

Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero

La MASCHERA ORO-NASALE RESMED PER USO OSPEDALIERO è una maschera indicata per l'uso da parte di un solo paziente adulto (>30 Kg) a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree o bilevel da somministrarsi in ospedale o in clinica.

Si tratta di una maschera usa e getta indicata per trattamenti di breve durata (sette giorni al massimo) su un singolo paziente, al termine dei quali essa va gettata.

INFORMAZIONI MEDICHE

Nota: La maschera non contiene lattice. Interrompere l'uso della maschera se il paziente manifesta una reazione allergica di QUALSIASI tipo in seguito al contatto con i componenti della maschera stessa.

CONTROINDICAZIONI

- La maschera potrebbe non essere idonea nei pazienti a rischio di riflusso del contenuto gastrico.
- Si consiglia la supervisione qualora il paziente mostri livelli ridotti di coscienza o non sia in grado di togliersi la maschera.



AVVERTENZE

- Questa maschera non è un dispositivo per il mantenimento delle funzioni vitali.
- La maschera va utilizzata solo con i sistemi CPAP o bilevel consigliati da un medico o terapeuta della respirazione. La maschera non va usata a meno che il sistema CPAP o bilevel non sia acceso e funzioni correttamente. **Il dispositivo d'esalazione (apertura) non va mai ostruito né utilizzato per procedure mediche.**

Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP e bilevel sono concepiti per essere utilizzati con speciali maschere dotate di connettori che presentano fori o dispositivi per l'esalazione tali da permettere il flusso continuo dell'aria fuori dalla maschera. Quando l'apparecchio CPAP o bilevel è acceso e funziona correttamente, il flusso di nuova aria da esso generato permette di eliminare l'aria espirata attraverso l'apertura per l'esalazione della maschera. Se invece l'apparecchio CPAP o bilevel non è in funzione, il flusso di nuova aria attraverso la maschera risulta insufficiente e può verificarsi la reinalazione dell'aria precedentemente espirata. L'inspirazione dell'aria già espirata per più di qualche

minuto può, in alcuni casi, causare il soffocamento. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei sistemi CPAP e bilevel.

Nota: La maschera è dotata di una valvola anti-asfissia che aiuta a ridurre il fenomeno della respirazione dell'aria già espirata nei casi in cui il dispositivo CPAP o bilevel non funzioni correttamente.

- Alle pressioni di maschera più basse, il flusso attraverso i fori per l'esalazione è inferiore (vedere la curva di pressione e flusso). Se durante l'espirazione la pressione della maschera risulta troppo bassa, il flusso di esalazione della maschera potrebbe essere insufficiente ad espellere l'aria espirata dal tubo di somministrazione dell'aria prima dell'inspirazione successiva.
- Gettare la maschera se essa è molto sporca (ad es. a causa del contenuto gastrico).
- Se si utilizza un apparecchio CPAP o bilevel insieme ad ossigeno, è necessario spegnere il flusso d'ossigeno quando il generatore di flusso non è in funzione.

Spiegazione dell'avvertenza: Se si lascia acceso il flusso d'ossigeno ad apparecchio CPAP o bilevel spento, la quantità d'ossigeno erogata nel tubo di ventilazione può accumularsi all'interno del generatore di flusso. L'ossigeno accumulato all'interno dell'apparecchio CPAP o bilevel comporta il rischio di incendio. Questa avvertenza vale per la maggior parte dei generatori di flusso CPAP e bilevel.

- Si prega di non fumare quando l'ossigeno è in uso.
- L'uso di una maschera può causare dolore a denti, gengive o mascella, o aggravare problemi odontoiatrici preesistenti. Se si riscontrano sintomi, rivolgersi al proprio medico o dentista.

Nota: Ad un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione dell'ossigeno inspirato varia a seconda delle impostazioni di pressione, dell'andamento della respirazione del paziente, della maschera scelta e del coefficiente di perdite.

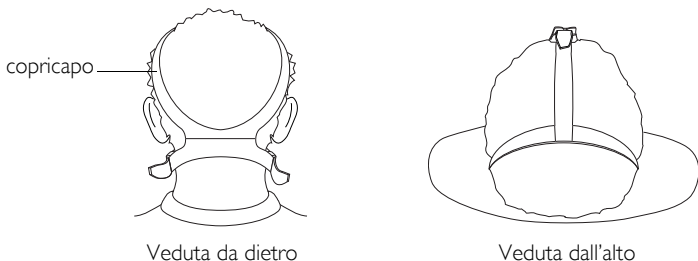
APPLICAZIONE DELLA MASCHERA

La MASCHERA ORO-NASALE RESMED PER USO OSPEDALIERO viene fornita già assemblata.

Nota: Esaminare la maschera e sostituire eventuali parti danneggiate.

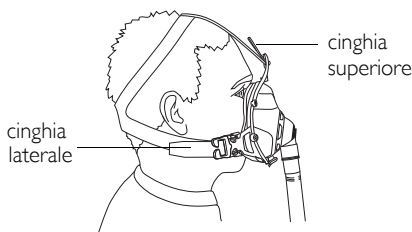
- I Connettere un'estremità del tubo principale dell'aria al generatore di flusso e l'altra estremità al giunto rotante. Accendere il generatore di flusso. Vedere "Specifiche tecniche" per informazioni sulla corretta impostazione del generatore di flusso.

- 2 Posizionare il cuscinetto della maschera sul naso e la bocca del paziente e fare passare il copricapo sopra la testa.

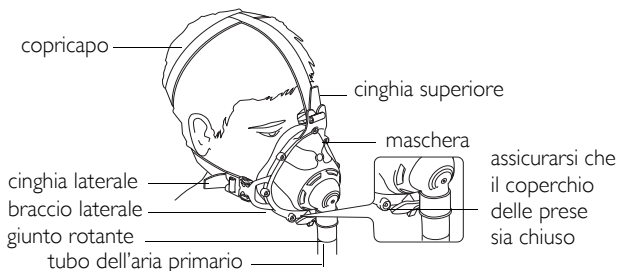


- 3 Stringere con delicatezza le cinghie del copricapo:
- a tirare per prima cosa all'indietro le cinghie laterali lungo il lato del viso del paziente;
 - b regolare quindi la cinghia superiore.

Nota: Assicurarsi che le cinghie laterali passino sotto le orecchie del paziente. I bracci laterali della maschera si piegano all'indietro man mano che si stringono le cinghie laterali. Non stringere eccessivamente le cinghie.



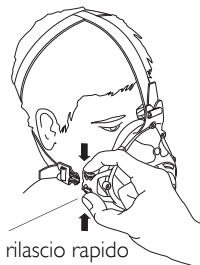
- 4 Una volta indossato al paziente, la maschera dovrebbe avere il seguente aspetto:



- 5 Se il paziente avverte fuoriuscite d'aria intorno al cuscinetto, risistemare la maschera sul suo viso in modo da ottenere una migliore tenuta. Potrebbe essere necessario anche stringere o allentare le cinghie del copricapo.

RIMOZIONE DELLA MASCHERA

Per rimuovere la maschera, stringere uno dei fermagli a rilascio rapido e sfilare maschera e copricapo dalla testa del paziente, tirando verso l'alto.



fermaglio a rilascio rapido

PULIZIA QUOTIDIANA DELLA MASCHERA (O SECONDO LA NECESSITÀ)

Staccare il tubo principale dell'aria dal giunto girevole.

La MASCHERA ORO-NASALE RESMED PER USO OSPEDALIERO può essere pulita e riutilizzata con lo stesso paziente. Ciò vale per un massimo di sette giorni, dopodiché la maschera va gettata. La maschera può essere pulita usando un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% v/v o strofinandola con un panno umido e insaponato. Se si usa il panno umido, servirsi di un sapone delicato o di un detergente per i piatti diluito. Lasciar asciugare al riparo dal sole.

Note:

- Non smontare la maschera.
- Gettare la maschera se essa è molto sporca.

! PRECAUZIONI

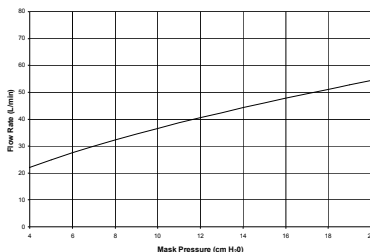
- Per la pulizia delle parti del sistema o del tubo dell'aria è sconsigliato l'uso di soluzioni a base di candeggina, cloro, aromi, oli profumati, o prodotti idratanti o antibatterici. Tali soluzioni possono causare danni al prodotto e ridurne la durata.
- Non esporre i componenti del sistema o della tubazione alla luce solare diretta, poiché potrebbero deteriorarsi.
- In caso di deterioramento visibile di un componente (ad esempio incrinatura, cavillatura, strappo, ecc.), la maschera va gettata e sostituita.
- Verificare che i fori per l'esalazione non siano ostruiti e assicurarsi che vengano puliti con regolarità.

SPECIFICHE TECNICHE

CURVA DI PRESSIONE E FLUSSO

Nota: Variazioni dovute alla fabbricazione della maschera possono far sì che il flusso d'esalazione si discosti dai valori elencati nella tabella che segue.

Pressione (cm H ₂ O)	Flusso (l/min)
4	22
8	32
12	41
16	48
20	54



IMPOSTAZIONE DEL GENERATORE DI FLUSSO

Selezionare l'opzione di maschera "Mir Full" quando si utilizza la maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero con generatori di flusso ResMed dotati di tale opzione.

INFORMAZIONI SULLO SPAZIO MORTO

Spiegazione: Lo spazio morto è il volume vuoto della maschera fino al gomito.

Lo spazio morto della maschera varia secondo le misure dei cuscinetti, ma è comunque inferiore a 317 ml.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura d'esercizio: da 5 a 40°C

Umidità d'esercizio: 15–95% umidità relativa

SIMBOLI CHE COMPAIONO SULL'APPARECCHIO



Attenzione; consultare la documentazione allegata.



Maschera ResMed



Rappresentante autorizzato per l'UE



Realizzazione

S: Small; M: Medium; L: Large

PARTI DI RICAMBIO

N° parte Parte

60700	Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero, Small
60701	Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero, Medium
60702	Maschera oro-nasale ResMed per uso ospedaliero, Large
60710	Copricapo (10 cfz.)

**Manufacturer:**

ResMed Ltd | Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.

Distributed by:

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA.

ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK.

See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.



For patent information, see www.resmed.com/ip

 is a trademark of ResMed Ltd and is Registered in U.S. Patent and Trademark Office.

© 2013 ResMed Ltd

CE
0123

608314/2 2013-02



608314