



it	ACCESSORIO PER CASCO N.I.V. STARMED – VALVOLA DI SOVRAPPRESSIONE
en	STARMED N.I.V. HELMET ACCESSORY – PRESSURE RELIEF VALVE

**CP918 MANTENIMENTO PRESSIONE INTERNA INFERIORE A CIRCA 20 cm H₂O/
CP918 INTERNAL PRESSURE KEPT AT ABOUT 20 cm H₂O**

**CP922 MANTENIMENTO PRESSIONE INTERNA ≤ 25 cm H₂O/
CP922 INTERNAL PRESSURE KEPT AT ≤ 25 cm H₂O**



Fig. 1



Fig. 2

it ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONI D'USO

Valvola di sovrappressione per casco, idonea per prevenire la sovrappressione in sistemi respiratori a pressioni positive ed il rischio di barotraumi.

LIMITI D'IMPIEGO

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

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

Il dispositivo deve essere utilizzato solamente per terapie di Ventilazione Non Invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure).

La **valvola con attivazione dai 25 cm H₂O** è da utilizzare esclusivamente in combinazione con caschi per Ventilazione Non Invasiva (CPAP) brand StarMed provvisti di porta dedicata all'accesso a tenuta sul film (Fig. 2).

ISTRUZIONI D'USO

PREDISPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Rimuovere dalla confezione il dispositivo.

Verificare l'integrità del prodotto.

Verificare la mobilità del piattello interno

Per valvola CP918 con mantenimento pressione interna inferiore a circa 20 cm H₂O

Inserire il dispositivo nel sistema respiratorio attraverso le proprie connessioni.

Per valvola CP922 con mantenimento pressione interna ≤ 25 cm H₂O

Inserire il dispositivo su una delle porte presenti come sotto illustrato:

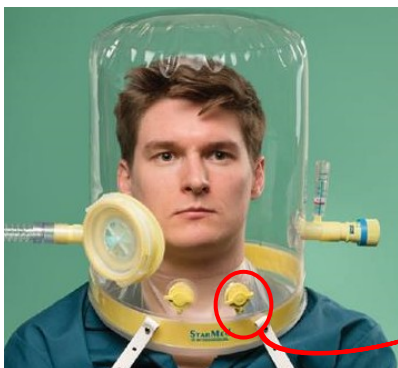


Fig. 3 Accesso a tenuta nella porta frontale del casco StarMed

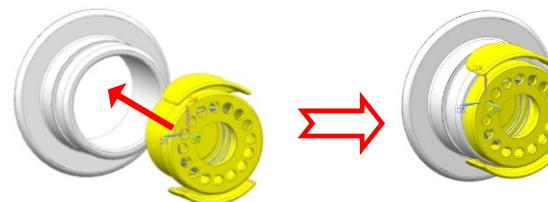


Fig. 4 Valvola di Sovrappressione da inserire nella porta frontale del casco StarMed

Rimuovere completamente l'accesso a tenuta dalla porta frontale del casco se presente. La porta frontale del casco deve essere libera completamente da eventuali accessi a tenuta.

Collegare la valvola di sovrappressione nella porta frontale del casco, fino a battuta (Fig. 4).

Il dispositivo è pronto per funzionare, erogare i gas di ventilazione CPAP nel casco.

DISCONNESSIONE DEL DISPOSITIVO

Per rimuovere la valvola di sovrappressione dalla porta frontale del casco, è necessario fare pressione sulle linguette laterali e contemporaneamente estrarre il dispositivo.

Prima di erogare nuovamente i gas di ventilazione CPAP, reinserire l'accesso a tenuta nella porta frontale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Intersurgical declina ogni responsabilità sulla conformità del prodotto in seguito a riutilizzo improprio da parte del cliente poiché:

- la conformazione fisica del prodotto non consente adeguata pulizia e decontaminazione con rimozione dei residui biologici eventualmente presenti sul dispositivo usato;
- Non sono disponibili dati sufficienti per dimostrare la sicurezza del prodotto a livello chimico / tossicologico in seguito ad esposizione dei materiali ad agenti pulenti e sterilizzanti;
- Non sono disponibili dati sufficienti per dimostrare il mantenimento delle performance e sicurezza fisiche del prodotto in seguito ad esposizione dello stesso ad agenti pulenti e sterilizzanti;
- La performance dei prodotti nel tempo è stata testata per il ciclo vita stabilito dal produttore.

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. 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.

3. Durata massima 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.

4. Non sterile. Non sterilizzare.

5. Non riutilizzare su altro paziente.

6. Scadenza: 5 anni a confezionamento integro e se conservato in condizioni normali di stoccaggio (-20°/ +50°C).

7. Smaltire i materiali immediatamente dopo l'uso in conformità alla legislazione vigente.

8. La valvola di sovrappressione per il suo funzionamento prevede una minima fuoriuscita fisiologica di flusso ventilatorio durante la terapia. Questa perdita nota non è significativamente influenzata dalla variazione dei flussi di ventilazione, non inficia il funzionamento del sistema nel suo insieme e pertanto non inficia la terapia pressoria in CPAP.

La valvola della Fig. 1 permette di non superare i 20 cm H₂O di pressione interna al casco. Essa è da usare soltanto con dispositivi aventi connessioni a norma ISO 5356-1.

La valvola della Fig. 2 permette di non superare i 25 H₂O di pressione interna al casco.

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.

Fare riferimento anche alla IFU allegata ai caschi per NIV.



en INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Pressure relief valve for helmet, suitable to prevent overpressure in positive pressure respiratory system and the risk of barotraumas.

RESTRICTIONS OF USE

The device must be used by qualified and trained medical/nursing staff.

If used properly, the device may be used continuously for a maximum of 7 days after which it must be replaced.

The device can be used only for CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) Non Invasive Ventilation treatments.

The **valve functioning at 25 cm H₂O** can be used only with Starmed brand CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) Non Invasive Ventilation helmets equipped with a port dedicated to sealed access on the film (Fig. 2).

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE PREPARATION

Remove the device from the packaging.

Verify the product integrity.

Verify the mobility of the internal plate.

For the use of valve CP918 keeping internal pressure lower than about 20 cm H₂O

Introduce the device into the respiratory system by means of dedicated connections.

For the use of valve keeping internal pressure \leq 25 cm H₂O

Introduce the device into one of the ports as indicated below:

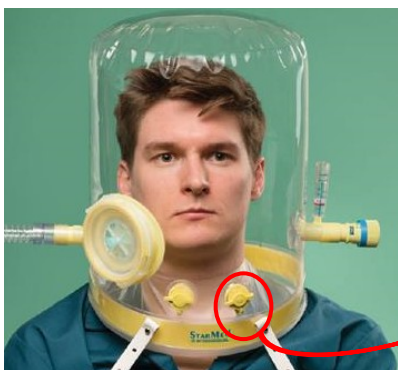


Fig. 3 Sealed access into the front port of Starmed helmet

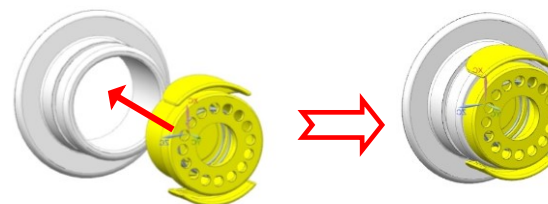


Fig. 4 Pressure relief valve to be introduced into the front port of Starmed helmet

Remove completely the sealed access from the helmet front port, if present. The front port must without any sealed accesses.

Connect the relief valve into the helmet front port up to the end of the connection (Fig. 4).

The device is ready to be used, as well as to administer CPAP ventilation gases into the helmet.

DEVICE DISCONNECTION

In order to remove the relief valve from the helmet front port, it is necessary to pull on the side tabs and, at the same time, remove the device.

Before administering again CPAP ventilation gases, introduce again the sealed access into the front port.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The activation of the pressure relief valve, indicates that the 20 cmH₂O pressure threshold has been crossed within the breathing circuit.



Intersurgical declines all responsibility for conformity of the product if improperly reused by the customer, given that:

- The physical configuration of the product does not allow adequate cleaning and decontamination with removal of biological residues possibly present on the used device;
- Insufficient data are available to assess the chemical/toxicological safety of the product after exposure of the materials to disinfecting agents;



- Insufficient data are available to assess the maintenance of performance and physical safety of the product after its exposure to cleaning and disinfecting agents;
- Product performance over time has been tested for the life cycle established by the manufacturer.

1. In the event of an evident change in performance or inadequate performance of the device, it is recommended to replace it.

2. Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties.

3. The device can be used for maximum 7 days. Depending on the clinical condition of the patient the medical/nursing staffs is responsible for an eventual more frequent replacement of the device.

4. Non-sterile. Do not sterilize.

5. Do not use on another patient.

6. Expiry: 5 years provided that the packaging is undamaged and if stored in normal storage conditions (-20°C/+50°C).

7. Dispose of the materials immediately after use according to the applicable regulations.

8. In order to function correctly, the relief valve requires a minimum physiological output of ventilation flow during the treatment. This leakage is not significantly affected by variation of ventilation flows, it does not affect the system functioning and therefore it does not affect the CPAP pressure therapy.

Valve in Fig. 1 allows not to exceed 20 cm H₂O of the helmet internal pressure. It can be used only with devices with connections compliant to standard ISO 5356-1.

Valve in Fig. 2 allows not to exceed 25 H₂O of the helmet internal pressure.

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.

Make reference also to IFU attached to NIV helmets.

LEGENDA SIMBOLI/ SYMBOL LEGEND

	Codice	Code		Non sterile	Non-sterile
	Lotto	Batch		Fragile	Handle with care
	Scadenza	Expiry date		Limitazioni della temperatura	Temperature limitations
	Quantità	Quantity		Non aprire l'imballaggio con un coltello	Do not open packaging using a knife
	Non riutilizzare	Do not re-use		La marcatura CE include il numero identificativo TÜV Rheinland Italia (Organismo Notificato). Prodotto conforme ai requisiti MDR (UE) 2017/745	The CE marking includes the TÜV Rheinland Italia (notified body) identification number. The product conforms to the requirements set out in the EU MDR 2017/745.
	Attenzione	Caution		Tenere al riparo dai raggi solari	Keep away from sunlight
	Vedere le istruzioni d'uso allegate al dispositivo	See instructions for use attached to the device		Tenere al riparo dalla pioggia	Keep away from rain
	Fabbricante	Manufacturer		Attenzione: il dispositivo contiene metallo; non usare in reparti dove la presenza di metallo è causa di rischio per la sicurezza del paziente o di terzi	Caution: The device contains metal; do not use in departments where the presence of metal is a source of risk for the safety of the patient or third parties
	Privo di lattice	Latex free		Non usare se la confezione è danneggiata	Do not use if the package is damaged
	Privo di ftalati	Phthalate free		Identificatore dispositivo univoco	Unique Device Identifier
	Dispositivo medico	Medical Device			