

# CAS<sup>T</sup>AR NEXT

- it** CASCO PER VENTILAZIONE NON INVASIVA (NIV)
- en** HELMET FOR NON INVASIVE VENTILATION (NIV)
- fr** CASQUE POUR VENTILATION NON INVASIVE (VNI)
- de** HELMET FÜR NICHT INVASIVE VENTILATIONSTHERAPIEN (NIV)
- es** CASCO PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA (VNI)
- nl** HELM VOOR NIET-INVASIEVE VENTILATIE (NPPV)
- sk** HELMA PRE NINVAZÍVNU VENTILÁCIU (NIV)
- tr** Non-İnvazif Ventilasyon (NIV) için Başlık
- ua** ШОЛОМ ДЛЯ НЕІНВАЗИВНОГО ВЕНТИЛЮВАННЯ (НІВ)

*Istruzioni per l'uso*

*Instructions for use*

*Mode d'emploi*

*Gebrauchsanleitung*

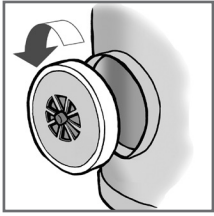
*Instrucciones de uso*

*Gebruiksaanwijzing*

*Návod na použitie*

*Kullanma Talimatları*

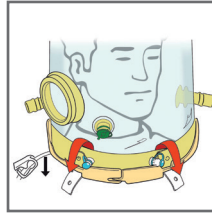
*ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ*



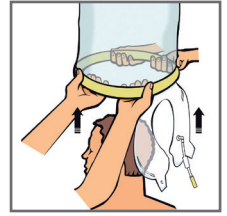
D1



D2



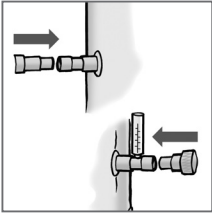
D3



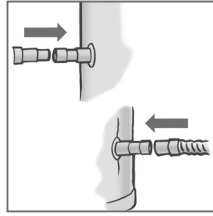
D4



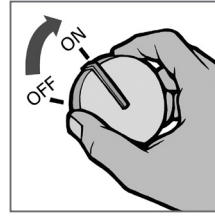
D5



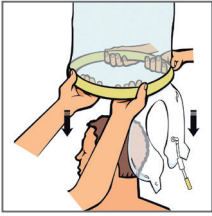
A1



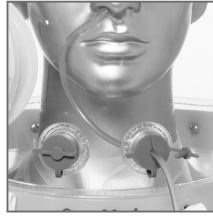
A1



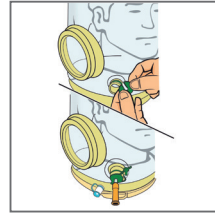
A2



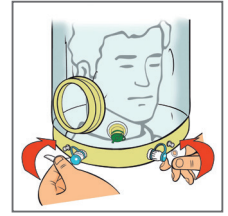
B1



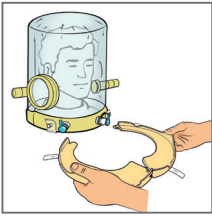
B2



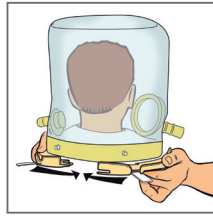
B3



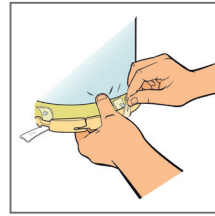
B4



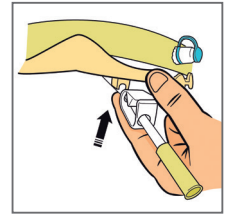
B5a



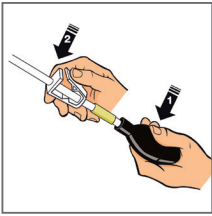
B5b



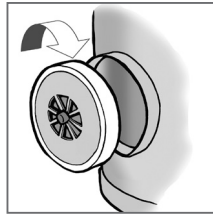
B6



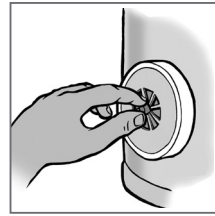
B7



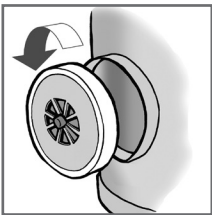
B8



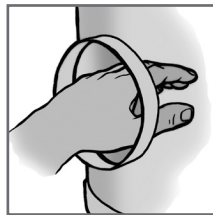
B9



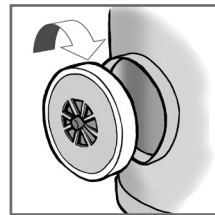
B9



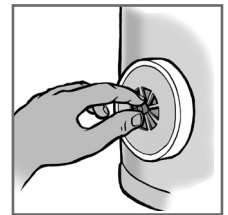
C1



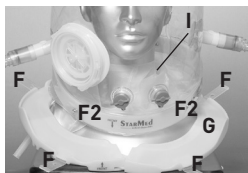
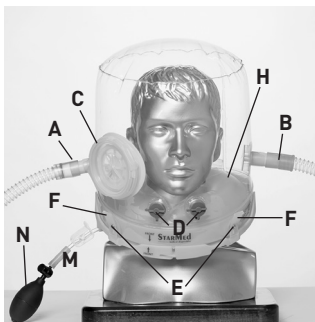
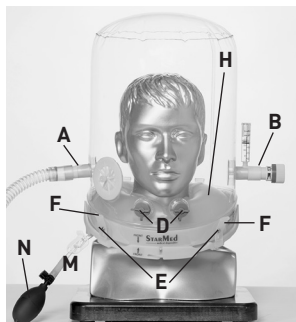
C2



C3



C4



**it**

- A Connettore ingresso/uscita
- B Connettore uscita/ingresso
- C Valvola antisoffocamento con oblò di accesso
- D Accessi a tenuta per sonde o cateteri
- E Pomelli per fissaggio cuscino e corpo rigido anulare, presenti anche nel lato posteriore del casco
- F Linguetta di fissaggio del corpo rigido anulare
- F2 Fissaggi del cuscino gonfiabile
- G Corpo rigido anulare
- H Cuscino gonfiabile
- I Collare
- L Sede porta-tubo di gonfiaggio del cuscino
- M Linea di gonfiaggio del cuscino
- N Pompetta

**en**

- A Inlet/outlet connector
- B Outlet/inlet connector
- C Anti-asphyxiation valve with access port
- D Sealed accesses for probes or catheters
- E Knobs for fastening the cushion and the rigid annular body (also on the rear of the helmet)
- F Rigid annular body fastening tabs
- F2 Inflatable cushion fasteners
- G Rigid annular body
- H Inflatable cushion
- I Collar
- L Cushion inflation tube seat
- M Cushion inflation line
- N Pump

**fr**

- A Connecteur entrée/ sortie
- B Connecteur sortie/ entrée
- C Valve anti-étouffement avec hublot d'accès
- D Accès étanches pour sondes ou cathéters
- E Ergots de fixation du coussin et du collier rigide, également présents sur le côté postérieur
- F Languettes de fixation du collier rigide
- F2 Fixations du coussin gonflable

**G**

- G Collier rigide
- H Coussin gonflable
- I Jupe élastique
- L Canal porte-tube de gonflage du coussin
- M Tube de gonflage du coussin
- N Petite pompe

**de**

- A Eingangs-/Ausgangskonnector
- B Ausgangs-/Eingangskonnector
- C Erstickungsschutzventil mit Zugangsfenster
- D Dicht schließende Zugänge für Sonden oder Katheter
- E Knöpfe zur Befestigung von Kissen und starrem Ringkörper, auch auf der Rückseite des Helms
- F Befestigungslaschen des starren Ringkörpers
- F2 Befestigung des aufblasbaren Kissens
- G Starrer Ringkörper
- H Aufblasbares Kissen
- I Halskrause
- L Aufnahme für den Schlauch, über den das Kissen aufgeblasen wird
- M Aufblas Schlauch für das Kissen
- N Pumpe

**es**

- A Conector de entrada / salida
- B Conector de salida / entrada
- C Válvula antiáfixia con ventanilla de acceso
- D Puertos estancos para sondas o catéteres
- E Pomos de fijación para cojín y cuerpo anular rígido, presentes también en el lado posterior del casco
- F Lengüetas de fijación del cuerpo anular rígido
- F2 Fijaciones del cojín inflable
- G Cuerpo anular rígido
- H Cojín inflable
- I Collar
- L Soporte porta-tubo de inflado del cojín
- M Línea de inflado del cojín
- N Bomba

**nl**

- A Inspiratie-/expiratie-aansluiting
- B Expiratie-/inspiratie-aansluiting
- C Veiligheidsventiel met toegangsvenster
- D Afgedichte toegangen voor sondes of katheters
- E Knoppen voor bevestiging kussen en hard ringlichaam, ook aanwezig aan de achterkant van de helm
- F Bevestigingslipjes van het harde ringlichaam
- F2 Bevestigingen van het opblaasbare kussen
- G Hard ringlichaam
- H Opblaasbaar kussen
- I Kraag
- L Zitting voor opblaaslang van het kussen
- M Opblaaslijn van het kussen
- N Pomp

**sk**

- A Vstupný/výstupný konektor
- B Výstupný/vstupný konektor
- C Ventil proti uduseniu s prístupovým portom
- D Utesnené prístupy pre sondy alebo katétre
- E Gombíky na upevnenie vankúšika a pevného prstencového tela [aj na zadnej strane helmy]
- F Výstupky na upevnenie pevného prstencového tela
- F2 Upínače nafukovacieho vankúšika
- G Pevné prstencové telo
- H Nafukovací vankúšik
- I Golier
- L Miesto na osadenie hadičky na nafúknutie vankúšika
- M Vedenie na nafúknutie vankúšika
- N Pumpička

**tr**

- A Giriş / çıkış konektörü
- B Çıkış / giriş konektörü
- C Bağlantı portlu anti-Güvenlik vafifi
- D proplar veya kateter için ericir
- E Dügmeler keminer atlik ve uçur ile bağlanmasi için dir
- F Sert dairesel gövde tespit tıparları
- F2 Şişme yastık bağlantı aksesuarları
- G Sert dairesel gövde
- H Şişme yastık
- I Manşon
- L Yastık şişirilme tüpü
- M Yastık şişirme hattı
- N Pompa

**ua**

- A Інспіраторний/експіраторний патрубков
- B Експіраторний/інспіраторний патрубков
- В Клапан захисту від асфіксії з люком доступу
- Г Герметичні порти для вставлення зондів або катетерів
- Ґ Ручки для кріплення подушки й жорсткого кільцевого корпусу (також на задній частині шолома)
- Д Фіксатори жорсткого кільцевого корпусу
- Д2 Фіксатори надувної подушки
- Е Жорсткий кільцевий корпус
- Є Надувна подушка
- Ж Шийна манжета
- З Гніздо для нагнітальної трубки подушки
- И Нагнітальна трубка подушки
- І Насос

**Destinazione d'uso**

Casco per ventilazione non invasiva in ambito ospedaliero.

**Indicazioni per l'uso**

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

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

**Controindicazioni**

- Coma
- Paziente non collaborante
- Arresto cardiaco
- Instabilità emodinamica
- Recenti interventi esofagei e gastro-chirurgici
- Grave sanguinamento dell'alto tratto digerente
- Ostruzioni delle alte vie aeree
- Pneumotorace
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo in pazienti con stenosi carotidea critica.

**Limiti d'impiego**

1. Il dispositivo deve essere usato da personale medico/infermieristico qualificato e addestrato. L'interazione paziente/ventilatore (trigger) può risultare complessa pertanto il dispositivo è riservato solo a operatori esperti.
2. Da utilizzare per la somministrazione di aria e ossigeno.
3. Quando usato per CPAP, utilizzare erogatori in grado di fornire un flusso totale continuo di aria e ossigeno di almeno 40 L/min al fine di assicurare un buon lavaggio della CO<sub>2</sub> espirata. Quando usato con ventilatore assicurarsi che quest'ultimo sia in grado di erogare un flusso, durante la fase inspiratoria del paziente, sufficiente a rimuovere velocemente la CO<sub>2</sub> all'interno del casco.
4. Se usato correttamente la durata massima d'uso continuativo è di 7 gg., al termine dei quali è necessaria la sostituzione del dispositivo.
5. Monitorare i parametri clinici del paziente.
- 6.

PAZIENTI	TAGLIA RACCOMANDATA
ADULTI - peso indicativo > 30 Kg	ADULTI XS-S-M-L-XL-XXL, in base alla circonferenza del collo individuabile su etichetta

La scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia è responsabilità del personale medico/infermieristico. Una scel-

ta appropriata garantirà la buona tenuta del sistema. Le misure della circonferenza collo sono indicative, si raccomanda al medico di valutare la fisicità del paziente da trattare. Si raccomanda di utilizzare il metro in dotazione per valutare la taglia più idonea al collo del paziente.

**Complicazioni/effetti collaterali**

Claustrofobia.

Ritenzione di CO<sub>2</sub> (rebreathing).

**A. PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Rimuovere dalla confezione il dispositivo e conformarlo con una mano in modo da recuperare la sua forma cilindrica. Prima di posizionare il casco sul paziente aprire l'oblò. Eseguire un pre-check della valvola. Tirare e rilasciare il pomello verificando lo scorrimento dei componenti. Eseguire un controllo del cuscino gonfiandolo con la pompetta fornita in dotazione. Sgonfiare il cuscino prima di procedere col posizionamento del casco sul paziente.

**1. Quando usato con erogatore di flusso in CPAP**

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

**Quando usato con ventilatore**

Collegare il circuito respiratorio al connettore di ingresso **(A)** e di uscita **(B)**.

2. Verificare che gli accessi a tenuta siano posizionati correttamente. Controllare che la connessione del circuito sia sicura prima di procedere con la somministrazione dei gas di ventilazione. Attivare il flusso di ventilazione prima di proseguire con la fase di posizionamento successiva in modo da ridurre il tempo richiesto per la pressurizzazione del casco.

**B. POSIZIONAMENTO E ATTIVAZIONE DEL DISPOSITIVO**

1. Dilatare il collare **(I)** utilizzando 4 mani, in modo da permettere il passaggio della testa del paziente. Per facilitare l'inserimento del casco è consigliato eseguire l'apertura del collare da parte di due operatori afferrando i lembi in modo diametralmente opposto e mantenendo i pollici sull'anello rigido del casco.
2. Il casco presenta accessi a tenuta per l'inserimento di sonde/cateteri aventi diametri compresi tra 3,5 e

7 mm.

3. **Accesso a fianco dell'oblò:** estrarre l'accesso dalla sede rigida e aprirlo.  
Posizionare il sondino/catetere e reinserire l'accesso nella sede rigida. In alternativa estrarre solo il tappo e usare il foro centrale. Utilizzare questo accesso per SNG, se in uso.
4. Posizionare il cuscino gonfiabile (H) attorno al collo del paziente e agganciarne i fissaggi (F2) ai pomelli (E).
- 5a. Prelevare il corpo rigido anulare (G), aprirlo e posizionarlo attorno al collo del paziente secondo le indicazioni riportate sullo stesso.
- 5b. Chiudere il corpo rigido anulare dietro la nuca del paziente.
6. Agganciare, utilizzando le apposite linguette di fissaggio (F), il corpo rigido anulare (G) ai pomelli (E) posizionati sull'anello del casco.
7. Controllare che la linea di gonfiaggio (M) del cuscino gonfiabile passi sotto il corpo rigido anulare (G), e incastrarla nell'apposita sede porta-tubo (L) ricavata nella parte inferiore del corpo rigido anulare.
8. Usare una pompetta (N) per gonfiare il cuscino (H) attraverso l'apposita linea di gonfiaggio (M) e chiudere la clamp. Il cuscino serve a migliorare il comfort del paziente e a mantenere la posizione del casco durante la terapia in pressione. Assicurarsi che il collare elastico (I) fuoriesca dal foro centrale del cuscino (H).
9. Richiudere l'oblò di accesso (C). Pressurizzare il sistema tirando il pomello della valvola antisoffocamento fino a quando il casco non raggiunge la pressione interna desiderata. La valvola entra in condizioni di sicurezza a protezione del paziente quando, per qualsiasi motivo, la pressione interna al casco si abbassa al di sotto di 2 cmH<sub>2</sub>O circa.
10. Per il corretto funzionamento della valvola non ostruire l'area della valvola e non bloccare il meccanismo d'azione.

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

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

### D. COME TOGLIERE IL CASCO

1. Aprire l'oblò.

2. Rimuovere dagli accessi a tenuta (D) gli eventuali cateteri/sonde usati durante la terapia.
3. Togliere dalla sede (L) la linea di gonfiaggio del cuscino (H). Sganciare le linguette di fissaggio del corpo rigido anulare (G) e i fissaggi del cuscino (F2) dai pomelli (E) posizionati sull'anello del casco".
4. Rimuovere il corpo rigido anulare e portare il cuscino dietro al collo del paziente. Rimuovere il casco dilatando il collare a 4 mani.
5. Interrompere il flusso di ventilazione.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

1. In caso di cambiamento evidente delle prestazioni o in caso di prestazioni inadeguate, da parte del dispositivo, si raccomanda la sostituzione dello stesso.
2. Monitorare i parametri clinici del paziente.
3. Nel caso si noti un peggioramento delle condizioni del paziente o non vi siano miglioramenti nei tempi previsti si raccomanda la valutazione di una tecnica ventilatoria alternativa.
4. L'efficacia della terapia è sensibilmente influenzata dal valore di Peep impostata pertanto si raccomanda al personale medico di valutare attentamente il livello di pressione più consono allo stato clinico del paziente. L'uso di pressione troppo bassa potrebbe non essere sufficiente per il reclutamento alveolare. Uso di pressione troppo alta potrebbe essere fonte di sovradistensione alveolare.
5. Attenzione: il dispositivo contiene metallo, non utilizzare nei reparti dove la presenza di metallo è fonte di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi.
6. Durante la terapia, a causa dei flussi elevati utilizzati, il paziente potrebbe accusare rumorosità fastidiosa. Questo è dovuto alle velocità ed alla turbolenza del gas stesso. La fastidiosa rumorosità può essere facilmente annullata o ridotta applicando ai connettori del casco uno o due filtri combinati per circuiti respiratori di normale reperimento ed impiego nei reparti di rianimazione (non forniti in questa confezione) o facendo indossare al paziente tappi auricolari fonoassorbenti.
7. Quando usato con gas di ventilazione umidificati verificare che l'eventuale condensa non arrechi disagio al paziente.

8. Il paziente deve essere spogliato di accessori quali orecchini, fermacapelli, pettini e di qualsiasi altro oggetto metallico.
9. E' responsabilità del medico decidere la terapia ventilatoria più adatta alla patologia del paziente. E' responsabilità del personale medico/infermieristico la scelta del dispositivo ritenuto più idoneo per il paziente in termini di configurazione e taglia. Su ogni dispositivo vengono indicate le circonferenze dei colli (espresse in centimetri) e la taglia relativa del casco. Una scelta appropriata garantirà la buona tenuta del sistema.
10. Usare su pelle integra.
11. Durata max 7 gg. A seconda del quadro clinico del paziente è comunque responsabilità del personale medico/infermieristico definire la necessità di una sostituzione più frequente del dispositivo.
12. Non sterile. Non sterilizzare.
13. Non riutilizzare su altro paziente.
14. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20 / +50°C).
15. Per agevolare le operazioni di conformazione del casco si raccomanda di mantenere il prodotto a temperatura ambiente (circa 20-25°C) per qualche ora prima dell'uso.
16. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.
17. Non utilizzare sorgenti di gas in pressione per gonfiare la cuscino integrata.
18. L'attivazione della valvola di sicurezza, in caso di interruzione dell' ventilazione, consente lo scambio di aria con l'esterno limitando il rebreathing della CO<sub>2</sub>. La valvola di sicurezza non sostituisce il supporto ventilatorio in caso di interruzione accidentale della ventilazione. **Presenza della valvola di sicurezza non esime dall'implementazione di un monitoraggio appropriato e della supervisione del personale infermieristico.**
19. Attenzione: l'uso del casco non esime dall'impiego degli adeguati Dispositivi di Protezione Individuale in accordo alle procedure ospedaliere.
20. La ventilazione non invasiva deve essere interrotta se siamo in presenza di:
  - peggioramento dello stato di coscienza e del distress respiratorio
  - perdita di protezione delle vie aeree
  - la PaCO<sub>2</sub> resta invariata (in 2 EGA successive eseguite a distanza max di 1 ora)
  - persistenza di ipossiemia severa
  - grave e incontrollabile instabilità emodinamica
  - problemi di sincronizzazione paziente/ventilatore
  - secrezioni incontrollabili

- intolleranza all'interfaccia.

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

**Intended use**

Helmet for non-invasive ventilation in a hospital environment.

**Indications for use**

Suitable for treatment of respiratory failure in hypoxemic and/or hypercapnia patients. For other pathologies, the treatment may only be performed after careful clinical evaluation by expert operators.

**Contraindications**

- Coma
- Uncooperative patient
- Cardiac arrest
- Hemodynamic instability
- Recent oesophageal and gastro-surgical operations
- Heavy bleeding of the upper digestive tract
- Obstruction of the upper airways
- Pneumothorax
- It is inadvisable to use the device on patients with critical carotid stenosis

**Restrictions of use**

1. The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff. The patient/ventilator interaction (trigger) may be complex and the device may therefore only be used by expert operators.
2. To be used for administration of air and oxygen.
3. When used for CPAP, use flow generators able to provide a total continuous air and oxygen flow of at least 40 L/min in order to ensure good lavage of the CO<sub>2</sub> exhaled. When used with a ventilator, make sure that it is able to deliver a flow, during the inspiratory phase, sufficient to quickly remove the CO<sub>2</sub> from inside the helmet.
4. If properly used, the device may be used continuously for 7 days after which it must be replaced.
5. Monitor the clinical parameters of the patient.
- 6.

PATIENTS	RECOMMENDED SIZE
ADULT - approximate weight > 30 kg	ADULT XS-S-M-L-XL-XXL, based on the neck circumference indicated on the label

The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. A suitable choice will ensure good seal around the patient's neck.

The neck circumferences are approximate; the physician is advised to measure the neck circumference of the patient to be treated. It is recommended to use the

included measuring tape to choose the best size according to the patient's neck circumference.

**Complications/side effects**

- Claustrophobia.
- CO<sub>2</sub> retention (rebreathing).

**A. SETTING UP THE DEVICE**

Remove the device from the package and model it with one hand in such a way that its cylindrical shape is restored.

Open the access port before placing the helmet on the patient. Pre-check the valve. Pull and release the knob checking that the components slide smoothly. Check the cushion by inflating it with the pump supplied. Deflate the cushion before positioning the helmet on the patient.

**1. When used with a flow driver in CPAP**

Connect the breathing circuit to the inlet connector **(A)**. Connect the PEEP valve to the outlet connector **(B)**. It is recommended to set a PEEP of at least 5cm/H<sub>2</sub>O as prescribed by the physician. The integrated manometer can be useful to check if there is pressure in the helmet (the indication is however approximate). For the versions not equipped with an integrated manometer an external one can be connected to the pressure port or to an airtight access.

**When used with a ventilator**

Connect the breathing circuit to the inlet connector **(A)** and to the outlet connector **(B)**.

2. Check that the airtight accesses are correctly positioned. Check that the connection is secure before proceeding with administration of the ventilation gases. Activate the ventilation flow before continuing with the next positioning phase in order to reduce the time required to pressurise the helmet.

**B. POSITIONING AND ACTIVATING THE DEVICE**

1. Open out the collar **(II)** using 4 hands in such a way that the patient's head can pass through. To facilitate fitting the helmet, it is suggested that two people open the collar by gripping the flaps in diametrically opposite way and holding their thumbs on the rigid ring of the helmet.

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

3. **Access next to the port:** Remove the access from its rigid seat and open it.

Position the probe/catheter and refit the access in its rigid seat. Alternatively, remove only the cap and use the central hole. Use this access for NGT if in use.



4. Position the inflatable cushion **(H)** around the patient's neck and hook the fasteners **(F2)** onto the knobs **(E)**.
- 5a. Take the rigid annular body **(G)**, open it and position it around the patient's neck following the indications on the body.
- 5b. Close the rigid annular body on the back of the patient's neck.
6. Using the fastening tabs **(F)** hook the rigid annular body **(G)** onto the knobs **(E)** positioned on the helmet ring.
7. Check that the cushion inflation line **(M)** runs underneath the rigid annular body **(G)** and fit it into place in the tube seat **(L)** in the lower part of the rigid annular body.
8. Use a pump **(N)** to inflate the cushion **(H)** through the inflation line **(M)** and close the clamp. The cushion serves to improve patient comfort and to hold the helmet in place during the treatment under pressure. Make sure that the elastic collar **(I)** juts out of the central hole of the cushion **(H)**.
9. Close the access port **(C)**. Pressurise the system by pulling the knob of the anti-asphyxiation valve until the helmet reaches the desired internal pressure. The valve reverts to a safe state to protect the patient when, for any reason, the internal helmet pressure drops to below approximately 2 cmH<sub>2</sub>O.
10. For proper functioning of the valve, do not obstruct the valve area and do not lock the action mechanism.

#### **C. USING THE ACCESS PORT (when available)**

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

#### **D. HOW TO REMOVE THE HELMET**

1. Open the access port.
2. Remove any probes/catheters used during the therapy from the airtight accesses **(D)**.
3. Remove the cushion inflation line **(M)** from its seat **(L)**. Undo the fastening tabs **(F)** of the rigid annular body and the cushion fasteners **(F2)** from the front metal connectors **(E)** on the helmet.
4. Remove the rigid annular body **(G)** and move the cushion **(H)** to the back of the patient's neck. Remove the helmet by opening out the collar with 4 hands.
5. Turn off the ventilation flow.

#### **WARNINGS / PRECAUTIONS**

- ⊗ Do not re-use. Single use device. Reuse is not allowed since it could cause cross contamination in patients. Moreover, materials which make part of the device could be damaged after cleaning/disinfection and therefore they could not guarantee required performances, therefore creating a safety risk for patients.
1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.
  2. Monitor the clinical parameters of the patient. Warning: models without anti-asphyxiation valve must only be used if monitoring of the clinical parameters is guaranteed with adequate systems equipped with alarms.
  3. If the patient's conditions DETERIORATES or there is no improvement within the scheduled times, it is recommended to evaluate alternative ventilation Techniques.
  4. The efficacy of the therapy is considerably affected by the PEEP values set. Therefore, the medical staff are advised to carefully evaluate the pressure level most suited to the clinical condition of the patient. Using too low pressure may not be sufficient for alveolar recruitment. Using too high pressure may be a source of alveolar over distension.
  5. Caution: the device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk to the safety of the patient or third parties.
  6. During therapy, the patient may complain of annoying noise caused by the high flows utilised. This is due to the velocity and turbulence of the gas. The annoying noise can easily be eliminated or reduced by fitting one or two combined filters for breathing circuits on the hood connectors - those normally used in hospital departments (not provided in this kit) - or having the patient wear ear plugs.
  7. When used with humidified ventilation gases, check that any condensate forming in the hood does not cause the patient discomfort.
  8. The patient must REMOVE all accessories such as, earrings, hair clips, combs and any other metal objects.
  9. The physician is responsible for deciding which ventilation therapy is most suited to the patient's pathology. The medical/nursing staff is responsible for choosing the device most suitable for the patient in terms of configuration and size. The neck circumferences (expressed in centimetres) and the hood size is indicated on each device. Suitable choices

will ENSURE A GOOD SEAL around the patient's neck.

10. Use ONLY ON UNBROKEN skin.
11. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical picture of the patient, the medical/nursing staffs are responsible for defining the need for more frequent replacement of the device.
12. Non-sterile. Do not sterilize.
13. Do not use on another patient.
14. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°/+50°C).
15. To facilitate modeling/shaping the hood, it is recommended to keep it at room temperature (about 20-25°C) for a few hours before use.
16. Dispose of the materials immediately after use CONFORMING TO the current laws and regulations.
17. Do not use pressurised gas sources to inflate the integrated cuff.
18. Activating the anti-asphyxiation valve in the event of ventilation interruption allows air exchange with the outside limiting CO<sub>2</sub> rebreathing. The anti-asphyxiation valve does not substitute the ventilation support in the event of accidental ventilation interruption. **The anti-asphyxiation valve does not exempt the nursing staff from implementing appropriate monitoring and supervision.**
19. Caution: Use of the helmet does not exempt operators from the obligation to use adequate Personal Protection Devices in accordance with the hospital procedures.
20. Non invasive ventilation shall be interrupted if there is one of the following conditions:
  - worsening state of consciousness and respiratory distress
  - loss of airway protection
  - unchanged PaCO<sub>2</sub> (during two subsequent EGA performed after max 1 hour)
  - persistence of severe hypoxemia
  - severe and uncontrollable hemodynamic instability
  - patient / ventilator synchronization problems
  - uncontrollable secretions
  - interface intolerance

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

### Domaine d'utilisation

Casque individuel pour ventilation non invasive dans le domaine hospitalier.

### Mode d'emploi

Indiqué pour le traitement de l'insuffisance respiratoire chez les patients souffrant d'hypoxémie et d'hypercapnie.

En ce qui concerne les autres pathologies, leur traitement est possible à condition qu'une évaluation clinique soignée soit assurée par des opérateurs chevronnés.

### Contre-indications

- coma
- patient incapable de collaborer
- arrêt cardiaque
- instabilité hémodynamique
- interventions chirurgicales œsophagiennes et gastriques récentes
- saignement abondant au niveau de l'appareil digestif supérieur
- obstruction des voies aériennes supérieures
- pneumothorax
- Il est conseillé de ne pas utiliser le dispositif chez des patients atteints de sténose carotidienne critique.

### Limites d'emploi

1. Le dispositif doit être utilisé par un personnel médical/soignant qualifié et formé. L'interaction patient / ventilateur (trigger) peut s'avérer complexe et le dispositif est donc réservé aux seuls opérateurs chevronnés.
2. Utiliser pour l'administration d'air et d'oxygène.
3. Lorsqu'il est employé pour CPAP, utiliser des générateurs de débit en mesure de fournir un flux total constant d'air et d'oxygène d'au moins 40 l/min afin d'assurer un bon lavage du CO<sub>2</sub> expiré. Lorsqu'il est employé avec ventilateur, s'assurer qu'il est en mesure de délivrer, durant la phase d'inspiration du patient, un débit suffisant pour éliminer rapidement le CO<sub>2</sub> à l'intérieur du casque.
4. S'il est correctement utilisé, la durée maximale d'utilisation continue du dispositif est de 7 jours.
5. Contrôler les paramètres cliniques du patient.
- 6.

PATIENTS	TAILLE RECOMMANDÉE
ADULTES - poids indicatif > 30 kg	ADULTES XS-S-M-L-XL-XXL en fonction de la circonférence du cou indiquée sur l'étiquette

C'est le personnel médical/soignant qui doit 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. Les mesures de la circonférence du cou sont indicatives: il est recommandé au médecin d'évaluer le physique du patient à traiter. Il est recommandé d'utiliser le guide de taille pour choisir celle la plus adaptée en fonction de la circonférence du cou du patient.

### Complications/effets collatéraux

Claustrophobie  
Rétention de CO<sub>2</sub> (réinspiration)

### A. PRÉPARATION DU DISPOSITIF

Sortir le dispositif de son emballage et le former à la main de manière à lui redonner sa forme cylindrique. Ouvrir le hublot avant de placer le casque sur le patient. Effectuer un contrôle préalable de la valve. Tirer et relâcher le bouton en vérifiant le coulissement des composants. Procéder à un contrôle du coussin en le gonflant à l'aide de la petite pompe fournie. Dégonfler le coussin avant de placer le casque sur le patient.

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

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

#### Lorsqu'il est utilisé avec un ventilateur

Relier le circuit respiratoire au connecteur d'entrée **(A)** et de sortie **(B)**.

2. Vérifier que les accès étanches **(D)** sont bien fermés. Contrôler la sécurité de la connexion du circuit avant d'administrer des gaz de ventilation. Activer le flux de ventilation avant de passer à la phase suivante de mise en place de manière à réduire le temps requis pour la pressurisation du casque.

### B. POSITIONNEMENT ET ACTIVATION DU DISPOSITIF

1. Dilater la jupe élastique **(I)** à 4 mains, afin de permettre le passage de la tête du patient. Pour faciliter l'introduction du produit il est conseillé que l'ouverture du collier soit effectuée par deux opérateurs prenant les bords de manière diamétralement opposée et en maintenant les pouces sur l'anneau rigide du casque.

2. Le casque présente des accès étanches pour insérer des sondes ou des cathéters d'un diamètre de 3,5 à 7 mm.
3. **Accès à côté du hublot:** retirer le bouchon du siège rigide et l'ouvrir. Disposer la sonde ou le cathéter et remettre en place le bouchon dans le siège rigide. Il est également possible d'extraire le petit bouchon central seulement et d'utiliser le trou central. Utiliser cet accès pour le SNG le cas échéant.
4. Fixer le coussin gonflable (H) autour du cou du patient et rattacher les fixations (F2) aux ergots (E).
- 5a. Prendre le collier rigide (G), l'ouvrir et le disposer autour du cou du patient selon les indications placées sur ledit corps.
- 5b. Fermer le collier rigide derrière la nuque du patient.
6. Accrocher le collier rigide (G) aux ergots (E) disposés sur l'anneau jaune du casque en utilisant pour cela les languettes de fixation (F).
7. Contrôler que le tube de gonflage (M) du coussin gonflable passe bien dessous le collier rigide (G) et l'encastrent dans le canal porte-tube appropriée (L) situé dans la partie inférieure du collier rigide.
8. Utiliser une petite pompe (N) pour gonfler le coussin (H) via le tube de gonflage (M) et fermer le clamp. Le coussin sert à améliorer le confort du patient et à maintenir le casque en place pendant le traitement sous pression. S'assurer que la jupe élastique (I) sorte du trou central du coussin (H).
9. Refermer le hublot d'accès (C). Pressuriser le système en tirant sur le pommeau de la valve anti-étouffement jusqu'à ce que le casque atteigne la pression interne voulue. La valve de sécurité sera alors en condition de fonctionnement afin de protéger le patient lorsque, quel qu'en soit le motif, la pression interne du casque descendra en dessous de 2 cm H<sub>2</sub>O environ.
10. Pour assurer le bon fonctionnement de la valve, ne pas obstruer la zone de la valve ni bloquer le mécanisme d'actionnement.

#### C. UTILISATION DE L'HUBLOT (si disponible)

1. Ouvrir le hublot d'accès au patient en le faisant tourner dans le sens antihoraire.
2. Accéder au visage du patient.
3. Fermer le hublot d'accès au patient en le faisant dans le sens horaire.
4. Tirer avec deux doigts sur le pommeau de la valve jusqu'à la mise sous pression du casque.

#### D. COMMENT ENLEVER LE CASQUE

1. Ouvrir le hublot.
2. Retirer des accès étanches (D) les cathéters/sondes éventuels utilisés durant le traitement.

3. Retirer du canal (L) le tube de gonflage du coussin (M). Décrocher les languettes de fixation (F) de l'anneau rigide ainsi que les fixations du coussin (F2) des ergots métalliques situés sur le heaume.
4. Retirer l'anneau rigide (G) et déplacer le coussin (H) derrière du cou du patient. Oter le heaume en le tenant à quatre main par le collier.
5. Interrompre le débit de ventilation.

#### AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

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

1. Dans le cas d'un changement évident des performances ou en cas de performances inappropriées du dispositif, il est recommandé de le remplacer.
2. Contrôler les paramètres cliniques du patient. Attention: les modèles qui ne sont pas équipés de valve anti-étouffement ne doivent être utilisés que si l'on garantit le monitoring des paramètres cliniques avec des systèmes appropriés munis d'alarme.
3. Si l'on constate une aggravation des conditions du patient ou qu'aucune amélioration ne se manifeste dans les délais prévus, il serait judicieux d'envisager une technique alternative de ventilation.
4. L'efficacité du traitement est nettement influencée par la valeur configurée pour la valve de Peep: l'équipe médicale est donc invitée à évaluer attentivement le niveau de pression qui répond le mieux aux conditions cliniques du patient. Le recours à une pression trop faible pourrait s'avérer insuffisant pour le recrutement alvéolaire. Le recours à une pression trop élevée pourrait provoquer une surdistension alvéolaire.
5. Attention: le dispositif contient du métal, ne pas l'utiliser dans des services où la présence de métal entraîne des risques pour la sécurité du patient ou des tiers.
6. Pendant le traitement, l'utilisation de débits élevés peut entraîner un bruit gênant pour le patient. Ceci est dû à la vitesse et à la turbulence du gaz. La gêne occasionnée par le bruit peut être facilement supprimée ou réduite en posant sur les raccords du casque un ou deux filtres combinés pour les circuits respiratoires que l'on trouve aisément et qui sont fréquemment employés dans les services (mais non fournis dans cet emballage) ou en fournissant des boules Quies au patient.

7. Lorsqu'il est utilisé avec des gaz de ventilation humidifiés, vérifier que la condensation éventuelle ne gêne pas le patient.
  8. Le patient ne doit pas porter, de boucles d'oreilles, de barrettes, de peignes ni de quelconques objets métalliques.
  9. Le médecin a pour responsabilité d'établir le traitement ventilatoire le mieux adapté au traitement du patient. C'est le personnel médical/soignant qui doit choisir le dispositif le plus approprié pour le patient, quant à la configuration et à la taille. Les circonférences des colliers (en centimètres) et la taille du casque sont indiquées sur chaque dispositif. Un choix approprié assurera une bonne étanchéité autour du cou du patient.
  10. Utiliser sur une peau exempte de lésions.
  11. Durée max. 7 jours. Selon l'état clinique du patient, il appartient au personnel médical/soignant de décider de la fréquence de remplacement du dispositif.
  12. Non stérile. Ne pas stériliser.
  13. Ne pas utiliser sur un autre patient.
  14. Date de péremption: 5 ans avec un emballage en parfait état et si conservé dans des conditions normales de stockage (-20°C/+50°C).
  15. Pour faciliter les opérations de mise en forme du casque, il est recommandé de conserver le produit à température ambiante (environ 20-25°C) quelques heures avant l'emploi.
  16. Eliminer les matériaux tout de suite après l'emploi, conformément à la législation en vigueur.
  17. Ne pas utiliser de sources de gaz sous pression pour gonfler les ballonnets intégrés.
  18. En cas d'interruption de la ventilation, le déclenchement de la valve de sécurité garantit l'échange d'air avec l'extérieur en limitant l'absorption de CO<sub>2</sub>. La valve de sécurité ne remplace pas l'assistance ventilatoire en cas d'interruption accidentelle de la ventilation. **La présence de la valve de sécurité ne remplace pas la mise en place d'un monitoring approprié et d'une surveillance de la part du personnel infirmier.**
  19. Attention: l'utilisation du casque ne rend en rien superflu l'emploi des dispositifs de protection individuels appropriés, conformément aux procédures hospitalières.
  20. La ventilation non invasive doit être interrompue si nous sommes en présence de:
    - aggravation de l'état de conscience et de la détresse respiratoire
    - perte de protection des voies respiratoires
    - le PaCO<sub>2</sub> reste inchangé (en 2 EGA successifs effectués à une distance maximale de 1 heure)
    - persistance d'une hypoxémie sévère
- instabilité hémodynamique sévère et incontrôlable
  - problèmes de synchronisation patient / ventilateur
  - sécrétions incontrôlables
  - intolérance à l'interface

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

**Bestimmungszweck**

Helm für die nicht-invasive Beatmung in Krankenhausumgebung.

**Anwendungsgebiete**

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

**Gegenanzeigen**

- Koma
- nicht kooperativer Patient
- Herzstillstand
- hämodynamische Instabilität
- kürzlich erfolgte Eingriffe an der Speiseröhre oder Magenoperationen
- schwere Blutungen des oberen Verdauungstrakts
- Obstruktionen der oberen Luftwege
- Pneumothorax
- Es wird davon abgeraten, die Vorrichtung bei Patienten mit hochgradiger Karotisstenose zu verwenden.

**Anwendungsbeschränkungen**

1. Die Vorrichtung ist von qualifiziertem und geschultem Arzt- bzw. Pflegepersonal zu verwenden. Die Interaktion Patient/Beatmungsgerät (Trigger) kann kompliziert sein, daher darf die Vorrichtung nur von erfahrenem Personal verwendet werden.
2. Zur Verabreichung von Luft und Sauerstoff.
3. Bei Verwendung für CPAP sind Abgabevorrichtungen zu verwenden, die einen kontinuierlichen Gesamtfluss an Luft und Sauerstoff von mindestens 40 l/min liefern, um eine gute Ausspülung des ausgeatmeten CO<sub>2</sub> zu gewährleisten. Bei Verwendung mit einem Beatmungsgerät ist sicherzustellen, dass dieses während der Einatmungsphase des Patienten einen Fluss erzeugen kann, der dazu ausreicht, das im Inneren des Helms befindliche CO<sub>2</sub> schnell zu entfernen
4. Bei richtiger Verwendung beträgt die maximale kontinuierliche Verwendungsdauer 7 Tage. Danach ist die Vorrichtung auszutauschen.
5. Die klinischen Parameter des Patienten überwachen.
- 6.

PATIENTEN	EMPFOHLENE GRÖSSE
ERWACHSENE - Richtgewicht > 30 Kg	ERWACHSENE XS-S-M-L-XL-XXL, je nach der auf dem Etikett angegebenen Halsweite

Das Arzt- bzw. Pflegepersonal ist dafür verantwortlich, dass die in Form und Größe am besten für den Patienten geeignete Vorrichtung gewählt wird. Eine passende Wahl garantiert, dass das System dicht anliegt. Die Maße der Halsweite sind annähernde Werte. Der Arzt muss den Patienten in seiner gesamten körperlichen Erscheinung einschätzen. Es wird empfohlen, die im Lieferumfang enthaltenen Messbänder zu benutzen, um die richtige Größe des Halsumfangs des Patienten zu bestimmen.

**Komplikationen/Nebenwirkungen**

Klaustrophobie.  
Retention von CO<sub>2</sub> (Rebreathing).

**A. VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG**

Das Gerät aus der Packung nehmen und mit einer Hand so formen, dass seine zylindrische Form wiederhergestellt wird. Bevor der Helm dem Patienten aufgesetzt wird, das Fenster öffnen. Eine Vorprüfung des Ventils vornehmen. Den Knopf herausziehen und wieder loslassen, um das freie Gleiten der Komponenten zu prüfen. Das Kissen mit der mitgelieferten Pumpe aufblasen, um es zu kontrollieren. Die Luft aus dem Kissen auslassen, bevor der Helm auf den Patienten gesetzt wird.

**1. Bei Verwendung mit Ausgabevorrichtung in CPAP**

Das Schlauchsystem an den Eingangskonnektor **(A)** anschließen. Das Peep-Ventil an den Ausgangskonnektor **(B)** anschließen. Unbedingt einen der ärztlichen Verordnung entsprechenden Peep-Wert von mindestens 5 cm/H<sub>2</sub>O einstellen. Der integrierte Druckmesser kann nützlich sein, um den Innendruck im Helm zu prüfen. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass er einen annähernden Wert liefert. Bei Ausführungen ohne integrierten Druckmesser kann ein externes Gerät entweder an den Druckanschluss oder über einen anderen dicht schließenden Zugang angeschlossen werden.

**Bei Verwendung mit Beatmungsgerät**

Den Beatmungskreislauf an den Eingangs- **(A)** und Ausgangskonnektor **(B)** anschließen.

2. Prüfen, dass die dicht schließenden Zugänge richtig positioniert sind. Vor der Verabreichung der Beatmungsgase kontrollieren, ob die Anschlüsse des Kreislaufs sicher befestigt sind. Den Beatmungsfluss aktivieren, bevor mit der anschließenden Positionierungsphase fortgefahren wird, um die für die Druckbeaufschlagung des Helms erforderliche Zeit zu verkürzen.

**B. POSITIONIERUNG UND AKTIVIERUNG DER VORRICHTUNG**

1. Die Halskrause **(I)** zu zweit vierhändig dehnen,

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

- Der Helm ist mit dicht schließenden Zugängen zum Einführen von Sonden/ Kathetern mit Durchmessern zwischen 3,5 und 7 mm versehen.
- Zugang neben dem Fenster:** Den Zugang aus der starren Aufnahme herausziehen und öffnen. Sonde/Katheter einsetzen und den Zugang wieder in die Aufnahme einführen. Stattdessen kann auch nur der Stopfen herausgezogen und die zentrale Öffnung verwendet werden. Diesen Zugang ggf. für die nasale Magensonde benutzen.
- Das aufblasbare Kissen (**H**) um den Hals des Patienten legen und die Laschen (**F2**) an den Knöpfen (**E**) befestigen.
- Den starren Ring (**G**) herausnehmen, öffnen und den darauf angebrachten Anweisungen folgend um den Hals des Patienten legen.
- Den starren Ring hinter dem Nacken des Patienten verschließen.
- Unter Verwendung der hierfür vorgesehenen Laschen (**F**) den starren Ring (**G**) an den Knöpfen (**E**) befestigen, die sich am Helming befinden.
- Dafür sorgen, dass der Aufblasschlauch für das Kissen (**M**) unter dem starren Ring (**G**) verläuft und in die hierfür vorgesehene Schlauchaufnahme einlegen (**L**), die sich an der Unterseite des Rings befindet.
- Eine Pumpe (**N**) zum Aufblasen des Kissens (**H**) über den hierfür vorgesehenen Schlauch (**M**) verwenden und die Klemme schließen. Das Kissen dient für den Patientenkomfort und zur Aufrechterhaltung der Helmposition während der Drucktherapie. Sicherstellen, dass die elastische Halskrause (**II**) aus dem zentralen Loch am Kissen (**H**) austritt.
- Das Zugangsfenster (**C**) wieder schließen. Druck in das System bringen, indem der Knopf am Erstickungsschutzventil herausgezogen wird, bis das Helminnere den gewünschten Druck erreicht hat. Das Ventil schaltet zum Schutz des Patienten in Sicherheitsstellung um, wenn der Druck im Helminnern aus irgendeinem Grund unter ca. 2 cm H<sub>2</sub>O absinkt.
- Zur Gewährleistung der einwandfreien Funktionstüchtigkeit des Ventils dürfen weder der Ventilbereich verstopft noch der Mechanismus

blockiert werden.

### C. VERWENDUNG DES FENSTERS (sofern vorhanden)

- Das Fenster für den Zugang zum Gesicht des Patienten öffnen, indem das Erstickungsschutzventil gegen den Uhrzeigersinn aufgeschraubt wird.
- Nun kann auf das Gesicht des Patienten zugegriffen werden.
- Das Zugangsfenster wieder schließen, indem das Erstickungsschutzventil im Uhrzeigersinn zugschraubt wird.
- Den Knopf am Ventil mit zwei Fingern ergreifen und herausziehen, bis der Helm mit Druck beaufschlagt worden ist.

### D. ABNEHMEN DES HELMS

- Das Fenster öffnen.
- Etwaige, während der Behandlung verwendete Sonden/Katheter aus den dicht schließenden Zugängen (**D**) entfernen.
- Die Aufblasleitung des Kissens aus der Halterung nehmen. Die Befestigungslaschen des starren Rings und die Kissenbefestigungen von den vorderen Knöpfen am Helm lösen.
- Den starren Ring entfernen und das erschlaffte Kissen hinter den Nacken des Patienten führen. Den Helm abnehmen, indem die Halskrause zu zweit aufgespannt wird.
- Den Beatmungsstrom unterbrechen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- ⊗ Nicht verwenden. Einwegprodukt. Eine Wiederverwendung ist nicht zulässig, da dies bei Patienten zu Kreuzkontaminationen führen kann. Darüber hinaus können die Materialien, aus denen das Produkt besteht, durch Reinigung / Desinfektion beschädigt werden, wodurch die erwartete Funktionalität nicht mehr gewährleistet werden kann und somit die Patientensicherheit gefährdet wird.
- Im Falle einer offensichtlichen Änderung der Leistung oder im Falle von nicht angemessenen Leistungen seitens der Vorrichtung wird empfohlen, diese auszuwechseln.
  - Die klinischen Parameter des Patienten überwachen. Achtung: Die Modelle ohne Erstickungsschutzventil dürfen nur verwendet werden, wenn die Überwachung der klinischen Parameter mit geeigneten Systemen mit Alarmeinrichtung gewährleistet ist.
  - Wenn eine Verschlechterung des Zustands des Patienten bemerkt wird oder innerhalb der vorgesehen Zeiträume keine Besserung eintritt, wird empfohlen, eine alternative Beatmungstechnik in

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

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



### Uso específico

Casco para ventilación no invasiva en ámbito hospitalario.

### Indicaciones de uso

Indicado para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria en pacientes: hipoxémicos y/o hipercápnicos.

Para otras patologías el tratamiento solamente se podrá efectuar con una cuidadosa monitorización por parte de operadores expertos.

### Contraindicaciones

- Coma
- Paciente no colaborador
- Paro cardíaco
- Inestabilidad hemodinámica
- Intervenciones esofágicas o gastrocirugías recientes
- Sangrado grave del tramo digestivo superior
- Obstrucciones de las vías respiratorias superiores
- Neumotórax
- Se desaconseja utilizar el dispositivo en pacientes con estenosis carotídea crítica.

### Límites de uso

1. El dispositivo debe ser utilizado por personal médico/ de enfermería cualificado y formado. La interacción paciente / ventilador (trigger) puede ser compleja; por tanto, el uso del dispositivo está reservado exclusivamente a operadores expertos.
2. A utilizar para el suministro de aire y oxígeno.
3. Cuando se utiliza para CPAP, hay que emplear generadores de flujo capaces de ofrecer un flujo total continuo de aire y oxígeno de por lo menos 40 l/min, a fin de garantizar un buen recambio del CO<sub>2</sub> espirado. Cuando se utiliza con ventilador, hay que garantizar, durante la fase inspiratoria del paciente, que éste produzca un flujo suficiente para eliminar rápidamente el CO<sub>2</sub> en el interior del casco.
4. Si se utiliza correctamente, la duración máxima en uso continuo es de 7 días; al transcurrir dicho periodo, hay que sustituir el dispositivo.
5. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente.
- 6.

PACIENTES	TALLA RECOMENDADA
ADULTOS - peso indicativo > 30 Kg	ADULTOS XS, S,M,L,XL,XXL, según la circunferencia del cuello indicada en la etiqueta

Es responsabilidad del personal médico/de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño.

Una elección apropiada garantizará la hermeticidad del sistema. Las medidas indicadas para la circunferencia del cuello son aproximadas; se recomienda que el médico evalúe al paciente que va a tratar.

Se recomienda usar la cinta métrica incluida para elegir la talla más adecuada a la medida del cuello del paciente.

### Complicaciones / Efectos secundarios

Claustrofobia.

Retención de CO<sub>2</sub> (reinspiración).

### A. PREACONDICIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

Sacar el dispositivo del embalaje y moldearlo con la mano hasta que recupere su forma cilíndrica.

Abrir la ventanilla antes de colocarle el casco al paciente. Efectuar un control preliminar de la válvula. Tirar y soltar el pomo comprobando que los componentes se deslicen correctamente. Realizar un control del cojín inflándolo con la bomba incluida en el suministro.

Desinflar el cojín antes de poner el casco al paciente.

#### 1. Cuando se utiliza con generador de flujo en CPAP

Conectar el circuito respiratorio al conector de entrada **(A)**. Conectar la válvula Peep al conector de salida **(B)**. Se aconseja preconfigurar una Peep de al menos 5cm/H<sub>2</sub>O, según las indicaciones del facultativo. El manómetro integrado puede servir para comprobar la presencia de presión dentro del casco; cabe recordar que dicha indicación es aproximada.

En las versiones sin manómetro integrado, es posible conectar un manómetro a la toma de presión o a un puerto estanco.

#### Cuando se utiliza con ventilador

Conectar el circuito respiratorio al conector de entrada **(A)** y de salida **(B)**.

2. Comprobar que los puertos estancos estén en posición correcta. Comprobar que la conexión del circuito sea segura antes de proceder al suministro de los gases de ventilación. Activar el flujo de ventilación antes de proseguir con la fase de colocación siguiendo para reducir el tiempo necesario requerido para presurizar el casco.

### B. COLOCACIÓN Y ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

1. Para facilitar la colocación del casco, se recomienda que dos operadores abran el collar **(II)** sujetando las solapas de manera diametralmente opuesta y manteniendo los pulgares en el anillo rígido del casco.
2. El casco tiene puertos estancos para la introducción de sondas/catéteres con diámetro de 3,5 a 7 mm.
3. **Puerto próximo a la ventanilla:** Sacar el puerto

de su emplazamiento rígido y abrirlo. Colocar la sonda o el catéter y volver a introducir el puerto en su lugar. También es posible abrir solamente el tapón y usar el orificio centra del puerto. Utilizar este puerto para SNG (de ser requerido).

4. Colocar el cojín inflable **(H)** alrededor del cuello del paciente y enganchar las fijaciones **(F2)** a los pomos **(E)**.
- 5a. Saque el cuerpo anular rígido **(G)**, ábralo y colóquelo alrededor del cuello del paciente siguiendo las instrucciones indicadas en el dispositivo.
- 5b. Cerrar el cuerpo anular rígido detrás de la nuca del paciente.
6. Utilizando las lengüetas de fijación previstas **(F)**, enganchar el cuerpo anular rígido **(G)** a los pomos **(E)** situados en el anillo del casco.
7. Comprobar que la línea de inflado **(M)** del cojín inflable pase por debajo del cuerpo anular rígido **(G)** e introducirla en el soporte previsto para el tubo **(L)** en la parte inferior del cuerpo anular rígido.
8. Usar una bomba **(N)** para inflar el cojín **(H)** con la línea de inflado prevista **(M)** y cerrar la pinza. El cojín sirve para mejorar la comodidad del paciente y mantener la posición del casco durante la terapia a presión. Asegurarse de que el collar elástico **(I)** sobresalga por el orificio central del cojín **(H)**.
9. Volver a cerrar la ventanilla de acceso **(C)**. Presurizar el sistema tirando del pomo de la válvula antiafíxia hasta que el casco alcance la presión interna deseada. La válvula se pondrá en condiciones de seguridad para proteger al paciente si, por cualquier motivo, la presión interna del casco desciende por debajo de aprox. 2 cmH<sub>2</sub>O.
10. Para el correcto funcionamiento de la válvula, no obstruir el área correspondiente ni bloquear el mecanismo de accionamiento.

#### C. UTILIZACIÓN DE LA VENTANILLA (si está prevista)

1. Abrir la ventanilla de acceso al paciente girando la válvula antiafíxia hacia la izquierda.
2. Acceder al rostro del paciente.
3. Cerrar la ventanilla de acceso al paciente girando la válvula antiafíxia hacia la derecha.
4. Con dos dedos, tirar del pomo de la válvula hasta presurizar el casco.


#### D. CÓMO QUITAR EL CASCO

1. Abrir la ventanilla.
2. Sacar de los puertos estancos **(D)** los eventuales catéteres o sondas utilizados durante la terapia.
3. Saque la línea de inflado de la almohadilla **(M)** de su posición **(L)**. Desenganche las lengüetas de fijación

**(F)** del anillo rígido y las fijaciones de la almohadilla **(F2)** de los conectores metálicos **(E)** que hay en la parte frontal del casco.

4. Retire el anillo rígido **(G)** y lleve la almohadilla de inflado **(H)** hacia la parte posterior del cuello del paciente. Retire el casco dilatando el collar con 4 manos.
5. Interrumpir el flujo de ventilación.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

1. En caso de cambio evidente de las prestaciones, o bien de prestaciones inadecuadas del dispositivo, se recomienda la sustitución del mismo.
2. Monitorizar los parámetros clínicos del paciente. Atención: Los modelos sin válvula antisofoco se deben usar solamente si se garantiza la monitorización de los parámetros clínicos con sistemas adecuados y provistos de alarma.
3. Si se observa un empeoramiento de las condiciones del paciente, o bien si no hay mejoramientos en los tiempos previstos, se recomienda evaluar una técnica de ventilación alternativa.
4. La eficacia de la terapia es muy sensible al valor de Peep configurado, por lo que se recomienda que el personal médico evalúe cuidadosamente el nivel de presión más adecuado para el estado clínico del paciente. El uso de una presión demasiado baja podría no ser suficiente para el reclutamiento alveolar. El uso de una presión demasiado alta podría ser fuente de sobre distensión alveolar.
5. Atención: el dispositivo contiene metal y no debe utilizarse en unidades hospitalarias donde la presencia de metal sea fuente de riesgo para la seguridad del paciente o de terceros.
6. Durante la terapia, los elevados flujos utilizados podrían causar al paciente molestias acústicas. Esto se debe a la velocidad y la turbulencia del gas mismo. Las molestias acústicas se pueden anular o reducir con facilidad aplicando en los conectores del casco uno o dos filtros combinados para circuitos respiratorios, disponibles en comercio y comúnmente utilizados en las unidades hospitalarias (no incluidos en este envase), o bien colocándole al paciente tapones auriculares fonoabsorbentes.
7. Cuando se utiliza con gases de ventilación humidificados, verificar que la eventual formación de

- condensado no incomode al paciente.
8. El paciente debe despojarse de accesorios como, pendientes, hebillas, peines o cualquier otro objeto de metal.
  9. Es responsabilidad del médico decidir cuál es la mejor terapia de ventilación para la patología del paciente. Es responsabilidad del personal médico/ de enfermería elegir el dispositivo más apto para el paciente en términos de configuración y tamaño. En cada dispositivo se indican las circunferencias de los cuellos (expresadas en centímetros y/o la respectiva talla del casco. Una elección apropiada garantizará una buena hermeticidad alrededor del cuello del paciente.
  10. Utilizar sobre piel íntegra.
  11. Duración máx. de 7 días De acuerdo al cuadro clínico del paciente, será responsabilidad del personal médico/de enfermería definir la necesidad de sustituir el dispositivo con más frecuencia.
  12. No estéril. No esterilizar.
  13. No reutilizar en otro paciente.
  14. Caducidad: 5 años con envase íntegro y conservado en condiciones de almacenamiento normales (-20°/+50°C).
  15. Para facilitar las operaciones de modelación del casco, se recomienda mantener el producto a temperatura ambiente (aprox. 20-25°C) por unas horas antes del uso.
  16. Eliminar los materiales inmediatamente después del uso y en conformidad con la legislación vigente.
  17. No utilizar fuentes de gas a presión para inflar el gorro integrado.
  18. En caso de interrupción de la ventilación, la activación de la válvula de seguridad permite el intercambio de aire con el exterior limitando la reinspiración de CO<sub>2</sub>. La válvula de seguridad no sustituye el soporte ventilatorio en caso de interrupción involuntaria de la ventilación. **La existencia de la válvula de seguridad no exime de la implementación de una monitorización adecuada y de la supervisión del personal de enfermería.**
  19. Atención: el uso del casco no exime de la obligación de usar los equipos de protección individual previstos para los procedimientos hospitalarios.
  20. La ventilación no invasiva debe interrumpirse si estamos en presencia de:
    - empeoramiento del estado de conciencia y estrés respiratorio
    - pérdida de protección de la vía aérea
    - el PaCO<sub>2</sub> permanece sin cambios (en 2 EGA sucesivas realizadas a una distancia máxima de 1 hora)
    - persistencia de hipoxemia severa

- inestabilidad hemodinámica severa e incontrolable
- problemas de sincronización paciente / ventilador
- secreciones incontrolables
- intolerancia a la interfaz

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

**Bedoeld gebruik**

Helm voor gebruik bij één patiënt, voor niet-invasieve ventilatie in het ziekenhuis.

**Gebruiksaanwijzing**

Bestemd voor behandeling van respiratoire insufficiëntie bij: hypoxemische en/of hypercapnische patiënten.

Voor andere pathologieën is behandeling alleen mogelijk na een zorgvuldige klinische beoordeling door ervaren gebruikers.

**Contra-indicaties**

- Coma
- Niet-meewerkende patiënt
- Hartstilstand
- Hemodynamische instabiliteit
- Recente operaties aan slokdarm en maag
- Ernstige bloeding in de bovenste spijsverteringswegen
- Verstopping van de bovenste luchtwegen
- Pneumothorax
- Geadviseerd wordt het hulpmiddel niet te gebruiken bij patiënten met een kritieke carotisstenose.

**Gebruiksbeperkingen**

1. Het hulpmiddel mag uitsluitend door gekwalificeerd en getraind medisch/verpleegkundig personeel gebruikt worden. De interactie patiënt/ventilator (trigger) kan complex blijken en daarom mag de helm uitsluitend worden gebruikt door ervaren bedieners.
2. Te gebruiken voor de toediening van lucht en zuurstof.
3. Wanneer de helm wordt gebruikt voor CPAP, moeten flowgenerators worden gebruikt die in staat zijn om een totale continue lucht- en zuurstofstroom te leveren van minstens 40 l/min, om een goede spoeling van de uitgeademde CO<sub>2</sub> te waarborgen. Wanneer de helm wordt gebruikt met een ventilator, moet worden verzekerd dat deze in staat is om tijdens de inademingsfase van de patiënt een flow te leveren die voldoende is om de CO<sub>2</sub> in de helm snel te elimineren.
4. Indien het hulpmiddel correct gebruikt wordt, bedraagt de continue maximum gebruiksduur 7 dagen, waarna het hulpmiddel vervangen moet worden.
5. Bewaak de klinische parameters van de patiënt.
- 6.

PATIËNTEN	AANBEVOLEN MAAT
VOLWASSENEN - gewicht bij benadering > 30 kg	VOLWASSENEN <b>XS-S-M-L-XL-XXL al naar gelang de halsomtrek die vermeld staat op het etiket</b>

Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om het meest geschikte hulpmiddel te kiezen voor de patiënt voor wat betreft de configuratie en de maat. De juiste keuze zal een goede afdichting van het systeem garanderen. De maten van de halsomtrek zijn bij benadering; men beveelt de arts aan om de fysieke eigenschappen van de te behandelen patiënt te beoordelen.

Het wordt aanbevolen om het bijgevoegde meetlint te gebruiken om de omtrek van de nek te meten en de juiste maat te selecteren.

**Complicaties/bijwerkingen**

Claustrofobie.  
CO<sub>2</sub>-retentie (rebreathing).

**A. VOORBEREIDING VOOR WERKEN MET DE HELM**

**1. Indien gebruikt met een flowgenerator voor CPAP**

Verbind het beademingscircuit met de inspiratie-aansluiting **(A)**. Verbind het Peep-ventiel met de expiratie-aansluiting **(B)**. Geadviseerd wordt om tevoren een Peep-waarde van minstens 5cm/H<sub>2</sub>O in te stellen volgens de indicaties van de arts. De geïntegreerde manometer kan nuttig zijn om de aanwezigheid van druk in de helm te controleren; onthoud dat deze aanwijzing slechts bij benadering wordt gegeven. Bij de uitvoeringen die niet zijn voorzien van een geïntegreerde manometer is het mogelijk een externe manometer aan te sluiten op de drukaansluiting of op een afgedichte toegang. Voer een controle van het opblaasbaar kussen uit door die op te pompen met het meegeleverde pompje. Laat de lucht uit het opblaasbaar kussen weer af voordat u de helm op de patiënt aanbrengt.

**Indien gebruikt met ventilator**

Verbind het beademingscircuit met de inspiratie- **(A)** en expiratie-aansluiting **(B)**.

2. Controleer of de afgedichte toegangen correct geplaatst zijn. Controleer of het circuit veilig is aangesloten, alvorens de therapie te beginnen. Schakel de ventilatieflow in alvorens verder te gaan met de plaatsingsfase, zodat er minder tijd nodig is om de druk in de helm op te bouwen.

**B. PLAATSING EN ACTIVERING VAN DE HELM**

1. Verwijd de kraag **(II)** met 4 handen, zodat het hoofd van de patiënt door de opening kan. Om de helm gemakkelijker te plaatsen, wordt geadviseerd de kraag met twee personen te openen en dat beide personen in tegenovergestelde richting trekken terwijl beiden de duimen op de harde ring van de helm houden.

2. De helm bezit afgedichte toegangen voor het inbrengen van sondes/katheters met een diameter tussen 3,5 en 7 mm.
3. **Toegang naast het toegangsvenster:** verwijder de toegang uit de starre zitting en open hem. Plaats de sonde/katheter en plaats de toegang weer in de starre zitting. Als alternatief kan alleen de dop verwijderd worden en de centrale opening gebruikt worden. Gebruik deze toegang voor een maagsonde, indien in gebruik.
4. Plaats het opblaasbare kussen (**H**) rondom de hals van de patiënt en haak de bevestigingen (**F2**) ervan aan de knoppen vast (**E**).
- 5a. Neem het harde ringlichaam (**G**), open het en plaats het rondom de hals van de patiënt volgens de erop vermelde aanwijzingen.
- 5b. Sluit het harde ringlichaam achter de nek van de patiënt.
6. Haak, door gebruik te maken van de speciale bevestigingslippen (**F**), het harde ringlichaam (**G**) vast aan de knoppen (**E**) op de ring van de helm.
7. Controleer of de opblaaslijn (**M**) van het opblaasbare kussen achter het harde ringlichaam (**G**) loopt, en breng hem aan in de speciale slangzitting (**L**) in het onderste gedeelte van het harde ringlichaam.
8. Gebruik een pomp (**N**) om het kussen (**H**) op te blazen via de speciale opblaaslijn (**M**) en sluit de klem. Het kussen dient om het comfort van de patiënt te verbeteren en de helm tijdens de therapie onder druk in positie te houden. Controleer of de elastische kraag (**I**) uit de centrale opening van het kussen treedt (**H**).
9. Sluit het toegangsvenster (**C**). Voer de druk in het systeem op door aan de knop van het veiligheidsventiel te trekken totdat de helm de gewenste interne druk heeft bereikt. Het ventiel breedte de veiligheidsconditie om de patiënt te beschermen als de druk in de helm om welke reden dan ook onder ongeveer 2 cmH<sub>2</sub>O daalt.
10. Voor de juiste werking van het ventiel mag het ventielgebied niet verstopt raken en mag het werkingsmechanisme niet worden geblokkeerd.

### C. GEBRUIK VAN HET TOEGANGSVENSTER (indien aanwezig)

1. Open het toegangsvenster door het veiligheidsventiel linksom te draaien.
2. Kom bij het gezicht van de patiënt.
3. Sluit het toegangsvenster door het veiligheidsventiel rechtsom te draaien.
4. Trek met twee vingers aan de knop van het ventiel totdat de helm onder druk komt.

### D. VERWIJDEREN VAN DE HELM

1. Open het toegangsvenster.
2. Verwijder uit de afgedichte toegangen (**D**) de eventuele katheters/sondes die gebruikt zijn tijdens de behandeling.
3. Verwijder de opblaaslijn (**M**) uit de sluiting (**L**). Maak de bevestigingslippen (**F**) los van het starre ringlichaam en de kussenbevestigingen (**F2**) van de voorste metalen connectoren (**E**) op de helm.
4. Verwijder het starre ringlichaam (**G**) en plaats het kussen (**H**) achter de nek van de patiënt. Verwijder de helm door de kraag met 4 handen te openen.
5. Onderbreek de ventilatieflow.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

⊗ Niet gebruiken. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

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

1. In het geval dat er een duidelijke verandering is in de prestaties of als de prestaties van de helm onvoldoende zijn, wordt geadviseerd de helm te vervangen.
2. Bewaak de klinische parameters van de patiënt. Let op, de modellen zonder veiligheidsventiel mogen uitsluitend worden gebruikt als bewaking van de klinische parameters wordt gegarandeerd met geschikte systemen met alarm.
3. Als wordt vastgesteld dat de conditie van de patiënt verslechtert of als er geen verbetering optreedt binnen de voorziene termijn, wordt geadviseerd om te beoordelen of er een andere ventilatietechniek moet worden toegepast.
4. De doelmatigheid van de behandeling wordt aanzienlijk beïnvloed door de ingestelde PEEP-waarde, en het medisch personeel wordt derhalve geadviseerd om aandachtig te beoordelen welk drukniveau het meest geschikt is voor de klinische toestand van de patiënt. Het gebruik van een te lage druk zou onvoldoende kunnen zijn voor de alveolaire rekrutering. Gebruik van een te hoge druk zou alveolaire overdistensie kunnen veroorzaken.
5. Let op: de helm bevat metaal, gebruik het niet op afdelingen waar de aanwezigheid van metaal een risicofactor vormt voor de veiligheid van de patiënt of anderen.
6. Tijdens de behandeling zou de patiënt vanwege de hoge flows die worden gebruikt, last kunnen hebben van lawaai. Dit lawaai is te wijten aan de snelheid en de turbulentie van het gas zelf. Het hin-

derlijke geluid kan gemakkelijk worden opgeheven of worden verminderd door op de aansluitingen van de helm een of twee gecombineerde filters voor beademingscircuits aan te brengen, die gewoonlijk worden gebruikt op ziekenhuisafdelingen (niet meegeleverd in deze verpakking), of door de patiënt oordoppen te laten dragen.

7. Wanneer actieve bevochtiging wordt toegepast bij gebruik met de helm, moet worden nagegaan of de eventuele condens geen hinder voor de patiënt veroorzaakt.
8. De patiënt mag geen accessoires dragen zoals een, oorbellen, haarspelden, kammen en alle andere metalen voorwerpen.
9. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de meest geschikte ventilatietherapie voor de pathologie van de patiënt te bepalen. Het is de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om de meest geschikte helm te kiezen voor de patiënt voor wat betreft de configuratie en de maat. Op elke helm wordt de halsomtrek (uitgedrukt in centimeter) en/of de bijbehorende maat van de helm aangegeven. De juiste keuze zal een goede hermetische afsluiting om de nek van de patiënt garanderen.
10. Alleen gebruiken op onbeschadigde huid.
11. Max. gebruiksduur 7 dagen. Afhankelijk van het ziektebeeld van de patiënt is het hoe dan ook de verantwoordelijkheid van het medisch/verpleegkundig personeel om vast te stellen of een veelvuldigere vervanging van de helm noodzakelijk is.
12. Niet steriel. Niet steriliseren.
13. Niet opnieuw gebruiken bij een andere patiënt.
14. Houdbaarheid: 5 jaar in onaangebroken verpakking en indien Bewaard onder normale omstandigheden (-20°/+50°C).
15. Om het modelleren/vormgeven van de helm te vergemakkelijken, wordt geadviseerd om het product gedurende enkele uren voor het gebruik op omgevingstemperatuur (ongeveer 20-25°C) te houden.
16. De materialen onmiddellijk na gebruik weggooien in overeenstemming met de geldende wetgeving.
17. Gebruik geen gasbronnen onder druk om de geïntegreerde helm op te blazen.
18. Door activering van het veiligheidsventiel in het geval dat de ventiel stopt, is uitwisseling van lucht met lucht buiten de kap mogelijk, zodat de herinademing van CO<sub>2</sub> wordt beperkt. Het veiligheidsventiel is geen vervanging van de ademhalingsondersteuning in het geval van onopzettelijke onderbreking van de ventilatie. **De aanwezigheid van het veiligheidsventiel houdt geen ontheffing in voor de instelling van een geschikte bewaking en**

#### **toezicht door verpleegkundig personeel.**

19. Let op: het gebruik van de helm ontslaat niet van de verplichting om geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig de ziekenhuisprocedures te gebruiken.
20. De niet-invasieve ventilatie moet onderbroken worden als volgende gevallen zich voordoen:
  - verslechtering van de bewustzijnstoestand en ademnood
  - verlies van bescherming van de luchtwegen
  - de PaCO<sub>2</sub> blijft ongewijzigd (in 2 opeenvolgende EGA's, uitgevoerd met max. 1 uur tussentijd)
  - persistentie van ernstige hypoxie
  - ernstige en oncontroleerbare haemodynamische instabiliteit
  - problemen met patiënt/ventilator-synchronisatie
  - oncontroleerbare secreties
  - intolerantie van de interface.

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

**Účel použitia**

Helma pre neinvazívnu ventiláciu v nemocničnom prostredí.

**Pokyny na použitie**

Vhodné na liečbu zlyhania dýchania u hypoxemických a/alebo hyperkapnických pacientov.

U ostatných ochorení sa terapia môže vykonávať iba po zhodnotení odborníkov.

**Kontraindikácie**

- Kóma
- Pacient, ktorý nespolupracuje
- Zástava srdca
- Hemodynamická instabilita
- Nedávno podstúpené operácie ezofágu a žalúdka
- Vážne krvácanie v hornom zažívacom trakte
- Prekážky v horných dýchacích cestách
- Pneumotorax
- Odporúča sa nepoužívať zariadenie u pacientov s kritickou stenózou karotídy

**Obmedzenia použitia**

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

PACIENTI	ODPORUČENÁ VEĽKOSŤ
DOŠPELÁ OSOBA -približná hmotnosť > 30 kg	DOŠPELÝ XS-S-M-L-XL-XXL, v závislosti od obvodu krku, ktorý je uvedený na štítku

Za voľbu najvhodnejšej pomôcky pre pacienta vzhľadom na konfiguráciu a veľkosť zodpovedajú lekári/ošetrovatelia. Vhodná voľba zaisť správne utesnenie okolo hrdla pacienta.

Obvody krku sú približné. Odporúča sa, aby lekár odmeral obvod krku, ktorý podstúpi terapiu. Pri voľbe najvhodnejšej veľkosti pre obvod krku pacienta sa odporúča

použiť dodaný meter.

**Komplikácie/vedľajšie účinky**

Klaustrofóbia.

Zadržiavanie CO<sub>2</sub> (jeho opätovné vdýchnutie).

**A. NASTAVENIE ZARIADENIA**

Vyberte zariadenie z obalu a jednou rukou ho vytvarujte tak, aby sa obnovil jeho valcovitý tvar. Pred nasadením helmy pacientovi otvorte prístupový port. Urobte predbežnú kontrolu ventilu. Potiahnite a uvoľnite gombík, aby ste skontrolovali, či sa posúva hladko. Skontrolujte vankúšik tak, že ho nafúknete dodanou pumpičkou. Pred umiestnením helmy na pacienta vankúšik sfúkните.

**1. Pri použití s ovládačom prúdu v CPAP**

Dýchací obvod pripojte k vstupnému konektoru **(A)**. Ventil PEEP pripojte k výstupnému konektoru **(B)**. Odporúča sa nastaviť PEEP na hodnotu aspoň 5 cm/H<sub>2</sub>O, podľa predpisu lekára. Zabudovaný manometer môže byť užitočný na kontrolu, či je tlak v helme dostatočný (indikácia je však iba približná). U verzí, ktoré nie sú vybavené zabudovaným manometrom, môžete k tlakovému alebo k vzduchotesnému portu pripojiť externý manometer.

**Pri použití s ventilátorom**

Dýchací obvod pripojte k vstupnému konektoru **(A)** a k výstupnému konektoru **(B)**.

2. Skontrolujte, či sú vzduchotesné porty umiestnené správnym spôsobom. Pred zapnutím prívodu ventilačných plynov skontrolujte bezpečnosť pripojenia. Pred pokračovaním s nasledujúcou fázou nasadzovania aktivujte prúd ventilácie, skráti sa tým čas potrebný na zvýšenie tlaku vnútri helmy.

**B. NASADENIE A AKTIVÁCIA ZARIADENIA**

1. Roztiahnite golier **(I)** pomocou 4 rúk tak, aby ste ho prevliekli cez hlavu pacienta. Na utiahčenie nasadenia helmy sa odporúča, aby ju nasadzovali dve osoby tak, že otvoria golier uchopením okrajov na vzájomne opačných stranách a palmami pridržia neohybny kruh helmy.
2. Na helme sú vzduchotesné porty na vsunutie sond/katétrov s priemerom 3,5 a 7 mm.
3. **Pristup vedľa portu:** Vyberte port z pevného sedla a otvorte ho. Umiestnite sondu/katéter a port znovu upevnite do pevného sedla. V inom prípade môžete vybrať iba uzáver a použiť centrálny otvor. Tento prístup sa používa na NGT, pokiaľ sa používa.
4. Umiestnite nafukovací vankúšik **(H)** okolo krku pacienta a prichyťte upevňovacie prvky **(F2)** na gombíky **(E)**.
- 5a. Vyberte pevné prstencové telo **(G)**, otvorte ho a

umiestnite ho okolo hrdla pacienta, pričom dodržte pokyny uvedené na tele.

- 5b. Pevné prstencové telo uzavrite na zadnej strane pacientovho krku.
6. Pomocou upevňovacích výstupkov (**F**) prichyťte pevné prstencové telo (**G**) na gombíky (**E**), ktoré sú na kruhu helmy.
7. Skontrolujte, či vedenie na nafúknutie vankúšika (**M**) prechádza pod pevným prstencovým telom (**G**) a upevnite ho na miesto v osadení pre hadičku (**L**) v spodnej časti pevného prstencového tela.
8. Použite pumpičku (**N**) na nafúknutie vankúšika (**H**) pomocou vedenia na nafúknutie (**M**) a zatvorte svorku. Vankúšik slúži na zvýšenie pohodlia pacienta a na udržiavanie helmy počas tlakovej terapie na mieste. Uistite sa, že elastický goliier (**I**) vyčnieva z centrálného otvoru vankúšika (**H**).
9. Zatvorte prístupový port (**C**). Zvýšte tlak v systéme tak, že podržíte potiahnutý gombík ventilu proti zaduseniu, až kým sa vnútri helmy nedosiahne želaný tlak. Ventil sa prepne do bezpečnostného stavu na ochranu pacienta, pokiaľ by tlak vnútri helmy z nejakého dôvodu klesol pod hodnotu približne 2 cmH<sub>2</sub>O.
10. Správne fungovaniu ventilu nesmie brániť žiadna prekážka nachádzajúca sa v oblasti ventilu a nesmiete zablokovať jeho aktivačný mechanizmus.

### C. POUŽÍVANIE PRÍSTUPOVÉHO PORTU (keď je k dispozícii)

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

### D. AKO SŇAŤ HELMU

1. Otvorte prístupový port.
2. Vo vzduchotesných portov (**D**) odpojte všetky sondy/katetre použité počas liečby.
3. Vyberte vedenie na nafúknutie vankúšika (**M**) z miesta osadenia (**L**). Uvoľnite upevňovacie výstupky (**F**) pevného prstencového tela a upínače vankúšika (**F2**) z predných kovových konektorov (**E**) na helme.
4. Odoberte pevné prstencové telo (**G**) a posuňte vankúšik (**H**) za krk pacienta. Helmu odoberte otvorením goliera 4 rukami.
5. Vypnite prúd ventilácie.

### VAROVANIA/OCHRANNÉ OPATRENIA

⊗ Nepoužívať opakovane. Jednorazové zariadenie.

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

1. V prípade jasnej zmeny v účinnosti alebo v prípade nedostatočného výkonu pomôcky vám odporúčame vymeniť ju.
2. Monitorujte klinické parametre pacienta. Varovanie: modely bez ventilu proti uduseniu sa smú používať, iba ak je zaručené monitorovanie klinických parametrov pomocou vhodných systémov vybavených alarmami.
3. Ak sa stav pacienta ZHORŠÍ alebo v predpokladanej dobe nevidno žiadne zlepšenie, odporúča sa zväziť použitie alternatívnych techník ventilácie.
4. Účinnosť terapie je značne ovplyvnená nastavením hodnôt PEEP. Preto sa zdravotníckemu personálu odporúča starostlivo zväziť úroveň tlaku, ktorá bude najvhodnejšia vzhľadom na klinický stav pacienta. Používanie príliš nízkeho tlaku nemusí byť dostatočné na alveolárnu obnovu. Používanie príliš vysokého tlaku môže byť zdrojom príliš veľkého alveolárneho napnutia.
5. Upozornenie: zariadenie obsahuje kov, preto ho nepoužívajte na oddeleniach, kde prítomnosť kovu predstavuje ohrozenie bezpečnosti pacienta alebo iných osôb.
6. Počas terapie sa pacient môže sťažovať na nepríjemný hluk spôsobovaný pri použití vysokých prietokov. Hluk spôsobuje plyn s vysokou rýchlosťou a turbulencie v ňom. Nepríjemný hluk sa dá jednoducho odstrániť alebo zmierniť upevnením jedného alebo dvoch kombinovaných filtrov na konektory helmy, vhodných pre dýchacie obvody, ktoré sa bežne používajú v nemocniciach (nie sú súčasťou zostavy) alebo môžete pacientovi vložiť do uší zátky.
7. Pri používaní ventilácie so zvlhčenými plynmi skontrolujte, či v helme nedochádza ku kondenzácii pary, ktorá by mohla byť pre pacienta nepríjemná.
8. Pacient si musí ZLOŽIŤ všetky doplnky, ako náušnice, spony do vlasov, hrebene a všetky kovové predmety.
9. Za rozhodnutie o najvhodnejšej ventilačnej terapii pre ochorenie pacienta zodpovedá lekár. Za voľbu najvhodnejšej pomôcky pre pacienta vzhľadom na konfiguráciu a veľkosť zodpovedajú lekári/ošetrovatelia. Obvody krku (vyjadrené v centimetroch) a veľkosť helmy sú uvedené na každom zariadení. Vhodné voľby ZAISTIA SPRÁVNE UTESNENIE okolo hrdla pacienta.



10. Používajte IBA NA ZDRAVEJ pokožke.
11. Pomôcka sa môže používať maximálne 7 dní. Za určenie potreby častejšej výmeny pomôcky zodpovedajú lekári/zdravotnícky personál v závislosti od klinického obrazu pacienta.
12. Nesterilné. Nesterilizujte.
13. Nepoužívajte pre iného pacienta.
14. Doba použitia: 5 rokov, za predpokladu, že obal je nepoškodený a pomôcka bola skladovaná za bežných podmienkach skladovania (-20 °/+50 °C).
15. Ak si chcete uľahčiť modelovanie/vytvarovanie helmy, odporúča sa nechať ju pred použitím niekoľko hodín pri izbovej teplote (približne 20 – 25°C).
16. Materiály zlikvidujte okamžite po použití, DODRŽIAVAJTE platné zákony a predpisy.
17. Na nafúknutie vložky v helme nepoužívajte prostriedky so stlačeným vzduchom.
18. Aktivácia ventilu proti uduseniu v prípade prerušenia ventilácie umožňuje výmenu vzduchu s okolím, čím sa obmedzuje opätovné vdychovanie CO<sub>2</sub>. **Ventil proti uduseniu nenahrádza podpornú ventiláciu v prípade náhodného prerušenia ventilácie. Prítomnosť ventilu proti uduseniu nezabáva zdravotnícky personál povinnosti vhodného monitorovania pacienta a dohľadu nad ním.**
19. Upozornenie: Používanie helmy nezabáva pracovníkov povinnosti používať vhodné osobné ochranné prostriedky podľa nemocničného poriadku.
20. Neinvazívnu ventiláciu je nutné prerušiť, ak sa vyskytnú tieto skutočnosti:
  - zhoršenie stavu vedomia a dýchacích ťažkostí
  - strata ochrany dýchacích ciest
  - PaCO<sub>2</sub> sa nemení (pri 2 analýzách arteriálnych krvných plynov v priebehu max. 1 hodiny)
  - pretrvávanie ťažkej hypoxémie
  - ťažká a nekontrolovateľná nestabilita hemodynamiky
  - problémy so synchronizáciou pacient/ventilačný prístroj
  - nekontrolovateľné sekréty
  - netolerancia rozhrania.

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

**KULLANIM AMACI**

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

**Kullanım endikasyonları**

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

**Kontrendikasyonlar**

- Koma
- ilaç hasta
- Kalp DURMASI
- Hemodinamik instabilite
- özofagus ve mide- cerrahi operasyonlar
- Ağır kanamalı üst sindirim sistemi
- Üst solunum yollarının tıkanması
- Pnömotoraks
- karotis darlığı olan kritik olan hastalarda cihazın kullanımı önerilemez

**Kullanım Kısıtlamaları**

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

Hasta	Önerilen Boyut
Yetişkin; > Kilo 30kg	<b>Yetişkin XS-S-M-L-XL-XXL, etiket üzerinde belirtilen boyun ölçülerine istinaden,</b>

Tıbbi/hemşirelik personeli hasta açısından konfigürasyon ve büyüklük itibarıyla en uygun cihazı seçmekten sorumludur. Uygun seçimler hastanın boynu etrafında iyi bir kavrama sağlayacaktır.

Boyun çevresi ölçümleri yaklaşıktır ve doktorun hastanın fiziksel özelliklerini değerlendirmesi önerilir. Hastanın boyun çevresine göre en iyi boyutu seçmek için

birlikte verilen mezurayı kullanmanız önerilir.

**Komplikasyonları/Yan etkileri**

Klostrofobi

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

**A. Cihazın Kurulması**

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

**1. CPAP bir akış dağıtıcı ile kullanıldığında;** Solunum devresini hasta giriş konektörüne bağlayın. PEEP valfini çıkış konektörüne bağlayın. Doktor tarafından önerildiği şekilde en az 5cm/H<sub>2</sub>O değerinde bir PEEP ayarlanması önerilir. Tedavi sırasında başlık içindeki basınç değeri entegre manometre ile (sağlanan ölçüm yaklaşıktır) kontrol edilebilir. Entegre manometre ile donatılmamış versiyonlarda harici bir manometre, basıncı portuna veya bir hava sızdırmaz erişime bağlanabilir.

**Bir ventilatörle kullanıldığında;** Solunum devresini giriş ve çıkış konektörüne bağlayın.

**2.** Tedavi uygulamaya devam etmeden önce bağlantının sağlamlığından emin olun. Sonraki konumlandırma fazı ile devam etmeden önce başlıkta basınç oluşturmak için gerekli süreyi azaltmak üzere ventilasyon akışını etkinleştirin.

**B. Cihazın Konumlandırılması ve Aktive Edilmesi**

- 1.** Yakayı dört el kullanarak hastanın başı içinden geçebileceği şekilde dışarıya doğru açın. Başlığı uygulamayı kolaylaştırmak üzere iki kişinin yakayı fleplerden çapın karşı yönlerinde tutarak ve başlığın sert halka kısmını koruyarak açması önerilir.
- 2.** Başlık sonda ve kateter geçişi için hava sızdırmaz 3,5 ve 7mm portlar bulunur
- 3. Diğer porta erişim;** Sert oturma yerinden erişimi çıkarın ve açın. Alternatif olarak kapağı çıkarın ve merkezi boşluğu kullanın. Erişim portunu eğer NGT kullanılıyorsa kullanın.
- 4.** Şişirilebilir yastığı hasta boynu çevresine yerleştir ve bağlama yerlerinden kancala
- 5a.** Sert gövdeyi açıp hastanın boynu çevresine yerleştirin.
- 5b.** Sert gövdeyi hastanın boynuna doğru sıkıştırın ve kapatın

6. Başlık halkasına kilitler portlar açısından karşılıklı getirmek için pozisyon verin.
7. Sert gövde altında kalan hortum yerini şişirme hortumunu yerleştirerek doğru yerde olduğunda kontrol edin.
8. Pompayı şişirmek için kullanın ve klampı kapatın. Yastık hasta konforunu geliştirmek için tedavi süresince kullanılır.
9. Güvenlik valfi düğmesini başlık istene dahili basınca ulaşınca kadar çekerek sistemi basınçlı hale getirin. Herhangi bir nedenle dahili başlık basıncı 2 cm H<sub>2</sub>O altına düşerse valf hasta güvenliğine koruma durumuna girer.
10. Vananın doğru bir şekilde çalışması için vananın bulunduğu alanda herhangi bir engel olmamasına dikkat edin ve hareket mekanizmasını bloke etmeyin.

### C. Erişim Portunun Kullanılması (mevcutsa)

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

### D. Başlığı Çıkarma Şekli

1. Erişim portunu açın
2. Tedavi sırasında kullanılan herhangi bir probu/kateri hava sızdırmaz erişimlerden çıkarın.
3. Tutturma sistemlerini ayırın.
4. Başlığı, yakayı 4 elle dışarı çıkararak çıkarın.
5. Ventilasyon akışını durdurun.

### Uyarılar/ Önemler



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

1. Performansta belirgin bir değişiklik veya cihazın yetersiz performans göstermesi durumunda değiştirilmesi önerilir.
2. Hasatın klinik parametrelerini takip edin. Uyarı: güvenlik valfi olmayan modellerin kullanımında klinik parametreleri garanti altına almak için monitörizasyon yapın
3. Hastanın oryantasyonunda olumsuz değişiklik yada

belirlenen zamanda tedavide değişiklik olmaması durumlarında farklı alternatif tedavi yöntemlerini deneyiniz.

4. Tedavinin etkinliğinde PEEP değerleri önemli ölçüde etkilidir. Bu nedente tıbbi personelin basınç değişikliklerini sabırlı şekilde gözlemlemesi gerekir. Düşük basınçta kullanımı alveoler etkinliği için yeterli olmayabilir, çok yüksek basınçta kullanımı da alveollerde gerginlik oluşturabilir.
5. Uyarı: Cihaz metal içerir. Hasta ve yakınındakilerin güvenliği açısından manyetik alan ya da benzeri alanlarda bulunmayınız..
6. Tedavi sırasında hasta yüksek akıştan ötürü oluşan gürültüden rahatsız olabilir. Bu gürültü solunum sistemine takılacak filtre ile engellenebilir.
7. Eğer nemlendirilmiş gaz kullanılmışsa, maske içerisindeki yoğunluğun hastayı rahatsız etmemesine dikkat edilmeli.
8. Hastanın gözlük, küpe, toka ya da tarak gibi aksesuarlarının çıkarılmış olduğundan emin olun
9. Uzman hastanın patolojisine göre hangi ventilasyon tedavisinin kullanılması gerektiği yönünde karar vermede sorumludur. Tıbbi uzman/hemşire hastanın ayarları ve uygun boyutu açısından kullanımından sorumludur. Boyun ve başlık ölçüleri her cihazda içinde mevcuttur.
10. Sadece zarar görmeyen yüze uygulanır.
11. Cihaz maksimum 7 gün kullanılmalıdır. Hastanın klinik seyrine göre değişiklik sıklığı uzman hemşire tarafından karar verilir.
12. Steril değildir. Steril etmeyiniz
13. Başka hasta da kullanmayınız
14. Raf ömrü 5 yıldır. Paket hasarlı değil ise eve uygun koşullarda saklandıysa (-20°C/+50°C)
15. Başlığa kolay şekil verebilmek için kullanılmadan önce bir iki saat önce oda sıcaklığında bekletilmelidir.
16. Cihaz kullanıldıktan sonra yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
17. Entegre kafi şişirmek için basınçlı gaz kaynağı kullanmayınız
18. Havalandırmanın kesilmesi durumunda emniyet vanasının etkinleştirilmesi, dışarı ile hava değişimine olanak vererek CO<sub>2</sub> alımını kısıtlar. Emniyet vanası, havalandırmanın kazayla kesilmesi durumunda vantilatör desteğinin yerine geçmez. Emniyet vanasının varlığı, uygun bir gozetim sisteminin ve eğitimli personel denetiminin uygulanması gerekliliğinden ortadan kaldırmaz.
19. Uyarı: Bir başlık takılması hastane işlemleriyle uyumlu olarak uygun Kişisel Koruyucu Ekipman kullanılması gerekliliğini ortadan kaldırmaz.

20. Aşağıdaki durumlarda invazif olmayan ventilasyon kesilmelidir:

- Solunum rahatsızlığı ve bilinç durumunun kötüleşmesi
- Hava yollarının korumasının kaybı
- PaCO<sub>2</sub> değişmez (En fazla 1 saat araya gerçekleştirilen 2 ardışık EGA)
- Ağır hipokseminin sürekliliği
- Ciddi ve kontrol edilemeyen hemodinamik instabilite
- Hasta/ventilatör senkronizasyonu sorunları
- Kontrol edilemeyen sekresyonlar
- Arayüzün tolere edilmemesi

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

**Призначення пристрою**

Пристрій є ковпаком для неінвазивного вентиляювання в умовах стаціонару.

**Показання до застосування**

Придатний для лікування пацієнтів з гіпоксемічною / гіперкапічною дихальною недостатністю. Лікування інших патологій можна проводити лише під пильним наглядом досвідчених операторів.

**Протипоказання**

- Кома
- Неконтактний пацієнт
- Зупинка серця
- Гемодинамічна нестабільність
- Недавні операції на стравоході й шлунково-кишковому тракті
- Сильна кровотеча з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту
- Обструкція верхніх дихальних шляхів
- Пневмоторакс
- Не рекомендовано застосовувати пристрій до пацієнтів із критичним каротидним стенозом

**Обмеження застосування**

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

ПАЦІЄНТИ	РЕКОМЕНДОВАНИЙ РОЗМІР
ДОРΟΣЛИЙ - приблизна вага тіла > 30 кг	ДОРΟΣЛИЙ XS-S-M-L-XL-XXL залежно від зазначеної на ярлику окружності шиї

Лікарський і середній медичний персонал відповідає за підбирання найпридатнішого для пацієнта пристрою з огляду його конфігурації й розміру. Правильно підібраний пристрій щільно прилягатиме до шиї пацієнта.

Наведена окружність шиї приблизна; лікареві рекомендують вимірювати окружність шиї пацієнта, якого він лікуватиме. Щоб найточніше вибрати розмір з огляду на окружність шиї пацієнта, рекомендовано послуговатися вимірювальною стрічкою, яка входить до комплекту.

**Ускладнення / побічні ефекти**

Клаустрофобія.

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

**А. ГОТУВАННЯ ПРИСТРОЮ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

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

Перш ніж надівати шолом на пацієнта, відкрийте люк доступу. Перевірте клапан. Потягніть і відпустіть ручку, контролюючи переміщення компонентів. Перевірте подушку, надувши її насосом із комплекту. Здуйте подушку, перш ніж розташовувати шолом на пацієнті.

**1. При використанні з розподільником потоку в сінапі**

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

**При використанні з вентилятором**

Приєднайте дихальний контур до інспіраторного **(А)** й експіраторного патрубків **(Б)**.

2. Перевірте правильність розміщення герметичних портів. Перш ніж застосовувати вентиляційні гази, перевірте надійність з'єднання. Перед тим як перейти до наступного етапу розміщення, увімкніть вентиляційний потік, щоб скоротити час, потрібний для нагнітання тиску в шоломі.

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

1. Використовуючи 4 руки, розширте шийну манжету

- (Ж)** в такий спосіб, щоб крізь неї могла пройти голова пацієнта. Аби припасовувати шолом було легше, рекомендовано, щоб дві людини розширювали шийну манжету, захопивши її за виступальні частини й розтягуючи в протилежні боки, тримаючись великими пальцями за жорстке кільце шолома.
- Шолом має герметичні порти для вставлення зондів/катетерів діаметром від 3,5 до 7 мм.
  - Люк доступу біля порту:**
    - Зсуньте люк доступу й відкрийте його.
    - Уставте зонд/катетер і знову щільно закрийте люк доступу.
    - Як інший варіант, зніміть лише кришку й скористайтеся центральним отвором. Уставляйте в цей люк доступу назогастральну трубку, якщо вона використовується.
  - Розмістіть надувну подушку **(Є)** навколо шиї пацієнта й приєднайте фіксатори **(Д2)** до ручок **(Г)**.
  - Візьміть жорсткий кільцевий корпус **(Е)**, відкрийте його й розмістіть навколо шиї пацієнта, дотримуючись наведених позначок.
  - Замкніть жорсткий кільцевий корпус на задній частині шиї пацієнта.
  - За допомогою фіксаторів **(Д)** приєднайте жорсткий кільцевий корпус **(Е)** до ручок **(Г)** на кільці шолома.
  - Простежте, щоб нагнітальна трубка подушки **(И)** проходила під жорстким кільцевим корпусом **(Е)** і помістіть її в гніздо для нагнітальної трубки **(З)** в нижній частині жорсткого кільцевого корпусу.
  - Користуючись насосом, **(И)** надуйте подушку **(Є)** через нагнітальну трубку **(И)** й закрийте затискач. Подушка слугує для підвищення комфорту пацієнта й тримання шолома на місці під час лікування з використанням тиску. Переконайтеся, чи виступає еластична шийна манжета **(Ж)** з центрального отвору подушки **(Є)**.
  - Закрийте люк доступу **(В)**. Створіть у системі тиск, відтягаючи ручку клапана захисту від асфіксії доти, доки в шоломі не досягнеться потрібний внутрішній тиск. Клапан перейде в безпечний для пацієнта режим, коли з якоїсь причини внутрішній тиск у шоломі впаде нижче 2 см вод. ст.
  - Для правильного функціонування клапана не загороджуйте зону навколо нього й не блокуйте повідний механізм.

## В. КОРИСТУВАННЯ ЛЮКОМ ДОСТУПУ (ЯКЩО Є)

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

- Відкриється доступ до обличчя пацієнта.
- Знову закрийте люк доступу до пацієнта, повернувши клапан захисту від асфіксії за годинниковою стрілкою.
- Відтягніть двома пальцями ручку клапана, щоб у шоломі виник тиск.

## Г. ЯК ЗНІМАТИ ШОЛОМ

- Відкрийте люк доступу.
- Відтягніть з герметичних портів **(Г)** усі зонди/катетери, що їх використовували під час сеансу терапії.
- Вийміть нагнітальну трубку подушки **(И)** з її гнізда **(З)**. Від'єднайте фіксатори **(Д)** жорсткого кільцевого корпусу й подушки **(F2)** від металевих ручок **(Г)** на передній частині шолома.
- Зніміть жорсткий кільцевий корпус **(Е)** і перемістіть подушку **(Є)** на задню частину шиї пацієнта. Зніміть шолом, розширивши шийну манжету чотирма руками.
- Перекрийте вентиляційний потік.

## ПОПЕРЕДЖЕННЯ Й ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

- Якщо в робочих характеристиках пристрою буде явна зміна, або вони не відповідатимуть вимогам, пристрій рекомендовано замінити.
- Користуючись пристроєм, здійснюйте моніторинг показників стану організму пацієнта. Попередження: не оснащені клапаном захисту від асфіксії моделі можна застосовувати лише тоді, коли моніторинг показників стану організму пацієнта гарантують відповідні системи, які оснащені сигнальними пристроями.
- Якщо стан пацієнта ПОГІРШУЄТЬСЯ, або в заплановані моменти часу не спостерігається поліпшення, рекомендовано розглянути можливість застосування інших методик вентилявання.
- Ефективність терапії значною мірою залежить від заданих значень ПТНВ. Тому медперсоналові, що проводять процедуру, рекомендовано ретельно визначати найоптимальніший для клінічного стану пацієнта рівень тиску. Занизький рівень тиску може бути недостатнім

- для «відкриття» (рекруїтмента) альвеол. Зависокий рівень тиску може спричинити надмірне розтягнення альвеол.
5. Увага! Цей пристрій містить метал, тому його заборонено використовувати у відділеннях, де присутність металу створює загрозу безпеці пацієнта або третіх осіб.
  6. Під час сеансу терапії пацієнт може скаржитися на докучливий звук, що виникає через використання потоків високої швидкості. Причиною звуку є рухання газу на швидкості й виникнення турбулентних завихрень. Докучливий звук можна легко усунути або послабити, установивши на патрубку шолома два комбіновані фільтри дихальних контурів, які зазвичай використовують у лікарняних відділеннях (до комплектації набору не входять). Або ж пацієнт може послуговуватися вушними затичками.
  7. Якщо пристрій використовується зі зволеними вентиляційними газами, слід перевіряти, чи не відчуває пацієнт дискомфорту від конденсату, що утворюється під шоломом.
  8. Перш ніж надіти шолом, пацієнт має ЗНЯТИ всі аксесуари, як-от сережки, шпильки для волосся, гребінці й інші металеві предмети.
  9. Лікар відповідає за призначення вентиляційного лікування, що є найприйнятнішим для захворювання пацієнта. Лікарський і середній медичний персонал відповідає за підбирання найпридатнішого для пацієнта пристрою з погляду його конфігурації й розміру. На кожному пристрої зазначено величину окружності шиї (у сантиметрах) і розмір шолома. Правильно підібраний пристрій ЦІЛЬНО ПРИЛЯГАТИМЕ до шиї пацієнта.
  10. Застосуйте пристрій ЛИШЕ НА НЕУШКОДЖЕНІЙ шкірі.
  11. Максимальний строк застосування пристрою становить 7 днів. З огляду на стан пацієнта лікарський / середній медичний персонал має визначати, чи є потреба частіше знімати пристрій.
  12. Нестерильний. Не підлягає стерилізуванню.
  13. Не використовуйте для іншого пацієнта.
  14. Термін придатності: 5 років за умови, що пакування не пошкоджене, і пристрій зберігався в стандартних умовах (від -20 до +50°C).
  15. Щоб полегшити моделювання шолома (надання йому належної форми), рекомендовано потримати його кілька годин за кімнатної температури (близько 20—25 °C).
  16. Утилізуйте матеріали пристрою відразу після використання ВІДПОВІДНО ДО чинних законів та інших нормативно-правових документів.
  17. Не використовуйте стиснені гази для надування вбудованої манжетки.
  18. Активування запобіжного клапана в разі припинення вентиляювання дає змогу забирати повітря ззовні, обмежуючи повторне вдихання CO<sub>2</sub>. Запобіжний клапан не замінює вентиляційну систему в разі випадкового припинення вентиляювання. **Наявність запобіжного клапана не звільняє середній медичний персонал від обов'язку здійснювати відповідний моніторинг і наглядання.**
  19. Увага! Використання шолома не звільняє операторів від потреби застосовувати відповідні засоби індивідуального захисту згідно з правилами лікарні.
  20. Неінвазивну вентиляцію слід перервати, якщо відзначається наступне:
    - погіршення стану свідомості та респіраторний дистрес
    - втрата захисту дихальних шляхів
    - РаСО<sub>2</sub> залишається незмінним (у двох послідовних аналізах газів крові, виконаних у проміжок часу, що не перевищує 1 годину)
    - персистенція гострої гіпоксемії
    - сильна і неконтрольована гемодинамічна нестабільність
    - проблеми з синхронізацією пацієнт/вентилятор
    - неконтрольовані виділення
    - непереносимість взаємодії.


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

# LEGENDA SIMBOLI - SYMBOL LEGEND - LEGENDE DES SYMBOLES - ZEICHENERKLÄRUNG - LEYENDA DE LOS SIBOLOS - VERKLARING DER TEKENS - LEGENDA SYMBOLOV - Sembollerin Anlamları / УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ


**MOD** Modello/taglia - Model/size - Modèle/Taille - Modell/Größe - Modelo/Tamaño - Model/maat - Model/veġkost - MOD - Модель/розмір


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


**LOT** Lotto - Batch - Lot - Charge - Lote - Charge - Kód dávky - LOT - Партія


 Scadenza - Expiry - Date de péremption - Verfalldatum - Caducidad - Vervaldatum - Použitelné do - SON KULLANMA - Термін придатності


**QTY** Quantità - Quantity - Quantité - Menge - Cantidad - Aantal - Množstvo - ADET - Кількість


 **Attenzione - Caution - Mise en garde - Vorsicht! - Precaución - Waarschuwing - Pozor - Dikkat - Увага**


 Non riutilizzare - Do not re-use - Ne pas utiliser - Nicht verwenden - No utilizar - Niet gebruiken - Nepoužívat opakované - TEK KULLANIMLIK - Не використовуйте повторно


 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 - Véase las instrucciones de uso que se adjuntan con el dispositivo - Zie de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzingen - Pozri návod na použitie - EKLI KULLANMA TALIMATINA BAKINIZ - Див. «Інструкції з використання», які додано до пристрою


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


 Non usare se la confezione è danneggiata - Do not use if the package is damaged - Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé - Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist - No usar si el envase está dañado - Niet gebruiken als de verpakking aangebroken is - Nepoužívať ak je obal poškodený - HASARLI PAKETİ KULLANMAYINIZ - Не використовуйте пристрій, якщо пакування пошкоджене

 Non sterile - Non-sterile - Non stérile - Nicht steril - No estéril - Niet steriel - Nesterilné - STÉRİL DEĞİL - Нестерильный


 Limitazioni della temperatura - Temperature limitations - Seuls de température - Temperatureinschränkungen - Límites de temperatura - Temperaturbeperkingen - Hranice teploty - ISI LİMİTLERİ - Температурні обмеження


 Circonfrenza collo - Neck circumference - Circonfrença do cou - Halsumfang - Circunferencia del cuello - Halsomtrek - Obvod krku - PAKETİ BIÇAK İLE AÇMAYINIZ - Окружність шиї


 Non aprire l'imballaggio con un coltello - No not open packaging using a knife - Ne pas ouvrir le conditionnement avec un couteau - Verpackung nicht mit Messer öffnen - No abrir el embalaje con un cuchillo - De verpakking niet openen met een mes - Obal neotvárajte nožom - PAKETİ BIÇAK İLE AÇMAYINIZ - Не відкривайте пакування ножом


 **CE** 1936 La marcatura CE include il numero identificativo TUV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745 - The CE marking includes the TUV Rheinland Italia (Notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745 - Le marquage CE inclut le numéro d'identification TUV Rheinland Italia (Organisme notifié). Produit conforme aux exigences du MDR 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 - El marcado CE incluye el número de identificación TUV Rheinland Italia (Órgano Notificado). El producto cumple con los requisitos del MDR EU

2017/745 - Het CE-merk bevat het identificatienummer van TUV Rheinland Italia (Aangemelde instelling). Product in overeenstemming met de MDR-verordening (EU) 2017/745 - Označenie CE obsahuje identifikačné číslo (Notifikovaný orgán). Označenie CE, Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR) - CE markalama, tanımlayıcı Sermet (Bildirimli kuruluş) numarasını kapsar. AB Tibbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 gereksinimlerine uygun ürün - Маркування CE містить ідентифікаційний номер TUV Rheinland Italia (Міжнародної Сертифікаційної Організації). Маркування CE. Виріб відповідає вимогам Європейського регламенту про медичні вироби (Medical Device Regulation - MDR) (UE) 2017/745


 Fragile - Handle with care - Fragile - Vorsicht zerbrechlich - Frágil - Voorzichtig behandelen - Krehké, zaobchádzaj opatrne - KIRILABİLİR - Обережно, крихке!

 Tenere al riparo dai raggi solari - Keep away from sunlight - Conservar à l'abri de la lumière - Vor Sonnenlicht schützen - Protéger de la luz del sol - Uit het zonlicht houden - Chránif pred slnkom - GÜNEŞ İŞİĞİNDAN UZAK TUTUNUZ - Зберігайте в захищеному від сонячних променів місці


 Tenere al riparo dalla pioggia - Keep away from rain - Conservar à l'abri de l'humidité - Vor Regen schützen - Protéger de la lluvia - Uit de regen houden - Uchovávať v suchu - YAĞMURDAN UZAK TUTUNUZ - Зберігайте в захищеному від дощу місці


 **Se presente su etichetta / If present on the label / si elle est présente sur l'étiquette / falls vorhanden auf dem Etikett / si está presente en la etiqueta / indien aanwezig op het etiket / Ak je na štítku / EGĖR ETIKETIN ÜZERİNDE İSE / Якщо є на ярлику**


Avvertenza: questo prodotto contiene ftalato - Caution: this product contains phthalate - Attention: ce produit contient des phtalates - Achtung: Dieses Produkt enthält Phthalate - Precaución: El producto contiene ftalatos - Waarschuwing: Er is ftalaat in dit product - Upozornenie: tento výrobok obsahuje ftaláty - FİTALAT MEDİKAL SÜRÜÇTE PATLAMA YAPABİLİR, ÇOCUK, HAMİLE VE BAKIM VERENE ZARAR VEREBİLİR - Увага! Цей виріб містить фталати Існують докази того.

 **Se presente su etichetta / If present on the label / si elle est présente sur l'étiquette / falls vorhanden auf dem Etikett / si está presente en la etiqueta / indien aanwezig op het etiket / Ak je na štítku / EGĖR ETIKETIN ÜZERİNDE İSE / Якщо є на ярлику**

Privo di ftalati - phtalates free - Ne contient pas de phtalates - Phthalate frei - Sin ftalatos - Bevat geen ftalaten - neobsahuje ftaláty - FİTALAT İÇERMEZ - без фталатів

 Privo di lattice - latex free - Ne contient pas de latex - Latexfrei - Sin látex - Bevat geen latex - neobsahuje latex - LATEKS İÇERMEZ - без латексу

 **MD** Dispositivo medico - Medical Device - Dispositif medical - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Medisch hulpmiddel - Zdravotnická pomůcka - Tibbi cihaz - Медицинский виріб

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





# STARMed



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

