



it ACCESSORIO PER MASCHERA

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alla tabella allegata al prodotto per i rendimenti dell'accessorio per maschera.

Contenuto del Kit

- Raccordo a T dotato di venturimetro con tubi di alimentazione per ossigeno
- Manometro
- Valvola Peep Regolabile
- Istruzioni d'uso

Attenzione i flussimetri non sono contenuti nella confezione

Destinazione d'uso

Accessorio per maschera per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) in ambito ospedaliero capace di generare una miscela di miscela aria/ossigeno ad alto flusso quando si voglia fornire una FiO2 controllata e variabile da 30% a 100%.

Indicazioni d'uso

Utilizzato con la maschera per ventilazione CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) è indicato per il trattamento della insufficienza respiratoria acuta di pazienti ipossiemici e della atelectasia post-operatoria.

Per altre patologie è possibile il trattamento solo a fronte di un accurato monitoraggio da parte di operatori esperti.

Limiti d'impiego

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

Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.

Da usare su pazienti adulti.

Non utilizzare il dispositivo su pazienti di età inferiore ai 3 anni.

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

Da usare solamente con flussimetri per ossigeno conformi agli standards in grado di erogare i flussi indicati in tabella. Se alimentata con una fonte di O2 l'accessorio per maschera può raggiungere FiO2 del 30%. Per ottenere FiO2 maggiori utilizzare contemporaneamente 2 fonti di O2.

Usare flussimetri con porta gomma di diametro 7 mm.

Da connettere con maschere aventi connessioni da 22 mm a norma ISO 5356-1.

Dove può essere usato l'accessorio per maschera

L'attivazione della terapia con l'accessorio per maschera si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri (impianti di distribuzione a muro o bombola) come ad esempio: medicina d'urgenza, pneumologia, ematologia, oncologia, TIPO, ambulanza e pronto soccorso, etc.

Come si usa l'accessorio per maschera

Rimuovere dalla confezione il dispositivo, collegarlo alla maschera di interfaccia in corrispondenza del connettore di ingresso dei gas di ventilazione e verificare la correttezza delle connessioni.

Collegare il/i connettore/i A e B per l'erogazione dell'ossigeno al/i flussimetro/i (rif. Fig. 1 e 2). Verificare la corretta connessione dei tubi prima di procedere alla somministrazione dei gas per la terapia.

Azionare il/i flussimetro/i rispetto ai valori dati nella tabella rendimenti allegata all'accessorio.

Posizionare e fissare la maschera di interfaccia su paziente.

E' possibile monitorare la pressione attraverso il manometro presente sul dispositivo.



Fig. 1

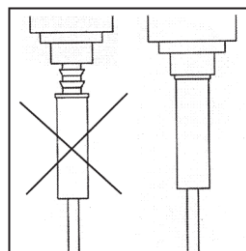


Fig. 2

L'attivazione della terapia con l'accessorio per maschera si ottiene semplicemente utilizzando la sorgente di ossigeno disponibile nei reparti ospedalieri.

Come somministrare al paziente il 100% di ossigeno



Fig. 3



Fig. 4

Nel caso sia necessario fornire una FiO2 del 100% è indispensabile annullare il funzionamento del venturimetro. Questo si ottiene facendo slittare l'apposita ghiera di colore blu sull'ingresso dell'aria del venturimetro stesso (vedi figure 3 e 4).

Il flusso totale al paziente sarà la sommatoria dei flussi impostati sui flussimetri. Per ripristinare il funzionamento del venturimetro e quindi l'abbassamento della FiO2 riportare la ghiera come in Fig. 3 ripristinando le condizioni di terapia secondo la tabella rendimenti allegata all'accessorio.

Avvertenze e precauzioni

1. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
2. Si raccomanda di utilizzare le impostazioni fornite da Intersurgical nella tabella riportata sul dispositivo. Queste impostazioni infatti garantiscono flussi sufficienti per una corretta terapia CPAP. Impostazioni di flussi maggiori genererebbero consumi non necessari di ossigeno ed eccessiva rumorosità del sistema.
3. Verificare sempre la perfetta connessione dei tubi di alimentazione O2. Eventuali disconnessioni dei tubi causano la mancata ventilazione del paziente.
4. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
5. Si raccomanda di monitorare i parametri vitali del paziente durante la terapia.
6. 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.
7. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare. Uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradistensione alveolare.
8. Se si utilizzano gas umidificati verificare che l'eventuale condensa che si forma nel dispositivo non crei disagio al paziente.
9. Non sterile. Non sterilizzare.
10. Non riutilizzare su altro paziente.
11. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°C/ +50°C).
12. Smaltire immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
13. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.
14. Il manometro integrato può essere utile per verificare la presenza di pressione all'interno del dispositivo, si rammenta che tale indicazione è approssimativa.
15. Usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.

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.



LEGENDA SIMBOLI

	Codice
	Lotto
	Scadenza
QTY	Quantità
	Non riutilizzare
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo
	Attenzione
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non sterile
	Limitazioni della temperatura
	Non aprire l'imballaggio con un coltello
CE 1936	La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745.
	Tenere al riparo dai raggi solari
	<u>Se presente su etichetta</u> Privo di ftalati
	Privo di lattice
	Fabbricante
	Dispositivo Medico
	Identificatore Dispositivo Univoco