-ACC9597	Angled connector with bronchoscopy access, 22F connection - reusable	Green
313-8344	Replaceable nucal piece for MaxShield Mask – Large / Extra Large Mask size	/
313-8347	Replaceable nucal piece for MaxShield Mask – Small size	/

AS THE DEVICE IS REUSABLE, KEEP THESE INSTRUCTIONS FOR USE

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.



de **Gebrauchsanleitung - Maske zur nicht-invasiven Beatmung (NIV) – wiederverwendbar**
Mit wiederverwendbaren Anschlussstücken

BESTIMMUNGSZWECK

Wiederverwendbare CPAP- oder BiLevel-Maske zur Atmungsunterstützung.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Für die Behandlung von Ateminsuffizienz, die mit nicht-invasiver CPAP- oder BiLevel-Beatmung behandelt werden kann.
 Die Maske ist für die Wiederverwendung an mehreren Patienten sowohl im Erwachsenen- als auch im Kindesalter ausgelegt.

GEGENANZEIGEN

- Das Gerät darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht kooperativ oder die bewusstlos sind.
- Das Gerät eignet sich nicht für die Verwendung bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, und bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die Erbrechen verursachen können, sowie bei Patienten, die an nächtlichem Erbrechen, Hiatushernie oder Funktionsstörungen des Schließmuskels am Mageneingang (Cardia) leiden.
- Diese Maske eignet sich nicht für die Verwendung bei Patienten mit Glaukom und bei Patienten, die vor kurzem einer Augenoperation unterzogen wurden oder die an Augentrockenheit leiden.
- Das Gerät eignet sich nicht für nicht-kooperative Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske eigenständig abzunehmen.
- Das Gerät darf nicht für die Verabreichung von medizinischen Gasen und Narkosegasen verwendet werden.

KOMPLIKATIONEN/NEBENWIRKUNGEN

Dem behandelnden Arzt muss Folgendes mitgeteilt werden: ungewöhnliche Beschwerden in der Brust, Kurzatmigkeit, Magendilatation, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, Trockenheit oder Schmerzen der Augen, Augeninfektionen, verschwommenes Sehen bei Verwendung des Geräts bei positivem Druck auf die Atemwege oder beim Erweichen.
 Klaustrophobie.
 Retention von CO₂ (Rebreathing).
 Irritationen und Traumata des Gesichts.
 Hautreizungen
 Trockenheit von Augen und Atemwegen
 Pneumothorax

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen des Geräts wird empfohlen, das Gerät auszuwechseln.
 Nach der Reinigung und Desinfektion das Produkt per Sichtkontrolle prüfen. Leichte Gelbfärbungen / Verfärbungen sind normal. Das Gerät nicht verwenden, wenn deutliche Risse sichtbar sind oder sich Komponenten gelöst haben.
 Während der Therapie die Vitalparameter des Patienten überwachen.
 Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehenen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungstechnik in Erwägung zu ziehen.
 Wenn befeuchtete Beatmungsgase verwendet werden, sicherstellen, dass dem Patienten das Kondenswasser, das sich evtl. bildet, keine Beschwerden bereitet.
 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 das Gerät gut sitzt.
 Auf unversehrter Haut verwenden.
 Unsteril.
 Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei unversehrter Packung und Aufbewahrung unter normalen Lagerbedingungen.
 Die Materialien entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften entsorgen.

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

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

Bei Modellen ohne Erstickungsschutzventil:

Die Maske ausschließlich mit Beatmungsgeräten mit geeigneten Alarmfunktionen und Sicherheitssystemen verwenden, die Funktionsstörungen bei der Beatmung feststellen können. Diese Maske ist nicht mit Erstickungsschutzventilen ausgestattet, die dem Patienten das Atmen auch bei Funktionsstörungen des Beatmungsgeräts ermöglichen.

Maske mit Standard Konnektor (BLAU) oder mit Zugangs Konnektor für die Bronchoskopie (GRÜN)	Maske mit Ventilanschluss für Antisphyxie (ORANGE)
<p>Diese Maske verfügt nicht über eine integrierte Öffnung zum Ablassen von Luft: Im Kreislauf muss daher eine separate Vorrichtung für die Ausatmung vorgesehen werden. Die vom Hersteller der Ausrüstung empfohlene Ausatmungsöffnung verwenden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dieses Gerät eignet sich nicht für die Beatmung zur Unterstützung der Vitalfunktionen. • Der Patient sollte drei (3) Stunden vor dem Aufsetzen der Maske nicht essen oder trinken, um das Risiko von Erbrechen während des Schlafs zu minimieren. • Sicherstellen, dass die Maske und das Kopfband die korrekten Maße für das Gesicht des Patienten besitzen. • Bei Unbehagen beim Tragen die Maske und das Kopfband entsprechend neu einstellen. Sollte das Gerät trotzdem nicht bequem zu tragen sein, eine andere Maske verwenden. 	<p>Diese Maske verfügt über eine integrierte Öffnung zum Ablassen von Luft, über die kontinuierlich Luft aus dem Kreislauf des Patienten abgelassen wird. Es wird empfohlen, dass der Kreislauf mit einer separaten Vorrichtung für die Ausatmung ausgestattet ist. Es kann notwendig sein, das Druckniveau und die Sauerstofftherapie neu einzustellen, um den zusätzlichen Luftablass durch das Ausatmungsgerät zu kompensieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dieses Gerät eignet sich nicht für die Beatmung zur Unterstützung der Vitalfunktionen. • Der Patient sollte drei (3) Stunden vor dem Aufsetzen der Maske nicht essen oder trinken, um das Risiko von Erbrechen während des Schlafs zu minimieren. • Sicherstellen, dass die Maske und das Kopfband die korrekten Maße für das Gesicht des Patienten besitzen. • Bei Unbehagen beim Tragen die Maske und das Kopfband entsprechend neu einstellen. Sollte das Gerät trotzdem nicht bequem zu tragen sein, eine andere Maske verwenden. • Dieses CPAP-Maske darf ausschließlich mit CPAP-Systemen und entsprechend den Anweisungen des behandelnden Arztes oder des Pneumologen verwendet werden. Die Maske nur dann verwenden, wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und korrekt funktioniert. Die Entlüftungsöffnung und die anderen Öffnungen in der Maske dürfen nicht verstopfen. <p><i>Wozu dient dieser Warnhinweis? CPAP-Systeme wurden für die Verwendung mit Spezialmasken entwickelt, die mit Konnektoren mit Entlüftungsöffnungen ausgestattet sind, die einen kontinuierlichen Luftstrom aus der Maske ermöglichen. Wenn das CPAP-Gerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, drückt die vom CPAP-Gerät kommende frische Luft die ausgeatmete Luft über die Ausatmungsöffnung der Maske nach außen. Bei ausgeschaltetem CPAP-Gerät wird innerhalb der Maske nicht ausreichend Frischluft ausgegeben. In diesem Fall besteht somit die Gefahr, dass die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet wird. Unter bestimmten Umständen kann ein mehrminütiges Ein- und Ausatmen bei geschlossenem Kreislauf zum Ersticken führen. Diese Hinweise gelten für die meisten CPAP-Systeme.</i></p>

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

Die Maske ist für die Wiederverwendung bei mehreren Patienten ausgelegt.
 Die Maske ist für erwachsene Patienten vorgesehen.
 Die Maske darf ausschließlich im klinischen Umfeld oder in Gesundheitseinrichtungen verwendet werden.
 Das Gerät ist von qualifiziertem und geschultem Arzt- bzw. Pflegepersonal zu verwenden.

Mit Monitoring-Leitungen verwenden, die an Druckanschlüsse mit AD 5 mm angeschlossen werden können.
 Der abgedeckte Zugang für Nasenmagensonde kann (falls vorhanden) für das Einführen einer Sonde mit Durchmesser ≥ 12 Ch verwendet werden.

WARNHINWEISE ZUR WIEDERVERWENDUNG

Die in dieser Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen zur Aufbereitung sind vor jeder erneuten Wiederverwendung des Medizinprodukts zu befolgen.
 Keine Gammastrahlung oder Ultraschallreinigungsgaräte verwenden. Nicht mit Trocken- oder Dampfsterilisatoren sterilisieren. Nicht mit Komponenten oder Derivaten von Phenol und Alkylamin (Glucoprotamin) sterilisieren oder desinfizieren.
 Nicht mit auf Lösungsmitteln oder Chloriden basierenden Lösungen reinigen oder abwischen. Die Nackenbänder sind vor der Desinfektion und/oder Sterilisation von der Maske abzunehmen.
 Die Konnektoren sind vor der Desinfektion und/oder Sterilisation von der Maske abzunehmen.
 Keine harten Bürsten oder andere Materialien verwenden, welche die Silikonteile der Vorrichtung beschädigen könnten. Den Kontakt mit harten oder scharfen Gegenständen vermeiden.

Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation das Produkt per Sichtkontrolle prüfen. Leichte Vergilbungen/Farbänderungen haben als normal zu gelten. Das Gerät nicht verwenden, wenn deutliche Risse sichtbar sind oder sich Komponenten gelöst haben.
 Falls das Produkt trotz der Reinigungsmaßnahmen keinen angemessenen Sauberkeitsgrad erreicht hat, darf nicht mit der Desinfektion oder Sterilisation fortgefahren werden; stattdessen ist das genannte Produkt entsprechend den Anweisungen im einschlägigen Absatz zu entsorgen.

Die Maske nach der Desinfektion und Sterilisation ordnungsgemäß aufbewahren, um zu verhindern, dass sie verunreinigt wird.
 Zwecks sicherer Verwendung und Handhabung die technischen Daten der Desinfektionsmittel beachten.

BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG

Dieses Medizinprodukt wird unsteril verkauft. Es darf bis zu 10 Mal wiederverwendet und wiederaufbereitet werden.
 Das Produkt kann mittels hochgradiger Desinfektion (CIDEX OPA für Maske und Anschlüsse, ANIOXIDE 1000 nur für die Maske) und/oder Sterilisation (ETO und/oder Gas-Plasma Sterilisation mit Wasserstoffperoxid) wiederaufbereitet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Vor dem Gebrauch

- Die Anleitung aufmerksam lesen.
- Vor der ersten und jeder weiteren Verwendung ist zu kontrollieren, dass keine Beschädigungen oder Abnutzungen vorhanden sind, welche die einwandfreie Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen könnten. Die Konnektoren auf etwaige Verformungen, Brüche, Leckagen und Verstopfungen prüfen.
- Die einwandfreie Verbindung zwischen Maske und Beatmungsleitungen prüfen.
- Kontrollieren, ob das Anschlussstück mit der Maske verbunden ist
- Das Gesicht des Patienten vor jedem Gebrauch gründlich reinigen.
- Die passende Größe für die Maske wählen: Die Dichtung der Maske muss oberhalb der Augenbrauen und direkt unter der Unterlippe verlaufen (siehe Abbildung 1).
- Die Maske auf das Gesicht des Patienten legen und die Riemen verstellen, indem das Befestigungs-Nackenband gezogen wird (siehe Abbildung 2).



Figure 1

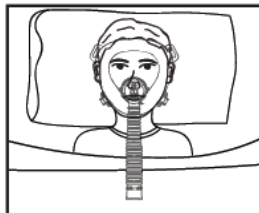


Figure 2

Bei Modellen mit Erstickungsschutzventil:

- Die Funktionsweise des Sicherheitsventils am Erstickungsschutz-Winkelstück prüfen.
- Bei ausgeschaltetem Gerät muss die Membran des Sicherheitsventils geöffnet sein, um es dem Patienten zu ermöglichen, Umgebungsluft einzuatmen.
- Das CPAP- oder BiLevel-Gerät einschalten.
- Das Klappenventil muss sich schließen, damit der Patient über das Gerät mit Luft versorgt wird.
- Wenn das Ventil nicht wie angegeben funktioniert, muss die Maske neu aufgesetzt werden.
- Die Öffnung am Sicherheitsventil darf nicht verstopfen.
- Das Ventil vor dem Gebrauch immer überprüfen, um eventuelle Funktionsstörungen oder Verstopfungen durch Sekretionen des Patienten festzustellen.

Verwendung des Zubehörs mit austauschbarem Winkelstück, siehe Codes in Tabelle

Code	Beschreibung	Farbe
MASKR-ACC9599	Winkelkonnektor blau Standard, 22F-Anschluss - wiederverwendbar	Blau
MASKR-ACC9593	Winkelkonnektor orange, mit Erstickungsschutz- und Ablassventil, 22F-Anschluss - wiederverwendbar	Orange
MASKR-ACC9597	Winkelkonnektor grün, mit Zugang für Bronchoskopie, 22F-Anschluss - wiederverwendbar	Grün

Die Maske vom Patienten abnehmen.
 Das Winkelstück von der Maske abnehmen; hierzu den Adapterring festhalten und das Winkelstück vorsichtig ziehen und drehen.
 Das gewünschte austauschbare und kompatible Winkelstück vorsichtig in den Adapterring der Maske eindrücken, bis es ordnungsgemäß sitzt. Zu diesem Zweck keine zu starke Kraft aufwenden und keine Werkzeuge benutzen.

Verwendung des Zubehörs mit austauschbarem Standard-Winkelstück für Bronchoskopie

Das austauschbare Standard-Anschlussstück für Bronchoskopie ist ein Zubehör für die Ganzgesichtsmaske, das die CPAP- und BiLevel-Therapie während einer Bronchoskopie ermöglicht. Die Verwendung des Winkelstücks mit dieser Maske ist eine Option bei CPAP- und BiLevel-Systemen für die Behandlung von obstruktiven Schlafapnoen (OSAS) und/oder die Atmungsunterstützung.

HINWEIS

Das austauschbare Standard-Anschlussstück für Bronchoskopie ist nur für den vorübergehenden Gebrauch bei Bronchoskopien vorgesehen.

GEGENANZEIGEN

- Das Gerät darf nicht bei Patienten verwendet werden, die nicht kooperativ oder die bewusstlos sind.
- Das Gerät eignet sich nicht für die Verwendung bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, und bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die Erbrechen verursachen können.

WARNHINWEISE

- Dieses Anschlussstück darf bei Behandlungen mit Vernebler ausschließlich in Anwesenheit von geschultem ärztlichem Personal verwendet werden.



- Das Anschlussstück nur mit einem Beatmungsgerät verwenden, das mit geeigneten Alarmfunktionen und Sicherheitssystemen ausgestattet ist, die eventuelle Funktionsstörungen des Geräts feststellen können. Diese Maske besitzt kein Erstickungsschutzventil, das dem Patienten das Atmen auch bei Funktionsstörungen des Beatmungsgeräts ermöglicht.
- Bei Verwendung des Anschlussstücks für Bronchoskopie verfügt die Maske nicht über eine integrierte Öffnung zum Ablassen von Luft: Im Kreislauf muss daher eine separate Vorrichtung für die Ausatmung vorgesehen werden. Die vom Hersteller der Ausrüstung empfohlene Ausatemöffnung verwenden.
- Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer Maske ausgelegt, die mit dem austauschbaren Winkelstück der Ganzgesichtsmaske kompatibel ist.

ANWEISUNGEN ZUR AUFBEREITUNG

VERWENDUNGSSTELLE

Siehe nachstehende Reinigungsanweisungen.

INHALT UND TRANSPORT

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

VORBEREITUNG AUF DIE REINIGUNG

Vor der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation, trennen Sie den austauschbaren Konnektor und das Nackenband von der Maske.

Die Vorrichtung zur Befestigung der Maske am Kopf des Patienten darf nicht mit den aufgeführten Desinfektions- und Sterilisationsmethoden behandelt werden, denn das Nackenband ist ein Zubehörteil, das für die Verwendung an nur einem Patienten bestimmt ist und vor der Wiederverwendung der Maske an einem anderen Patienten stets ersetzt werden muss.

Der abgedeckte Zugang für Nasenmagensonde (falls vorhanden) ist ein zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmtes Zubehörteil, das stets ausgewechselt werden muss, bevor die Maske wiederverwendet werden darf.

Ein leichter Geruch nach der Desinfektion ist normal.

Die Reinigung ist ein obligatorischer Schritt vor jeder weiteren Aufbereitungsmaßnahme. Vor den Vorgängen für Verwendung, Desinfektion und Sterilisation sind die Maske und Anschlüsse entsprechend nachstehenden Anweisungen zu reinigen.

Manuelle Reinigung:

Die Hände mit einem milden Reinigungsmittel, wie Flüssigseife mit neutralem pH-Wert oder Trinatriumphosphat, waschen. Gründlich mit sauberem Wasser nachspülen und mit saugendem, weichem Material, das keine Flusen freisetzt, abtrocknen. Die Maske auseinandernehmen und dabei das Nackenband und das Winkelstück abnehmen

Die Verschlüsse der Druckanschlüsse der Maske öffnen.

Die Produkt in ein handelsübliches anionisches Reinigungsmittel wie beispielsweise DIALZIMA ULTRA eintauchen (0.15% in Wasser). Die 10 Sekunden lang unter fließendem Wasser abspülen.

Keine harten Bürsten oder andere Materialien verwenden, die das Produkt beschädigen könnten. Keine automatischen Waschgeräte verwenden. Bei Umgebungstemperatur trocknen lassen. Nicht auf heißen Oberflächen trocknen. An der Luft trocknen lassen; dabei direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

WARNHINWEIS

Nach der Reinigung kann die Desinfektion oder Sterilisation vor der nächsten Wiederverwendung vorgenommen werden.

Vor jedem weiteren Desinfektions- oder Sterilisationsvorgang sind stets zunächst die oben beschriebenen Vorbereitungs- und Reinigungsmaßnahmen durchzuführen.

Hochwirksame manuelle Desinfektion

Eines der nachstehend aufgeführten Desinfektionsmittel verwenden. Die vom Hersteller empfohlenen Konzentrationen und Einwirkzeiten genau einhalten. Die Kompatibilität mit den für die Fertigung der Produkte verwendeten Materialien, wie Chloropren-Kautschuk, Edelstahl, Polysulfon, Polycarbonat und Polypropylen, ist festzustellen, bevor Desinfektionszyklen oder Routinevorgänge durchgeführt werden. Gründlich mit sauberem Wasser nachspülen und mit saugendem, weichem Material, das keine Flusen am Produkt zurücklässt, abtrocknen. Bei Umgebungstemperatur trocknen lassen.

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

Sterilisation:

Intersurgical SpA hat die Wirksamkeit der Sterilisation an den Medizinprodukten mit der Bezeichnung MASKR überprüft. Die nachstehend aufgeführten Parameter haben als Empfehlung zu gelten. Die Verwendung von anderen Zyklen muss vom Kunden/Verwender validiert werden.

Nach der Sterilisation die erforderliche Zeit für die Entgasung (bei ETO) einhalten und schließlich das Produkt bei Umgebungstemperatur trocknen lassen.

Gas plasma di perossido di idrogeno

Behandlung	Einwirkzeit	Max. Zyklen
STERRAD	Siehe Handbuch der Maschine	10

ETO

Behandlung	Einwirkzeit	Max. Zyklen
Ethylenoxid	18 Stunden +6 Stunden Entgasung	10

LAGERUNG

Die Vorrichtung muss bei einer Temperatur zwischen -20°C und +50°C aufbewahrt werden. Von direktem Licht, Strahlungsquellen, Fluoreszenzlicht, Elektromotoren und Diathermiegeräten geschützt lagern. Die Alterung von Kautschukteilen wird durch Sauerstoff, oxidativ wirkende Stoffe, Ozon, Ether, Phenol, Kresole, Terpene, Hypochlorite, Formaldehyd, Ketone, anorganische Säuren und Kohlenwasserstoffe beschleunigt. Den Kontakt mit Metallen, Ölen, Lösungsmitteln, Fetten und starken Reinigungsmitteln vermeiden. Wenn Kautschukprodukte brechen, rissig werden, Elastizität verlieren, steif werden oder bei Berührung abfärben, sind sie nicht mehr sicher für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und müssen ausgetauscht werden. Die erteilten Anweisungen werden vom qualifizierten Hersteller bestätigt, der die KOMPETENZ für die Herstellung von wiederverwendbaren Medizinprodukten besitzt. Der Aufbereiter trägt die Verantwortung dafür, dass der mit geeigneten Geräten, Materialien und Personal in einer hierfür vorgesehenen Einrichtung fachgerecht vorgenommene Aufbereitungsvorgang das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist üblicherweise die Validierung und konstante Überwachung des Prozesses erforderlich. Gleichermaßen ist jegliche Abweichung von den erteilten Anweisungen seitens des Aufbereiters angemessen im Hinblick auf die Wirksamkeit des Vorgangs und auf mögliche unerwünschte Folgen zu evaluieren.

ANGABEN FÜR DEN BETRIEB

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

ANGABEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

-20 °C - +60 °C bei einer maximalen relativen Luftfeuchtigkeit von 95% (kondensatfrei)



ENTSORGUNG DES GERÄTS

Die Materialien entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Vorschriften als potenziell gefährliches Material entsorgen.

ZUBEHÖRTEILE

Wiederverwendbare austauschbare Winkelkonnektoren und Nackenbänder - siehe Codes in Tabelle

<u>Code</u>	<u>Beschreibung</u>	<u>Farbe</u>
MASKR-ACC9599	Winkelkonnektor blau Standard, 22F-Anschluss - wiederverwendbar	Blau
MASKR-ACC9593	Winkelkonnektor orange, mit Erstickungsschutz- und Ablassventil, 22F-Anschluss - wiederverwendbar	Orange
MASKR-ACC9597	Winkelkonnektor grün, mit Zugang für Bronchoskopie, 22F-Anschluss - wiederverwendbar	Grün
313-8344	Elastisches Band zur Nackenbefestigung, Ersatzteil für MaxShield Masken – Größe Large / Extra Large	/
313-8347	Elastisches Band zur Nackenbefestigung, Ersatzteil für MaxShield Masken – Größe Small	/

DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG AUFBEWAHREN, DA ES SICH UM EIN WIEDERVERWENDBARES PRODUKT HANDELT

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.



Mode d'emploi - Masque pour ventilation non invasive (NIV) – réutilisable

Avec raccords réutilisables

CHAMP D'APPLICATION

Masque réutilisable pour support ventilatoire par Cpap ou Bilevel.

MODE D'EMPLOI

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire pouvant être traitée avec des méthodes de ventilation non invasive par Cpap ou Bilevel.
Le masque est destiné à être réutilisé sur plusieurs patients, adultes et enfants.

CONTRE-INDICATIONS

- le dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs ou inconscients.
- le dispositif n'est pas adapté à l'usage des patients qui ne sont pas capables de retirer le masque, prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements, souffrent de vomissements nocturnes, de hernie hiatale ou de dysfonctionnement du sphincter cardia.
- ce masque n'est pas approprié pour l'usage sur des patients qui présentent les affections suivantes : glaucome, récente intervention chirurgicale aux yeux ou sécheresse oculaire.
- patients non coopératifs et incapables de retirer le masque de façon autonome.
- l'appareil ne doit pas être utilisé pour administrer des gaz anesthésiques et médicamenteux.

COMPLICATIONS/EFFETS COLLATÉRAUX

Il importe de signaler au médecin soignant toute gêne thoracique inhabituelle, respiration difficile, dilatation gastrique, éruption, fort mal de tête, sécheresse ou douleur oculaire, infections oculaires, vision trouble durant l'utilisation du dispositif lors de la pression positive des voies aériennes ou au réveil.

Claustrophobie.

Rétention de CO₂ (réinspiration).

Irritation et traumatismes de la face.

Irritations cutanées

Yeux et voies respiratoires secs

Pneumothorax

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

En cas de changement évident des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est recommandé de le remplacer.

Après les opérations de nettoyage, de désinfection et stérilisation, inspecter visuellement le produit. De légers jaunissements/changements de couleur sont considérés normaux. Ne pas réutiliser en cas de fissuration évidente ou de détachement des composants.

Surveiller les paramètres vitaux du patient durant le traitement.

Si l'on constate une aggravation des conditions du patient ou qu'aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il est judicieux d'envisager une technique de ventilation alternative. Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que la condensation éventuelle ne gêne pas le patient.

Il incombe au personnel médical / soignant de choisir le dispositif le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille.

Un choix approprié assurera la bonne étanchéité du système.

Utiliser sur une peau exempte de lésions.

Non stérile.

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

Éliminer les matériaux conformément à la législation en vigueur.

La ventilation non invasive doit être interrompue si nous sommes en présence de:

- aggravation de l'état de conscience et de la détresse respiratoire
- perte de protection des voies respiratoires
- le PaCO₂ reste inchangé (en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure)
- persistance d'une hypoxémie sévère
- instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
- problèmes de synchronisation patient / ventilateur
- sécrétions incontrôlables
- intolérance à l'interface

Pour les modèles munis de valve anti-étouffement :

Utiliser exclusivement avec des ventilateurs dotés d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats qui signalent les défaillances de ventilation. Ce masque ne comprend pas de valve anti-étouffement qui permettrait au patient de respirer même en cas de défaillance du ventilateur.

Masque avec raccord standard connecté (BLU) ou avec le raccord d'accès pour bronchoscopie (VERT)	Masque avec connecté la connexion avec la valve anti-asphyxie (ORANGE)
<p>Ce masque n'est pas doté d'une ouverture intégrée pour la sortie de l'air, il est donc nécessaire que le circuit dispose d'un dispositif séparé pour assurer l'expiration. Utiliser l'ouverture d'expiration conseillée par le fabricant de l'équipement.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce dispositif n'est pas approprié pour la ventilation de support des fonctions vitales. • Pour réduire au minimum le risque de vomissement durant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'emploi. • Vérifier que le masque et la sangle de support pour le crâne sont ajustés aux dimensions du visage du patient. En cas d'inconfort excessif, ajuster le masque et la sangle de support pour le crâne. Si l'inconfort persiste, utiliser un autre masque. 	<p>Ce masque est doté d'une ouverture intégrée pour la sortie de l'air, qui assure un parcours de perte continu du circuit du patient. Il est recommandé de doter le circuit d'un dispositif séparé pour l'expiration. Il peut être nécessaire de régler le niveau de pression et l'oxygénothérapie pour compenser la perte additionnelle créée par le dispositif d'expiration.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce dispositif n'est pas approprié pour la ventilation de support des fonctions vitales. • Pour réduire au minimum le risque de vomissement durant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'emploi. • Vérifier que le masque et la sangle de support pour le crâne sont ajustés aux dimensions du visage du patient. En cas d'inconfort excessif, ajuster le masque et la sangle de support pour le crâne. Si l'inconfort persiste, utiliser un autre masque. • Ce masque CPAP ne doit être utilisé qu'avec des systèmes CPAP suivant les indications du médecin soignant ou du pneumologue. N'utiliser le masque que lorsque le système CPAP est allumé et fonctionne correctement. L'orifice d'aspiration et les autres orifices du masque ne doivent jamais être obstrués. <p><i>Pourquoi cet avertissement ? Les systèmes CPAP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spéciaux dotés de connecteurs avec orifices d'aspiration qui permettent un flux d'air continu à l'extérieur du masque. Quand le dispositif CPAP est allumé et en fonctionnement, l'air frais provenant de l'équipement CPAP repousse l'air expiré vers l'extérieur à travers l'ouverture d'expiration du masque. Toutefois, quand l'équipement CPAP est éteint, l'intérieur du masque reçoit un flux d'air frais insuffisant et par conséquent l'air expiré peut être respiré à nouveau. Si elle est prolongée durant quelques minutes, la respiration en circuit fermé ne peut en aucun cas causer l'étouffement. Ces avertissements concernent la majeure partie des systèmes CPAP.</i></p>

LIMITES D'EMPLOI

Le masque peut être réutilisé pour d'autres patients.
 Le dispositif doit être utilisé par du personnel médical / soignant qualifié et formé.
 Utiliser avec des lignes de surveillance capables de se connecter à des prises de pression avec OD 5 mm.
 Le capuchon SNG (le cas échéant) peut être utilisé pour insérer des sondes nasogastriques de diamètre ≥ 12 Ch.

AVERTISSEMENTS DE RÉUTILISATION

Les instructions de reconditionnement contenues dans cette notice doivent être suivies avant chaque réutilisation ultérieure de l'appareil.
 N'utilisez pas de rayons gamma ou d'équipement de nettoyage à ultrasons. Ne pas stériliser avec des stérilisateur à vapeur secs ou humides. Ne pas stériliser ni désinfecter avec des composants ou dérivés de phénol et d'alkylamine (glucoprotamine).
 Ne pas nettoyer ni frotter avec des solutions à base de solvant ou de chlorure. Les cous doivent être retirés des masques avant la désinfection et / ou la stérilisation.
 Les connecteurs doivent être retirés avant la désinfection et / ou la stérilisation.
 N'utilisez pas de brosses dures ou d'autres matériaux qui pourraient endommager les pièces en silicone de l'appareil. Évitez tout contact avec des objets durs ou tranchants.

Après nettoyage, désinfection et stérilisation, inspectez visuellement le produit. De légers jaunissements / changements de couleur sont considérés comme normaux. Ne pas réutiliser en cas de fissures ou de détachements évidents des composants.
 Dans le cas où les produits, malgré la procédure de nettoyage, ne sont pas nettoyés correctement, il n'est pas possible de procéder à leur désinfection ou stérilisation, mais les appareils susmentionnés doivent être éliminés conformément au paragraphe dédié.

Après désinfection et stérilisation, conservez correctement le masque afin de ne pas le polluer.
 Suivez les fiches techniques des désinfectants pour les procédures de fonctionnement et leur manipulation en toute sécurité.

LIMITES DE RÉUTILISATION

Appareil vendu en configuration non stérile. Réutilisable et reconditionnable jusqu'à un maximum de 10 fois.
 L'appareil peut être retraité par désinfection de haut niveau (CIDEX OPA pour masque et raccords, ANIOXIDE 1000 uniquement pour le masque) et / ou stérilisation (ETO et / ou gaz plasma peroxyde d'hydrogène).

MODE D'EMPLOI

Avant l'usage

- Lire attentivement les instructions.
- Avant chaque utilisation et avant la première utilisation, vérifiez qu'il n'y a pas de dommages ou détériorations qui pourraient altérer le bon fonctionnement de l'appareil. Vérifiez les connecteurs pour toute déformation, rupture, fuite et obstruction.
- Vérifier la bonne connexion entre le masque et les circuits de ventilation
- S'assurer que le raccord est fixé au masque
- Toujours nettoyer avec soin le visage du patient avant l'utilisation.
- Choisissez la bonne taille de masque: le joint de masque doit être positionné au-dessus du sourcil et directement sous la lèvre inférieure (voir figure 1)
- Placer le masque sur le visage du patient ajuster les sangles en tirant sur le cou de fixation (voir figure 2)

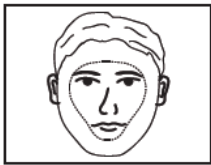


Figure 1

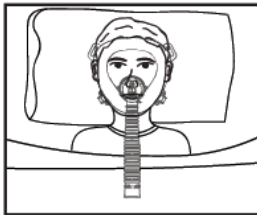


Figure 2

Pour les modèles munis de valve anti-étouffement:

- Vérifier le fonctionnement de la valve de sécurité sur le coude anti-étouffement.
- Quand l'unité est éteinte, la membrane de la valve de sécurité doit être ouverte pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.
 - Allumer le CPAP ou l'unité Bilevel.
 - La valve à charnière doit être fermée afin que le patient reçoive l'air de l'unité.
 - Si la valve ne fonctionne pas comme indiqué, repositionner le masque.
 - Ne pas obstruer l'ouverture sur la valve de sécurité.
 - Toujours contrôler la valve avant de l'utiliser pour détecter d'éventuels dysfonctionnements ou obstructions causées par les sécrétions du patient.

Utilisation de l'accessoire coudé interchangeable réf. Codes dans le tableau

Code	Description	Couleur
MASKR-ACC9599	Connecteur coudé bleu standard, connexion 22F - réutilisable	Bleu
MASKR-ACC9593	Connecteur coudé orange avec valve anti-étouffement et de décharge, connexion 22F - réutilisable	Orange
MASKR-ACC9597	Connecteur coudé vert avec accès pour bronchoscopie, connexion 22F - réutilisable	Vert

Retirer le masque du patient.

Retirer le coude existant sur le masque en maintenant l'anneau adaptateur et en tirant et en tournant délicatement le coude.

Introduire délicatement le coude interchangeable compatible souhaité dans l'anneau adaptateur du masque et pousser jusqu'à ce qu'il soit complètement encastré. Ne pas forcer et ne pas utiliser d'instruments.

Utilisation de l'accessoire coudé interchangeable standard pour bronchoscopie

Le raccord interchangeable standard pour bronchoscopie est un accessoire pour le masque facial total qui permet d'administrer le traitement CPAP et Bilevel au patient au cours d'une bronchoscopie. L'utilisation du coude avec ce masque est une option, avec les systèmes CPAP et Bilevel, pour le traitement des apnées obstructives du sommeil (OSAS) et/ou le support ventilatoire.

NOTE

Le raccord interchangeable standard pour bronchoscopie est utilisé temporairement, uniquement durant les procédures de bronchoscopie.

CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients non coopératifs ou inconscients.
- Le dispositif n'est pas approprié à l'usage chez les patients qui ne sont pas capables de retirer le masque ni chez ceux qui prennent des médicaments pouvant causer des vomissements.

AVERTISSEMENTS

- Ce raccord ne doit être utilisé pour les traitements avec nébuliseur qu'en présence de personnel médical qualifié.
- Ne l'utiliser qu'avec un ventilateur doté d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats pour parer à un dysfonctionnement éventuel du ventilateur. Ce masque ne comprend pas de valve anti-étouffement qui permettrait au patient de respirer en cas de dysfonctionnement du ventilateur.
- Pendant l'utilisation du raccord pour la bronchoscopie, le masque n'est pas doté d'une ouverture intégrée pour la sortie de l'air, il est donc nécessaire que le circuit dispose d'un dispositif séparé pour l'expiration. Utiliser l'ouverture d'expiration conseillée par le fabricant de l'équipement.



- Ce dispositif a été conçu pour être exclusivement utilisé avec un masque compatible avec le coude interchangeable du masque facial complet.

INSTRUCTIONS POUR LE RECONDITIONNEMENT

POINT D'UTILISATION

Voir les instructions de nettoyage ci-dessous.

CONTENU ET TRANSPORT

Il est recommandé de reconditionner tous les produits, dès que raisonnablement possible, après utilisation et avant réutilisation ultérieure.

PRÉPARATION DE NETTOYAGE

Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection, ou stérilisation, séparer du masque le raccord interchangeable et le dispositif de maintien nugal.

Le dispositif de fixation sur la tête ne peut être traité en recourant aux méthodes de désinfection et stérilisation indiquées: le dispositif de maintien nugal est en effet un accessoire mono-patient qui doit toujours être changé pour pouvoir réutiliser le masque.

Le capuchon SNG (s'il est présent) est un accessoire pour un seul patient et doit toujours être remplacé avant de pouvoir réutiliser le masque.

Après la désinfection, la perception d'une légère odeur est normale.

Le nettoyage est une étape obligatoire avant tout reconditionnement ultérieur. Avant utilisation, désinfection et stérilisation, nettoyez le masque et les raccords selon les indications ci-dessous.

Nettoyage manuel:

Lavez-vous les mains avec un détergent doux tel qu'un savon liquide à pH neutre ou du phosphate trisodique. Rincer abondamment à l'eau claire et sécher avec un matériau absorbant doux qui ne libère pas les fibres. Démontez le masque en retirant le dispositif de maintien nugal et le raccord coudé (si présent).

Ouvrir les boutons pression du masque.

Immerger le produit dans un détergent anionique, en vente dans le commerce, tel que DIALZIMA ULTRA (0,15% dans l'eau). Rincer durant 10 secondes sous l'eau courante.

N'utilisez pas de brosses dures ou d'autres matériaux qui pourraient endommager les produits. N'utilisez pas de lave-linge. Sécher à température ambiante. Ne pas sécher sur une surface chaude. Le laisser sécher à l'air en évitant l'exposition directe à la lumière directe du soleil.

AVERTISSEMENT

Après nettoyage, désinfection ou stérilisation peut être effectuée avant réutilisation.

Avant chaque cycle de désinfection ou de stérilisation ultérieur, effectuez toujours les opérations de préparation avant le nettoyage et le nettoyage lui-même énumérés ci-dessus..

Désinfection manuelle de haut niveau

Utilisez l'un des agents désinfectants énumérés ci-dessous. Suivez attentivement les concentrations et les temps de plongée recommandés par le fabricant. La compatibilité avec les matériaux utilisés dans la fabrication de produits tels que le polychloroprène, l'acier inoxydable, le polysulfone, le polycarbonate et le polypropylène doit être établie avant d'effectuer tout cycle de désinfection ou opération de routine. Rincer abondamment à l'eau claire et sécher avec un matériau absorbant doux qui ne laisse pas de fibres sur l'appareil. Sécher à température ambiante.

Désinfection de haut niveau

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

Stérilisation:

Intersurgical SpA a vérifié l'efficacité de la stérilisation sur des dispositifs médicaux appelés MASKR. Les paramètres ci-dessous doivent être considérés comme recommandés. Tout cycle différent doit être validé par le client / utilisateur.

Après stérilisation, suivre les temps de dégazage (pour ETO) et enfin laisser sécher l'appareil à température ambiante.

Gaz plasma de peroxyde d'hydrogène

Traitement	Temps d'exposition	Cycles maximum
STERRAD	Voir le manuel de la machine	10

ETO

Traitement	Temps d'exposition	Cycles maximum
Ossido di etilene	18 heures + 6 heures de dégazage	10

CONSERVATION

L'appareil doit être conservé à une température comprise entre -20 °C – +50 °C. Tenir à l'écart de la lumière directe, des sources de rayonnement, de la lumière fluorescente, des moteurs électriques et des appareils de diathermie. La dégradation du caoutchouc augmente en présence d'oxygène, d'agents oxydants, d'ozone, d'éther, de phénol, de crésol, de terpène, d'hypochlorite, de formaldéhyde, de cétone, d'acides inorganiques et d'hydrocarbures. Évitez tout contact avec les métaux, les huiles, les solvants, les graisses et les détergents puissants. Si les produits en caoutchouc se cassent, se fissurent, perdent leur élasticité, deviennent rigides ou perdent leur couleur au contact, ils ne sont plus sûrs pour une utilisation ultérieure et doivent être remplacés. Les instructions fournies sont validées par le fabricant qualifié COMPETENT dans la fabrication d'un appareil réutilisable. Le reconditionneur est responsable du fait que le reconditionnement, effectué efficacement avec des équipements, des matériaux et du personnel dans une structure spécifique, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite normalement une validation et une surveillance continue du processus. De même, tout écart du reconditionneur par rapport aux instructions fournies doit être correctement évalué en termes d'efficacité et de conséquences négatives potentielles.

SPÉCIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT

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

SPÉCIFICATIONS DE STOCKAGE

-20 °C – +60 °C à une humidité relative maximale de 95% sans condensation

DISPOSITION D'ÉLIMINATION DU DISPOSITIF COMME DÉCHET

Éliminer les matériaux en conformité avec la législation en vigueur, comme matière potentiellement dangereuse.

ACCESSOIRES

Connecteurs coudés interchangeables et réutilisables et dispositifs de maintien nugal réf. Codes dans le tableau

Code	Description	Couleur
MASKR-ACC9599	Connecteur coudé bleu standard, connexion 22F - réutilisable	Bleu
MASKR-ACC9593	Connecteur coudé orange avec valve anti-étouffement et de décharge, connexion 22F - réutilisable	Orange



MASKR-ACC9597	Connecteur coudé vert avec accès pour bronchoscopie, connexion 22F - réutilisable	Vert
313-8344	Fixation nucale élastique de rechange pour masques MaxShield – taille Large / Extra Large.	/
313-8347	Fixation nucale élastique de rechange pour masques MaxShield – taille Small.	/

VU QU'IL S'AGIT D'UN PRODUIT RÉUTILISABLE, CONSERVER CES INSTRUCTIONS.

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



Instruções de utilização – Máscara para ventilação não invasiva (NIV) reutilizável – com acoplamentos reutilizáveis

FIM A QUE SE DESTINA

Máscara reutilizável para suporte ventilatório em Cpap ou Bilevel.

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Indicado para o tratamento da insuficiência respiratória tratável com métodos de ventilação não invasiva em Cpap ou Bilevel.

A máscara destina-se a ser reutilizada por vários pacientes, tanto adultos como pediátricos.

CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não colaboradores ou inconscientes.
- O dispositivo não se adequa a pacientes incapazes de remover a máscara, a quem estejam a ser administrados fármacos passíveis de provocar vômito, que apresentem vômito noturno, hérnia do hiato ou alterações funcionais do esfíncter da cárdia.
- Esta máscara não se adequa a pacientes que apresentem as seguintes condições: glaucoma, intervenção cirúrgica oftalmológica recente ou secura ocular.
- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não colaboradores e/ou incapazes de remover a máscara autonomamente.
- O dispositivo não deve ser utilizado para administrar gases anestésicos e terapêuticos.

COMPLICAÇÕES / EFEITOS ADVERSOS

Dever-se-á informar o médico responsável caso ocorram: mal-estar torácico não habitual, respiração laboriosa, dilatação gástrica, eructação, cefaleia intensa, secura ou dor ocular, infeções oculares, visão desfocada durante a utilização do dispositivo com pressão positiva das vias respiratórias ou ao despertar.

Claustrofobia

Retenção de CO₂ (rebreathing)

Traumatismo facial

Irritações cutâneas

Secura ocular e das vias respiratórias

Pneumotórax

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Caso ocorram alterações evidentes no desempenho do dispositivo, ou caso se verifique um desempenho inadequado, recomenda-se a substituição do mesmo.

Monitorizar os parâmetros vitais do paciente durante o procedimento terapêutico.

Caso se detete um agravamento da condição do paciente, ou caso não ocorram melhorias dentro dos prazos previstos, recomenda-se a ponderação de uma técnica ventilatória alternativa.

Quando o dispositivo for utilizado com gases de ventilação humidificados, certificar-se de que a eventual condensação dos mesmos não causa mal-estar ao paciente.

Fica à responsabilidade do pessoal médico / de enfermagem a escolha do dispositivo considerado mais adequado ao paciente, no que se refere à configuração e ao tamanho. Uma escolha acertada garantirá um bom desempenho.

Utilizar sobre pele íntegra.

Prazo de validade: 5 anos, caso o produto se encontre íntegro, e caso seja conservado em condições normais de armazenamento.

A ventilação não invasiva deve ser interrompida se se detetar:

- agravamento do estado de consciência e da fadiga respiratória;
- perda de proteção das vias respiratórias;
- valores da PaCO₂ inalterados (em 2 gasmetrias realizadas consecutivamente, com o intervalo máximo de 1 hora);
- persistência de hipóxia severa;
- instabilidade hemodinâmica grave e incontrolável;
- problemas de sincronização paciente / ventilador;
- secreções incontroláveis;
- intolerância à interface.

Para a utilização com acoplamentos desprovidos de válvula antiasfixia:

Utilizar exclusivamente com ventiladores providos de alarmes e de sistemas de segurança adequados, que acusem falhas na ventilação. Esta máscara não inclui válvulas antiasfixia que permitam ao paciente respirar mesmo em caso de avaria do ventilador.

Máscara com ligação a acoplamento standard (AZUL) ou a acoplamento com acesso para broncoscopia (VERDE)	Máscara com ligação a acoplamento com válvula antiasfixia (LARANJA)
<ul style="list-style-type: none"> • Esta máscara não possui uma abertura integrada para a saída do ar, pelo que é necessário que o circuito disponha de um dispositivo separado para a expiração. Utilizar a abertura de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento. • Este dispositivo não se adequa à ventilação de suporte das funções vitais. • De maneira a reduzir ao mínimo o risco de vômito durante o sono, evitar comer ou beber nas três (3) horas que precedem a utilização. • Assegurar que a máscara e a fita de suporte para a cabeça têm dimensões adequadas à face do paciente. Em caso de mal-estar excessivo, ajustar a máscara e a fita de suporte para a cabeça. Se o mal-estar persistir, utilizar outra máscara. 	<ul style="list-style-type: none"> • Esta máscara possui uma abertura integrada para a saída do ar, que cria uma via de perda contínua do circuito do paciente. Recomenda-se que o circuito disponha de um dispositivo separado para a expiração. Poderá ser necessário regular o nível da pressão e o débito da oxigenoterapia, a fim de compensar a perda adicional provocada pelo dispositivo de expiração. • Este dispositivo não se adequa à ventilação de suporte das funções vitais. • De maneira a reduzir ao mínimo o risco de vômito durante o sono, evitar comer ou beber nas três (3) horas que precedem a utilização. • Assegurar que a máscara e a fita de suporte para a cabeça têm dimensões adequadas à face do paciente. Em caso de mal-estar excessivo, ajustar a máscara e a fita de suporte para a cabeça. Se o mal-estar persistir, utilizar outra máscara. • Requer-se um mínimo de pressão >3,0 cm H₂O • Esta máscara CPAP deve ser utilizada exclusivamente com sistemas CPAP, de acordo com as indicações do médico responsável ou do pneumologista. Utilizar a máscara apenas quando o sistema CPAP se encontra ligado e a funcionar corretamente. O orifício de respiração e os restantes orifícios da máscara não devem nunca ser tapados. <p><i>Porquê esta advertência? Os sistemas CPAP foram concebidos para serem utilizados com máscaras especiais, providas de conectores com orifícios de respiração que permitam a passagem de um fluxo de ar contínuo para o exterior da máscara. Quando o equipamento CPAP se encontra ligado e operacional, o ar novo proveniente do equipamento CPAP impele o ar expirado para o exterior, através da abertura de expiração da máscara. Pelo contrário, quando o equipamento CPAP se encontra desligado, não é enviado um fluxo suficiente de ar novo para o interior da máscara, e, conseqüentemente, o ar expirado poderá voltar a ser inspirado. Em algumas circunstâncias, a respiração com circuito fechado, caso se prolongue por alguns minutos, poderá causar asfixia. Estas advertências abrangem a maior parte dos sistemas CPAP.</i></p>

LIMITES DE UTILIZAÇÃO

Utilizar exclusivamente em meio hospitalar ou em instituições de prestação de cuidados de saúde.
 O dispositivo deve ser utilizado por pessoal médico / de enfermagem qualificado e treinado.
 Utilizar com linhas de monitorização que possam ser ligadas a tomadas de pressão com diâmetro externo de 5 mm.
 A tampa para SNG (caso exista) pode ser utilizada para a inserção de sondas nasogástricas com diâmetro ≥ 12 Ch.

ADVERTÊNCIAS REFERENTES À REUTILIZAÇÃO

As instruções referentes ao recondicionamento apresentadas neste folheto informativo devem ser aplicadas antes de cada reutilização do dispositivo.
 Não utilizar raios gama nem equipamentos de limpeza de ultrassons. Não esterilizar com esterilizadores a seco nem de vapor húmido. Não esterilizar nem desinfetar com componentes ou derivados do fenol ou da alquilamina (glucoprotamina).
 Não limpar nem esfregar com soluções à base de solventes ou cloretos. Os nucais devem ser removidos das máscaras antes da desinfecção e/ou esterilização.
 Os conectores devem ser removidos antes da desinfecção e/ou esterilização.
 Não utilizar escovas duras ou outros materiais que possam danificar as partes de silicone do dispositivo. Evitar o contacto com objetos duros ou cortantes.

Após os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização, inspecionar o produto a olho nu. Consideram-se normais ligeiros amarelecimentos ou alterações da cor. Não reutilizar caso existam fissuras evidentes ou caso ocorra descolamento dos componentes.
 Na eventualidade de os produtos, apesar do procedimento de limpeza, não se encontrarem adequadamente limpos, torna-se impossível realizar a sua desinfecção ou esterilização, devendo os referidos dispositivos ser lavados conforme indicado no parágrafo específico.

Após os procedimentos de desinfecção e esterilização, armazenar a máscara de forma adequada, de maneira a não a contaminar.
 Respeitar as fichas técnicas dos desinfetantes quanto às modalidades de utilização e à segurança no manuseamento dos mesmos.

LIMITES DE REUTILIZAÇÃO

Dispositivo vendido em configuração não estéril. Reutilizável e recondicionável até um máximo de 10 vezes.
 O dispositivo pode ser reprocessado mediante uma desinfecção de alto nível (CIDEX OPA para a máscara e os acoplamentos; ANIOXIDE 1000 apenas para a máscara) e/ou uma esterilização (ETO e/ou gás plasma de peróxido de hidrogénio).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes da utilização

- Ler atentamente as instruções.
- Antes de cada utilização e antes da primeira utilização, certificar-se de que não existem danos nem deteriorações que possam comprometer o correto funcionamento do dispositivo. Examinar os conectores, a fim de detetar a presença de eventuais deformações, ruturas, perdas e obstruções.
- Assegurar a conexão correta entre a máscara e os circuitos de ventilação.
- Certificar-se de que o acoplamento se encontra fixo à máscara.
- Limpar cuidadosamente o rosto do paciente antes de cada utilização.
- Escolher o tamanho correto da máscara: as extremidades da máscara devem ser colocadas sobre a testa e diretamente por baixo do lábio inferior (observar a figura 1)
- Posicionar a máscara sobre o rosto do paciente, e regular as fitas puxando o nual de fixação (observar a figura 2)



Figura 1

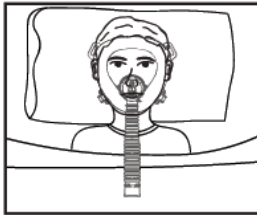


Figura 2

Para os modelos providos de válvula antiasfixia:

- Confirmar o correto funcionamento da válvula de segurança localizada no ângulo antiasfixia.
- Quando a unidade se encontra desligada, a membrana da válvula de segurança deve estar aberta, de maneira a permitir ao paciente respirar o ar ambiente.
- Ligar a CPAP ou a unidade Bilevel.
- A válvula de fecho deve ser encerrada, de modo que o paciente receba ar a partir da unidade.
- Caso a válvula não funcione conforme indicado, reposicionar a máscara.
- Não obstruir a abertura sobre a válvula de segurança.
- Verificar sempre a válvula antes de cada utilização, a fim de detetar eventuais maus funcionamentos ou obstruções resultantes da acumulação das secreções do paciente.

Utilização do acessório com ângulo substituível. Ref. Códigos indicados na tabela

Código	Descrição	Cor
MASKR-ACC9599	Conector angular azul standard, conexão 22F – reutilizável	Azul
MASKR-ACC9593	Conector angular laranja com válvula antiasfixia e de descarga, conexão 22F – reutilizável	Laranja
MASKR-ACC9597	Conector angular verde com acesso para broncoscopia, conexão 22F – reutilizável	Verde

Remover a máscara do paciente.

Remover o ângulo existente da máscara, segurando o anel adaptador e puxando e rodando suavemente o ângulo.

Empurrar suavemente o ângulo substituível compatível desejado contra o anel adaptador da máscara, até aquele se encontrar perfeitamente encaixado. Não forçar nem utilizar instrumentos.

Utilização do acessório com ângulo substituível standard para broncoscopia

O acoplamento substituível standard para broncoscopia é um acessório para a máscara facial total, que permite prestar ao paciente a terapia CPAP e Bilevel no decurso de um procedimento de broncoscopia. A utilização do ângulo com esta máscara constitui uma opção possível com sistemas CPAP e Bilevel, para tratamento das apneias obstrutivas do sono (OSAS) e/ou para suporte ventilatório.

NOTA

O acoplamento substituível standard para broncoscopia destina-se a ser utilizado a título provisório, apenas durante os procedimentos broncoscópicos.

CONTRAINDICAÇÕES

- O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes não colaboradores ou inconscientes.
- O dispositivo não se adequa a pacientes incapazes de remover a máscara, ou a quem estejam a ser administrados fármacos passíveis de provocar vômitos.

ADVERTÊNCIAS

- Este acoplamento deve ser utilizado para terapêuticas com nebulizador, exclusivamente sob a vigilância de pessoal médico treinado.
- Utilizar apenas com um ventilador provido de alarmes e de sistemas de segurança adequados contra eventuais maus funcionamentos do ventilador. Esta máscara não inclui uma válvula antiasfixia que permita ao paciente respirar em caso de mau funcionamento do ventilador.
- Durante a utilização do acoplamento para broncoscopia, a máscara não possui uma abertura integrada para a saída do ar, pelo que é necessário que o circuito disponha de um dispositivo separado para a expiração. Utilizar a abertura de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado exclusivamente com uma máscara compatível com o ângulo substituível da máscara facial total.



INSTRUÇÕES PARA O RECONDICIONAMENTO

PONTO DE UTILIZAÇÃO

Consultar as instruções de limpeza fornecidas abaixo.

CONTEÚDO E TRANSPORTE

Recomenda-se o recondicionamento de todos os produtos, tão rápido quanto possível, após cada utilização e antes da utilização seguinte.

PREPARAÇÃO PARA A LIMPEZA

Antes de proceder à limpeza, à desinfecção ou à esterilização, remover o acoplamento substituível e o nugal da máscara.

O dispositivo de fixação à cabeça não pode ser tratado com os métodos de desinfecção e esterilização indicados; pelo contrário, o nugal é um acessório que se destina a ser utilizado por um único paciente, e deve ser sempre substituído antes de se poder reutilizar a máscara.

A tampa para SNG (caso exista) é um acessório que se destina a ser utilizado por um único paciente, e deve ser sempre substituída antes de se poder reutilizar a máscara.

É normal que, após a desinfecção, se detete um ligeiro odor.

A limpeza constitui uma etapa obrigatória antes de cada recondicionamento. Antes de proceder à utilização, à desinfecção e à esterilização, limpar a máscara e os acoplamentos de acordo com as indicações abaixo fornecidas.

Limpeza manual:

Lavar as mãos com um detergente delicado, tal como um sabonete líquido com pH neutro ou com fosfato trissódico. Lavar abundantemente com água limpa, e enxugar com um material absorvente delicado que não solte fibras. Desmontar a máscara, removendo o nugal, o acoplamento com ângulo e a tampa para SNG (caso exista).

Abriir as tampas de pressão da máscara.

Imergir o dispositivo, durante 5 minutos, num detergente aniónico disponível no mercado, tal como DIALZIMA ULTRA diluído em água (0,15%). Tornar a lavar, durante 10 segundos, sob água corrente.

Não utilizar escovas duras ou outros materiais que possam danificar os produtos. Não utilizar máquina de lavar. Deixar secar à temperatura ambiente. Não colocar a secar sobre uma superfície quente. Deixar secar ao ar, evitando a exposição direta à luz solar.

ADVERTÊNCIA

Após a limpeza, pode proceder-se à desinfecção ou à esterilização, antes da reutilização seguinte.

Antes de cada ciclo de desinfecção ou esterilização, efetuar sempre os procedimentos de preparação prévios à limpeza e os procedimentos de limpeza acima indicados.

Desinfecção manual de alto nível

Utilizar um dos agentes desinfetantes abaixo indicados. Cumprir rigorosamente as concentrações e os tempos de imersão recomendados pelo fabricante. A compatibilidade com os materiais utilizados no fabrico dos produtos, como policloropreno, aço inoxidável, polisulfona, policarbonato e polipropileno, deve ser confirmada antes de se realizar qualquer ciclo de desinfecção ou procedimento de rotina. Lavar abundantemente com água limpa, e enxugar com um material absorvente delicado que não deixe fibras no dispositivo. Deixar secar à temperatura ambiente.

Tratamento	Tempo de exposição	Princípio ativo	Solução	Lavagem	Máximo de ciclos de desinfecção
CIDEX OPA	5 minutos em imersão	Ortoftalaldeído 0,55%	/	10 minutos de imersão em água; realizar 3 vezes	10
ANIOXIDE 1000 (apenas para a máscara, e não para os acoplamentos)	5 minutos em imersão	Ácido peracético 0,15%	Ativação segundo a ficha técnica do fabricante	1 minuto de imersão em água; realizar 1 vez	10

Esterilização:

A Intersurgical SpA confirmou a eficácia da esterilização em dispositivos médicos designados MASKR. Recomendam-se os parâmetros abaixo indicados. A eventual opção por ciclos com características diferentes deverá ser validada pelo cliente / utilizador.

Após a esterilização, cumprir os tempos de desgaseificação (para ETO), e, por último, deixar secar o dispositivo à temperatura ambiente

Gás plasma de peróxido de hidrogénio

Tratamento	Tempo de exposição	Máximo de ciclos
STERRAD	Consultar o manual de instruções da máquina	10

ETO

Tratamento	Tempo de exposição	Máximo de ciclos
Óxido de etileno	18 horas + 6 horas de desgaseificação	10

CONSERVAÇÃO

O dispositivo deve ser conservado a temperaturas compreendidas entre os -20 °C e os +50 °C. Manter afastado da luz direta, de fontes de radiação, de luz fluorescente, de motores elétricos e de dispositivos de diatermia. A degradação da borracha aumenta na presença de oxigénio, agentes oxidantes, ozono, éter, fenol, cresol, terpeno, hipoclorito, formaldeído, acetona, ácidos inorgânicos e hidrocarbonetos. Evitar o contacto com metais, óleos, solventes, gorduras e detergentes fortes. Caso os produtos de borracha quebrem, rachem, percam elasticidade, se tornem rígidos ou percam a cor ao contacto, deixa de ser segura a sua reutilização, pelo que devem ser substituídos. As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante qualificado COMPETENTE no fabrico de um dispositivo reutilizável. A pessoa que efetua o recondicionamento é responsável por garantir que o mesmo, efetivamente realizado com equipamentos, materiais e pessoal numa estrutura própria para o efeito, atinge o resultado desejado. Isto normalmente pressupõe a validação e a monitorização contínua do processo. Do mesmo modo, qualquer incumprimento, por parte da pessoa que efetua o recondicionamento, das instruções fornecidas deverá ser oportunamente avaliado em termos de eficácia e de potenciais consequências adversas.

DETALHES DE FUNCIONAMENTO

+5 °C a +40°C, com intervalo de humidade de 15 a 95%.

DESCARTE DO DISPOSITIVO COMO RESÍDUO

Descartar os materiais em conformidade com a legislação em vigor, tratando-os como materiais potencialmente perigosos.

ACESSÓRIOS

Conectores com ângulo substituíveis reutilizáveis e nucais. Ref. Códigos indicados na tabela

Código	Descrição	Cor
MASKR-ACC9599	Conector angular azul standard, conexão 22F – reutilizável	Azul
MASKR-ACC9593	Conector angular laranja com válvula antiasfixia e de descarga, conexão 22F – reutilizável	Laranja
MASKR-ACC9597	Conector angular verde com acesso para broncoscopia, conexão 22F – reutilizável	Verde
313-8344	Fixação nugal elástica substituível para máscaras MaxShield – tamanhos Large e Extra Large	/
313-8347	Fixação nugal elástica substituível para máscaras MaxShield – tamanho Small	/

UMA VEZ QUE ESTE É UM PRODUTO REUTILIZÁVEL, DEVER-SE-ÃO CONSERVAR AS PRESENTES INSTRUÇÕES

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



LEGENDA SIMBOLI/SYMBOL LEGEND/LEGENDE DES SYMBOLES/ZEICHENERKLÄRUNG/LEGENDA DOS SÍMBOLOS

	Modello-taglia / Model-size / Modèle-taille / Modell-Größe / Modelo-tamanho
	Codice / Code / Code / Code / Código
	Lotto / Batch / Lot / Charge / Lote
	Scadenza / Expiry / Date de péremption / Verfalldatum / Prazo de validade
	Quantità / Quantity / Quantité / Menge / Quantidade
	Non riutilizzare / Do not re-use / Ne pas utiliser / Nicht verwenden / Não utilizar
	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 Vorrichtung beiliegende Gebrauchsanleitung / Ver as instruções de utilização anexas ao dispositivo
	Attenzione – Caution - Mise en garde – Aufmerksamkeit – atenção
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante
	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 / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Non sterile / Non-sterile / Non stérile / Nicht steril / Não estéril
	Fragile / Handle with care / Fragile / Vorsicht zerbrechlich / Frágil
	Limitazioni della temperatura / Temperature limitations / Seuls de température / Temperatureinschränkungen / Limitações da temperatura
	Non aprire l'imballaggio con un coltello / Do not open packaging using a knife / Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau / Verpackung nicht mit Messer öffnen / Não abrir a embalagem com uma faca
	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 EU 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 / 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)
	Tenere al riparo dai raggi solari / Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière / Vor Sonnenlicht schützen / Proteger dos raios solares
	Tenere al riparo dalla pioggia / Keep away from rain / Conserver à l'abri de l'humidité / Vor Regen schützen / Proteger da chuva
	Privo di ftalati / phtalates free / Ne contient pas de phtalates / Phthalate frei / Não contém ftalatos
	Privo di lattice / latex free / Ne contient pas de latex / Latexfrei / Não contém látex
	Dispositivo Medico / Medical Device / Dispositif Médical / Medizinisches Gerät / Aparelho Médico
	Unique Device Identifier - Identifiant unique de l'appareil - Einmalige Produktkennung - Identificador único do dispositivo - Identificatore dispositivo univoco